

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

CICLO OPTATIVO DE ESPECIALIZACIÓN Y PROFESIONALIZACIÓN

GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL Y PRODUCTIVIDAD



**“DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA
NTP ISO/IEC 17025: 2006 EN EL LABORATORIO DE POSCOSECHA
DE LA FACULTAD DE AGRONOMIA DE LA UNIVERSIDAD
NACIONAL AGRARIA LA MOLINA”**

PRESENTADO POR

CLAUDIA ELIZABETH ROXANA ATENCIA CUEVA

MARLENE MIRTHA DÍAZ ROJAS

TRABAJO DE TITULACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO DE

INGENIERO AGRONOMO

Lima – Perú

2016

INDICE

	Pág.
I. INTRODUCCIÓN	1
II. REVISIÓN DE LITERATURA	3
2.1 Calidad	3
2.1.1 Evolución del concepto de calidad	3
2.1.2 Definición de calidad	5
2.2 Sistemas de la gestión de calidad en laboratorios	6
2.2.1 Principios de una gestión de calidad	6
2.3 La norma técnica peruana NTP ISO/IEC 17025:2006	7
2.3.1 Resumen de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006	7
2.3.2 Los principios en los cuales se basa la norma NTP ISO/IEC 17025:2006	17
2.4 Métodos AOAC (Official Methods of Analysis of AOAC International)	17
2.4.1 Definición	17
2.4.2 Principales líneas de acción	19
2.4.3 Misión de la AOAC internacional	18
2.5 Referente a productos agrícolas en la etapa de poscosecha	18
2.5.1 Definición y ámbito de la poscosecha	19
2.5.2 Laboratorio de poscosecha	19
III. MATERIALES Y METODOLOGÍA	25
3.1 Ubicación de estudio	25
3.2 Materiales	25
3.2.1 Materiales técnicos y reglamentarios	25
3.2.2 Materiales de escritorio	25
3.2.3 Documentación del laboratorio	26
3.2.4 Actividades de apoyo	26
3.3 Metodología	26
3.3.1 Fase 1: Diagnóstico del laboratorio	26

3.3.2 Fase 2: Requisitos documentarios establecidos por la norma técnica peruana NTP ISO/IEC 17025:2006	28
3.3.3 Fase 3: Selección y evaluación de los métodos de ensayo	28
3.3.4 Fase 4: Plan de acción para implementación del sistema de gestión de la calidad según la norma NTP ISO/IEC 17025:2006	29
IV. RESULTADOS	31
4.1 Fase 1: Diagnóstico del laboratorio	31
4.2 Fase 2: Requisitos documentarios establecidos por la norma técnica peruana NTP ISO/IEC 17025:2006	59
4.3 Fase 3: Selección y evaluación de los métodos de ensayo	60
4.4 Fase 4: Plan de acción para implementación del sistema de gestión de la calidad según la norma NTP ISO/IEC 17025:2006	71
V. CONCLUSIONES	80
VI. RECOMENDACIONES	81
VII. BIBLIOGRAFÍA	82
VIII. ANEXOS	85
ANEXO 1: LISTA DE VERIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DOCUMENTARIA DE LA NORMA NTP ISO/IEC 17025: 2006	86
ANEXO 2: MANUAL DE CALIDAD	120
ANEXO 3: CRITERIOS PARA LA TRAZABILIDAD DE MEDICIONES	153
ANEXO 4: MÉTODOS AOAC INTERNACIONAL	166

ÍNDICE DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 1: Resultados de la aplicación de la lista de verificación de la NTP ISO/IEC 17025:2006	32
Cuadro 2: Ensayos realizados por el laboratorio de poscosecha	37
Cuadro 3: Empresas al cual el laboratorio brinda servicio	39
Cuadro 4: Tesis sustentadas del Departamento de Horticultura	42
Cuadro 5: Equipos del laboratorio de poscosecha	44
Cuadro 6: Materiales del laboratorio de poscosecha	49
Cuadro 7: Inventario de reactivos del laboratorio de poscosecha	51
Cuadro 8: Documentos que requiere la norma NTP ISO/IEC 17025: 2006	61
Cuadro 9: Lista de verificación de ensayos para acidez titulable	62
Cuadro 10: Lista de verificación de ensayos para pH	65
Cuadro 11: Lista de verificación de ensayos para sólidos solubles	68
Cuadro 12: Plan de acción para implementación del sistema de gestión de la calidad según la norma NTP ISO/IEC 17025: 2006	72

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1: Ciclo de Deming	30
Figura 2: Estructura organizativa del Departamento de Horticultura	33
Figura 3: Flujograma del laboratorio	35
Figura 4: Materiales mal ubicados	50
Figura 5: Reactivos mal ubicados y sin identificación (sin etiquetas)	50
Figura 6: Laboratorio de poscosecha	55
Figura 7: Techo deteriorado	56
Figura 8: Mala ubicación de muestras	56
Figura 9: Oficina del técnico	57
Figura 10: Ambiente de balanza de precisión	57
Figura 11: Área de enseñanza	58
Figura 12: Equipos de uso manual	58

RESUMEN

El trabajo de investigación no experimental busca obtener los lineamientos base para la implementación de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 en el Laboratorio de poscosecha de la Facultad de Agronomía.

El Laboratorio de poscosecha, es un laboratorio de ensayo que brinda servicios a terceras partes interesadas, por lo cual podría considerarse como de tercera parte. Sin embargo, también provee resultados de ensayos propios de investigación y se utiliza en actividades de enseñanza en el alcance de productos hortícolas. La importancia de estas actividades y la posible incompatibilidad de ellos justifica que se establezca lineamientos bajo la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 en los ensayos que ejecuta y para poder asegurar la competencia del laboratorio y con las expectativas de sus clientes. Esta norma establece los requerimientos de sistema de gestión y técnicos para el desarrollo e implementación de ensayos aplicados a productos hortícolas.

El estudio se realizó en 3 fases. En la primera fase se realizó un diagnóstico inicial del laboratorio mediante visitas, entrevistas al personal, descripción de actividades técnicas aplicando una lista de verificación elaborado en base a la norma NTP ISO/IEC 17025:2006, para conocer el grado de cumplimiento del sistema de gestión y requisitos técnicos; en la segunda fase se determinó los requerimientos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 con la finalidad de mostrar la importancia de la competencia técnica y el aseguramiento de la calidad y finalmente en la tercera fase se realizó un análisis para determinar qué ensayos pueden estar más próximos a ser implementados bajo éste sistema, siendo los métodos de ensayo evaluados: acidez titulable, determinación de pH y sólidos solubles. Estos análisis fueron ejecutados en el laboratorio y posteriormente evaluados y mediante listas de verificación fueron contrastados con los métodos estandarizados vigentes de la Official Methods of Analysis of AOAC International (Latimer, 2012).

El objetivo del trabajo fue diseñar un plan para la implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006 en el laboratorio de poscosecha de la Facultad de Agronomía de la Universidad Nacional Agraria la Molina.

Palabras claves: AOAC, ISO 17025, productos hortícolas.

I. INTRODUCCIÓN

La producción agrícola actualmente se ha vuelto más exigente con respecto a la calidad de los productos en la etapa de poscosecha, ya que el cumplimiento de especificaciones nos asegura competitividad económica a nivel mundial así como el satisfacer necesidades y superar expectativas de los consumidores finales. Por todo lo anteriormente mencionado, es necesario contar con laboratorios que brinden resultados confiables de los ensayos realizados en productos hortícolas en las etapas pre y poscosecha, siendo éste el principal motivo para el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de poscosecha de la Facultad de Agronomía, en base a los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

A nivel nacional aún no se cuenta con un laboratorio especializado en ensayos poscosecha de productos hortícolas que cuenten con ensayos acreditados y que cumplan con la norma NTP ISO/IEC 17025: 2006 (INDECOPI, 2001). Esta norma tiene como objetivo la estandarización de los procesos dentro de un laboratorio de ensayo y/o calibración. Asimismo, facilita la armonización de los enfoques de los sistemas de calidad y su utilización está orientada en dos líneas claramente definidas: por un lado, el desarrollo, implementación y evaluación interna o externa del sistema de calidad; y por otro, como marco de referencia para la obtención de resultados confiables y certeros que satisfagan las necesidades de los clientes.

Para la adopción del sistema de gestión de la calidad en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006, uno de los principales pasos es el desarrollo de la documentación relacionada con todos los procesos llevados a cabo por el laboratorio, para garantizar la estandarización de las metodologías de trabajo.

Teniendo en cuenta lo anterior, el trabajo de investigación no experimental realizado durante el año 2014, buscó establecer un plan para la implementación de la NTP ISO/IEC 17025: 2006 en el Laboratorio de poscosecha de la Facultad de Agronomía de la Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM).

Se plantearon los siguientes objetivos:

- Evaluar la situación actual del Laboratorio poscosecha.
- Evaluar los requisitos de gestión y técnico requeridos por la norma NTP ISO/IEC 17025:2006
- Evaluar los métodos previamente seleccionados para determinar el grado de cumplimiento respecto a métodos estandarizados.
- Diseñar un plan de implementación de la NTP ISO/IEC 17025:2006 en el Laboratorio poscosecha de la Universidad Nacional Agraria La Molina.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1. CALIDAD

2.1.1 Evolución del concepto de calidad

La American Society for Quality Control (ASQC), afirma que la “calidad es la totalidad de detalles y características de un producto o servicio que influye en su habilidad para satisfacer necesidades dadas” (Gutiérrez, 1997).

La calidad se define también como la totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio que se relacionan con su capacidad para satisfacer determinadas necesidades. Esto implica que debemos ser capaces de identificar los rasgos y características de productos y servicios relacionados con la calidad y que integren la base de su medición y control (Voehl, 1997).

El concepto de calidad ha ido evolucionando a lo largo de los años, ampliando objetivos y variando la orientación. Se puede decir que su papel ha tomado una importancia creciente al evolucionar desde un mero control o inspección, a convertirse en uno de los pilares de la estrategia global de la empresa (Cuatrecasas, 1999).

La calidad no se ha convertido únicamente en uno de los requisitos esenciales del producto sino que en la actualidad es un factor estratégico clave del que dependen la mayor parte de las organizaciones, no sólo para mantener su posición en el mercado sino incluso para asegurar su supervivencia (Escalante, 2006).

El concepto de calidad sufre una evolución importante, pasando de la simple idea de realizar una verificación de calidad, a tratar de generar calidad desde los orígenes. Consecuentemente, según Cuatrecasas (1999), se pueden establecer cuatro etapas de la evolución del concepto de calidad:

- a) Inspección: Verificación de todos los productos de calidad, es decir, después de la fabricación y antes de que fueran distribuidos hacia los clientes. Aquellos productos que no cumplen las especificaciones, no se encuentran entre los márgenes de tolerancia o simplemente son defectuosos, deben ser rechazados. Se realiza una labor de filtrado de todo los productos para asegurar que solo accedieran al mercado aquellos en perfectas condiciones. La inspección empleada como único instrumento de calidad, genera un nivel bajo pero supone coste elevado, lo que ocurría en la etapa en que éste era el único instrumento para obtener la calidad exigida.
- b) Control del producto: La aplicación de los conceptos estadísticos para el control y verificación de los productos ya fabricados supuso un avance considerable que permitió la reducción de la inspección. Este tipo de control emplea técnicas basadas en el muestreo de los productos salientes. Aunque supone una reducción de las tareas de inspección, no deja ser un simple control de los productos de forma estadística. Los defectos siguen existiendo y de lo único que se trata es de detectarlos antes que lleguen a los consumidores, mediante una verificación de las muestras seleccionadas. La calidad obtenida en la etapa en la que no se utilizaba otros instrumentos seguía siendo costosa, para un nivel bajo, al menos con relación al total del volumen producido.
- c) Control del proceso: El paso del control del producto al control ejercido sobre el proceso es el primer paso importante hacia una calidad auténticamente controlada y a un coste aceptable. En esta etapa, la calidad de los productos ya no se controla únicamente al final del proceso, sino que ésta se verá como un control a lo largo de dicha cadena de producción para evitar los defectos o el incumplimiento de las especificaciones de los productos. Se trata de controlar la calidad generada en el proceso de producción para asegurar la obtención de la misma. De esta forma, la calidad pasa a ser una característica del producto. No sólo se cumple las especificaciones sino que además satisface las expectativas de los clientes. La calidad, en una empresa de producción, no sólo es competencia del departamento de calidad, sino que además participan otros departamentos como producción, investigación y desarrollo, compras y marketing. Precisa incluso la implicación de los proveedores. Los procesos de inspección y control de salida se reducen

considerablemente debido a que la calidad se planifica desde el diseño, lo que disminuye drásticamente el número de fallos y defectos.

- d) **Gestión de la calidad total:** La calidad se extiende a toda la empresa en su crecimiento conceptual y en sus objetivos. No se considera sólo como una características de los productos o servicios, sino que alcanza el nivel de estrategia global de la empresa. La calidad se convierte en “calidad total” que abarca no sólo a productos, sino a los recursos humanos, a los procesos, a los medios de producción, a los métodos, a la organización, etc., en definitiva se convierte en un concepto que engloba a toda la empresa, incluyendo la alta dirección cuyo papel de líder activo en la motivación de las personas y consecución de los objetivos será fundamental. Bajo este entorno surge la gestión de la calidad total como una nueva revolución o filosofía de gestión en busca de la ventaja competitiva y la satisfacción plena de las necesidades y expectativas de los clientes. Se ponen en práctica aspectos como la mejora continua, círculos de calidad, el trabajo en equipo, etc. La calidad se convierte en uno de los factores estratégicos para la gestión de una empresa.

La palabra calidad tiene varios significados, muchos de los cuales son subjetivos, como el concepto de excelencia, no obstante en el campo de la gestión de la calidad, el significado es más específico según la norma ISO 8402: 1994, la calidad es el total de las características de una entidad que atañe a su capacidad para satisfacer necesidades explícitas e implícitas (Peach, 1999).

2.1.2 Definición de la calidad

Según Schonberger (1987), la calidad es como el arte "todos la alaban, todos la reconocen en cuanto la ven, pero cada quien tiene su propia definición de lo que es". Desde un punto de vista objetivo, la calidad es la aptitud de un producto o un servicio para satisfacer las necesidades de los usuarios.

Desde el punto de vista de los productos agroalimentarios, según la FAO, la calidad puede considerarse como una característica compleja de los alimentos que determina su valor o aceptabilidad para los consumidores (FAO, 2000).

Juran (2001), la calidad significa aquellas características del producto que se ajustan a las necesidades del cliente y que por tanto le satisfacen. En este sentido, el significado de calidad se orienta a los ingresos. El objetivo de una calidad tan alta es proporcionar mayor satisfacción al cliente e incrementar los ingresos. No obstante, proporcionar más y mejores características de calidad requiere normalmente una inversión, lo que en consecuencia implica aumento de costes. En éste sentido, la calidad de nivel más alto normalmente. <<cuesta más>>

Según la norma ISO 9000: 2000, la calidad es "El conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades de los usuarios declaradas como implícitas". Esta definición es completada en la ISO 9000: 2007 donde se indica que, "la calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos".

Aronés y Concepción (2008), manifestaron que se habla de calidad cuando un producto o servicio satisface los requerimientos o expectativas de un cliente. Para determinar la calidad por tanto, se requiere que se definan de manera muy específica, los requerimientos del cliente y que estos requerimientos se vayan revisando, actualizando o definiendo en el tiempo, conforme van variando.

2.2. SISTEMAS DE LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIOS

2.2.1. Principios de una gestión de calidad

La gestión de calidad es el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad, incluyendo el establecimiento de la política y los objetivos de calidad y las responsabilidades, así como la planificación, el control, el aseguramiento y el mejoramiento de la calidad, todo esto dentro del marco del sistema de calidad.

En el caso de laboratorios la implementación de un sistema de calidad se centra en los siguientes procesos (Saéz y Gómez-Cambronero, 2006):

- Asegurar los procesos
- Prevenir, corregir y mejorar
- Gestionar de manera óptima los recursos materiales y humanos

- Obtener y garantizar el cumplimiento de las expectativas del cliente: profesional facultativo y paciente.
- Transmitir externamente la imagen de calidad y seguridad mediante: autorización, certificación, acreditación y evaluación externa.

2.3 LA NORMA TÉCNICA PERUANA NTP-ISO/IEC 17025:2006

La Norma Técnica Peruana NTP ISO/IEC 17025: 2006 contiene todo los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión de la calidad y si son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos.

2.3.1 Resumen de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006

Capítulo I

Este capítulo nos muestra el objetivo y alcance de la norma NTP ISO/IEC 17025: 2006, como también las exclusiones de ciertos requisitos cuando sea necesario.

Capítulo II

En este capítulo se menciona todos los documentos de referencia necesarios para la aplicación de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006.

Igualmente se hace mención a los documentos ISO/IEC 17000 y VIM.

Capítulo III

Aquí se definen los términos y definiciones de la norma ISO/IEC 17000 y el VIM (Vocabulario Internacional de Metrología).

Para fines del presente trabajo de investigación no experimental se ha considerado incluir en este capítulo, algunos conceptos aplicables a las actividades de laboratorios de ensayo de las siguientes referencias: ISO/IEC 17000, VIM, GP ISO/IEC 2.

- **Ensayos:** Operación técnica que consiste en determinar una o varias características de un producto, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento especificado (GP ISO/IEC 2: 2007).

- **Informe de ensayo:** Documento que presenta los resultados de un ensayo y otra información relacionada a éste (GP ISO/IEC2:2007).
- **Método de ensayo:** Procedimiento técnico especificado para la realización de un ensayo (GP ISO/IEC 2:2007).
- **Materiales de referencia:** Material o sustancia del cual uno o más valores de sus propiedades son eficientemente homogéneos y están bien definidos para ser usados en la calibración de un aparato, la evaluación de un método de medición, o para asignar un valor a un material (VIM:2006).
- **Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre valores de una magnitud indicados por un instrumento de medición, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones (VIM:2006).
- **Laboratorio de primera parte:** Es un laboratorio interno, es decir, es un laboratorio que forma parte de la organización que provee el producto o ítem a ensayar/calibrar.
- **Laboratorio de segunda parte:** Es el laboratorio que actúa cuando tiene interés en el producto o ítem a ensayar/calibrar, siendo este interés propio o por encargo de otra organización que tenga interés en el producto o ítem.
- **Laboratorio de tercera parte:** Es un laboratorio que es independiente de la organización que provee el producto o ítem a ensayar/calibrar, y también de los intereses del usuario de dicho producto o ítem.

Capítulo IV

Requisito 4.1 (Organización)

Esta sección garantiza que se definen las funciones y responsabilidades del personal de laboratorio, la dirección y el personal clave.

Requisito 4.2 (Sistema de la Calidad)

En esta sección se describe cómo asegurar que se implementa, mantiene y mejora de forma continuada un sistema de gestión.

Puntos clave:

- Debe haber políticas, procedimientos estándar e instrucciones de trabajo para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos.
- Debe haber un manual de calidad, que cumpla con los requisitos de la norma en base a sus directrices y una estructura de la documentación.
- Se debe mejorar continuamente la efectividad del sistema de gestión.

Requisito 4.3 (Control de documentos)

Cada párrafo de esta sección describe cómo garantizar que se identifican individualmente todos los documentos relacionados con el sistema de gestión y se creen, aprueben, emitan y modifiquen según los procedimientos establecidos por escrito.

Requisito 4.4 (Revisión de solicitudes, ofertas y contratos)

En esta sección se describe cómo garantizar que se definan, revisan, comprenden y documentan adecuadamente los requisitos de las solicitudes, ofertas y contratos.

Puntos clave:

- La revisión de los contratos debe asegurar que el laboratorio tiene la capacidad técnica y los recursos necesarios para cumplir los requisitos.
- Los cambios que sufra un contrato deben seguir el mismo proceso que el aplicado al contrato inicial.

Requisito 4.5 (Subcontratación de ensayos)

En esta sección se describe cómo garantizar que los ensayos y las calibraciones subcontratadas a terceros se realizan conforme a los mismos estándares de calidad que si se hicieran en el laboratorio que los subcontrata.

Requisito 4.6 (Compra de servicios y suministros)

En esta sección se describe cómo garantizar que los servicios y los suministros que proporcionen terceros no afectan negativamente a la calidad y efectividad de las operaciones del laboratorio.

Puntos clave:

- Se deben seleccionar y evaluar formalmente los proveedores para garantizar que los servicios y suministros tienen la calidad esperada.
- Se deben mantener registros del proceso de selección y evaluación.
- Se debe verificar la calidad del material entrante según las especificaciones predefinidas

Requisito 4.7 (Servicio al cliente)

En esta sección se describe cómo garantizar que el laboratorio cubre constantemente las necesidades del cliente y evalúa su satisfacción.

Requisito 4.8 (Quejas)

En esta sección se describe cómo garantizar que las reclamaciones de los clientes son documentadas, evaluadas y sometidas a seguimiento de la manera adecuada.

Requisito 4.9 (Control del trabajo de ensayo no conforme)

El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

Requisito 4.10 (Mejora)

En esta sección se describe cómo garantizar que se mejora constantemente la eficacia del sistema de gestión.

Requisito 4.11 (Acción correctiva)

En esta sección se describe cómo garantizar que se identifica el origen del trabajo no conforme o las desviaciones de los procedimientos de gestión y el laboratorio y se seleccionan, implantan, documentan y supervisan las medidas correctivas apropiadas.

Puntos clave:

- Debe haber una política y un procedimiento que entren en vigor cuando los resultados no sean conformes a los procedimientos y requerimientos de la norma.
- Las acciones correctivas implementadas deben evitar que se repita la no conformidad y asegurar que se apliquen en la extensión necesaria.

- Se debe valorar la relevancia del trabajo no conforme, como por ejemplo, el posible impacto que pueda tener en otros trabajos de ensayos o calibraciones.
- En caso necesario, se debe notificar a los clientes.

Requisito 4.12 (Acción preventiva)

Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

Puntos clave:

- Debe haber un procedimiento para identificar los posibles orígenes de las no conformidades potenciales y definir las acciones preventivas para evitar que se produzcan.
- Se debe supervisar y evaluar la eficacia de la medida preventiva.

Requisito 4.13 (Control de registros)

En esta sección se describe cómo garantizar que se identifican individualmente todos los registros de calidad y técnicos en el laboratorio para que estén disponibles cuando sea necesario y estén protegidos del acceso no autorizado para realizar consultas o cambios.

Requisito 4.14 (Auditorías internas)

Las auditorías internas deben comprobar que el laboratorio acata la norma ISO/IEC 17025:2006 y los procedimientos técnicos y de calidad internos y cuando corresponde, los requisitos del cliente, autoridades reglamentarias y organizaciones que otorgan reconocimiento (según 4.1.2). Las auditorías internas también representan una excelente manera de prepararse para valoraciones externas y pueden ayudar a mejorar constantemente el sistema de calidad.

Puntos clave:

- El laboratorio debe tener un procedimiento y un calendario para auditorías internas.

Las auditorías internas deben cubrir todo los ensayos del laboratorio y todos los elementos del sistema de calidad durante un periodo específico o puede dividirse en varias subsecciones.

Requisito 4.15 (Revisión por la dirección)

Los requisitos expuestos en esta sección describen cómo garantizar la continua idoneidad y eficacia del sistema de calidad, las políticas y los procedimientos de ensayo y calibración a fin de mantenerlos y mejorarlos.

Puntos clave:

- Debe haber un calendario y un procedimiento para las evaluaciones periódicas de la dirección.
- Se recomienda realizar estas evaluaciones una vez cada 12 meses.
- La revisión por la dirección debe incluir un debate sobre el resultado de auditorías internas recientes y valoraciones externas, acciones correctivas y preventivas, resultados de las pruebas de eficacia, quejas y retroalimentación de los clientes y recomendaciones para la mejora.
- La dirección debe determinar las actividades de seguimiento. Se deben supervisar dichas actividades para comprobar su eficacia.

Capítulo V

Requisito 5.1 (Generalidades)

La cláusula de requisitos técnicos comienza con una sección general. El objetivo es identificar los factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos del laboratorio.

Requisito 5.2 (Personal)

El factor que probablemente tiene más repercusión en la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones es el personal. En esta sección se describe cómo garantizar que el personal del laboratorio que pueda influir en los resultados de los ensayos y las calibraciones esté correctamente cualificado y se demuestre su competencia para la ejecución de determinadas actividades relacionadas con los ensayos.

Puntos clave:

- Sólo debe realizar los ensayos y las calibraciones personal calificado y autorizado. Esto incluye a los empleados a tiempo parciales y a los empleados de tiempo completo.

- Si el laboratorio emplea personal en formación, debe proveerles una supervisión apropiada.
- La cualificación de los empleados debe tener su origen en la educación, experiencia, formación y habilidad demostrada.
- La dirección debe definir y actualizar las tareas, descripciones de puestos y las aptitudes necesarias para cada empleo.
- Según las aptitudes necesarias y las cualificaciones disponibles, se debe desarrollar e implantar un programa de formación para cada empleado.

Requisito 5.3 (Instalaciones y condiciones ambientales)

Se ha incluido este capítulo para garantizar que las condiciones ambientales del área designada para los ensayos no afecten la precisión y validez de las mediciones.

Puntos clave:

- Controlar fuente de energía, iluminación, etc y documentar requisitos técnicos.
- Registrar condiciones ambientales que puedan influir los resultados del ensayo.
- Separación efectiva para evitar contaminación cruzada.
- Control de acceso.
- Medidas para asegurar orden y limpieza.

Requisito 5.4 (Métodos de ensayo y validación)

Sólo se pueden obtener resultados precisos de los ensayos y las calibraciones si se emplean métodos estandarizados, adecuados y/o validados para el uso previsto. En esta sección se aborda la selección y validación de los métodos estándar y los desarrollados por el laboratorio, así como la determinación de la incertidumbre de los ensayos y el control de los datos.

Requisito 5.5 (Equipos)

Es un requisito previo que los equipos funcionen debidamente y se mantengan adecuadamente para la precisión constante de los resultados de los ensayos y las calibraciones. En esta sección se trata la capacidad y calidad de los equipos. El concepto general es asegurarse de que el instrumento sea adecuado para realizar los ensayos y las calibraciones, así como el mantenimiento necesario.

Puntos clave:

- Los equipos deben cumplir con las especificaciones relevantes para los ensayos. Esto implica que se debe, en primer lugar, definir las especificaciones de los equipos. De esta manera, si se cumplen las especificaciones definidas, el equipo será adecuado para realizar los ensayos.
- Se deben identificar y documentar los equipos y su software.
- Se deben calibrar y/o comprobar los equipos para determinar si cumplen con los requerimientos del laboratorio.
- Se deben guardar los registros de los equipos y el software actualizado. Esto incluye también los números de serie del firmware y software.
- Se debe indicar el estado de calibración del equipo de medio de medición junto con las fechas de la última calibración y de la próxima calibración.

Requisito 5.6 (Trazabilidad de las mediciones)

Es un requisito previo normalizar los equipos con respecto al mismo estándar para poder equiparar los resultados de los ensayos y las calibraciones. Lo más recomendable es normalizar todas las medidas al sistema internacional de unidades (SI). Mientras que esto suele ser posible para las magnitudes físicas, como la longitud (m) y el peso (Kg), a través de patrones de medición, para las mediciones químicas y físico químicas, se deben utilizar estándares trazables a entidades o colecciones reconocidas internacionalmente.

Requisito 5.7 (Muestreo)

En esta sección se describe cómo garantizar que se toman muestras representativas y relevantes en términos estadísticos y que toda la información sobre dichas muestras y el procedimiento de muestreo queda registrada y documentada.

Este requisito puede ser omitido en caso no se aplica (requisito 1.2).

Requisito 5.8 (Manipulación de los ítems de ensayo)

En esta sección se describe cómo garantizar que se mantiene la integridad de las muestras durante el transporte, almacenamiento y retención y cómo garantizar que se eliminan de manera segura.

Puntos clave:

- Se deben identificar individualmente los ítems de ensayos.

- Se deben seguir los procedimientos documentados para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención y/o eliminación de muestras.
- Los procedimientos deben evitar el deterioro de muestras y la contaminación entre muestras durante el transporte y almacenamiento.

Requisito 5.9 (Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo)

En esta sección se describe cómo garantizar la calidad de los resultados de manera continua mediante el análisis periódico de muestras para control de calidad o la participación en programas de pruebas de eficacia o ensayos de aptitud.

Puntos clave:

- Se debe supervisar la validez de los resultados de los ensayos de manera continua y aplicación de acciones correctivas cuando no se cumpla los criterios de control previamente establecidos.
- Las comprobaciones para el control de calidad pueden consistir en el uso periódico de material de referencia certificado, la repetición de ensayos o calibraciones con el mismo u otro método y la repetición de calibraciones o ensayos sobre elementos guardados.
- Uso de graficas de control y evaluación de tendencias.

Requisito 5.10 (Informe de resultados)

En esta sección se describe cómo elaborar los informes de los resultados de ensayos/calibraciones. Esto es importante para poder comparar fácilmente los ensayos realizados en diferentes laboratorios, se exponen requisitos generales para los informes de ensayos, como la claridad, pero también se describen requisitos detallados para el contenido de los informes.

Los certificados de las calibraciones e informes de ensayos deben incluir:

- El nombre y la dirección del laboratorio.
- Identificación individualizada del informe del ensayo o certificado de calibración (como el número de serie).
- El nombre y la dirección del cliente.
- Identificación del método.
- Una descripción e identificación de los elementos sometidos al ensayo o la calibración.

- Referencia al plan de muestreo y los procedimientos empleados en el laboratorio.
- Los resultados del ensayo o la calibración con las unidades de medida.
- El nombre, cargo y firma o identificación equivalente de la persona o las personas que autorizan el informe del ensayo o el certificado de la calibración.
- Una declaración sobre el margen estimado de incertidumbre en la medición (para informes de ensayo, si corresponde).
- Cuando el informe incluya opiniones e interpretaciones, documentación que justifique dichas opiniones e interpretaciones.
- Las opiniones e interpretaciones deben estar señaladas claramente como tales en el informe del ensayo o el certificado de la calibración.

2.3.2 Los Principios en los cuales se basa la norma NTP ISO/IEC 17025:2006

1. Capacidad

El laboratorio cuenta con personal con las habilidades y conocimientos necesarios, el entorno con las instalaciones y equipamiento requerido y el control de calidad y los procedimientos para producir resultados competentes.

2. Ejercicio de responsabilidad

El laboratorio cuenta con personal con autoridad para ejecutar funciones específicas y asumir los resultados del laboratorio.

3. Método científico

Todo el trabajo que realiza el laboratorio está basado en estudios científicos aceptados.

4. Objetividad de resultados

Los resultados producidos están basados principalmente en cantidades mensurables o derivadas.

Los resultados de los ensayos subjetivos son producidos solamente por personas profundamente calificadas para hacerlos.

5. Imparcialidad de conducta

La principal influencia en el trabajo de las personas que ejecutan ensayos es la búsqueda de resultados competentes a través del uso de conocimientos científicos generalmente aceptados.

6. Trazabilidad de la medición

Los resultados producidos están basados en un sistema de medición reconocido que deriva de cantidades conocidas y aceptadas (Sistema Internacional) o de otras variables o cantidades intrínsecas o bien caracterizadas.

La cadena de comparación de mediciones no es interrumpida por la transferencia de las características de la medición.

7. Repetibilidad del ensayo

Concepto de que el ensayo que produjo resultados objetivos, producirá los mismos resultados, dentro de las desviaciones aceptadas, durante ensayos subsecuentes, y dentro de la obligatoriedad de usar los mismos procedimientos, equipos y personas usados durante una previa ejecución del ensayo.

8. Transparencia del proceso

Concepto que el proceso existente en el laboratorio, que produce los resultados objetivos, está abierto al escrutinio interno y externo, de tal manera que los factores que pueden afectar adversamente el propósito del laboratorio de tener resultados objetivos basados en el método científico puedan ser rápidamente identificados y mitigados.

2.4 MÉTODOS AOAC (Official Methods of Analysis of AOAC International)

2.4.1 Definición

AOAC Internacional es una organización fundada para satisfacer las necesidades de métodos analíticos de las agencias gubernamentales de reglamentación e investigación, que tiene por objetivo ser un proveedor activo en el ámbito mundial, responsable de la organización, desarrollo, empleo y armonización de métodos analíticos validados y programas de aseguramiento de la calidad de los servicios de laboratorio. Su lema es “La asociación científica dedicada a la excelencia analítica”

AOAC fue fundado en el año de 1884, con el enfoque de establecer una metodología analítica aplicada a fertilizantes, en Filadelfia, Estados Unidos, denominándose Asociación Oficial de Químicos Agrícolas. En 1965 se había ampliado tanto que fue necesario el cambio de nombre como la Asociación Oficial de Químicos Analistas. En 1989 se establece una sección fuera de los Estados Unidos, se la designa como la sección Europea, lo que da el carácter de intercontinental. En 1991 se cambia al nombre actual AOAC Internacional, manteniendo las siglas con las que se identifica por más de 100 años. AOAC edita una serie de publicaciones claves, organiza reuniones técnicas y conferencias, y ofrece cursos de capacitación en las áreas de dirección de laboratorio, aseguramiento de calidad, acreditación, estadística e incertidumbre de las mediciones. El manual de métodos analíticos publicado por AOAC, cada 5 años, es un compendio que contiene cerca de 3.000 métodos y está reconocido, mundialmente, como un libro de referencia, el más importante en este ramo de la ciencia.

- Una asociación con más de 3.000 miembros en todo el mundo
- Mantiene 16 secciones internacionales activas en representación de cuatro continentes y más de noventa países.

2.4.2 Principales líneas de acción

- Desarrollo y validación de métodos analíticos a través de consensos.
- Mejoramiento de los procedimientos de aseguramiento de la calidad en los laboratorios.
- Desarrollo y promoción de criterios para alcanzar los estándares de acreditación de los laboratorios analíticos.

2.4.3 Misión de la AOAC internacional

Promover la calidad de las mediciones y la validación de métodos analíticos para alcanzar la visión de “confianza internacional en resultados analíticos”

2.5 REFERENTE A PRODUCTOS AGRÍCOLAS EN LA ETAPA POS COSECHA

2.5.1 Definición y ámbito de la poscosecha

Es el conjunto de prácticas post proceso de cosecha que dependiendo del tipo del producto incluye limpieza, lavado, selección, clasificación, desinfección, secado, empaque y almacenamiento, que se aplican para eliminar elementos no deseados, mejorar la presentación del producto y cumplir con normas de calidad establecida, tanto para productos frescos como para procesados.

La post cosecha es parte integral de la cadena alimentaria y se ubica desde que el producto es cosechado hasta que llega al consumidos para su consumo fresco o hasta que el producto es utilizado como materia prima para su posterior procesamiento (IICA, 2006).

2.5.2 Laboratorio de poscosecha

El Laboratorio de poscosecha realiza análisis de calidad de las estructuras externa e interna de frutas y hortalizas, con caracterización físico-química de los productos, realizando varios métodos de ensayos para poder determinarlas y caracterizarlas.

Los resultados de ensayos que aplican, tienen diferentes connotaciones y van a servir para la toma de decisiones así como para facilitar la comercialización, definición de tiempos de almacenamiento y determinación de parámetros de calidad como:

- **Lectura de pH de jugo o pulpa**

El pH determina el grado de acidez o alcalinidad de una solución. Esta prueba se basa en la determinación de iones hidrógenos, empleando un instrumento potenciométrico, con sensibilidad para reproducir valores de pH.

Este ensayo es importante ya que durante el almacenamiento y deterioro de los alimentos, ocurren cambios por acción enzimática y desarrollo de bacterias. Estos cambios dependen de manera importante de la concentración del ion hidrogeno, más que de la acidez titulable presente (Kirk, 2008).

- **Acidez titulable**

Este ensayo se ocupa de medir la concentración total de los ácidos contenidos en un alimento, estos ácidos suelen disminuir durante la maduración fisiológica decae con frecuencia de un modo muy rápido.

La acidez titulable de las frutas se utiliza, junto con el contenido de azúcar, como un indicador de su grado de maduración (Nielsen, 2009).

- **Lectura de sólidos solubles**

Este ensayo nos permite medir la concentración de azúcares reductores en los frutos, muchas frutas tiene patrones o normas de madurez basado en el contenido de sólidos solubles (Wills, 1998).

Desde el punto de vista práctico, tanto los grados Brix como la acidez titulable son componentes muy útiles en el campo de la fisiología pos cosecha de frutas y hortalizas porque constituyen parámetros muy precisos y confiables para la determinación del estado de madurez adecuado para la cosecha de alguna frutas como cítricos y uvas.

- **Lectura en consistómetro**

El consistómetro Bostwick es un equipo básico que determina la consistencia de una muestra midiendo la distancia a la cual una muestra de la materia fluye bajo su propio peso. Se emplea especialmente en la industria alimentaria para caracterizar y comparar consistencia, viscosidad o flujo de salsas, mermeladas, conservas, sopas o Kétchup (Wiley, 1997).

- **Determinación de nitrógeno**

Realizado en el equipo Kjeldahl donde las proteínas y otros componentes orgánicos alimentarios contenidos en la muestra, son digeridos con ácido sulfúrico en presencia de catalizadores. El contenido total de nitrógeno orgánico es transformado en sulfato de amonio. El digerido se neutraliza con álcali y se destila sobre una disolución de ácido bórico. Los aniones boratos formados se valoran frente a ácido valorado, el cual, a su vez, se convierte al nitrógeno en la muestra. El resultado del análisis representa el contenido bruto de proteínas en el alimento, puesto que el nitrógeno proviene también de componentes distintos de las proteínas (Nielsen, 2009).

- **Determinación de la firmeza**

Este ensayo es un indicador fundamental de la calidad de la frutas y constituye un índice de maduración en frutas como la manzana, frutas de hueso, mangos y paltas, nos permite obtener una expresión numérica de su consistencia mediante un penetrómetro, dicho valor nos ayuda a medir la madurez fisiológica que va alcanzando los frutos (Wills, 1998).

- **Determinación de vitamina C**

La vitamina C es un ácido carboxílico, en concreto se trata del ácido ascórbico, la cual está presente en el zumo de naranja. Ésta es una molécula muy inestable ante fuentes de calor e incluso ante fuentes luminosas. Por lo que la exposición del zumo de naranja a la luz hace que el ácido ascórbico se descomponga. Por lo tanto un zumo concentrado puede ser un zumo de fruta de menor calidad y por tanto al añadir el exceso de vitamina C queda en niveles de vitamina C algo más altos que los que corresponden a un zumo de naranja normal (Nielsen, 2009).

- **Materia seca / humedad**

Este ensayo es uno de los procedimientos más fundamentales e importantes que se lleva a cabo en los productos alimentarios ya sean frutas u hortalizas, esto es de suma importancia económica para los fabricantes de alimentos (Nielsen, 2009).

- **Pectina (expresados como Pectatos de calcio)**

Determinación de pectinas en forma de pectatos de calcio. Las pectinas con un elevado peso molecular y una elevada proporción de grupos metil éster tienen la mejor capacidad formadora de geles. El contenido de pectinas en la fruta es variable y depende no sólo del tipo de fruta sino también de su madurez (Coulter, 1989).

- **Análisis de pungencia en cebolla**

La pungencia es un parámetro relacionado directamente con la tipificación varietal de las cebollas, es decir, con la capacidad que presenten las diferentes variedades para acumular compuestos sulfurados en sus células. Pero además de este factor determinante, existen otros relacionados con parámetros agronómicos, vinculados al proceso de producción.

Por último, el nivel de pungencia de las cebollas puede estar relacionado con la conservación de los bulbos, de forma que el picor aumenta al incrementarse el tiempo de conservación, tanto a temperatura ambiente como en cámara (Randle, 1993).

- **Determinación de porcentaje de aceite**

Este método es importante ya que nos permite determinar el porcentaje de aceite contenido en los frutos a través de la extracción semicontinua con disolventes. El contenido de grasa o aceite se determina por medio de la pérdida de peso de la muestra, o bien por el peso de las grasas extraídas (Nielsen, 2009).

- **Evaluación sensorial (color, aspecto, daños visuales)**

La calidad en frutas y hortalizas abarca atributos sensoriales, los cuales pueden ser percibidos por los sentidos humanos y atributos ocultos como los relativos a la nutrición y seguridad. La importancia relativa de los diferentes atributos de la calidad puede ir cambiando a medida que el producto va pasando por distintos estadios desde la cosecha hasta el consumidor. Pueden ser medidas según: visualmente, táctiles, gustatorios y olfatorios (Shewfelt, 1993).

- **Extracción de aceites esenciales (por arrastre de vapor)**

Consiste en separar sustancias insolubles en agua y ligeramente volátiles, de otros productos no volátiles y, de esta forma, compuestos orgánicos de alto punto de ebullición, son destilados rápidamente por debajo del punto de ebullición del agua, al lograr ser arrastrados por el vapor generado. El aceite se volatiliza y se recoge en conductos rodeados de agua fría, así el aceite se condensa (AOAC, 2012).

- **Determinación de grados Asta (paprika)**

El color se mide por un procedimiento espectrofotométrico y se designa en unidades ASTA. Generalmente, cuanto mayor sea el valor de color ASTA, mayor es el efecto sobre el brillo o la riqueza del producto final.

Las mediciones de color de la superficie son importantes cuando el paprika es para ser utilizado como una especia de venta por menor o como una capa en los alimentos. Análisis de color extraíbles son útiles cuando el paprika se agrega como ingrediente o colorante en aceite basado en alimentos, cosméticos o farmacéuticos. (Mc. Guire, 1992).

- **Azúcares reductores**

Realizado mediante el método DNS (técnica de Miller) es una técnica colorimétrica que emplea ácido 3,5 dinitrosalicílico para la hidratación de polisacáridos presentes en una muestra. Determina la absorbancia por medio de un espectrofotómetro. Esta técnica sirve para cuantificar los azúcares reductores producidos durante una fermentación o para cuantificar los productos de una reacción enzimática. La sacarosa es un disacárido no reductor, pero tras su hidrólisis en medio ácido se liberan glucosa y fructosa que si son reductores con el DNS generando un producto coloreado. La intensidad del color, que se puede medir es proporcional a la concentración de sacarosa (Bradley, 1982).

- **Antocianinas totales**

Las antocianinas son compuestos lábiles y su estabilidad es muy variable en función de su estructura y la composición de la matriz en la que se encuentran (Wrolstad). Por ello la importancia de determinar sus niveles, ya que su estabilidad se ve afectada por el pH, temperaturas de almacenamiento, presencia de enzimas, luz, oxígeno, siendo el pH uno de los principales factores de inestabilidad (Wesche-Ebeling y Montgomery, 1990).

- **Fenoles Totales**

Determinado por el método de folin éste es un método más empleado en alimentos que consiste en que los compuestos fenólicos de la muestra se oxidan por el reactivo Folin-Ciocalteu el cual está formado por mezcla de ácidos que se reduce, por acción de fenoles, en una mezcla de óxidos azules de tungsteno y de molibdeno (Shahidi, 1995).

III. MATERIALES Y METODOLOGÍA

3.1 UBICACIÓN DE ESTUDIO

El trabajo de investigación se realizó en el Laboratorio de poscosecha perteneciente a la Facultad de Agronomía de la Universidad Nacional Agraria La Molina ubicado en la Av. La Molina s/n, Distrito La Molina, Provincia de Lima, dedicada a la prestación de servicios de ensayos de análisis de frutos hortícolas.

Periodo de estudio:

FASE	MES	ACTIVIDAD
1	Mayo-Agosto 2014	Diagnóstico y lista de verificación
2	Setiembre 2014	Revisión de documentación
3	Octubre-Noviembre 2014	Lista de verificación de ensayos
4	Diciembre 2014	Plan de acción para la implementación de la norma
5	Enero-junio 2015	Revisión del documento final

3.2 MATERIALES

3.2.1 Materiales técnicos y reglamentarios

- NTP ISO/IEC 17025:2006: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (INDECOPI, 2006).
- Official Methods of Analysis of AOAC International. Editor: Latimer, George W. 2012. Diecinueveava Edición. Volumen II.

3.2.2 Materiales de escritorio

- Computadoras portátiles (Toshiba)
- Impresora (Canon MG 4100)
- Fotocopiadora (Canon MG 4100)
- Papel bond A4 de 80 g
- Útiles de escritorio

3.2.3 Documentación del laboratorio

- Inventarios de equipos
- Inventario de reactivos
- Certificados de calibración de equipos
- Certificados de mantenimiento de equipos
- Listas de verificación de la Norma NTP ISO/IEC 17025:2006
- Listas de verificación de ensayos
- Relación de tesis realizadas en el Departamento de Horticultura
- Cartera de clientes del laboratorio de poscosecha
- Registro de ensayos totales solicitados al laboratorio poscosecha al año
- Formatos del laboratorio (recepción de muestra, informe de ensayo, resultados, solicitud de ensayo).

3.2.4 Actividades de apoyo

Se realizó con el laboratorio de La Molina Calidad Total Laboratorios, aun cuando este ensayo no este acreditado para este alcance y no hay otro acreditado.

3.3 METODOLOGÍA

La metodología seguida para el desarrollo del trabajo de investigación, se basó en un plan incluyendo aspectos del sistema de gestión, así como los técnicos. Para el desarrollo del plan de implementación del sistema de calidad, se determinaron distintas fases, teniendo en cuenta el cumplimiento de los objetivos planteados en la investigación.

3.3.1 Fase 1: Diagnóstico del laboratorio

Se realizó el diagnóstico de la situación del Laboratorio de poscosecha tomando como referencia el sistema de gestión de la calidad para laboratorios de ensayo en base a la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 (INDECOPI, 2006); se analizó la información obtenida de la lista de verificación de la NTP-ISO/IEC 17025:2006 (INDECOPI, 2006), entrevistas al personal y revisión de la documentación del laboratorio, con el fin de presentar la situación actual del laboratorio e identificar los principales problemas que se presentan para el logro de los objetivos de la investigación.

El trabajo de investigación no experimental se desarrolló en el Laboratorio de pos cosecha de la Facultad de Agronomía de la UNALM”, de la siguiente manera:

a) Diagnóstico del sistema de gestión de calidad

Se realizó mediante el método de Diagnóstico Participativo, para la identificación de las áreas deficitarias contrastando los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2006 (INDECOPI, 2006); con la situación actual. Para ello se realizó:

- Entrevistas al personal: Las entrevistas fueron realizadas en forma personal a cada uno de los miembros del laboratorio como: el jefe de laboratorio, asistente del jefe de laboratorio, técnico y el personal de limpieza.
- Revisión de la documentación del laboratorio: Se solicitó toda la documentación la cual incluye: formatos, registros, manuales, normas técnica peruana, certificados de calibración, certificados de mantenimiento, inventario de equipos y reactivos.
- Visitas al laboratorio: Las visitas fueron diarias y se realizaron con la finalidad de profundizar sobre la dinámica de trabajo del laboratorio realizando entrevistas al personal obteniendo así la información necesaria para tener un diagnóstico y conocer la situación actual del laboratorio.

b) Lista de verificación

Se realizó una lista de verificación en base a la Norma técnica peruana NTP ISO/IEC 17025:2006; para los requisitos de gestión y técnicos. Además se elaboró una lista de verificación para la evaluación de los 3 ensayos escogidos.

La norma consta de 15 ítems del sistema de gestión y 10 ítems de los requisitos técnicos, las cuales fueron evaluadas considerando la calificación de conformidad (C), no conformidad (NC) y no aplica (NA).

c) Descripción de los aspectos técnicos

Se determinó los factores considerados por la Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2006; en base a:

- Personal
- Métodos
- Maquinarias
- Materiales
- Medio ambiente

Este diagnóstico se realizó con todo el personal del Laboratorio de poscosecha, incluyendo personal administrativo, técnico, asistente del jefe de laboratorio y el jefe del laboratorio.

3.3.2 Fase 2: Requisitos documentarios establecidos por la norma técnica peruana NTP ISO/IEC 17025:2006

En esta fase se identificaron los requisitos de política, procedimiento, instructivo, registro, manuales, programas y otros, que deben ser documentados de acuerdo a la norma NTP ISO/IEC 17025:2006.

3.3.3 Fase 3: Selección y evaluación de los métodos de ensayos

Se solicitó al laboratorio información relacionada con la demanda de ensayos y la ejecución de las mismas ver Cuadro 3 a fin de determinar el alcance de este estudio.

Los criterios establecidos fueron:

a) Análisis de registros

Análisis de los registros de todos los ensayos solicitados al laboratorio en el último año.

b) Selección de ensayos

Se solicitó la relación anual de todos los análisis realizados en el laboratorio de poscosecha solicitados por empresas y personas naturales para seleccionar los ensayos de mayor demanda.

En base a los resultados obtenidos, se seleccionaron los siguientes ensayos:

- Acidez titulable.
- pH
- Sólidos solubles

A estos 3 ensayos seleccionados se aplicó la lista de verificación a fin de establecer el diagnóstico de las mismas.

- Lista de verificación para ensayos

En base a la norma NTP ISO/IEC 17025 2006 se elaboró la lista de verificación para cada ensayo seleccionado del análisis, donde aplica los requisitos del Cap. 5 (Aspectos técnicos) de la norma.

- **Criterios para el diagnóstico**

- a) Se buscó las últimas versiones de los métodos oficiales (AOAC) para su verificación y cumplimiento.
- b) Revisión de los formatos de registro de los resultados utilizados por el laboratorio.
- c) Se establecieron los criterios para evaluar el grado de competencia del personal, en base a los requisitos de la norma como son: educación, formación, experiencia y habilidad obtenida.
- d) Se verificó los formatos de informes de ensayo emitidos por el laboratorio para verificar si cumple o no con los requisitos de la norma.
- e) Verificación de calibraciones y estado de los equipos solicitados por el cliente antes de iniciar el trabajo.
- f) Se determinó las condiciones ambientales por el método oficial de la AOAC de acuerdo a cada ensayo y se verificaron en el laboratorio.
- g) Se verificó las instrucciones del fabricante para su uso, considerando el idioma en el que se presenta.
- h) Se verifico la identificación y ubicación adecuada de los equipos, así como los registros de reparaciones, mantenimiento, mal funcionamiento y calibración de los equipos disponibles.

3.3.4 Fase 4: Plan de acción para implementación del sistema de gestión de la calidad según la norma NTP ISO/IEC 17025:2006

En base al diagnóstico realizado y detallado en la fase 1, se determinó las acciones para proponer un plan de implementación del sistema de gestión de la calidad según la norma NTP ISO/IEC 17025:2006.

La elaboración del plan se basó en las actividades consideradas en el ciclo de Deming (planificar, hacer, verificar y actuar).

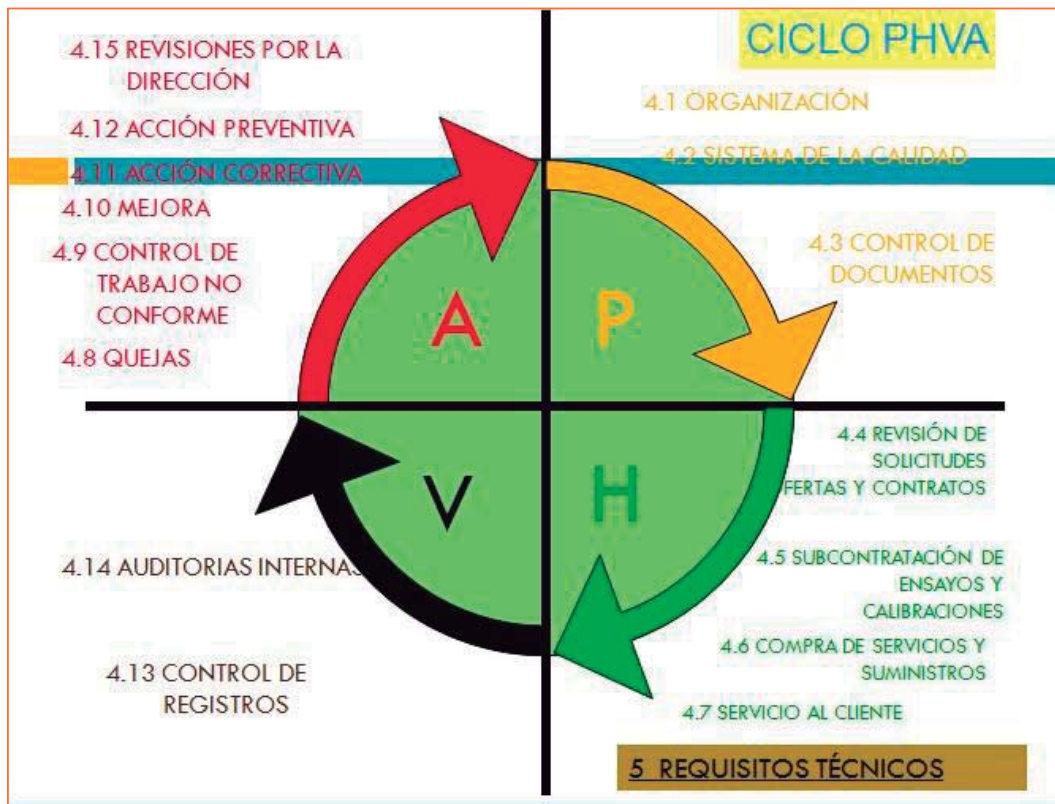


Figura 1: Ciclo de Deming

IV. RESULTADOS

A continuación se desarrollan los resultados obtenidos de cada uno de los criterios aplicados en este trabajo de investigación no experimental.

4.1 FASE 1: DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO

4.1 a) Diagnóstico del sistema de gestión de calidad

- Se realizaron entrevistas con cada miembro del laboratorio, los cuales fueron muy accesibles en brindarnos la información, así como también existió una participación activa por parte de ellos.
- Se evidenció escasa documentación, teniendo formatos de recepción de muestra formato de emisión de resultados, inventario de equipos y reactivos.
- Las visitas diarias fueron coordinadas previamente con el personal que forma parte del laboratorio de poscosecha realizada durante los meses mayo-agosto de 2014.

4.1 b) Lista de verificación

Se realizó en las instalaciones del laboratorio mediante entrevistas al personal según un cronograma acordado y con la ayuda de una lista de verificación en base a la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 se desarrolló dicho propósito.

De acuerdo a los resultados, el laboratorio de poscosecha cumple con el 20% del total de los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2006, mostrando un mayor cumplimiento de los requisitos técnicos (31,43%) comparado con los requisitos del sistema de gestión (9,33%). Ver Cuadro 1

**Cuadro 1: Resultados de la aplicación de la lista de Verificación de la NTP ISO/IEC
17025:2006**

EVALUACIÓN	REQUISITOS DE GESTIÓN		REQUISITO TÉCNICO		TOTAL DIAGNÓSTICO	
	Nro	Porcentaje	Nro	Porcentaje	Nro	Porcentaje
CONFORME	7	9.33%	22	31.43%	29	20.00%
NO CONFORME	68	90.67%	48	68.57%	116	80.00%
TOTAL	75	100.00%	70	100.00%	145	100.00%

4.1 c) Descripción de los aspectos técnicos

1. PERSONAL

El Laboratorio de poscosecha perteneciente a la Facultad de Agronomía de la Universidad Nacional Agraria La Molina ubicado en la Av. La Molina s/n, Distrito La Molina, Provincia de Lima, está dedicado a la prestación de servicios de ensayos a terceros, investigación y educación sobre análisis de frutos hortícolas.

El laboratorio se encuentra organizado de la siguiente manera: Jefe de laboratorio, el responsable del sistema; el asistente del jefe de laboratorio, quien es la persona que autoriza y firma los reportes de ensayo; el técnico, que es el responsable de la ejecución de los ensayos a terceros, ensayos propios de la investigación de la Facultad y ensayos propios de los cursos de pregrado; y el personal de limpieza responsable de la higiene de los pisos y otras superficies.

En la Figura 2, se presenta la estructura organizativa del Departamento de Horticultura, al cual pertenece el laboratorio; sin embargo no se evidencia la ubicación de dicho laboratorio tal como lo requiere la Norma NTP ISO/IEC 17025:2006 en el requisito 4.1 (organización). Tampoco se evidencia los cargos de responsabilidad requeridos por la norma, aun cuando en el MOF (Manual de Organización y Funciones) de la Facultad de Agronomía se encuentra desarrollado las funciones del personal.

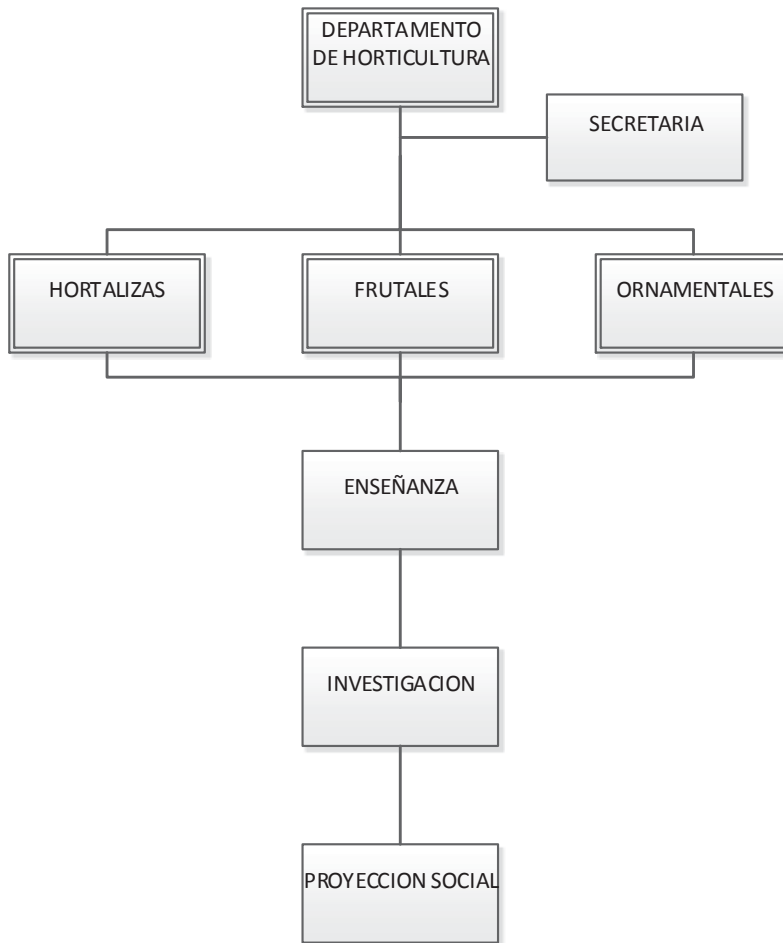


Figura 2: Estructura organizativa del Departamento de Horticultura

Fuente: UNALM

2. MÉTODOS

El Laboratorio de poscosecha ofrece servicios de ensayos físico-químicos y sensoriales de productos hortofrutícola, para los cuales utilizan en su mayoría métodos estandarizados de la Official Methods of Analysis of AOAC International y referencias bibliográficas de otras universidades como de la Universidad de California. Debe destacarse que la Norma NTP ISO/IEC 17025:2006 requiere que los métodos a aplicar correspondan a la versión vigente del método.

En el Cuadro 2, se mencionan los ensayos que se realizan y los años de vigencia de la respectiva versión, así como su respectivo alcance. Cabe resaltar, que los métodos utilizados por el laboratorio no están actualizados.

También es importante mostrar el flujograma que debería presenta el laboratorio considerando las siguientes etapas como son:

- **Fase pre-analítica**
 1. Recepción de muestra (aptitud para la muestra de ensayo y codificación adecuada)
 2. Almacenamiento de muestra (darle a las muestras las condiciones ambientales controladas para su conservación hasta el momento que son utilizadas para el ensayo).
- **Fase analítica**
 3. Definición de la muestra para el análisis (seleccionar las proporciones de acuerdo al método).
 4. Aplicación del método y medición.
 5. Aseguramiento de la calidad.
 6. Cálculo de los resultados.
- **Fase pos-analítica**
 7. Elaboración del informe.
 8. Revisión y aprobación.
 9. Entrega del informe al cliente.

Se tiene que evaluar que el personal involucrado en estas etapas no tenga ningún conflicto de interés que pueda afectar directa y/o indirectamente los resultados. En la figura 3, se presenta el flujograma con las etapas completas que debería tener el laboratorio.

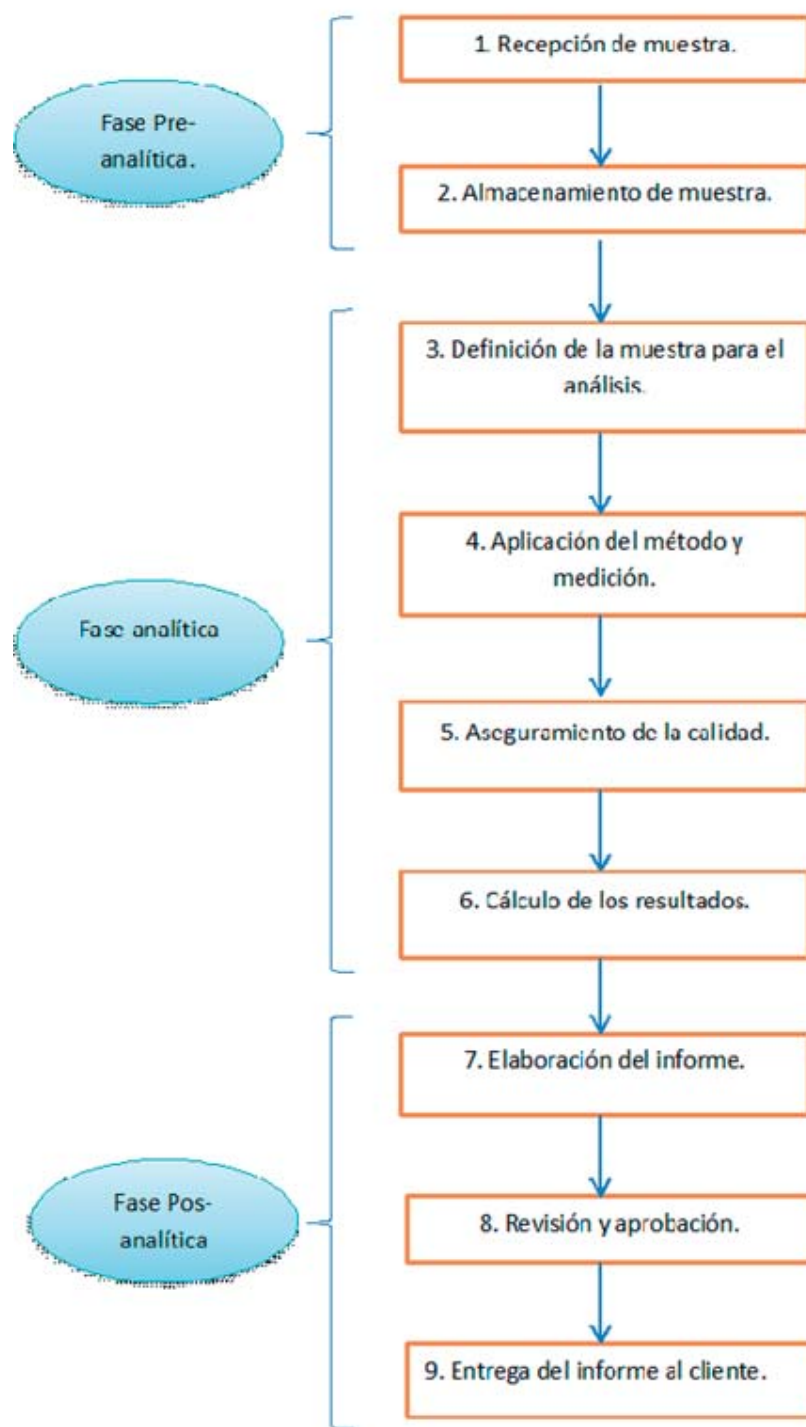


Figura 3: Flujograma del laboratorio

2.1 Clientes del laboratorio

El Laboratorio de poscosecha brinda servicios a empresas especialistas en gestión de la calidad (Environmet & Quality solutions SAC), así como asociaciones de productores (PROHASS), exportadores y agricultores en general.

En el Cuadro 3 se observa que los ensayos más solicitados por los clientes son acidez titulable, sólidos solubles y materia seca.

Cuadro 2: Ensayos realizados por el Laboratorio de poscosecha

No	ENSAYOS	MÉTODO	AÑO	ALCANCE
1	Lectura de pH de jugo y pulpa.	AOAC Official Method 981.12	1982	Alimentos acidificados
2	Acidez titulable	AOAC Official Method 942.15	1942	Producto de frutas
3	Lectura de sólidos solubles jugos varios (grado Brix).	AOAC Official Method 932.12 (metodo refractometro)	1980	Frutas y productos de frutas
4	Lectura en consistómetro.	Universidad técnica de Ambato	2009	Mermeladas, salsas y sopas.
5	Determinación de nitrógeno.	AOAC Official Method 920.152 (Método Kjeldahl)	1920	Proteínas en productos de frutas
6	Determinación de vitamina C.	AOAC Official Methods 984.26	1984	(Aplicable a todos los productos alimenticios en ausencia de eritorbato.)
7	Pectatos de calcio.	Análisis de los alimentos. Métodos Analíticos y control de calidad.	1992	Frutas y hortalizas
8	Determinación de porcentaje de aceite.	AOAC Official Method 920.39	1982	Frutas y productos de frutas
9	Firmeza	Universidad de California	1992	Frutas
10	(Materia seca.) Humedad en plantas	AOAC Official Method 930.04	1930	Plantas.
11	Análisis de pungencia en cebolla.	Doyle a , Smittle (modificación de Swimmers)	1994	Cebolla
12	Determinación de grados Asta (paprika).	AOAC Official Method 971.26	1980	Aplicado a capsicums y paprika oleorresinosa
13	Extracción de aceites esenciales.	AOAC Official Method 944.06	1980	Frutas y producto de frutas

Cuadro 2: Ensayos realizados por el Laboratorio de poscosecha

14	Azúcares reductores.	AOAC Official Method 925.36	1995	Frutas y productos de frutas.
15	Carotenos totales.	AOAC Official Method 941.15	1941	Material fresco y ensilaje
16	Fenoles totales.	Swin y Hills	1959	Frutas y hortalizas
17	Antocianina total.	AOAC Official Method 2005.02	2005	Jugo de frutas, bebidas, colorantes naturales y vinos
18	Análisis de germinación de semillas (por evaluación).	International Rules for seed testing	2004	Semillas
19	Determinación de ácidos grasos libres.	Manual para educación agropecuaria.	1998	Frutas

Cuadro 3: Empresas al cual el laboratorio brinda servicio

AÑO 2014	EMPRESA	ANÁLISIS	ACTIVIDAD PREDOMINANTE DE LA EMPRESA
ENERO	Química suiza industrial del Perú S.A.	Determinación de porcentaje de materia seca (paprka y manzana) Determinación de porcentaje de sólidos solubles (manzana y tomate)	Desarrolla soluciones integrales, ofreciendo materias primas y productos especializados, además de maquinaria y equipos de primera calidad junto con servicios de laboratorio, servicio de asistencia técnica y certificaciones.
	Asociación de productores de palta Hass del Perú-PROHASS	Determinación de contenido de aceite (palta)	Facilita la transferencia de tecnología, la aplicación de economías de escala, el apoyo a programas de investigación; así como la asistencia para acceder mercados internacionales.
FEBRERO	Asociación de productores de uva del Perú-PROVID	Determinación de porcentaje de sólidos solubles (uva)	Defiende los intereses y derechos de los asociados productores de uva de mesa, además ejerce la representación gremial y promueve la calidad de los productos así como la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías.
		Determinación de porcentaje de acidez titulable (uva)	
	Química suiza industrial del Perú S.A.	Determinación de porcentaje de materia seca Determinación de porcentaje de sólidos solubles.	

Continuación...

Cuadro 3: Empresas al cual el laboratorio brinda servicio

MARZO	Environmet & Quality solutions SAC	Análisis de firmeza de frutos, color, diámetro y sólidos solubles (manzana)	Ofrece servicios especializados en el campo de la Gestión de la Calidad, Inocuidad Alimentaria, Salud y Seguridad Ocupacional, Medio Ambiente y otros estándares de gestión.
	Agroindustria CASUR EIRL	Determinación de porcentaje de materia seca (cebolla)	Es una empresa con amplia experiencia en el mercado nacional e internacional en productos de exportación no tradicionales.
ABRIL	Environmet & Quality solutions SAC	Determinación de porcentaje de acidez titulable (cebolla)	
		Determinación de calibre, color y peso.	Líder mundial en el desarrollo y venta de productos de sanidad vegetal. Dedicados a ayudar a los productores a encontrar maneras para aumentar naturalmente la expresión del potencial genético de la producción. Pioneros en el uso de fertilizantes líquidos ácidos. Líder en la investigación y desarrollo en la nueva área de la terapia de sanidad vegetal.
	STOLLER Perú S.A.	Pérdida de peso, firmeza, sólidos solubles, acidez titulable y lesiones de antracnosis (mango)	
MAYO	STOLLER Perú S.A.	Pérdida de peso, firmeza, sólidos solubles, acidez titulable y lesiones de antracnosis (mango)	
	Frio aéreo asociación civil	Evaluación de índice de madurez en cítricos (naranja)	Especializado en el manejo de perecederos vía aérea que brinda servicios integrales de almacenaje refrigerado, paletizado y control de calidad a todo aquellos que lo requiera. Empresa líder en el manejo de exportaciones vía aérea de productos perecederos como: espárragos, frutas, flores, hortalizas y otros.

Continuación...

Cuadro 3: Empresas al cual el laboratorio brinda servicio

AGOSTO	Asociación de productores de palta Hass del Perú- PROHASS	Determinación de contenido de aceite (peso) en palta Hass.	
		Prueba de germinación en semillas (maca)	
SETIEMBRE	Ajinomoto del Perú S.A.	Determinación de materia seca (vainita)	Empresa líder en la elaboración de sazonadores en tierras peruanas.
		Prueba de germinación (durazno)	
OCTUBRE	Asociación de productores de cítricos del Perú - PROCITRUS	Determinación de porcentaje de sólidos solubles (mandarina)	Es una asociación gremial dedicada a velar por los intereses legítimos de los productores de cítricos del Perú.
		Determinación de porcentaje de acidez titulable (mandarina)	

2.2 Investigación

En la parte de investigación, el Laboratorio de poscosecha ha participado en forma directa a través de la realización de diversos ensayos en 11 tesis sustentadas y publicadas en los últimos 5 años, como se muestra en el Cuadro 4.

Cuadro 4: Tesis sustentadas del Departamento de Horticultura

AÑO	DPTO ACADÉMICO	TESIS SUSTENTADAS	TÍTULO	ENSAYOS REALIZADOS
2010	Horticultura	3	Influencia de diferentes niveles del riego en las variedades 'Moscatel' y 'Negra Corriente' (<i>Vitis vinifera L.</i>) sobre la calidad del mosto de uva en Valle de Caravelí	No publicada
			"Efecto de cuatro concentraciones y tres épocas de aplicación de ácido giberélico en el crecimiento de racimos de vid 'red globe' en Casma"	Ensayos realizados en el propio fundo.
			"Evaluación de diez cultivares de pimiento tipo ancho (<i>Capsicum annuum L.</i>) bajo las condiciones del Valle de Casma"	Peso en seco.
2011	Horticultura	4	"Evaluación de diez cultivares de pimiento tipo paprika (<i>Capsicum annuum L.</i>), bajo las condiciones del Valle de Casma"	Peso en seco promedio de frutos.
			"Comparativo de once cultivares de cebolla amarilla (<i>Allium cepa</i>) bajo las condiciones de Pisco-Ica"	Análisis de pungencia.
			"Influencia de fuentes potásicas en la producción y calidad de bulbos de cebolla amarilla (<i>Allium cepa L.</i>) cv. Century"	Peso, análisis sensorial.
			"Efecto de la densidad de siembra en la producción y calidad del ají escabeche (<i>Capsicum baccatum</i> var. <i>pendulum</i>) en el Valle de Casma"	Peso
2012	Horticultura	2	"Evaluación de cultivares de albahaca (<i>Ocimum basilicum L.</i>) e incorporación de residuos de cosecha bajo producción orgánica en Aymaraes, Mala"	No publicada
			"Evaluación del riego y el uso de antitranspirantes sobre la vida poscosecha de <i>Heliconia bihai L.</i> "	No publicada
2013	Horticultura	0	-	
2014	Horticultura	2	"Productividad de tomate miniatura (<i>Solanum lycopersicum</i> var. <i>cerasiforme</i>) bajo producción orgánica en invernadero en el valle de mala"	peso
			"Productividad de zapallito italiano (<i>Cucurbita pepo L.</i>) en dos sistemas de producción orgánico en La Molina"	Peso, materia seca

3. MAQUINARIAS (EQUIPOS)

El Laboratorio de poscosecha cuenta con equipos destinados al análisis instrumental, los cuales están sujetos a un trabajo constante tanto en el área de servicio como en el área de enseñanza e investigación. En un inicio el laboratorio compartía los mismos equipos tanto para enseñanza, investigación y servicios externos, poniendo en riesgo la veracidad de los resultados de los ensayos, así como la integridad del equipo, ya que son manipulados por personas no muy expertas. Por este motivo en los últimos meses, el Jefe de laboratorio se ha visto en la necesidad de solicitar equipos más modernos y nuevos para ser destinados exclusivamente para los servicios externos y de investigación; quedando los equipos usados exclusivamente para la enseñanza de los alumnos de pre-grado, los cuales pueden ser manipulados en el proceso de enseñanza, sin afectar los resultados en muestras destinadas a servicios e investigación.

Estos equipos son calibrados de acuerdo a su uso (no se cuenta con un programa de calibración) y son realizados por empresas como TECCIOS S.A.C y Reles S.R.L, que son empresas de calibración. Los equipos están codificados por el departamento de economía de la UNALM y no todos cuentan con los certificados de calibración. Aquí cabe resaltar la importancia de la calibración a tiempo para cada equipo, ya que se pone en riesgo la veracidad de los resultados analizados y esto atenta en contra de la calidad de los servicios brindados por parte del laboratorio, sin embargo no se evidencia que los equipos estén calibrados, tal como lo requiere la Norma NTP-ISO/IEC 17025:2006 en el requisito 5.5 (Equipos).

Los equipos presentan en su mayoría los manuales de instrucción para su manejo, los cuales se encuentran en inglés, restringiendo información importante para el técnico que lo utiliza.

El laboratorio cuenta con 69 equipos de los cuales 32 están calificados como estado de funcionamiento regular, esta calificación está determinada por la comisión de inventario de la UNALM. Además no se especifica el significado de esta calificación pues lo importante es conocer si está operativo o no operativo.

En el Cuadro 5, la descripción de los equipos y las características que presentan.

Cuadro 5: Equipos del Laboratorio de poscosecha

NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA	ESTADO	MANUAL DE USO	CÓDIGO	OBSERVACIONES	CALIBRACIÓN	EMPRESA QUE CALIBRA	CERTIFICADO OFICIAL
Agitador magnético	RADELKIS	Regular	No	042202400038		No		No
Agitador magnético	VELP SCIENTIFICA	Bueno	Si	042202400126		No		No
Agitador magnético	LABOR TECH	Bueno	Si	042202400136		No		No
Balanza electrónica	AE	Regular	Si	602207850041		No		No
Balanza electrónica	Toledo	Bueno	Si	602207850079		No		No
Balanza electrónica	OHAUS	Bueno	Si	602208420142		No		No
Balanza de precisión	SARTORIUS	Bueno	Si	602206340035	No está registrado en el inventario	No	TECCIOS S.A.C	Si
Calculadora científica	CASIO	Bueno	Si	742200500018		No		No
Calentador a gas	FISHER	Regular	No	322211110009	Comúnmente llamado mechero a gas	No		No
Calibrador digital electrónico (vernier)	CONTROL COMPANY	Bueno	Si	672218030001		No		No
Calibrador digital electrónico (vernier)	CONTROL COMPANY	Bueno	Si	672218030002		No		No
Cámara fotográfica digital	CANON	Bueno	Si	742208970074		No		No
Campana extractora metálica	S/M	Regular	No	326433500002		No		No
Cocina eléctrica	MTAKUTESZ	Regular	No	322225250105	(pequeña)	No		No
Cocina eléctrica	MTAKUTESZ	Regular	No	322225250003	(pequeña)	No		No
Cocina eléctrica (1 hornilla)	S/M	Regular	No	322225250218		No		No

Continuación...

Cuadro 5: Equipos del Laboratorio de poscosecha

Cocina eléctrica (6 hornillas)	S/M	Regular	No	322225250002		No	No	No
Compresora de aire	KLEMN	Regular	No	6722227260059		No	No	No
Computadora personal portátil	TOSHIBA	Bueno	No	740805000076		No	No	No
Conductímetro / conductivímetro	HANNA	Regular	No	602219170010		No	No	No
Conductímetro / conductivímetro	HANNA	Regular	No	602219170011		No	No	No
Congeladora	WHIRPOOL	Bueno	Si			No	No	No
Consistómetro	CENCO	Bueno	No	602219450001		No	No	No
Desionizador eléctrico - Desmineralizador	MERCANTIL AMERICAN	Bueno	Si	672232610035		No	No	No
Destilador de agua	DURASTILL	Bueno	Si	532230630004		No	No	No
Equipo de Baño maría	PRECISION	Bueno	Si	05105TER00097	No está registrado en el inventario	No	No	No
Espectrofotómetro	LABOMED	Bueno	Si	602239530020		No	RELES S.R.L	Si
Espectrofotómetro	HACH COMPANY	Bueno	Si	05105TER0098	No está registrado en el inventario	No	No	No
Estabilizador	CELTROP	Regular	No	462252150400		No	No	No
Estéreo microscopio	VWR	Bueno	Si	672255570831		No	No	No
Esteroscopio	BELTEC	Bueno	Si	672256690187		No	No	No
Estufa eléctrica	GLMIM	Regular	No	322239390093		No	No	No
Estufa eléctrica	LMIM	Regular	No	322239390094		No	No	No
Estufa eléctrica	MEMMERT	Bueno	Si	32223939-0011M		No	No	No
Extractor (otros)	OSTER	Regular	No	672259360039		No	No	No

Continuación...

Cuadro 5: Equipos del Laboratorio de poscosecha

Extractor (jugos)	PHILLIPS	Regular	No	322242930002		No	No
Extractor (jugos)	MIRAY	Regular	No	322242930026		No	No
Extractor (jugos)	MIRAY	Regular	No	322242930027		No	No
Germinador eléctrico	S/M (IME)	Bueno	No	42250000013		No	No
Guillotina	KW-TRIO	Bueno	No	742229930076		No	No
Higrómetro	HANNA	Regular	No	602248020015		No	No
Horno microondas	DAEWOO	Regular	No	322260610039		No	No
Lámpara eléctrica	S/M	Regular	No	462269370049		No	No
Licuadora eléctrica	OSTER	Regular	No	322264140022		No	No
Monitor de CO2	BACHARACH	Bueno	Si	532281590001		No	No
Penetrómetro (Digital)	TR	Regular	Si	602268100005	Uso exclusivo para servicio	No	No
Penetrómetro (manual)	VETO	Bueno	No	602268100003	Uso exclusivo para servicio	No	No
Penetrómetro (manual)	WAGNER	Bueno	No	602268100002	Uso exclusivo de enseñanza	No	No
Penetrómetro (manual)	WAGNER	Bueno	Si	equipo sin código(uso de servicio)	No	No
Potenciómetro	HANNA	Bueno	Si	602272910061		No	No
Potenciómetro	HANNA	Regular	Si	602272910006		No	No
Refractómetro	AUS JENA	Regular	No	602275740003	Equipo óptico-Uso: enseñanza	No	No
Refractómetro	FISHER	Regular	No	602275740043	Equipo óptico-Uso: enseñanza	No	No
Refractómetro	ATAGO	Bueno	Si	602275740046	Equipo digital- Uso: enseñanza	No	No

Continuación...

Cuadro 5: Equipos del Laboratorio de poscosecha

Refractómetro	HANNA	Bueno	Si	602275740052	Equipo digital- Uso: enseñanza	No	No	No
Refractómetro	HANNA	Bueno	Si	602275740053	Equipo digital – Uso: servicio	No	No	No
Refractómetro	HANNA	Bueno	Si	602275740054	Equipo digital – Uso: servicio	No	No	No
Refrigeradora eléctrica doméstica	SEARS	Regular	No	112263860071		No	No	No
Refrigeradora eléctrica doméstica	MIRAY	Bueno	Si	11226386-3468N	No está registrado en el inventario	No	No	No
Transformador	TELOS KRAKOW	Regular	No	462299500236	Estado regular por antigüedad	No	No	No
Transformador	S/N	Regular	No	462299500234	Estado regular por antigüedad	No	No	No
Transformador	S/N	Regular	No	462299500237	Estado regular por antigüedad	No	No	No
Ventilador de mesa o pie	MIRAY	Regular	No	112279701272		No	No	No
Ventilador tipo columna o torre	MIRAY	Bueno	No	112291580604		No	No	No
Ventilador tipo columna o torre	MIRAY	Bueno	No	112291580605		No	No	No
Viscosímetro	BROOK FIELD	Regular	No	602298370001		No	No	No
Vitrinas conservadoras de alimentos	TORREY	Bueno	Si	112299500006		No	No	No
Vitrinas conservadoras de alimentos	TORREY	Bueno	Si	112299500007		No	No	No
Vitrina exhibidora refrigerada - visicooler	INDUANDINA	Bueno	Si	112292900001		No	No	No

4. MATERIALES Y REACTIVOS

El laboratorio hace uso de material de vidrio que son de requerimiento de los métodos de ensayo y material de plástico para las prácticas de pre-grado. En caso de existir la falta de uno de los materiales éste no se realiza, con ello se determina el nivel de importancia de cumplir con lo que pide el método de ensayo. Cabe mencionar la importancia del tipo de materiales a usar en los ensayos, ya que en un laboratorio los materiales deben ser de buena calidad pues allí se realizarán investigaciones que, en muchos casos son de vital importancia para ampliar los conocimientos en un área específica de la ciencia. En el Cuadro 6 se muestra los materiales y sus requerimientos, con los que cuenta el Laboratorio de poscosecha.

Es importante mencionar que existen materiales y equipos que deberían estar calibrados para hacer uso correcto del método seleccionado para cada ensayo, por ello la razón principal de calibrar cada instrumento es hallar la incertidumbre para que los resultados tengan un rango de error mínimo permisible, ya que hasta los mejores instrumentos, dependiendo de la frecuencia de su uso, el aumento de la incertidumbre es inevitable, perdiendo así su capacidad de proporcionar medidas precisas y resultados confiables. En el Laboratorio de poscosecha se estaría incumpliendo la Norma NTP-ISO/IEC 17025:2006 en el requisito 5.9 (Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración).

Cuadro 6: Materiales del Laboratorio de poscosecha

MATERIAL	¿REQUERIDO POR EL MÉTODO?	¿REQUIERE CALIBRACIÓN?	¿TIENE CALIBRACIÓN?
Pipetas volumétricas (1ml-50ml)	Si	Si	No
Pipetas volumétricas (1ml-10ml)	Si	Si	No
Probetas (10ml-2L)	Si	Si	No
Vaso Erlenmeyer (vidrios y plásticos de 50ml-2L)	Si	No	No
Balones 250ml	Si	No	No
Fiolas (25ml-2L)	Si	Si	No
Refrigerante 45/50	Si	No	No
Cámara soxhlet 45/50	Si	No	No
Matraz	Si	No	No
Campana	Si	No(*)	No
Placas petri	Si	No	No
Tubo de ensayo (vidrio-plástico)	Si	No	No
Mortero de porcelana	Si	No	No

(*) Campana sólo requiere mantenimiento.



Figura 4. Materiales mal ubicados

Los reactivos son adquiridos a solicitud del técnico del laboratorio a través del área de economía de la UNALM o dependiendo el caso de la FDA (Fundación para el Desarrollo Agrario), para ello se considera los requisitos técnicos y el grado de pureza que requiere el método de ensayo.

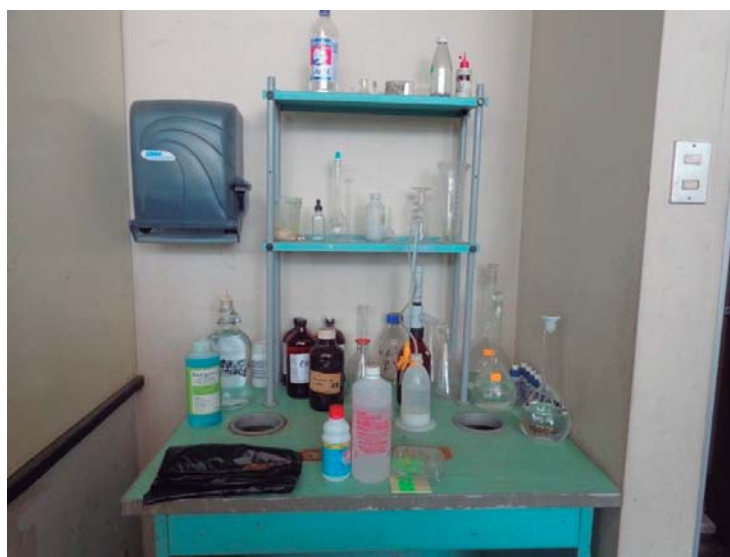


Figura 5. Reactivos mal ubicados y sin identificación (sin etiquetas)

Cabe resaltar, que estos reactivos requieren un almacenamiento de acuerdo a su nivel de peligrosidad, además de condiciones medio ambientales como temperatura y humedad relativa, que permitirá tener una adecuada conservación y seguridad de éstos.

En el Cuadro 7 se presenta los reactivos con los que trabaja el Laboratorio de poscosecha, donde se observa que algunos reactivos no tienen el almacenamiento adecuado, así poniendo en riesgo la seguridad del técnico y la veracidad de los resultados.

Cuadro 7: Inventario de reactivos del Laboratorio de poscosecha

REACTIVO	¿REQUERIDO POR EL MÉTODO?	¿CUMPLE EL GRADO DE PUREZA?	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	¿SE CUMPLE?
Ácido clorhídrico	Si	Si	Lugar fresco/frío, mínima humedad y con buena ventilación.	No
Ácido acético glacial	Si	Si	Mantener lejos de productos incompatibles, conservar en área ventilada y fresca alejado de fuentes de calor a temperatura no menor de 16° C porque se solidifica.	No
Ácido tricloroacético	Si	Si	Recipientes bien cerrados. Ambiente seco. Temperatura ambiente.	Si
Ácido bórico	Si	Si	Lugares ventilados, frescos y secos, lejos de fuentes de calor e ignición.	Si
Acido oxálico -2 hidratado	Si	Si	almacenarse bien cerrado a temperaturas entre 15 y 25 °C	No
Ácido ascórbico	Si	Si	Almacenar en condiciones ambientales recomendadas: protegido de la luz, seco y totalmente aislado del medio	Si
Ácido giberélico (10%)	Si	Si	Almacenar en su envase original bien cerrado, en lugar seguro, fresco, seco y bien ventilado.	Si
Ácido pirúvico	Si	Si	Recipientes bien cerrados. En lugar fresco. Sensibilidad al calor.	No
Dicromato de potasio	Si	Si	Recipientes bien cerrados. Ambiente seco. En local bien ventilado. Temperatura ambiente.	No
Dinitrofenolhidrazina	Si	Si	Almacenar en un lugar ventilado, seco y fresco, haciendo tierra. Se recomienda almacenar separado o en el exterior. Mantener separado de sus incompatibles. Evitar la electricidad estática.	No
Bicarbonato de sodio	Si	Si	Debe almacenarse en un ambiente fresco y seco, separado de ácidos y bases fuertes. Temperaturas no mayores de 40 °C.	No

Continuación...

Cuadro 7: Inventario de reactivos del Laboratorio de poscosecha

Potasio sodio tartrato tetra hidratado	Si	Si	Almacenar en área lejos de fuentes de calor, de humedad y en condiciones secas y ventiladas.	No
Cloruro de calcio-6 hidrato	Si	Si	Guardar en un recipiente bien cerrado, almacenado en un lugar fresco, seco y ventilado.	No
Sulfato de aluminio	Si	Si	Almacenado en una área seca, ya que con la humedad el sulfato de aluminio se empasta.	No
Cromuro de potasio	Si	Si	Mantener en lugares secos, frescos, ventilados y libres de cualquier agente contaminante.	No
Acetato anhidro	Si	Si	Recipientes bien cerrados. Ambiente seco. Temperatura ambiente.	No
Acetona	Si	Si	Manténgase lejos de la luz directa del sol y de otras fuentes de calor o ignición. No fumar en áreas de almacenamiento. Mantener el recipiente bien cerrado y conservar en lugar bien ventilado.	Si
Fenantrolina 1,10	Si	Si	Recipientes bien cerrados. Ambiente seco. Temperatura ambiente.	No
Fenolftaleína	Si	Si	Almacenar en un lugar fresco, ventilado y a temperatura ambiente. Proteger los envases de daño físico.	Si
Azul de metileno	Si	Si	Recipientes bien cerrados. Ambiente seco. Temperatura ambiente	Si
Solución de lugol	Si	Si	Almacenar bien cerrado, en lugar bien ventilado. Almacenar entre +15°C y +25°C. Resguardado de la luz.	Si
Rojo de metilo	Si	Si	Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado. Almacenar lejos de bases y ácidos fuertes y luz directa del sol.	Si
Folin ciocalteu 2N	Si	Si	Recipientes bien cerrados. Temperatura ambiente. No almacenar en recipientes metálicos.	Si
Cloroformo	Si	Si	Almacenados en lugares alejados de la luz directa del sol, ya que se descompone lentamente.	Si
Silica gel	Si	Si	Recipientes bien cerrados. Ambiente seco. Temperatura ambiente	Si
Glucosa	Si	Si	Glucosa líquida debe almacenarse preferiblemente a 50°C,	No
Yodo	Si	Si	Mantener los envases cerrados en un área ventilada, seca y fresca. No almacenar con sustancias reductoras, combustibles y materiales inflamables o a la luz directa del sol.	Si

Continuación...

Cuadro 7: Inventario de reactivos del Laboratorio de poscosecha

Metanol	Si	Si	A prueba de incendio. Separado de oxidantes fuertes y alimentos. Mantener el lugar fresco.	No
Etanol	Si	Si	Debe tener buena ventilación, los recipientes deben estar protegidos de la luz directa del sol y alejados de fuentes de ignición.	No
Hexano	Si	Si	Debe almacenarse alejado de cualquier fuente de ignición y de materiales oxidantes, en lugares bien ventilados y de la luz directa del sol.	No
Bario Hidróxido 8-Hidrato	Si	Si	Recipientes bien cerrados. Ambiente seco. Temperatura ambiente. No almacenar en recipientes de metales ligeros.	Si
Hidróxido de potasio	Si	Si	Separado de alimentos, ácidos fuertes y metales. Almacenar en el recipiente original. Mantener en lugar seco, bien cerrado.	Si
2,6 Di-tert -6 butyl- 4 BHT	Si	Si	En contenedores bien cerrados.	Si
Fenol	Si	Si	No debe almacenarse junto a cloratos, nitratos u otros materiales oxidantes y fuera del alcance de cualquier fuente de ignición.	No
2-6 diclorofenol	Si	Si	Recipientes bien cerrados. Ambiente seco. Temperatura ambiente.	No
Éter de petróleo	Si	Si	Recipientes bien cerrados y bien ventilados. Alejado de fuentes de ignición y calor. Temperatura ambiente. No almacenar en recipientes de plástico.	Si
Carbonato de sodio	Si	Si	Recipientes bien cerrados. Ambiente seco. Temperatura ambiente. No almacenar en recipientes de metales ligeros.	Si
Yoduro de potasio	Si	Si	Recipientes bien cerrados. Ambiente seco. Protegido de la luz. Temperatura ambiente.	Si
Etephon	Si	Si	Lugar fresco y seco, con buena ventilación, los productos deben ser almacenados en estanterías separadas del piso.	Si
Alcohol etílico 96%	Si	Si	Recipientes bien cerrados. En local bien ventilado. Alejado de fuentes de ignición y calor. Temperatura ambiente.	No
Sulfato de cobre	Si	Si	Mantener en lugar fresco y seco, evitando contacto con la humedad. Evitar el contacto con sustancias alcalinas.	Si
Bisulfato de sodio	Si	Si	Mantener en lugares secos y lejos de la humedad.	Si
Ácido 3.5 dinitrosalicílico	Si	Si	Recipientes bien cerrados. En local bien ventilado. Temperatura ambiente.	Si

Continuación...

Cuadro 7: Inventario de reactivos del Laboratorio de poscosecha

Carboximetil celulosa de sodio	Si	Si	Almacénese en sitio fresco y seco; no almacenar a la intemperie.	Si
Ácido metafosfórico	Si	Si	Recipientes bien cerrados. En local bien ventilado. Ambiente seco. No almacenar en recipientes metálicos.	Si
Carbón activado	Si	Si	Debe almacenarse en un lugar seco, lejos de solventes y evitar el contacto del producto con oxidantes fuertes, como ozono, oxígeno líquido, peróxido de hidrógeno y permanganato de potasio.	Si
Ácido sulfúrico	Si	Si	Separado de sustancias combustibles y reductoras, oxidantes fuertes, bases fuertes y alimentos y piensos	Si
Amoniaco	Si	Si	En lugares frescos y secos. No debe darle la luz directa del sol.	Si
Vaselina de petróleo	Si	Si	En lugares frescos, secos y ventilados. Lejos de fuente de calor o ignición y de la acción directa de los rayos solares.	Si
Solución buffer pH 7	Si	Si	Lugares ventilados, frescos y secos. Lejos de fuentes de calor e ignición.	Si
Solución buffer pH 4	Si	Si	Lugares ventilados, frescos y secos. Lejos de fuentes de calor e ignición.	Si
Solución conductora de calibración MI=7036	Si	Si	Mantenga a temperatura ambiente (15-25°C) en un lugar limpio y seco. · Proteja de la luz directa. · Mantenga el envase cerrado.	Si
Solución conductora de calibración MI=7031	Si	Si	Mantenga a temperatura ambiente (15-25°C) en un lugar limpio y seco. · Proteja de la luz directa. · Mantenga el envase cerrado.	Si
Solución limpiadora	Si	Si	Mantenga a temperatura ambiente (15-25°C) en un lugar limpio y seco. · Proteja de la luz directa. · Mantenga el envase cerrado.	Si

5. MEDIO AMBIENTE

El laboratorio de poscosecha cuenta con dos niveles, la primera planta que está habilitada para el área de enseñanza, investigación y servicio externo, que cuenta con 8 ambientes parcialmente separados y el sótano que cuenta con un solo ambiente que se utiliza para almacenar equipos obsoletos o malogrados, reactivos, materiales rotos, equipos de campo y materiales de limpieza.

En el laboratorio no se han establecido las condiciones ambientales requeridas para la ejecución de los ensayos, tal como lo refiere la Norma NTP ISO/IEC 17025:2006 en el requisito 5.3 (Instalaciones y condiciones ambientales); actualmente el laboratorio cuenta con una infraestructura que detallamos en los siguientes puntos:

- Los techos deteriorados permiten el ingreso fácil de agua en épocas de lluvia, aire y polvo en forma constante aumentando el riesgo de la contaminación cruzada en la realización de los ensayos. Ver Figura 7
- Las paredes manchadas por el agua filtrada que entra por los agujeros y bordes de los techos, albergan hongos, humedad, polvo y dan mal aspecto. Ver Figura 6 y 7
- Los vidrios de las ventanas no cuentan con una debida limpieza, albergando polvo e insectos. Ver Figura 6
- Las áreas no se encuentran debidamente identificadas. Ver Figura 8, 9, 10 y 11.
- Los pisos del primer nivel se encuentran en buen estado; en el sótano aún no cuenta con piso.
- Las mesas de todas las áreas se encuentran en buen estado. Ver Figura 11 y 12



Figura 6. Laboratorio de poscosecha



Figura 7. Techo deteriorado



Figura 8. Mala ubicación de muestras



Figura 9. Oficina del técnico



Figura 10. Ambiente de balanza de precisión



Figura 11. Área de enseñanza



Figura 12. Equipos de uso manual

4.2 FASE 2: REQUISITOS DOCUMENTARIOS ESTABLECIDOS POR LA NORMA

El Cuadro 8 presenta los documentos requeridos por cada uno de los requisitos de la norma observándose que es necesario elaborar lo siguiente documentos como requisitos mínimos:

- 1 Manual de calidad
- 1 Manual de organización y funciones (MOF)
- 9 Políticas
- 30 Procedimientos
- 2 Instructivos
- 15 Registros
- 6 Programas
- 1 Lista maestra

En el presente trabajo se ha elaborado una propuesta de Manual de calidad que aplique a las actividades propias del laboratorio. Ver Anexo 2.

En caso que el laboratorio decida acreditar con la organización de acreditación peruana INACAL, tal como lo establece la norma se deberán aplicar las siguientes directrices:

1. Implementación de la norma
2. Trazabilidad.
3. Incertidumbre.
4. Ensayos de aptitud (adicional a la norma)

Para lo cual se presenta las directrices de acuerdo al servicio nacional de acreditación SNA. Ver Anexo 3

4.3 FASE 3: SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ENSAYOS

Una vez realizada el diagnóstico del laboratorio según lo establecido por la Norma NTP ISO/IEC 17025 2006, se seleccionó los ensayos: Acidez titulable, determinación de pH y sólidos solubles, teniendo en cuenta que son métodos normalizados que no requieren validación y son los más frecuentemente solicitados por los clientes.

De los resultados obtenidos, se observa un cumplimiento de requisitos de 24.44% en el caso de acidez titulable, 26.66% determinación de pH y un 28.88% de sólidos solubles. También cabe destacar, que el requisito 5.7 (Muestreo) no aplica para ninguno de los 3 ensayos evaluados, ya que el laboratorio no realiza muestreo.

Ver Cuadro 9,10 y 11, donde se incluyen las listas de verificación para cada uno de los métodos seleccionados.

Cuadro 8: Documentos que requiere la norma NTP ISO/IEC 17025: 2006

REQUISITOS	Política	Procedimiento	Instructivo	Registro	Manuales	Programas	Otros
4.1 Organización	X(2)	X(2)					
4.2 Sistema de gestión.					X(2)*		
4.3 Control de documentos.	X	X		X			Lista maestra
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.	X	X		X			
4.6 Compras de servicios y suministros.	X	X		X			
4.8 Quejas.	X	X		X			
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes.	X	X					
4.11 Acciones correctivas.	X	X		X			
4.12 Acciones preventivas.		X					
4.13 Control de registros.		X		X			
4.14 Auditorías internas.		X				X	
4.15 Revisiones por la dirección.		X		X		X	
5.2 Personal.	X	X		X		X	
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales.		X	X	X			
5.4.1 Generalidades.		X	X				
5.4.5 Validación de los métodos.		X		X			
5.4.6 Estimación de la incertidumbre.		X(2)					
5.4.7 Control de los datos.		X					
5.5 Equipos.		X(3)		X		X	
5.6 Trazabilidad de las mediciones.		X(4)				X	
5.7 Muestreo.		X(2)		X			
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.		X		X			
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración.		X		X		X	
5.10 Informe de los resultados.				X			X
TOTAL	9	30	2	15	2	6	1

Cuadro 9: Lista de verificación de ensayos para acidez titulable (AOAC Official Method 942.15 Acidity (titratable))

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA ENSAYOS Y EVALUACIÓN DOCUMENTARIA DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025 2006			
Requisito	Preguntas	Cumple	Observaciones
5.2 Personal	El laboratorio cuenta con personal competente?	No	No hay evidencia de su evaluación de competencia.
	Existe supervisión apropiada para el personal en formación?	No	Asistente del jefe de laboratorio no supervisa los ensayos.
	Los procedimientos y registros de capacitación del personal están disponibles?	No	No hay evidencias.
	Existe política y procedimientos para la detección de necesidades de entrenamiento?	No	No se evalúa la competencia del analista.
	Se tienen actualizado todos los perfiles de los puestos de trabajo del personal?	No	No se tiene un MOF del laboratorio.
	Cuentan con registros que evidencien la formación, experiencia y capacitación del personal?	No	Se han realizado capacitaciones, pero no hay registro de ello.
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	Las condiciones ambientales donde se realiza los ensayos son adecuados a los requisitos que solicita el método?	No	A menos que lo requiera el cliente.
	Se realiza monitoreo y registro de las condiciones ambientales del laboratorio?	No	Este ensayo se realiza a temperatura de ambiente que en verano fluctúa entre 25 a 30 °C
	Se cuenta con una separación eficaz entre las áreas de servicio y de enseñanza e investigación?	No	Los ensayos son realizados en diferentes ambientes.
	Se controla el acceso y uso de las diferentes áreas del laboratorio?	No	El pase es libre tanto para alumnos, profesores y técnico.
	Se cuenta con procedimiento para asegurar el orden y limpieza del laboratorio?	No	Se limpia y ordena según el criterio del personal de limpieza.

Requisito	Preguntas	Cumple	Observaciones
5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos.	Se trabaja con métodos de ensayos oficiales o de reconocimiento internacional?	Si	Los métodos AOAC no están debidamente traducidos al español.
	Se utiliza la última versión de los métodos utilizados?	No	Se utilizan versiones no vigentes del año 1984.
	El cliente es informado sobre el método utilizado para el ensayo?	No	A menos que el cliente lo solicite.
	Se realizan estimaciones de incertidumbre de resultados de sus ensayos?	No	No se tiene personal calificado para calcular la incertidumbre.
	Se revisan los cálculos y transferencia de datos?	Si	
	Utilizan software para el cálculo de sus resultados y estos son válidos?	No	Los cálculos son realizados a lápiz, papel y calculadora.
	Existen procedimientos para proteger los datos o archivos relacionados con los servicios de ensayos?	No	No se realizan copias de los resultados hallados.
	Disponen de registros de mantenimiento de las computadoras?	No	No cuentan con un programa de mantenimiento.
5.5 Equipos	El laboratorio cuenta con los equipos necesarios para realizar el ensayo y preparación de muestras?	Si	La limpieza de los accesorios no es la adecuada.
	El laboratorio cuenta con un programa de calibración y verificaciones intermedias de sus equipos?	No	Las verificaciones de los equipos se realizan momentos antes de realizar el ensayo, no se tiene registro de ello.
	Disponen de manuales de los equipos o instrucciones de uso o de mantenimiento?	No	Algunos de ellos se encuentran en inglés, sin traducción.
	Se tiene registros de los equipos de ensayo (agitador magnético, bureta)?	No	No se tiene un registro elaborado.
	Se tiene identificado los equipos de laboratorio?	Si	Código único brindado por la UNALM.
	Se dispone de procedimiento para la manipulación segura transporte, uso y mantenimiento de los equipos?	No	No se evidencia el documento.
5.6 Trazabilidad de las mediciones	Se tienen procedimientos para la calibración de sus equipos?	No	No se realizan calibraciones en el laboratorio.
	Se tiene programas de calibración para los equipos de medición y ensayos?	No	No se tiene elaborado ningún programa de calibración.

Requisito	Preguntas	Cumple	Observaciones
	Las calibraciones y mediciones de dichos equipos (bureta) son trazables al sistema internacional de unidades?	No	No están calibradas.
	El laboratorio trabaja con materiales de referencia?	No	Ninguna bureta esta calibrado.
	Los equipos utilizados (bureta) proveen la incertidumbre de medición requerida?	No	No esta calibrado.
5.7 Muestreo	No aplica		
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración	Dispone de procedimiento para la recepción, manipulación, conservación y disposición final de ítems?	No	No se tiene documentado los pasos de recepción de muestra.
	El laboratorio identifica las ítems de ensayo a fin de evitar confusiones?	Si	Utiliza el código del cliente.
	Se registran las anomalías observadas en la recepción de la ítems?	Si	Se anotan tanto en la recepción como en la hoja de informe.
	Cuentan con procedimientos para evitar el deterioro o daño del ítem?	No	No se tiene documentado.
	Cuenta con instalaciones apropiadas para el almacenamiento y así evitar el deterioro o daño del ítem?	Si	Muestras frescas en refrigeración. No se controla la temperatura.
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración.	Se tienen procedimientos para el control de calidad (seguimiento de la validez de los ensayos realizados)?	No	No se evidencia ningún documento para los controles de calidad.
	Se realizan comparaciones interlaboratorios?	No	El personal del laboratorio no lo toma en cuenta.
	Se realizan técnicas estadísticas para a revisión y evaluación de sus resultados?	No	El personal no maneja el tema estadístico.
	El laboratorio analiza los resultados de los ensayos realizados por el analista y toma acciones para la corrección de los problemas encontrados?	Si	Lo realiza la asistente del jefe de laboratorio.
5.10 Informe de resultados	Los resultados de los ensayos se informa de manera clara a través de un informe de ensayo?	Si	Se da información del resultado pero no se adicionan rangos ni tablas que ayuden a un entendimiento rápido por parte del cliente.
	Los informes de ensayos incluyen toda la información requerido por el método de ensayo y los requisitos puntuales de esta norma técnica?	No	No lo requiere ni exige el cliente.
	El laboratorio brinda opinión e interpretación sobre los resultados de ensayos?	No	No lo considera necesario, no lo exige el cliente.

Continuación...

Requisito	Preguntas	Cumple	Observaciones
	Se dispone de un formato establecido para emitir informes de cada tipo de ensayos?	Si	Información muy escasa.
	Disponen de lineamientos para las enmiendas a los informes de ensayo?	No	No está documentado.

Cuadro 10: Lista de verificación de ensayos para pH (AOAC Official Method 981.12 pH of acidified foods)

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA ENSAYOS Y EVALUACIÓN DOCUMENTARIA DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025 2006			
Requisito	Preguntas	Cumple	Observaciones
5.2 Personal	El laboratorio cuenta con personal competente?	No	No hay evidencia de su evaluación de competencia.
	Existe supervisión apropiada para el personal en formación?	No	Asistente del jefe de laboratorio no supervisa los ensayos.
	Los procedimientos y registros de capacitación del personal están disponibles?	No	No hay evidencias.
	Existe política y procedimientos para la detección de necesidades de entrenamiento?	No	No se evalúa la competencia del analista.
	Se tienen actualizado todos los perfiles de los puestos de trabajo del personal?	No	No se tiene un MOF del laboratorio.
	Cuentan con registros que evidencien la formación, experiencia y capacitación del personal?	No	Se han realizado capacitaciones, pero no hay registro de ello.
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	Las condiciones ambientales donde se realiza los ensayos son adecuados a los requisitos que solicita el método?	No	Amenos que lo requiera el cliente.
	Se realiza monitoreo y registro de las condiciones ambientales del laboratorio?	No	Este ensayo se realiza a temperatura de ambiente que en verano fluctúa entre 28 a 32 °C
	Se cuenta con una separación eficaz entre las áreas de servicio y de enseñanza e investigación?	No	Los ensayos son realizados en diferentes ambientes.
	Se controla el acceso y uso de las diferentes áreas del laboratorio?	No	El pase es libre tanto para alumnos, profesores y técnico.
	Se cuenta con procedimiento para asegurar el orden y limpieza del laboratorio?	No	Se limpia y ordena al criterio del personal de limpieza.

Continuación...

Requisito	Preguntas	Cumple	Observaciones
5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos.	Se trabaja con métodos de ensayos oficiales o de reconocimiento internacional?	Si	Los métodos AOAC no están debidamente traducidos al español
	Se utiliza la última versión de los métodos utilizados?	No	. Se utilizan versiones no vigentes del año 1984.
	El cliente es informado sobre el método utilizado para el ensayo?	No	A menos que el cliente lo solicite.
	Se realizan estimaciones de incertidumbre de resultados de sus ensayos?	No	No se tiene personal calificado para calcular la incertidumbre.
	Se revisan los cálculos y transferencia de datos?	Si	
	Utilizan software para el cálculo de sus resultados y estos son válidos?	No	Los cálculos son realizados a lápiz, papel y calculadora.
	Existen procedimientos para proteger los datos o archivos relacionados con los servicios de ensayos?	No	No se realizan copias de los resultados hallados.
	Disponen de registros de mantenimiento de las computadoras?	No	No cuentan con un programa de mantenimiento.
5.5 Equipos	El laboratorio cuenta con los equipos necesarios para realizar el ensayo y preparación de muestras?	Si	La limpieza de los accesorios no es la adecuada.
	El laboratorio cuenta con un programa de calibración y verificaciones intermedias de sus equipos (potenciómetro y termómetro)?	No	Las verificaciones de los equipos se realizan momentos antes de realizar el ensayo, no se tiene registro de ello.
	Disponen de manuales de los equipos o instrucciones de uso o de mantenimiento?	No	Algunos de ellos se encuentran en inglés, sin traducción.
	Se tiene registros de los equipos de ensayo (potenciómetro y termómetro)?	No	No se tiene un registro elaborado.
	Se tiene identificado los equipos de laboratorio?	Si	Código único brindado por la UNALM.
	Se dispone de procedimiento para la manipulación segura transporte, uso y mantenimiento de los equipos?	No	No se evidencia el documento.
5.6 Trazabilidad de las mediciones	Se tienen procedimientos para la calibración de sus equipos (potenciómetro y termómetro)?	No	No se realizan calibraciones en el laboratorio.
	Se tiene programas de calibración para los equipos de medición y ensayos?	No	Esta establecido sin ningún criterio la calibración anual de todos los equipos.

Continuación...

Requisito	Preguntas	Cumple	Observaciones
	El laboratorio trabaja con materiales de referencia?	No	Ningún termómetro está calibrado.
	Los equipos utilizados (potenciómetro y termómetro) proveen la incertidumbre de medición requerida?	No	No está calibrado.
5.7 Muestreo	No aplica		
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración	Dispone de procedimiento para la recepción, manipulación, conservación y disposición final de ítems?	No	No se tiene documentado los pasos de recepción de muestra.
	El laboratorio identifica las ítems de ensayo a fin de evitar confusiones?	Si	Se utiliza el código del cliente.
	Se registran las anomalías observadas en la recepción de la ítems?	Si	Se anotan tanto en la recepción como en la hoja de informe.
	Cuentan con procedimientos para evitar el deterioro o daño del ítem?	No	No se tiene documentado.
	Cuenta con instalaciones apropiadas para el almacenamiento y así evitar el deterioro o daño del ítem?	Si	Muestras frescas refrigeradas. No se controla la temperatura.
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración.	Se tienen procedimientos para el control de calidad (seguimiento de la validez de los ensayos realizados)?	No	No se evidencia ningún documento para los controles de calidad.
	Se realizan comparaciones interlaboratorios?	No	El personal del laboratorio no lo toma en cuenta.
	Se realizan técnicas estadísticas para la revisión y evaluación de sus resultados?	No	El personal no maneja el tema estadístico.
	El laboratorio analiza los resultados de los ensayos realizados por el analista y toma acciones para la corrección de los problemas encontrados?	Si	Realizado por la asistente del jefe de laboratorio.
5.10 Informe de resultados	Los resultados de los ensayos se informa de manera clara a través de in informe de ensayo?	Si	Se da información del resultado pero no se adicionan rangos ni tablas que ayuden a un entendimiento rápido por parte del cliente.
	Los informes de ensayos incluyen toda la información requerido por el método de ensayo y los requisitos puntuales de esta norma técnica?	No	No lo requiere ni exige el cliente.
	El laboratorio brinda opinión e interpretación sobre los resultados de ensayos?	No	No lo considera necesario, no lo exige el cliente.

Continuación...

Requisito	Preguntas	Cumple	Observaciones
	Se dispone de un formato establecido para emitir informes de cada tipo de ensayos?	Si	Información muy escasa.
	El laboratorio dispone de lineamientos cuando se envían informes por medio de fax o medios informáticos?	Si	No está documentado.
	Disponen de lineamientos para las enmiendas a los informes de ensayo?	No	No está documentado.

Cuadro 11: Lista de verificación de ensayos para sólidos solubles (AOAC Official Method 932.12 Solids (soluble))

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA ENSAYOS Y EVALUACIÓN DOCUMENTARIA DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025 2006			
Requisito	Preguntas	Cumple	Observaciones
5.2 Personal	El laboratorio cuenta con personal competente?	No	No hay evidencia de su evaluación de competencia.
	Existe supervisión apropiada para el personal en formación?	No	Asistente del jefe de laboratorio no supervisa los ensayos.
	Los procedimientos y registros de capacitación del personal están disponibles?	No	No hay evidencias.
	Existe política y procedimientos para la detección de necesidades de entrenamiento?	No	No se evalúa la competencia del analista.
	Se tienen actualizado todos los perfiles de los puestos de trabajo del personal?	No	No se tiene un MOF del laboratorio.
	Cuentan con registros que evidencien la formación, experiencia y capacitación del personal?	No	Se han realizado capacitaciones, pero no hay registro de ello.
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	Las condiciones ambientales donde se realiza los ensayos son adecuados a los requisitos que solicita el método?	No	La temperatura va desde los 22 hasta los 27~C
	Se realiza monitoreo y registro de las condiciones ambientales del laboratorio?	No	A menos que lo requiera el cliente.
	Se cuenta con una separación eficaz entre las áreas de servicio y de enseñanza e investigación?	No	Los ensayos son realizados en diferentes ambientes.
	Se controla el acceso y uso de las diferentes áreas del laboratorio?	No	El pase es libre tanto para alumnos, profesores y técnico.
	Se cuenta con procedimiento para asegurar el orden y limpieza del laboratorio?	No	Se limpia y ordena al criterio del personal de limpieza.

Requisito	Preguntas	Cumple	Observaciones
5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos.	Se trabaja con métodos de ensayos oficiales o de reconocimiento internacional?	Si	Los métodos AOAC no están debidamente traducidos al español.
	Se utiliza la última versión de los métodos utilizados?	No	Se utilizan versiones no vigentes del año 1984.
	El cliente es informado sobre el método utilizado para el ensayo?	No	A menos que lo solicite.
	Se realizan estimaciones de incertidumbre de resultados de sus ensayos?	No	No se tiene personal calificado para calcular la incertidumbre.
	Se revisan los cálculos y transferencia de datos?	Si	
	Utilizan software para el cálculo de sus resultados y estos son válidos?	No	Los cálculos son realizados a lápiz, papel y calculadora.
	Existen procedimientos para proteger los datos o archivos relacionados con los servicios de ensayos?	No	No se realizan copias de los resultados hallados.
	Disponen de registros de mantenimiento de las computadoras?	No	No cuentan con un programa de mantenimiento.
5.5 Equipos	El laboratorio cuenta con los equipos necesarios para realizar el ensayo y preparación de muestras?	Si	La limpieza de los accesorios no es la adecuada.
	El laboratorio cuenta con un programa de calibración y verificaciones intermedias de sus equipos?	No	Las verificaciones de los equipos se realizan momentos antes de realizar el ensayo, no se tiene registro de ello.
	Disponen de manuales de los equipos o instrucciones de uso o de mantenimiento?	Si	Algunos de ellos se encuentran en inglés, sin traducción.
	Se tiene registros de los equipos de ensayo?	Si	
	Se tiene identificado los equipos de laboratorio?	Si	Código único brindado por la UNALM
	Se dispone de procedimiento para la manipulación segura, transporte, uso y mantenimiento de los equipos?	No	No se evidencia el documento.
5.6 Trazabilidad de las mediciones	Se tienen procedimientos para la calibración de sus equipos?	No	No se realizan calibraciones en el laboratorio.
	Se tiene programas de calibración para los equipos de medición (refractómetro) de ensayos?	No	No se tiene elaborado ningún programa de calibración.
	Las calibraciones y mediciones de dichos equipos son trazables al sistema internacional de unidades?	No	No están calibradas.
	El laboratorio trabaja con materiales de referencia (refractómetro)?	No	No se tiene un patrón referencial debidamente calibrado.
	Los equipos utilizados (refractómetros) proveen la incertidumbre de medición requerida?	No	No se tiene personal calificado para el hallazgo de la incertidumbre.

Continuación...

Requisito	Preguntas	Cumple	Observaciones
5.7 Muestreo	No aplica		
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración	Dispone de procedimiento para la recepción, manipulación, conservación y disposición final de ítems?	No	No se tiene documentado.
	El laboratorio identifica las ítems de ensayo a fin de evitar confusiones?	Si	Se utiliza el código del cliente.
	Se registran las anomalías observadas en la recepción de la ítems?	Si	Se anotan tanto en la recepción como en la hoja de informe.
	Cuentan con procedimientos para evitar el deterioro o daño del ítem?	No	No se tiene documentado.
	Cuenta con instalaciones apropiadas para el almacenamiento y así evitar el deterioro o daño del ítem?	Si	Muestras frescas refrigeradas. No se controla la temperatura.
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración.	Se tienen procedimientos para el control de calidad (seguimiento de la validez de los ensayos realizados)?	No	No se evidencia ningún documento para los controles de calidad.
	Se realizan comparaciones interlaboratorios?	No	El personal del laboratorio no lo toma en cuenta.
	Se realizan técnicas estadísticas para a revisión y evaluación de sus resultados?	No	El personal no maneja el tema estadístico.
	El laboratorio analiza los resultados de los ensayos realizados por el analista y toma acciones para la corrección de los problemas encontrados?	Si	Lo realiza la asistente del jefe de laboratorio.
5.10 Informe de resultados	Los resultados de los ensayos se informa de manera clara a través de in informe de ensayo?	No	Se da información del resultado pero no se adicionan rangos ni tablas que ayuden a un entendimiento rápido por parte del cliente.
	Los informes de ensayos incluyen toda la información requerido por el método de ensayo y los requisitos puntuales de esta norma técnica?	No	No lo requiere ni exige el cliente.
	El laboratorio brinda opinión e interpretación sobre los resultados de ensayos?	No	No lo considera necesario, no lo exige el cliente.
	Se dispone de un formato establecido para emitir informes de cada tipo de ensayos?	Si	Información muy escasa.
	El laboratorio dispone de lineamientos cuando se envían informes por medio de fax o medios informáticos?	Si	No está documentado.
	Disponen de lineamientos para las enmiendas a los informes de ensayo?	Si	No está documentado.

4.4 FASE 4: PLAN DE ACCIÓN PARA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA NTP ISO/IEC 17025:2006

El diagnóstico realizado al Laboratorio de poscosecha, permitió entablar el siguiente plan de acción para la implementación del sistema de gestión de la calidad según la norma NTP ISO/IEC 17025:2006. Para lo cual se estima una implementación en un periodo de 10 meses teniendo como inicio de actividades la capacitación de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 para concientizar la importancia y el conocimiento respecto a ésta.

Este plan de implementación está desarrollada en base al ciclo de Deming nos proporciona en cada etapa las actividades, los responsables, recursos y el producto. En el Cuadro 12 se presenta el plan de implementación, lo cual está definido con las siguientes etapas:

- Etapa 1: Capacitación y entrenamiento
- Etapa 2: Definición de recursos, tipos y métodos de ensayo.
- Etapa 3: Documentación
- Etapa 4: Implementación de métodos de ensayo
- Etapa 5: Ciclo de auditorías internas
- Etapa 6: Mejora continua

V. CONCLUSIONES

- Como resultado de la aplicación de la lista de verificación realizada en base al norma NTP ISO/IEC 17025:2006, se encontró un 80% de no conformidades.
El laboratorio en la parte de gestión cumple sólo con un 9.33% de los requisitos de ésta norma y para los requisitos técnicos sólo cumple un 31.43%. Por tanto el laboratorio no cuenta con un sistema de gestión para los ensayos que ejecuta.
- Luego de contrastar la documentación requerida por la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 con la documentación actual del laboratorio de poscosecha, se encontró, que no todos los lineamientos establecidos en el laboratorio están documentados, por lo tanto no cuentan con la documentación mínima necesaria para controlar sus procesos, en lo referente a políticas, procedimientos, registros, manuales, programas, etc.
- De los resultados de ensayos seleccionados, se encontró un cumplimiento de requisitos de 24.44% para acidez titulable, 26.66% determinación de pH y un 28.88% de sólidos solubles, por tanto los informes finales que el laboratorio emita no contarán con resultados técnicamente confiables, trazable y comparable con estándares establecidos dentro de la comunidad científica.
- El plan de acción propuesto para la implementación se estima en un periodo de 10 meses y consta de 6 etapas en lo cual se tiene 32 actividades, teniendo como inicio de las actividades la capacitación de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 para concientizar la importancia y el conocimiento respecto a ésta.

VI. RECOMENDACIONES

- Considerar la implementación de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006, para mejoras en la calidad de servicio y ofrecer ensayos con resultados confiables tanto para el área de servicio como para el área de investigación.
- Realizar capacitaciones al personal, tanto en temas de gestión como técnicos.
- Reubicar e identificar apropiadamente los materiales, reactivos, insumos de limpieza, equipos, con la finalidad de evitar contaminación cruzada, uso equivoco de equipos no aptos y evitar lugares donde se albergue suciedad y/o plagas.
- Identificar las áreas del laboratorio, con el fin de restringir el ingreso a personal que no labora en las instalaciones y evitar interferencias que afecten la ejecución de los ensayos, por contaminación cruzada, manipulación incorrecta de equipos, etc.
- Promover la aplicación de los requisitos técnicos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006, en el desarrollo de la práctica de curso, desarrollo de tesis y otras actividades académicas, a fin de inculcar en el estudiante y en el personal docente una cultura de calidad para asegurar la competencia en la ejecución de ensayo que servirá para tomar decisiones técnicas confiables.

VII. BIBLIOGRAFÍA

1. Aronés, C. y Concepción, J. 2008. “Diseño y desarrollo de un sistema de gestión de calidad en base a la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 para el laboratorio Certipez EIRL”. Tesis Universidad Nacional Agraria La Molina Lima – Perú.
2. Bósquez, Elsa. 1992. Manual de prácticas de laboratorio de Fisiología postcosecha frutas y hortalizas. Universidad Autónoma Metropolitana. México.
3. Bradley, F. 1982. Bioquímica. Editorial Reverte. Barcelona.
4. Coultate, TP. Food. 1989. The Chemistry of its Components. Segunda Edición. Cambridge.
5. Comunicación personal. Curso 17025. APEC. México 2003.
6. Cuatrecasas, L. 1999. Gestión integral de la calidad: Implantación, control y certificación. Ediciones Gestión 2000. Barcelona, España.
7. Escalante, E. 2006. Análisis y mejoramiento de la calidad. Primera Edición. Editorial Limusa, S.A. México.
8. FAO, 2000. Manual para el mejoramiento del manejo pos cosecha de frutas y hortalizas. Veintidosava Conferencia Regional de la FAO para Europa. Oporto.
9. Gutiérrez, H. 1997. Calidad Total y Productividad. Editorial McGraw Hill, México.
10. <<http://www.horticom.com/pd/article.php?sid=62875>>[Consulta:2014]
11. <<http://www.ciens.ucv.ve:8080/generador/sites/mmedina/archivos/Practica5.pdf>>[Consulta:2014]
12. <http://www.inn.cl/pdfs/acreditacion/cacreditarse/DAD07_v02.pdf>[Consulta:2014]
13. <http://www.aoac.org/iMIS15_Prod/AOAC>[Consulta:2014]
14. <<http://www.implementacionsig.com/index.php/interpretacion-norma-iso/>>[Consulta:2014]
15. INDECOPI (INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL). 2006. NTP ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y de calibración.

16. INDECOPI (INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL).2007.GP-ISO/IEC 2:2007 Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario General.
17. IICA. 2006. (Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura). Pos cosecha y servicios de apoyo a la comercialización. Lima. Perú.
18. Juran, Joseph. 2001. Manual de la calidad de Juran. Quinta Edición. Editorial Mc Grill-Hill. Volumen I.
19. Kirk, Ronalds.2008. Composición y Análisis de Alimentos de Pearson. Segunda Edición. Grupo Editorial Patria. México.
20. Kitinoja, L. y Kader, A. 1995. Manual de prácticas de manejo pos cosecha de los productos hortofrutícolas a pequeña escala. Departamento de Pomología. Universidad de California.
21. Knee, Michael. 2008. Bases Biológicas de la Calidad de la Fruta. Editorial Acribia, S.A. Zaragoza-España.
22. Mc Guire, R. 1992. Reporting of objective colour measurements. HortSci.
23. Nielsen, Suzanne. 2009. Análisis de los alimentos. Cuarta Edición. Editorial Acribia S.A. Zaragoza – España.
24. NTP ISO 9000: 2007. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. Quinta Edición. Lima.- Perú.
25. Official Methods of Analysis of AOAC International. Diecinueveava Edición. Editorial Gaitherburg, Md. Editor: Latimer, George W. 2012. Volumen II.
26. Official Methods of Analysis of AOAC International. Diecisieteava Edición. Editorial Gaitherburg, Md. Editor: William Horwitz. 2000.
27. Peach, R. 1999. Manual de ISO 9000. Tercera Edición. Editorial Mc. Graw Hill México DF.
28. Randle, W.M., Bussard M.L. 1993. Streamlining onion pungency analyses. HortScience.
29. Sáez, R. y Gómez-Cambronero, L. 2006. Sistema de mejora continua de la calidad en el laboratorio: teoría y práctica. Editorial Maite Simón.
30. Senlle, A. y Stoll, GA. 1994. ISO 9000 Las normas para la calidad en la práctica. Gestión 2000 SA Barcelona.
31. Shaidi, F. y Naczki, M. 1995. Food Phenolics: Sources, Chemistry, Effects and Applications. Technomic Publishing., Inc.

32. Shewfelt, R.L. 1993. Systems approach to postharvest handling. San Diego.
33. Schonberger, Richard. 1987. Técnicas Japonesas de Fabricación. Grupo Noriega Editores. México, D.F.
34. VIM (2006) Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología- Tercera Edición- Cenam- Noviembre 13, 2006.
35. Voehl, F. 1997. ISO 9000. Guía de Instrumentación para pequeñas y medianas empresas. Primera Edición. Editorial Mc Graw Hill México.
36. Wesche-Ebeling, P. y Montgomery, M.W. 1990. Strawberry Polyphenol Oxidase: Its Role in Anthocyanin Degradation. Journal of Fod Science.
37. Wills, Ron. 1998. Introducción a la fisiología y manipulación post cosecha de frutas, hortalizas y plantas ornamentales. Segunda Edición. Editorial Acribia. Zaragoza- España.
38. Wiley, Robert. 1997. Frutas y hortalizas mínimamente procesadas y refrigeradas. Editorial Marín Librero. España.

VIII. ANEXOS

ANEXO 1

LISTA DE VERIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DOCUMENTARIA DE LA NORMA NTP ISO/IEC 17025: 2006

LISTA DE VERIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DOCUMENTARIA DE LA NORMA NTP

ISO/IEC 17025: 2006

ÍTEM	REQUISITO	C/ NC/ OBS/NA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS	ACTIVIDADES SUGERIDAS
4.	REQUISITOS DE GESTIÓN			
4.1	Organización			
4.1.1	El laboratorio o la organización de la cual forma parte <i>debe</i> ser una entidad con responsabilidad legal.	NC	No se evidencia documento que demuestre que el laboratorio tenga responsabilidad legal	Constituir legalmente el laboratorio para que adquiriera responsabilidad legal propio y no de la universidad
4.1.2	Es responsabilidad del laboratorio realizar las actividades de ensayo y calibración de tal forma que cumpla los requisitos de esta Norma Técnica Peruana y satisfaga las necesidades de los clientes, autoridades regulatorias u organizaciones que otorgan reconocimiento.	NC	El laboratorio no cumple con los requisitos de la norma.	
4.1.3	El sistema de gestión del laboratorio <i>debe</i> cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en lugares fuera de éstas o en instalaciones móviles o temporalmente asociadas.	N.A	El laboratorio no cuenta con instalaciones anexas, externas, móviles o temporales.	
4.1.4	Si el laboratorio es parte de una organización que realiza otras actividades que no sean ensayos y/o calibraciones, <i>debe</i> definir las responsabilidades del personal clave en la organización que tiene una implicancia o influencia sobre las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, a fin de identificar potenciales conflictos de interés.	NC	No se tiene definidas las responsabilidades del personal, ya que sus actividades no son exclusivas del laboratorio.	Elaboración de MOF que defina las actividades del personal clave (reducir conflictos de interés)
4.1.5	El laboratorio <i>debe</i> :			Capacitación del personal (técnico y administrativo)
4.1.5.a	tener personal técnico y directivo con la autoridad y recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión y para identificar la		El laboratorio no cuenta con procedimientos de acciones correctivas y preventivas, no	Acciones correctivas. Recursos humanos y financieros a disposición.

Continuación...

	ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo y/o calibración e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (Véase también 5.2); tener disposiciones para asegurar que sus directivos y personal estén libres de cualquier presión comercial, financiera interna y externa indebida y de otras presiones que pudieran afectar adversamente la calidad de su trabajo;	NC	existe evidencia de análisis de causas de desvíos del sistema.	Evaluación del personal (lealtad y competitividad). Remuneración acorde con su desempeño.
4.1.5.b		NC	Se evidencia que el analista trata directamente con los clientes	
4.1.5.c	tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;	NC	La política y los procedimientos que aseguren la protección de la información no están documentados.	Elaboración de documento (política y procedimiento)
4.1.5.d	tener políticas y procedimientos para evitar el involucrarse en cualquier actividad que disminuiría la confianza en su competencia técnica, imparcialidad, juicio o integridad operacional;	NC	Las políticas y los procedimientos no se encuentran documentadas.	Elaboración de documento (política y procedimiento)
4.1.5.e	definir la estructura de la organización y de gestión del laboratorio, su ubicación en cualquier organización matriz y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;	NC	El laboratorio cuenta con una estructura de la organización y de gestión, pero no se encuentra disponible.	Elaboración de documento (organigrama)
4.1.5.f	especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que dirige, ejecuta o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y/o calibraciones;	NC	No se tiene definidas las responsabilidades del personal.	Elaboración de documento (manual de calidad)
4.1.5.g	proporcionar adecuada supervisión al personal que realiza ensayos y calibraciones, incluyendo al personal en entrenamiento, a través de personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el propósito de cada ensayo y/o calibración y con la evaluación de los resultados del ensayo o calibración;	NC	No existe una adecuada supervisión al personal que realiza los procedimientos de ensayos.	Capacitación del personal a cargo de los ensayos.
4.1.5.h	tener una gerencia técnica que tenga la responsabilidad total de las operaciones técnicas y de la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;	NC	No se evidencia que se realice un aseguramiento de la calidad en las actividades del laboratorio.	Plantear y realizar las actividades correspondientes para asegurar la calidad de las operaciones del laboratorio

Continuación...

<p>4.1.5.i</p>	<p>Nombrar a un miembro del personal directivo como gerente de la calidad (o como se denomine) quien, independientemente de otras tareas y responsabilidades, <i>debe</i> tener definida la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de la calidad sea implementado y mantenido en todo momento. El gerente de la calidad <i>debe</i> tener acceso directo al más alto nivel de la gerencia en el cual se tomen las decisiones sobre la política o recursos del laboratorio;</p>	<p>NC</p>	<p>No presenta un personal o directivo de calidad</p>	<p>Capacitar y delegar a un personal para dichas actividades.</p>
<p>4.1.5.j</p>	<p>Nombrar suplentes para el personal directivo clave.</p>	<p>NC</p>	<p>No se han nombrado suplentes para la alta dirección, en cuanto a la toma de decisiones y aprobación de documentos.</p>	<p>Elaboración del MOF en donde se especifica perfiles, funciones, responsabilidades y relevos de cada puesto de trabajo.</p>
<p>4.1.5.k</p>	<p>Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.</p>	<p>C</p>		<p>Sabemos que el personal es consciente de la importancia de sus actividades, como actividad complementaria es realizar supervisiones constantes.</p>
<p>4.1.6</p>	<p>La alta dirección <i>debe</i> asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando de eficacia del sistema de gestión.</p>	<p>NC</p>	<p>La comunicación no está definida.</p>	<p>Elaboración de procedimientos para la interacción interna del laboratorio y externa que se tiene con los clientes. Implementación del sistema de calidad.</p>
<p>4.2 4.2.1</p>	<p>Sistema de la calidad El laboratorio <i>debe</i> establecer, implementar y mantener un sistema de la calidad apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio <i>debe</i> documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados del ensayo y/o calibración. La documentación del sistema <i>debe</i> ser comunicada a, ser entendida por, estar disponible para y ser implementada por el personal pertinente apropiado.</p>	<p>NC</p>	<p>No existe un sistema de calidad.</p>	
<p>4.2.2</p>	<p>Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, <i>deben</i> estar definidas en un manual de la calidad (o como se le denomine). Los objetivos generales <i>deben</i> ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:</p>	<p>NC</p>	<p>No presentan manual de calidad.</p>	<p>Elaboración de los objetivos, política y manual de calidad. Este debe ser comunicado, entendido por el personal pertinente.</p>

Continuación...

4.2.2.a	el compromiso de la dirección del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;	NC	No presentan manual de calidad.	
4.2.2.b	la declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio.	NC	No presentan manual de calidad.	
4.2.2.c	los objetivos del sistema de la calidad;	NC	No presentan manual de calidad.	
4.2.2.d	un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y procedimientos en su trabajo; y	NC	No presentan manual de calidad.	
4.2.2.e	El compromiso de la dirección del laboratorio para cumplir esta Norma Técnica Peruana y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.	NC	No presentan manual de calidad.	
4.2.3	La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.	NC	No existe un sistema de calidad.	Recursos para capacitación Auditorías eficaces. Revisión por la dirección apropiada.
4.2.4	La alta dirección <i>debe</i> comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.	NC	La comunicación se realiza en forma verbal.	Charlas internas periódicamente.
4.2.5	El manual de la calidad <i>debe</i> contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo incluidos los procedimientos técnicos. <i>Debe</i> describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.	NC	El laboratorio no presenta manual de calidad.	Elaboración del manual de calidad. Elaboración de procedimientos, instructivos, procedimientos técnicos.
4.2.6	En el manual de la calidad <i>deben</i> estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Técnica Peruana.	NC	El laboratorio no presenta manual de calidad.	Elaboración del manual de calidad.
4.2.7	La alta dirección <i>debe</i> asegurarse que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	NC	No posee un sistema de gestión.	

Continuación...

<p>4.3 4.3.2</p>	<p>Control de Documentos Aprobación y emisión de documentos</p> <p>Todos los documentos emitidos para el personal en el laboratorio como parte del sistema de la calidad, previo a su emisión, <i>deben</i> ser revisados y aprobados para su uso, por personal autorizado antes de su emisión. Se <i>debe</i> establecer una lista maestra, o un procedimiento equivalente para el control de la documentación, que identifique el estado de revisión y distribución de los documentos en el sistema de gestión, la cual <i>debe</i> ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.</p>	<p>NC</p>	<p>El sistema no cuenta con documentación adecuada para el uso del personal.</p>	<p>Elaboración de la documentación (manuales, procedimientos, instructivos, registros, políticas)</p>
<p>4.3.2.1</p>	<p>El (los) procedimiento(s) adoptados <i>deben</i> asegurar que:</p>	<p>NC</p>	<p>El sistema no cuenta con documentación adecuada para el uso del personal.</p>	<p>Elaboración y distribución de la documentación</p>
<p>4.3.2.2. a</p>	<p>las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en donde se lleven a cabo las operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;</p>	<p>NC</p>	<p>El sistema no cuenta con documentación adecuada para el uso del personal.</p>	<p>Revisión constante de los documentos (verificar vigencia)</p>
<p>4.3.2.2. b</p>	<p>los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;</p>	<p>NC</p>	<p>El sistema no cuenta con documentación adecuada para el uso del personal.</p>	<p>Retiro inmediato de toda documentación obsoleta (métodos, normas, documentos no revisados ni autorizados)</p>
<p>4.3.2.2. c</p>	<p>los documentos no válidos u obsoletos sean retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o que se asegure de alguna u otra forma, su uso involuntario;</p>	<p>NC</p>	<p>El sistema no cuenta con documentación adecuada para el uso del personal.</p>	<p>Separación y marcación de documentos retenidos</p>
<p>4.3.2.2. d</p>	<p>los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados</p>	<p>NC</p>	<p>El sistema no cuenta con documentación adecuada para el uso del personal.</p>	<p>Elaborar un formato (con todas las características dadas) para toda la documentación que el laboratorio emita.</p>
<p>4.3.2.3</p>	<p>Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio <i>deben</i> ser identificados en forma única. Dicha identificación <i>debe</i> incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la(s) autoridad(es) para su emisión.</p>	<p>NC</p>	<p>No existe documentación adecuada ni identificada.</p>	<p>Elaboración de la documentación (manuales, procedimientos, instructivos, registros, políticas)</p>

Continuación...

4.3.3	<p>Cambios en los documentos</p>	NC	No existe documentación.	Elaborar un procedimiento para la documentación del laboratorio que uniformice criterios de redacción, identificación, así como para las modificaciones que puedan sufrir.
4.3.3.1	<p>Los cambios en los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original a menos que se decida específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.</p>	NC	No existe documentación.	Debe existir en todos los documentos sin excepción.
4.3.3.2	<p>Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.</p>	NC	No existe documentación.	
4.3.3.3	<p>Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite enmendar los documentos a mano, hasta que se emita una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales enmiendas. Las enmiendas deben estar claramente identificadas, fechadas y firmadas o tener las iniciales de la persona que las ejecutó. Un documento revisado debe ser emitido nuevamente tan pronto como sea posible.</p>	NC	No existe documentación.	
4.3.3.4	<p>Deben establecerse procedimientos para describir como hacer y controlar cambios en los documentos mantenidos en sistemas computarizados.</p>	NC	No existe documentación.	
4.4	<p>Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</p>	NC	No existen políticas ni procedimientos, pero disponen de algunos lineamientos de atención al cliente como la recepción de muestras.	Elaboración de documentos (contrato) Revisión de lo que solicita el cliente y lo que ofrece el laboratorio
4.4.1	<p>El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión los pedidos, las ofertas y contratos. Las políticas y procedimientos para estas revisiones que den por resultado un contrato de ensayo y/o calibración deben asegurar que:</p> <p>los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos(véase 5.4.2);</p>	NC	Los recursos son ineficientes.	
4.4.1.a	<p>el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos,</p>	NC		
4.4.1.b		C		
4.4.1.c	<p>se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (Véase 5.4.2);</p>	C		

Continuación...

4.4.2	Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.	C		
4.4.3	La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.	N.A	El laboratorio no subcontrata servicios	
4.4.4	Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.	C	Se realiza vía telefónica	
4.4.5	Si un contrato necesita ser modificado después de haber iniciado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.	C		
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones			
4.5.1	Cuando un laboratorio subcontrate, un trabajo, ya sea debido a razones no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal) programadas (por ejemplo por subcontratación permanente, o acuerdos de agencias o franquicias), este trabajo debe ser encargado a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es aquel que, por ejemplo, cumple con esta Norma Técnica Peruana para el trabajo respectivo.	N.A	El laboratorio no subcontrata servicios	
4.5.2	El laboratorio debe informar al cliente del acuerdo de subcontratación por escrito y, cuando sea apropiado , obtener la aprobación del cliente, de preferencia por escrito.	N.A	El laboratorio no subcontrata servicios	
4.5.3	El laboratorio es responsable ante su cliente por el trabajo que realiza el subcontratista, excepto en los casos donde el cliente o una autoridad regulatoria especifique al subcontratista que se encargará del trabajo.	N.A	El laboratorio no subcontrata servicios	
4.5.4	El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y/o calibraciones y un registro de las evidencias del cumplimiento por parte del subcontratista de esta Norma Técnica Peruana para el trabajo en cuestión.	N.A	El laboratorio no subcontrata servicios	

Continuación...

4.6	<p>Compra de servicios y suministros</p> <p>El laboratorio <i>debe</i> tener una política y procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros que utiliza y que afectan la calidad de los ensayos o de las calibraciones. <i>Deben</i> existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio, que se necesiten para los ensayos y calibraciones.</p>	NC	No se evidencia procedimientos para la adquisición de los materiales ni para su almacenamiento.	Elaboración de la política y procedimiento de compras.
4.6.1		NC		
4.6.2	<p>El laboratorio <i>debe</i> asegurarse que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados o, verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o a las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros <i>deben</i> cumplir con requisitos especificados. Se <i>deben</i> mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.</p>	NC	No se registran las inspecciones visuales del material y suministros.	Registros y sistemas de evaluación de los suministros adquiridos por los proveedores.
4.6.3	<p>Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio <i>deben</i> contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra <i>deben</i> ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.</p>	NC	Los documentos de compras no ven el tema de calidad.	
4.6.4	<p>El laboratorio <i>debe</i> evaluar a los proveedores de productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y <i>debe</i> mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.</p>	NC	No existen registros de evaluación de proveedores.	
4.7	<p>Servicio al cliente</p>			
4.7.1	<p>El laboratorio <i>debe</i> estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad a otros clientes.</p>	C		

Continuación...

4.7.2	El laboratorio <i>debe procurar</i> obtener información de retorno tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.	NC	No se realizan encuestas para medir el nivel de satisfacción del cliente	Registros de la retroalimentación de los clientes, información procesada y analizada para los fines que sean necesarios
4.8	<p>Quejas</p> <p>El laboratorio <i>debe</i> tener <u>una política y un procedimiento</u> para la resolución de las quejas recibidas de sus clientes o de otras partes. Se <i>deben</i> mantener los registros de todas las quejas, así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (Véase también 4.10).</p>	NC	No existen políticas ni procedimientos cuando existe una queja por parte del cliente.	Elaboración de política y documentos (procedimientos, registros, instructivos)
4.9	<p>Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme</p> <p>El laboratorio <i>debe</i> tener una <u>política y procedimientos</u> que <i>deben</i> ser aplicados cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y procedimientos <i>deben</i> asegurar que:</p> <p>Cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y se tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y de los certificados de calibración, según sea necesario);</p>	NC	No presentan políticas ni procedimientos para identificar el trabajo no conforme.	Elaborar política, procedimiento y registros de ensayos no conformes (incluyendo acciones correctivas)
4.9.1.a	se evalúe la importancia del trabajo no conforme,	NC	No presentan políticas ni procedimientos para evaluar el trabajo no conforme.	
4.9.1.b	se tomen inmediatamente las acciones correctivas necesarias, junto con cualquier decisión acerca de la aceptación del trabajo no conforme,	NC	No presentan políticas ni procedimientos para evaluar el trabajo no conforme.	
4.9.1.c	Si <i>fuera necesario</i> , se notifique al cliente y se anule el trabajo no conforme.	NC	No presentan políticas ni procedimientos para evaluar el trabajo no conforme.	

Continuación...

4.9.1.e	se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.	NC	No presentan políticas ni procedimientos para evaluar el trabajo no conforme.	
4.9.2	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11.	NC	No presentan procedimientos para las acciones correctivas.	
4.10	Mejora El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	NC	No se implementa en función a lo establecido en la norma.	Establecer indicadores que nos permitan evidenciar los mejoramientos del sistema de gestión.
4.11	Acción correctiva			
4.11.1	Generalidades El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.	NC	No tienen políticas ni procedimientos de acciones correctivas	Elaboración de política y procedimientos de las acciones correctivas para que sean aplicadas cuando el ensayo no conforme este por suceder.
4.11.2	Análisis de causas El procedimiento para la acción correctiva debe comenzar con una investigación para determinar la(s) causa(s) raíz del problema.	NC	No tienen procedimientos de acciones correctivas	Elaboración del procedimiento de acciones correctivas (hallazgo, análisis y seguimiento).
4.11.3	Selección e implementación de acciones correctivas Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la(s) acción(es) con mayor posibilidad de eliminar el problema y de prevenir se repetición.	NC	No tienen procedimientos de acciones correctivas	Elaboración del procedimiento de acciones correctivas (hallazgo, análisis y seguimiento).

Continuación...

	Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos. El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.				
4.11.4	Seguimiento de las acciones correctivas El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementada.	NC	El laboratorio no realiza seguimiento a los resultados de las acciones correctivas.	Elaboración del procedimiento de acciones correctivas (hallazgo, análisis y seguimiento).	
4.11.5	Auditorías adicionales Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Técnica Peruana, el laboratorio debe asegurar de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.1.4, tan pronto como sea posible.	N.A	No se han realizado auditorías.	Programa de auditorías internas	
4.12	Acciones preventivas	NC	Se identifican oportunidades de mejora pero no se desarrollan los planes de mejora.		
4.12.1	<i>Se deben</i> identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar seguimiento de planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de tales no conformidades y para aprovechar las oportunidades de mejora.				
4.12.2	Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir el inicio de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean efectivas.	NC	No presentan procedimientos para acciones preventivas.		
4.13	Control de Registros	NC	No cuentan con procedimientos de control de registros.	Elaboración del documento para registros).	
4.13.1	Generalidades				
4.13.1.1	El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, recopilación, acceso, archivo, almacenamiento,				

Continuación...

	<p>mantenimiento y disposición de los registros de la calidad y técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección así como los registros de acciones correctivas y preventivas.</p>				
4.13.1.2	<p>Todos los registros deben ser legibles y deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que provean un ambiente adecuado para prevenir el daño, deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.</p>	NC	<p>Los registros no son ubicables fácilmente y tampoco se tiene una fecha máxima de retención.</p>	<p>Registros y documentación redactados en computadoras.</p>	
4.13.1.3	<p>Todos los registros deben ser conservados de manera segura y confidencial.</p>	NC	<p>Sólo se cuenta con registro de clientes, muestras de clientes y ensayos realizados.</p>	<p>Establecer tiempo de vida de los registros y demás documentación.</p>	
4.13.1.4	<p>El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.</p>	NC	<p>No cuentan con procedimientos de control de registros.</p>	<p>Elaboración del documento.</p>	
4.13.2	<p>Registros técnicos</p>				
4.13.2.1	<p>El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan la incertidumbre y que posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.</p>	NC	<p>El laboratorio presenta registros técnicos, tampoco presentan datos necesarios para identificar factores de incertidumbre y no se conoce la incertidumbre del ensayo.</p>		
4.13.2.2	<p>Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión.</p>	C			

Continuación...

4.13.2.3	<p>Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado; no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o tener las iniciales de la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.</p>	NC	<p>Cuando hay error en los registros, estos son borrados o en su defecto son eliminados y realizados en un nuevo registro</p>	
4.14	<p>Auditorías internas</p>	NC	<p>No se realizan auditorías internas ni existe un procedimiento para éstas.</p>	<p>Elaboración de la documentación (procedimiento y programa de auditorías internas)</p>
4.14.1	<p>El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminado, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y con esta Norma Técnica Peruana. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.</p>	NC	<p>No se realizan auditorías internas.</p>	
4.14.2	<p>Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y , si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes..</p>	NC	<p>No se realizan auditorías internas.</p>	
4.14.3	<p>Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.</p>	NC	<p>No se realizan auditorías internas.</p>	<p>Elaboración el registro.</p>
4.14.4	<p>Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.</p>	NC	<p>No se realizan auditorías internas.</p>	
4.15	<p>Revisiones por la dirección</p>	NC	<p>Se realizan revisiones de la alta dirección pero no existe un procedimiento, donde en dichas revisiones no se toman en cuenta</p>	<p>Elaboración de la documentación (procedimiento y programas), Registro de verificaciones correspondientes.</p>
4.15.1	<p>La dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y procedimiento, predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de calibración o ensayo del</p>	NC	<p>Se realizan revisiones de la alta dirección pero no existe un procedimiento, donde en dichas revisiones no se toman en cuenta</p>	<p>Elaboración de la documentación (procedimiento y programas), Registro de verificaciones correspondientes.</p>

Continuación...

	<p>laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión <i>debe</i> tener en cuenta los elementos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la adecuación de las políticas y los procedimientos; - los informes del personal directivo y de supervisión; - los resultados de las auditorías internas recientes; - las acciones correctivas y preventivas; - las evaluaciones por organismos externos; - los resultados de las comparaciones inter laboratorios o de los ensayos de aptitud; - todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado; - la retroalimentación de los clientes; - las quejas; - las recomendaciones para la mejora - otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal. 		los elementos dispuestos en esta norma técnica.
4.15.2	<p><i>Se deben</i> registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección <i>debe</i> asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.</p>	NC	No existen registros de las revisiones de la alta dirección.
5	<p>Requisitos Técnicos</p>	NC	
5.1	<p>Generalidades</p>		
5.1.1	<p>Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o calibraciones realizados por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de los actores humanos (5.2); - de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3); - de los métodos de ensayo y calibración y de la validación de los métodos (5.4); - de los equipos (5.5); - de la trazabilidad de las mediciones (5.6); - del muestreo (5.7); - de la manipulación de los items de ensayo y de calibración.(5.8) 		El laboratorio no ha determinado la exactitud de los resultados de ensayos.

Continuación...

5.1.2	El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio <i>debe</i> tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación, y la calificación del personal, así como en la selección y calibración de los equipos utilizados.	NC	No se conoce la incertidumbre de los ensayos que se realizan en el laboratorio.	
5.2	Personal	NC	Posee un personal técnico con experiencia, pero no existe una supervisión adecuada.	Evaluación y supervisión del personal clave para medir la competencia técnica.
5.2.1	La dirección del laboratorio <i>debe</i> asegurar la competencia técnica de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayo y certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación <i>debe</i> proveer una supervisión apropiada. El personal que realice tareas específicas <i>debe</i> estar calificado sobre la base de educación, formación, experiencia apropiadas y de habilidades demostradas según sea requerido.	NC	No existen procedimientos de capacitación del personal.	Elaborar registros que demuestren la eficacia de la capacitación y/o entrenamiento efectuado.
5.2.2	La dirección del laboratorio <i>debe</i> formular las metas con respecto a la educación, formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio <i>debe</i> tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación <i>debe</i> ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se <i>debe</i> evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.	NC	El laboratorio no cuenta con personal suplementario o de apoyo.	Personal permanente que tenga la competencia necesaria para la supervisión del personal técnico.
5.2.3	El laboratorio <i>debe</i> disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio <i>debe</i> asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.	NC	No se tiene definido los perfiles de los puestos en el laboratorio.	Especificar en el manual MOF
5.2.4	El laboratorio <i>debe</i> mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.	NC		

Continuación...

<p>5.2.5</p>	<p>La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreo, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, dar opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de la(s) autorización(es) pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluyendo el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.</p>	<p>NC</p>	<p>No se evidencia registros sobre las autorizaciones pertinentes de la competencia del personal técnico.</p>	<p>Elaboración del documento que registre personal que autoriza ciertas actividades (firma de informes, manejo de equipos especiales, ensayos especiales)</p>
<p>5.3 5.3.1</p>	<p>Instalaciones y condiciones ambientales Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.</p>	<p>NC</p>	<p>No cuentan con los medios necesarios para un control de fuentes de energía, iluminación y del medio ambiente (equipos, registros).</p>	<p>Colocar fuente de energía, agua, reguladores de humedad y temperatura.</p>
<p>5.3.2</p>	<p>El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se deben tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales deben estar documentados.</p>	<p>N.A</p>	<p>No se realizan ensayos fuera de las instalaciones del laboratorio.</p>	<p>Verificaciones de las condiciones ambientales.</p>
<p>5.3.2</p>	<p>El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se deben interrumpir.</p>	<p>NC</p>	<p>No se evidencia registros sobre las condiciones ambientales, pero poseen sus propios lineamientos de supervisión, ya que los métodos realizados en el laboratorio no requieren condiciones ambientales específicas.</p>	<p>Verificaciones de las condiciones ambientales.</p>
<p>5.3.3</p>	<p>Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.</p>	<p>NC</p>	<p>No existe áreas exclusivas de ensayos, ya que existen otras actividades como: enseñanza e investigación de tesis.</p>	<p>Divisiones y barreras físicas que separen los ambientes de enseñanza y servicio.</p>

Continuación...

5.3.4	Se deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o las calibraciones. El laboratorio debe determinar la extensión del control, en función de sus circunstancias particulares.	NC	No existe control en el acceso puesto que el laboratorio comparte otras actividades.	Señalar las áreas y restringir acceso a personal extraño.
5.3.5	Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sea necesario se deben preparar procedimientos especiales.	NC	No se documentan programas ni métodos de limpieza rutinarios ni especiales.	
5.4 5.4.1	<p>Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos</p> <p>Generalidades</p> <p>El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando sea apropiado, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.</p> <p>El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de la referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y fácilmente disponibles para el personal (Véase 4.3). Las desviaciones de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.</p>	NC	El laboratorio no utiliza métodos de ensayos actualizados y no se encuentra fácilmente disponibles. Además no se evidencian instructivos para el funcionamiento de los equipos y no se ha estimado la incertidumbre de dichos ensayos.	
5.4.2	<p>Selección de métodos</p> <p>El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurar que utiliza la última versión de la norma a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.</p>	NC	No se cuenta con la última versión de las metodologías utilizadas de la AOAC, no	

	<p>Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio <i>debe</i> seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas especializadas o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente <i>debe</i> ser informado del método elegido. El laboratorio <i>debe</i> confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se <i>debe</i> repetir la confirmación.</p> <p>Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio <i>debe</i> informárselo.</p>		informa al cliente del método utilizado,	
5.4.3	<p>Métodos desarrollados por el laboratorio</p> <p>La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso <i>debe</i> ser una actividad planificada y <i>debe</i> ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.</p> <p>Los planes <i>deben</i> ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se <i>debe</i> asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.</p>	N.A	El laboratorio no realiza sus propios métodos.	
5.4.4	<p>Métodos no normalizados</p> <p>Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, estos <i>deben</i> ser acordados con el cliente y <i>deben</i> incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado <i>debe</i> haber sido validado adecuadamente antes de su uso.</p>	N.C	El laboratorio utiliza en algunos casos métodos no normalizados.	Realizar la validación de los métodos no normalizados.
5.4.5	<p>Validación de métodos</p>	N.A		
5.4.5.1	<p>La validación es la confirmación a través del examen y del aporte de evidencia objetiva de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.</p>			
5.4.5.2	<p>El laboratorio <i>debe</i> validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del</p>	N.A		

Continuación...

	alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.			
5.4.5.3	La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, límite de detección, la selectividad del método, linealidad, límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto del ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.	N.A		
5.4.6	Estimación de la incertidumbre de la medición	N.A	El laboratorio no realiza sus propias calibraciones.	
5.4.6.1	Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayos que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.			
5.4.6.2	Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metodológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe por lo menos tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse que la forma de reportar el resultado no de una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.	NC	El laboratorio no tiene procedimientos para determinar la incertidumbre de la medición.	Procedimientos para el hallazgo de la incertidumbre. Contar con personal calificado y con experiencia para el hallazgo de la incertidumbre-
5.4.6.3	Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, usando métodos apropiados de análisis.	NC	El laboratorio no tiene procedimientos para determinar la incertidumbre de la medición.	

Continuación...

5.4.7	Control de los datos	C	Elaboración de registro.	
5.4.7.1	Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.			
5.4.7.2	Cuando se utilicen computadoras o equipo automatizado, para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que:			
5.4.7.2.a	el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;			
5.4.7.2.b	se establecen e implementen procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación, de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;	NC	Se evidencia confidencialidad para proteger la integridad de los datos, pero no se han establecido procedimientos que contengan tal fin.	Elaboración del procedimiento y programa de mantenimiento de las computadoras.
5.4.7.2.c	Se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentra en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.	NC	No se tiene un programa de mantenimiento establecido para los equipos automatizados.	
5.5	Equipos			
5.5.1	El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración, y el procesamiento y el análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Técnica Peruana.	NC	En algunos casos los equipos son adaptados.	
5.5.2	Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los	NC	No se tienen programas establecidos de calibración de os equipos, solo se calibran una vez	

Continuación...

	<p>resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo), debe calibrarse o verificarse con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrarse antes de su uso (Véase 5.6)</p>		<p>al año en forma externa y antes de cada ensayo en forma interna.</p>	
5.5.3	<p>Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.</p>	NC	<p>No se cuenta con las instrucciones de uso de varios de los equipos.</p>	<p>Conseguir manuales con los proveedores, buscar por internet en caso no se tengan disponibles los originales.</p>
5.5.4	<p>Cada equipo y su software utilizado para el ensayo y las calibraciones que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.</p>	C	<p>Todos los equipos del laboratorio están debidamente identificados.</p>	
5.5.5	<p>Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o de las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente: la identificación del equipo y su software;</p>	NC	<p>No se cuenta con ningún tipo registro de los equipos.</p>	
5.5.5.a	<p>el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;</p>	C		
5.5.5.c	<p>las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (Véase 5.2);</p>	NC	<p>Se realiza las verificaciones pero no se registra.</p>	
5.5.5.d	<p>la ubicación actual, cuando corresponda;</p>	C		
5.5.5.e	<p>las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;</p>			
5.5.5.f	<p>las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha prevista de la próxima calibración;</p>	NC	<p>No se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo, y no existe fecha prevista para la calibración.</p>	

Continuación...

5.5.5.g	el plan de mantenimiento, <i>cuando corresponda</i> , y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;	NC	Se registra los mantenimientos realizados pero no hay un plan de mantenimiento.	
5.5.5.h	todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación al equipo;	C		
5.5.6	El laboratorio <i>debe</i> tener <u>procedimientos</u> para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.	NC	No se tiene procedimientos.	Elaboración de procedimiento.
5.5.7	Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, <i>deben</i> ser puestos fuera de servicio. Se <i>deben</i> aislar para evitar su uso o se deben o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funciona correctamente. El laboratorio <i>debe</i> examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y <i>debe</i> aplicar el <u>procedimiento</u> de "Control del trabajo no conforme" (Véase 4.9).	NC	No se evidencia la separación formal del resto de equipos, no se rotulan debidamente y no se cuenta con un procedimiento de control del trabajo no conforme.	Elaboración de procedimiento.
5.5.8	Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración <i>deben</i> ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.	NC	No todos los equipos son rotulados para las debidas identificaciones de calibraciones correspondientes.	Rotulación de los todos equipos.
5.5.9	Cuando, por cualquier razón, el equipo esté fuera del control directo del laboratorio, éste <i>debe</i> asegurar que el estado de funcionamiento y calibración del equipo sean verificados y demuestren ser satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.	C	Antes de su reincorporación al servicio del laboratorio, se verifican el correcto funcionamiento de los equipos y se calibran nuevamente en forma interna.	
5.5.10	Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipo, estas se <i>deben</i> efectuar según un <u>procedimiento</u> definido.	NC	No se cuenta con un procedimiento de verificación de la calibración.	Elaboración del procedimiento y programa de verificación.

Continuación...

5.5.11	Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que las copias (por ejemplo en el software) se actualizan correctamente.	NC	Se mantiene copias del software, pero no se cuenta con un procedimiento para este proceso.	Elaboración de procedimiento.
5.5.12	Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, debe ser protegido de ajustes los cuales pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.	NC	No cuenta con software para protección de equipos de ensayo.	
5.6	Trazabilidad de las mediciones	NC	Los equipos del laboratorio se calibran en forma anual en su mayoría, no se cuenta con un programa de calibración y tampoco se tiene un procedimiento de calibración de sus equipos.	Elaboración documentaria (procedimiento y programa)
5.6.1	Generalidades Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, para las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento establecido para la calibración de sus equipos.	NC		
5.6.2	Requisitos específicos	N.A	El laboratorio brinda servicios de ensayos fisicoquímicos.	
5.6.2.1 5.6.2.1.1	Calibración Para laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).	N.A	El laboratorio brinda servicios de ensayos fisicoquímicos.	
	Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades del SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Al utilizar servicios de calibración	N.A	El laboratorio brinda servicios de ensayos fisicoquímicos.	

Continuación..

	<p>externos, se debe asegurarse la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que pueden demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración de sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada (Véase también 5.10.4.2).</p>		
<p>5.6.2.1.2</p>	<p>Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades del SI. Para estos casos, la calibración debe dar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable. - La utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados claramente por todas las partes concernientes. <p>Siempre que sea posible se requiere la participación en programas adecuados de comparaciones interlaboratorios.</p>	<p>N.A</p> <p>El laboratorio brinda servicios de ensayos fisicoquímicos.</p>	
<p>5.6.2.2</p> <p>5.6.2.2.a</p> <p>Ensayos</p>	<p>Ensayos</p> <p>Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.</p>	<p>NC</p> <p>No se evidenció cálculos sobre la incertidumbre.</p>	<p>Establecer las incertidumbres de los equipos utilizados para los ensayos.</p>
<p>5.6.2.2.b</p>	<p>Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (Véase 5.6.2.1.b).</p>	<p>NC</p> <p>No existen materiales de referencia para los ensayos que se realizan en el laboratorio con excepción de minerales.</p>	

Continuación...

<p>5.6.3</p> <p>5.6.3.1</p>	<p>Patrones de referencia y materiales de referencia</p> <p>Patrones de referencia</p> <p>El laboratorio <i>debe</i> tener un programa y procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia <i>deben</i> ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, <i>deben</i> ser utilizados solo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia <i>deben</i> ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.</p>	<p>NC</p>	<p>El laboratorio cuenta con pesas patrones pero no con un programa y procedimientos para la calibración de los mismos.</p>	<p>Elaboración de procedimientos y programa.</p>
<p>5.6.3.2</p>	<p>Materiales de referencia</p> <p><i>Cada vez que sea posible se debe</i>, establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos <i>deben</i> ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.</p>	<p>NC</p>	<p>No existen materiales de referencia para los ensayos que se realizan en el laboratorio.</p>	
<p>5.6.3.3</p>	<p>Verificaciones intermedias</p> <p>Se <i>deben</i> llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.</p>	<p>NC</p>	<p>El laboratorio no cuenta con un procedimiento para la verificación de calibraciones de materiales de referencia ni de patrones de referencia.</p>	<p>Elaboración de procedimientos y programación</p>
<p>5.6.3.4</p>	<p>Transporte y almacenamiento</p> <p>El laboratorio <i>debe</i> tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.</p>	<p>NC</p>	<p>No existen materiales de referencia para los ensayos que realiza el laboratorio.</p>	<p>Elaboración de procedimientos</p>
<p>5.7</p> <p>5.7.1</p>	<p>Muestreo</p> <p>El laboratorio <i>debe</i> tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que</p>	<p>N.A</p>	<p>El laboratorio no realiza actividades de muestreo.</p>	

Continuación...

	<p>luego ensayo o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realice el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores a ser controlados, para asegurar la validez de los resultados de ensayo y calibración.</p>			
5.7.2	<p>Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento documentados para muestreo, éstas deben estar registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluido en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.</p>	N.A	<p>El laboratorio no realiza actividades de muestreo.</p>	
5.7.3	<p>El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionadas con el muestreo que forme parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.</p>	N.A	<p>El laboratorio no realiza actividades de muestreo.</p>	
5.8	<p>Manipulación de los ítems de ensayo y calibración</p>	NC	<p>El laboratorio no presenta procedimientos para el transporte, manipulación, almacenamiento conservación de los ítems de ensayo, pero poseen lineamientos propios.</p>	<p>Elaboración de un procedimiento (recepción de muestra)</p>
5.8.1	<p>El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.</p>			
5.8.2	<p>El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o calibración. La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente, ni cuando se hagan referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe, prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de estos ítems dentro y desde el laboratorio.</p>	C	<p>El laboratorio posee su propio criterio de identificación de ítems.</p>	<p>Elaboración de un procedimiento (recepción de muestra)</p>

Continuación...

5.8.3	Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el Corresponsiente método de ensayo o calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerida no este especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe consultar al cliente para instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.	C	Elaboración de registro
5.8.4	El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o un parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.	NC	Elaboración del procedimiento y capacitación al personal que recepciona la muestra.
5.9 5.9.1	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevadas a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes: el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;	NC	Elaboración del procedimiento para el control de la calidad
5.9.1 a 5.9.1 b	la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;	NC	No se han realizados ensayos interlaboratorios.

Continuación...

5.9.1 c	la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;	C		
5.9.1 d	La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;	C		
5.9.1 e	La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.	C		
5.9.2	Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.	NC	No presenta un control de calidad.	
5.10	Informe de resultados	NC	Se evidencia que la información brindada en los resultados no son de fácil interpretación, no especifica el método utilizado, entre otros	Entrega de resultados se darán a través de un informe de ensayo
5.10.1	Generalidades Los resultados de cada ensayo, calibración, o series de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, y de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o calibración. Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (veáse la Nota 1) y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2, 5.10.3 y 5.10.4.			
	En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en una forma simplificada. Cualquier información listada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4, que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones.	C		
5.10.2	informes de ensayos y certificados de calibración Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:	C		

Continuación...

	un título (por ejemplo "Informe de Ensayo" o "Certificado de Calibración");			
5.10.2.a				
5.10.2.b	el nombre y la dirección del laboratorio, y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones si fuera diferente de la dirección del laboratorio;	C		
5.10.2.c	una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie), y en cada página una identificación a fin de asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;	C		
5.10.2.d	el nombre y la dirección del cliente;	C		
5.10.2.e	la identificación del método utilizado;	NC	El laboratorio precisa el método utilizado siempre cuando el cliente lo solicite.	Identificación del método utilizado en el informe de ensayo.
5.10.2.f	una descripción, la condición, y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;	C		
5.10.2.g	la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de la ejecución del ensayo o la calibración;	C		
5.10.2.h	una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;	N.A	El laboratorio no realiza actividades de muestreo.	
5.10.2.i	los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;	C		
5.10.2.j	el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;	C		
5.10.2.k	Cuando corresponda, una declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítem ensayados o calibrados;	C		

Continuación...

5.10.3	<p>Informes de ensayo</p> <p>Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos <i>deben incluir, en los casos en que sea necesario</i> para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:</p>	NC	El laboratorio no emite informes que incluyan interpretaciones de los resultados emitidos.	Especificar condiciones ambientales, interpretaciones de los resultados emitidos.
5.10.3.1	<p>Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos <i>deben incluir, en los casos en que sea necesario</i> para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:</p>	NC	El laboratorio no emite informes que incluyan interpretaciones de los resultados emitidos.	Especificar condiciones ambientales, interpretaciones de los resultados emitidos.
5.10.3.1.a	<p>las desviaciones, adiciones, o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;</p>	NC	No se informa el incumplimiento de algún requisito.	Especificar el no cumplimiento de requisitos o especificaciones.
5.10.3.1.b	<p><i>Cuando corresponda</i>, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;</p>	NC	No se informa el incumplimiento de algún requisito.	Especificar el no cumplimiento de requisitos o especificaciones.
5.10.3.1.c	<p><i>Cuando sea aplicable</i>, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;</p>	N.C	No presenta cálculos sobre la incertidumbre de los ensayos realizados en el laboratorio.	
5.10.3.1.d	<p><i>Cuando sea apropiado y necesario</i> opiniones e interpretaciones (Véase 5.10.5);</p>	N.A	El laboratorio no realiza opiniones y/o interpretaciones.	
5.10.3.1.e	<p>la información adicional, la cual puede ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes;</p>			
5.10.3.2	<p>Además de los requisitos listados en 5.10.2. y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contienen los resultados de muestreo, <i>cuando sea necesario</i> para la interpretación de los resultados de los ensayos, <i>deben</i> incluir lo siguiente:</p>	N.A	El laboratorio no realiza actividades de muestreo.	
5.10.3.2.a	<p>la fecha del muestreo;</p>			
5.10.3.2.b	<p>la identificación sin ambigüedades de la substancia, material o producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda),</p>	N.A	El laboratorio no realiza actividades de muestreo.	

Continuación...

5.10.3.2 .c	el lugar del muestreo, incluyendo diagramas, croquis o fotografías;	N.A	El laboratorio no realiza actividades de muestreo.	
5.10.3.2 .d	una referencia al plan de muestreo y procedimientos utilizados;	N.A	El laboratorio no realiza actividades de muestreo.	
5.10.3.2 .e	detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que pueden afectar la interpretación de los resultados de ensayos;	N.A	El laboratorio no realiza actividades de muestreo.	
5.10.3.2 .f	Cualquier norma u otra especificación para el método o procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones a, o exclusiones de la especificación en cuestión.	N.A	El laboratorio no realiza actividades de muestreo.	
5.10.4	Certificados de calibración			
5.10.4.1	Además de los requisitos listados en 5.10.2., los certificados de calibración, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración, <i>deben</i> incluir lo siguiente:	N.A	El laboratorio no realiza calibraciones.	
5.10.4.1 .a	las condiciones (por ejemplo: ambientales) bajo las cuales se realizaron las calibraciones que tengan influencia sobre los resultados de las mediciones;			
5.10.4.1 .b	la incertidumbre de la medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metrológica identificada o cláusulas de la misma;	N.A	El laboratorio no realiza calibraciones.	
5.10.4.1 .c	evidencia de que las mediciones son trazables;	N.A	El laboratorio no realiza calibraciones.	
5.10.4.2	El certificado de calibración <i>debe</i> relacionar únicamente las cantidades y los resultados de ensayos funcionales. Si se realiza una declaración de cumplimiento con una especificación, ésta <i>debe</i> identificar las cláusulas de las especificaciones que se cumplen y las que no se cumplen. Cuando se hace una declaración de cumplimiento con una especificación omitiendo los resultados de las mediciones e incertidumbres asociadas, el laboratorio <i>debe</i> registrar esos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.	N.A	El laboratorio no realiza calibraciones.	

Continuación...

	<p>Quando se hacen declaraciones de cumplimiento, <i>debe</i> tomarse en cuenta la incertidumbre de las mediciones.</p>			
5.10.4.3	<p>Quando un instrumento de calibración ha sido ajustado o reparado, los resultados de calibración antes y después del ajuste o reparación <i>deben</i> reportarse si estuvieran disponibles.</p>	N.A	El laboratorio no realiza calibraciones.	
5.10.4.4	<p>Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no <i>debe</i> contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración excepto cuando esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por reglamentaciones legales.</p>	N.A	El laboratorio no realiza calibraciones.	
5.10.5	<p>Opiniones e interpretaciones</p> <p>a</p> <p>Quando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio <i>debe</i> asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones <i>deben</i> estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.</p>	N.C	El laboratorio no realiza interpretaciones ni opiniones sobre los informes de ensayos.	Las opiniones que se incluyan deben verificarse en las auditorías internas para que dichas opiniones sean expresadas de manera clara y no se presten a confusiones o mal uso.
5.10.6	<p>Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas</p> <p>Quando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por subcontratistas, estos resultados <i>deben</i> estar claramente identificados. El subcontratista <i>debe</i> informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.</p> <p>Quando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo <i>debe</i> remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.</p>	N.A	El laboratorio no subcontrata servicios.	
5.10.7	<p>Transmisión electrónica de resultados</p> <p>En el caso que los resultados de ensayo o calibración se transmitan por teléfono, fax u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se <i>deben</i> cumplir los requisitos de esta Norma Técnica Peruana (Véase también 5.4.7).</p>	NA	Los resultados de los ensayos se entregan solamente impreso y en forma personal.	

Continuación...

<p>5.10.8</p>	<p>Presentación de los informes y los certificados La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o calibración realizado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.</p>	<p>NC</p>	<p>No se emiten parámetros para interpretar los resultados, tampoco se especifica los métodos utilizados.</p>	<p>Introducir en el informe de ensayo, los parámetros para interpretar los resultados y especificar los métodos utilizados</p>
<p>5.10.9</p>	<p>Correcciones a informes de ensayo y certificados de calibración Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de ser emitido deben ser hechos solamente en la forma de un documento adicional, o transferencia de datos, el cual incluya la declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo (o Certificado de Calibración), número de serie... (o como haya sido identificado)", o una forma equivalente de redacción. Tales enmiendas deben cumplir todos los requisitos de esta Norma Técnica Peruana. Cuando sea necesario emitir un informe de ensayo o certificado de calibración nuevo y completo, éste debe tener una identificación única y debe contener una referencia al original al cual reemplaza.</p>	<p>C</p>	<p>Cuando sea necesario el laboratorio vuelve a emitir un informe</p>	

ANEXO 2

MANUAL DE CALIDAD



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

INTRODUCCION

El Laboratorio de Horticultura de la Facultad de Agronomía de la Universidad Nacional Agraria La Molina, es una unidad técnica en la cual se desarrollan ensayos aplicados a diversos productos hortícolas, con la finalidad de establecer sus características así como el cumplimiento con requisitos de calidad aplicables a estos productos. Los usuarios del laboratorio están constituidos por personas o empresas interesadas en conocer las características de su producción hortícola, así como investigadores o tesisistas que complementan sus teorías con los resultados de laboratorio.

Toda vez que los resultados obtenidos permiten tomar decisiones importantes, tales como condiciones para la exportación, requisitos de mercado, variedades hortícolas, etc, se ha considerado de suma importancia darle un valor agregado a esta actividad aplicando un sistema de gestión de calidad que asegure la competencia y confiabilidad técnico-científica de los datos obtenidos, tal como está establecido en la Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

- 1.1. El presente Manual de la Calidad tiene como objetivo describir el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) aplicado al Laboratorio de Horticultura de la UNALM con base en la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”. En él se presentan las políticas del laboratorio, la estructura de la documentación, las responsabilidades de sus directivos y los compromisos asumidos por la alta dirección del laboratorio, con el fin de asegurar la confiabilidad de los resultados obtenidos de sus ensayos y la mejora continua de todas sus actividades.



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

2. DOCUMENTOS NORMATIVOS

Para la elaboración del presente Manual se han tomado como referencia las disposiciones contenidas en diversos documentos que forman parte de la documentación del SGC del Laboratorio de Horticultura, descrito en el presente manual:

- Reglamento General de la Universidad Nacional Agraria La Molina.
- Reglamento para los Comités Técnicos
- GP-ISO/IEC 2:2001 Normalización y Actividades Relacionadas. Vocabulario general.
- Norma Internacional ISO/IEC 9000:2005 Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y vocabulario.
- NTP-ISO/IEC 17025:2006 Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- SNA-Acr-01R-2011 Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la conformidad (OEC).
- SNA-acr-01D-2012 Informativo para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.
- SNA-acr-12D-2010 Criterios para la Trazabilidad de las Mediciones.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito del sistema de gestión son aplicables los términos y definiciones dados en las Guías Peruanas GP-ISO/IEC 2:2007, la NTP- ISO/IEC 9000:2005 y la NTP ISO/IEC 17000: 2005

También se consideran los términos, definiciones y abreviaciones que se indiquen dentro de la documentación que forme parte del sistema de gestión del



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

Laboratorio de Horticultura descrito en el presente manual, además de las siguientes abreviaciones:

- RTC Responsable Técnico y de la Calidad
 - UNALM Universidad Nacional Agraria la Molina
 - MOF Manual de Organización y Funciones
 - IEC Comisión Internacional Electrotécnica (International Electrotechnical Commission)
 - ISO Organización Internacional para la Estandarización (International Organization for Standardization)
 - NTP Norma Técnica Peruana
 - GP Guía Peruana
 - SNA Servicio Nacional de Acreditación
 - Acr Acreditación
 - OEC Organismos de Evaluación de la Conformidad
 - ROF Reglamento de Organización y Funciones
-
- **Acreditación:** Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad. (Generalmente denominado métodos de ensayo). (SNA-acr-01R Reglamento Para La Acreditación De Organismos De Evaluación de la Conformidad (OEC)).
 - **Competencia:** Atributos personales y aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades. (NTP - ISO/IEC 9000:2001 Sistema de Gestión de la Calidad – Conceptos y Vocabulario).
 - **Ensayo/ prueba:** Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento. (NTP-ISO/IEC 17000:2005 Evaluación de la Conformidad- Vocabulario y principios Generales).



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

- **Incertidumbre de la medición:** Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podría razonablemente ser atribuidos al mensurando. (CRT-acr-09-D Directriz para la Estimación y Expresión de la Incertidumbre de la Medición).
- **Laboratorio de primera parte:** Laboratorio donde los ensayos son realizados por la misma entidad u organización que provee el objeto de ensayo. (Extraído y adaptado de la Norma NTP-ISO 17000:2005 Evaluación de la Conformidad- Vocabulario y principios Generales- CI 2.2).
- **Laboratorio de segunda parte:** Laboratorio donde los ensayos realizados por la entidad u organización tienen algún interés como usuario del objeto de ensayo. (Extraído y adaptado de la Norma NTP-ISO 17000:2005 Evaluación de la Conformidad- Vocabulario y principios Generales- CI 2.3).
- **Laboratorio de tercera parte:** Laboratorio donde los ensayos realizados por la entidad u organización son independientes de quien provee el objeto de ensayo e independiente de los intereses de los usuarios de dicho objeto. (Extraído y adaptado de la Norma NTP-ISO 17000:2005 Evaluación de la Conformidad- Vocabulario y principios Generales – CI 2.4)
- **Mejora continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos (NTP - ISO/IEC 9000:2001 Sistema de Gestión de la Calidad – Conceptos y Vocabulario).
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito especificado. (NTP - ISO/IEC 9000:2001 Sistema de Gestión de la Calidad – Conceptos y Vocabulario).



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

- **Objetivo de la calidad:** Algo ambicionado, o pretendido relacionado con la gestión de la calidad; y coherente con la política de la calidad enunciada por la organización. (NTP - ISO/IEC 9000:2001 Sistema de Gestión de la Calidad – Conceptos y Vocabulario).
- **Política de la calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección. (NTP - ISO/IEC 9000:2001 Sistema de Gestión de la Calidad – Conceptos y Vocabulario)
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. (NTP - ISO/IEC 9000:2001 Sistema de Gestión de la Calidad – Conceptos y Vocabulario).
- **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos. (NTP - ISO/IEC 9000:2001 Sistema de Gestión de la Calidad – Conceptos y Vocabulario).
- **Sistema de gestión:** Conjunto de elementos que interactúan o se relacionan mutuamente para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos. (NTP - ISO/IEC 9000:2001 Sistema de Gestión de la Calidad – Conceptos y Vocabulario).
- **Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración. (NTP - ISO/IEC 9000:2001 Sistema de Gestión de la Calidad – Conceptos y Vocabulario).

Cuando se mencione alguna norma o guía y la NTP-ISO/IEC 17025:2006 o cualquier otra nacional o internacional, se entenderá que se refiere a la versión vigente de las mismas.



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

4. REQUISITOS DEL SISTEMA RELATIVOS A LA GESTIÓN

4.1 Organización

4.1.1 El Laboratorio de Horticultura forma parte de la UNALM, que es una entidad con responsabilidad legal demostrada a través de la inscripción en los Registros públicos de personas Jurídicas.

4.1.2 El Laboratorio de Horticultura es una unidad experimental que forma parte de la Facultad de Agronomía de la UNALM, especializada en ensayos físicos y químicos para la gran mayoría de productos hortícolas y algunos productos procesados, realizando servicios a terceros o dentro de planes de investigación de la UNALM como entidad educativa.

4.1.3 El Laboratorio no cuenta con instalaciones temporales no móviles, por lo cual el mencionado SGC cubre las actividades realizadas en instalaciones permanentes del Laboratorio, situadas en el distrito de La Molina, Lima 12, Perú.

4.1.4 El Laboratorio de Horticultura es un laboratorio independiente de las partes interesadas en el proceso de ejecución de ensayos, es decir independiente de los clientes (proyectos de investigación) y de los usuarios de los informes emitidos. En el Laboratorio de Horticultura se desarrolla métodos de ensayo y se investiga, por lo que el personal que influye en las actividades de ensayo son el Jefe del Laboratorio y el Jefe de Calidad. La responsabilidad del Jefe de Laboratorio es el análisis y revisión del método de ensayo a emplear, así como de los resultados obtenidos y emitidos en el informe de ensayo, mientras que la responsabilidad del Jefe de Calidad es verificar el cumplimiento de los procedimientos del SGC, así mismo garantizar el uso correcto de registros y la competencia técnica del personal.



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

4.1.5 El Laboratorio de Horticultura:

a. El jefe de Laboratorio brinda los recursos necesarios para que el personal realice las tareas asignadas con responsabilidad, otorgando asimismo autoridad en lo que corresponda para que puedan identificarse la ocurrencia de desvíos del Sistema de Gestión o de los procedimientos de ensayo, tomando acciones para prevenir o minimizar dichos desvíos propiciando siempre la mejora continua.

b. Se dispone las medidas establecidas en el documento XXXX “Compromiso de Confidencialidad y Conflicto de Intereses”, para asegurar que su jefe y personal estén libres de cualquier presión comercial, financiera y otras que puedan perjudicar la calidad de su trabajo.

c. Protege la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, mediante:

El laboratorio toma medidas para evitar que su personal realice actividades que ponga en riesgo la integridad y confidencialidad de la información que dispone, y evite participar en actividades que creen conflictos de interés, para ello el personal ha firmado el documento XXXX “Compromiso de Confidencialidad y conflicto de interés” donde se compromete a cumplir con estas premisa.

Además establece lineamientos para la protección de la información del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados de los informes de ensayos mediante mecanismos que son detallados en el procedimiento XXXX “ Informes de Ensayo “

d. Para evitar involucrarse en cualquier actividad que disminuya la confianza en la competencia técnica, imparcialidad, juicio o integridad operacional el Laboratorio de Horticultura posee mecanismos que son detallados en el procedimiento XXXX “Procedimiento de Selección, Capacitación y Autorización al Personal”

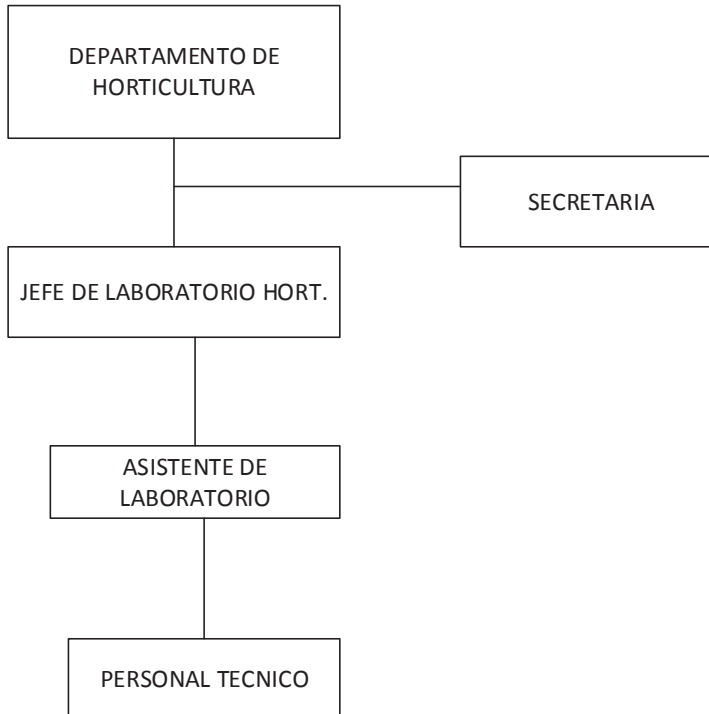
e. La estructura organizacional de la gestión del Laboratorio se muestra en la figura 1, en ella se define la relación entre la gestión de la calidad y las áreas existentes.



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código:	GC-H-001
Versión:	01
Fecha:	01/11/2014
Página:	

Figura 1: Organigrama del Laboratorio de Horticultura



f. El Laboratorio de Horticultura ha especificado la responsabilidad, autoridad e interrelación del personal que dirige, ejecuta o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos descrito en el manual de operaciones y funciones XXXX.

g. La supervisión es realizada por el Jefe de Calidad, quien hace visitas diarias al laboratorio para verificar el cumplimiento de los procedimientos e instructivos relacionados con la realización de los ensayos y el aseguramiento de la calidad de sus resultados. El personal nuevo y practicante se somete a un periodo de inducción, así como está establecido en el procedimiento de Inducción al nuevo personal XXXX, y un entrenamiento en la realización de ensayos.



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

h. El jefe de Laboratorio tiene la responsabilidad sobre el desarrollo técnico y la provisión de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.

i. El Gerente General designa al Jefe de Calidad, como Responsable de la Calidad, quien toma decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio. Independiente de las responsabilidades que se mencionan en el manual de operaciones y funciones XXXX, debe:

- Supervisar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad con base en la norma ISO IEC 17025.
- Verificar y asegurarse que se cumplan con los procedimientos establecidos en el Sistema de Gestión.
- Establecer que se provean los recursos necesarios en el tiempo planificado.

j. En el manual de operaciones y funciones XXXX se hace mención a los suplentes de la alta dirección y del personal clave de la organización, en caso exista ausencia de éste.

k. El Laboratorio de Horticultura se asegura que su personal sea consciente de la importancia de sus actividades y la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión mediante reuniones periódicas del personal con el Jefe del Laboratorio de Horticultura.

4.1.6 El Jefe de Laboratorio y el Jefe de Calidad informan, tanto al gerente general como al personal del laboratorio, sobre las actividades del servicio al cliente, sugerencias, avances realizados y modificaciones del SGC, mediante correos electrónicos y reuniones.

4.2 Sistemas de Gestión

4.2.1 El Laboratorio de Horticultura de la Facultad de Agronomía de la UNALM, mantiene un Sistema de Gestión en base a la Norma Internacional ISO/IEC 17025, en el



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

cual se documentan las políticas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos. Dicha documentación es comunicada al personal correspondiente, es comprendida por él, se mantiene en instalaciones seguras y accesibles al personal, y se implementa en todos sus alcances.

4.2.2 El Laboratorio ha establecido como Política de Calidad la siguiente:

“Es Política de calidad del Laboratorio de Horticultura de la UNALM, desarrollar, mantener y mejorar la eficacia de su sistema de gestión, de conformidad con los requisitos de la Norma Técnica Peruana NTP/ISO/IEC 17025: 2006, con el propósito de garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados de los ensayos químicos y físico químicos que realiza, aplicando las Buenas prácticas de Laboratorio.

El personal del laboratorio conoce las políticas, objetivos y procedimientos del sistema de gestión del laboratorio y se compromete con la satisfacción de sus usuarios en el alcance establecido en su sistema de gestión.”

Los objetivos de la calidad del Laboratorio se plantean anualmente, se realiza un seguimiento de los mismos tal como está establecido en el Plan de Calidad y se revisan durante la Revisión por la Dirección.

4.2.3 El Jefe de Departamento del Laboratorio de Horticultura proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo y la implementación del Sistema de Gestión y con la mejora continua de su eficacia, mediante el cumplimiento de la política de calidad, los objetivos de la calidad, la revisión del sistema y la asignación oportuna de los medios necesarios para que el personal mantenga su competencia con el fin que los ensayos tengan fiabilidad y que todo el Sistema de Gestión sea operativo e idóneo para las actividades de investigación científica y de servicios que realiza el Laboratorio de Horticultura.



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

4.2.4 El Laboratorio de Horticultura comunica continuamente al personal la importancia de satisfacer los requisitos del cliente tanto legales como reglamentarios, se compromete con la aprobación y difusión del presente manual, así como las políticas indicadas en el documento de la XXXX “Política de la Calidad”.

4.2.5 La estructura de la documentación aplicada al sistema de gestión considera los siguientes niveles:

1. Políticas y objetivos de la calidad
2. Manuales: de Calidad, de funciones
- 3 Procedimientos de gestión y técnicos
4. Instructivos
5. Formatos
6. Otros

Asimismo, en este manual se hace referencia a los procedimientos de gestión y técnicos en base a los cuales se desarrollan las actividades del Laboratorio orientadas a cumplir con los requisitos de la norma ISO 17025, los requisitos del organismo acreditados y los requisitos propios de la organización.

4.2.6 Es función del Jefe de Laboratorio de Horticultura asumir la responsabilidad de las actividades técnicas que se ejecutan.

El Jefe de Departamento es la máxima autoridad en materia de investigación científica y tecnológica, es responsable del funcionamiento de su desarrollo, así como el encargado de dar cumplimiento de los objetivos y metas. Sus funciones están descritas en el XXXX “Compendio de descripción de Puestos del Laboratorio de Horticultura”, estas determinan en relación al Sistema de Gestión implementado, que se conozcan y cumplan en el Laboratorio todos los lineamientos acordados por el Laboratorio de Horticultura en relación a los requisitos establecidos en la Norma NTP-ISO/IEC 17025:2006, para ello el Jefe de Departamento asegura la provisión oportuna de recursos que sean necesarios para el funcionamiento del Laboratorio.



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

4.2.7 El Jefe de Departamento asegura la implementación y mantenimiento de las operaciones del Sistema de Gestión de la Calidad y toma las acciones necesarias para asegurar la integridad del Sistema de Gestión cuando sean planificados e implementados las modificaciones, como consecuencia de cambios en la organización del Laboratorio de Horticultura, del personal, del Sistema de Gestión u otros. Dichas revisiones y modificaciones se darán en la revisión del Sistema de Gestión. Además tiene como responsabilidad el establecer los planes y programas de trabajo requeridos por la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006, así como gestionar la asignación oportuna de recurso y cumplimiento de su ejecución, en plazos establecidos.

4.3 Control de los documentos

4.3.1 Generalidades

El Laboratorio de Horticultura cuenta con el procedimiento XXXX “Control de documentos y registros” que da los lineamientos para controlar los documentos internos y externos relacionados al Sistema de la Calidad.

4.3.2 Aprobación y emisión de documentos

4.3.2.1 Todos los documentos del sistema de calidad emitidos por el Laboratorio de Horticultura son revisados según corresponda, por el Responsable del Área Técnica o por el Jefe de Departamento y de la Calidad. La aprobación del Manual de Calidad, Manual de Organización y Funciones es realizada por el Jefe de Laboratorio y el Jefe de la Calidad.

4.3.2.2 Se cuenta con un Listado Maestro, donde se especifica el estado de revisión y distribución de documentos. El listado maestro se encuentra disponible para todas las áreas a fin de prevenir el uso de documentos obsoletos.



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

4.3.2.3 El procedimiento XXXX “Control de documentos y registros”, asegura que:

- a. Las ediciones autorizadas estén disponibles en las áreas donde se desarrollen operaciones relacionadas.
- b. Los documentos son revisados periódicamente, cuando sea requerido o en la revisión del sistema de gestión.
- c. Los documentos no validos u obsoletos son oportunamente retirados de los puntos de uso para prevenir su uso involuntario.
- d. Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento sean adecuadamente identificados.

4.3.3 Cambios a los documentos

El Jefe de Calidad verifica el cumplimiento del procedimiento XXXX “Control de documentos y registros”, en el cual se describe como: se revisan, aprueban, actualizan versiones y se distribuyen los documentos, con ello identificando los cambios y el estado de la versión vigente, documentos internos, externos y obsoletos. Para ello son conservados en sistemas informáticos y evaluados en forma coherente el cambio dentro del sistema de calidad.

4.4 Revisión de los pedidos y contratos

4.4.1 Es política del Laboratorio de Horticultura revisar adecuadamente las solicitudes de ensayos, ofertas y contratos, verificando que se cumplan los requerimientos del cliente y definiendo el método de ensayo a aplicar. Para ello se cuenta con los procedimientos XXXX “Atención al cliente”, XXXX “Manejo de muestras” y XXXX “Ejecución de ensayos”, donde se definen los lineamientos para la revisión de solicitudes de ensayo. Con estos procedimientos se puede asegurar que los requisitos del cliente, los métodos de ensayo estén definidos y documentados. Así como que exista la capacidad y recursos para



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

cumplir estos requisitos y se seleccione el método de ensayo adecuado para cumplir con los requisitos del cliente.

4.4.2 Se mantienen los registros de revisiones y cambios realizados con los clientes en relación con la solicitud de ensayo o en las órdenes de trabajo para ensayos.

4.4.3 El Laboratorio de Horticultura no realiza subcontratación para sus ensayos.

4.4.4 Si existiera cualquier desviación con lo establecido en el servicio, esta es comunicada al cliente para poder confirmar el servicio.

4.4.5 Por otro lado, si existe modificaciones o correcciones de la solicitud de ensayo o la orden de trabajo para ensayos, se realiza la revisión de la misma por el Jefe del Laboratorio de Horticultura, si es procedente se comunica al personal involucrado para las acciones a tomar y se notifica al cliente. Esta notificación se realiza a través de la Secretaria del Laboratorio de Horticultura.

4.5 Subcontratación de los ensayos

El Laboratorio de Horticultura no subcontrata trabajos parciales ni totales vinculados con los ensayos dentro del alcance establecido.

4.6 Compras de servicios y suministros

4.6.1 El Laboratorio tiene como política de compras, solicitar servicios y productos como reactivos, equipos y material de laboratorio, a quien tienen influencia directa sobre la calidad de nuestro servicio a proveedores evaluados y aprobados adecuadamente, verificando que el producto cumpla con las especificaciones requeridas.



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

4.6.2 Para realizar las compras de reactivos, equipos y materiales de laboratorio, éste cuenta con el XXXX “Procedimiento de Compras”, en el cual se detalla las medidas de control que se disponen al momento de recepcionar y almacenar los productos adquiridos, los cuales se verifican en la compra al momento de la recepción.

4.6.3 En caso de compra de algún reactivo o materiales entre otros se verifica si cumple con los requisitos especificados en la orden de compra y con las especificaciones técnicas requeridas para el ensayo antes de su utilización, para ello se mantiene registros de dichas verificaciones en las solicitudes de compra o en los informes de evaluación de proveedores.

4.6.4 El Laboratorio de Horticultura dispone de una lista de proveedores aprobados, así como registros de proveedores con los resultados de las evaluaciones y/o seguimientos realizados.

4.7 Servicio al cliente

4.7.1 El Laboratorio de Horticultura por medio de la secretaria o atención al cliente, guía a sus clientes en relación a los servicios ofrecidos por el laboratorio, de manera que los requisitos del cliente estén definidos en la solicitud de servicios, que sean entendidos por el cliente y que exista confidencialidad de la información del cliente, de acuerdo al procedimiento XXXX “Atención al Cliente”.

Además el cliente puede acceder a las instalaciones del laboratorio para ver el desarrollo de los ensayos, observar pruebas muestrales, previo permiso del Jefe de laboratorio y solicitar la devolución de la muestra analizada si lo requiere para poder realizar verificaciones.

4.7.2 El Laboratorio de Horticultura, monitorea la satisfacción de sus clientes mediante encuestas. La información obtenida de la encuesta es utilizada para mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad, las actividades de ensayo y por ende brindar un mejor servicio al



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

cliente. Estas encuestas son analizadas y evaluadas cada 6 meses y revisadas en las reuniones de revisión del sistema de calidad.

4.8 Quejas

El Laboratorio de Horticultura tiene como política recibir todas las quejas y reclamos de nuestros clientes, las cuales se analizarán como parte de una mejora continua.

Las quejas y reclamos de los clientes se realizarán en el área de secretaría del Laboratorio de Horticultura y se llevará a cabo de acuerdo al procedimiento XXXX “Quejas y Reclamos”.

4.9 Control de trabajos de ensayos no conformes

4.9.1 El Laboratorio de Horticultura tiene como política que, cualquiera de los miembros del Laboratorio puede detectar un trabajo no conforme de tal manera que el servicio pueda ser suspendido temporalmente para su evaluación y se tomen las decisiones pertinentes, para su reinicio, suspensión total o finalización y sus correspondientes acciones correctivas.

Para ello el laboratorio cuenta con el procedimiento XXXX “Control de Trabajo no Conforme”, que aplica al personal directamente relacionado a las actividades de ensayo donde el incumplimiento detectado puede ser tanto de algún requisito de la norma, como de los procedimientos establecidos o de los requisitos del cliente.

Por tanto aseguramos a identificar, registrar, evaluar y decidir respecto a la aceptabilidad y la importancia de los trabajos no conformes.

4.9.2 Cuando la evaluación muestre que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones, procedimientos, políticas, entonces se procede al procedimiento XXXX “Acciones Correctivas y Preventivas”.



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

4.10 Mejora

El Jefe de Calidad (Jefe de Departamento) como responsable de la calidad, cuantifica el cumplimiento de la política de calidad y los objetivos, de acuerdo a los resultados obtenidos en las auditorias, las observaciones o no conformidades, las cuales son tratadas con acciones correctivas o preventivas determinando el impacto en el sistema de gestión realizada al menos una vez al año estableciendo recomendaciones para la mejora del sistema.

4.11 Acciones correctivas

4.11.1 El Laboratorio de Horticultura tiene el procedimiento XXXX“ Acciones Correctivas y Preventivas” y presenta como política, que todo personal del Laboratorio de Horticultura pueda generar solicitudes de acción correctiva, cuando se detecte trabajos no conformes o desviaciones del sistema de gestión. Las acciones correctivas son gestionadas de manera inmediata identificando la causa y determinar la acción correctiva que evite que el problema vuelva a ocurrir.

4.11.2 El procedimiento XXXX “Acciones Correctivas y Preventivas”, establece las acciones a ejecutar para determinar la(s) causa (s) raíz del problema, la cual se convoca a las áreas involucradas en la No Conformidad y con el Jefe del Laboratorio de Horticultura.

4.11.3 Una vez determinadas las causas de la no conformidad, el Jefe de Calidad y el personal del área involucrada establecen las acciones correctivas, documenta e implementa cualquier cambio necesario que se presente respecto a las acciones correctivas.



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

4.11.4 El Laboratorio de Horticultura por medio del Jefe de Calidad realiza el seguimiento de los resultados para asegurarse de la implementación y eficacia de las acciones correctivas establecidas.

4.11.5 Cuando la identificación de las no conformidades o desviaciones ponga en duda el cumplimiento del procedimiento del laboratorio, relacionado con la ejecución del ensayo o la emisión de resultados, se procede a auditar de acuerdo a lo establecido en el procedimiento XXXX “Auditorías Internas”.

4.12 Acciones preventivas

4.12.1 El Laboratorio de Horticultura promueve a su personal la identificación de mejoras necesarias y de potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifica oportunidades de mejora, se genera una solicitud de Acción Preventiva y Correctiva donde se desarrolla, implementa y realiza el seguimiento de las acciones preventivas tomadas a fin de reducir la probabilidad de ocurrencias de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

4.12.2 El Laboratorio de Horticultura establece el procedimiento XXXX “Acciones Correctivas y Preventivas” donde se establece el plan de acción para el tratamiento de las acciones preventivas, que incluye la iniciación de dicha acciones y la aplicación de controles para asegurar que este tipo de acciones sean eficaces.

4.13 Control de registros

4.13.1 El Laboratorio de Horticultura ha establecido y mantiene el procedimiento XXXX “Control de Registros”, que determina la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, el almacenamiento, mantenimiento y la disposición de los registros técnicos, que incluyen los informes de auditorías internas, revisiones del sistema de gestión, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

4.13.1.1 Todos los registros del sistema de gestión son legibles, fácilmente recuperables, almacenados y conservados por un periodo de 2 años en un ambiente adecuado para prevenir daños, deterioro y pérdidas.

4.13.1.2 Los registros físicos son mantenidos en archivadores con llave y los registros electrónicos en computadoras con contraseña de ingreso. Su acceso está indicado en el listado de control de registros asegurando así la confidencialidad de los mismos.

4.13.1.3 El Laboratorio de Horticultura tiene el procedimiento XXXX "Control de Documentos y Registros" donde se establecen los criterios para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente copias de seguridad y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

4.13.2 Registros técnicos

4.13.2.1 El Laboratorio de Horticultura mantiene los registros de servicios de ensayo, incluyendo observaciones originales, datos derivados, información relacionada con la trazabilidad del servicio, registro de calibraciones, verificaciones y registros del personal, así como una copia de cada informe emitido. Además se dispone de expedientes de cada informe de ensayo emitido, con la información necesaria para su trazabilidad, que permita que el ensayo sea repetido bajo condiciones similares a las originales, identificando los factores que afecte la incertidumbre. Así mismo se identifican a los analistas que ejecutaron el ensayo y al responsable del laboratorio que verificó los resultados, según corresponda.

4.13.2.2 El Laboratorio de Horticultura conserva los registros de las observaciones, datos, cálculos y datos en el momento que se realizan por un periodo de 3 años. Si en



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

caso hubiera registros de tipo legal deberá conservarse por el tiempo que indique la ley correspondiente.

4.13.2.3 Cuando ocurren errores en los registros, cada error debe ser tachado colocándose el valor al costado del mismo y es revisado por la persona que hace la corrección. En el caso de registros guardados electrónicamente se procede como lo indicado en el capítulo 4.13.1 del presente capítulo.

4.14 Auditorías internas

4.14.1 El Laboratorio de Horticultura ejecuta auditorías internas por lo menos cada 12 meses de acuerdo al procedimiento XXXX “Auditorías Internas” y al Programa Anual de Auditoría Interna, para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y con la NTP-ISO/IEC 17025:2006. El programa incluye todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo. El Jefe de Calidad (Jefe de departamento) realiza la planificación y organización de las auditorías mediante el procedimiento XXXX “Auditorías Internas”.

4.14.2 El Laboratorio de Horticultura asegura que se toman las acciones correctivas oportunas cuando los hallazgos generen dudas sobre la eficacia de las operaciones o la validez de los resultados de los ensayos.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. Generalidades

5.1.1. En el laboratorio de Horticultura, se evalúan continuamente los diversos factores que determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos que se realizan, para lograr resultados veraces se proporcionan lineamientos técnicos en procedimientos, instructivos, programas, manuales, políticas, etc.

Los factores que pueden influenciar en los resultados son:



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

- Factor humano (personal que trabaja en el laboratorio, tanto en el área técnica como en la administrativa).
- Infraestructura y medio ambiente del laboratorio.
- Métodos de ensayos
- Equipos de medición.
- Trazabilidad de las mediciones.
- Manipulación del ítem de ensayos.

5.1.2. El laboratorio de Horticultura determina la incertidumbre existente de la medición para cada ensayo en base a los factores mencionados en el punto anterior, para ser aplicados en los resultados emitidos.

5.2. Personal

5.2.1. El laboratorio de horticultura cuenta con el documento XXXX Procedimiento de Evaluaciones del Personal que está a cargo del área donde se definen los lineamientos para la selección, capacitación y entrenamiento del personal involucrado en las actividades de ensayos, tanto para el personal permanente, como el contratado o eventual, también se describe la manera como se realiza la supervisión del personal en entrenamiento.

5.2.2. El laboratorio de Horticultura cuenta con el documento XXXX Procedimiento Identificación de las Necesidades de Formación del Personal que se encuentra bajo la responsabilidad del jefe de Calidad en donde se plasma como a través de evaluaciones periódicas, capacitaciones, cursos; se enriquecen y miden los conocimientos del personal que realiza los ensayos y a su vez se mide la eficacia de las acciones de formación implementadas. En base a estos resultados se elabora el documento XXXX Programa Anual de Capacitaciones.

5.2.3. Todo el personal que trabaja en las instalaciones del laboratorio de horticultura está bajo contrato. La asistente del jefe de laboratorio es



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

responsable de la supervisión de los técnicos y de su competencia en los ensayos que realizan.

- 5.2.4. El manual de organizaciones y funciones es elaborado por la alta dirección y es revisado y aprobado por el Jefe de departamento quien actualiza permanentemente los perfiles de los puestos claves como personal directivo, técnico y de apoyo que intervienen en los ensayos realizados. Este manual está disponible en el área de calidad del laboratorio.
- 5.2.5. El Jefe de laboratorio tiene designado al personal debidamente competente para el desarrollo de los ensayos, elaboración de informes y manejo de equipos. Las autorizaciones se dan a través de evaluaciones, tal como está establecido en el procedimiento XXXX. Quedando registrado en ella la fecha, el nivel de competencia, calificaciones profesionales, habilidades y experiencia laboral.

5.3. Instalaciones y condiciones ambientales.

- 5.3.1. En el laboratorio de Horticultura las condiciones ambientales como temperatura, humedad e iluminación cumplen con lo especificado en los métodos para cada ensayo realizado.
- 5.3.2. El técnico se asegura que las condiciones donde se desarrolle los ensayos cumplan los parámetros establecidos tomando lectura de los datos (temperatura, humedad e iluminación) y registrándolos antes y durante el ensayo si es necesario. Estos registros son analizados por el jefe del laboratorio antes de emitir el informe de resultados.
- 5.3.3. En el laboratorio de Horticultura se realizan dos actividades principales; realización de ensayos a terceras partes y se dictan cursos de pre-grado, ambas actividades cuentan con ambientes exclusivos bien delimitados, sin que el personal de otras actividades irrumpa en el área de servicios donde se desarrollan los ensayos.
- 5.3.4. El laboratorio de Horticultura cuenta con XXXX áreas debidamente separadas e identificadas para el desarrollo de las diferentes actividades,



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

en las que se controlan las condiciones ambientales para que sean las adecuadas de acuerdo a las actividades que se realicen en cada una de ellas. El acceso a cada área es controlada y cualquier ingreso de personas extrañas al laboratorio debe ser previamente consultado al jefe del laboratorio.

- 5.3.5. El personal de limpieza del Laboratorio de Horticultura, es debidamente capacitado para el manejo de los productos químicos de limpieza y seguir debidamente los programas de limpieza. Para cada área se tiene en cuenta los instructivos de limpieza ya elaborados y validados.

5.4. Métodos de ensayo

5.4.1. Generalidades

El laboratorio de Horticultura aplica ensayos estandarizados, reconocidos internacionalmente por organizaciones oficiales los cuales son apropiados para productos frescos como hortalizas y frutas, los cuales están debidamente traducidos y puestos a disposición del personal pertinente. El laboratorio cuenta con las instrucciones sobre el uso y funcionamiento de todo el equipamiento pertinente y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados.

5.4.2. Selección del método

El laboratorio de Horticultura utiliza métodos internacionales normalizados. A fin de asegurar que el método de ensayo seleccionado sea de conocimiento del cliente, éste se indica en la solicitud de servicio. En caso se detectara anomalías en el desarrollo del método, o retraso excepcional en la emisión de resultados, el laboratorio es responsable a través del área de secretaria para notificar al cliente; las acciones que se tomen al respecto son coordinadas con el jefe del laboratorio.



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

5.4.3. Métodos desarrollados por el Laboratorio de Horticultura

No aplica

5.4.4. Métodos no normalizados

No aplica

5.4.5. Validación de los métodos

No aplica

5.4.6. Estimación de la incertidumbre

El laboratorio cuenta con el procedimiento XXXX Estimación de la incertidumbre de la medición el cual aplica a los ensayos cuantitativos que realiza tal como está establecido en la directriz del organismo acreditador.

5.4.7. Control de los datos

5.4.7.1. Los cálculos y transferencias de los datos están sujetos a revisiones del jefe del laboratorio, el cual periódicamente verifica que no se alteren al momento de ser transcritos.

5.4.7.2. Todos los datos que se manejan a través de sistemas computarizados, guardan las mismas precauciones de control y seguridad que aplican a los datos en físico.

5.5. Equipos

5.5.1. El laboratorio de Horticultura cuenta con los equipos necesarios para la correcta ejecución de los ensayos, desde la preparación de la muestra hasta el análisis. El laboratorio no utiliza equipos que salgan fuera de su control.

5.5.2. Los equipos empleado por el Laboratorio de Horticultura en los ensayos permiten lograr la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

del método de ensayo. Se ha establecido un XXXX “Plan Anual de Mantenimiento y Calibración de Equipos e Instrumentos” para las magnitudes de los instrumentos que tienen efecto significativo sobre los resultados de ensayos. Antes de ser puestos en servicio y de utilizarse, los equipos se calibran y/o verifican con el fin de asegurar que cumplen con los requisitos especificados por el laboratorio y/o el método de ensayo. La verificación de los equipos calibrados se realiza como se indican en sus respectivos manuales de funcionamiento.

- 5.5.3. Los equipos son operados por personal autorizado como se especifica en el registro de Autorización de Personal. Los equipos cuentan con instrucciones de trabajo sobre su uso, verificación, limpieza y/o mantenimiento, acorde a lo establecido.
- 5.5.4. El laboratorio de Horticultura tiene inventariado todos los equipos utilizados para los diferentes ensayos, cuentan con un código de barras y un código numeral el cual es único establecido en el Procedimiento manejo de equipos e instrumentos.
- 5.5.5. El laboratorio de Horticultura cuenta con un expediente para cada equipo importante con los que se realizan los ensayos, en el cual se tiene un historial de vida y los datos propios del equipo, estas fichas están a cargo del Jefe del laboratorio y están disponibles en el área analítica. Las fichas contienen la identificación del equipo, nombre del fabricante, código único, número de serie, verificaciones de conformidad del equipo con la especificación, ubicación actual cuando corresponda, criterios de aceptación, certificados de calibraciones, programa de calibración y mantenimiento. Los daños presentados, mal funcionamiento, modificaciones o reparaciones al equipo también son reportados en estas fichas.
- 5.5.6. El laboratorio de Horticultura cuenta con el procedimiento XXXX Manejo de equipos e instrumentos. El cual asegura que la manipulación, transporte y almacenamiento sea segura y con un XXXX “Plan Anual de



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

Mantenimiento y Calibración de Equipos e Instrumentos” para asegurar el correcto funcionamiento y prevenir la contaminación o deterioro.

- 5.5.7. Los técnicos del Laboratorio de Horticultura al detectar un equipo con un funcionamiento dudoso o defectuoso, con calibración vencida proceden inmediatamente a adjuntarles una etiqueta que lo identifican como fuera de servicio hasta se sea habilitado nuevamente. En caso que siga presentando fallas y los resultados sean dudosos, se reporta y se examina dicha falla y se procede como indica el procedimiento XXXX trabajo no conforme.
- 5.5.8. Los equipos del Laboratorio de Horticultura cuentan con un identificador en el que se indica el estado actual y la fecha de la próxima calibración. Esta actividad es responsabilidad del técnico del laboratorio.
- 5.5.9. Los equipos del Laboratorio de Horticultura son de uso interno exclusivo y no salen del área para realizar trabajos externos. En caso que se retiren del laboratorio por motivos de calibraciones, estos son verificados en su funcionamiento antes de retornar a servicio.
- 5.5.10. El técnico del laboratorio de Horticultura realiza las verificaciones intermedias correspondientes de la calibración de los equipos en uso para mantener la confianza del funcionamiento correcto de los equipos, de acuerdo al procedimiento XXXX manejo de equipos e instrumentos.
- 5.5.11. Cuando las calibraciones den lugar a factores de corrección, el Laboratorio de Horticultura cuenta con el procedimiento XXXX Manejo de equipos e instrumentos el cual asegura que son actualizadas en los registros y software utilizado.
- 5.5.12. Los equipos del laboratorio están protegidos contra ajustes involuntarios, en tanto aplique.

5.6. Trazabilidad de las mediciones

5.6.1. Generalidades



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

Los equipos del Laboratorio de Horticultura tienen efecto significativo sobre la exactitud o validez de los resultados de ensayos, se calibran antes de ser puestos en servicio según lo establecido en el plan anual de mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos y del procedimiento xxx manejo de equipos e instrumentos.

5.6.2. Requisitos específicos

5.6.2.1. Calibración

No aplica

5.6.2.2. Ensayos

5.6.2.3. El laboratorio de Horticultura no calibra equipos ni instrumentos de medición, se solicita el servicio de calibración a laboratorios acreditados, los cuales son trazables al sistema Internacional de unidades.

Los equipos utilizados en los servicios de ensayos disponen de medidas con trazabilidad al SI.

5.6.2.3.1. Si la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades no es posible, el Laboratorio de Horticultura emplea materiales de referencia certificados para asegurar la validez de su respuesta.

5.6.3. Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1. Patrones de referencia

El laboratorio de Horticultura utiliza algunos patrones de referencia, estos son calibrados según el xxx plan anual de mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos, de acuerdo al procedimiento XXXX Manejo de Equipos e Instrumentos y calibrados por laboratorios acreditados, estos patrones de referencia son de uso exclusivo para verificaciones.

5.6.3.2. Materiales de referencia

De acuerdo al método de ensayo, el laboratorio cuenta con material de referencia trazable para los ensayos que realiza.



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

5.6.3.3. Verificaciones intermedias

Las verificaciones de los equipos e instrumentos del Laboratorio de Horticultura están bajo la responsabilidad del técnico competente, el cual realiza verificaciones las veces que seas necesario para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones según el procedimiento XXXX manejo de equipos e instrumentos y de acuerdo a lo establecido en el plan anual de mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos.

5.6.3.4. Transporte y almacenamiento

El laboratorio de Horticultura dispone de instructivos de trabajo para la manipulación segura, transporte de ser necesario y uso de patrones de referencia para prevenir su contaminación o deterioro y proteger su integridad, tal como se especifica en el procedimiento XXXX manejo de equipos e instrumentos.

5.7. Muestreo

El laboratorio no realiza muestreo. Las muestras para ensayo son entregadas al laboratorio por los usuarios o clientes.

5.8. Manipulación de los ítems de ensayo

5.8.1. El laboratorio de Horticultura cuenta con el procedimiento XXXX manejo de muestras, el que tiene especificaciones claras de trabajo para la recepción manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición de las muestras para ensayo. También se cuenta con los lineamientos para proteger la integridad de las muestras y las especificaciones del servicio y por lo tanto salvaguardar los intereses del laboratorio y de las partes interesadas relacionadas con la muestra de un ensayo.

5.8.2. El laboratorio de Horticultura cuenta con un sistema de codificación de muestras para los ensayos según esta descrito en el procedimiento XXXX manejo de muestras, el cual se conserva durante la permanencia de la



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

muestra en el laboratorio. Este mecanismo asegura que las muestras no sean confundidas físicamente ni en los registros cuando se haga referencia a ellas.

5.8.3. Al recibir las muestras en el Laboratorio de Horticultura, estas son examinadas, en caso que presenten anomalías o desviaciones de las condiciones normales especificadas, según el método de ensayo correspondiente deberán ser registradas en la solicitud de ensayo. Cuando exista duda respecto a la adecuación de la muestra para ensayo o ésta no cumpla la descripción prevista, el personal designado lo comunica al cliente a fin de solicitarle instrucciones adicionales antes de proceder y mantiene registro de lo acordado, según lo indicado en los procedimientos xxx Manejo de Muestras y de las normas AOAC para la ejecución de ensayos.

5.8.4. El laboratorio cuenta con instalaciones apropiadas para desarrollar los ensayos mencionados en el alcance, cuenta con instrucciones de trabajo para prevenir el deterioro, perdida o daño de la muestra para el ensayo durante el almacenamiento, manipulación y preparación. La infraestructura y condiciones ambientales del laboratorio de Horticultura son adecuadas para la conservación de la muestra y cuando corresponda el jefe del laboratorio monitorea y registra dichas condiciones. Cuando el ensayo requiera que sus muestras tengan condiciones especiales de seguridad el jefe de calidad brindará lineamientos para dicha conservación en función al tipo de muestra. Las muestras son decepcionados en el área donde su manipulación esta detallada en el procedimiento XXXX manejo de muestras.

5.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.

5.9.1. El Laboratorio de Horticultura cuenta con el procedimiento XXXX aseguramiento de la calidad de resultados donde se hace referencia a una Matriz del aseguramiento de la calidad en el cual se definen los lineamientos para realizar el seguimiento de la validez de los resultados de



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

los ensayos. El seguimiento es planificado y revisado, y puede considerar las siguientes actividades

- Uso de estándares certificados y trazables
- Repetición del ensayo
- Ensayos intralaboratorios.

Los criterios, frecuencia y acciones correctivas previstas en caso de desvíos, se establecen en el Plan de Aseguramiento de Calidad de los resultados.

5.10. Informe de resultados

5.10.1. Generalidades

Todos los resultados de los ensayos son debidamente informados, de forma exacta, clara y objetiva de acuerdo al ensayo realizado.

5.10.2. Informes de ensayos

Los resultados de los ensayos son informados en un informe de ensayo emitido por el laboratorio de pos cosecha. Debiendo contener como mínimo la siguiente información:

- Título: informe de ensayo
- Nombre y dirección del laboratorio
- Numeración correlativa del certificado de ensayo y compaginación x de y.
- Nombre y dirección del cliente.
- Identificación del método utilizado.
- Descripción de la muestra ensayada.
- Fecha de recepción de la muestra y la fecha de ejecución del ensayo.
- Los resultados de los ensayos con sus respectivas unidades de medida cuando corresponda.
- Firma y post firma del jefe de laboratorio quien aprueba los resultados emitidos.
- Declaración de la incertidumbre del ensayo.



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

5.10.3. Informes de ensayos

En caso sea necesario el laboratorio de pos cosecha adiciona ciertos datos que podrían ayudar con la interpretación de los resultados de ensayos obtenidos como:

- Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- Cuando corresponde, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones cuando es aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando es pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requiere la instrucción del cliente, o cuando la incertidumbre afecta el cumplimiento con un límite de especificación;
- Cuando es apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (ver 5.9.5); la información adicional que puede ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

5.10.4. Certificado de calibración

No aplica

5.10.5. Opiniones e interpretaciones

En los informes emitidos no se incluyen opiniones e interpretaciones de los resultados, ya que estos son propios de cada muestra y del tratamiento al que se ha sido sometida de acuerdo al servicio que se solicite.

5.10.6. Resultados de ensayos obtenidos de los subcontratistas



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Código: GC-H-001

Versión: 01

Fecha: 01/11/2014

Página:

No aplica

5.10.7. Transmisión electrónica de los resultados

Los informes de ensayos serán entregados en forma física en hojas debidamente membretadas, codificados y firmados por el jefe de laboratorio, invalidando cualquier otro tipo de presentación.

5.10.8. Presentación de los informes

El informe de ensayo tiene un formato definido el cual ha sido elaborado de tal forma que sea legible, sin problemas de lectura y de fácil comprensión dependiendo el ensayo, para así minimizar cualquier mala interpretación o mal uso. Las características y mecanismos para la emisión de informes de ensayo se encuentran establecidas en el procedimiento XXXX Emisión de informes de ensayo.

5.10.9. Modificaciones a los informes de ensayos

Cualquier modificación que sea necesario realizar en un informe de ensayo, generara un nuevo documento en el cual debe contener un ítem donde se identifique la referencia del documento que se reemplazara.

ANEXO 3

CRITERIOS PARA LA TRAZABILIDAD DE MEDICIONES



DIRECTRIZ CRITERIOS PARA LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

179D
Código : SNA-acr
Versión : 02

CRITERIOS PARA LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES


Policy on traceability of measurements

Versión 02

Elaborado por: Comité Técnico 2014-03-31	Revisado por: Patricia Aguilar	Aprobado por: Augusto Mello Fecha: 2014-07-07
	Firma: en original	Firma: en original

INDICE

No Titulo	Pág.	
1	OBJETIVO	156
2	ALCANCE	156
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	156
4	DEFINICIONES, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS	156
5	ELEMENTOS DE LA TRAZABILIDAD	159
6	POLITICA PARA LA TRAZABILIDAD PARA CALIBRACIÓN	160
7	POLÍTICA PARA LA TRAZABILIDAD PARA ENSAYOS	161
8	POLÍTICA PARA LA TRAZABILIDAD OBTENIDA A TRAVÉS DE MATERIALES DE REFERENCIA (MRs) Y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (MRCs)	162
9	REGISTROS	163
	ANEXO A	164
	ANEXO B	165

	DIRECTRIZ CRITERIOS PARA LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	179D Código : SNA-acr Versión : 02
--	---	--

1. OBJETIVO

Establecer los criterios que sustentan la política de trazabilidad de las mediciones del Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI, en adelante INDECOPI-SNA.

2. ALCANCE

Se aplica a las mediciones realizadas por los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración y organismos de inspección, que tienen un efecto significativo en la exactitud ó validez de los resultados reportados en el alcance de la acreditación que otorga el INDECOPI-SNA.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ILAC P10:1/2013 – Política para la trazabilidad de los resultados de medición.
- EURACHEM/CITAC Guide: 2003 Traceability in Chemical Measurement.
- NTP ISO/IEC 17025:2006 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Guía para expresar la incertidumbre en las mediciones - BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML.
- Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos, fundamentales y términos asociados.VIM (3ra edición 2012).
- ILAC-G9:2005, Guía para la selección y uso de materiales de referencia
- ILAC-G24: 2007 Directrices para la determinación de los intervalos de calibración en instrumentos de medición.
- Directriz para la estimación y expresión de la incertidumbre de la medición, SNA-acr09D

4. DEFINICIONES, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

4.1 Trazabilidad metrológica (VIM 3 cláusula 2.41)


Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

NOTA 1: En esta definición, la referencia puede ser la definición de una unidad de medida, mediante una realización práctica, un procedimiento de medida que incluya la unidad de medida cuando se trate de una magnitud no ordinal o un patrón.

NOTA 2: La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.

NOTA 3: La especificación de la referencia debe incluir la fecha en la cual se utilizó dicha referencia, junto con cualquier otra información metrológica relevante sobre la referencia, tal como la fecha en que se haya realizado la primera calibración en la jerarquía.

NOTA 4: Para mediciones con más de una magnitud de entrada en el modelo de medición, cada valor de entrada debiera ser metrológicamente trazable y la jerarquía de calibración puede tener forma de estructura ramificada o de red. El esfuerzo realizado para establecer la trazabilidad metrológica de cada valor de entrada debería ser proporcional a su contribución relativa al resultado de la medición.

	DIRECTRIZ CRITERIOS PARA LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	179D Código : SNA-acr Versión : 02
--	---	--

NOTA 5: La trazabilidad metrológica de un resultado de medida no garantiza por sí misma la adecuación de la incertidumbre de medida a un fin dado o la ausencia de errores humanos.

NOTA 6: La comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si ésta se utiliza para comprobar, y si procede, corregir el valor y la incertidumbre atribuidos a uno de los patrones.

NOTA 7: La ILAC considera que los elementos necesarios para confirmar la trazabilidad metrológica son: una cadena de trazabilidad metrológica ininterrumpida a un patrón internacional o a un patrón nacional, una incertidumbre de medida documentada, un procedimiento de medida documentado, la competencia técnica reconocida, la trazabilidad metrológica al SI y los intervalos entre calibraciones.

NOTA 8 : Algunas veces el término abreviado “trazabilidad” se utiliza en lugar de “trazabilidad metrológica” así como para otros conceptos, como trazabilidad de una muestra, de un documento, de un instrumento, de un material, etc., cuando interviene el historial (“traza”) del elemento en cuestión. Por tanto, es preferible utilizar el término completo “trazabilidad metrológica” para evitar confusión.

4.2 Cadena de trazabilidad metrológica (VIM 3 cláusula 2.42)

Secuencia de patrones de medición y calibraciones que se utiliza para relacionar un resultado de medición con una referencia.

4.3 Trazabilidad metrológica hacia una unidad de medición (VIM 3 cláusula 2.43)

Trazabilidad metrológica donde la referencia es la definición de una unidad de medida mediante su realización práctica.

NOTA 1: La expresión "trazabilidad al SI" quiere decir la trazabilidad metrológica a una unidad de medida del Sistema Internacional de Unidades.

4.4 INM (NMI)

Los Institutos Nacionales de Metrología (INM) y los Institutos Designados (ID) mantienen los estándares de los países (o regiones) en todo el mundo. A lo largo de este documento, el término "INM" se utiliza para cubrir tanto los Institutos Nacionales de Metrología como los Institutos Designados.

4.5 JCTLM

El Comité Conjunto CIPM, IFCC e ILAC para Trazabilidad en Laboratorios Médicos.

4.6 Material de referencia, MR (VIM 3, clausula 5.13)

Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.

NOTA 1: El examen de una propiedad cualitativa comprende la asignación de un valor a dicha propiedad.

NOTA 2: Los materiales de referencia con o sin valores asignados pueden servir para controlar la precisión de la medida, mientras que únicamente los materiales con valores asignados pueden utilizarse para la calibración o control de la veracidad de medida.

NOTA 3: Los materiales de referencia comprenden materiales que representan tanto magnitudes como propiedades cualitativas.

EJEMPLO 1 Ejemplos de materiales de referencia que representan magnitudes:

- a) Agua de pureza declarada, cuya viscosidad dinámica se emplea para la calibración de viscosímetros.
- b) Suero humano sin valor asignado a la concentración de colesterol inherente, utilizado solamente como material para el control de la precisión de la medida.
- c) Tejido de pescado con una fracción másica determinada de dioxina, utilizado como calibrador.

EJEMPLO 2 Ejemplos de materiales de referencia que representan propiedades cualitativas

- a) Carta de colores mostrando uno o más colores especificados.
- b) ADN conteniendo una secuencia especificada de nucleótido.
- c) Orina conteniendo 19-androstenediona.

NOTA 4: Algunas veces un material de referencia se incorpora a un dispositivo fabricado especialmente.

EJEMPLO 1 Sustancia de punto triple conocido en una célula de punto triple.

EJEMPLO 2 Vidrio de densidad óptica conocida, en un soporte de filtro de transmitancia.

EJEMPLO 3 Esferas de granulometría uniforme montadas en un portamuestras de microscopio.

NOTA 5: Algunos materiales de referencia tienen valores asignados que son metrológicamente trazables a una unidad de medida fuera de un sistema de unidades. Tales materiales incluyen vacunas a las que la Organización Mundial de la Salud ha asignado Unidades Internacionales (UI).

NOTA 6 : En una medición dada, un material de referencia puede utilizarse únicamente para calibración o para el aseguramiento de la calidad.

NOTA 7: Dentro de las especificaciones de un material de referencia conviene incluir su trazabilidad, su origen y el proceso seguido.

4.7 Material de referencia certificado, MRC (VIM 3, cláusula 5.14) Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

EJEMPLO 1 Suero humano, con valores asignados a la concentración de colesterol y a la incertidumbre de medida asociada, indicados en un certificado, empleado como calibrador o como material para el control de la veracidad de la medida.

4.8 Patrón de medida (VIM 3, cláusula 5.1) Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia.

EJEMPLO 1 Patrón de masa de 1 kg, con una incertidumbre típica asociada de 3 μg .

EJEMPLO 2 Resistencia patrón de 100 Ω , con una incertidumbre típica asociada de 1 $\mu\Omega$.

EJEMPLO 3 Patrón de frecuencia de cesio, con una incertidumbre típica relativa asociada de 2×10^{-15} .

EJEMPLO 4 Solución tampón de referencia con un pH de 7,072 y una incertidumbre típica asociada de 0,006.


EJEMPLO 5 Serie de soluciones de referencia, de cortisol en suero humano, que tienen un valor certificado con una incertidumbre de medida.

EJEMPLO 6 Materiales de referencia con valores e incertidumbres de medida asociadas, para la concentración de masa de diez proteínas diferentes.

4.9 Patrón internacional de medida (VIM3, cláusula 5.2)

Patrón reconocido por los firmantes de un acuerdo internacional con la intención de ser utilizado mundialmente.

EJEMPLO 1 El prototipo internacional del kilogramo.

	DIRECTRIZ CRITERIOS PARA LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	179D Código : SNA-acr Versión : 02
--	---	---

EJEMPLO 2 La gonadotropina coriónica. 4º patrón Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS), 1999, 75/589, 650 Unidades Internacionales por ampolla. EJEMPLO 3 Agua Oceánica Media Normalizada de Viena (VSMOW2) distribuida por la Agencia Internacional de la Energía Atómica (AIEA) para las mediciones diferenciales de relaciones molares de isótopos estables.

4.10 Patrón nacional de medida (VIM 3, cláusula 5.3)

Patrón reconocido por una autoridad nacional para servir, en un estado o economía, como base para la asignación de valores a otros patrones de magnitudes de la misma naturaleza.


5. ELEMENTOS DE LA TRAZABILIDAD

La trazabilidad está caracterizada por seis elementos esenciales:

- a) Una cadena de trazabilidad metrológica ininterrumpida a un patrón internacional o a un patrón nacional; que inicia desde la medición y se remite a referencias determinadas aceptables por las partes¹, por lo general un patrón nacional o internacional;
- b) Incertidumbre de medida documentada; que para cada paso de la cadena de trazabilidad se debe calcular o estimar siguiendo métodos aceptados. Se debe conocer la incertidumbre en cada paso de la cadena, de modo que se pueda calcular o estimar una incertidumbre total para la cadena completa.
Notas:
 1. Los laboratorios de calibración deben estimar la incertidumbre de la medición de acuerdo con lo establecido en la Guía para Expresar la Incertidumbre en las Mediciones (GUM) - BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML (corregido y reimpresso, 1995) o los documentos de aplicación apropiados e internacionalmente reconocidos.
 2. Los OEC deben estimar la incertidumbre de la medición de acuerdo a la Directriz SNA-acr-09D del INDECOPI-SNA.
 3. El OEC debería verificar que la incertidumbre de medición sea adecuada para el uso previsto del instrumento a calibrar. Los resultados de calibración se documentan en un certificado de calibración.
- c) Un procedimiento de medida documentado; que debe incluir pero no limitarse a: la evidencia del uso de procedimientos válidos para las calibraciones y estimaciones de la incertidumbre de las mediciones, los resultados de las calibraciones y estimaciones de incertidumbre y la competencia del personal;
- d) Competencia técnica reconocida; los laboratorios que ejecutan uno o más pasos de la cadena de trazabilidad deben proporcionar evidencias de su competencia técnica.
- e) La trazabilidad metrológica al SI; la cadena de comparaciones debe terminar en los patrones primarios para la realización de las unidades del SI, salvo que no sea técnicamente posible.
- f) Intervalos de calibración; con el objeto de mantener la trazabilidad metrológica de las mediciones, las calibraciones deben repetirse a intervalos apropiados; la frecuencia de las calibraciones depende de una serie de variables, por ejemplo, la exactitud requerida, incertidumbre requerida, la frecuencia y modo de uso y la estabilidad de los equipos, entre otros (Véase ILAC-G24: 2007).

NOTA 1: Adicionalmente para establecer frecuencias de calibración, el laboratorio debe cumplir lo indicado en la Directriz para la Acreditación de Laboratorios, SNAacr-06D.

¹ El OEC, sus clientes y el Organismo de Acreditación

	DIRECTRIZ CRITERIOS PARA LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	179D Código : SNA-acr Versión : 02
--	---	--

6. POLÍTICA PARA LA TRAZABILIDAD PARA CALIBRACIÓN

Los OEC deben implementar y mantener los elementos que caracterizan la trazabilidad descritos en el capítulo 5, además de los siguientes:

1. Es obligación del laboratorio demostrar y justificar la necesidad de calibración de los equipos críticos, incluidos los equipos de mediciones auxiliares (por ejemplo, para las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo sobre la exactitud o la validez del resultado del ensayo, calibración o muestreo; para evidenciar trazabilidad de las mediciones realizadas con los equipos críticos hacia el Sistema Internacional de Unidades (SI).

NOTA: Los equipos críticos utilizados por los OEC son aquellos que resultan necesarios para realizar un ensayo, una calibración o una inspección de acuerdo con el alcance de la acreditación y que ejercen una influencia significativa en la incertidumbre de medición de los resultados del ensayo, calibración o inspección.

Una forma de demostrar si un equipo es crítico, es que la medición del equipo tenga una influencia significativa en la incertidumbre de la medición, la cuantificación de los componentes de la incertidumbre pueden ser un indicativo de esta criticidad.


2. La calibración de los equipos críticos debe ser realizada por laboratorios de calibración acreditados por el INDECOPI-SNA, por el Servicio Nacional de Metrología o por laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación signatarios de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de IAAC, ILAC ó APLAC para la acreditación de laboratorios de calibración, cuyo servicio sea adecuado para la necesidad prevista y esté cubierto por el CIPM MRA. Los servicios cubiertos por el CIPM MRA se pueden ver en el Apéndice C de la BIPM, KCDB, que incluye el alcance y la incertidumbre para cada servicio enumerado.
3. a) Un INM cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista, pero no está cubierto por el CIPM MRA. En este caso, el INDECOPI-SNA cuenta con una política para asegurar que esos servicios cumplan con los criterios pertinentes para la trazabilidad metrológica en la norma ISO/IEC 17025. (Ver Anexo A).

3.b) Un laboratorio de calibración cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista, pero que no está cubierto por el Acuerdo ILAC o por acuerdos regionales reconocidas por ILAC. En estos casos el INDECOPI-SNA, cuenta con una política para asegurar que esos servicios cumplen con los criterios pertinentes para la trazabilidad metrológica en la norma ISO/IEC 17025.

Los laboratorios que hayan demostrado la trazabilidad de sus mediciones a través del uso de servicios de calibración ofrecidos de acuerdo con los puntos 1) o 2) anteriores han hecho uso de los servicios que han sido objeto de revisión por pares o acreditación pertinentes. Ese no es el caso de las situaciones en las que aplica 3a) o 3b), por lo cual estas rutas sólo deben utilizarse cuando la aplicación de los puntos 1) o 2) no sea posible para una determinada calibración.

Por lo tanto, la política del INDECOPI-SNA es evaluar como el laboratorio se asegura de contar con evidencia adecuada para la trazabilidad declarada y la incertidumbre de la medición. En el Anexo A se puede encontrar orientación adicional.

4. La Cláusula 5.6.2.1.2 de la Norma ISO/IEC 17025 establece lo siguiente:

	DIRECTRIZ CRITERIOS PARA LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	179D Código : SNA-acr Versión : 02
--	---	--

Hay ciertas calibraciones que actualmente no pueden ser realizadas estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración debe ofrecer confianza en las mediciones estableciendo su trazabilidad a patrones/estándares de medición apropiados, tales como:

- El uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente para dar una caracterización física o química fiable de un material;
- El uso de métodos específicos y/o normas/estándares de consenso que estén claramente descritos y acordados por todas las partes interesadas. Cuando sea posible, se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones inter-laboratorio.

El INDECOPI-SNA sigue la política de ILAC:

La cláusula 5.6.2.1.2 sólo puede aplicarse en caso que el laboratorio haya demostrado que no se puede aplicar la política 1) a 3) de forma razonable. El laboratorio tiene la responsabilidad de elegir una forma de satisfacer la cláusula 5.6.2.1.2 y de proporcionar la evidencia adecuada. Esta evidencia debe estar documentada.

7. POLÍTICA PARA LA TRAZABILIDAD PARA ENSAYOS

El INDECOPI-SNA aplica la política de ILAC:

- 1) Si la calibración de los instrumentos utilizados en los ensayos contribuye de manera significativa a la incertidumbre general, se aplica la misma política de trazabilidad (como se detalla en el punto 1 a 4 del numeral 6).
- 2) Si una calibración no es un factor dominante en el resultado del ensayo, el laboratorio debe tener evidencia cuantitativa para demostrar que la contribución asociada de una calibración contribuye poco (no significativamente) al resultado de la medición y a la incertidumbre de medición del ensayo, y por lo tanto la trazabilidad no necesita ser demostrada.

NOTA 1.- Debe entenderse por “contribuye de manera significativa” cuando una de las incertidumbres que se combinan aporta en $\geq 5\%$ de la incertidumbre total del método. Por debajo de este valor la fuente de incertidumbre se considera “no significativa”.


En caso que los laboratorios de ensayo acreditados calibren sus propios equipos e instrumentos, deberán cumplir los requisitos de competencia técnica que la norma NTP-ISO/IEC 17025 establece para los laboratorios de calibración (Cap.5). Dicho cumplimiento se verificará en las evaluaciones que el INDECOPI-SNA programe.

Lo anterior sólo se acepta en caso que el laboratorio haya demostrado que no se puede aplicar la política 1) a 3) del numeral 6, de forma razonable. El laboratorio tiene la responsabilidad de elegir una forma de satisfacer la cláusula 5.6.2.1.2 de la norma técnica ISO/IEC 17025 y de proporcionar la evidencia adecuada. Esta evidencia debe estar documentada.

Los laboratorios que realizan sus propias calibraciones, deben asegurar su trazabilidad, con referencia a:

- El Servicio Nacional de Metrología del Perú²
- Institutos Nacionales de Metrología extranjeros, apropiados

² Es el Instituto Nacional de Metrología en el Perú

	DIRECTRIZ CRITERIOS PARA LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	179D Código : SNA-acr Versión : 02
--	---	--

NOTA: Un Instituto Nacional de Metrología extranjero es apropiado si es firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas - CIPM si cuenta con la capacidad de calibrar la magnitud requerida en el rango requerido y si participa periódica y exitosamente en comparaciones interlaboratorios internacionales de relevancia organizadas por el BIPM y/o los organismos regionales de metrología.

- Laboratorios de calibración acreditados por el INDECOPI-SNA, siempre que puedan proveer incertidumbres de medición apropiadas a sus requerimientos técnicos.
- Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación signatarios de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de APLAC ó ILAC ó EA ó IAAC para la acreditación de laboratorios de calibración.

Para más detalles, ver el Anexo B del presente documento.

8. POLÍTICA PARA LA TRAZABILIDAD OBTENIDA A TRAVÉS DE MATERIALES DE REFERENCIA (MRs) Y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (MRCs)


- Se considera que los valores asignados a los MRC producidos por los INM e incluidos en la BIPM, KCDB o producidos por un Productor de Materiales de Referencia (PMR), acreditado dentro de su alcance acreditado de acreditación a la Guía ISO 34:2009, han establecido una trazabilidad válida.
- Se considera que los valores asignados a los MRC comprendidos dentro de registros en la base de datos JCTLM han establecido trazabilidad válida.
- La mayoría de los MR y RMCs son producidos por otros PMR. Estos pueden ser considerados como consumibles críticos y el laboratorio deberá demostrar que cada MR o MRC es adecuado para su uso previsto como se indica en el apartado 4.6.2 de la norma ISO/IEC 17025.

8.1 Trazabilidad de las Pruebas Químicas y Biológicas

8.1.1 Trazabilidad de los resultados de las mediciones químicas

Para lograr la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) en las mediciones químicas (incluye fisicoquímicas y bioquímicas), se requiere necesariamente la aplicación de algún método primario de medición química. En consecuencia, la trazabilidad de las mediciones químicas de un laboratorio se puede demostrar mediante la aplicación de alguno de los siguientes mecanismos:

1. Uso de materiales de referencia certificados trazables al SI y su incertidumbre, el OEC puede demostrar que el resultado de la medición que logra es un valor trazable y confiable.
2. En los análisis físico-químicos, cuando no sea posible o relevante la calibración del equipo para asegurar la trazabilidad de las medidas (Ej. cromatógrafo), puede conseguirse una calibración trazable del conjunto equipo-método de ensayo, utilizando un Material de Referencia Certificado (MRC). EL MRC será sometido al mismo proceso de las muestras. El grado de concordancia entre el valor obtenido para el MRC y su valor certificado puede utilizarse para determinar la exactitud de los valores obtenidos para las muestras (ver ISO 5725 – Parte 1).
3. Cuando no se disponga de MRC se puede demostrar la trazabilidad de las medidas mediante la participación del laboratorio en un ejercicio de comparación de ensayos interlaboratorios.

	DIRECTRIZ CRITERIOS PARA LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	179D Código : SNA-acr Versión : 02
--	---	--

4. Uso de métodos de medición de referencia, aplicados por laboratorios competentes (que demuestren cumplimiento de la Guía ISO/IEC 34) cuyas mediciones tienen trazabilidad demostrada a unidades del SI diferentes a la unidad de medida mol.
5. Uso de un método primario por el cual un laboratorio químico es capaz de establecer la trazabilidad directa de una medición química o bioquímica al SI.

NOTA 1: Para las mediciones que involucran el establecimiento de trazabilidad por uso de materiales de referencia, estos MRC deben cumplir lo establecido en la Guía ILAC G:9.

8.1.2 Trazabilidad de los resultados de las mediciones de ensayos biológicos:


Se considera que la trazabilidad de una medición microbiológica se puede demostrar de manera indirecta a través de la trazabilidad de los equipos empleados y del aseguramiento de la calidad de los resultados.

NOTA 1: Las cepas de referencia son necesarias para demostrar que los medios (incluidos los kits de análisis) poseen unas características aceptables, para validar métodos y para controlar que se mantienen sus características. La trazabilidad es necesaria, por ejemplo, al establecer las características de los medios utilizados en kits de análisis y validaciones de métodos. Para demostrar la trazabilidad, el laboratorio debe utilizar cepas de referencia de microorganismos obtenidos directamente de una colección nacional o internacional reconocida, cuando exista alguna. Alternativamente también podrían utilizarse cepas comerciales siempre que el laboratorio pueda demostrar en el momento de su uso que todas las propiedades relevantes son equivalentes (EA-4/10 rev02 July 2002).

9. REGISTROS

Los OEC para demostrar la trazabilidad deberán mantener los siguientes registros:

- Certificados de los materiales de referencia que demuestren la trazabilidad hacia el SI, y que declaren su incertidumbre (excepto en cepas de referencia).
- Solo para laboratorios de calibración, contar con cartas de trazabilidad completas y actualizadas, que permitan demostrar la trazabilidad de sus mediciones a patrones nacionales o internacionales. La carta de trazabilidad debe contar con los valores y las incertidumbres estimados en cada comparación, así como la referencia al procedimiento de calibración o método de medición química en cada comparación preferentemente. La referencia al organismo responsable de la calibración, de la certificación del material de referencia-
- Certificados de calibración de los equipos críticos utilizados en los métodos.

	DIRECTRIZ CRITERIOS PARA LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	179D Código : SNA-acr Versión : 02
--	---	--

ANEXO A

Directrices para las consideraciones cuando la trazabilidad no se ha establecido a través del CIPM MRA y el Acuerdo ILAC (Fines Informativos)


Cuando se establece la trazabilidad a través de los puntos 3a) o 3b) de la política, esto requiere la acción, en primera instancia, del organismo de acreditación que debe hacer frente a esta situación en su política para la trazabilidad; en segundo lugar, de los laboratorios que luego tendrán que cumplir con dicha política y, finalmente, de los evaluadores pares que evaluarán la eficacia de esta política durante la revisión por pares de los Organismos de Acreditación. Se reconoce que la trazabilidad dentro del marco de 3a) y 3b) contempla INMs que realizan calibraciones fuera del CIPM MRA, laboratorios acreditados que realizan calibraciones fuera del alcance de su acreditación, e incluso laboratorios que no están acreditados para ningún servicio (sin importar cuál es la razón).

La evidencia apropiada de la competencia técnica del laboratorio y trazabilidad metrológica declarada puede incluir, pero no se limita, a lo siguiente (los números se refieren a las cláusulas en ISO/IEC17025):

- Registros de validación del método de calibración (5.4.5)
- Procedimientos de estimación de la incertidumbre (5.4.6)
- Documentación sobre la trazabilidad de las mediciones (5.6)
- Documentación que asegure la calidad de los resultados de calibración (5.9)
- Documentación de la competencia del personal (5.2)
- Documentación de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3)
- Auditorías del laboratorio de calibración (4.6.4 y 4.14)

Para los laboratorios no acreditados debe tenerse en cuenta que puede ser necesario llevar a cabo una evaluación práctica del laboratorio utilizado, similar a la que lleva a cabo un organismo de acreditación según la norma ISO/IEC 17025, para así garantizar que realmente se está realizando un trabajo competente.

Es poco probable que la elección de la vía 3a) o 3b) sea hecha por razones puramente económicas, y es más probable que sea un último recurso, si otras vías no están disponibles.

	DIRECTRIZ CRITERIOS PARA LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	179D Código : SNA-acr Versión : 02
--	---	--

ANEXO B

Precisiones para la calibración /verificación de algunos equipos:

1. Medios Isotermos (estufas, incubadoras, muflas, etc): en el caso que no se encuentre con un laboratorio de calibración nacional acreditado que pueda brindar el servicio de caracterización del equipo en la tolerancia requerida por el método, se aceptará que dicha caracterización pueda ser realizada bajo un procedimiento que tenga como referencia una Guía de un Instituto Nacional de Metrología que tenga firmado un acuerdo de reconocimiento. Asimismo se verificará la trazabilidad al SI de los patrones utilizados para realizar dicha caracterización.

2. Equipos Instrumentales de medición directa (potenciómetros, conductímetros, turbidímetros, etc): en este caso se aceptará la verificación realizada por el laboratorio, utilizando procedimientos documentados y patrones calibrados o materiales de referencia certificados que tengan trazabilidad al SI.

ANEXO 4

MÉTODOS AOAC

INTERNACIONAL

Método Oficial AOAC 942.15
Acidez titulable de productos de frutas
Primera acción 1942

A. Método de indicador

La acidez titulable convencionalmente se puede expresar en gramos de ácido por 100 gramos o 100 ml de producto, como sea más apropiado para el ácido, Para el ácido málico se usa un factor de 0.067; para ácido oxálico, de 0.045; para el ácido cítrico monohidratado de 0.070; para ácido tartárico de 0.075; para ácido sulfúrico de 0.049; para ácido acético de 0.060; para ácido láctico de 0.090.

- a. **Soluciones incoloras o ligeramente coloreadas:** Diluir a 250 mL con agua neutralizada o recién hervida, 10 gramos de jugo preparado [920.149 (a) (ver 37.1.07)] o 25 mL de solución preparada, [920.149 (b) o (c) (ver 37.1.07)]. Titular con una base 0.1M usando 0.3 mL de fenolftaleína por cada 100 mL de solución a titular hasta llegar a rosado persistiendo 30 s(segundos?). Reportar como mL de base 0.1M/100 g o 100 mL de material original.
- b. **Soluciones muy coloreadas:** Diluir la porción de prueba de peso conocido con agua neutralizada y titular hasta justo antes del punto final con base 0.1M usando 0.3 mL de fenolftaleína por cada 100 mL de solución a titular. Transferir el volumen medido (2 o 3 mL) de solución en 20 mL de agua neutral en un beaker pequeño. (En esta dilución extra, el color del jugo de fruta se vuelve tan pálido que el color de la fenolftaleína es fácil de divisar.) Si la prueba muestra que no se alcanzó el punto final, verter parte de la solución diluida extra en la solución original, añadir más base y continuar titulado hasta el punto final. Al comparar las diluciones en beakers pequeños, se observa fácilmente las diferencias producidas por unas gotas de base 0.1 M.

B. Método del electrodo de vidrio (Acción final 1980)

Antes de usarlo, verificar el aparato con soluciones buffer estándar, 964.24 (ver A. 1.04) y tabla 964.24 (ver A. 1.04). Enjuagar con agua el electrodo de vidrio varias veces hasta que la lectura de pH llegue a 6. Sumergir los electrodos en la solución de prueba contenida en el beaker. (La solución de prueba se debe titular con 10-50 mL. de NaOH 0.1M y debe ser contenida en un volumen inicial de 100-200 mL.) Agitar moderadamente. Añadir la base rápidamente hasta llegar cerca a pH 6. Después que se alcance el pH 7, terminar la titulación añadiendo 4 gotas cada vez de base 0.1M y registrar la lectura de volumen total y pH luego de cada adición. (Añadir gotas enteras, de modo que no quede fracciones de gota en la punta de la bureta.) Continuar titulado 4 o más gotas, mas allá de pH 8.1 e interpolar los datos de la titulación correspondiente a pH 8.1. Los valores de pH usados para la interpolación deben estar en el rango de 8.10 +/- 0.2.

[Notas: (1) Siempre mantener el electrodo de vidrio cubierto con agua mientras no es usado. (2) Si se usan soluciones ácidas para limpiar, el electrodo requiere bastante h para llegar al equilibrio cuando está en el agua. (3) Si el electrodo y el agitador son limpiados con papel filtro antes de la inserción en la solución buffer, la solución se puede usar para verificar el instrumento.

Método Oficial AOAC 920.149
Preparación de pruebas de muestra de frutas
Primera acción 1920

Transportar en empaques abiertos (es decir, no estériles) las muestras de laboratorio recibidas, sin demora, contenerlas en envases de vidrio con tapón en un lugar frío. Para evitar los efectos de la fermentación, hacer rápidamente determinaciones de: alcohol, ácidos total y volátiles, sólidos y azúcares, particularmente en el caso de que sean jugos de fruta y fruta fresca. [Las porciones para determinación de sacarosa y azúcares reductores se pueden pesar y conservar por varios días sin fermentarse si se añade un ligero exceso de solución neutral de $\text{Pb}(\text{CH}_3\text{COO})_2$ como se requiere en la determinación. *Nota:* El $\text{Pb}(\text{CH}_3\text{COO})_2$ es tóxico. Etiquetar las muestras de prueba para mostrar dicha adición.] Preparar varios productos para el análisis de la siguiente manera:

- a. **Jugos:** Mezclar completamente sacudiendo para asegurar uniformidad de la muestra de prueba y filtrar a través de algodón absorbente. Preparar jugos frescos presionando bien la pulpa y filtrándola. Exprimir el jugo de cítricos usando artefactos comerciales (exprimidores) y filtrar.
- b. **Jaleas y jarabes:** Mezclar completamente para asegurar la uniformidad de la muestra de prueba. Preparar la solución pesando 300 gramos de la muestra de prueba mezclada en un frasco de 2 litros y disolver con agua; de ser necesario, calentar mediante baño de vapor. Aplicar calor ligero para minimizar la inversión de la sacarosa. Enfriar, diluir a volumen, mezclar completamente sacudiendo y usar alícuotas para las determinaciones. Si hay material insoluble presente, primero mezclar completamente y filtrar.
- c. **Frutas frescas, frutas secas, conservas y mermeladas:** Pulpear usando una picadora de alimentos o mezcladora de sólidos dispersos, mezclador Hobart u otros aparatos mezcladores mecánicos que sean pertinentes, o moliendo en un mortero grande y mezclarlo completamente, concluir la operación tan rápido como sea posible para evitar pérdidas de humedad. Con frutas frescas pasar la muestra de prueba por la picadora tres veces mezclando completamente cada vez. Colocar rebabas o las hojas de la picadora tan juntas como sea posible sin aplastar las semillas. Moler el contenido completo de contenedores número 10 o menores. Mezclar el contenido de contenedores grandes por completo agitando y removiendo la porción por moler. Con frutas de hueso, remover la semilla y determinar su proporción mediante el peso. Preparar la solución en un beaker de 1.5-2 litros pesando 300 gramos de fruta fresca o el equivalente de fruta seca, conserva o mermelada, que haya sido bien pulpeada y mezclada en una licuadora u otro medio mecánico; añadir 800 mL de agua; hervir por una hora reemplazando el agua perdida. Trasvasar a un frasco de 2 litros, enfriar diluir a volumen, y filtrar. Con fruta sin azúcar, se incinera fácilmente añadiendo azúcar mientras hierve; luego pesar 150 gramos de fruta y añadir 150 gramos de azúcar y 800mL de agua; proceder como se indica luego.
- d. **Fruta enlatada:** Ver **968.30** (ver 42.1.01). Cuidadosamente invertir manualmente toda la fruta, tener a disposición tazas si es que se caen, tamizar. Las tazas de material suave se pueden vaciar inclinando el tamiz, pero no está permitido otro tipo de manipulación mientras es vaciado. Separar el licor drenando, **968.30B** (ver 42.1.01) y tratar como en (a).

Método Oficial AOAC 981.12 pH de Alimentos Acidificados

A. Principio

El pH es una medida de la actividad del ion H e indica acidez. Puede medirse determinando el potencial eléctrico entre electrodo de vidrio y referencia, usando aparatos estandarizados comerciales versus buffers de pH estándar primarios de la NIST.

B. Aparatos y reactivos

- (a) *pHmetro* – Instrumento comercial con escala graduada en unidades de pH ≤ 0.1 y repetibilidad de ≤ 0.05 unidades. Algunos instrumentos permiten la expansión de cualesquiera 2 unidades de rango para cubrir la escala completa y tener precisión de ± 0.01 unidades de pH y una repetibilidad de ± 0.005 unidades de pH. Otros instrumentos dan lecturas digitales con similares capacidades. Operar el medidor de acuerdo a las instrucciones del fabricante. En este método, se esbozan muchos procedimientos para la estandarización y operación de pHmetros y electrodos. Cuando esos procedimientos difieren de la instrucción del fabricante, esta última debe prevalecer, excepto que los estándares de buffer de la NSIT deban ser usados como referente principal. Verificar que los estándares de buffer estén cumpliéndose, al menos una vez al día, en comparación con los estándares referenciales de la NIST.
- (b) *Soluciones buffer estándar* – Ver **964.24** y la *tabla 964.24* (ver A.1.04).
- (c) *Electrodos* – La membrana de vidrio del indicador del electrodo y el electrodo calomel de referencia (simple o combinado). Mantener los electrodos calomel (cloruro de mercurio) llenos con una solución saturada de KCl, porque pueden dañarse si se les deja secar. Mantener temperatura uniforme de 25°C para los electrodos, soluciones buffer estándar y soluciones prueba. Empapar los electrodos nuevos por varias horas en agua destilada o desionizada antes de usarse. Almacenar el electrodo de vidrio en buffer de pH 4. Almacenar electrodos de referencia en su propia solución electrolítica de llenado. Almacenar electrodo combinado en búfer a pH 4 con unas pocas gotas de solución saturada de KCl. Almacenar los electrodos tal como lo recomienda el fabricante, si las recomendaciones antes mencionadas difieren con las del fabricante. Almacenar los electrodos de tal manera que la unión y el agujero queden cubiertos. Enjuagar los electrodos con la siguiente solución a medir. Si el material de prueba de la muestra es insuficiente, enjuagar los electrodos con agua destilada o desionizada. Demoras en la respuesta del medidor pueden indicar efectos de envejecimiento o suciedad en los electrodos, así que la limpieza y renovación de electrodos pueden ser necesarios. Limpiar los electrodos colocándolos en una solución de NaOH 0.1M durante un minuto y luego transfiriendo a una solución de HCl 0.1 M durante un minuto. Repetir dos veces, terminando con los electrodos en la solución ácida. Enjuagar los electrodos a fondo con agua antes de proceder con la estandarización. Aceitar y engrasar los materiales de prueba puede recubrir los electrodos, por lo tanto se debe limpiar los electrodos con éter etílico y re-estandarizar el material con frecuencia, usualmente luego de 3 determinaciones.

C. Estandarización y operación del pHmetro

Cambiar el instrumento y dejar que los componentes electrónicos calienten y se estabilicen antes de proceder.

Estandarizar el instrumental específico de acuerdo a las instrucciones del fabricante, usando buffers de NIST y SRM. Antes de medir el pH, equilibrar los electrodos, buffers y materiales de prueba a la misma temperatura (25°C). Fijar el control de compensador de temperatura a la temperatura observada. Cuando se determina el pH de ambas solución prueba o búfer, revolver suavemente la solución, antes de probarla.

D. Estandarización del pHmetro análogo

Notar la temperatura de la solución búfer y fijar el control de compensador de temperatura a la temperatura observada (25°C). Estandarizar el instrumento y electrodos con solución búfer de hidrogenofталato de potasio, **964.24 (c)** (ver A.1.04)

Enjuagar los electrodos con agua destilada o desionizada y secar no usar trapo con un paño suave.

Sumergir la punta del electrodo en una solución buffer y leer el pH, dejando que el medidor se estabilice durante un minuto. Ajustar el control de estandarización para que la lectura del medidor corresponda a un pH conocido o búfer (4.0) para temperatura ambiente. Enjuagar los electrodos con agua destilada o desionizada y luego secar con un paño suave.

Verificar los pHmetros de escala expandida con búfer estándar de 4.0 o 7.0. Los búfer e instrumentos se pueden verificar después comparando los valores obtenidos utilizando otro instrumento propiamente estandarizado.

Verificar los electrodos por un lapso apropiado usando 2 búfer separados. Por ejemplo, los primero electrodos estandarizados usando búfer de pH 7.0 a 25°C. Ajustar control de estandarización de modo tal que el medidor lee exactamente 7.0. Enjuagar los electrodos con H₂O, secar y sumergir en búfer de pH 4.0. Si el electrodo falla la prueba, la renovación o reemplazo del electrodo puede ser necesario.

E. Para pHmetros digitales con control de pendiente

Seleccionar 2 soluciones búfer estándar, preferiblemente que tengan una diferencia de pH que no exceda en 3 unidades y que el pH esperado de la solución a ser probada se encuentre en su rango, por ejemplo: soluciones búfer estándar de pH 4.0 y 7.0. Para obtener resultados más precisos, un búfer estándar elegido debe tener un pH igual o cercano al de la solución que será evaluada. Primero se debe estandarizar el medidor con un búfer de pH, por ejemplo llevar buffers a pH 7.0, con control estandarizado y luego usar control de pendiente para estandarizar el medidor en un segundo búfer de, por ejemplo, pH 4.0. Este procedimiento establece una respuesta adecuada del instrumento (gradiente) para particulares electrodos de pH usados y resulta en una lectura de pH más acertada.

Algunas veces se encuentra dificultad con la deriva del electrodo combinado. Cuando esto ocurre, identificar y corregir la fuente del problema. Es muy frecuente que la unión del electrodo referente sea la causa del problema.

En caso de una operación defectuosa del medidor, remitirse al manual de operación del fabricante, para conseguir una adecuada solución del problema.

F. Procesar la determinación del pH

Obtener porciones de prueba del material para determinar el pH como sigue:

- Para procesar líquidos de prueba, dejar que la temperatura se equilibre a 25°C y determinar el pH por la inmersión de los electrodos en el líquido.
- Drenar los materiales sólidos en un tamiz N° 8 (preferentemente de acero inoxidable) y mezclarlos hasta lograr una pasta trabajable. Dejar que la temperatura de la pasta preparada se equilibre a 25°C y determinar el pH.
- Cuando sea apropiado, mezclar alícuotas representativas de los materiales líquidos y sólidos en la misma proporción de líquidos/sólidos que en el producto original y mezclarlos hasta lograr una pasta trabajable. Dejar que la temperatura de la pasta se equilibre a 25°C y determinar pH.

- Si el pHmetro está equipado con un compensador de temperatura, entonces este se puede usar equilibrando la temperatura de materiales de prueba provistos en $\pm 15^\circ$ a temperatura estándar de 25°C .

G. Preparación de los productos de prueba

(a) *Para estimar el equilibrio o uniformidad de pH* – Usar para alimentos que no tienen equilibrio de pH, por ejemplo muestras de producción en línea o de almacén.

(1) *Mezclas de componentes líquidos y sólidos* – Drenar los contenidos de contenedor ** en tamiz N°8 de acero inoxidable inclinado en ángulo entre $17-20^\circ$. Registrar los pesos de las porciones líquidas y sólidas, y mantenerlas separadas. Si el líquido contiene suficiente aceite para causar fallas en el electrodo, separar las capas en un separador y retener la capa acuosa. Determinar el pH de la capa acuosa a 25°C . Remover los sólidos drenados del tamiz, mezclar hasta formar una pasta uniforme, ajustar la temperatura a 25°C y determinar el pH. Mezclar las alícuotas de las fracciones líquidas y sólidas, en la misma proporción del contenedor original, hasta formar una consistencia uniforme. Ajustar la temperatura a 25°C y determinar pH.

(2) *Productos marinados con aceite* – Separar el aceite del sólido y mezclar el sólido hasta formar pasta en la licuadora. De ser necesario, añadir una pequeña cantidad de CO_2 (≤ 20 mL/100 g de producto) libre de H_2O . Determinar el pH mediante la inmersión de los electrodos en la pasta preparada, luego de ajustar la temperatura a 25°C .

(3) *Productos semi-sólidos (pudines, ensalada de papa, etc.)* – Mezclar hasta formar pasta, agregando 10-20 mL de CO_2 libre de H_2O /100 g de producto de ser necesario. Ajustar la temperatura de la pasta preparada a 25°C y determinar el pH.

(4) *Mixturas de productos especiales (antipasto)* – Verter todo el aceite, mezclar el producto remanente hasta formar pasta, de ser necesario añadir 10-20 mL de CO_2 libre de H_2O /100 g de producto, y mezclar. Ajustar la temperatura de la pasta preparada a 25°C y determinar el pH.

(b) *Para confirmar el equilibrio de pH* – Si el producto ha sido almacenado durante el tiempo suficiente para alterar el equilibrio del pH, entonces determinar el pH en contenedores normales tal como sigue:

- (1) Determinar pH solo en contenedor de mixtura; abriendo el contenedor, insertando electrodo(s) y midiendo el pH.
- (2) Para productos en aceite, seguir los procedimientos esbozados en (a)(2) para remover el aceite y obtener una lectura precisa del pH.

H. Determinación

Ajustar la temperatura del producto de prueba a 25°C y fijar el compensador de temperatura a la temperatura observada. Con instrumentos de escala expandida, la temperatura del producto de prueba debe ser igual a la temperatura de la solución búfer usada para la estandarización.

Enjuagar y secar los electrodos. Sumergir los electrodos en el producto de prueba y leer el pH, dejando que el medidor se estabilice durante un minuto. Enjuagar y secar los electrodos y repetir en la porción fresca del producto de prueba.

Determinar 2 valores de pH para cada producto de prueba. Lecturas que estén muy de acuerdo, indican que el producto de prueba es homogéneo. Reportar valores a 2 decimales, 4.73

METODO OFICIAL AOAC 932.12
Solidos Solubles en frutas y productos de frutas
Metodo del refractómetro
Primera Accion 1932
Accion Final 1980

(Material insoluble presente. Aplicable en fruta fresca, fruta enlatada, mermeladas y conservas)

Proceder como en **932.14C** (ver 44.1.04)

% de Solidos Solubles = % de solidos determinados por el refractómetro x (100 – b)/100

Donde *b* = % solidos insolubles en agua.

(Nota: Los estándares federales de Estados Unidos para fruta congelada, enlatada jales y conservas no hacen correccion para solidos insolubles en agua, azucares invertidos u otras substancias).

Referencia: *JAOAC* **15**, 384(1932).

Mediante el refractómetro

(Aplicable solo a líquidos que no contienen solidos no disueltos)

Solidos solubles por el método del refractometría se refiere a la concentración por peso de sacarosa en la solución que tiene el mismo índice de refracción (*n*) que la solución analizada. Usar el instrumento con una escala graduada al menos a 0.001 unidades o 0.5% de sacarosa, permitiendo una estimación a 0.0002 o 0.25% respectivamente. Ajustar el instrumento para leer *n* de 1.3330 de 0% de sacarosa con agua a 20°C.

Determinar la lectura de la solución con el refractómetro a 20°C y obtener el porcentaje correspondiente de materia seca de ambas lecturas directas, si se usó refractómetro o de **990.35** (ver Apéndice C), o si el instrumento da lecturas en términos de índice refractivo. Circular H₂O a temperatura constante, preferiblemente 20°C mediante *chaquetas* de refractómetro o mediante la suficiente inmersión del instrumento, lo suficiente como para alcanzar temperatura de los prismas y que el jarabe alcance equilibrio, continuar observando mientras circula y teniendo cuidado que la temperatura permanezca constante.

Si la determinación se hace a una temperatura diferente a 20°C o si la humedad produce condensación de humedad en los lados expuestos del prisma, hacer medidas de la temperatura en la habitación y corregir las lecturas a temperatura estándar de 20°C de **990.36** (ver Apéndice C).

Si la solución es muy oscura para leer el instrumento, diluir con una solución concentrada de azúcar, nunca use H₂O para este propósito. Mezclar cantidades ya pesadas de soluciones bajo examinación y solución de azúcar pura de casi la misma fuerza y calcule el porcentaje de materia seca: $[(W*B)C-BD]/W$, donde *W* = Peso (g) de jarabe mezclado con *B*, *B* = peso (g) de solución de azúcar usado en la dilución, *C* = porcentaje de materia seca en la mezcla *W+B* obtenida del índice de refracción, y *D* = porcentaje de materia seca en la solución de azúcar pura obtenida de su índice de refracción.

Para productos líquidos que contienen azúcar invertida, corregir el porcentaje de solidos obtenido de **990.35** (ver Apéndice C) añadiendo 0.022 por cada porcentaje de azúcar invertido en el producto.