

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

**Ciclo Optativo de Especialización y Profesionalización
en Gestión de Calidad Total y Productividad**



“PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS MÉTODOS DE DETERMINACIÓN DE FÓSFORO TOTAL Y DE CALCIO, SEGÚN LA NORMA ISO/IEC 17025:2006 EN ALIMENTOS BALANCEADOS PARA ANIMALES, PARA UN LABORATORIO COMERCIAL.”

Trabajo de Titulación para optar el Título profesional de:

INGENIERO ZOOTECNISTA

Jackeline De La Cruz Sarmiento

Lima - Perú

2014

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

**Ciclo Optativo de Especialización y Profesionalización
en Gestión de Calidad Total y Productividad**

“PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS MÉTODOS DE DETERMINACIÓN DE FÓSFORO TOTAL Y DE CALCIO, SEGÚN LA NORMA ISO/IEC 17025:2006 EN ALIMENTOS BALANCEADOS PARA ANIMALES, PARA UN LABORATORIO COMERCIAL.”

Trabajo de Titulación para optar el Título profesional de:

INGENIERO ZOOTECNISTA

Jackeline De La Cruz Sarmiento

Sustentado y aprobado ante el siguiente jurado:

Ing. Víctor Vergara Rubín
Presidente

Dr. Carlos Vílchez Perales
Miembro

Ing. Gloria Palacios Pinto
Miembro

Ing. Alejandrina Sotelo Méndez
Asesora

DEDICATORIA

A mi madre por compartir sus conocimientos, experiencia y apoyarme en todo lo referente a este trabajo.

A mi papá por el apoyo incondicional, y por los ánimos en todo momento.

AGRADECIMIENTOS

A la Dr. Nélica Villaverde, Gerente General de CERTIFICAL S.A.C. por el apoyo brindado para la realización de este trabajo.

A mi asesora, Mg. Sc. Alejandrina Sotelo Méndez, por el apoyo y acertada labor en el presente trabajo.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. REVISIÓN DE LITERATURA	3
2.1 REFERENTE A LA CALIDAD Y SISTEMAS DE GESTIÓN.	3
2.1.1 CONCEPTO DE CALIDAD	3
2.1.2 NORMALIZACIÓN	4
2.1.3 NORMAS ACREDITABLES Y NORMAS CERTIFICABLES	5
2.1.4 CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN	6
2.1.5 ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO	8
2.2 REFERENTE A LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006	11
2.2.1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	12
2.2.2. REFERENCIAS NORMATIVAS	12
2.2.3. DEFINICIONES	13
2.2.4. REQUISITOS DE GESTIÓN	15
2.2.5. REQUISITOS TÉCNICOS	16
2.3 REFERENTE AL CALCIO Y FÓSFORO	17
2.3.1. MINERALES	17
2.3.2. IMPORTANCIA DEL CALCIO	19
2.3.2.1. EL CALCIO	19
2.3.2.2. EL CALCIO EN EL ALIMENTO DE GALLINAS PONEDORAS	20
2.3.2.3. FUENTES DE CALCIO	21
2.3.3. IMPORTANCIA DEL FÓSFORO	21
2.3.3.1. EL FÓSFORO	21
2.3.3.2. FÓSFORO DISPONIBLE	23
2.3.3.3. FITASAS	25
2.3.3.4. FUENTES DE FÓSFORO	26
2.3.3.5. EL FÓSFORO EN EL ALIMENTO DE GALLINAS PONEDORAS	267

2.4 MÉTODOS PARA LA DETERMINACION DE CALCIO	28
2.5 MÉTODOS PARA LA DETERMINACIÓN DE FÓSFORO TOTAL	31
III. MATERIALES Y MÉTODOS	33
3.1 MATERIALES.....	33
3.1.1.LUGAR DE EJECUCIÓN.....	33
3.1.2.MATERIA PRIMA.....	33
3.1.3.MATERIALES DE ESCRITORIO	33
3.1.4.MATERIALES PARA ENSAYOS	34
3.1.5.NORMAS Y REGLAMENTOS.....	34
3.2 MÉTODOS.....	35
3.2.1.ENTREVISTA CON EL GERENTE GENERAL DE CERTIFICAL S.A.C.....	36
3.2.2.RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	36
3.2.3.DIAGNÓSTICO	37
3.2.4.COSTEO BASADO EN ACTIVIDADES A.B.C.	37
3.2.4.1.Identificar actividades.....	38
3.2.4.2.Asignación de costos a actividades	38
3.2.4.3.Identificar los productos o servicios finales	38
3.2.4.4.Relacionar los costos de actividades con los resultados.....	38
3.2.5.PROPOSTA DE MÉTODOS A IMPLEMENTAR	38
3.2.6.ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.....	39
IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	40
4.1. ENTREVISTA CON LA GERENCIA	40
4.2. RESULTADO DE LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	40
4.3. DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO	48
4.3.1.Levantamiento de no conformidades	49
4.4. COSTEO BASADO EN ACTIVIDADES A.B.C.....	51
4.4.1. Identificar actividades.....	51
4.4.2. Asignación de costos a actividades.....	52
4.4.3. Identificar los productos o servicios finales	54
4.4.4. Relacionar los costos de actividades con los resultados.....	54

4.5. PROPUESTA DE MÉTODOS A IMPLEMENTAR.....	55
V. CONCLUSIONES.....	90
VI. RECOMENDACIONES	91
VII. BIBLIOGRAFÍA.....	92
VIII. ANEXOS	97

ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO 1 : Determinación de Calcio, Método 968.08 AOAC 2012	29
CUADRO 2: Determinación de calcio, Método 935.13. AOAC 2012	30
CUADRO 3: Determinación de Fósforo total, Método 965.17. AOAC 2012	31
CUADRO 4: Determinación de Fósforo total, Método 964.06. AOAC 2012	32
CUADRO 5: Materiales de Vidrio	43
CUADRO 6: Equipos del Laboratorio	44
CUADRO 7: Reactivos del Laboratorio.....	45
CUADRO 8: Lista de no conformidades.....	46
CUADRO 9: Identificación de Actividades.	51
CUADRO 10: Asignación de Costos a las actividades de determinación de Calcio en Alimento Balanceado, método 968.08 AOAC	52
CUADRO 11: Asignación de Costos a las actividades de determinación de Calcio en Alimento Balanceado, método 935.13 AOAC	53
CUADRO 12: Asignación de Costos a las actividades de determinación de Fósforo total en Alimento Balanceado, método 965.17 AOAC	53
CUADRO 13: Asignación de Costos a las actividades de determinación de Fósforo total en Alimento Balanceado, método 964.06 AOAC	54
CUADRO 14: Costo de materiales de vidrio del método 968.08 AOAC de determinación de Calcio en Alimento Balanceado	55
CUADRO 15: Costo de materiales de vidrio del método 935.13 AOAC de determinación de Calcio en Alimento Balanceado	55

CUADRO 16: Costo de materiales de vidrio del método 965.17 AOAC de determinación de Fósforo total en Alimento Balanceado	55
CUADRO 17: Costo de materiales de vidrio del método 964.06 AOAC de determinación de Fósforo total en Alimento Balanceado	56
CUADRO 18: Comparación de costos de materiales de vidrio de cada método	56
CUADRO 19: Costo de reactivos del método 968.08 AOAC de determinación de Calcio en Alimento Balanceado	56
CUADRO 20: Costo de reactivos del método 935.13 AOAC de determinación de Calcio en Alimento Balanceado.	57
CUADRO 21: Costo de reactivos del método 965.17 AOAC de determinación de Fósforo total en Alimento Balanceado.....	57
CUADRO 22: Costos de reactivos del método 964.06 AOAC de determinación de Fósforo total en Alimento Balanceado.....	57
CUADRO 23: Comparación de costos de reactivos de cada método.....	57
CUADRO 24: Costos de equipos del método 968.08 AOAC de determinación de Calcio en Alimento Balanceado	58
CUADRO 25: Comparación de costos de equipos de cada método.....	58
CUADRO 26: Comparación del tiempo de ejecución de ensayo de cada método.....	59
CUADRO 27: Comparación de costos de actividades de cada método.	59

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1 : Normas con fines de Certificación y Acreditación.	6
FIGURA 2 : Secuencia de actividades del trabajo de investigación.	35
FIGURA 3 : Organigrama del Laboratorio Comercial.	41

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1 : Lista de verificación NTP ISO/IEC 17025:2006	97
Anexo 2 : Manual de Calidad.....	128
Anexo 3 : Procedimientos	147
Anexo 4 : Certificados de calibración	169

RESUMEN

El objetivo del presente trabajo fue proponer la implementación de los métodos de ensayo en la determinación de fósforo total y calcio según la Norma ISO/IEC 17025:2006 en alimentos balanceados en un laboratorio comercial. Para conocer la situación actual del laboratorio en relación a la implementación de estos métodos de ensayo, se realizó el diagnóstico, recolectando información a través de entrevistas, aplicación de las listas de verificación de la NTP ISO/IEC 17025:2006 y revisión de la documentación. Se encontraron 4 no conformidades menores y se determinó que el laboratorio funciona bajo un sistema de gestión y cumple con la mayoría de requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2006. Luego de esto se realizó el costeo basado en actividades de cada método, para la determinación de calcio los métodos A, 968.08 AOAC y B, 935.13 AOAC; para la determinación de fósforo total los métodos C, 965.17 AOAC y D, 964.06 AOAC. Se elaboró una propuesta de métodos a implementar, determinándose que el método más apropiado para la determinación de calcio es el B, 935.13 AOAC debido a que no requiere la compra de equipos y para la determinación de fósforo total el C, 965.17 AOAC por requerir un menor costo de reactivos, materiales de vidrio, tiempo de ejecución y además obtener un menor costo total de actividades de S/. 41.60. La propuesta fue aprobada por la alta dirección, brindando el apoyo técnico y los recursos para su implementación. Se elaboró la documentación necesaria como para afrontar una auditoría, manual de calidad, procedimientos, instructivos de cada método, programa de aseguramiento de la calidad, informe de competencia técnica de cada método, estimación de la incertidumbre de cada método, etc. Se demostró la competencia técnica de los analistas mediante pruebas estadísticas, se concluyó que ambos métodos son veraces y precisos, por lo tanto exactos. Se estimó la incertidumbre expandida para la determinación de calcio de ± 0.07367 , y para la determinación de fósforo total se obtuvo una incertidumbre expandida de ± 0.02454 , en el marco de la norma ISO/IEC 17025:2006.

I. INTRODUCCIÓN

Ante la mayor exigencia de las empresas por ser más competitivas y garantizar la calidad de sus productos, se ha incrementado la frecuencia y tipos de ensayos solicitados en los laboratorios de ensayo. Además de la exigencia de los clientes de resultados confiables y a su vez emitidos por un laboratorio acreditado. Por lo cual, los laboratorios de ensayo deberán demostrar su competencia técnica a través de habilitaciones formales mediante la acreditación según la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 y con ello se obtendrá la garantía de los resultados que emite.

La norma NTP ISO/IEC 17025:2006 incluye los requisitos de la norma NTP ISO 9001:2008 que garantiza un adecuado sistema de gestión de calidad de los laboratorios. En los laboratorios de ensayo la certificación de la norma NTP ISO 9001:2008 no garantiza la competencia técnica del laboratorio de emitir resultados técnicamente válidos y confiables.

Este laboratorio comercial es una empresa peruana privada que ofrece servicios de certificación de productos, ensayos, inspecciones y auditorías de Sistemas de Calidad, cumpliendo con estándares internacionales. Desde su fundación hace 4 años está orientada a brindar servicios al sector de la industria nacional, la certificación de productos para el sector de la agro exportación, programas Sociales, productos hidrobiológico, análisis de agua, entre otros. Cuenta con la Acreditación de INDECOPI, conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2006 en 34 ensayos físico químicos y 13 microbiológicos. Además disponen de equipos de última generación, instrumentos de alta calidad. Asimismo, cuenta con métodos estandarizados nacionales e internacionales cumpliendo con los requisitos de los más altos niveles de calidad.

Actualmente busca ampliar sus servicios, como parte de los objetivos de la empresa, además de esto, ha identificado una oportunidad de mercado en estos ensayos de Ca y P en alimentos balanceados de acuerdo al resultado del análisis de datos anual, siendo pocos los laboratorios que emiten resultados oficiales. Es por esto que tiene proyectado acreditar los análisis de determinación de P y Ca en alimentos balanceados. EL laboratorio subcontrata

estos ensayos al no estar implementados ni acreditados, disminuyendo la rentabilidad de la empresa. Por este motivo presente trabajo se elabora a fin de proponer la implementación de los métodos de ensayo para la determinación de fósforo total y calcio en alimentos balanceados, según la Norma ISO / IEC 17025:2006.

Los resultados reportados permitirán conocer el aporte del fósforo y del calcio en alimento balanceado para animales, el acceso a las Tablas brasileñas para Aves y Cerdos de Rostagno (2011) y las tablas NRC (1994) permitirán verificar si el alimento cumple con los requerimientos de cada especie, esto se anexara en una hoja al informe de ensayo como opiniones o interpretaciones. Los resultados permitirán al cliente establecer una comparación entre el aporte real y el estimado según la formulación. Para la determinación de la incertidumbre mediante pruebas estadísticas se usará de muestra alimento de gallinas ponedoras, el cual tiene una alta relación de Ca:P.

Objetivo General

Proponer la implementación de los métodos de ensayo en la determinación de fósforo total y calcio según la Norma ISO/IEC 17025:2006 en alimentos balanceados, y así ampliar sus servicios.

Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico de la situación de la organización respecto a la ISO / IEC 17025:2006 y realizar la actualización correspondiente en caso sea necesario.
- Determinar el costo basado en las actividades de cada método.
- Proponer y determinar el método adecuado para la determinación de fósforo en alimentos balanceados.
- Proponer y determinar el método adecuado para la determinación de calcio en alimentos balanceados.
- Elaboración del manual del sistema de gestión en base a la norma ISO/IEC 17025:2006.
- Estimar la incertidumbre del ensayo de determinación de calcio y del ensayo de determinación de fósforo total en alimento balanceado para animales.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1 REFERENTE A LA CALIDAD Y SISTEMAS DE GESTIÓN.

2.1.1 CONCEPTO DE CALIDAD

Valcárcel y Ríos (2002) sostienen que la calidad considerada genéricamente es un concepto abstracto que tiene muchas implicaciones, por lo que no es de extrañar que se encuentre un sinnúmero de definiciones que hacen énfasis en distintos aspectos. La primera aproximación es de tipo relativista-comparativa. La Real Academia de la Lengua Española define la calidad del latín *qualitas*, como “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”. Así un resultado analítico A será mejor que otro B (procedentes ambos de aplicar procesos analíticos diferentes en la misma muestra), si el primero se acerca más al verdadero valor y presenta menor dispersión.

Según la Norma ISO 9000:2005 (ISO, 2005), la calidad es el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. En una nota anexa a esta definición se aclara que el término “calidad” puede utilizarse acompañado de adjetivos como pobre, bueno o excelente, también que el término “inherente” significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

El término calidad se refiere a los rasgos y características de un producto, proceso o servicio que satisface necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícitas u obligatorias.

Compañó y Ríos (2002) mencionan que los laboratorios de análisis químico son un tipo particular de laboratorio de ensayo. La implantación de sistemas de calidad en laboratorios analíticos requiere de soportes básicos como:

- Material escrito, constituido por las normativas y/o guías que indican y orientan sobre los requisitos mínimos que hay que cumplir para implantar sistemas de calidad, además de los documentos que el propio laboratorio va ir generando

como consecuencia de seguir esas normas o guías. El laboratorio también debe poseer material bibliográfico de tipo técnico, relacionado con su actividad científico –técnica (por ejemplo, catálogos de materiales de referencia, métodos oficiales de análisis, procedimientos de calibración y de verificación de equipos, etc.).

- Herramientas metrológicas, materiales de referencia, datos estadísticos, etc.
- Actividades básicas, que es necesario implantar, que van desde la propia gestión de muestras y equipos hasta la validación de los métodos analíticos, actividades de control interno y de evaluación de la calidad.
- Soporte informático, es decir utilizar programas desarrollados como herramienta de control y seguimiento del trabajo que se realiza en el laboratorio.

2.1.2 NORMALIZACIÓN

Según Compañó y Ríos (2002), la *normalización* es una actividad que consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas con objeto de:

- Adaptar los productos, los procesos y los servicios a sus respectivas finalidades.
- Evitar las barreras técnicas a las transacciones comerciales.
- Facilitar la cooperación tecnológica entre organismos y países.
- Proteger la salud de las personas, de los animales y preservar el medio ambiente.

De acuerdo al Reglamento de elaboración y aprobación de normas técnicas peruanas INDECOPI (2014b), la normalización es la actividad que brinda soluciones de aplicación repetitiva a problemas en la ciencia, tecnología y economía con el fin de conseguir un resultado óptimo en un determinado contexto. Para el caso del Perú, el Organismo Peruano de Normalización es INDECOPI, se encarga de la elaboración y aprobación de las normas técnicas peruanas recomendables para los diferentes sectores de la actividad económica a través de la Comisión de Normalización y Fiscalización de Barreras Comerciales no

Arancelarías, en su calidad de Organismo Nacional de Normalización, de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 28° del decreto legislativo 1033, el decreto legislativo 1030 y el artículo 7° del decreto supremo 081-PCM.

Aronés y Concepción (2008), señalan que la elaboración de las normas técnicas peruanas es desarrollada por los comités técnicos de normalización, los cuales son creados por la comisión, para campos de actividad claramente definidos, de acuerdo a lo establecido en el reglamento de comités técnicos de normalización. Estos comités elaboran el proyecto de norma técnica, el cual es desarrollado con la participación de representantes de los productores, consumidores y técnicos.

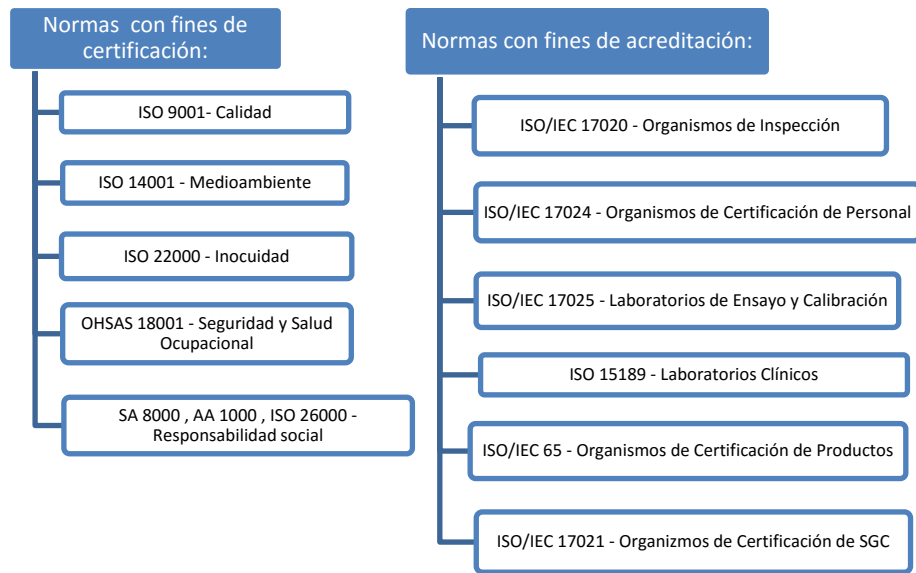
2.1.3 NORMAS ACREDITABLES Y NORMAS CERTIFICABLES

Según la guía peruana GP-ISO/IEC 002 : 2007 (INDECOPI, 2007) normalización y actividades relacionadas- vocabulario general, se define como norma al documento establecido por consenso, aprobado por un organismo reconocido que brindan reglas, directrices o características para una determinada actividad o proceso, para el logro de un grado óptimo de orden en un contexto determinado.

Las normas técnicas peruanas son de carácter de recomendable, es decir, son voluntarias y se acreditan en entidades de evaluación de la conformidad que demuestren competencia, a diferencia de los reglamentos técnicos que son normas jurídicas (obligatorias) las cuales son reguladas por el estado, el cual establece los requisitos mínimos que debe cumplir un producto o proceso en cuanto a la seguridad, salud pública, protección al medio ambiente, etc. Las normas certificables son documentos que brindan los lineamientos mínimos de un sistema de gestión en una organización, y permite verificar el cumplimiento de estos requisitos. Las normas acreditables además de la verificación del cumplimiento de los requisitos, permite demostrar la competencia técnica de la organización en la actividad que realiza.

Según Aronés y Concepción (2008), la acreditación o reconocimiento de la competencia técnica de una organización es otorgada por el Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI, luego de una evaluación de tercera parte, se verifica que el sistema de gestión en una organización cumpla los requisitos de la norma y que el personal dispone de la competencia necesaria para la ejecución de actividades que demandan confianza.

Figura 1. Normas con fines de Certificación y Acreditación.



2.1.4 CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN

Valcárcel y Ríos (2002), mencionan que la certificación es un proceso en el que un organismo independiente, mediante procedimientos de evaluación y verificación, declara formalmente que un producto, proceso o servicio, debidamente identificado satisface los requerimientos específicos de una norma. Se define la certificación como el reconocimiento formal de la conformidad de un proceso, producto o servicio según una norma, la declaración de la conformidad realizada por un organismo independiente se denomina declaración de la conformidad por tercera parte, poniendo así de manifiesto la intervención de una entidad de certificación debidamente acreditada.

AENOR (2008) sostiene que se pueden diferenciar dos tipos de certificación:

- **Certificación voluntaria:** Es realizada por entidades reconocidas como independientes de las partes interesadas para asegurar que un producto, proceso o servicio, está de acuerdo con las normas.

- **Certificación No voluntaria:** Este tipo de certificación se utiliza para asegurara que los productos cumplen una serie de requisitos mínimos que garantizan la salud de los consumidores y no causan daño al medio ambiente.

Compañó y Ríos (2002), sostienen que la acreditación es un proceso mediante el cual un organismo autorizado evalúa, verifica y otorga un reconocimiento formal de que una entidad es competente para realizar tareas específicas.

En el país el organismo encargado de la acreditación es el Servicio Nacional de Acreditación (INDECOPI-SNA), el cual fue aceptado como miembro del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del IAF (International Accreditation Forum) en el campo de la acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad – ISO 9001 desde julio del 2010, INDECOPI (2014c).

El 28 de Febrero del 2012, el INDECOPI-SNA ha obtenido el Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAAC (Inter American Accreditation Cooperation) como Organismo de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración, Organismos de Inspección y Organismos de Certificación de Producto. El MLA de IAAC es un acuerdo entre organismos de acreditación mediante el cual reconocen las acreditaciones emitidas por cada cual. Dicho sistema de reconocimiento mutuo de acreditaciones está basado en la adecuada operación de los sistemas de acreditación de los organismos que forman parte del acuerdo. Para poder establecer y mantener un MLA, se requiere de un programa para establecer y mantener la confianza mutua entre los organismos que son signatarios del MLA de IAAC, INDECOPI (2014c).

Por otro lado INDECOPI-SNA cuenta con el reconocimiento de los máximos foros a nivel mundial como:

Foro Internacional de Acreditación (IAF): para el área de Acreditación de Certificación de Sistemas de gestión (Julio del 2010) y de Productos (Abril del 2013).

Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC): para Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración y Organismos de Inspección (Abril del 2013).

Ese reconocimiento significa que el INDECOPI-SNA cuenta con un Sistema de Acreditación, acorde con las normas internacionales y por tanto confiables y reconocidas a nivel mundial, confirmando que este servicio conduce evaluaciones y otorga acreditaciones de manera competente y equivalente con los organismos de acreditación firmantes de los Acuerdos de Reconocimiento internacional , INDECOPI (2014c).

2.1.5 ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO

Franco y Martínez (2009), señalan que la acreditación es el reconocimiento formal de que un laboratorio es competente para ejecutar ensayos específicos. Consiste en que el laboratorio solicitante debe definir el alcance para el cual desea ser acreditado y debe declarar las actividades de ensayo para el cual se considere competente. La Norma ISO/IEC 17025:2006 proporciona los requisitos necesarios que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, facilitando la armonización de criterios de calidad. El objetivo principal de esta es garantizar la competencia técnica y confiabilidad de los resultados analíticos.

La acreditación de Laboratorios de Ensayo se otorga de acuerdo a métodos de ensayo normalizado y vigente. Se aceptarán métodos de ensayo no normalizados siempre que hayan sido documentados y validados. El alcance de los métodos de ensayo se restringe a los productos para los cuales el método fue elaborado. Para productos no comprendidos en el alcance del método de ensayo, este debe ser validado, de acuerdo al Reglamento para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad, INDECOPI (2014d).

Procedimiento para la Acreditación:

- Presentar la solicitud según el formato de solicitud de acreditación establecido por el INDECOPI-SNA para cada tipo de OEC, el cual debe ser suscrito por el representante legal y estar acompañado de la documentación requerida en la

solicitud, además del comprobante de pago de acuerdo a las tarifas establecidas, INDECOPI (2014e).

- Presentar el Manual de la Calidad que contiene la Política de Calidad de la empresa, así como los requisitos establecidos en las guías y Normas Técnicas Peruanas y la normativa correspondiente. En caso de que los dispositivos legales sean modificados o derogados se debe anexar la relación de procedimientos elaborados para la prestación del servicio cuya acreditación está siendo solicitada, INDECOPI (2014f).
- Recibida la solicitud, el INDECOPI-SNA revisara la documentación en un plazo de 15 días, para comprobar que la información presentada este completa, que el alcance este claramente definido, INDECOPI (2014e).
- Admitida la solicitud dentro de los siguientes 15 días, el INDECOPI –SNA coordinara con sus evaluadores y expertos técnicos la conformación del equipo evaluador, que será comunicado al OEC, INDECOPI (2014e).
- El quipo evaluador contara con un evaluador líder, como responsable de la evaluación, y tantos evaluadores y expertos técnicos según el alcance solicitado, INDECOPI (2014e).
- Realizado el pago de la evaluación documentaria, el INDECOPI-SNA tiene un plazo de 30 días para evaluar la documentación y remitir el informe respectivo al OEC, INDECOPI (2014e).
- Si solo se detectarán observaciones, el solicitante tiene un plazo de 20 días para realizar el pago y se verificara la subsanación de las observaciones en campo. En caso se detecten no conformidades el equipo evaluador determinara si pueden ser subsanadas en campo, o de no ser así otorgara un plazo de 30 días para la subsanación, comunicando el respectivo costo por esta evaluación complementaria de la documentación, INDECOPI (2014e).
- El INDECOPI-SNA acordara con el solicitante y el equipo evaluador la fecha para la evaluación de campo. El plan de evaluación será remitido al OEC luego del pago correspondiente en un plazo no menor de 05 días antes de la fecha programada para la evaluación. El equipo evaluador visitara todas las instalaciones del solicitante en

donde se realicen las actividades dentro del alcance de la acreditación, INDECOPI (2014e).

- Durante la evaluación de campo se realizarán visitas de testificación, a fin de evaluar la correcta aplicación de los procedimientos y la competencia técnica del personal del organismo solicitante. El equipo evaluador informará al solicitante los hallazgos detectados. La evaluación de campo culmina con la generación del acta de cierre y registro de no conformidades, al cierre de la evaluación se entregará al OEC una copia de dichos documentos, INDECOPI (2014e).
- El evaluador responsable de la evaluación remitirá al INDECOPI-SNA, las actas de apertura y cierre correspondientes, el registro de no conformidades, el informe de la evaluación y las listas de verificación. El informe no prejuzgará la decisión del INDECOPI-SNA; y debe contener:
 - a. Grado de cumplimiento de los criterios de acreditación.
 - b. Reporte del número de no conformidades y el detalle de las observaciones.
 - c. Otra información relevante.
- La recomendación de acreditación procede ante el cumplimiento por parte del OEC de los criterios de acreditación establecidos por el INDECOPI-SNA en el Reglamento de Acreditación, Directrices y en el Procedimiento General de Acreditación. La recomendación sobre la acreditación es una atribución del Comité Permanente de Acreditación las decisiones que puede adoptar el Comité son:
 - a. Recomendar o no recomendar la acreditación.
 - b. Determinar una segunda evaluación complementaria, previa a proceder con la recomendación de acreditación.
 - c. Recomendar la reducción del alcance evaluado.
- La decisión sobre la acreditación es una atribución de la jefatura del INDECOPI-SNA sobre la base de la recomendación emitida por el comité Permanente de Acreditación. Las decisiones son las siguientes:
 - a. Otorgar la acreditación.
 - b. Denegar la acreditación.

- c. Determinar las actividades de evaluación extraordinaria que sean necesarias, y en este caso los plazos de subsanación.
- Tomada la decisión de acreditación, el INDECOPI-SNA procede a notificar al OEC lo resuelto. Cuando se otorga la acreditación, el INDECOPI-SNA remitirá 02 (dos) juegos originales del contrato a firmar con el OEC. En el contrato se especifican los derechos y obligaciones de ambas partes. Luego de firmado el contrato, el OEC deberá devolver 01 (un) juego al INDECOPI-SNA. La vigencia de la acreditación se inicia desde el día siguiente de la fecha de emisión de la Cédula de Notificación, INDECOPI (2014e).
- Posterior a la firma del contrato de acreditación, el INDECOPI-SNA remitirá al OEC el Certificado de Acreditación que evidencie la acreditación otorgada. En estos documentos se indicara el nombre del OEC, el alcance de la acreditación, las direcciones de las instalaciones en las cuales se lleva a cabo una o más actividades de evaluación de la conformidad, el periodo de vigencia de la acreditación, una declaración de conformidad y una referencia a la norma utilizada para la evaluación del OEC y los plazos para los seguimientos correspondientes, INDECOPI (2014e).

Aronés y Concepción (2008) sostiene que el reconocimiento de la competencia técnica obtenida del proceso de acreditación tiene una duración máxima de tres años bajo supervisión con reevaluaciones de seguimiento a los seis meses y luego al primer y segundo año.

2.2 REFERENTE A LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006

Aronés y Concepción (2008) señalan que la norma es de adhesión voluntaria, la cual contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración deben de reunir si desean demostrar que operan con un sistema de calidad, y que son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos.

- Contenido de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006
- Cláusula 1: Objeto y campo de aplicación

- Cláusula 2: Referencias normativas
- Cláusula 3: Definiciones
- Cláusula 4: Requisitos de gestión
- Cláusula 5: Requisitos técnicos

2.2.1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma técnica peruana es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones, independientemente del número de personas o de la extensión del alcance de actividades de ensayo. Esta incluye ensayos realizados utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio, INDECOPI (2006).

Aplicable en laboratorios de primera, segunda y tercera parte. La norma técnica no cubre el cumplimiento de requisitos legales y de seguridad en las actividades de los laboratorios, INDECOPI (2006).

Si los laboratorios de ensayo y calibración cumplen con los requisitos de esta norma técnica peruana, se interpreta que operan con un sistema de la calidad para sus actividades de ensayo y calibración según los requisitos de la NTP-ISO 9001:2009, INDECOPI (2009).

2.2.2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones que al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de esta Norma Técnica Peruana. Las ediciones indicadas estaban en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda Norma está sujeta a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos en base a ellas, que analicen la conveniencia de usar las ediciones recientes de las normas citadas seguidamente. El Organismo Peruano de Normalización posee la información de las Normas Técnicas Peruanas en vigencia en todo momento, INDECOPI (2006).

2.2.3. DEFINICIONES

Se aplican las definiciones establecidas en la norma NTP ISO 17000:2005 (INDECOPI, 2005a), en la norma NTP ISO 9000:2005 (INDECOPI, 2005b) así como las siguientes:

Solicitud de acreditación.- Documento que contiene el alcance de acreditación e información sobre la organización y recursos de la entidad solicitante, incluyendo la relación de su personal y los detalles de la formación y experiencia de éste, así como, las funciones que desempeña dentro de ella y los documentos que confirmen el cumplimiento de la norma a acreditar.

Evaluación de la conformidad: Cualquier actividad relacionada con la determinación directa o indirecta del cumplimiento de los requisitos pertinentes.

Nota 1: Para los fines de este procedimiento las actividades de evaluación de la conformidad son: ensayo, calibración, inspección y certificación.

Nota 2: La determinación del cumplimiento de los requisitos puede realizarse en un producto, proceso o servicio.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC): Organismo que desarrolla actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de la acreditación. Dependiendo de que exista (o no) independencia entre el OEC y la persona que contrate sus servicios, el organismo se desempeñará, alternativamente, como OEC de primera, segunda o tercera parte.

Solicitante: Organismo de Evaluación de la conformidad que solicita su acreditación.

Primera Parte: Organismo de evaluación de la conformidad relacionado directamente con el proveedor del producto o servicio a ser evaluado.

Nota: la primera parte es usualmente el productor o prestador del servicio.

Segunda Parte: Organismo de evaluación de la conformidad relacionado con el destinatario del producto o servicio a ser evaluado.

Nota: la segunda parte es usualmente el comprador, distribuidor, o destinatario del producto o servicio

Tercera Parte: Organismo de evaluación de la conformidad independiente del fabricante o proveedor del producto o servicio cuya conformidad evaluará y del destinatario del mismo.

Directriz: Documento normativo que contiene criterios de acreditación específicos a fin de complementar los criterios de acreditación generales o específicos, que deben ser cumplidos por el organismo solicitante ó acreditado.

Guía: Documento normativo de carácter orientativo que contiene precisiones o interpretaciones sobre los criterios de acreditación generales o específicos.

Ensayo: actividad de evaluación de la conformidad consistente en la determinación de una o más características de un producto siguiendo un procedimiento especificado (generalmente denominado métodos de ensayo).

Equipo evaluador.- Personal encargado de ejecutar la evaluación a los organismos de evaluación de la conformidad.

Evaluador.- Persona asignada por un organismo de acreditación para realizar una evaluación, individualmente o como parte de un equipo evaluador, a un organismo de evaluación de la conformidad.

Evaluador líder.- Evaluador a quien se le asigna la responsabilidad total de actividades de evaluación especificadas.

Evaluador experto.- Persona calificada, para llevar a cabo la evaluación de la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad.

Experto técnico.- miembro del equipo evaluador que aporta experiencia técnica o conocimientos específicos con respecto al campo de acreditación a evaluar.

Certificación.- Actividad de evaluación de la conformidad por el cual una tercera parte asegura por escrito que un producto, proceso o servicio esté conforme con los requisitos especificados.

Nota: usualmente la actividad de certificación emplea ensayos, inspección, auditoría u otras actividades de evaluación de la conformidad.

Sistemas de certificación: Sistema que cuenta con procedimientos y reglas de gestión específicas para llevar a cabo la certificación.

Método de Ensayo Normalizado: Es aquel método de ensayo desarrollado por un organismo de normalización u otras organizaciones reconocidas nacional o internacionalmente, y que son aceptados por el sector técnico involucrado.

Nota: Son ejemplos de organismos reconocidos: Indecopi, ISO, ASTM, AOAC, APHA/AWWA, FDA, etc.

Método de Ensayo no Normalizado: Es aquel método de ensayo desarrollado por el propio laboratorio u otras partes no reconocidas.

Nota: Son ejemplos de métodos no normalizados, los publicados o recopilados en revistas técnicas o textos; métodos de ensayos de fabricantes de bienes, tales como: equipos, kits de ensayos, instrumentos portátiles; así como aquellos métodos de ensayo normalizados modificados, ampliados o aplicados a un alcance diferente al originalmente establecido en la norma.

2.2.4. REQUISITOS DE GESTIÓN

Esta cláusula de la norma abarca diversos puntos, los cuales el laboratorio debe cumplir para garantizar que cuenta con un adecuado sistema de gestión, estos son:

- Organización
- Sistema de gestión de calidad
- Control de documentos
- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- Subcontratación de ensayos y calibraciones
- Compra de servicios y suministros
- Servicio al cliente
- Quejas

- Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme
- Acción correctiva
- Acción preventiva
- Control de registros
- Auditorías internas
- Revisión por la dirección

Todos estos puntos están debidamente especificados en la norma ISO/IEC 17025:2006 y también en la Directriz para la Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, INDECOPI (2011).

2.2.5. REQUISITOS TÉCNICOS

Esta cláusula específica los requisitos para evaluar la competencia técnica de los ensayos que el laboratorio realiza, abarca los siguientes puntos:

- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Métodos de ensayo y validación de métodos
- Equipos
- Trazabilidad de la medición
- Muestreo
- Manipulación de objetos de ensayo
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos
- Informe de resultados

Todos estos puntos están debidamente especificados en la norma ISO/IEC 17025:2006 y también en la directriz para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, INDECOPI (2011).

2.3 REFERENTE AL CALCIO Y FÓSFORO

2.3.1. MINERALES

Shimada (2007) considera que los alimentos balanceados para animales se componen principalmente de sustancias de origen orgánico como los glúcidos, proteínas y lípidos. En cambio un pequeño porcentaje está formado por material mineral, es decir los elementos inorgánicos indispensables para las diversas actividades de los seres vivos.

Asimismo se clasifican en dos grupos, los minerales esenciales y los no esenciales. El criterio de esencialidad de los minerales se basa en los siguientes requisitos:

- Deben estar presentes en los tejidos vivos, incluyendo los neonatos.
- La concentración corporal debe ser similar y constante de individuo a individuo.
- Deben tener una función bioquímica.
- Su ausencia debe provocar algún tipo de anormalidad fisiológica.
- Su administración después de una carencia debe aliviar la anormalidad mencionada.

Shimada (2007) sostiene que la respuesta de los animales a la presencia de los elementos esenciales en los alimentos depende de la concentración en la que se encuentren. Los niveles deficientes dan lugar a una respuesta subóptima, la misma que mejora al aumentar la concentración hasta satisfacer el requerimiento. Si este es sobrepasado, se crea un desbalance que reduce la repuesta biológica. Con niveles mayores puede presentarse un efecto farmacológico, pero una vez que se sobrepasa ocurre un problema de toxicidad.

Los minerales cuya presencia en los animales es indispensable, se clasifican en tres grupos:

- Estructurales: calcio, fósforo y magnesio.
- Electrolíticos: sodio, potasio y cloro.
- Traza: cobre, zinc, manganeso, fierro, yodo, molibdeno, selenio, azufre, cobalto, flúor.

Castro (2010) señala que los minerales son elementos inorgánicos coadyuvantes de los sistemas enzimáticos y abundantes en la mayoría de los alimentos que usa el hombre. Estos trabajan de manera sinérgica junto a las vitaminas para regular una gran cantidad de funciones esenciales para nuestro organismo, como un ejemplo de minerales importantes para la producción:

- a. Magnesio: Este mineral es necesario para más de 300 funciones del organismo animal. Es fundamental para la contracción y relajación muscular. Activa una gran variedad de enzimas y, además, participa en la estabilización molecular. Mantiene los huesos, articulaciones y cartílagos en buen estado.
- b. Zinc: Interviene en el metabolismo de las proteínas y estimula la actividad de aproximadamente 100 enzimas. También colabora en el buen funcionamiento del sistema inmunológico. Además, es necesario para la cicatrización de las heridas.
- c. Calcio: Participa en la coagulación, en la correcta permeabilidad de las membranas y también, adquiere fundamental importancia como regulador nervioso y neuromuscular, modulando la contracción muscular, la absorción y secreción intestinal y la liberación de hormonas. También el calcio está vinculado a la presencia de fósforo, que son complementarios al momento de la absorción.

Castro (2010) considera que la absorción de minerales inorgánicos, el movimiento de minerales se realiza a través de la mucosa intestinal pero requiere quelación con proteínas transportadoras. Este proceso es interferido por la presencia de fitatos en monogástricos, fosfatos inorgánicos, oxalatos y presencia de fibra, que forman complejos insolubles y no absorbibles por los animales. Por todos estos efectos solo un 5-20% de los minerales inorgánicos son absorbidos por el organismo.

2.3.2. IMPORTANCIA DEL CALCIO

2.3.3.1. EL CALCIO

Shimada (2007) sostiene que el calcio es el mineral que más predomina en el organismo, el 99% se encuentra en los huesos y el 1% en los tejidos blandos. La composición proximal de los huesos (45% agua, 10% grasa, 20% proteína, 25 % minerales), lo cual denota que están formados por una porción orgánica (colágeno) y una porción mineral. Esta última se compone de 90% de hidroxapatita y el resto de carbonato de calcio, citrato de calcio, fosfato de magnesio y fosfato de sodio. El calcio de los tejidos blandos es responsable de la excitabilidad del tejido nervioso, de las contracciones cardíaca y colabora en la coagulación sanguínea.

Díaz (2011) señala que el calcio desempeña importantes funciones metabólicas como la formación y mantenimiento de los huesos; contracción de los músculos esqueléticos, cardíacos y lisos; coagulación del ritmo cardíaco, ganancia de peso, producción de huevos; transmisión de impulsos nerviosos y catalizador de enzimas.

Díaz (2011) también sostiene que el Ca^{+2} es absorbido mediante el transporte activo que ocurre principalmente en la parte superior del intestino delgado. El proceso es regulado por el metabolito de la vitamina D producido en el riñón como respuesta a las bajas concentraciones de Ca^{+2} en el plasma. La absorción de calcio es favorecida por la acidificación del medio intestinal, por la presencia de vitamina D y fósforo, puede ser inhibida por factores en el alimento que causan la formación de sales insolubles de calcio en el intestino como los fosfatos y oxalatos presentes en vegetales y por exceso de grasa en el intestino al reaccionar con estas y formar jabones. El metabolismo del calcio está regulado por el nivel de fósforo disponible en la dieta, la hormona paratiroidea mantiene la concentración del calcio iónico en el plasma dentro de los límites nutricionales requeridos en la etapa fisiológica en la que se encuentre el animal, para la cual activa los mecanismos de excreción o depósito de calcio en los huesos. También dicha hormona controla la excreción renal de calcio y fósforo en la orina.

Shimada (2007) considera que la calcitonina también interviene en la regulación del calcio, ya que es una hormona antagónica a la paratiroidea, se secreta como respuesta a niveles grandes de calcio plasmático, es decir reduce la tasa de desdoblamiento óseo.

La absorción del mineral y a nivel óseo al incrementar la remoción del calcio depositado en los huesos, se debe a la vitamina D₃, su forma activa que actúa esencialmente a nivel intestinal en esta última función es sinérgica con la paratiroidea.

Díaz (2011) señala que como fuentes de calcio pueden usarse la piedra caliza y la cochinilla de ostras, con un contenido de calcio entre 36% a 38%. Recalca la importancia del grado de solubilidad del carbonato de calcio, pues algunos presentan en su contenido compuestos silíceos como el cuarzo los cuales químicamente contienen calcio, pero muy poco soluble. La granulometría del calcio suministrado es uno de los factores a considerar, en gallinas ponedoras se necesita calcio de rápida solubilidad (partículas con tamaño inferior a 1,0 mm de diámetro), pero también calcio de lenta solubilidad (partículas con tamaño superior a 2,0 mm).

2.3.3.2. EL CALCIO EN EL ALIMENTO DE GALLINAS PONEDORAS

Sauveur (1993) afirma que en el caso de las gallinas ponedoras, los aspectos más importantes de la nutrición que influyen sobre la calidad de la cáscara del huevo son los niveles en la dieta de calcio, fósforo, vitamina D y electrolitos. En lo que respecta al calcio en dietas de gallinas ponedoras en producción el nivel es de 3.65% sin embargo, este nivel puede variar de acuerdo a las líneas genéticas, la edad del ave y el consumo de alimento.

Whitehead (1995) señala que un aspecto importante respecto al calcio, es la granulometría de las partículas de calcio de la dieta ya que tiene una gran influencia en la solubilidad de este, la cual es determinante a la hora de mantener un adecuado nivel de calcio en la sangre (calcemia) que permita afrontar el proceso de formación de la cáscara con seguridad.

Buxade (2000) sostiene que el calcio que se adiciona a las dietas de las gallinas ponedoras debe ser 2/3 en forma granulada y el resto en polvo debido a que las aves tienen la posibilidad de seleccionar las partículas de la dieta, esto repercutirá en el mantenimiento del balance óptimo de calcio, viéndose que algunos días se forman huevos y otros días no.

FEDNA (2014a) considera que en gallinas ponedoras que reciben alimento en harina se prefiere que un 30% -50% del carbonato de calcio de la dieta vaya en forma granular (sémola), a fin de aumentar el tiempo de retención en la molleja y mejorar la calidad de la cascara. Sauver (1993) señala que el efecto que tiene la utilización de calcio en forma granulada, es positiva en el mejoramiento del espesor de la cascara.

2.3.3.3. FUENTES DE CALCIO

FEDNA (2014a) afirma que el carbonato de calcio es la principal fuente de calcio utilizada en alimentación animal. Se obtiene directamente de yacimientos de piedra caliza, tras secado y trituración a distintas granulometrías. Su contenido de Ca esta en torno al 38% dependiendo de la riqueza en caliza de la roca original. Debido a su origen el carbonato de calcio contiene cantidades variables de minerales, tales como Mg y Fe. Este se presenta en polvo, sémola o piedra gruesa, siendo la primera presentación la más frecuente.

La cochinilla de ostras y de moluscos es otra fuente importante de calcio, debido a su origen marino incorpora cantidades variable de Mn, Mo y otros oligoelementos. El calcio de la cochinilla tiene una disponibilidad similar al de la piedra caliza, pero es menos soluble y de tamaño más grueso. Córdova (1993) sostiene que la cochinilla de ostras, es un excelente suplemento de calcio cuyo contenido varía entre 28 y 38 % de este mineral. FEDNA (2014a) considera que otras fuentes de calcio importantes son los fosfatos minerales utilizados como fuentes de Fósforo.

2.3.3. IMPORTANCIA DEL FÓSFORO

2.3.3.1. EL FÓSFORO

Bunzen *et. al* (2008) señala que el fósforo es un mineral esencial en la formación de estructura ósea y participa en muchos procesos metabólicos, como la formación de las membranas celulares, uso y transferencia de energía (ATP). Según Shimada (2007), su mayor concentración se encuentra en los huesos, donde se localiza 85% del fósforo del organismo. En el plasma su nivel es de 4 a 9 mg por 100 ml, principalmente en forma inorgánica, los glóbulos rojos contienen de 35 a 45 mg por 100 ml en forma de fósforo orgánico. Además de sus funciones en el tejido óseo, es una parte esencial de las moléculas

de los fosfolípidos, ácidos nucleídos, fosfoproteínas, coenzimas, etc. La disminución de la concentración de fósforo sanguíneo incrementa la síntesis de 1,25 –dihidroxi-D₃, aumenta la absorción de fosfatos a nivel intestinal y sube el nivel de calcio sérico, lo que causa un decremento de la hormona paratiroidea, asimismo se incrementa la retención renal de fosfatos.

Bunzen *et. al* (2008) afirma que el fósforo se ha estudiado no sólo por su importancia económica, ya que es el tercer nutriente más caro en la ración para animales no rumiantes, sino también por su importancia del medio ambiente. Del fósforo total encontrado en los granos y subproductos de origen vegetal, el 60-80% se encuentra en forma orgánica. Potchanakorn y Portter (1986), también sostiene que el fósforo ha sido ampliamente evaluado como un nutriente esencial en dietas de aves ya que representa el tercer nutriente más costoso siguiente a la energía y proteína.

De Groote (1990), sostiene que el Fósforo en las materias primas se encuentra en forma inorgánica, principalmente como orto fosfatos, y en forma orgánica en moléculas tales como ATP, ácidos nucleicos, fosfolípidos, fosfoproteínas y fosfoglúcidos. Mc Gillivray (1978), menciona que la química o forma molecular del fosfato es probablemente la más importante consideración en la utilización del fósforo. La mayoría de las evidencias indican que el fosfato debe estar en forma Orto para ser absorbido y utilizado. Maynard *et al.* (1986) señala que los orto fosfatos son fácilmente disponibles mientras que los meta y pirofosfatos son de disponibilidad limitada, sobre todo para las aves.

Flores (1986) menciona que el ácido inositolofosfórico, principal componente de muchos vegetales que contienen fósforo, no son absorbibles debido al carecimiento en el organismo de fitasas, que separan el ácido fosfórico del inositol permitiendo así su utilización. Según Lloyd (1982), la absorción del fósforo se realiza principalmente en la región más inferior del intestino delgado.

Rebollar y Mateos (1999) sostienen que las materias primas de origen vegetal contienen alrededor de dos tercios del P en forma de fitatos cuya disponibilidad para monogástricos es prácticamente nula. Por tanto, en situaciones normales el P fítico consumido por el animal aparece en las heces casi por completo. Una vez en el terreno este P es liberado mediante la

acción de las fitasas contenidas en los microorganismos del suelo y pasa a ríos y lagos dando lugar a los fenómenos de eutrofización de las corrientes de agua y de los reservorios acuáticos. Bajo estas circunstancias hay un crecimiento acelerado de las algas y un agotamiento del contenido en oxígeno del agua lo que provoca mortalidad de la fauna acuática. Por tanto, la escasa disponibilidad del P fítico crea dos problemas al ganadero: la necesidad de suplementar las dietas con P inorgánico, con el consiguiente encarecimiento del producto final, y la excreción al medio de altas cantidades de este macromineral.

Kornegay (1999), sostiene que existen diversas tecnologías que permiten reducir la cantidad de fósforo excretado al medio a través de las deyecciones. Una primera vía y probablemente la más rentable a nivel global de un país es ajustar el consumo de fósforo a las necesidades reales del animal. Esta estrategia lleva consigo tres posibles líneas de actuación:

- El estudio exhaustivo de las necesidades de los animales según productividad y estado fisiológico con la subsiguiente revisión de los niveles de P en las dietas.
- La evaluación del aprovechamiento del fósforo contenido en las diversas materias primas en función de la especie considerada.
- Modificaciones de la dieta con incorporación de aditivos capaces de mejorar la utilización del P. A este particular merece destacarse la influencia sobre el aprovechamiento del P de la relación Ca:P de la dieta, la inclusión de niveles altos de vitamina D3 o sus análogos, la adición de fitasas y, probablemente, la acidificación de piensos.

2.3.3.2. FÓSFORO DISPONIBLE

Ammerman *et. al.* (1995) sostiene que la disponibilidad biológica es una medida del grado en que una fuente de fósforo puede mantenerlos procesos fisiológicos en un animal. El concepto de biodisponibilidad se relaciona a la parte realmente utilizada para fines metabólicos, en ese sentido permite discernir entre compuestos que teniendo igual contenido químico del elemento no son utilizados y absorbidos de igual forma.

Kornegay (1999) afirma que el fósforo contenido en los fitatos de las fuentes vegetales, es muy poco disponible para aves y porcinos, ya que los organismos de dichas especies no cuentan con la enzima fitasa, al menos en cantidad suficiente para romper y separar el fósforo de la molécula de inositol. En situaciones normales, la mayor parte del fósforo fítico aparece en las heces incrementando el problema de contaminación ambiental.

Según Nelson (1967), desde el punto de vista práctico se admite que la disponibilidad del fósforo inorgánico y del fósforo orgánico no fítico es similar y cercana al 100% (rango 80-100%). Por el contrario, se considera que el fósforo fítico no puede ser utilizado por los animales monogástricos (aves y cerdos) asignándole un valor de 0, y se asume que el contenido en fósforo fítico de todas las materias primas de origen vegetal es del 70% del fósforo total.

Hopkins *et al.* (1987), señala que en materias primas de origen vegetal de uso frecuente, se estima el valor de fósforo disponible calculado como el 30% del P total. Se observa que el fósforo no fítico varía entre el 30 y el 80% del fósforo total y, por tanto, la asunción de que un 70% del P vegetal es P fítico subestima el aporte de P asimilable de la mayoría de los alimentos de origen vegetal que componen las dietas. La diferencia entre P no fítico y P inorgánico indica que existe un nivel variable de P orgánico de naturaleza no fítica de alta disponibilidad en monogástricos. Los valores más altos corresponden a guisantes, habas y colza (50 a 80% del P total), lo que explica la mayor disponibilidad del P en leguminosas y oleaginosas que en cereales. En dietas para monogástricos debe considerarse la naturaleza del P de las materias primas vegetales, analizando sus contenidos en P total y P fítico, a fin de asignar en la matriz un valor más preciso del contenido en P utilizable para monogástricos.

Contenido en P total, inorgánico y fítico de algunas materias primas (g/kg MS)

	P total	P fítico	P inorgánico ⁽¹⁾	P no fítico ⁽²⁾	P disponible ⁽³⁾
<i>Gramíneas</i>					
Trigo	3.9	2.2	1.1	1.7	1.2
Cebada	4.3	2.4	1.2	1.9	1.3
Avena	3.6	1.9	1.2	1.7	1.1
Maíz	3.0	2.0	1.2	1.0	0.9
<i>Leguminosas</i>					
Hna. de soya	7.0	3.0	1.4	4.0	2.1
Soya integral	5.3	2.3	1.2	3.0	1.6
Hna. De girasol	9.4	3.0	1.4	6.4	2.8

⁽¹⁾ P inorgánico se determina analíticamente; ⁽²⁾ P no fítico = P total - P fítico; ⁽³⁾ P disponible = 30% P total

Fuente: Hopkins *et al.* (1987)

2.3.3.3. FITASAS

Rebollar y Mateos (1999) sostiene que para poder aprovechar el fósforo fítico se utilizan fitasas en el alimento balanceado de monogástricos. Las fitasas son fosfatasas ácidas que catalizan el proceso de hidrólisis de ácido fítico liberando de forma secuencial hasta 6 grupos orto fosfatos libres, plenamente disponibles para monogástricos.

Rebollar y Mateos (1999) señalan que las fitasas de origen microbiano de producción industrial, utilizan hongos y bacterias que son capaces de producir fitasas en condiciones naturales o de laboratorio. Las fitasas e origen fúngico son producidas por numerosas especies. La mayoría de ellas dan lugar a enzimas extracelulares, siendo el género *Aspergillus* el principal microorganismo utilizado como fuente en la actualidad. Sus enzimas son del tipo 3-fitasa y su sustrato preferido es le mioinositol hexafosfato. Actualmente existen numerosas fitasas comercializadas a nivel mundial de diferentes marcas Roche, Ilender, Alltech, etc.

2.3.3.4. FUENTES DE FÓSFORO

El fósforo (P) contenido en los alimentos balanceados puede ser de origen vegetal, animal o mineral. El valor nutricional del P vegetal depende de su porcentaje en P fítico y de la actividad fitásica endógena de la materia prima. Estos valores son muy variables por lo que es difícil prever el contenido en P digestible o disponible en vegetales. A mayor contenido de fitatos y menor actividad de las fitasas endógenas, menor es la disponibilidad del P. Así el contenido en P fítico de los cereales es del 55% al 75% del P total y en las harinas proteicas más empleadas del 60% al 85%, FEDNA (2014b).

En cualquier caso, es necesario suplementar los alimentos balanceados para monogástricos con fuente de P de alta disponibilidad. El P de origen animal es muy disponible, especialmente si los componentes óseos se molturan finos. El fósforo de origen mineral es la fuente de elección de aporte de P en alimentos comerciales. Además de P, los fosfatos aportan cantidades importantes de Ca y minerales tales como el Na, K, Mg y Fe, según el producto empleado, FEDNA (2014b).

El fosfato bicálcico dihidratado ha sido la forma química más utilizada en piensos y se le asignaba arbitrariamente una disponibilidad del 100%. La disponibilidad del P del resto de materias primas se estimaba de forma relativa en relación con el valor del fosfato bicálcico. Por lo tanto se obtenían valores de disponibilidad del P superiores a la digestibilidad real, especialmente en el caso de materias primas de origen animal o mineral, FEDNA (2014b).

Otras fuentes minerales de P disponible en el mercado son el fosfato monocálcico, el fosfato monobicálcico y el fosfato bicálcico anhidro. La disponibilidad del P de estas fuentes depende de números factores incluyendo la naturaleza de la roca inicial y el proceso de fabricación. El proceso tradicional de obtención del fosfato bicálcico consiste en tratar la roca fosfórica (fosforita, fluoropatita, fosfato tricálcico con 4% flúor) con un ácido fuerte (HCl ó H₂SO₄) y precipitar el fosfato cálcico resultante con una fuente de Ca (CaCO₃) a altas temperaturas. El proceso da lugar a una sal cálcica y al fosfato bicálcico dihidratado cuyo contenido en P varía entre el 17% y el 18% en función de las impurezas que contiene, FEDNA (2014b).

FEDNA (2014b) señala que los fosfatos bicálcicos con más del 19% de P corresponden con fosfatos anhidros y se obtienen por eliminación del agua de hidratación por desecación. Estos productos suelen incorporar cantidades variables de CaCO_3 . Los fosfatos bicálcicos así obtenidos pueden a su vez reaccionar con el ácido fosfórico sobrante del proceso dando lugar, según las condiciones del mismo, a fosfatos monod cálcicos o monobicálcicos más puros, que puedan contener más de un 20 % de P.

Los puntos clave a considerar para valorar la disponibilidad de los diversos fosfatos comerciales son los siguientes:

- Los fosfatos monocálcicos son más disponibles que los bicálcicos y estos que los tricalcicos.
- Los fosfatos sódicos y en general los fosfatos mas solubles, son mas disponibles que los cálcicos o magnésicos.
- Los fosfatos hidratados son más disponibles que los anhidros.

Por tanto, en caso de formular con P disponible tendría que darse a los fosfatos monocálcicos un valor disponible superior al del fosfato bicálcico dihidratado tradicional.

2.3.3.5. EL FÓSFORO EN EL ALIMENTO DE GALLINAS PONEDORAS

Bondi (1989) menciona que en el alimento balanceado de gallinas ponedoras la relación de Ca y P es mucho mayor que en otros animales, ya que se necesita de este elemento para la formación de la cáscara. Shimada (1983) afirma que el fósforo disponible en el alimento de gallinas ponedoras debe estar en una relación de 4-5:1. Buxade (2000) sostiene que en las dietas de gallinas ponedoras, el nivel máximo recomendado es de 0.5% de fosforo disponible. Según las tablas de NRC (1994), se recomienda para gallinas ponedoras un porcentaje de fósforo disponible de 0.25% ó de 0.5% de fósforo total y un porcentaje de calcio de 3.25% para una dieta con 2900 kcal/kg de alimento.

Sauveur (1993) señala que niveles altos de fósforo dan lugar a un aumento de su nivel circundante de sangre, bajo la forma de iones fosfato los cuales en el líquido uterino compiten con los iones carbonato inhibiendo la cristalización de carbonato de calcio afectando la calidad de la cáscara.

2.4 MÉTODOS PARA LA DETERMINACION DE CALCIO

Según la A.O.A.C. (2012) existen 3 métodos para la determinación de calcio, los cuales son:

- El método espectrofotométrico de absorción atómica 968.08 para minerales en alimento balanceado para animales.
- El método vía seca 927.02 para suplementos minerales de alimento balanceado para animales.
- El método vía húmeda 935.13 para calcio en alimentos balanceados para animales.

CINA (2014) señala el método 968.08 para determinar macro y micro minerales en alimentos balanceados para animales, con una cuantificación de 0.1g/100g hasta 40g/100g y de 5mg/Kg hasta 1×10^4 mg/Kg.

CUADRO 1: Determinación de Calcio, Método 968.08. AOAC 2012.

Equipo	Características	Cantidad
Balanza Analítica	Resolución 0.1 mg	1
Campana extractora		1
Hornilla Calefactora		1
Mufla		1
Espectrofotómetro de absorción atómica	A la llama	1
Lámpara de cátodo hueco de calcio.		1
Lámpara de cátodo hueco de cobre.		1
Plancha de calentamiento		1
Manómetro		1
Material	Características	Cantidad
Baguetas	De 0.5 x 20 cm.	2
Embudos pyrex	Diámetro 7 cm.	2
Fiolas clase A con tapa de polietileno	De 100 mL	4
Fiolas clase A con tapa de polietileno	De 25 ml	7
Lunas de reloj	Diámetro 10 cm.	2
Papel filtro rápido	Pliegos	5
Pipetas volumétricas clase A	De 10 mL.	4
Pipetas volumétricas clase A	De 25 mL.	1
Pipeta volumétrica clase A	De 5, 15, 20mL.	1
Probeta graduada	De 25 mL	1
Probeta graduada	De 50 mL	2
Vasos graduados pyrex	De 250 ml.	4
Reactivos	Presentación	Cantidad
Oxido de lantano (La ₂ O ₃)	250g.	1
Solución estándar stock comercial de Calcio, 1000 mg/L, certificada.	100ml.	1
Ácido perclórico al 70-72 %	1 L	1
Solución estándar stock comercial de Cobre, 1000 mg/L, certificada.	100ml.	1
Ácido clorhídrico de 36-38%	2.5 L	1
Ácido Nítrico al 65%	1 L	1
Gases	Presentación	Cantidad
Acetileno	Balón	1

Elaboración propia

CUADRO 2: Determinación de calcio, Método 935.13. AOAC 2012.

Material	Características	Cantidad
Crisoles de porcelana	De 60 mL	2
Bureta clase A	De 25 mL con div. 0.1 mL	1
Embudos pyrex	Diámetro 7 cm.	2
Fiolas clase A con tapa de polietileno	De 100 mL	2
Fiolas clase A con tapa de polietileno	De 250 mL	2
Fiolas clase A con tapa de polietileno	De 1 L	1
Gotero color ámbar	De 100 mL.	1
Frasco con tapa azul	De 1/2 L	1
Frascos con tapa azul	De 1 L	1
Frasco ámbar con tapa azul	De 1/2 L	1
Lunas de reloj	Diámetro 10 cm.	2
Papel filtro rápido	Pliegos	5
Papel filtro cuantitativo	Caja	1
Pipetas volumétricas clase A	De 5 mL.	1
Pipetas volumétricas clase A	De 25 mL.	1
Pipeta graduadas clase A	De 10 mL.	1
Probeta graduada	De 25 mL	1
Probeta graduada	De 50 mL	2
Probeta graduada clase A	De 250 mL	1
Vasos graduados pyrex	De 250 ml.	4
Reactivos	Presentación	Cantidad
Rojo de metilo	100g.	1 frasco
Hidróxido de amonio	1 L	1 frasco
Oxalato de amonio monohidratado	500 g	1 frasco
Ácido clorhídrico de 36-38%	2.5 L	1 frasco
Ácido Nítrico al 65%	1 L	1 frasco
Acido sulfúrico de 96-98%	2.5 L	1 frasco
Ácido perclórico al 70-72 %	1 L	1 frasco
Permanganato de potasio	1kg.	1 frasco
Equipos	Características	Cantidad
Balanza Analítica	Resolución 0.1 mg	1
Campana extractora		1
Hornilla Calefactora		1
Plancha de Calentamiento		1

Elaboración propia

2.5 MÉTODOS PARA LA DETERMINACIÓN DE FÓSFORO TOTAL

La determinación de fósforo en alimentos balanceados puede estimarse mediante los siguientes métodos:

CUADRO 3: Determinación de Fósforo total, Método 965.17. AOAC 2012.

Equipos	Características	Cantidad
Espectrofotómetro	En el rango UV 400 nm.	1
Plancha de calentamiento		1
Mufla		1
Campana Extractora		1
Balanza Analítica	Resolución 0.1 mg.	1
Material	Características	Cantidad
Celdas de vidrio	Diámetro 10-15 mm	6
Crisoles de porcelana	De 40 mL	2
Embudos pyrex	Diámetro 7 cm.	2
Fiolas clase A con tapa de polietileno	De 100 ml	7
Fiolas clase A con tapa de polietileno	De 200 ml	2
Fiolas clase A con tapa de polietileno	De 1 L	2
Fascos con tapa azul	De 1/2 L	1
Fascos con tapa azul	De 1 L	2
Papel filtro rápido	Pliegos	5
Pipetas volumétricas clase A	De 5 ml., 8 ml., 10 ml., 15 ml.	1 de c/u
Pipetas volumétricas clase A	De 20 ml	2
Probeta graduada	De 50 mL	1
Probeta graduada	De 250 mL	1
Vaso pyrex	De 150 mL	2
Vaso pyrex	De 300 mL	1
Vaso pyrex	De 600 mL	1
Reactivos	Presentación	Cantidad
Fosfato dihidrógeno de potasio g.r.	500 g	1 frasco
Meta vanadato de amonio g.r.	500 g	1 frasco
Molibdato de amonio tetra hidratado	500 g	1 frasco
Ácido perclórico al 70%	1 L	1 frasco
Ácido clorhídrico de 36-38%	2.5 L	1 frasco
Ácido Nítrico al 65%	1 L	1 frasco

Elaboración propia

CUADRO 4: Determinación de Fósforo total, Método 964.06. AOAC 2012.

Equipos	Características	Cantidad
Hornilla calefactora		1
Campana Extractora		1
Balanza Analítica	Resolución 0.1 mg.	1
Material	Características	Cantidad
Bagueta	De 10 cm	2
Bureta clase A	De 25 mL	1
Fiola clase A	De 250 mL	3
Fiola clase A	De 1 L	2
Fiola clase A	De 2 L	1
Frascos con tapa azul	De 1 L	2
Frascos con tapa azul	De 2.5 L	1
Gotero	De 100 mL	2
Luna de reloj	De 10 cm de diámetro	2
Pipeta volumétrica clase A	De 5 mL	1
Pipeta volumétrica clase A	De 10 mL	1
Pipeta volumétrica clase A	De 15 mL	1
Pipeta volumétrica clase A	De 20 mL	1
Papel filtro Whatman	Pliegos	5
Probeta graduada	De 50 mL	1
Probeta graduada	De 100 ml	2
Probeta graduada	De 1 L	1
Vaso graduado pyrex	De 250 mL	2
Vaso graduado pyrex	De 600 mL	1
Vaso graduado pyrex	De 1 L	1
Reactivos	Presentación	Cantidad
Hidróxido de sodio	1Kg.	1 frasco
Fenolftaleína	125 g	1 frasco
Hidróxido de amonio	1 L	1 frasco
Oxido de Molibdeno	1 Kg	1 frasco
Ácido clorhídrico de 36-38%	2.5 L	1 frasco
Ácido Nítrico al 65%	1 L	1 frasco
Ácido perclórico al 70-72 %	1 L	1 frasco

Elaboración propia

III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 MATERIALES

3.1.1. LUGAR DE EJECUCIÓN

El presente trabajo se realizó en un Laboratorio comercial, CERTIFICAL S.A.C. ubicado en la av. Sucre 1361 Pueblo Libre-Lima-Lima. Es una empresa peruana privada formada hace 4 años, la cual cuenta con la Acreditación de INDECOPI, conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2006 en 34 ensayos físico químicos y 13 microbiológicos.

Actualmente busca ampliar sus servicios, como parte de los objetivos de la empresa, la cual ha identificado una oportunidad de mercado en estos análisis físico químicos de calcio y fósforo en alimentos balanceados, de acuerdo al resultado del análisis de las solicitudes de ensayo de los clientes de la empresa del año 2013, estos ensayos forman parte de la relación de nuevos métodos por acreditar.

3.1.2. MATERIA PRIMA

Información del laboratorio físico químico y del área de certificaciones, situación de la empresa y cotizaciones.

3.1.3. MATERIALES DE ESCRITORIO

- Computadora
- Impresora
- Papel bond A4 de 80 g.
- Lapicero
- Cámara de fotos
- Grabadora

3.1.4. MATERIALES PARA ENSAYOS

- Equipos
- Reactivos
- Muestra

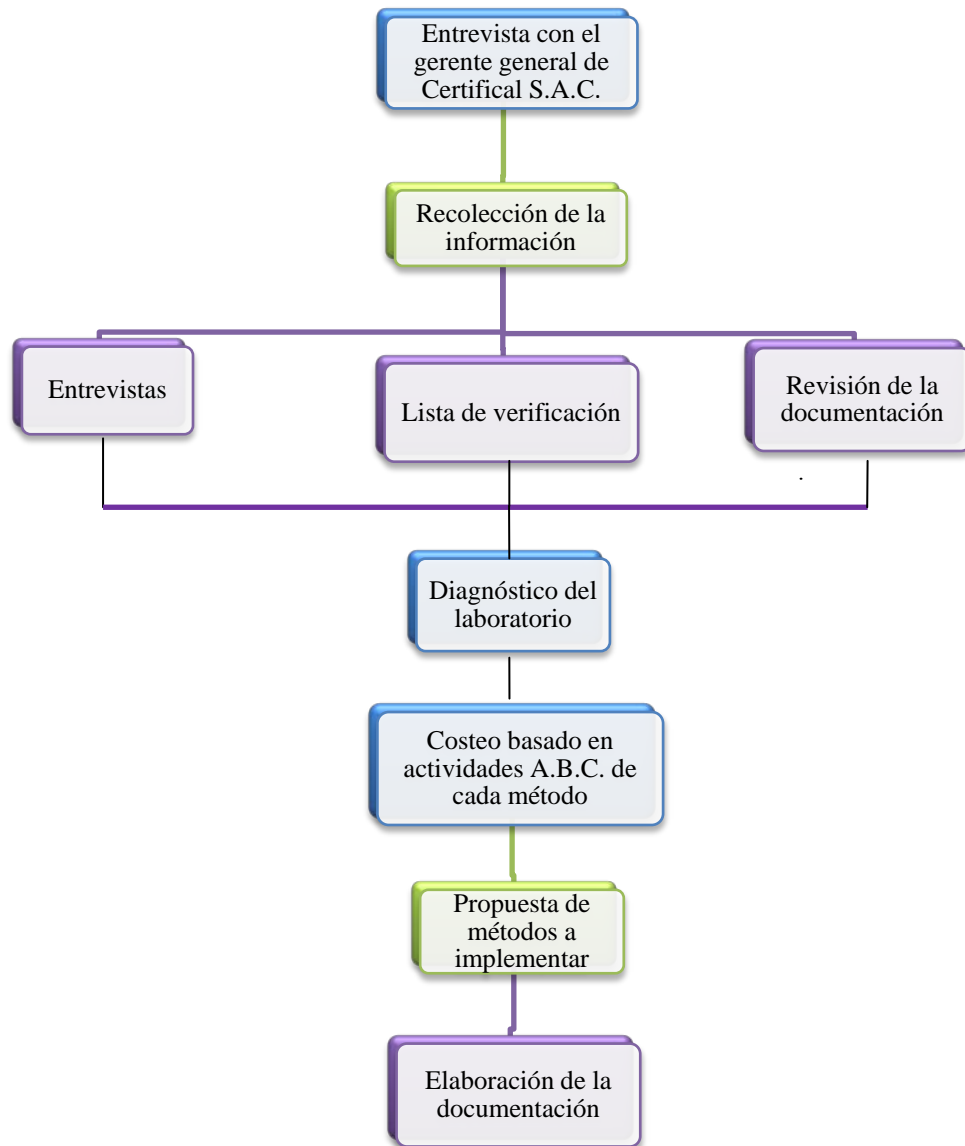
3.1.5. NORMAS Y REGLAMENTOS

- NTP ISO / IEC 17000:2005: Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales (INDECOPI, 2005).
- NTP ISO/IEC 17025:2006: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (INDECOPI, 2006).
- DIRECTRIZ CRT-ACR-09-D: Directriz para la estimación y expresión de la incertidumbre de la medición (INDECOPI, 2008).

3.2 MÉTODOS

La metodología que se llevó a cabo para la realización del presente trabajo se muestra en la siguiente figura.

Figura 2: Secuencia de actividades del trabajo de investigación.



3.2.1. ENTREVISTA CON EL GERENTE GENERAL DE CERTIFICAL S.A.C.

El trabajo se inició con una entrevista con la Gerente General de Certifical S.A.C., la cual dio a conocer el interés de ampliar sus ensayos acreditados, se detalló cuáles eran los seleccionados por la empresa. En esta entrevista se presentó a la ejecutora, la cual asumió la responsabilidad de proponer los métodos a implementar para los ensayos de determinación de calcio y fósforo en alimento balanceado que se desean acreditar, se explicó la metodología de trabajo a seguir y se firmó un acuerdo de confidencialidad con la empresa.

3.2.2. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

La obtención de información se efectuó mediante entrevistas, aplicación de la lista de verificación según a los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2006 (INDECOPI, 2006); observaciones *in situ* y revisiones de la documentación actual. Todo esto permitió evaluar y determinar los métodos idóneos a implementar en la empresa.

a) Entrevistas

Se entrevistó al jefe del Aseguramiento de la Calidad, al Jefe del Laboratorio, al Jefe Administrativo y al Jefe de Relaciones Públicas.

La información recolectada es referente a su Sistema de Gestión de Calidad, Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo, instalaciones, equipos y procesos administrativos.

Lo cual sirvió para conocer los siguientes aspectos:

- La organización de la empresa.
- Relación de los ensayos a acreditar seleccionados por la alta dirección.
- Materiales, equipos y reactivos utilizados en el laboratorio físico químico actualmente.

b) Lista de Verificación de NTP ISO/IEC 17025:2006

Se utilizó la lista de verificación de la NTP ISO/IEC 17025:2006 (INDECOPI, 2006), con la finalidad de obtener evidencias del estado actual de la gestión del laboratorio físico químico. La evaluación dará conformidad a los requisitos normativos que cumple, y no conformidad cuando no se evidencie cumplimiento.

c) Revisión de la Documentación del Laboratorio

Se revisó la documentación del laboratorio en sus mismas instalaciones, bajo supervisión y dirección del Jefe de Aseguramiento de la Calidad. Los documentos a revisar son: Procedimientos, fichas técnicas de reactivos, certificados de calibración, certificados de mantenimiento y validación de equipo, fichas técnicas de materiales, etc.

3.2.3. DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de la situación del laboratorio en relación a la implementación de dos nuevos ensayos, determinación de calcio y determinación de fósforo total en base a la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 (INDECOPI, 2006), se realizó analizando la información obtenida de la lista de verificación de la NTP ISO/IEC 17025:2006, revisión de la documentación, con el fin de presentar la situación actual del laboratorio.

3.2.4. COSTEO BASADO EN ACTIVIDADES A.B.C.

Para determinar el método a implementar por ensayo, se identificaron las actividades que se realizan en cada método en conjunto. Se determinaron los recursos necesarios y se asignaron los costos por cada actividad en función al personal y tiempo empleado. Finalmente se compararon los costos de actividades por método, para tomar la decisión de que método implementar por ensayo.

3.2.4.1. Identificar actividades

Estas actividades se identificaron con el Jefe de Laboratorio, se analizó de forma general en función al tiempo empleado por método y los recursos que utiliza. Junto con el Jefe Administrativo se analizaron las actividades en función al tiempo empleado y recursos para la entrega de un informe de ensayo.

3.2.4.2. Asignación de costos a actividades

Se asignaron los costos de tres maneras:

- Asignación directa.
- Asignación por estimación.
- Asignación arbitraria.

En esta etapa se solicitaron cotizaciones de materiales necesarios con los cuales no cuente el laboratorio para estos métodos, con el apoyo del responsable de logística.

3.2.4.3. Identificar los productos o servicios finales

En este caso el servicio final en todos los métodos de ensayo es la emisión de un informe de ensayo oficial, el cual sólo emite el resultado y se anexará una hoja de evaluación de informe de ensayo.

3.2.4.4. Relacionar los costos de actividades con los resultados

Se determinaron los costos de actividades por método tanto para determinación de calcio y determinación de fósforo total.

3.2.5. PROPUESTA DE MÉTODOS A IMPLEMENTAR

Se elaboró la propuesta de métodos a implementar, con los siguientes puntos:

- Comparación de materiales de vidrio de cada método
- Comparación de reactivos de cada método
- Comparación de equipos de cada método.

- Comparación de tiempo de ejecución de cada método.
- Comparación de costos de actividades de cada método.
- Propuesta del método a implementar tanto para la determinación de calcio como de la determinación de fósforo total.

Esta propuesta fue analizada por el Gerente General y el Jefe de Laboratorio, y así se definió el método a implementar en la determinación de calcio y el método a implementar en la determinación de fósforo total.

3.2.6. ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Se elaboró la siguiente documentación:

- a) Programa de calibración y mantenimiento de equipos de medición.
- b) Programa de calibración del material de vidrio.
- c) Instructivo de cada método elegido.
- d) Informe de competencia técnica de los analistas de cada método.
- e) Programa de aseguramiento de calidad.
- f) Formato de registro de resultados de cada método.
- g) Estimación de la incertidumbre de cada método.
- h) Manual de Calidad del Laboratorio.
- i) Procedimientos según el manual.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. ENTREVISTA CON LA GERENCIA

La gerencia del Laboratorio, aprobó la realización del presente trabajo, comprometiéndose a brindar la información necesaria y facilidades según el cronograma de actividades. Asimismo se firmó un compromiso de confidencialidad en donde la organización exige reserva de la información a la cual la ejecutora tenga acceso durante el desarrollo de este trabajo, solo la organización supervisará, seleccionará y autorizará la información que sea posible difundir.

4.2. RESULTADO DE LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

a) Entrevistas con el personal

De las entrevistas con el personal técnico y administrativo se obtuvo la siguiente información:

- **La organización de la empresa**

El laboratorio comercial fue establecido el 18 de junio del año 2007 en la ciudad de Lima. El cual brinda servicios de control de calidad de alimentos, a través de la certificación de productos, ensayos e inspecciones. El laboratorio cuenta con equipados laboratorios de Microbiología, Físico - Químico y Físico sensorial, cuyo desarrollo cumple con la Norma Técnica Peruana ISO/IEC 17025:2006.

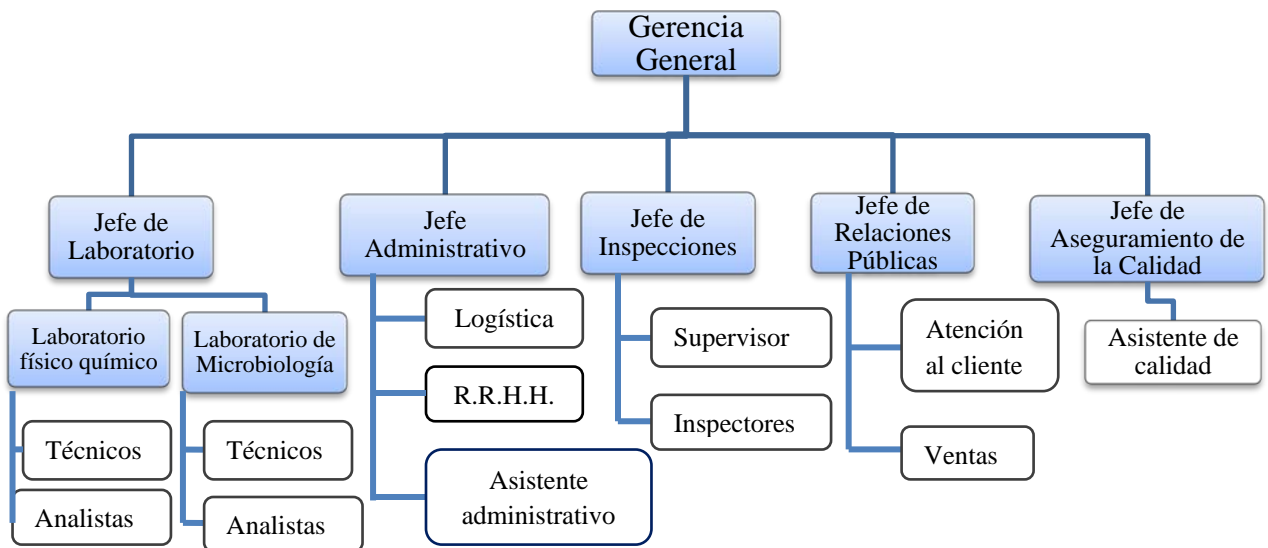
El laboratorio comercial ha establecido su visión y misión:

Visión: Ser reconocido como un laboratorio de ensayo competente y confiable a nivel nacional e internacional basado en la competencia de su personal y en una moderna tecnología.

Misión: Brindar el servicio de ensayos en forma oportuna, rápida, confiable y a precios competitivos, a fin de satisfacer las expectativas de los clientes. Contribuir con la sociedad en general a través de los resultados de ensayo, asegurando la inocuidad de los alimentos protegiendo la salud de los consumidores.

La alta dirección del laboratorio otorga autonomía técnica a los Jefes de cada área, para que no se dejen influenciar bajo ningún aspecto, teniendo la responsabilidad de velar por la competencia técnica de su área. La figura 3 muestra la organización del laboratorio comercial de acuerdo a las áreas existentes.

Figura 3: Organigrama del Laboratorio Comercial



- Relación de los ensayos a acreditar seleccionados por la alta dirección.
 - Aceites y grasas en agua residual y superficial.
 - Aflatoxinas B₁, B₂, G₁, G₂ en harina de cereales.
 - Alcalinidad en agua de consumo, residual y superficial.
 - Cloruros en agua de consumo, residual y superficial.
 - Conductividad en agua de consumo, residual y superficial.
 - Calcio en alimento balanceado.
 - Calcio total en harina de cereales.
 - Dureza cálcica en agua de consumo, residual y superficial.
 - Fósforo total en agua de consumo, residual y superficial.
 - Fósforo total en alimento balanceado.
 - Nitratos en agua de consumo, residual y superficial.
 - Sólidos totales en agua de consumo, residual y superficial.
 - Sulfatos en agua de consumo, residual y superficial.

- Materiales, equipos y reactivos utilizados en el laboratorio físico químico actualmente.

Se elaboraron listas de los materiales, equipos y reactivos necesarios para la determinación de calcio y determinación de fósforo total. En los cuadros 5, 6 y 7 se detallan los materiales de vidrio, equipos y reactivos con los que se cuenta actualmente y no se necesitan comprar por el momento.

CUADRO 5: Materiales de Vidrio

Materiales de Vidrio	Métodos			
	Ca		P total	
Laboratorio Físico Químico	A	B	C	D
Crisoles de porcelana de 60ml.		X	X	
Baguetas de 0.5 x 20cm	X	X		
Baguetas de 10cm				X
Fiolas clase A con tapa de 25ml.	X			
Celdas de vidrio de 10-15mm.			X	
Embudos pyrex diámetro 7cm.	X	X	X	
Fiolas clase A con tapa de 100ml	X	X	X	
Fiolas clase A con tapa de 200ml.			X	
Fiolas clase A con tapa de 250ml.		X		X
Fiolas clase A con tapa de 1L.		X	X	X
Fiolas clase A con tapa de 2L.				X
Gotero color ámbar		X	X	X
Lunas de reloj de 10cm. De diámetro.	X	X		X
Papel filtro rápido	X	X	X	
Papel filtro cuantitativo		X		
Papel Filtro Whatman				X
Pipetas volumétricas clase A de 5 ml.	X	X	X	X
Pipetas volumétricas clase A de 10 ml, 15ml. y 20ml.	X		X	X
Pipetas volumétricas clase A de 25 ml.	X	X		
Pipetas graduadas clase A de 10ml.	X	X		
Probeta graduada de 25ml.	X	X		
Probeta graduada de 50ml.	X	X	X	X
Probeta graduada de 100ml. y 1L.				X
Probeta graduada de 250ml.			X	

Elaboración Propia

A= Método 968.08 AOAC, B= Método 935.13 AOAC, C= Método 965.17 AOAC y D= Método 964.06 AOAC

CUADRO 6: Equipos del Laboratorio

EQUIPOS	Métodos			
	Ca		P total	
Laboratorio Físico Químico	A	B	C	D
Balanza analítica	X	X	X	X
Estufa	X	X	X	X
Baño de Agua				
Licuada	X	X	X	X
Agitador magnético				
Equipo Kjeldahl				
Hornilla Calefactora	X	X		X
Densímetro				
Campana extractora	X	X	X	X
Mufla	X	X	X	
Termohigrómetro				
Espectrofotómetro			X	
HPLC				
Plancha Calefactora	X	X	X	
Cronómetro				

Elaboración propia

A= Método 968.08, AOAC, B= Método 935.13 AOAC, C= Método 965.17 AOAC y D= Método 964.06 AOAC

CUADRO 7: Reactivos del Laboratorio

REACTIVOS	Métodos			
	Ca		P total	
Laboratorio Físico Químico	A	B	C	D
Rojo de metilo		X		
Hidróxido de amonio		X		X
Permanganato de potasio		X		
Ácido nítrico al 65%	X	X	X	X
Ácido clorhídrico de 36-38%	X	X	X	X
Acido sulfúrico de 96-98%		X		
Molibdato de amonio tetra hidratado			X	
Fosfato dihidrógeno de potasio			X	
Hidróxido de sodio				X
Fenolftaleína				X

Elaboración propia

A= Método 968.08 AOAC, B= Método 935.13 AOAC, C= Método 965.17 AOAC y D= Método 964.06 AOAC

b) Lista de Verificación de NTP ISO/IEC 17025:2006

Los resultados de la aplicación de la lista de verificación de la NTP ISO/IEC 17025:2006 de INDECOPI se presenta en el anexo 1 y se resume la lista de no conformidades en el cuadro 8.

CUADRO 8: Lista de no conformidades

ÍTEM	REQUISITO	C/ NC
5.2.5	La dirección <i>debe</i> 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 <i>debe</i> mantener <u>registros</u> 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 <i>debe</i> estar fácilmente disponible y <i>debe</i> incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.	NC
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	
5.3.1	El laboratorio <i>debe</i> asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se <i>deben</i> 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 <i>deben</i> estar documentados.	NC
5.3.2	El laboratorio <i>debe</i> 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 <i>debe</i> 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 <i>deben</i> interrumpir.	NC
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.	NC

Las no conformidades encontradas fueron menores, se detallan a continuación:

- En cuanto al personal, la autorización de la competencia técnica de los analistas se realiza en base a resultados de los ensayos comparados con un analista de referencia, no se ha documentado los criterios para evaluar la competencia de los analistas de ensayos químicos como lo establece la directriz SNA-acr-06D.
- No se han mantenido las condiciones ambientales, según el termohigrómetro código EMB-15 de la refrigeradora (EMB-10), la temperatura fue de 22°C y

18°C, cuando en este equipo se almacenan reactivos y soluciones que deben mantenerse en refrigeración.

- No se evidencia los registros de control de temperatura con el termohigrómetro código (EMB-15) de la refrigeradora código (EMB-10) donde se almacenan reactivos, de los meses de marzo abril y mayo del 2014, solo se encontró registros hasta el mes de febrero del 2014.
- El laboratorio cuenta con hojas de cálculo para el procesamiento de los datos para la estimación de la incertidumbre de los métodos de ensayo químicos acreditados, pero estas no han sido validadas.

El laboratorio deberá levantar las no conformidades menores detectadas, las cuales impedirían la ampliación en el alcance de la acreditación para nuevos métodos de ensayo.

c) Revisión de la Documentación del Laboratorio

La revisión de la documentación se realizó junto con la aplicación de la lista de verificación de la NTP ISO/IEC 17025:2006 de INDECOPI, obteniéndose los resultados descritos anteriormente.

Si bien el laboratorio cuenta con hojas de cálculo para la estimación de la incertidumbre estas son específicas para cada método de ensayo por lo tanto se requiere elaborar nuevas hojas de cálculo para cada método de ensayo nuevo, como en la determinación de calcio y fósforo total en alimento balanceado.

4.3. DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO

El laboratorio incumple algunos requisitos de la norma de forma mínima, estos no interfieren con los resultados de los ensayos, en cualquier caso deben ser resueltos antes de someterse a la evaluación por el organismo acreditador de INDECOPI. Los cuales son:

1. No se ha documentado los criterios para evaluar la competencia de los analistas de ensayos químicos como lo establece la directriz SNA-acr-06D, pero estos si se realizan en base a resultados de pruebas estadísticas.
2. No se han mantenido las condiciones ambientales, en la refrigeradora (EMB-10), la temperatura fue de 22°C y 18°C, cuando en este equipo se almacenan reactivos y soluciones que deben mantenerse en refrigeración.
3. No se han mantenido los registros de control de temperatura de la refrigeradora código (EMB-10) donde se almacenan reactivos, de los meses de marzo abril y mayo del 2014, solo se encontró registros hasta el mes de febrero del 2014.
4. En la estimación de la incertidumbre de métodos de ensayo químicos acreditados, las hojas de cálculo para el procesamiento de los datos no han sido validadas.

4.3.1. Levantamiento de no conformidades

Ante el hallazgo de no conformidades, se proponen las correcciones, y acciones correctivas para cada una.

a) No conformidad 1.

Corrección:

- Modificar el procedimiento de “Competencia técnica del personal del laboratorio de química” el Ítem de autorización.

Análisis de causas:

- Se consideró suficiente con evaluar los resultados en los informes de competencia técnica.

Acciones correctivas:

- Detallar los criterios de evaluación de la competencia técnica de los analistas de los ensayos químicos en el procedimiento “Competencia técnica del personal del laboratorio de Química”.

b) No conformidad 2.

Corrección:

- Reemplazar el termohigrómetro de la refrigeradora (EMB-10), por uno calibrado y que funcione correctamente.

Análisis de causas:

- Falta de supervisión
- Sobrecarga de trabajo

Acciones correctivas:

- Adquirir un nuevo termo higrómetro y calibrarlo.

c) No conformidad 3.

Corrección:

- Asignar un nuevo responsable del registro de temperaturas de la refrigeradora (EMB-10).

Análisis de causas:

- Falta de asimilación de la capacitación sobre la importancia del llenado de formatos.
- Falta de supervisión

Acciones correctivas:

- Capacitar al personal en la importancia del control de equipos y sus registros.
- Modificar el Formato de registro de temperaturas de rutina donde se incluya la supervisión diaria de registros.

d) No conformidad 4.

Corrección:

- Validar las hojas de cálculo verificando la obtención de los resultados mediante el uso de la calculadora y comparando estos resultados con los obtenidos en el documento de la estimación de la incertidumbre.

Análisis de causas:

- Falta de asimilación del instructivo de Uso y validación de formulas en medios computarizados por parte del personal.

Acciones correctivas:

- Revisar y de ser necesario modificar el instructivo de “Uso y validación de fórmulas en medios computarizados” para su mejor comprensión.
- Capacitar al personal en el instructivo de “Uso y validación de fórmulas en medios computarizados”.

4.4. COSTEO BASADO EN ACTIVIDADES A.B.C.

Se identificaron las actividades necesarias para emitir un informe de ensayo, y se resumieron los distintos pasos de un método de ensayo como una actividad de análisis en función al tiempo empleado y los recursos utilizados.

4.4.1. Identificar actividades

Las actividades para emitir un informe de ensayo, son las mismas sólo varía la parte técnica en el método de ensayo elegido, en función al tiempo empleado y los recursos, por esto se agrupo según el cuadro 9:

CUADRO 9: Identificación de Actividades

ÁREA	ACTIVIDADES QUE DESARROLLAN
Relaciones Públicas	Recepción de solicitud de servicios del cliente.
	Formalización de la solicitud de servicios del cliente.
	Elaboración de la cotización de los servicios.
	Recepción de muestras.
	Elaboración de la Orden de servicio para el cliente y una Orden de Trabajo para el Jefe de Laboratorio.
	Entrega del informe de Ensayo al cliente
Logística	Compra de materiales de vidrio y de reactivos
Laboratorio Físico Químico	Preparación de la muestra
	Análisis según método A, B, C ó D.
	Reporte de resultados
	Elaboración del informe de ensayo

Elaboración Propia

A= Determinación de Calcio total 968.08 AOAC, B= Determinación de Calcio total 935.13 AOAC, C= Determinación Fósforo total 965.17 AOAC y D= Determinación de Fósforo total 964.06 AOAC.

4.4.2. Asignación de costos a actividades

Se asignó el costo total de cada área en base a la mano de obra y recursos utilizados. En cuanto a la mano de obra se estimaron por la cantidad de horas asignadas para cada actividad dentro del total de horas trabajadas. Los recursos se estimaron por asignación directa obtenida de facturas de compra y cotizaciones, en los análisis calculando sólo la cantidad de recursos utilizados por cada método.

CUADRO 10: Asignación de Costos a las actividades de determinación de Calcio en Alimento Balanceado, método 968.08 AOAC.

ÁREA	ACTIVIDADES QUE DESARROLLAN	COSTO TOTAL
Relaciones Públicas	Recepción de solicitud de servicios del cliente.	S/. 1.00
	Formalización de la solicitud de servicios del cliente.	S/. 2.00
	Elaboración de la cotización de los servicios.	S/. 1.00
	Recepción de muestras.	S/. 1.00
	Elaboración de la Orden de servicio para el cliente y una Orden de Trabajo para el Jefe de Laboratorio.	S/. 1.00
	Entrega del informe de Ensayo al cliente	S/. 1.50
Logística	Compra de materiales de vidrio y de reactivos	S/. 1.90
Laboratorio Físico Químico	Preparación de la muestra	S/. 1.00
	Análisis de Calcio	S/. 37.90
	Reporte de resultados	S/. 0.90
	Elaboración del informe de ensayo	S/. 2.50
TOTAL		S/. 51.70

Elaboración Propia

CUADRO 11: Asignación de Costos a las actividades de determinación de Calcio en Alimento Balanceado, método 935.13 AOAC.

ÁREA	ACTIVIDADES QUE DESARROLLAN	COSTO TOTAL
Relaciones Públicas	Recepción de solicitud de servicios del cliente.	S/. 1.00
	Formalización de la solicitud de servicios del cliente.	S/. 2.00
	Elaboración de la cotización de los servicios.	S/. 1.00
	Recepción de muestras.	S/. 1.00
	Elaboración de la Orden de servicio para el cliente y una Orden de Trabajo para el Jefe de Laboratorio.	S/. 1.00
	Entrega del informe de Ensayo al cliente	S/. 1.50
Logística	Compra de materiales de vidrio y de reactivos	S/. 1.90
Laboratorio Físico Químico	Preparación de la muestra	S/. 1.00
	Análisis de Calcio	S/. 61.00
	Reporte de resultados	S/. 0.90
	Elaboración del informe de ensayo	S/. 2.50
TOTAL		S/. 74.80

Elaboración Propia

CUADRO 12: Asignación de Costos a las actividades de determinación de Fósforo total en Alimento Balanceado, método 965.17 AOAC.

ÁREA	ACTIVIDADES QUE DESARROLLAN	COSTO TOTAL
Relaciones Públicas	Recepción de solicitud de servicios del cliente.	S/. 1.00
	Formalización de la solicitud de servicios del cliente.	S/. 2.00
	Elaboración de la cotización de los servicios.	S/. 1.00
	Recepción de muestras.	S/. 1.00
	Elaboración de la Orden de servicio para el cliente y una Orden de Trabajo para el Jefe de Laboratorio.	S/. 1.00
	Entrega del informe de Ensayo al cliente	S/. 1.50
Logística	Compra de materiales de vidrio y de reactivos	S/. 1.90
Laboratorio Físico Químico	Preparación de la muestra	S/. 1.00
	Análisis de Fósforo Total	S/. 27.80
	Reporte de resultados	S/. 0.90
	Elaboración del informe de ensayo	S/. 2.50
TOTAL		S/. 41.60

Elaboración Propia

CUADRO 13: Asignación de Costos a las actividades de determinación de Fósforo total en Alimento Balanceado, método 964.06 AOAC.

ÁREA	ACTIVIDADES QUE DESARROLLAN	COSTO TOTAL
Relaciones Públicas	Recepción de solicitud de servicios del cliente.	S/. 1.00
	Formalización de la solicitud de servicios del cliente.	S/. 2.00
	Elaboración de la cotización de los servicios.	S/. 1.00
	Recepción de muestras.	S/. 1.00
	Elaboración de la Orden de servicio para el cliente y una Orden de Trabajo para el Jefe de Laboratorio.	S/. 1.00
	Entrega del informe de Ensayo al cliente	S/. 1.50
Logística	Compra de materiales de vidrio y de reactivos	S/. 1.90
Laboratorio Físico Químico	Preparación de la muestra	S/. 1.00
	Análisis de Fósforo Total	S/. 49.30
	Reporte de resultados	S/. 0.90
	Elaboración del informe de ensayo	S/. 2.50
TOTAL		S/. 63.10

Elaboración Propia

4.4.3. Identificar los productos o servicios finales

El servicio final de cada método de ensayo es la emisión de un informe de ensayo oficial, el cual sólo emite el resultado, se anexará una hoja de evaluación de informe de ensayo que comprende lo siguiente:

- Una opinión en la declaración del cumplimiento o incumplimiento de los resultados, con los requisitos de los documentos normativos de referencia.
- Recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados.

4.4.4. Relacionar los costos de actividades con los resultados

Se determinó el costo total en base a actividades de cada método tanto para determinación de calcio y determinación de fósforo total, como se muestra en los cuadros 10,11, 12 y 13.

4.5. PROPUESTA DE MÉTODOS A IMPLEMENTAR

Se elaboró la propuesta de métodos a implementar, teniendo en cuenta los costos de materiales de vidrio, reactivos, equipos, el tiempo de ejecución y el costo basado en actividades de cada método.

- Comparación de costos de materiales de vidrio de cada método. Sólo los materiales que se requieren comprar.

CUADRO 14: Costo de materiales de vidrio del método 968.08 AOAC de determinación de Calcio en Alimento Balanceado.

MATERIAL DE VIDRIO	CANTIDAD	COSTO (S/.)
Vaso graduado pyrex de 250ml.	4	113.28
TOTAL		113.28

Elaboración propia

CUADRO 15: Costo de materiales de vidrio del método 935.13 AOAC de determinación de Calcio en Alimento Balanceado.

MATERIAL DE VIDRIO	CANTIDAD	COSTO (S/.)
Frasco con tapa azul de ½ L.	1	15.34
Frascos con tapa azul de 1L.	1	21.24
Frasco ámbar con tapa azul de ½ L.	1	64.90
Probeta graduada clase A de 250ml.	1	33.04
Vasos graduados pyrex de 250ml.	4	113.28
TOTAL		247.80

Elaboración propia

CUADRO 16: Costo de materiales de vidrio del método 965.17 AOAC de determinación de Fósforo total en Alimento Balanceado.

MATERIAL DE VIDRIO	CANTIDAD	COSTO (S/.)
Frascos con tapa azul de ½ L.	1	15.34
Frascos con tapa azul de 1L.	2	42.48
Pipeta volumétricas clase A de 8ml.	1	24.30
Vaso pyrex de 150 ml.	2	34.22
Vaso pyrex de 300 ml.	1	23.60
Vaso pyrex de 600ml.	1	37.76
TOTAL		177.70

CUADRO 17: Costo de materiales de vidrio del método 964.06 AOAC de determinación de Fósforo total en Alimento Balanceado.

MATERIAL DE VIDRIO	CANTIDAD	COSTO (S/.)
Frascos con tapa azul de 1L.	2	42.48
Frascos con tapa azul de 2.5L.	1	56.50
Vaso graduado pyrex de 250ml.	2	56.64
Vaso graduado pyrex de 600ml.	1	46.61
Vaso graduado pyrex de 1L.	1	82.60
TOTAL		284.30

Elaboración propia

CUADRO 18: Comparación de costos de materiales de vidrio de cada método.

MÉTODO	COSTO DE MATERIAL DE VIDRIO	
Ca	A	S/. 113.28
	B	S/. 247.80
P	C	S/. 177.70
total	D	S/. 284.30

Elaboración propia

A= Método 968.08 AOAC, B= Método 935.13 AOAC, C= Método 965.17 AOAC y D= Método 964.06 AOAC

- Comparación de costos de reactivos de cada método. Sólo los reactivos que se requieren comprar.

CUADRO 19: Costo de reactivos del método 968.08 AOAC de determinación de Calcio en Alimento Balanceado.

REACTIVOS	CANTIDAD	COSTO (S/.)
Oxido de lantano (La ₂ O ₃) de 500g.	1	1,080.40
Solución estándar stock comercial de Calcio, 1000 mg/L, certificada.	1	274.20
Solución estándar stock comercial de Cobre, 1000 mg/L, certificada.	1	274.20
Ácido perclórico al 70-72 % de 1L.	1	350.00
Gas Acetileno x balón de 7 K.	1	340.30
TOTAL		2,319.10

Elaboración propia

CUADRO 20: Costo de reactivos del método 935.13 AOAC de determinación de Calcio en Alimento Balanceado.

REACTIVOS	CANTIDAD	COSTO (S/.)
Oxalato de amonio monohidratado de 500g.	1	246.60
Ácido perclórico al 70-72 % de 1L.	1	350.00
TOTAL		596.60

Elaboración propia

CUADRO 21: Costo de reactivos del método 965.17 AOAC de determinación de Fósforo total en Alimento Balanceado.

REACTIVOS	CANTIDAD	COSTO (S/.)
Meta vanadato de amonio de 500gr.	1	265.50
Ácido perclórico al 70% de 1L.	1	350.00
TOTAL		615.50

Elaboración propia

CUADRO 22: Costo de reactivos del método 964.06 AOAC de determinación de Fósforo total en Alimento Balanceado.

REACTIVOS	CANTIDAD	COSTO (S/.)
Oxido de Molibdeno de 1Kg.	1	2,365.66
Ácido perclórico al 70-72 % de 1L.	1	350.00
TOTAL		2,715.66

Elaboración propia

CUADRO 23: Comparación de costos de reactivos de cada método.

MÉTODO	COSTO DE REACTIVOS	
Ca	A	S/. 2,319.10
	B	S/. 596.60
P total	C	S/. 615.50
	D	S/. 2,715.66

Elaboración propia

A= Método 968.08 AOAC, B= Método 935.13 AOAC, C= Método 965.17 AOAC y D= Método 964.06 AOAC

- Comparación de costos de equipos de cada método. Sólo los equipos que se requieren comprar, en este caso únicamente para el método de determinación de calcio 968.08.

CUADRO 24: Costo de equipos del método 968.08 AOAC de determinación de Calcio en Alimento Balanceado.

EQUIPOS	CANTIDAD	COSTO (S/.)
Espectrofotómetro de absorción atómica a la llama.	1	106,400.00
Lámpara de cátodo hueco de calcio.	1	1,120.00
Lámpara de cátodo hueco de cobre.	1	1,120.00
Manómetro	1	283.50
TOTAL		108,923.50

Elaboración propia

CUADRO 25: Comparación de costos de equipos de cada método.

MÉTODO	COSTO DE EQUIPOS	
Ca	A	S/. 108,923.50
	B	S/. 0
P	C	S/. 0
total	D	S/. 0

Elaboración propia

A= Método 968.08 AOAC, B= Método 935.13 AOAC, C= Método 965.17 AOAC y D= Método 964.06 AOAC

- Comparación de tiempo de ejecución de cada método. Se estima el tiempo de ejecución del analista desde la preparación de la muestra hasta el reporte de resultados eliminando los tiempos muertos.

CUADRO 26: Comparación del tiempo de ejecución de ensayo de cada método.

MÉTODO		TIEMPO (h)
Ca	A	1.50
	B	3.633
P	C	1.966
total	D	2.883

Elaboración propia.

A= Método 968.08 AOAC, B= Método 935.13 AOAC, C= Método 965.17 AOAC y D= Método 964.06 AOAC

- Comparación de costos de actividades de cada método.

CUADRO 27: Comparación de costos de actividades de cada método.

MÉTODO		COSTO DE ACTIVIDADES
Ca	A	S/. 51.70
	B	S/. 74.80
P	C	S/. 41.60
total	D	S/. 63.10

Elaboración propia

A= Método 968.08 AOAC, B= Método 935.13 AOAC, C= Método 965.17 AOAC y D= Método 964.06 AOAC

- Propuesta del método a implementar tanto para la determinación de calcio como de la determinación de fósforo total.

Método para la determinación de Calcio:

Se propuso implementar el método 935.13 AOAC, debido a que no requiere la compra de equipos.

Método para la determinación de Fósforo Total:

Se propuso implementar el método 965.17, debido al menor costo de actividades, materiales de vidrio y reactivos, ya que el método 964.06 AOAC utiliza el reactivo óxido de molibdeno el cual es muy caro.

Esta propuesta fue analizada por el Gerente General y el Jefe de Laboratorio, y fue aceptada, se procedió a la compra de materiales y reactivos para su implementación.

4.6. ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

4.6.1 Programa de calibración y mantenimiento de equipos de medición.

El programa de calibración y mantenimiento se presenta en el Formato FR-01, elaborado solo para los equipos que intervienen en los métodos de determinación de calcio y fósforo total. Incluye frecuencia, fecha del último mantenimiento y calibración.

4.6.2 Programa de calibración del material de vidrio.

El programa de calibración y mantenimiento se presenta en el Formato FR-02, elaborado sólo para los materiales de vidrio que intervienen en la fórmula de cálculo, es decir los materiales de vidrio que aportan incertidumbre en los métodos de determinación de calcio y fósforo total. Incluye frecuencia y fecha del último mantenimiento y calibración.

4.6.3 Instructivo de cada método elegido.

Los instructivos contemplan las instrucciones para realizar los ensayos, incluye la relación de materiales de vidrio, equipos, reactivos, procedimiento y fórmula de cálculo. En el instructivo IN-01 detalla los aspectos para la determinación de calcio y el instructivo IN-02 para la determinación de fósforo total.

4.6.4 Informe de competencia técnica de los analistas de cada método.

El informe de competencia técnica demuestra mediante pruebas estadísticas que los analistas son competentes para la ejecución de los ensayos, también se determinan los límites de repetibilidad y reproducibilidad, todo esto según el procedimiento de Competencia técnica del personal del Laboratorio Físico – Químico PR-04, que se encuentra en el anexo 3. El informe ICT-001 corresponde al ensayo de determinación de calcio y el informe ICT-002 corresponde al ensayo de determinación de fósforo total.

4.6.5 Programa de aseguramiento de calidad.

En el formato FR-03, se han establecido los criterios de control de calidad para monitorear la validez de los resultados, en ambos métodos se considera un blanco por ensayo y realizar el ensayo por duplicado cada 5 muestras. El criterio de aceptación se determinó en base a la repetibilidad obtenida de los 2 analistas en cada método, obtenido del resultado de multiplicar la desviación estándar de la repetibilidad (S_r) por el factor 2,8.

4.6.6 Formato de registro de resultados de cada método.

Se presentan los formatos FR-04 y el FR-05, para registrar los resultados de la determinación de calcio y la determinación de fósforo total respectivamente.

4.6.7 Informe de estimación de la incertidumbre de cada método.

La estimación de la incertidumbre se determinó según el procedimiento de Estimación de la Incertidumbre PR-05, que se encuentra en el anexo 3. En cuanto a la estructura del informe en general, se elaboró según la Directriz para la estimación y expresión de la incertidumbre de la medición, INDECOPI (2008). El informe IDC-001, corresponde a la incertidumbre de la determinación de calcio y el informe IDF-001 a la incertidumbre de la determinación de Fósforo total. La incertidumbre expandida del material de vidrio y del peso reportado por la balanza corresponden a la incertidumbre emitida en los certificados de calibración, los cuales se encuentran en el anexo 4.

4.6.8 Manual de Calidad del Laboratorio.

El Manual de Calidad del Laboratorio se presenta en el anexo 2, se ha elaborado con el fin de ampliar el alcance de acreditación del Laboratorio CERTIFICAL, en los métodos de determinación de Calcio y Fósforo total en alimentos balanceados, según la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006.

4.6.9 Procedimientos según el manual.

Los procedimientos se presentan en el anexo 3.

PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE MEDICIÓN

Nombre del equipo	Marca	Código	Rango de Trabajo	Mantenimiento			Calibración			Próximo Servicio
				Proveedor	Fecha de último mantenimiento	Frecuencia	Proveedor	Frecuencia	Fecha de última Calibración	
Balanza Analítica	Kern	EFQ-01	220g.	Quality Control Perú S.A.C.	20/11/13	Anual	Metroil	Anual	28/11/13	28/11/14
Estufa	Kern - Lab	EFQ-02	0°C-300°C	Quality Control Perú S.A.C.	20/10/13	Anual	Metroil	Anual	20/10/13	20/10/14
Horno Mufla	Therm Concept	EFQ-16	0°C - 1200°C	Quality Control Perú S.A.C.	18/12/13	Anual	Metroil	Anual	18/12/13	18/12/14

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
CARGO			
NOMBRE			

FR-01 Versión 01 Fecha 13-08-14

PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE MATERIALES DE VIDRIO

Nombre del equipo	Marca	Código	Rango de Trabajo	Mantenimiento			Calibración			Próximo Servicio
				Proveedor	Fecha de último mantenimiento	Frecuencia	Proveedor	Frecuencia	Fecha de última Calibración	
Bureta Clase A	Fortuna	B-04	25 ml.	-	-	-	Metroil	Cada 3 años	04/12/12	04/12/15
Pipeta Volum. Clase A	Fortuna	IMV-350	5 ml.	-	-	-	Metroil	Anual	20/10/13	20/10/14
Pipeta Volum. Clase A	Fortuna	IMV-352	20 ml.	-	-	-	Metroil	Cada 5 años	02/12/09	02/12/14
Probeta graduada Clase A	Fortuna	D-01	25 ml.	-	-	-	Metroil	Cada 4 años	03/02/11	03/02/15
Matraz Volum. Clase A	Fortuna	A-2B	100 ml.	-	-	-	Metroil	Cada 4 años	02/02/11	03/02/15
Matraz Volum. Clase A	Fortuna	A-3B	200 ml.	-	-	-	Metroil	Cada 4 años	02/02/11	03/02/15
Matraz Volum. Clase A	Fortuna	IMV - 356	250ml.	-	-	-	Metroil	Cada 5 años	02/12/09	03/02/14
		ELABORADO			REVISADO			APROBADO		
CARGO										
NOMBRE										

FR-02
Versión 01
Fecha 13-08-14

CERTIFICAL S.A.C.	INSTRUCTIVO	Versión: 01
	ENSAYO DE DETERMINACIÓN DE CALCIO EN ALIMENTO BALANCEADO	Código: IN-01 Pág. 1 de 3

1) Objetivo

Proporcionar las instrucciones, pautas e indicaciones para complementar la ejecución del ensayo de determinación de Calcio total en alimento balanceado para animales, según el método 935.13 A.O.A.C.

2) Alcance

Este instructivo está dirigido a los analistas del Laboratorio de Físico – Química autorizados para la ejecución de este ensayo.

3) Reactivos

- Ácido clorhídrico (1-3)
- Ácido nítrico al 65%
- Ácido perclórico al 10-72%
- Indicador rojo de metilo (1g en 100ml de metanol)
- Solución de hidróxido de amonio (1-1)
- Solución oxalato de amonio de 4.2%
- Solución de hidróxido de amonio (1-50)
- Ácido sulfúrico de 96-98%
- Solución estándar de permanganato de potasio 0.02M

4) Materiales

- Baguetas de 0.5x 20cm.
- Bureta de 25ml.
- Embudos de 7cm de diámetro.
- Fiolas clase A de 100ml, 250ml y 1L.
- Frasco con tapa azul de 500ml y 1L.
- Frasco ámbar con tapa azul de 500ml.
- Lunas de reloj de 10cm de diámetro.
- Papel filtro rápido y cuantitativo.
- Pipeta volumétrica clase A de 5ml. y 25ml.
- Pipeta graduada de 10ml.

CERTIFICAL S.A.C.	INSTRUCTIVO	Versión: 01
	ENSAYO DE DETERMINACIÓN DE CALCIO EN ALIMENTO BALANCEADO	Código: IN-01 Pág. 2 de 3

- Probeta graduada de 25ml. y 50ml.
- Probeta graduada clase A de 250ml.
- Vasos graduados de 250ml.

5) Equipos

- Balanza analítica
- Campana extractora
- Hornilla calefactora
- Plancha de Calentamiento

6) Desarrollo

- a) Pesar 2.5g. de muestra finamente molida en un vaso graduado de 250ml. Añadir 30ml de HNO₃ y hervir suavemente unos 30 a 45 minutos para oxidar la materia.
- b) Cuando la solución se enfríe añadir 10ml de HClO₄ 70-72%. Hervir suavemente hasta que la solución sea incolora.
- c) Luego de enfriar añadir 50 ml. de H₂O y dejar hervir para expulsar el NO₂ remanente.
- d) Enfriar, diluir, filtrar en una fiola de 250 ml., diluir a volumen y mezclar completamente.
- e) Pipetear una alícuota de 25 ml. del liquido superficial y transferir a un vaso graduado de 250 ml. Diluir aproximadamente con 100 ml. de H₂O y añadir 2 gotas de indicador rojo de metilo.
- f) Añadir gota a gota NH₄OH (1 -1), hasta que pH 5.6 cambiando a color naranja.
- g) Añadir 2 gotas de HCl (1-3) para dar un color rosa.
- h) Diluir aproximadamente a 150 ml., hervir y añadir lentamente con agitación constante 10 ml. de solución saturada de (NH₄)₂C₂O₄ de 4.2%. Ajuste el pH con acido para regresar al color rosa si es necesario.
- i) Dejar reposar durante una noche para que el precipitado sedimente.

CERTIFICAL S.A.C.	INSTRUCTIVO	Versión: 01
	ENSAYO DE DETERMINACIÓN DE CALCIO EN ALIMENTO BALANCEADO	Código: IN-01 Pág. 3 de 3

j) Filtrar el sobrenadante a través de papel filtro cuantitativo y lavar el precipitado totalmente con NH₄OH (1-50).

k) Colocar el papel filtro con el precipitado en el vaso original de 250 ml. y agregar la mezcla de 125 ml. de H₂O y 5 ml. de H₂SO₄.

l) Calentar en la hornilla calefactora a 70 °C y titular con KMnO₄ de 0.02M, hasta el primer cambio ligero ha rosado.

m) Calcular el Ca%

$$\% \text{ Ca (g/100g)} = \frac{G \times N \times 0.020 \times 100 \times Fd}{W}$$

Donde:

G: Volumen de solución KMnO₄ gastado

N: Normalidad del KMnO₄, 0.1N (N= M*5).

Factor de expresión: 0.020

Fd: Factor de Dilución (Vt/A)

W: Peso de muestra (g)

CERTIFICAL S.A.C.	INSTRUCTIVO	Versión: 01
	ENSAYO DE DETERMINACIÓN DE FÓSFORO TOTAL EN ALIMENTO BALANCEADO	Código: IN-02 Pág. 1 de 2

1) Objetivo

Proporcionar las instrucciones, pautas e indicaciones para complementar la ejecución del ensayo de determinación de Fósforo total en alimento balanceado para animales, según el método 965.17 A.O.A.C.

2) Alcance

Este instructivo está dirigido a los analistas del Laboratorio de Físico – Química autorizados para la ejecución de este ensayo.

3) Reactivos

- Reactivo de molibdato: Disolver 40 g de molibdato de amonio tetra hidratado en 400 ml de agua caliente y enfrié. Disolver 2 g de meta vanadato de amonio en 250 ml de agua caliente, enfriar y agregar 250 ml de ácido perclórico de 70%. Agregar gradualmente la solución de molibdato a la solución de vanadato con agitación, y diluir a 2 L.
- Solución estándar de fósforo: (1) solución stock: 2 mg P/ml. Disolver 8,788 g de fosfato di hidrogenó de potasio en agua y llévelo a 1 L. (2) Solución de trabajo: 0.1 mg P/ ml. Diluir 50 ml. de solución stock a 1L.
- Ácido clorhídrico (1-3)
- Ácido nítrico al 65%

4) Materiales

- Celdas de vidrio de 15mm de diámetro.
- Crisoles de porcelana
- Embudos pyrex
- Fiolas clase A de 100 ml., 200 ml. y de 1 L.
- Frascos con tapa azul de 500 ml. y de 1 L.
- Papel filtro rápido
- Pipetas volumétricas clase A de 5 ml., 8ml., 10ml., 15ml. y 20 ml.
- Probetas graduadas de 50 ml. y de 250 ml.
- Vasos pyrex de 150 ml., 300 ml. y de 600ml.

CERTIFICAL S.A.C.	INSTRUCTIVO	Versión: 01
	ENSAYO DE DETERMINACIÓN DE FÓSFORO TOTAL EN ALIMENTO BALANCEADO	Código: IN-02 Pág. 2 de 2

5) Equipos

- Espectrofotómetro en el rango UV 400 nm.
- Plancha de calentamiento.
- Mufla
- Campana extractora
- Balanza analítica

6) Desarrollo

- Preparación de la curva estándar
Transferir alícuotas de solución de trabajo estándar que contiene 0,5, 0,8, 1,0 y 1,5 mg P en matraces graduados de 100 ml. Añadir 20 ml de reactivo de molibdovanadato, afórelo, mezcle y deje reposar por 10 minutos. Preparar curva estándar graficando mg P contra% T en papel.
- Determinación
Incinerar 2 g de muestra, 4 horas a 600 ° C. Agregar 40 ml de ácido Clorhídrico (1+3) y varias gotas de ácido nítrico y llevar a punto de ebullición en un vaso de precipitados de 150 ml. Enfriar, transferir a 200 ml en un matraz volumétrico y diluir con agua. Filtrar, y tomar una alícuota que contenga de 0,5 - 1,5 mg de P a un matraz de 100 ml.
Añadir 20 ml de reactivo de molibdovanadato, diluir a volumen con agua, y mezclar bien. Se deja reposar 10 minutos, a continuación, lea transmisión% a 400 nm frente a los 0,5 mg estándar fijado en 100% transmisión (utilizar celdas de 15 mm de diámetro). Determinar los mg de P de la curva estándar.
- Calcular el % de Fósforo Total

$$\% P = \frac{C \times V \times B}{1000 \times W \times A}$$

C = Concentración (mg/100ml), V= Volumen (ml), B= Volumen del aforado (ml), W = peso de la muestra (g) y A = Volumen de alícuota (ml).

INFORME DE COMPETENCIA TÉCNICA Y AUTORIZACIÓN - ICT-001

1) Introducción

El presente informe se elabora para reportar los resultados de las pruebas que determinan la competencia técnica del personal analista del Laboratorio para realizar el ensayo de determinación de Calcio en alimento balanceado para animales. Los cuales deben cumplir con los criterios de aceptación establecidos para la autorización en la ejecución de este ensayo.

2) Objetivos

- Evaluar el cumplimiento de los criterios de aceptación establecidos en el método de ensayo.
- Otorgar la autorización al personal que obtenga resultados conformes a la evaluación del análisis estadístico demostrando su competencia técnica.

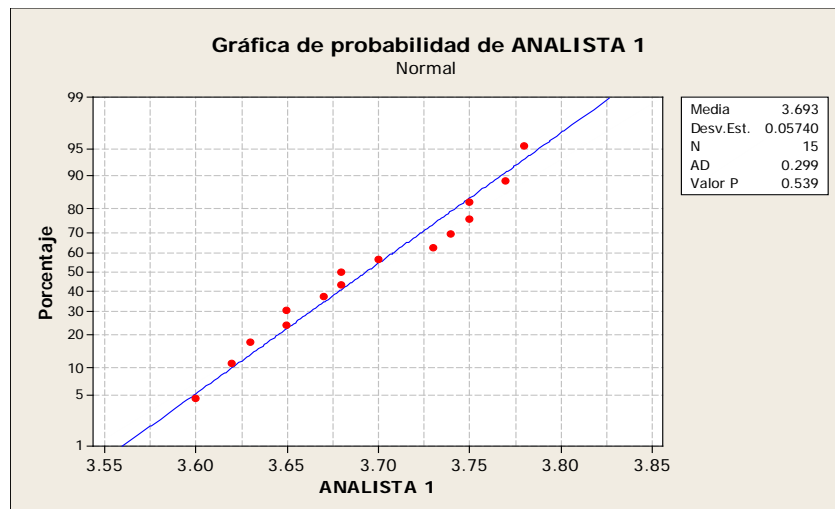
3) Resultados

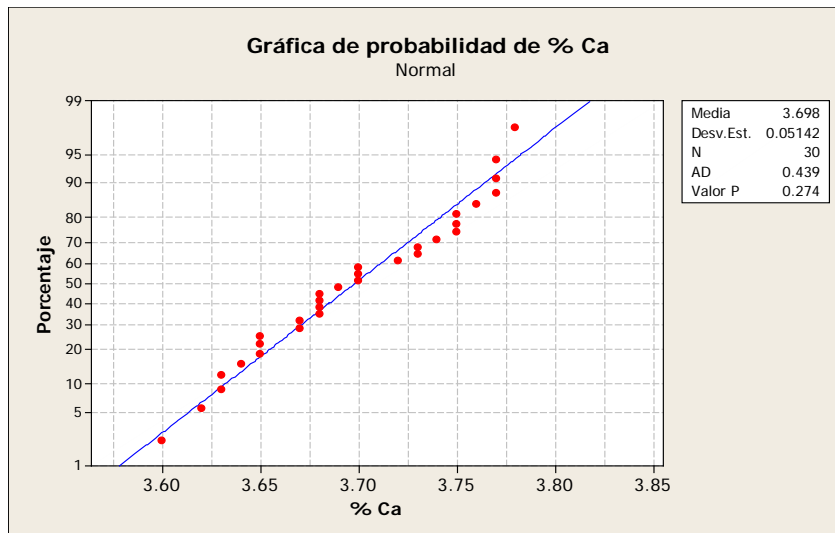
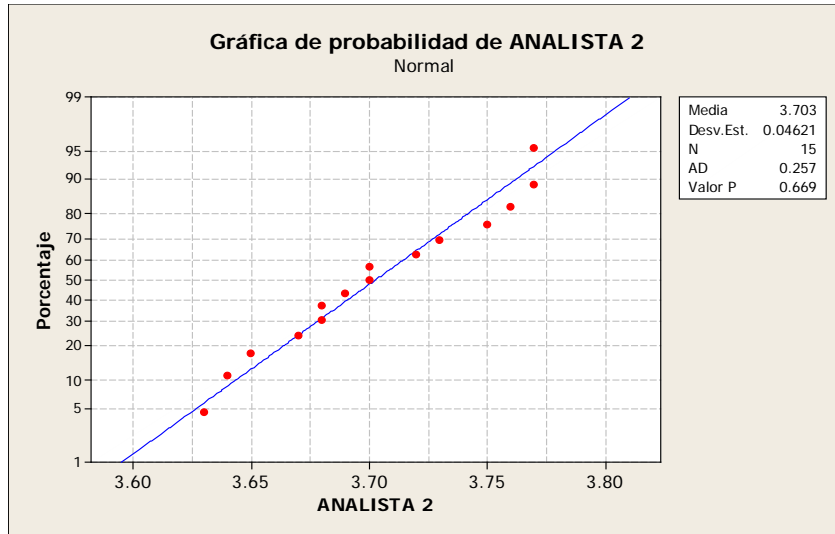
Los 30 resultados provienen de una misma muestra de alimento de postura de gallinas, analizada por 2 analistas.

Nº	ANALISTA 1	ANALISTA 2
01	3.68	3.76
02	3.74	3.69
03	3.75	3.65
04	3.67	3.70
05	3.78	3.67
06	3.65	3.75
07	3.77	3.72
08	3.70	3.63
09	3.62	3.77
10	3.73	3.68
11	3.75	3.77
12	3.63	3.64
13	3.60	3.68
14	3.65	3.70
15	3.68	3.73

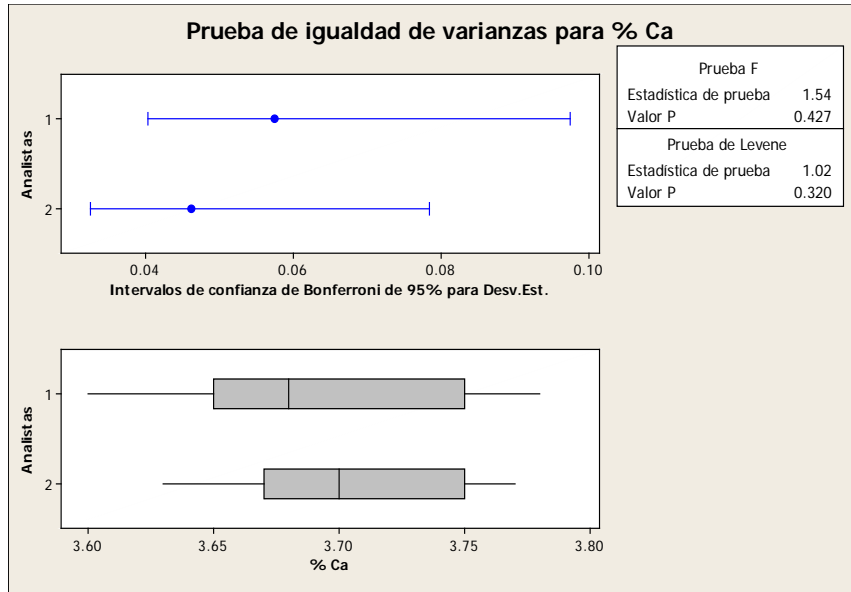
Número de repeticiones (ni)	15	15
Promedio (Yi)	3.69333333	3.70266667
Varianza (Si ²)	0.00329524	0.00213524
Promedio \bar{x}	3.698	
RSD r	1.4090846	
RSD R	1.4443201	
E. horwitz (RSD t)	13.1411219	
Varianza de repetibilidad (Sr ²)	0.00271524	
Varianza de reproducibilidad (SR ²)	0.0028527	
Desviación estándar de repetibilidad (Sr)	0.05210795	
Desviación estándar de reproducibilidad (SR)	0.05341066	
Límite de repetibilidad (r)	0.14590225	
Límite de reproducibilidad (R)	0.14954984	

Prueba de Anderson – Darling





Los resultados de los 2 analistas, y el total de resultados obtuvieron un p-value mayor a 0.05 por lo que se asume una distribución normal.

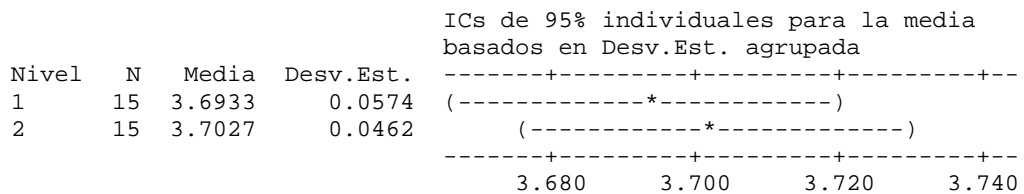


De la prueba de igualdad de varianzas, para verificar la homogeneidad de resultados se obtiene que el p- value es mayor a 0.05, por lo cual se concluye que hay homogeneidad entre los resultados de los analistas.

ANOVA unidireccional: % Ca vs. Analistas

Fuente	GL	SC	CM	F	P
Analistas	1	0.00065	0.00065	0.24	0.628
Error	28	0.07603	0.00272		
Total	29	0.07668			

S = 0.05211 R-cuad. = 0.85% R-cuad.(ajustado) = 0.00%



Desv.Est. agrupada = 0.0521

La prueba de ANOVA nos indica que no existen diferencias significativas entre los resultados de los analistas ya que el p- value es mayor a 0.05.

El método es preciso dado que el RSD experimental es 1.44431201, menor que el RSD Teórico de Horwitz de 13.1411219.

El método es veraz ya que los resultados presentan 98.61% de Recuperación, este valor se encuentra dentro del rango del % de recuperación de 97%-103%.

4) Conclusiones

Al ser conformes todos los criterios de aceptación propuestos para las pruebas estadísticas, se demuestra que los analistas son competentes para la operación de equipos, la ejecución del ensayo de determinación de Calcio y de la correcta emisión de sus resultados.

Por lo tanto se autoriza a los analistas para la ejecución del ensayo de Determinación de Calcio – A.O.A.C. 935.13 en Alimento Balanceado para animales.

5) Fecha de emisión y responsable del informe.

_____ de _____ del 2014

Jefe de Laboratorio

INFORME DE COMPETENCIA TÉCNICA Y AUTORIZACIÓN –ICT-002

1) Introducción

El presente informe se elabora para reportar los resultados de las pruebas que determinan la competencia técnica del personal analista del Laboratorio para realizar el ensayo de determinación de Fósforo total en alimento balanceado para animales. Los cuales deben cumplir con los criterios de aceptación establecidos para la autorización en la ejecución de este ensayo.

2) Objetivos

- Evaluar el cumplimiento de los criterios de aceptación establecidos en el método de ensayo.
- Otorgar la autorización al personal que obtenga resultados conformes a la evaluación del análisis estadístico demostrando su competencia técnica.

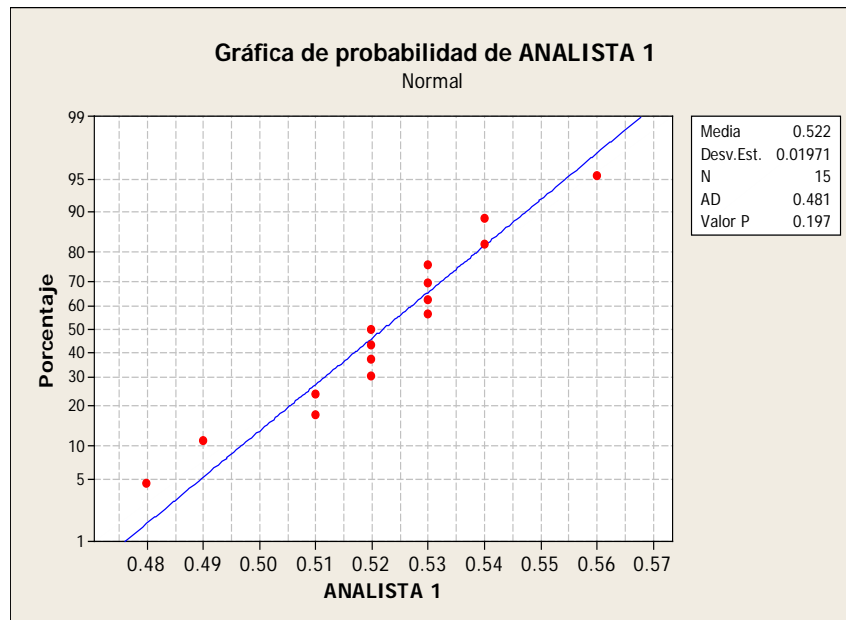
3) Resultados

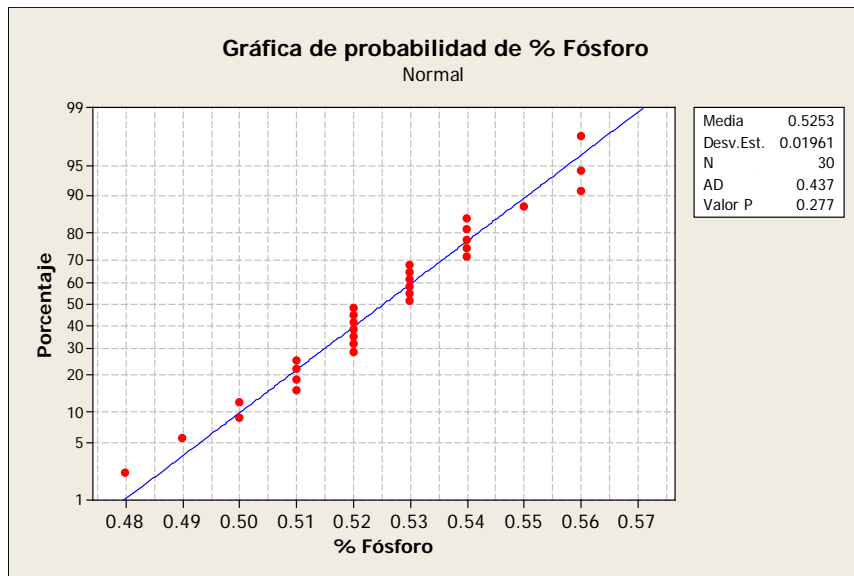
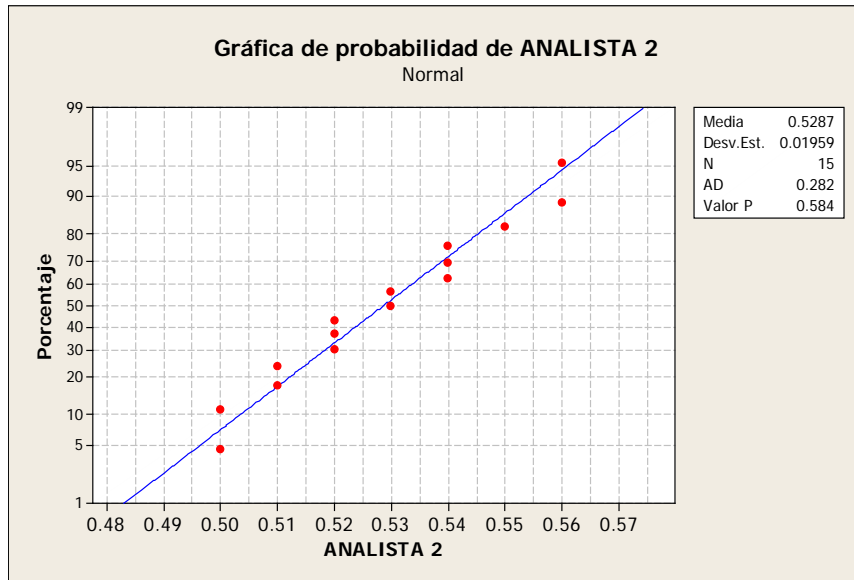
Los 30 resultados provienen de una misma muestra de alimento de postura de gallinas, analizada por 2 analistas.

Nº	ANALISTA 1	ANALISTA 2
01	0.53	0.54
02	0.52	0.52
03	0.56	0.55
04	0.51	0.51
05	0.54	0.5
06	0.52	0.56
07	0.52	0.52
08	0.51	0.51
09	0.48	0.54
10	0.53	0.5
11	0.53	0.54
12	0.49	0.53
13	0.54	0.53
14	0.53	0.56
15	0.52	0.52

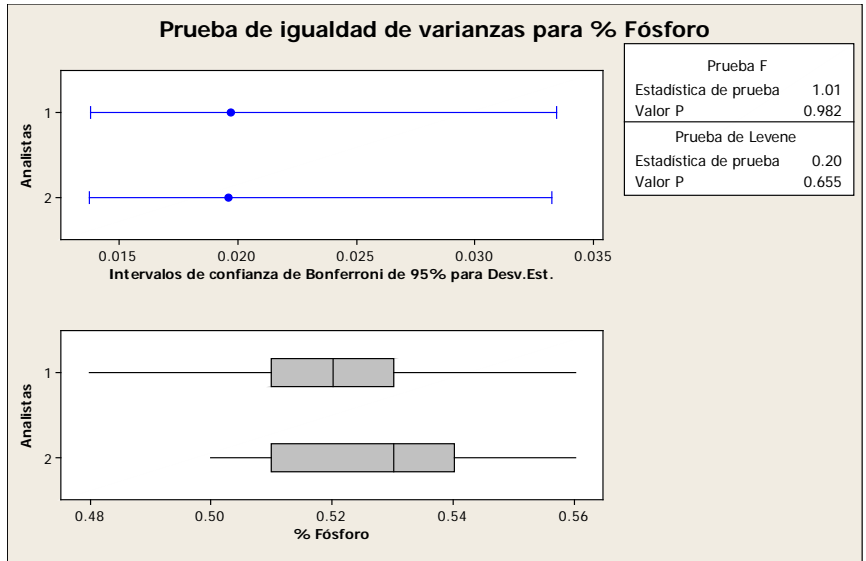
Número de repeticiones (ni)	15	15
Promedio (Yi)	0.52200000	0.52866667
Varianza (Si ²)	0.00038857	0.00038381
Promedio \bar{x}	0.52533333	
RSD r	3.74081147	
RSD R	3.7578393	
E. horwitz (RSD t)	24.9295083	
Varianza de repetibilidad (Sr ²)	0.00038619	
Varianza de reproducibilidad (SR ²)	0.00038971	
Desviación estándar de repetibilidad (Sr)	0.01965173	
Desviación estándar de reproducibilidad (SR)	0.01974118	
Límite de repetibilidad (r)	0.055025	
Límite de reproducibilidad (R)	0.055275	

Prueba de Anderson - Darling





Los resultados de los 2 analistas, y el total de resultados obtuvieron un p-value mayor a 0.05 por lo que se asume una distribución normal.

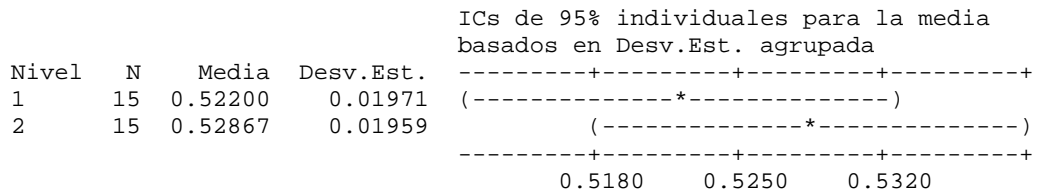


De la prueba de igualdad de varianzas para verificar la homogeneidad de resultados, se obtiene que el p- value es mayor a 0.05, por lo cual se concluye que hay homogeneidad entre los resultados de los analistas.

ANOVA unidireccional: % Fósforo vs. Analistas

Fuente	GL	SC	CM	F	P
Analistas	1	0.000333	0.000333	0.86	0.361
Error	28	0.010813	0.000386		
Total	29	0.011147			

S = 0.01965 R-cuad. = 2.99% R-cuad.(ajustado) = 0.00%



Desv.Est. agrupada = 0.01965

La prueba de ANOVA nos indica que no existen diferencias significativas entre los resultados de los analistas ya que el p- value es mayor a 0.05.

El método es preciso dado que el RSD experimental es 3.7578393, menor que el RSD Teórico de Horwitz de 24.9295083.

El método es veraz ya que los resultados presentan 97.22% de Recuperación, este valor se encuentra dentro del rango del % de recuperación de 97%-103%.

4) Conclusiones

Al ser conformes todos los criterios de aceptación propuestos para las pruebas estadísticas, se demuestra que el analista es competente para la operación de equipos, la ejecución del ensayo de determinación de Fósforo Total y de la correcta emisión de sus resultados.

Por lo tanto se autoriza a los analistas para la ejecución del ensayo de Determinación de Fósforo Total – A.O.A.C. 965.17 en Alimento Balanceado para animales.

5) Fecha de emisión y responsable del informe.

_____ de _____ del 2014

Jefe de Laboratorio

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Ensayo	Norma o referencia	Año	Producto	Criterios de aseguramiento de la calidad	Frecuencia	Criterio de aceptación
Calcio Total	A.O.AC. 935.13	2012	Alimento balanceado para animales	Blanco, Duplicado	Cada ensayo Cada 5 muestras	$r \leq 0.146$
Fósforo Total	A.O.A.C. 965.17	2012	Alimento balanceado para animales	Blanco, Duplicado	Cada ensayo Cada 5 muestras	$r \leq 0.055$

FR-03
Versión 01
Fecha 13-08-14

Laboratorio: Físico-Químico		DETERMINACIÓN DE CALCIO		MÉTODO: Calcium in Animal Feed 935.13 AOAC Cap. 4, pág. 61 Ed. 2012	
Producto: _____				O/T:	
				N/S:	
Fecha de Ingreso:		Fecha Inicio:		Fecha Termino:	
N° de muestra:					
W	Peso de muestra (g)				
Vt	Volumen total (ml)				
A	Volumen de la alícuota (ml)				
Fd	Factor de Dilución (Vt/A)				
G	Volumen de solución KMnO ₄ gastado por muestra (ml)				
B	Volumen de solución KMnO ₄ gastado por el blanco (ml)				
Resultados parciales (% Ca)					
Promedio (% Ca)					
<u>Equipos:</u> Balanza analítica KERN Bureta clase A de 25 ml.		Cálculo: $\%Ca (g/100g) = \frac{G \times N \times 0.020 \times 100 \times Fd}{W}$ G: Volumen de solución KMnO ₄ gastado N: Normalidad del KMnO ₄ , 0.1N. Factor de expresión: 0.020 Fd: Factor de Dilución (Vt/A) W: Peso de muestra (g)			

Analista:	Jefe de Lab.:	Fecha de entrega :
-----------	---------------	--------------------

FR-04 Versión 01 Fecha 13-08-14

Laboratorio: Físico-Químico		DETERMINACIÓN DE FÓSFORO TOTAL				MÉTODO: Phosphorus in Animal Feed and Pet Food 965.17 AOAC Cap. 4, pág. 65 Ed. 2012				
Producto: _____						O/T:				
						N/S:				
Fecha de Ingreso:			Fecha Inicio:			Fecha Terminó:				
N° de muestra	W	V	A	B	C	Absorbancia			Resultado parcial (%)	Promedio (% de P)
	Masa de muestra (g)	Volumen (ml)	Vol. de alícuota (ml)	Vol. aforado (ml)	Concent. mg/100ml	Blanco	Estándar	Muestra		
Condiciones: Instrumento: Espectrofotómetro Genesis 6 UV-VIS Longitud de Onda: 400nm.						Cálculo: $P\% = \frac{C \times V \times B}{1000 \times W \times A}$				

FR-05
Versión 01
Fecha 13-08-14

Analista:	Jefe de Lab.:	Fecha de entrega :
-----------	---------------	--------------------

INFORME DE INCERTIDUMBRE DE LA DETERMINACIÓN DE CALCIO – IDC-001

I. Especificación del mensurado

1.1 Método de ensayo

Calcium in Animal Feed 935.13 AOAC Cap. 4, pág. 61 Ed. 2012.

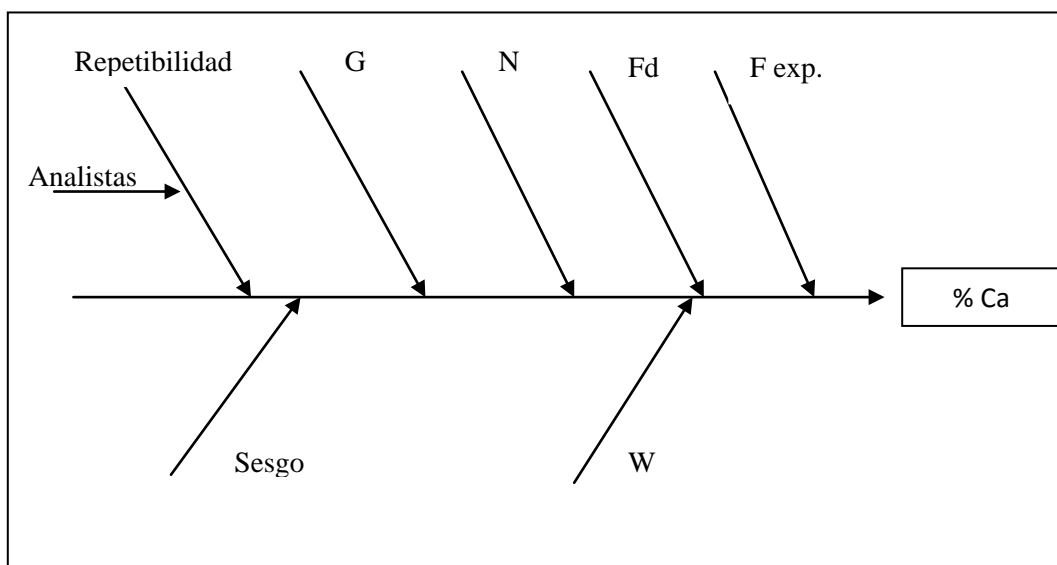
$$\% \text{Ca (g/100g)} = \frac{G \times N \times 0.020 \times 100 \times Fd}{W}$$

1.2 Alcance

Alimento balanceado de animales

II. Identificación de los factores de incertidumbre

2.1 Análisis Causa – Efecto



G: Volumen de solución KMnO_4 gastado

N: Normalidad del KMnO_4 , 0.1N.

Factor de expresión: 0.020

Fd: Factor de Dilución (V_t/A)

W: Peso de muestra (g)

III. Estimación de las incertidumbres estándares

Sesgo	
Promedio	3.698
Valor real	3.75
U Sesgo	0.052

Repetibilidad	
Sr	0.052107947

Gasto	
G	4.6
Incertidumbre expandida bureta de 25 ml.	0.007
Factor de Cobertura (k)	2
Incertidumbre del Gasto (Ug)	0.0035

Normalidad	
N	0.1
Incertidumbre de la N (Un)	0

Factor de expresión	
F. exp.	0.02
Incertidumbre del f. exp. (Ufe)	0

Factor de Dilución	
Volumen Total	
Vt (matraz de 250ml.)	250
Incertidumbre expandida	0.04
Factor de Cobertura (k)	2
Incertidumbre del Vt (UVt)	0.02

Volumen de la Alícuota	
A (pipeta de 25 ml)	25
Incertidumbre expandida	0.006

Factor de Cobertura (k)	2
Incertidumbre de la A (UA)	0.003
Fd	10
Incertidumbre del Fd (U Fd)	0.001442221

Peso	
Peso (W)	2.496
Incertidumbre expandida	0.00024142
Factor de Cobertura (k)	2
Incertidumbre del Peso (Uw)	0.00012071

IV. Estimación de la Incertidumbre Combinada

Factores	Valores	Uxi	Ci	Contribución
Sesgo		0.052	1	0.00270400
Repetibilidad		0.05210795	1	0.00271524
Gasto	4.6	0.0035	0.80128205	0.00000787
Normalidad	0.1	0	36.8589744	0.00000000
F. expresion	0.02	0	184.294872	0.00000000
F. dilución	10	0.00144222	0.36858974	0.00000028
Peso	2.496	0.00012071	-1.47672173	0.00000003
			U% Ca ²	0.005427418
			U Ca	0.073671009

V. Incertidumbre Expandida

% Ca	3.68589744
U% Ca ±	0.07367101

VI. Conclusión

En este ensayo la mayor incertidumbre es aportada por la repetibilidad de los analistas, seguido por el sesgo, el total de los equipos contribuyen un total de 0.00000818, lo cual afecta muy poco a la incertidumbre expandida.

INFORME DE INCERTIDUMBRE DE LA DETERMINACIÓN DE FÓSFORO TOTAL – IDF-001

I. Especificación del mensurado

1.3 Método de ensayo

Phosphorus in Animal Feed and Pet Food 965.17 AOAC Cap. 4, pág. 65 Ed. 2012

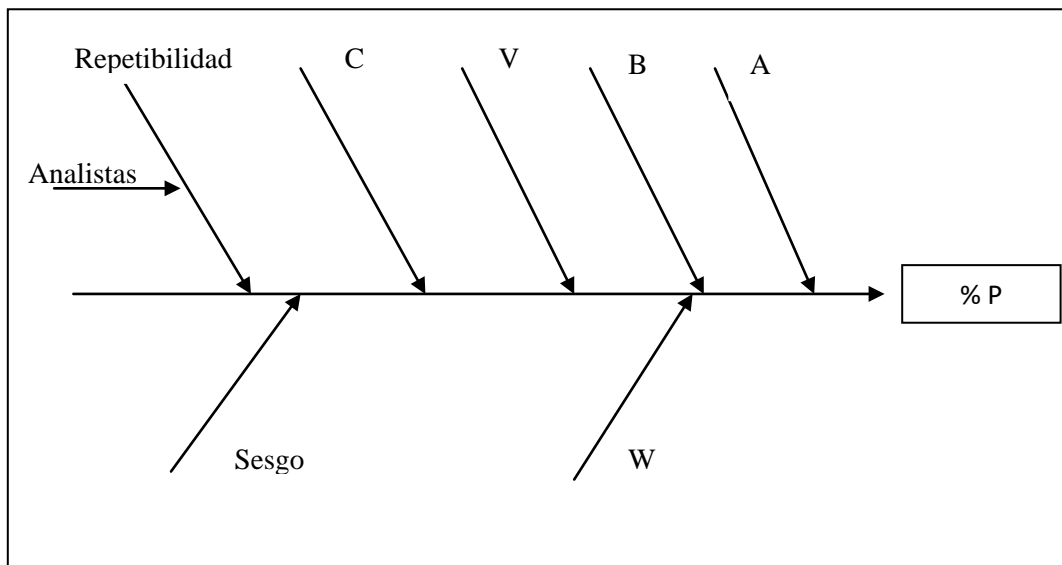
$$\% P = \frac{C \times V \times B}{1000 \times W \times A}$$

1.4 Alcance

Alimento balanceado de animales

II. Identificación de los factores de incertidumbre

2.2 Análisis Causa – Efecto



C = Concentración (mg/100ml)

V= Volumen (ml)

B= Volumen del aforado (ml)

W = peso de la muestra (g)

A = Volumen de alícuota (ml)

III. Estimación de las incertidumbres estándares

Sesgo	
Promedio	0.525
Valor real	0.54
Sesgo	0.014666667

Repetibilidad	
Sr	0.0196517

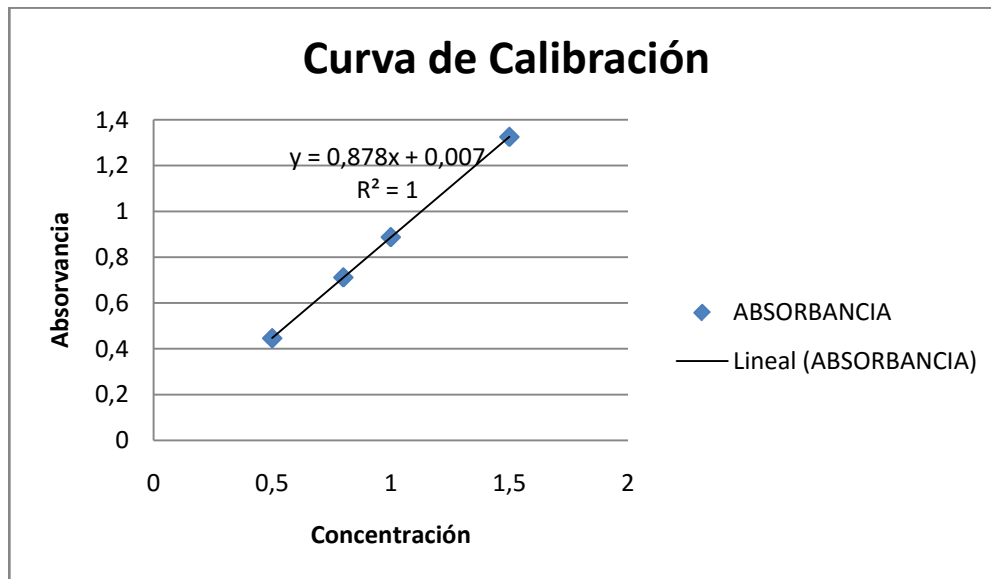
Volumen	
V (Matraz de 200ml)	200
Incertidumbre expandida	0.042
Factor de Cobertura (k)	2
Incertidumbre del Gasto (UV)	0.021

Volumen Aforado	
B (Matraz de 100ml.)	100
Incertidumbre expandida	0.02
Factor de Cobertura (k)	2
Incertidumbre de B (UB)	0.01

Volumen de alícuota	
A (pipeta de 15 ml)	15
Incertidumbre expandida	0.003
Factor de Cobertura (k)	2
Incertidumbre de A (UA)	0.0015

Peso	
Peso (W)	1.9986
Incertidumbre expandida	0.000225525
Factor de Cobertura (k)	2
Incertidumbre del Peso (UW)	0.000112762

Concentración	
CONCENTRACIÓN (mg/100ml)	ABSORBANCIA
0.5	0.4459
0.8	0.7115
1	0.8873
1.5	1.3251



$$U^2(x_o) = \frac{S_e^2}{b^2} \left[\frac{1}{m} + \frac{1}{n} + \frac{(x_o - \bar{x})^2}{nS_x^2} \right]$$

S_e^2	Cuadrado medio del error	1.62E-06
b	Pendiente de la recta de calibración	0.878849057
m	Número de lecturas de mi muestra en el equipo instrumental	2
n	Número de patrones que utilizamos para crear nuestra curva de calibración	4
X_o	Valor de concentración que reporto de mi muestra	0.79
\bar{x}	Valor promedio de mis concentraciones estándares	0.95
S_x^2	Varianza de mis concentraciones estándares.	0.176666667

$U^2(X_o)$	1.65308E-06
$U(X_o)$	0.001285723

$C X_o$	0.79
$U(X_o)$	0.001285723

IV. Estimación de la incertidumbre combinada

Factores	Valores	Uxi	Ci	Contribución
Sesgo		0.01466667	1	0.00021511
Repetibilidad		0.0196517	1	0.00038619
Volumen	200	0.021	0.00263518	0.000000003
Volumen aforado	100	0.01	0.00527036	0.000000003
Volumen de Alícuota	15	0.0015	-0.03513571	0.000000003
Peso	1.9986	0.0001128	-0.26370239	0.000000001
Concentración	0.79	0.0012857	0.66713366	0.000000736
			U% P ²	0.000602047
			U P	0.024536642

V. Incertidumbre Expandida

% P	0.527035592
U% P ±	0.024536642

VI. Conclusión

En este ensayo la mayor incertidumbre es aportada por la repetibilidad de los analistas, seguido por el sesgo, el total de los equipos contribuyen un total de 0.000000745, lo cual afecta muy poco a la incertidumbre expandida.

V. CONCLUSIONES

De acuerdo al diagnóstico de la situación actual se concluyó que el laboratorio funciona bajo un sistema de gestión y cumple con la mayoría de requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2006, sin embargo deberá levantar las no conformidades menores detectadas.

Luego del costeo basado en actividades se elaboró una propuesta de métodos a implementar, donde se determinó que el método más apropiado para la determinación de calcio es el B, 935.13 AOAC debido a que no requiere la compra de equipos y para la determinación de fósforo total el C, 965.17 AOAC por requerir un menor costo de reactivos, materiales de vidrio, tiempo de ejecución y además obtener un menor costo total de actividades de S/. 41.60. La propuesta fue aceptada por la alta dirección del laboratorio.

Con respecto a la estimación de la incertidumbre, el método 935.13 AOAC para la determinación de calcio obtuvo una incertidumbre expandida de ± 0.07367 , y el método 965.17 AOAC para la determinación de fósforo total se obtuvo una incertidumbre expandida de ± 0.02454 , es decir mayor precisión, por tener un menor intervalo asociado al valor reportado.

Los resultados reportados de forma no oficial del alimento de postura de gallinas fueron 3.686 % Ca y 0.527 % P total, la NRC recomienda 3.25% Ca y 0.5% P total para una dieta de 2900 Kcal/kg, con lo cual cumpliría con los requerimiento de gallinas de postura.

VI. RECOMENDACIONES

Levantar las no conformidades a la brevedad.

Propiciar el proceso de acreditación de los métodos de determinación de calcio total y determinación de fósforo total ante INDECOPI.

Implementar otros ensayos en alimento balanceado para animales.

VII. BIBLIOGRAFÍA

AENOR (ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN). (2008). Gestión de Calidad en empresas de limpieza Ed. Publicaciones Vértice. España. Págs. 127-146.

AMMERMAN, C., BAKER D. y LEWIS A. (1995). Bioavailability of Nutrients for Animals. Editorial Academic Press.USA. Págs. 83-94.

AOAC (OFFICIAL METHODS OF ANALYSLS). (2012). Editorial Association of official Analytical Chemists. USA. Virginia. Págs. 61-66.

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 E.I.R.L. Trabajo de investigación para optar el Título Profesional. Universidad Nacional Agraria La Molina. Perú. Págs. 3-10.

BONDI A. (1989). Nutrición animal. Editorial Acribia. España. Pág. 417.

BUNZEN S., ROSTAGNO H., LOPEZ D., MASSAKICHI F., GOMEZ P., ROMAO L. (2008). Digestibilidad de fósforo en alimentos de origen vegetal determinada en cerdos de crecimiento y terminado. Revista brasileira de Zootecnia. 37(7): 1237-1240.

BUXADE, C. (2000). La Gallina Ponedora. Editorial Mundi Prensa. 2da Edición. ESPAÑA. Pág. 519.

CASTRO, X. (2010). Minerales quelados y vitaminas liposolubles los micronutrientes combinados para maximizar la producción y la inmunidad. Actualidad avipecuaria. Perú. Consultado: 19 de noviembre del 2013. Disponible en: <http://www.actualidadavipecuaria.com/articulos/Minerales-quelados-vitaminas-liposolubles-los-micronutrientes-combinados-para-maximizar-la-produccion-y-la-inmunidad>

CINA (Centro de Investigación en Nutrición animal). (2014). Laboratorio de Química. 1.4 Determinación de macro y micro minerales. Costa Rica. Consultado: 20 de marzo del 2014. Disponible en: http://www.cina.ucr.ac.cr/index.php?option=com_content&view=article&id=9&Itemid=16

COMPAÑO, R. y RÍOS A. (2002). Garantía de la Calidad en los laboratorios analíticos. Editorial Síntesis. España. Págs. 19-48.

CORDOVA, P. (1993). Alimentación animal. Editorial Editec. Perú. Págs. 143-144.

DALE, N. (1992). Evaluación de fosfatos inorgánicos. Avicultura profesional. Editorial Mc Gregor. USA. Pág. 92.

DE GROOTE, G. (1990). VI Curso de Especialización FEDNA. España. Pág. 45.

DÍAZ, G. (2011). El calcio y fósforo como protagonistas en la nutrición de ponedoras. XXII Congreso Latinoamericano de Avicultura. Argentina. Consultado: 10 de diciembre del 2013. Disponible en: <http://www.engormix.com/MA-avicultura/nutricion/articulos/alimentacion-de-gallinas-ponedoras-t3626/141-p0.htm>

FEDNA (Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal). (2014a). Fuentes de Calcio. España. Consultado: 10 de enero del 2014. Disponible en: http://www.fundacionfedna.org/ingredientes_para_piensos/fuentes-de-calcio

FEDNA (Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal). (2014b). Fuentes de Fósforo. España. Consultado: 10 de enero del 2014. Disponible en: http://www.fundacionfedna.org/ingredientes_para_piensos/fuentes-de-f%C3%B3sforo

FLORES, J. (1986). Manual de alimentación animal 4. Editorial Limusa. México. Págs. 982-983.

FRANCO, M. y MARTÍNEZ, R. (2009). Nuevos retos en materia de calidad: La acreditación de los laboratorios, ISO 15189 e ISO/IEC 7025. Editorial Omnimedia. España. Madrid. Págs. 40-42.

HOPKINS, J., BALLANTYNE, A. y JONES, J. (1987). Recent Advances in Animal Nutrition. Editorial W. Haresign y D.W.A. Cole. London. Págs. 39-46.

INDECOPI (INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL). (2005a). NTP-ISO/IEC 17000: 2005. Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios Generales. INDECOPI. Perú. Págs. 1-9.

INDECOPI (INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL). (2005b). NTP-

ISO/IEC 9000: 2005. Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario. INDECOPI. Perú. Págs. 1-10.

INDECOPI (INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL). (2006). NTP-ISO/IEC 17025:2006. Requisitos Generales para la Competencia de los laboratorios de Ensayo y Calibración. INDECOPI. Perú. Págs. 5-20.

INDECOPI (INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL). (2007). GP ISO/IEC 002:2007 Normalización y actividades Relacionadas. Vocabulario General. INDECOPI. Perú.

INDECOPI (INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL). (2008). Directriz CRT – acr-09-D. Directriz para la estimación y expresión de la incertidumbre de la medición. Lima. Págs. 3-14.

INDECOPI (INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL). (2009). NTP ISO 9001:2009. Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Lima. Págs. 45-48.

INDECOPI (INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL). (2011). SNA-acr-06D: Directriz para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración. INDECOPI. Perú. Págs. 1-8.

INDECOPI (INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL). (2014a). Sistema de información en línea. Perú. Consultado: 10 enero 2014. Disponible en: <http://sistemas.indecopi.gob.pe/crtacre/>

INDECOPI (INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL). (2014b). Reglamento de elaboración y aprobación de normas técnicas peruanas. Perú. Consultado: 03 febrero 2014. Disponible en: <http://www.indecopi.gob.pe/repositorioaps/0/0/jer/acre01/EstrucOrgan/DecretoSupremo081.pdf>

INDECOPI (INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL). (2014c). Reconocimientos internacionales. Perú. Consultado: 10 enero 2014. Disponible en: http://www.indecopi.gob.pe/0/modulos/JER/JER_Interna.aspx?ARE=0&PFLI=0&JER=1091

INDECOPI (INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL). (2014d). SNA-acr-01R: Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad. INDECOPI. Perú. Págs. 5-6.

INDECOPI (INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL). (2014e). SNA-acr-01P: Procedimiento General de Acreditación. INDECOPI. Perú. Págs. 1-10.

INDECOPI (INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL). (2014f). Servicio Nacional de Acreditación (Serial online). Perú. Consultado: 07 de enero 2014. Disponible en: http://www.indecopi.gob.pe/0/modulos/JER/JER_Interna.aspx?ARE=0&PFLI=0&JER=1091

ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARIZATION). (2005). Norma ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la Calidad- Fundamentos y vocabulario. Suiza. Págs. 8-9.

KORNEGAY, E. (1999). En: Biotechnology in the feed industry. Proc. Alltech's 15th Annual Symposium. Editorial T.P. Lyons y K.A. Jacques. Nottingham University Press. Reino Unido. Págs. 461-490.

LLOYD, I. (1982). Fundamentos de Nutrición. Primera Edición. Editorial Acibia. España. Pág. 88.

MAYNARD, L., LOOSLI, J., HINTZ, H. y WARNER, R. (1986). Nutrición animal. Séptima edición. Editorial Mc. Graw Hill. México. Pág. 33.

MC GILLIVRAY, J. (1978). Biological Availability of Phosphorus Spources. First Annual International Minerals Conference. Florida. USA.

NRC (NATIONAL RESEARCH COUNCIL). (1994). Nutrient requirements of domestic animals: nutrient requirements of sheep. Washington, D.C.: National Academy of Science.

NELSON, T. (1967). The utilization of phytate phosphorus. Poultry Science. 46: 862-871.

POTCHANAKORN M. Y PORTTER, L. (1987). Biological Values of Phosphorus from various sources for Young Turkeys. Poultry science 66: 505-513.

REBOLLAR, P. y MATEOS, G. (1999). El fósforo en la nutrición animal. Necesidades, valoración de materias primas y mejora de disponibilidad. Curso de Especialización FEDNA. España. Madrid. Págs. 1-8.

ROSTAGNO, H.; ALBINO, L.; et al. (2011). Tablas brasileñas para Aves y Cerdos. Brasil. Vicoso. Págs. 25-30.

SAUVEUR, B. (1993). El huevo para consumo. Editorial Mundi Prensa. Madrid España. Págs. 401-402.

SHIMADA A. (1983). Fundamentos de nutrición animal comparativa. Editorial Acribia. México D.F. Pág. 206.

SHIMADA A. (2003). Nutrición animal. Editorial Trillas. México D.F. Págs. 187-204.

VARCÁRCEL, M. Y RÍOS A. (2002). La Calidad en los Laboratorios Analíticos. Editorial Reverté S.A. España. Págs. 3-30.

WHITEHEAD, C. (1995). En: XI Curso de Especialización de la Fundación Española para el desarrollo de la Nutrición Animal. Influencia de la Nutrición sobre el metabolismo macromineral: Desarrollo del hueso y calidad de la cáscara. España. Barcelona. Págs. 1-8.

VIII. ANEXOS

ANEXO 1

LISTA DE VERIFICACIÓN

NTP ISO/IEC 17025:2006

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006						
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág. 1
ÍTEM	REQUISITO			C/ NC/ OBS/NA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS	
4.	a) REQUISITOS DE GESTIÓN					
4.1	Organización			C		
4.1.1	El laboratorio o la organización de la cual forma parte debe ser una entidad con responsabilidad legal.					
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 reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.			C		
4.1.3	El sistema de gestión del laboratorio debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en lugares fuera de éstas o en instalaciones móviles o temporalmente asociadas.			-	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, debe 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.			C		
4.1.5	El laboratorio debe :					
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 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);			C		
4.1.5.b	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;			C		
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;			C		

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	2
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;			C			
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;			C			
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;			C			
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;			C			
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;			C			
4.1.5.i	Nombrar a un miembro del personal directivo como gerente de la calidad (o como se denomine) quien, independientemente de otras tareas y responsabilidades, debe 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 debe tener acceso directo al más alto nivel de la gerencia en el cual se tomen las decisiones sobre la política o recursos del laboratorio.			C			
4.1.5.j	Nombrar suplentes para el personal directivo clave.			C			
4.1.5.k	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.			C			
4.1.6	La alta dirección debe 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.			C			

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006						
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág. 3
4.2	Sistema de la calidad					
4.2.1	El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de la calidad apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe 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 debe ser comunicada a, ser entendida por, estar disponible para y ser implementada por el personal pertinente apropiado.			C		
4.2.2	Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad , incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se le denomine). Los objetivos generales deben 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:			C		
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;			C		
4.2.2.b	la declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio.			C		
4.2.2.c	los objetivos del sistema de la calidad;			C		
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			C		
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.			C		
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.			C		
4.2.4	La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.			C		
4.2.5	El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.			C		

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	4
4.2.6	En el manual de la calidad deben 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.			C			
4.2.7	La alta dirección debe asegurarse que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.			C			
4.3	Control de Documentos						
4.3.2	Aprobación y emisión de documentos						
4.3.2.1	Todos los documentos emitidos para el personal en el laboratorio como parte del sistema de la calidad, previo a su emisión, deben ser revisados y aprobados para su uso, por personal autorizado antes de su emisión. Se debe 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 debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.			C			
4.3.2.2	El (los) procedimiento(s) adoptados deben asegurar que:						
4.3.2.2.a	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.			C			
4.3.2.2.b	los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;			C			
4.3.2.2.c	los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o que se asegure de alguna u otra forma, su uso involuntario;			C			
4.3.2.2.d	los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.			C			
4.3.2.3	Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados en forma única. Dicha identificación debe 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.			C			

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	5
4.3.3	Cambios en los documentos						
4.3.3.1	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.			C			
4.3.3.2	Cuando sea posible , se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.			C			
4.3.3.3	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.			-	La revisión de documentos no pueden ser enmendados a mano.		
4.3.3.4	Deben establecerse procedimientos para describir como hacer y controlar cambios en los documentos mantenidos en sistemas computarizados.			C			
4.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos						
4.4.1	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:			C			
4.4.1.a	los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos(véase 5.4.2).						
4.4.1.	el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos.			C			
b							
4.4.1.	se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (Véase 5.4.2);			C			
c							
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			

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	6
4.4.3	La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.			C			
4.4.4	Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.			C			
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 Cuando un laboratorio subcontrate, un trabajo, ya sea debido a <u>razones no previstas</u> (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.			C			
4.5.1							
4.5.2	El laboratorio debe <u>informar al cliente del acuerdo de subcontratación</u> por escrito y, cuando sea apropiado , obtener la aprobación del cliente, de preferencia por escrito.			C			
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.			C			
4.5.4	El laboratorio debe mantener un <u>registro</u> de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y/o calibraciones y un <u>registro</u> de las evidencias del cumplimiento por parte del subcontratista de esta Norma Técnica Peruana para el trabajo en cuestión.			C			
4.6	Compra de servicios y suministros El laboratorio debe tener una <u>política y procedimiento(s)</u> para la selección y compra de servicios y suministros que utiliza y que afectan la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir <u>procedimientos</u> para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio, que se necesiten para los ensayos y calibraciones.			C			
4.6.1							

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006						
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág. 7
4.6.2	El laboratorio debe 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 deben cumplir con requisitos especificados. Se deben mantener <u>registros</u> de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.			C		
4.6.3	Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.			C		
4.6.4	El laboratorio debe evaluar a los proveedores de productos consumibles, suministros y servicios críticos que afecten la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los <u>registros</u> de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.			C		
4.7	Servicio al cliente					
4.7.1	El laboratorio debe 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.			C		
4.7.2	El laboratorio debe procurar 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.			C		
4.8	Quejas					
	El laboratorio debe tener <u>una política y un procedimiento</u> para la resolución de las quejas recibidas de sus clientes o de otras partes. Se deben mantener los <u>registros</u> de todas las quejas, así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (Véase también 4.10).			C		

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006					
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente	Pág. 8
4.9	Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme				
4.9.1	El laboratorio debe tener una política y procedimientos que deben 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 deben asegurar que:			C	
4.9.1.a	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).				
4.9.1.b	se evalúe la importancia del trabajo no conforme,			C	
4.9.1.c	se tomen inmediatamente las acciones correctivas necesarias, junto con cualquier decisión acerca de la aceptación del trabajo no conforme,			C	
4.9.1.d	Si fuera necesario , se notifique al cliente y se anule el trabajo no conforme.			C	
4.9.1.e	se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.			C	
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.			C	
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.			C	

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006					
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente	Pág. 9
4.11	Acción correctiva				
	Generalidades				
4.11.1	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.			C	
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.			C	
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. 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.			C	
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.			C	
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 4.14, tan pronto como sea posible.			C	

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	10
4.12	Acciones preventivas						
4.12.1	<p><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 <i>deben</i> 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.</p>			C			
4.12.2	<p>Los <u>procedimientos</u> para las acciones preventivas <i>deben</i> incluir el inicio de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean efectivas.</p>			C			
4.13	Control de Registros						
4.13.1	Generalidades						
4.13.1.1	<p>El laboratorio <i>debe</i> establecer y mantener <u>procedimientos</u> para la identificación, recopilación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de la calidad y técnicos. Los registros de la calidad <i>deben</i> incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección así como los registros de acciones correctivas y preventivas.</p>			C			
4.13.1.2	<p>Todos los registros <i>deben</i> ser legibles y <i>deben</i> 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 <i>debe</i> establecer el tiempo de retención de los registros.</p>			C			
4.13.1.3	<p>Todos los registros <i>deben</i> ser conservados de manera segura y confidencial.</p>			C			
4.13.1.4	<p>El laboratorio <i>debe</i> tener <u>procedimientos</u> para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.</p>			C			

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	11
4.13.2	Registros técnicos						
4.13.2.1	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.			C			
4.13.2.2	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.			C			
4.13.2.3	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.			C			
4.14	Auditorías internas						
4.14.1	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.			C			

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	12
4.14.2	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.				C		
4.14.3	Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.				C		
4.14.4	Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.				C		
4.15	Revisiones por la dirección						
4.15.1	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 laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes: <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. 				C		
4.15.2	Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.				C		

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	13
5	Requisitos Técnicos						
5.1	Generalidades						
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) 			C			
5.1.2	<p>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 debe 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.</p>			C			
5.2	Personal						
5.2.1	<p>La dirección del laboratorio debe 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 debe proveer una supervisión apropiada .El personal que realice tareas específicas debe estar calificado sobre la base de educación, formación, experiencia apropiadas y de habilidades demostradas según sea requerido.</p>			C			
5.2.2	<p>La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.</p>			C			

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	14
5.2.3	El laboratorio debe 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 debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.				C		
5.2.4	El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.				C		
5.2.5	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 <u>registros</u> 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.				NC	La autorización de los analistas se realiza en base a resultados de los ensayos comparando con un analista de referencia, no se ha documentado los criterios para evaluar la competencia de los analistas de los ensayos químicos como lo establece la directriz SNA-acr-06D	
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales						
5.3.1	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.				C		
	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.				NC	Según el termohigrometro código EMB-15 de la refrigeradora (EMB-10), la temperatura fue de 22°C y 18° C, cuando en ese equipo se almacenan reactivos y soluciones que deben mantenerse en refrigeración. Por ejemplo la solución titulante Dicloroindofenol para la determinación de vitamina C.	

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	15
5.3.2	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.				NC	La refrigeradora código (EMB-10) donde se conservan reactivos, no se evidencia los registros de control de temperatura con el termohigrómetro código (EMB-15) de los meses de marzo, abril y mayo del 2014, solo se encontró registros hasta el mes de febrero del 2014.	
5.3.3	Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación-cruzada.				C		
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.				C		
5.3.5	Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sea necesario se deben preparar <u>procedimientos</u> especiales.				C		
5.4	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos Generalidades 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. 5.4.1 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.				C		

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	16
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> <p>Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas especializados 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 debe ser informado del método elegido. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.</p> <p>Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo.</p>			C			
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 debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados. Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.</p>			C			
5.4.4	<p>Métodos no normalizados</p> <p>Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, estos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes de su uso.</p>			C			

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	17
5.4.5	Validación de métodos						
5.4.5.1	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.			C			
5.4.5.2	El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del 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.			C			
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.			C			
5.4.6	Estimación de la incertidumbre de la medición						
5.4.6.1	Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayos que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un <u>procedimiento</u> para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.			-		El laboratorio subcontrata las calibraciones.	
5.4.6.2	Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar <u>procedimientos</u> para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente 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.			C			

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	18
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.			C			
5.4.7	Control de los datos						
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.			C			
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:				Las hojas de cálculo para el procesamiento de los datos para la estimación de la incertidumbre de los métodos de ensayos químicos no han sido validadas.		
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;			NC			
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.			C			
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.			C			
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.			C			

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	19
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 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)			C			
5.5.3	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.			C			
5.5.4	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.			C			
5.5.5	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:			C			
5.5.5.a	la identificación del equipo y su software.						
5.5.5.b	el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;			C			
5.5.5.c	las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (Véase 5.5.2);			C			
5.5.5.d	la ubicación actual, cuando corresponda ;			C			
5.5.5.e	las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;			C			
5.5.5.f	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;			C			
5.5.5.g	el plan de mantenimiento, cuando corresponda , y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;			C			

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	20
5.5.5.h	todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación al equipo;			C			
5.5.6	El laboratorio debe tener procedimientos 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.			C			
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, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben 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 debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "Control del trabajo no conforme" (Véase 4.9).			C			
5.5.8	Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración deben 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.			C			
5.5.9	Cuando, por cualquier razón, el equipo esté fuera del control directo del laboratorio, éste debe 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			
5.5.10	Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipo, estas se deben efectuar según un procedimiento definido.			C			
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.			C			
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.			C			

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	21
5.6	Trazabilidad de las mediciones						
5.6.1	Generalidades						
	<p>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.</p>				C		
5.6.2	Requisitos específicos						
5.6.2.1	Calibración						
5.6.2.1.1	<p>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).</p>				-	El laboratorio brinda servicios de ensayos físicos químicos.	
	<p>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 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>				-	El laboratorio brinda servicios de ensayos físicos químicos.	

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	22
5.6.2.1.2	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:						
	<ul style="list-style-type: none"> - El uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente con el fin de 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>						- El laboratorio brinda servicios de ensayos físicos químicos.
5.6.2.2	Ensayos						
5.6.2.2.a	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.				C		
5.6.2.2.b	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).				C		
5.6.3	Patrones de referencia y materiales de referencia						
	Patrones de referencia						
5.6.3.1	El laboratorio debe tener un <u>programa y procedimiento</u> para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben 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, deben 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 deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.				C		

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	23
5.6.3.2	Materiales de referencia <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 deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.			C			
5.6.3.3	Verificaciones intermedias Se deben 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 <u>procedimientos y una programación</u> definidos.			C			
5.6.3.4	Transporte y almacenamiento El laboratorio debe tener <u>procedimientos</u> 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.			C			
5.7	Muestreo						
5.7.1	El laboratorio debe tener un <u>plan y procedimientos para el muestreo</u> cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye 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.			-		El laboratorio no realiza actividades de muestreo.	
5.7.2	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 incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.			-		El laboratorio no realiza actividades de muestreo.	

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	24
5.7.3	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.			-		El laboratorio no realiza actividades de muestreo.	
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo y calibración						
5.8.1	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.			C			
5.8.2	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.			C			
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 correspondiente 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			

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	25
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.				C		
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración						
5.9.1	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:				C		
5.9.1 a	el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;						
5.9.1 b	la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;				C		
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.				C		

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	26
5.10	Informe de resultados						
5.10.1	Generalidades						
	<p>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.</p> <p>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.</p>			C			
	<p>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.</p>			C			
5.10.2	informes de ensayos y certificados de calibración						
5.10.2.a	<p>Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:</p> <p>un título (por ejemplo "Informe de Ensayo" o "Certificado de Calibración");</p>			C			
5.10.2.b	<p>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;</p>			C			
5.10.2.c	<p>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;</p>			C			
5.10.2.d	<p>el nombre y la dirección del cliente;</p>			C			
5.10.2.e	<p>la identificación del método utilizado;</p>			C			

LISTA DE VERIFICACION EVALUACION DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	27
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;			-	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			
5.10.3	Informes de ensayo						
5.10.3.1	Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:			C			
5.10.3.1.a	las desviaciones, adiciones, o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;						
5.10.3.1.b	Cuando corresponda , una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;			C			
5.10.3.1.c	Cuando sea aplicable , 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;			C			
5.10.3.1.d	Cuando sea apropiado y necesario opiniones e interpretaciones (Véase 5.10.5);			C			

LISTA DE VERIFICACIÓN EVALUACIÓN DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	28
5.10.3.1.e	la información adicional, la cual puede ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes;			C			
5.10.3.2	Además de los requisitos listados en 5.10.2. y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contienen los resultados de muestreo, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, deben incluir lo siguiente:			-	El laboratorio no realiza actividades de muestreo.		
5.10.3.2.a	la fecha del muestreo;						
5.10.3.2.b	la identificación sin ambigüedades de la sustancia, material o producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda).			-	El laboratorio no realiza actividades de muestreo.		
5.10.3.2.c	el lugar del muestreo, incluyendo diagramas, croquis o fotografías;			-	El laboratorio no realiza actividades de muestreo.		
5.10.3.2.d	una referencia al plan de muestreo y procedimientos utilizados;			-	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;			-	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.			-	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, deben incluir lo siguiente:			-	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;			-	El laboratorio no realiza calibraciones.		
5.10.4.1.c	evidencia de que las mediciones son trazables;			-	El laboratorio no realiza calibraciones.		

LISTA DE VERIFICACIÓN EVALUACIÓN DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	29
5.10.4.2	El certificado de calibración debe relacionar únicamente las cantidades y los resultados de ensayos funcionales. Si se realiza una declaración de cumplimiento con una especificación, ésta debe 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 debe registrar esos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura. Cuando se hacen declaraciones de cumplimiento, debe tomarse en cuenta la incertidumbre de las mediciones.			-		El laboratorio no realiza calibraciones.	
5.10.4.3	Cuando un instrumento de calibración ha sido ajustado o reparado, los resultados de calibración antes y después del ajuste o reparación deben reportarse si estuvieran disponibles.			-		El laboratorio no realiza calibraciones.	
5.10.4.4	Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe 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.			-		El laboratorio no realiza calibraciones.	
5.10.5	Opiniones e interpretaciones Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.			C			
5.10.6	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente. Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.			C			

LISTA DE VERIFICACIÓN EVALUACIÓN DOCUMENTARIA NTP- ISO/IEC 17025: 2006							
Nombre del Laboratorio:	CERTIFICAL S.A.C.	Tipo de Proceso:		Nº de expediente		Pág.	30
5.10.7	Transmisión electrónica de resultados En el caso que los resultados de ensayo o calibración se transmitan por teléfono, telex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Técnica Peruana (Véase también 5.4.7).			C			
5.10.8	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.			C			
5.10.9	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.			C			

ANEXO 2

MANUAL DE CALIDAD



MANUAL DE CALIDAD

Versión: 01


Código: MC-001

Pág. 1 de 18

Fecha: 23/05/14

CONTENIDO:

Presentación de la organización	2
Gestión de calidad de la organización	130
Misión.....	130
Visión.....	130
1.OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	3
1.1 Objetivo del Manual de Gestión de Calidad	3
1.2 Campo de aplicación.....	131
2.REFERENCIAS NORMATIVAS	131
2.1 Normas y documentos de referencias	131
3.TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	132
-Laboratorio de ensayo: Laboratorio que realiza ensayos.....	132
-Laboratorio Acreditado: Laboratorio de ensayo al cual se le ha otorgado la acreditación.....	132
4.REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	133
5.REQUISITOS TÉCNICOS	133
5.1 Generalidades	133
5.2 Personal.....	6
5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales.....	7
5.4 Métodos de Ensayo.....	8
5.5 Equipos.....	11
5.6 Trazabilidad de la medición.....	13
5.7 Muestreo.....	14
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo.....	14
5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo	15
5.10 Informe de Resultados.....	16

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Versión: 01
		Código: MC-001
		Pág. 2 de 18
		Fecha: 23/05/14

Presentación de la organización

Certificaciones y Calidad S.A.C. es una empresa establecida el 18 de Junio del 2007, se encarga de realizar la prestación de servicios en control de calidad de alimentos de la industria alimentaria, agroexportación y agropecuaria a través de sus laboratorios de Microbiología, Físico-Química y Físico-Sensorial.

La Gerencia General de CERTIFICAL S.A.C. está comprometida con la calidad y es consciente que para mantener la confianza de sus clientes, la calidad y mejora continua son la base de su desarrollo y que esta se alcanza mediante el cumplimiento de las Normas.

Certifical S.A.C. se ubicada en:

Dirección: Av. Sucre 1, Pueblo Libre, Lima – Perú.

Teléfono: +51 (1) 461-1036

Correo electrónico: informes@certifical.com.pe

Página web: www.certifical.com.pe

En este manual se denomina a la organización Certificaciones y Calidad S.A.C. con sus siglas “CERTIFICAL”.


Gestión de calidad de la organización

Misión

Ser una organización que brinda servicios de ensayos de alta calidad en forma oportuna, rápida, confiable y a precios competitivos. Contribuir mediante los resultados de los ensayos en la salud de los consumidores, asegurando la inocuidad y calidad de los alimentos, satisfaciendo a nuestros clientes y a la vez beneficiando a la sociedad.

Visión

Ser reconocidos como un Laboratorio de ensayo competente y confiable, consolidarnos a nivel nacional e internacional como referente en la prestación de servicios dirigidos a la obtención de calidad con el apoyo de personal competente junto con una moderna tecnología.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Versión: 01
		Código: MC-001
		Pág. 3 de 18
		Fecha: 23/05/14

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1. Objetivo del Manual de Gestión de Calidad

El presente manual de la calidad tiene como objetivos:

- Garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad de los resultados de determinación de Calcio y Fósforo total en alimentos balanceados.
- Cumplir los lineamientos de la Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos generales para la Competencia de laboratorios de Ensayo y Calibración”.
- Garantizar la satisfacción de los clientes.

1.2 Campo de aplicación

Este manual ha sido elaborado con el fin de ampliar el alcance de acreditación del Laboratorio CERTIFICAL, en los métodos de determinación de Calcio y Fósforo en alimentos balanceados, según la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006.


Se exceptúan los siguientes puntos de la norma:

- El punto 4. Requisitos del Sistema de Gestión, debido a que este laboratorio ya cuenta con la acreditación de su sistema de gestión.
- El punto 5.4.3, debido a que no se están utilizando metodologías propias del laboratorio, sino la metodología de la A.O.A.C.
- El punto 5.4.4, ya que para se están utilizando métodos normalizados por la A.O.A.C.
- El punto 5.4.5, debido a que ninguno de estos métodos requiere validación.
- El punto 5.7, ya que el laboratorio no realiza muestreos.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

2.1 Normas y documentos de referencias

Las normas y directrices citadas a continuación se tomaron de referencia para la elaboración del presente manual de la calidad, son las siguientes:


	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Versión: 01
		Código: MC-001
		Pág. 4 de 18
		Fecha: 23/05/14

- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario (ISO, 2005).
- NTP-ISO/IEC 17000:2005, Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales (INDECOPI, 2005a).
- NTP-ISO/IEC 17025:2006, Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (INDECOPI, 2006).
- GP- ISO/IEC 002:2007, Normalización y actividades Relacionadas. Vocabulario General (INDECOPI, 2007).
- SNA-acr-06D: Directriz para la Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración (INDECOPI, 2011).

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este manual de la calidad, se aplican los siguientes términos y definiciones tomadas de la GP ISO/IEC 002:2007 (INDECOPI, 2007) y la NTP- ISO/IEC 1700:2005 (INDECOPI, 2005a).

- **Laboratorio de ensayo:** Laboratorio que realiza ensayos.
- **Laboratorio Acreditado:** Laboratorio de ensayo al cual se le ha otorgado la acreditación.
- **Evaluación de un laboratorio:** Examen de un laboratorio de ensayo para evaluar su cumplimiento con los criterios de acreditación de laboratorios específicos.
- **Acreditación (de un laboratorio):** Reconocimiento formal de que un laboratorio es competente para realizar ensayos específicos o tipo de ensayos específicos.
- **Informe de ensayo:** Documento que presenta los resultados de un ensayo y otra información relacionada a este.
- **Informe de ensayo de un laboratorio acreditado:** Informe de ensayo que comprende una declaración del Laboratorio de ensayo que indica que este está acreditado para el ensayo indicado y que dicho ensayo ha sido realizado de acuerdo con las condiciones prescritas por el organismo de acreditación.
- **Ensayo:** Operación técnica que consiste en determinar una o varias características de un producto, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento especificado.
- **Método de ensayo:** Procedimiento técnico especificado para la realización de un ensayo.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Versión: 01
		Código: MC-001
		Pág. 5 de 18
		Fecha: 23/05/14

- **Material de referencia:** Material o sustancia del cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente 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.
- **Calibración:** Conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones especificada, la relación entre los valores indicados por un medio de medición o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada, y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia.
- **Verificación:** Confirmación mediante examen y presentación de evidencia de que los requisitos especificados se han cumplido.
- **Sistema de calidad:** Estructura de organización, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para llevar a cabo la gestión de calidad.
- **Trazabilidad:** Propiedad de un resultado de medición que consiste en poderlo relacionar con patrones apropiados, generalmente internacionales o nacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones.


4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

Se exceptúa este punto, ya que el laboratorio cuenta con la documentación y acreditación de su sistema de gestión.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 Generalidades

5.1.1. CERTIFICAL asegura la calidad, confiabilidad y exactitud de sus resultados de ensayo de estos dos nuevos métodos mediante la evaluación, verificación y control de los factores que determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos. Los factores que se consideran son: El personal directo involucrado en el proceso de análisis, las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio, el método de ensayo, equipos de medición, trazabilidad de la medición y manipulación de muestras.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Versión: 01
		Código: MC-001
		Pág. 6 de 18
		Fecha: 23/05/14

5.1.2. El laboratorio determina la incertidumbre total de la medición para cada ensayo tanto para la determinación de Calcio como de Fósforo total, teniendo en cuenta el desarrollo de los métodos, formación y competencia técnica del personal, así como la selección y calibración de equipos.

5.2 Personal


5.2.1. El Jefe del Departamento de Laboratorio a través de los procedimientos “Evaluación y Selección de Personal” PR-01, “Capacitación y Seguimiento de Desempeño del Personal” PR-02, “Entrenamiento del Personal” PR-03 y “Competencia Técnica del Personal de Laboratorio de Química” PR-04 aseguran que el personal analista que opera los equipos, realizan los análisis, elaboran y firman informes son competentes para su función. En caso que se emplee personal en formación se supervisan sus actividades y responsabilidades.

5.2.2. Según el procedimiento, “Capacitación y Seguimiento de Desempeño del Personal” PR-02, se define el Cronograma de Capacitación de Personal y se formulan las metas con respecto a la educación, formación y las habilidades de personal del laboratorio, identificando las necesidades de capacitación.

5.2.3. El área de Administración, ha establecido las disposiciones para la selección y contratación del personal, según el procedimiento “Evaluación y Selección de Personal” PR-01. Los criterios de competencia para el personal y calificación se han establecido en el Manual de Organización y Funciones, el personal técnico es supervisado en cuanto a su competencia y su trabajo de acuerdo al sistema de gestión.

5.2.4. El Jefe Administrativo es el responsable de mantener actualizados los perfiles de puestos del personal directivo, técnico y de apoyo involucrado en los ensayos, descritos en el Manual de Organización y Funciones.

5.2.5. El Jefe de Laboratorio es quien autoriza al personal específico para realizar tipos particulares de ensayos, emitir informes de ensayo operar equipos, etc.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Versión: 01
		Código: MC-001
		Pág. 7 de 18
		Fecha: 23/05/14

El Jefe de Laboratorio mantiene los registros pertinentes de autorización, de la competencia técnica, calificaciones educativas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia de todo el personal técnico de acuerdo al procedimiento Control de Registros.

La información se mantiene actualizada en un file personal que incluye:

- Fecha en la cual se confirmó la autorización y la competencia técnica.
- Currículum Vitae actualizado.
- Experiencia profesional.
- Registro de asistencia a cursos recibidos.
- Evaluación de desempeño.


5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales

5.3.1. Se consideran como condiciones ambientales del laboratorio la temperatura, humedad e iluminación que influyen en la correcta ejecución de los ensayos.

- El diseño del laboratorio cumple con el requerimiento técnico de las Buenas Prácticas de Laboratorio, lo que facilitan la ejecución apropiada de los ensayos.
- La infraestructura de trabajo está diseñada a fin de asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados, ni afecten negativamente alguna medición.

5.3.2. Los requerimientos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales están documentadas en el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio.

5.3.3. El laboratorio cuenta con equipos para monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales que afecten la calidad de los resultados de acuerdo a instructivos, donde se indica en qué casos se detiene la ejecución de ensayos.

	<h2>MANUAL DE CALIDAD</h2>	Versión: 01
		Código: MC-001
		Pág. 8 de 18
		Fecha: 23/05/14

5.3.4. El laboratorio está diseñado y toma las medidas necesarias para evitar y prevenir la contaminación cruzada. Las áreas vecinas de actividades no compatibles, están debidamente identificadas y separadas asegurando una distribución funcional y segura.

- Ensayos Microbiológicos
- Ensayos Físico-Químicos
- Ensayo Físico-Sensoriales

5.3.5. El laboratorio dispone de reglas para el acceso, utilización de instalaciones y equipos que afecten la calidad de las actividades operacionales de ensayos.

Se ha establecido el control de acceso de personas ajenas a los laboratorios, solo se permite el ingreso del personal del área, el ingreso de otras personas será coordinado con el Asistente de calidad.


5.3.6. El laboratorio asegura el orden y limpieza de cada área a través de un programa definido, la limpieza se realiza por un personal externo el cual es contratado por el Jefe de Recursos Humanos, siendo este el responsable de indicar las funciones y responsabilidades al personal de limpieza.

5.4 Métodos de Ensayo

5.4.1. Generalidades

El laboratorio verifica la aplicación de métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos, definidos dentro de su competencia y alcance. Asimismo se realiza la estimación de la incertidumbre de cada método aplicando técnicas estadísticas.

Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo del laboratorio se mantienen actualizados y están a disposición del personal autorizado.


	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Versión: 01
		Código: MC-001
		Pág. 9 de 18
		Fecha: 23/05/14

La revisión y actualización recae en el Jefe del área en coordinación con el Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

Si existiese algún tipo de desviación respecto a los métodos de ensayo, estas deben ser documentadas por el Asistente de Calidad y solo son permitidas si han sido justificadas técnicamente y aceptadas por el cliente.

5.4.2. Selección de Métodos

- El laboratorio utiliza métodos de ensayo apropiados para los ensayos que realiza y que satisfagan las necesidades del cliente. Por ello, dispone de una colección de normas técnicas que corresponden a terminología, clasificación, requisitos y métodos de ensayo para una adecuada selección y toma de decisiones.
- En la determinación de Calcio y Fósforo total el laboratorio utiliza métodos normalizados publicados por la A.O.A.C. y ha desarrollado procedimientos complementarios para incorporar detalles adicionales y asegurar su correcta aplicación.
- Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio selecciona los métodos apropiados publicados en Normas Nacionales o Internacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, en texto o revistas científicas pertinentes.
- En el Informe de Ensayo, el cliente es informado del método seleccionado y de cualquier desviación que previamente fue autorizada y coordinada con él, como se indica en el procedimiento Atención a Servicios de Ensayos.
- CERTIFICAL S.A.C. también informa al cliente oportunamente cuando el método propuesto por ellos, es considerado inapropiado o desactualizado y le sugiere la aplicación de otros métodos desarrollados con normas reconocidas.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Versión: 01
		Código: MC-001
		Pág. 10 de 18
		Fecha: 23/05/14

5.4.3. Métodos no normalizados

Se exceptúa este punto, por usarse métodos normalizados para la determinación de Calcio y Fósforo total en alimento balanceado.

5.4.4. Validación de Métodos

Se exceptúa este punto, por usarse métodos para la determinación de Calcio y Fosforo en alimento balanceado que no requieren validación.

5.4.5. Estimación de la incertidumbre de la medición

5.4.6.1. El laboratorio subcontrata las calibraciones de sus equipos e instrumentos utilizados en los métodos de determinación de Calcio y Fósforo total que afecten de forma significativa los resultados en laboratorios de calibración acreditados, obteniendo como registro de estas los certificados de calibración detallando la incertidumbre producida por el equipo o instrumento.


5.4.6.2. El laboratorio Físico- Químico ha definido el procedimiento para la estimación de la incertidumbre donde incluye la identificación de los componentes de los métodos.

5.4.6.3. Se utiliza el procedimiento “Estimación de la Incertidumbre” PR-05.

5.4.6. Control de Datos

5.4.7.1. En el laboratorio los cálculos y la transferencia de datos son sometidos a verificaciones apropiadas de manera sistemática pero no automática.

Los cálculos son registrados por el analista que realiza los ensayos, los mismos son verificados por el Jefe de Laboratorio y aprobados cuando sean conformes.


	<h2>MANUAL DE CALIDAD</h2>	Versión: 01
		Código: MC-001
		Pág. 11 de 18
		Fecha: 23/05/14

5.4.7.2. Se usan computadoras con procesador de texto para registrar, procesar, informar, almacenar o recuperar datos de los ensayos utilizando un programa (software), asegurando que:


- Se mantenga la confidencialidad y la protección de la información de acuerdo al procedimiento Protección de la información confidencial.
- Se cumpla con el mantenimiento de las computadoras con la finalidad de asegurar su operatividad y asegurar la preservación e integridad de la información según el procedimiento “Mantenimiento de equipos de Laboratorio” PR-06.

5.5 Equipos

- 5.5.1. El laboratorio dispone de los equipos necesarios para realizar estos dos nuevos ensayos.
- 5.5.2. Todos los equipos y su software (cuando corresponda) utilizados para el ensayo son evaluados previamente para que alcancen la exactitud requerida y cumplan con las especificaciones de los ensayos. El laboratorio ha establecido un Programa de Mantenimiento y Calibración que está en función a lo que requiere cada equipo. Esta programación responde a las magnitudes y valores claves de los instrumentos cuando estas propiedades tengan un efecto significativo sobre los resultados. Todos los equipos utilizados en los ensayos de laboratorio, antes de ponerse en servicio son verificados para asegurar que responde a las exigencias especificadas por el laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes.
- 5.5.3. La operación de los equipos sólo se asigna a personal con la competencia técnica necesaria, previamente entrenado y calificado para tal fin. Los instructivos y manuales se encuentran disponibles en el lugar de uso.

	<h2>MANUAL DE CALIDAD</h2>	Versión: 01
		Código: MC-001
		Pág. 12 de 18
		Fecha: 23/05/14

- 5.5.4. Los equipos en el que su utilización sea significativa para los resultados, se les asigna un código de identificación único y se registra el nombre, modelo, marca y ubicación.
- 5.5.5. Se han diseñado los registros que contiene la información específica de cada uno de los equipos y de sus componentes Ficha técnica de Equipos de Trabajo/Medición donde se detalla la identificación del equipo, nombre del fabricante, modelo, etc.
- 5.5.6. El laboratorio ha definido la manipulación segura, el transporte, almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos con la finalidad de asegurar su correcta operatividad y prevenir su deterioro descrito en el procedimiento “Mantenimiento de Equipos de laboratorio” PR-06.
- 5.5.7. Los equipos que estén inoperativos por resultados sospechosos, son separados e identificados para evitar su uso hasta que sea reparado y se demuestre que funciona correctamente. El laboratorio analizara el efecto del defecto de la desviación de los limites especificados y actuará según el procedimiento Control del Trabajo No Conforme.
- 5.5.8. Dentro de lo posible todo equipo bajo el control y responsabilidad del laboratorio que requiera calibración será etiquetado y codificado.
- 5.5.9. Cuando por cualquier motivo el equipo quedara fuera de control del laboratorio, se verificará y asegurará el estado de funcionamiento y calibración del equipo.
- 5.5.10. En el procedimiento “Calibración de equipos de Laboratorio” PR-07 se describe el proceder para las verificaciones intermedias.
- 5.5.11. En el procedimiento “Calibración de Equipos de Laboratorio” PR-07 se incluirá como proceder para proteger los equipos (hardware y software) contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o las verificaciones.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Versión: 01
		Código: MC-001
		Pág. 13 de 18
		Fecha: 23/05/14

5.6 Trazabilidad de la medición

5.6.1. Generalidades

Todo equipo utilizado para los ensayos que tiene efecto significativo sobre la exactitud o validez de los resultados de ensayo, se prevé que sea calibrado antes de ser puesto en servicio. El laboratorio dispone del procedimiento “Calibración de Equipos de laboratorio” PR-07 y Programa de Mantenimiento y Calibración para su control y seguimiento.

5.6.2. Requisitos Específicos

El laboratorio tiene en consideración que se aplica el requisito 5.6.2.1 de la NTP ISO/IEC 17025 a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre del resultado de ensayo.


5.6.3. Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1 Patrones de referencia

En el procedimiento “Calibración de Equipos de Laboratorio” PR-07, se indica que el laboratorio tiene un Programa de mantenimiento y calibración y se hace mención a la calibración de los patrones de referencia, donde se establece que quien calibre los patrones de referencia debe proveer la trazabilidad requerida, además de las pautas de su uso restringido.

5.6.3.2 Materiales de referencia

Los materiales de referencia se verifican al S.I., cada vez que sea posible o a materiales de referencia certificados. Para los materiales de referencia internos se precisa su verificación en la medida que sea técnica y económicamente posible.

	<h2>MANUAL DE CALIDAD</h2>	Versión: 01
		Código: MC-001
		Pág. 14 de 18
		Fecha: 23/05/14

5.6.3.1 Verificaciones intermedias

Se llevan las verificación intermedias que sean necesarias a cabo para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia en concordancia al procedimiento “Calibración de Equipos de laboratorio” PR-07 y el programa establecido que han sido definidos en base a criterios técnicos.

5.6.3.3 Transporte y almacenamiento

En el procedimiento “Calibración de Equipos de laboratorio” PR-07, se indican las pautas para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su deterioro o contaminación y preservar su integridad.


5.7 Muestreo

El laboratorio de CERTIFICAL S.A.C., no realiza muestreos, por ello, este requisito no es aplicable.

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo

5.8.1. El laboratorio ha definido el procedimiento “Manipulación de las muestras de Ensayo” PR-08 para el transporte, la recepción, protección, condiciones de almacenamiento y/o disposición segura de las muestras a ensayar, para proteger la integridad de las muestras, proteger los intereses del laboratorio y el cliente.

5.8.2. El laboratorio tiene un sistema para identificar de forma única los objetos a ensayar de acuerdo al procedimiento “Manipulación de las muestras de Ensayos” PR-08. Esta identificación codificada es conservada durante toda la permanencia de la muestra en el laboratorio. El sistema está diseñado y opera de modo que, asegura que las muestras de ensayo no puedan confundirse.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Versión: 01
		Código: MC-001
		Pág. 15 de 18
		Fecha: 23/05/14

5.8.3. En el momento de la recepción de la muestra a ensayar, se registran todas las especificaciones normales y anormales o desviaciones de las condiciones descritas en el método de ensayo. Cuando exista duda sobre la muestra o no esté conforme con la descripción proporcionada por el cliente, el laboratorio consulta al cliente instrucciones antes de proceder con el ensayo.


5.8.4. En el procedimiento “Manipulación de las muestras de Ensayo” PR-08. se precisa las características de las instalaciones para evitar el deterioro o daño de las muestras.

5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo

El laboratorio ha desarrollado el procedimiento “Aseguramiento de la calidad de los Resultados” PR-09 que incluye el control de la calidad para monitorear la validez de los ensayos. El dato resultante es registrado de tal manera que las tendencias son detectables y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este monitoreo es planificado y revisado por el jefe de laboratorio para liberar los ensayos.

5.9.1. Los jefes de área y los analistas son responsables de analizar los datos obtenidos en el control de la calidad y en caso de no satisfacer los criterios predefinidos y/o identificar trabajos de ensayos no conformes se procede según los procedimientos Control del trabajo no conforme, Acciones Correctivas y Preventivas y Control de Registros, donde correspondan para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

El laboratorio ha definido el Programa de Aseguramiento de la calidad de los resultados, donde se precisa los criterios a considerar para el aseguramiento de la calidad de los resultados.

	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>	Versión: 01
		Código: MC-001
		Pág. 16 de 18
		Fecha: 23/05/14

5.10 Informe de Resultados


5.10.1. Generalidades

Los resultados de cada ensayo son reportados de manera exacta, clara, sin ambigüedades y objetivamente, según el formato Informe de Ensayo, el que incluye toda la información solicitada por el cliente y toda la información requerida por el método utilizado. Cualquier información que no forme parte de los informes de ensayo estará siempre disponible en el laboratorio.

5.10.2. Informes de ensayo

Los informes de ensayo que el laboratorio elabora son concordancia a lo indicado en el documento Elaboración de Informes de Ensayos que incluye la siguiente información:

- Título: Informe de Ensayo.
- Nombre y dirección del laboratorio.
- Numeración correlativa del certificado de ensayo.
- 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.
- Referencia de los procedimientos utilizados.
- Los resultados de los ensayos con sus respectivas unidades de medición.
- Firma del Jefe de laboratorio quien aprueba los resultados emitidos.

	<h2>MANUAL DE CALIDAD</h2>	Versión: 01
		Código: MC-001
		Pág. 17 de 18
		Fecha: 23/05/14

- Las copias en papel de los informes de Ensayos incluyen el número de páginas.
- Una declaración especificando que el informe de ensayo no debe ser reproducido, sin la autorización escrita del laboratorio.

Sí es un Informe de Ensayo Acreditado, deberá cumplir con lo indicado en el Reglamento para uso del Logotipo de Acreditación y Declaración de la condición de Acreditado.


5.10.3. Información Adicional

La información adicional si es pertinente para la interpretación de los Informes de Ensayo podrá incluir lo siguiente:

- Las desviaciones, adicionales o exclusiones del método de ensayo.
- Cuando sea relevante, una declaración del cumplimiento o incumplimiento con requisitos y/o especificaciones.
- Cuando sea aplicable una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada.
- Cuando sea apropiado opiniones e interpretaciones.
- Cualquier otra información adicional requerida por el cliente.

5.10.4. Certificados de calibración

CERTIFICAL S.A.C. tiene el cuidado de revisar que los certificados de Calibración que recibe contenga la información que se precisa en este requisito de la NTP ISO/IEC 17025.

	<h2>MANUAL DE CALIDAD</h2>	Versión: 01
		Código: MC-001
		Pág. 18 de 18
		Fecha: 23/05/14

5.10.1. Opiniones e Interpretaciones

Cuando sea necesario y/o lo solicite el cliente se incluye en una hoja anexa las opiniones o interpretaciones, que son parte del informe pero en la condición de no acreditado bajo el Título de “Evaluación de informe de Ensayo” que pueden comprender lo siguiente:

- Una opinión en la declaración del cumplimiento o incumplimiento de los resultados, con los requisitos de los documentos normativos de referencia.
- Recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados u orientaciones a ser utilizadas para mejoras.

5.10.5. Resultados de Ensayos obtenidos de Subcontratistas

En este caso los resultados son identificados y registrados por escrito o electrónicamente.

5.10.6. Transmisión Electrónica de Resultados

Cuando los clientes requieran la transmisión de resultados de ensayo por correo electrónico, el personal que elabora los informes de ensayo y el área de Atención al cliente se asegura de contar con la autorización del cliente y de mantener la confidencialidad.

5.10.7. Presentación de los Informes de Ensayo

CERTIFICAL S.A.C. tiene diseñado un formato definido para cada tipo de ensayo y procede de acuerdo a lo detallado en el documento Emisión de Resultados.

5.10.8. Modificaciones en los Informes de Ensayo

Las modificaciones de fondo a un Informe de Ensayo, emitido al cliente son hechas que incluye la declaración Suplemento al Informe de Ensayo y hace referencia al informe original al que modifica.

ANEXO 3

PROCEDIMIENTOS

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Versión: 01
		Código: PR-01
	Evaluación y Selección de Personal	
	Fecha: 12/06/14	

1) Objetivo

Establecer los pasos a seguir para convocar y seleccionar de manera eficiente al personal idóneo para realizar ensayos.

2) Alcance

A todo analista que postule para realizar los ensayos de determinación de Calcio y Fósforo Total.

3) Responsabilidad

El Jefe de Laboratorio es responsable de hacer cumplir este procedimiento. El Gerente General es responsable de autorizar la contratación del personal que postule a la empresa.

4) Procedimiento

a) El Jefe de Laboratorio comunica al Gerente General la necesidad de contratación de personal para lo cual remite una carta u solicitud simple con la justificación respectiva.

b) El Gerente General autoriza la contratación de personal, de lo contrario comunica al Jefe de Laboratorio la negativa y la razón de la misma.

c) El Gerente General asigna al Jefe de Laboratorio la responsabilidad de convocar a personal postulante mediante avisos en medios de comunicación (periódicos, e-mail, anuncios en universidades, etc.)

d) El Jefe de Laboratorio evalúa técnicamente al postulante, en base a los requisitos de Competencia Técnica descritos en el Manual de Organización y Funciones, consignando los datos del postulante en el formato Evaluación para Selección de Personal. Luego de evaluar a todos se preselecciona por lo menos a 02 y los remite con el Gerente General.

e) El Gerente General, evalúa al personal preseleccionado en base a aspectos económicos y disponibilidad de tiempo.

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Versión: 01
		Código: PR-01
	Evaluación y Selección de Personal	Pág. 2 de 2
		Fecha: 12/06/14

- f) En el caso que los postulantes no califiquen luego de la evaluación, el Gerente General comunica al responsable de área que convoque nuevamente a personal.
- g) Si el postulante califica, el Gerente General hace firmar al personal un contrato de prestación de servicios con acuerdos de Confidencialidad y de Imparcialidad. Comunica del mismo al Jefe de Laboratorio.
- h) El Jefe de Laboratorio prepara al personal contratado según el procedimiento “Entrenamiento de Personal” PR-03.
- i) El Jefe de Laboratorio terminado el entrenamiento, asigna cargo y responsabilidades al nuevo analista.

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Versión: 01
	Capacitación y Seguimiento del	Código: PR-02
	Desempeño del Personal	Pág. 1 de 2
		Fecha: 12/06/14

1) Objetivo

Establecer los lineamientos para asegurar una adecuada capacitación del personal de tal manera que sus actividades se desarrollen dentro de los objetivos de la empresa.

2) Alcance

A los analistas de los ensayos de determinación de Calcio y Fósforo total de la empresa.

3) Responsabilidad

El Jefe de Aseguramiento de la Calidad es el encargado de supervisar el cumplimiento de este procedimiento. El Gerente General es el responsable de gestionar los recursos para la capacitación del personal de la empresa y el Jefe de Laboratorio es el encargado de coordinar la ejecución de las actividades programadas para la capacitación del personal.

4) Procedimiento

a) El Jefe de Laboratorio en coordinación con el Jefe de Aseguramiento de la Calidad una vez al año evalúa al personal a su cargo según el formato Evaluación del Desempeño del Personal. Además de realizar una encuesta según el formato Encuesta para Capacitación.

b) De acuerdo con los objetivos de la empresa y los resultados de la evaluación y encuesta, se identifican las necesidades de capacitar al personal en un tema o área específica. Según los siguientes puntos:

- La organización de los temas a dictar.
- La búsqueda de los expositores del dictado de cursos, que pueden ser personal interno o externo de la empresa.
- La búsqueda de seminarios, cursos, conferencias, etc.
- Distribuir el tiempo necesario para su desarrollo dentro del cronograma de capacitación.

La organización de estas actividades está bajo responsabilidad del Jefe de Laboratorio y el Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO Capacitación y Seguimiento del Desempeño del Personal	Versión: 01
		Código: PR-02
		Pág. 2 de 2
		Fecha: 12/06/14

- c) El Jefe de Laboratorio y el Jefe de Aseguramiento de la Calidad programan las capacitaciones indicando fechas propuestas según el formato Cronograma de Capacitación de Personal.

- d) El Jefe de Aseguramiento de la Calidad remite el cronograma de capacitación al Gerente General para presupuestar dichas capacitaciones y ver las posibilidades de su realización de acuerdo a las necesidades identificadas, el desarrollo de temas y los intereses de la empresa, comunicando la aprobación y/o reprogramando las fechas propuestas al Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

- e) Se desarrolla la capacitación de acuerdo al cronograma de capacitación y se registra dichas capacitaciones en el formato Capacitación del Personal.

- f) El Jefe de Laboratorio en coordinación del Jefe de Aseguramiento de la Calidad evalúan en su puesto de trabajo y luego de 1 a 2 meses, al personal capacitado respecto a la eficiencia de las acciones de formación implementadas y si su labor ha mejorado. Solo si la capacitación no fue eficaz se reprograma otra capacitación.

- g) El Jefe de Aseguramiento de la Calidad archiva los registros generados (Evaluación del desempeño del personal, Capacitación del personal, Encuesta para capacitación, Certificados de capacitación y/o constancias de las mismas) en el file de cada personal.

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Versión: 01
		Código: PR-03
	Entrenamiento del Personal	Pág. 1 de 2
		Fecha: 12/06/14

1) Objetivo

Entrenar al personal que desarrolle los ensayos de determinación de Calcio y Fósforo total en alimentos balanceados.

2) Alcance

Aplica al personal nuevo y también al personal antiguo que requiera mejorar su desempeño.

3) Responsabilidad

La aplicación de este procedimiento esta bajo la responsabilidad del Jefe de Laboratorio que tiene a su cargo al personal que será entrenado. El Jefe de Aseguramiento de la Calidad tiene la responsabilidad de entrenar al personal en los aspectos generales del Sistema de Gestión de la Calidad.

4) Procedimiento

a) El Jefe de Laboratorio determina si alguno de los profesionales bajo su cargo requiere entrenamiento adicional para las labores que desempeña, de ser así inicia el entrenamiento en coordinación con el Jefe de Aseguramiento de la Calidad, si es no se pone fin a esta actividad. Para todo el personal recientemente incorporado a un área, será imperativo realizar el entrenamiento.

b) El Jefe de Aseguramiento de la Calidad da inicio a la capacitación del personal partiendo de los aspectos generales a cumplirse en la empresa, como son las políticas, visión, misión y un marco general del Sistema de Gestión de la Calidad al cual se tendrá que involucrar.

c) El Jefe de Aseguramiento de la Calidad deriva el personal en entrenamiento al Jefe de Laboratorio con el cual realizara sus funciones.

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Versión: 01
		Código: PR-03
	Entrenamiento del Personal	Pág. 2 de 2
		Fecha: 12/06/14

- d) El Jefe de Laboratorio entrenará al personal en los aspectos técnicos y/o administrativos como son: Objetivos y tareas específicas, reconocimiento de las áreas de trabajo, metodología de trabajo, instrucciones, procedimientos, manuales, uso de equipos, reglamentos, relacionados con las actividades a realizar y también en las interrelaciones con otras áreas.
- e) El personal será evaluado por el Jefe de Laboratorio con el formato Entrenamiento del personal, para el caso del personal del laboratorio de química se ejecutará el procedimiento “Competencia Técnica del Personal de Laboratorio de Química” PR-04. Los informes, autorizaciones y certificados generados se guardarán junto con el formato Entrenamiento del Personal en el file del personal.
- f) El Jefe de Laboratorio determinará si el personal en entrenamiento necesita autorización para realizar alguna función. Si es necesaria autorización, el Jefe de Laboratorio basándose en la evaluación hecha con el formato Entrenamiento del Personal y el procedimiento “Competencia Técnica del Personal de Laboratorio de Química” PR-04, proporcionará la autorización a través de una declaración de competencia técnica y autorización. Si la autorización no es necesaria se prosigue con la siguiente etapa.
- g) El Jefe de Laboratorio archiva en el expediente del personal en entrenamiento los documentos generados por esta actividad. Incorporará al personal cuyo entrenamiento ha finalizado.

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO Competencia Técnica del personal de Laboratorio de Físico - Químico	Versión: 01
		Código: PR-04
		Pág. 1 de 5
		Fecha: 12/06/14

1) **Objetivo**

Dar lineamientos que definan la implementación de métodos, el entrenamiento, evaluación de la competencia técnica la autorización del personal analista para realizar los ensayos Físico- químicos y lo relacionado a los mismos.

2) **Alcance**

Aplica para analistas nuevos y antiguos que participan en implementaciones de métodos de ensayo como los de determinación de Calcio y Fósforo Total en alimentos balanceados.

3) **Responsabilidad**

El Jefe de Laboratorio es responsable de definir y establecer el mecanismo para la introducción de métodos de ensayo que se desarrollaran en el Laboratorio, previa evaluación del alcance.

El Jefe de Laboratorio es responsable del entrenamiento, ejecución y supervisión del cumplimiento del presente procedimiento aplicado al personal analista para ser autorizado en los ensayos y/o manejo de equipos.

La administración es responsable de proveer oportunamente los recursos necesarios para la implementación de los métodos de ensayo nuevos.

4) **Definiciones**

- **Entrenamiento:** Adiestramiento realizado por un instructor, al personal nuevo o promovido para el desarrollo de un determinado método y/o uso de equipo con la finalidad de conseguir su pericia en el desarrollo de metodología.
- **Implementación de Métodos de Ensayo:** Consiste en verificar la exactitud del método de ensayo normalizado para asegurar la confiabilidad de los resultados.
- **Exactitud:** Grado de cercanía entre un resultado de ensayo y un valor de referencia aceptado.
- **Precisión:** Grado de cercanía entre resultados de ensayo independientes obtenidos en condiciones estipuladas.
- **Veracidad:** Grado de cercanía entre el valor promedio obtenido a partir de una gran serie de resultados de ensayo y un valor de referencia aceptado.

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Versión: 01
	Competencia Técnica del personal de Laboratorio de Físico - Químico	Código: PR-04
		Pág. 2 de 5
		Fecha: 12/06/14

- **Método Normalizado:** Es el método desarrollado por un organismo de normalización u otras organizaciones reconocidas nacional o internacionalmente, que son aceptadas por el sector técnico.

5) Procedimiento

a) Implementación de métodos normalizados

El Jefe de Laboratorio determinará los analistas que serán entrenados en el desarrollo del método. Establece los criterios de aseguramiento de la calidad de acuerdo al procedimiento “Aseguramiento de la Calidad de los Resultados” PR-10, evaluará la data generada del desarrollo de los ensayos y autorizará al personal que obtenga resultados conformes a la evaluación del análisis estadístico demostrando su competencia técnica.

Los métodos para que sean implementados de manera adecuada deben ser precisos y veraces, por lo tanto exactos.

b) Verificación de la Precisión

Diseño experimental:

Para verificar la precisión se tendrá que realizar mínimo 15 ensayos por método, determinándose la desviación estándar de repetibilidad (S_r) de la siguiente manera:

$$S_r = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^p (n_i - 1) S_i^2}{\sum_{i=1}^p (n_i - 1)}}$$

Donde:

p: Número de analistas que participaron en la implementación del método.

n_i : Número de repeticiones de cada analista.

S_i^2 : Varianza de las repeticiones de cada analista.

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Versión: 01
	Competencia Técnica del personal de	Código: PR-04
	Laboratorio de Físico - Químico	Pág. 3 de 5
		Fecha: 12/06/14

Valor Experimental

El valor experimental a contrastar será la desviación estándar relativa (RSD_R) que es igual a:

$$RSD = \left(\frac{S_r}{x} \right) \times 100$$

Valor Teórico:

El valor teórico a estimar será el RSD de Horwitz que se determinará de la siguiente manera:

$$RSD = 2^{1-0.5 \log(C)}$$

Donde:

C: Es la concentración promedio. Por ejemplo si el promedio fue de 58 ppm, el valor de C sería 0.000058, si el valor promedio fue de 12.5% el valor de C sería de 0.125.

Criterio de aceptación:

El método será aceptado como preciso si el valor de RSD experimental es menor o igual al valor del RSD de Horwitz.

c) Verificación de la Veracidad

Diseño experimental:

Para verificar la veracidad se realizará el ensayo con una muestra de valor conocido.

Valor experimental:

El valor experimental a contrastar será el valor interno reportado del laboratorio.

Valor Teórico:

El valor experimental a contrastar será el valor reportado por un laboratorio externo.

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO		Versión: 01
	Competencia Técnica del personal de Laboratorio de Físico - Químico		Código: PR-04
			Pág. 4 de 5
			Fecha: 12/06/14

Criterio de Aceptación:

El método será aceptado como veraz si el porcentaje de recuperación (%R) de acuerdo al nivel de concentración del analítico se encuentra dentro del rango correspondiente.

Tabla1. Recuperaciones tolerables

concentration unit	0.001 mg/kg	0.01 mg/kg	0.1 mg/kg	1 mg/kg	10 mg/kg	100 mg/kg	1 g/kg	10 g/kg
Concentration ratio	10 ⁻⁹	10 ⁻⁸	10 ⁻⁷	10 ⁻⁶	10 ⁻⁵	10 ⁻⁴	10 ⁻³	10 ⁻²
Recovery (%) *	40 - 120	60 - 115	80 - 110	80-110	80 - 110	90 - 107	95 - 105	97 - 103

* Other guidelines are available for expected recovery ranges in specific areas of analysis. In cases where recoveries have been shown to be a function of the matrix other specified requirements may be applied.

Si el valor del % Recuperación no se encuentra en la tabla, podremos afirmar que el método no es veraz.

Determinación de Exactitud

El método de ensayo es calificado como exacto si el método es veraz y preciso.

d) Competencia Técnica

Para que el analista sea autorizado se debe cumplir lo siguiente:

Entrenamiento:

Se debe realizar por lo menos dos ensayos demostrativos como entrenamiento entre el entrenador y el analista a ser autorizado. Estos ensayos serán registrados en el formato correspondiente.

El analista que cuenta con experiencia previa a la ejecución o implementación de determinados métodos de ensayo no requieren de previo entrenamiento.

Trabajo bajo supervisión:

El analista en entrenamiento deberá realizar como mínimo dos ensayos bajo supervisión del entrenador, registrando sus resultados en el formato correspondiente.

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO Competencia Técnica del personal de Laboratorio de Físico - Químico	Versión: 01
		Código: PR-04
		Pág. 5 de 5
		Fecha: 12/06/14

Evaluación:

El entrenador y el analista en entrenamiento deberán realizar cada uno como mínimo 5 réplicas de una misma muestra.

Autorización:

Se autorizará al analista siempre y cuando se demuestre que no existe diferencia estadística entre los resultados emitidos por el entrenador y el analista en entrenamiento. Las pruebas estadísticas aplicadas a los resultados es según el P value. Si el Pvalue es <0.05 se utilizaran las pruebas de Levene y Kruskal-Wallis, pero si el Pvalue es >0.05 se utilizara las pruebas de Bartlett y Anova.

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Versión: 01
	Estimación de la Incertidumbre	Código: PR-05
		Pág. 1 de 2
		Fecha: 12/06/14

1) Objetivo

Definir los mecanismos y las directivas para la estimación de incertidumbre de la medición en los ensayos químicos.

2) Alcance

Aplicable a los métodos de ensayo de determinación de Calcio y Fósforo total en alimento balanceado.

3) Responsabilidad

El Jefe de laboratorio es el responsable de la planificación, desarrollo, determinación y aplicación de la estimación de la incertidumbre en los métodos de ensayo químicos.

4) Procedimiento

a) Identificar las fuentes de incertidumbre del ensayo aplicando el diagrama causa efecto, basándose en la fórmula de cada método de ensayo para el cálculo de la incertidumbre de la metodología, la incertidumbre del analista y la incertidumbre del sesgo.

b) Evaluar si las fuentes de incertidumbre identificadas contribuyen significativamente en los resultados, estas fuentes serán identificadas como factores usados para el cálculo de incertidumbre y proceder a realizar los ensayos. Utilizando las siguientes formulas:

- **Incertidumbre del analista:**

Se determina mediante la siguiente fórmula:

$$U_{\text{analistas}} = S_r$$

Donde: S_r = Desviación estándar de repetibilidad

- **Incertidumbre del sesgo**

Se determina mediante la siguiente fórmula:

$$U_{\text{sesgo}} = | \bar{X} - \mu |$$

Donde: \bar{X} = Promedio de resultados del analista, μ = valor de referencia o promedio general de todos los analistas.

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Versión: 01
		Código: PR-05
	Estimación de la Incertidumbre	Pág. 2 de 2
		Fecha: 12/06/14

- **Incertidumbre de la fórmula**

La incertidumbre de la fórmula implica los instrumentos utilizados para la obtención del resultado que pueden comprender instrumentos volumétricos, gravimétricos, rectas de calibración entre otros, por lo tanto se entiende que el resultado obtenido es una función de variables de entradas:

$$\text{Resultado} = f(x_1, x_2, x_3, \dots)$$

Por lo tanto la incertidumbre asociada al resultado de la fórmula se expresa:

$$u^2(y) = \sum_{i=1}^N u_i^2(y)$$

Donde:

La magnitud $u_i(y)$ ($i=1,2,3,\dots,N$) es la contribución a la incertidumbre típica asociada a la estimación de salida y resultante de la incertidumbre típica asociada a la estimación de entrada x_i .

$$u_i(y) = c_i u(x_i)$$

En donde c_i es el coeficiente de sensibilidad asociado a la estimación de entrada x_i , es decir, la derivada parcial de la función modelo f con respecto a x_i evaluada para las estimaciones de entrada x_i .

$$c_i = \frac{\partial f}{\partial x_i} = \frac{\partial f}{\partial X_i} \Big|_{X_1=x_1 \dots X_N=x_N}$$

Las magnitudes $u(x_i)$ son las incertidumbres estándar asociadas a los instrumentos de medición empleados y cuyos valores se encuentran en los informes de calibración, (incertidumbre tipo B).

- Con los valores obtenidos, calculamos la incertidumbre combinada.

$$U_{\text{combinada}} = \sqrt{U_{\text{analista}}^2 + U_{\text{sesgo}}^2 + U^2(y) \text{ fórmula}}$$

- Se reporta y calcula la incertidumbre expandida según:

$$U_{\text{Combinada}} = U_{\text{Total}} \times K$$

Donde K es el valor asociado a un nivel de confianza de 95% de una distribución normal estándar.

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Versión: 01
	Mantenimiento de equipos de	Código: PR-06
	Laboratorio	Pág. 1 de 2
		Fecha: 12/06/14

1) Objetivo

Describir las actividades para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos usados en el Laboratorio.

2) Alcance

Aplicable a todos los equipos de Laboratorio utilizados en métodos de ensayo de determinación de Calcio y Fósforo total en alimentos balanceados..

3) Responsabilidad

El Jefe de laboratorio es el responsable de elaborar el Programa de mantenimiento de equipos y supervisión de este procedimiento.

4) Procedimiento

- a) El Jefe de Laboratorio permanentemente revisa el estado de los equipos bajo su responsabilidad, así como lo planificado para el mantenimiento preventivo de los mismos y la ocurrencia de desperfectos.
- b) El Jefe de Laboratorio solicitara el servicio de mantenimiento preventivo al Jefe de Logística mediante el formato de Requerimiento de compras, por lo menos con 30 días de anticipación a la fecha indicada en el programa de mantenimiento.
- c) El Jefe de Laboratorio en el caso que los equipos en uso presenten algún desperfecto repentino, sea por sobrecarga de trabajo o uso inadecuado, solicita el mantenimiento correctivo inmediato e identifica el nuevo estado del equipo (equipo descompuesto). Asimismo el Jefe de Laboratorio evalúa el efecto del desperfecto en los ensayos y aplica el procedimiento Control de Trabajo no conforme de ser necesario.
- d) El Jefe de Laboratorio presente su Requerimiento al Jefe de Logística para su aprobación. El Jefe de Laboratorio se contacta con el proveedor del servicio (aprobado) y asigna el servicio.
- e) El personal técnico contratado realiza el mantenimiento preventivo o reparación del equipo. El Jefe de Laboratorio estará presente durante la ejecución del trabajo contratado, o asignará a un responsable.

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO <hr/> Mantenimiento de equipos de Laboratorio	Versión: 01
		Código: PR-06
		Pág. 2 de 2
		Fecha: 12/06/14

f) Terminado el servicio el Jefe de Laboratorio solicita y archiva los informes generados por el servicio. Si no es posible la reparación el Jefe de Laboratorio notifica al Gerente General la baja del equipo y su retiro.

g) El Jefe de Laboratorio determina si el equipo requiere calibración. De ser así se sigue el procedimiento “Calibración de equipos de Laboratorio” PR-07, de lo contrario realiza la verificación del mismo antes de su puesta en uso.

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Versión: 01
	Calibración de equipos de	Código: PR-07
	Laboratorio	Pág. 1 de 2
		Fecha: 12/06/14

1) Objetivo

Asegurar que los equipos de laboratorio usados en los métodos de ensayos posean exactitud y precisión en sus mediciones.

2) Alcance

Aplicable a todos los equipos de laboratorio y patrones de referencia utilizados en métodos de ensayo de determinación de Calcio y Fósforo total en alimentos balanceados.

3) Responsabilidad

El Jefe de laboratorio es el responsable de comunicar el estado de calibración de los equipos y patrones de referencia bajo su cargo y del cumplimiento de este procedimiento. El Jefe de Logística es responsable de atender las solicitudes para el cumplimiento del presente procedimiento.

4) Procedimiento

a) El Jefe de Laboratorio revisa el estado de calibración del equipo, las fechas programadas de calibración, los valores de trabajo y de las verificaciones intermedias para llevar a cabo la calibración. Para los equipos que provengan de las actividades de mantenimiento solo se reprograma las fechas previstas para su calibración, según el Programa de Mantenimiento y Calibración de equipos.

b) El Jefe de Laboratorio comunica al Jefe de Logística mediante el formato de Requerimiento de Compras la necesidad de contratar servicios de calibración y aplica el procedimiento Compras.

c) Si el servicio se realiza in situ el Jefe de Laboratorio recibe al personal externo, le indica el o los equipos a calibrar y proporciona facilidades e información pertinente para el correcto servicio. El Jefe de Laboratorio acompaña al personal contratado durante la ejecución del servicio.

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO Calibración de equipos de Laboratorio	Versión: 01
		Código: PR-07
		Pág. 2 de 2
		Fecha: 12/06/14

- d) El Jefe de Laboratorio recibe comunicación del personal contratado sobre la factibilidad de calibrar el equipo. Si es si, el servicio se ejecuta, de lo contrario el Jefe de Laboratorio aplica el procedimiento “Mantenimiento de Equipos de Laboratorio” PR-06.
- e) Se realiza la calibración, se entrega el Informe de Calibración al Jefe de Laboratorio y se señala el equipo calibrado indicando su condición.
- f) El Jefe de Laboratorio confirma mediante la revisión del Informe de Calibración la trazabilidad a patrones de medición nacional o internacional. Si no se encuentra un laboratorio de calibración nacional que pueda brindar el servicio de calibración acreditado, se puede realizar con el Servicio Nacional de Metrología INDECOPI-SNM.
- g) El Jefe de Laboratorio dispone que el equipo se ponga en uso y archiva la documentación generada por el servicio.

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Versión: 01
	Manipulación de las muestras de ensayo	Código: PR-08
		Pág. 1 de 2
		Fecha: 12/06/14

1) Objetivo

Establecer las disposiciones necesarias que debe seguir el personal de la empresa para proteger la integridad de las muestras de ensayo recibidas, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

2) Alcance

Aplicable a todas las muestras de alimento balanceado a analizar en los laboratorios de la empresa.

3) Responsabilidad

El Jefe de Relaciones Públicas es responsable de este procedimiento vigilando su implementación y control. El Jefe de Laboratorio es responsable de velar por el cumplimiento de las disposiciones.

4) Procedimiento

- a) Se reciben las muestras del cliente que se acerca de forma personal y solicita los ensayos a realizar, o comunica al laboratorio que están enviando las muestras por agencia para ser recogidas por el laboratorio.
- b) El personal de atención al cliente verificara los ensayos solicitados por el cliente, la preservación, la cantidad de muestra y la fecha de muestreo, de acuerdo al procedimiento Atención de servicios de ensayo.
- c) Se pueden presentar las siguientes observaciones las cuales deben ser comunicadas al cliente y registradas.

DESVIACION	COMUNICACIÓN AL CLIENTE	REGISTRO
Muestras preservadas erróneamente o no preservadas.	En todos estos casos se comunica al cliente acerca de lo detectado, solicitando autorización para proceder o no con el ensayo. El acuerdo con el cliente debe quedar registrado.	Se registra al momento de recibir la muestra. Los resultados del ensayo estarán declarados fuera del alcance de acreditación.
Muestra insuficiente.		Se registra el momento de recibir la muestra. En este caso podría no ser posible repetir el ensayo.
Muestra que excede el tiempo de conservación.		Se registra el momento de recibir la muestra. Los resultados del ensayo estarán declarados fuera del alcance de acreditación.
Envase de muestra inadecuado.		De realizarse se hará la observación ya que el resultado puede verse afectado. Se registra al momento de recibir la muestra.

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Versión: 01
	Manipulación de las muestras de	Código: PR-08
	ensayo	Pág. 2 de 2
		Fecha: 12/06/14

d) Cuando ya se recibió la conformidad del cliente las muestras son identificadas con un código único de laboratorio y se elimina todo indicio de identificación de la identidad del cliente.

e) Una vez ingresadas las muestras al laboratorio, la manipulación de las muestras, protección y devolución para conservación es responsabilidad de los analistas que ejecutan los ensayos. Estos deberán prestar especial cuidado en no contaminar las muestras y devolver la contra muestra para su almacenamiento.

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Versión: 01
	Aseguramiento de la Calidad de los	Código: PR-09
	resultados	Pág. 1 de 2
		Fecha: 12/06/14

1) **Objetivo**

Definir los mecanismos y las directivas para el aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos Químicos.

2) **Alcance**

Aplicable a los métodos de ensayos químicos en donde se obtengan resultados cuantificables, aplica a los métodos de determinación de Calcio y Fósforo total en alimento balanceado.

3) **Responsabilidad**

El Jefe de Laboratorio es el responsable de la planificación, supervisión y evaluación del aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo. Los analistas son responsables de la aplicación de este procedimiento.

4) **Definiciones**

Intralaborario: Ensayo de verificación interna dentro del laboratorio, cuando una muestra es analizada por los analistas del laboratorio.

Duplicado: Resultado obtenido de la misma muestra bajo condiciones de repetibilidad o reproducibilidad.

Recuperación: Determinación relativa de la concentración de un analito con valor conocido.

Límite de reproducibilidad: Máximo valor en el cual podemos afirmar que las diferencias de los duplicados obtenidos por dos analistas diferentes son similares estadísticamente al 95% de confianza.

5) **Procedimiento**

Para el aseguramiento de la calidad de resultados de ensayo se aplicarán los siguientes criterios de acuerdo al Programa de aseguramiento de calidad de resultados de ensayo.

CERTIFICAL S.A.C.	PROCEDIMIENTO Aseguramiento de la Calidad de los resultados	Versión: 01
		Código: PR-09
		Pág. 2 de 2
		Fecha: 12/06/14

- Cuando se realizan duplicados por el mismo analista se verifica que la diferencia entre los resultados del duplicado sea menor que el límite de repetibilidad del método de ensayo para calificarlo como aceptable. Caso contrario los duplicados son calificados como no aceptable.

- Cuando se realizan duplicados por diferentes analistas se verifica que la diferencia entre los resultados del duplicado sea menor que el límite de reproducibilidad del método de ensayo para calificarlo como aceptable. Caso contrario los duplicados son calificados como no aceptables.

- Cuando se realicen ensayos de verificación, debe existir igualdad estadística entre las repeticiones obtenidas en el laboratorio y el valor conocido de la muestra al 95% de confianza. Esto significa que el Pvalue de la prueba estadística a contrastar debe ser mayor o igual a 0.05.

ANEXO 4

CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° MV-0913-2014
CON VALOR OFICIAL SEGÚN CÉDULA DE NOTIFICACIÓN N° 191.2011/SNA-INDECOPI

Fecha de Emisión : 2014-05-05

EXP.: 40889
Página 1 de 2

1. **Solicitante** : CERTIFICACIONES Y CALIDAD S.A.C.
2. **Dirección** : Av. Sucre N° 1361 - Pueblo Libre
3. **Instrumento de medición** : BURETA
 - **Marca** : WITEG
 - **Código** : B-08
 - **Material** : Vidrio Duran
 - **Clase** : AS
 - **Procedencia** : Alemania
 - **Capacidad nominal** : 25 ml
 - **División mínima** : 0,05 ml
 - **Temperatura de ref.** : 20 °C
 - **Tipo** : EX
 - **Tiempo de espera** : 30 s
4. **Lugar de calibración** : Laboratorio de Volumen y Densidad de METROIL S.A.C.
5. **Fecha de calibración** : 2014 - 05 - 03
6. **Método de calibración**
La calibración se realizó usando el método gravimétrico, según el PC-015: 4° Ed., "Procedimiento para la Calibración de Material Volumétrico de Vidrio" del SNM-INDECOPI.

7. **Trazabilidad**

Los resultados de la calibración realizada tienen trazabilidad a los patrones nacionales del SNM - INDECOPI, en concordancia con el Sistema Internacional de Unidades de Medida (SI) y el Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú (SLUMP).

Código	Instrumento Patrón	Certificado de Calibración
IM-1102	Balanza Analítica Clase : I	MC-0707-2013 / METROIL S.A.C.
IT-286	Termómetro Digital con U = 0,07 °C	T-0146-2014 / METROIL S.A.C.

8. **Condiciones de calibración**

- Temperatura ambiental : Inicio : 20,7 °C ; Final : 20,5 °C
 Humedad ambiental : Inicio : 50,7 % H.R. ; Final : 50,7 % H.R.
 Presión ambiental : 998,3 mbar

Los resultados del certificado son válidos sólo para el objeto calibrado y se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones y no deben utilizarse como certificado de conformidad con normas de producto.

Se recomienda al usuario recalibrar el instrumento a intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en las características del trabajo realizado, el mantenimiento, conservación y el tiempo de uso del instrumento.

METROIL S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento o equipo después de su calibración, ni de una incorrecta interpretación de los resultados de la calibración aquí declarados.

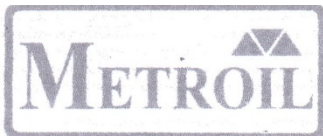
Este certificado de calibración es trazable a patrones nacionales o internacionales, los cuales realizan las unidades de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

Este certificado de calibración no podrá ser reproducido parcialmente, excepto con autorización previa por escrito de METROIL S.A.C.

El certificado de calibración no es válido sin la firma del responsable técnico de METROIL S.A.C.

MÓNICA A. SALAZAR RODRÍGUEZ
Jefa del Laboratorio 3

Ing. MARCO A. MONTALVO CABREJOS
Gerente del Servicio Metroológico



9. Resultados

Volumen Nominal ml	Volumen Vertido ml	Desviación ml	Incertidumbre ml	Error Máximo Permisible (*) ± ml
5	5,019	0,019	0,007	0,03
15	15,003	0,003	0,007	0,03
25	25,001	0,001	0,007	0,03

10. Observaciones

- Se colocó una etiqueta autoadhesiva con la indicación "CALIBRADO", en el instrumento.
- (*) El error máximo permisible está indicado en el instrumento.
- Los resultados están dados a la temperatura de referencia de 20 °C
- El volumen convencionalmente verdadero (volumen vertido) es igual al volumen nominal más la desviación correspondiente.
- La incertidumbre ha sido calculada con un factor de cobertura $k=2$ para un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.
- Tiempo de descarga medido : 38 s

(FIN DEL DOCUMENTO)





**CERTIFICADO DE CALIBRACION N° MV-797-2009
CON VALOR OFICIAL SEGÚN RESOLUCION N° 0048-2008/CRT-INDECOPI**

Fecha de Emisión 2009-12-03

EXP.: 12035
Pág. 1 de 2

1. **Solicitante** : CERTIFICACIONES Y CALIDAD S.A.C.
2. **Dirección** : Av. Sucre N° 1361 - Pueblo Libre.
3. **Instrumento de Medición** : **MATRAZ**
 - **Marca** : FORTUNA
 - **Material** : Vidrio Boro 3,3
 - **Clase** : A
 - **Procedencia** : No indica
 - **Código de Identif.** : IMV-356 (**)
 - **Capacidad Nominal** : 250 ml
 - **Tipo** : ln
 - **Temperatura de Ref.** : 20 °C
4. **Lugar de calibración** : Laboratorio de Calibración de Material de Vidrio de METROIL S.A.C.
5. **Fecha de calibración** : 2009 - 12 - 02
6. **Método de calibración**
La calibración se efectuó según el PC-015: 2° Ed., "Procedimiento para la Calibración de Material Volumétrico de Vidrio" del SNM-INDECOPI.
7. **Trazabilidad**
Los resultados de la calibración tienen trazabilidad a los Patrones Nacionales del SNM - INDECOPI.
Se utilizó una balanza analítica clase II de código IM-143 con Certificado de Calibración N° M-1012-2009 y un termómetro patrón de código IT-112 con Certificado de Calibración N° T-994-2009 ambos de METROIL S.A.C.
8. **Condiciones de calibración**
 - Temperatura ambiental : Inicio : 22,1 °C ; Final : 22,2 °C
 - Humedad ambiental : Inicio : 73 % ; Final : 73 %
 - Presión ambiental : 993 mbar

Los resultados del certificado son válidos sólo para el objeto calibrado y se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones y no deben utilizarse como certificado de conformidad con normas de producto.

Se recomienda al usuario recalibrar el instrumento a intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en las características del trabajo realizado, el mantenimiento, conservación y el tiempo de uso del instrumento.

METROIL S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento, ni de una incorrecta interpretación de los resultados de la calibración aquí declarados.

Este certificado de calibración es trazable a patrones nacionales o internacionales, los cuales realizan las unidades de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

Este certificado de calibración no podrá ser reproducido parcialmente, excepto con autorización previa por escrito de METROIL S.A.C.

El certificado de calibración no es válido sin la firma del responsable técnico de METROIL S.A.C.


Ing. MARCO A. MONTALVO CABREJOS
Gerente del Servicio Metrológico



9. Resultados

Volumen Nominal (ml)	Volumen Contenido (ml)	Correccion (ml)	Incertidumbre (± ml)	Error Máximo Permisible (*) (± ml)
250	250,05	0,05	0,04	0,15

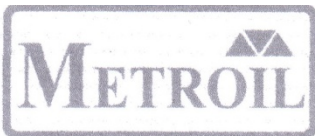
- Los resultados están dados a la temperatura de referencia de 20 °C
- El volumen convencionalmente verdadero es igual al volumen nominal más la corrección correspondiente.
- La incertidumbre ha sido calculada con un factor de cobertura $k=2$ para un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.

10. Observaciones

- Se colocó una etiqueta autoadhesiva con la indicación "CALIBRADO", en el instrumento.
- (*) El error máximo permisible esta indicado en el instrumento.
- (**) Código de identificación asignado por METROIL S.A.C.

(FIN DEL DOCUMENTO)





LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO POR
EL ORGANISMO PERUANO DE ACREDITACIÓN
INDECOPI - SNA CON REGISTRO N° LC-001



Registro N° LC-001

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° MV-835-2012
CON VALOR OFICIAL SEGÚN CÉDULA DE NOTIFICACIÓN N° 191.2011/SNA-INDECOPI

Fecha de Emisión : 2012-06-09

EXP.: 27295

Pág. 1 de 2

1. **Solicitante** : CERTIFICACIONES Y CALIDAD S.A.C.
2. **Dirección** : Av. Sucre N° 1361 - Pueblo Libre
3. **Instrumento de Medición** : PIPETA DE UN SOLO TRAZO
 - **Marca** : FORTUNA
 - **Código** : C 7
 - **Material** : Vidrio
 - **Clase** : AS
 - **Procedencia** : Alemania
 - **Capacidad Nominal** : 25 ml
 - **Temperatura de Ref.** : 20 °C
 - **Tipo** : EX
4. **Lugar de calibración** : Laboratorio de Volumen y Densidad de METROIL S.A.C.
5. **Fecha de calibración** : 2012 - 06 - 08
6. **Método de calibración**
La calibración se efectuó según el PC-015: 4° Ed., "Procedimiento para la Calibración de Material Volumétrico de Vidrio" del SNM-INDECOPI.
7. **Trazabilidad**
Los resultados de la calibración tienen trazabilidad a los patrones nacionales del SNM - INDECOPI. Se utilizó :
Una balanza analítica de clase I de código IM-727 con Certificado de Calibración N° M-0240-2012 de METROIL S.A.C.
Un termómetro patrón de código IT-218 con Certificado de Calibración N° T-0192-2012 de METROIL S.A.C.
8. **Condiciones de calibración**
 - Temperatura ambiental : Inicio : 20,4 °C ; Final : 20,3 °C
 - Humedad ambiental : Inicio : 56,0 % H.R. ; Final : 52,0 % H.R.
 - Presión ambiental : 994,1 mbar

Los resultados del certificado son válidos sólo para el objeto calibrado y se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones y no deben utilizarse como certificado de conformidad con normas de producto.

Se recomienda al usuario recalibrar el instrumento a intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en las características del trabajo realizado, el mantenimiento, conservación y el tiempo de uso del instrumento.

METROIL S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento, ni de una incorrecta interpretación de los resultados de la calibración aquí declarados.

Este certificado de calibración es trazable a patrones nacionales o internacionales, los cuales realizan las unidades de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

Este certificado de calibración no podrá ser reproducido parcialmente, excepto con autorización previa por escrito de METROIL S.A.C.

El certificado de calibración no es válido sin la firma del responsable técnico de METROIL S.A.C.

OLGA TORO SAYAS
Laboratorio de Volumen y Densidad

Ing. MARCO A. MONTALVO CABREJOS
Gerente del Servicio Metrológico

METROLOGIA E INGENIERIA LINO S.A.C.

Oficina (Ventas - Recepción): Av. Canadá 1557 - La Victoria - Lima 13 • Central Telefónica: (511) 713-9080 / 713-9081 Nextel: 109*8844 / 109*8846 RPM *481570
Laboratorios: Av. Universitaria Norte 8903 - Comas - Lima 7 • Central Telefónica: (511) 713-9070 / 713-9074 Telefax Central: (511) 718-4825
E-mail: ventas@metroil.com.pe / Web: www.metroil.com.pe

F.M-084 / Mar 2011 / Rev 05



9. Resultados

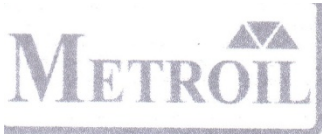
Volumen Nominal (ml)	Volumen Vertido (ml)	Desviación (ml)	Incertidumbre (ml)	Error Máximo Permisible (*) (± ml)
25	25,028	0,028	0,006	0,03

10. Observaciones

- Se colocó una etiqueta autoadhesiva con la indicación "CALIBRADO", en el instrumento.
- (*) Error máximo permisible Según Norma ISO 648:2008 "Laboratory Glassware - Single volume pipettes"
- Los resultados están dados a la temperatura de referencia de 20 °C
- El volumen convencionalmente verdadero (volumen vertido) es igual al volumen nominal más la desviación correspondiente.
- La incertidumbre ha sido calculada con un factor de cobertura $k=2$ para un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.
- Tiempo de descarga medido : 17 s

(FIN DEL DOCUMENTO)





LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO POR
EL ORGANISMO PERUANO DE ACREDITACIÓN
INDECOPI - SNA CON REGISTRO N° LC-001



Registro N° LC-001

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° MC-0656-2013
CON VALOR OFICIAL SEGÚN CÉDULA DE NOTIFICACIÓN N° 191.2011/SNA-INDECOPI

Fecha de emisión: 2013 - 12 - 04

EXP: 037503

Pág. 1 de 3

1. **Solicitante** : CERTIFICACIONES Y CALIDAD S.A.C.
2. **Dirección** : Av. Sucre N° 1361 - Pueblo Libre.
3. **Instrumento calibrado** : BALANZA
- **Clasificación** : No Automática
 - **Marca / Fabricante** : KERN
 - **Modelo** : ABS - 220 - 4
 - **Número de Serie** : WB0810254
 - **Procedencia** : Filipinas
 - **Tipo** : Electrónica
 - **Identificación** : EFQ - 01
 - **Capacidad Máxima** : 220 g
 - **Capacidad mínima** : No indica
 - **Div. de escala (d)** : 0,0001 g
 - **Div. de verificación (e)** : 0,001 g (*)
 - **Clase de exactitud** : No indica
 - **Ubic. Del instrumento** : Laboratorio
4. **Lugar de calibración** : Instalaciones de CERTIFICACIONES Y CALIDAD S.A.C.
5. **Fecha de calibración** : 2013 - 11 - 28
6. **Método de calibración**
Comparación directa de las indicaciones de la balanza contra cargas aplicadas de valor conocido según el PC-011: 4.ª Ed., "Procedimiento para la Calibración de Balanzas de Funcionamiento no Automático Clase I y Clase II" del SNM-INDECOPI.
7. **Trazabilidad**
Los resultados de la calibración tienen trazabilidad a los patrones nacionales del SNM-INDECOPI. Se utilizaron pesas patrones de códigos: IM-1072 con Certificado de Calibración LM-C-227-2013 del SNM-INDECOPI

Los resultados del certificado son válidos sólo para el objeto calibrado y se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones y no deben utilizarse como certificado de conformidad con normas de producto.

Se recomienda al usuario recalibrar el instrumento a intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en las características del trabajo realizado, el mantenimiento, conservación y el tiempo de uso del instrumento.

METROIL S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento o equipo después de su calibración, ni de una incorrecta interpretación de los resultados de la calibración aquí declarados.

Este certificado de calibración es trazable a patrones nacionales o internacionales, los cuales realizan las unidades de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

Este certificado de calibración no podrá ser reproducido parcialmente, excepto con autorización previa por escrito de METROIL S.A.C.

El certificado de calibración no es válido sin la firma del responsable técnico de METROIL S.A.C.

(*) El valor de división de verificación (e) se escogió de acuerdo a la consideración del PC-011: 4ª Ed.; Item 10.2

Ing. MARCO A. MONTALVO CABREJOS
Gerente del Servicio Metrologico

METROLOGIA E INGENIERIA LINO S.A.C.

Oficina (Ventas - Recepción - Entrega): Av. Venezuela 2040 - Lima - Lima Central Telf.: (511) 713-9066 / 713-9080 Nextel: 109*8846 RPM: # 999048181
Consulta Técnica: Central Telf: 713-9070 / 713-9071 RPM: *481579 Nextel: 832*3234 - E-mail: ventas@metroil.com.pe / web: www.metroil.com.pe

8. Resultados

Inspección Visual

AJUSTE DE CERO	TIENE	ESCALA	NO APLICA
OSCILACIÓN LIBRE	TIENE	CURSOR	NO APLICA
PLATAFORMA	TIENE	NIVELACIÓN	TIENE
SISTEMA DE TRABA	NO APLICA		

Ensayo de Repetibilidad

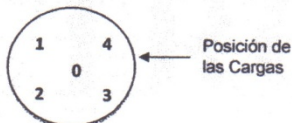
	Inicial	Final
Temperatura (°C)	22,1	22,3

	Inicial	Final
Humedad Relativa (%)	69,0	70,0

Carga 100,00004 g		
I _L (g)	ΔL (mg)	E (g)
100,0001	0	0,00006
100,0001	0	0,00006
100,0002	0	0,00016
100,0001	0	0,00006
100,0000	0	-0,00004
100,0001	0	0,00006
100,0001	0	0,00006
100,0001	0	0,00006
100,0001	0	0,00006
100,0002	0	0,00016
100,0001	0	0,00006
Diferencia Máxima		0,00020
Error Máximo Permissible (±)		0,0020

Carga 199,99998 g		
I _L (g)	ΔL (mg)	E (g)
199,9999	0	-0,00008
200,0000	0	0,00002
199,9999	0	-0,00008
199,9999	0	-0,00008
199,9999	0	-0,00008
199,9998	0	-0,00018
199,9999	0	-0,00008
199,9998	0	-0,00018
200,0000	0	0,00002
199,9999	0	-0,00008
Diferencia Máxima		0,00020
Error Máximo Permissible (±)		0,0020

Ensayo de Excentricidad de la carga



	Inicial	Final
Temperatura (°C)	22,3	22,4

	Inicial	Final
Humedad Relativa (%)	70,0	69,0

Posición de la carga	Carga Mín. (g)	Determinación de E ₀			Determinación del error corregido E _c				
		I _L (g)	ΔL (mg)	E ₀ (g)	Carga I. (g)	I _L (g)	ΔL (mg)	E (g)	E _c (g)
0		0,0010	0	0,00000					
1	0,00100	0,0009	0	-0,00010	70,0003	70,0001	0	0,00007	0,00007
2		0,0009	0	-0,00010		70,0002	0	0,00017	0,00027
3		0,0010	0	0,00000		70,0001	0	0,00007	0,00017
4		0,0009	0	-0,00010		69,9999	0	-0,00013	-0,00013
					70,0000	0	-0,00003	0,00007	
Error Máximo Permissible (±)									0,0020





Ensayo de pesaje

	Inicial	Final
Temperatura (°C)	22,4	22,3

	Inicial	Final
Humedad Relativa (%)	69,0	68,0

Carga L (g)	CARGA CRECIENTE				CARGA DECRECIENTE				Error Máximo Permissible ± (g)
	I _L (g)	ΔL (mg)	E (g)	E _c (g)	I _L (g)	ΔL (mg)	E (g)	E _c (g)	
E ₀ 0,00100	0,0010	0	0,00000						
0,01000	0,0100	0	0,00000	0,00000	0,0100	0	0,00000	0,00000	0,0010
20,00003	20,0001	0	0,00007	0,00007	20,0000	0	-0,00003	-0,00003	0,0010
40,00002	40,0001	0	0,00008	0,00008	40,0000	0	-0,00002	-0,00002	0,0010
50,00000	50,0001	0	0,00010	0,00010	50,0000	0	0,00000	0,00000	0,0010
70,00003	70,0002	0	0,00017	0,00017	70,0001	0	0,00007	0,00007	0,0020
80,00002	80,0001	0	0,00008	0,00008	79,9999	0	-0,00012	-0,00012	0,0020
110,00003	110,0001	0	0,00007	0,00007	109,9999	0	-0,00013	-0,00013	0,0020
120,00007	120,0000	0	-0,00007	-0,00007	119,9999	0	-0,00017	-0,00017	0,0020
160,00003	160,0000	0	-0,00003	-0,00003	160,0001	0	0,00007	0,00007	0,0020
220,00001	219,9999	0	-0,00011	-0,00011	219,9999	0	-0,00011	-0,00011	0,0030

L : Carga puesta sobre la balanza

E₀ : Error en cero

I_L : Lectura de la balanza

E_c : Error corregido

E : Error encontrado

ΔL : Carga incrementada

LECTURA CORREGIDA E INCERTIDUMBRE DE LA BALANZA

INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDICIÓN	U _R =	2	9,4E-09	+	8,3E-10 x R ² g
-------------------------------------	------------------	---	---------	---	----------------------------

LECTURA CORREGIDA DE LA BALANZA (g)	R corregida = R	-	3,8E-07 x R
---------------------------------------	-----------------	---	-------------

R = Lectura de la balanza después de la calibración (g)

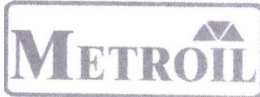
La incertidumbre expandida de la medición se ha obtenido multiplicando la incertidumbre estándar de la medición por el factor de cobertura k = 2 que, para una distribución normal corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente 95%.

9. Observaciones:

- Se colocó una etiqueta autoadhesiva con la indicación "CALIBRADO".
- Antes del ajuste la balanza indicaba 199,9990 g para una carga de 199,99998 g
- El intervalo de variación de temperatura (ΔT) en el lugar de ubicación de la balanza es de 15 °C a 25 °C .
- Se recomienda al cliente tener pesas patrones de clase E2 para el ajuste de su balanza.
- En el caso de ser necesario, ajustar el nivel de la balanza y la indicación en cero antes de cada medición.
- La balanza corresponde a la clase de exactitud I
- La capacidad mínima para esta clase de balanza, según la norma NMP-003-2009 es de 0,01 g .

FIN DEL DOCUMENTO





LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO POR
EL ORGANISMO PERUANO DE ACREDITACION
INDECOPI - SNA CON REGISTRO N° LC-001



**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° MV-091-2011
CON VALOR OFICIAL SEGÚN RESOLUCIÓN N° 0048-2008/CRT-INDECOPI**

Fecha de Emisión 2011-02-02

EXP.: 18528

Pág. 1 de 2

1. **Solicitante** : CERTIFICACIONES Y CALIDAD S.A.C.
2. **Dirección** : Av. Sucre N° 1361 - Pueblo Libre.
3. **Instrumento de Medición** : **MATRAZ**
 - **Marca** : FORTUNA
 - **Material** : Vidrio Boro 3,3
 - **Clase** : A
 - **Procedencia** : No indica
 - **Código de Identif.** : A-3B
 - **Capacidad Nominal** : 200 ml
 - **Tipo** : In
 - **Temperatura de Ref.** : 20 °C
4. **Lugar de calibración** : Laboratorio de Volumen y Densidad de METROIL S.A.C.
5. **Fecha de calibración** : 2011 - 02 - 02
6. **Método de calibración**
La calibración se efectuó según el PC-015: 2° Ed., "Procedimiento para la Calibración de Material Volumétrico de Vidrio" del SNM-INDECOPI.
7. **Trazabilidad**
Los resultados de la calibración tienen trazabilidad a los Patrones Nacionales del SNM - INDECOPI.
Se utilizó una balanza analítica clase I de código IM-1121 con Certificado de Calibración N° M-1841-2010 y un termómetro patrón de código IT-219 con Certificado de Calibración N° T-2515-2010 ambos de METROIL S.A.C.
8. **Condiciones de calibración**
 - Temperatura ambiental : Inicio : 21.1 °C ; Final : 21.2 °C
 - Humedad ambiental : Inicio : 60.2 % ; Final : 60.2 %
 - Presión ambiental : 987 mbar

Los resultados del certificado son válidos sólo para el objeto calibrado y se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones y no deben utilizarse como certificado de conformidad con normas de producto.

Se recomienda al usuario recalibrar el instrumento a intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en las características del trabajo realizado, el mantenimiento, conservación y el tiempo de uso del instrumento.

METROIL S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento, ni de una incorrecta interpretación de los resultados de la calibración aquí declarados.

Este certificado de calibración es trazable a patrones nacionales o internacionales, los cuales realizan las unidades de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

Este certificado de calibración no podrá ser reproducido parcialmente, excepto con autorización previa por escrito de METROIL S.A.C.

El certificado de calibración no es válido sin la firma del responsable técnico de METROIL S.A.C.



Ing. MARCO A. MONTALVO CABREJOS
Gerente del Servicio Metrológico

METROLOGIA E INGENIERIA LINO S.A.C.

Oficina (Ventas - Recepción): Av. Canadá 1557 - La Victoria • Central Telefónica: (01-51) 224-4400 • Telefax: (01-51) 226-8811 • Nextel: 109*8844 / 109*8846 • RPM #277098
Laboratorios: Av. Universitaria Norte 8903 - Comas • Telf.: (01-51) 557-3745 (01-51) 557-2727 • Nextel: 832*3234 • e-mail: ventas@metroil.com.pe • web: www.metroil.com.pe

F-M-084/DIC. 2009/Rev 04

Certificado de Calibración N° MV-091-2011

Pág. 2 de 2

9. Resultados

Volumen Nominal (ml)	Volumen Contenido (ml)	Desviación (ml)	Incertidumbre (ml)	Error Máximo Permisible (*) (± ml)
200	199,895	-0,105	0,042	0,15

- Los resultados están dados a la temperatura de referencia de 20 °C
- El volumen convencionalmente verdadero es igual al volumen nominal más la desviación correspondiente.
- La incertidumbre ha sido calculada con un factor de cobertura $k=2$ para un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.

10. Observaciones

- Se colocó una etiqueta autoadhesiva con la indicación "CALIBRADO", en el instrumento.
El error máximo permisible esta indicado en el instrumento.

(FIN DEL DOCUMENTO)





LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO POR
EL ORGANISMO PERUANO DE ACREDITACION
INDECOPI - SNA CON REGISTRO N° LC-001



**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° MV-090-2011
CON VALOR OFICIAL SEGÚN RESOLUCIÓN N° 0048-2008/CRT-INDECOPI**

Fecha de Emisión 2011-02-02

EXP.: 18528

Pág. 1 de 2

1. **Solicitante** : CERTIFICACIONES Y CALIDAD S.A.C.
2. **Dirección** : Av. Sucre N° 1361 - Pueblo Libre
3. **Instrumento de Medición** : **MATRAZ**
 - **Marca** : HIRSCHMANN
 - **Material** : Vidrio Duran
 - **Clase** : A
 - **Procedencia** : Alemania
 - **Código de Identif.** : A-2B
 - **Capacidad Nominal** : 100 ml
 - **Tipo** : ln
 - **Temperatura de Ref.** : 20 °C
4. **Lugar de calibración** : Laboratorio de Volumen y Densidad de METROIL S.A.C.
5. **Fecha de calibración** : 2011 - 02 - 02
6. **Método de calibración**
La calibración se efectuó según el PC-015: 2° Ed., "Procedimiento para la Calibración de Material Volumétrico de Vidrio" del SNM-INDECOPI.
7. **Trazabilidad**
Los resultados de la calibración tienen trazabilidad a los Patrones Nacionales del SNM - INDECOPI.
Se utilizó una balanza analítica clase I de código IM-1084 con Certificado de Calibración N° M-1773-2010 y un termómetro patrón de código IT-219 con Certificado de Calibración N° T-2515-2010 ambos de METROIL S.A.C.
8. **Condiciones de calibración**
 - Temperatura ambiental : Inicio : 20.4 °C ; Final : 20.5 °C
 - Humedad ambiental : Inicio : 50.8 % ; Final : 52 %
 - Presión ambiental : 987 mbar

Los resultados del certificado son válidos sólo para el objeto calibrado y se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones y no deben utilizarse como certificado de conformidad con normas de producto.

Se recomienda al usuario recalibrar el instrumento a intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en las características del trabajo realizado, el mantenimiento, conservación y el tiempo de uso del instrumento.

METROIL S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento, ni de una incorrecta interpretación de los resultados de la calibración aquí declarados.

Este certificado de calibración es trazable a patrones nacionales o internacionales, los cuales realizan las unidades de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

Este certificado de calibración no podrá ser reproducido parcialmente, excepto con autorización previa por escrito de METROIL S.A.C.

El certificado de calibración no es válido sin la firma del responsable técnico de METROIL S.A.C.



Ing. MARCO A. MONTALVO CABREJOS
Gerente del Servicio Metroológico

METROLOGIA E INGENIERIA LINO S.A.C.

Oficina (Ventas - Recepción): Av. Canadá 1557 - La Victoria • Central Telefónica: (01-51) 224-4400 • Telefax: (01-51) 226-8811 • Nextel: 109*8844 / 109*8846 • RPM #277098
Laboratorios: Av. Universitaria Norte 8903 - Comas • Telf.: (01-51) 557-3745 (01-51) 557-2727 • Nextel: 832*3234 • e-mail: ventas@metroil.com.pe • web: www.metroil.com.pe

F-M-084/DIC. 2009/Rev. 04



9. Resultados

Volumen Nominal (ml)	Volumen Contenido (ml)	Desviación (ml)	Incertidumbre (ml)	Error Máximo Permisible (*) (± ml)
100	99,92	-0,08	0,02	0,1

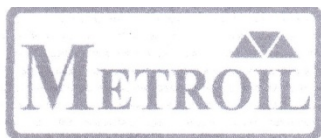
- Los resultados están dados a la temperatura de referencia de 20 °C
- El volumen convencionalmente verdadero es igual al volumen nominal más la desviación correspondiente.
- La incertidumbre ha sido calculada con un factor de cobertura $k=2$ para un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.

10. Observaciones

- Se colocó una etiqueta autoadhesiva con la indicación "CALIBRADO", en el instrumento.
- (*) El error máximo permisible esta indicado en el instrumento.

(FIN DEL DOCUMENTO)





LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO POR
EL ORGANISMO PERUANO DE ACREDITACIÓN
INDECOPI - SNA CON REGISTRO N° LC-001



**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° MV-1253-2013
CON VALOR OFICIAL SEGÚN CÉDULA DE NOTIFICACIÓN N° 191.2011/SNA-INDECOPI**

Fecha de Emisión : 2013-06-17

EXP.: 32644

Página 1 de 2

1. **Solicitante** : CERTIFICACIONES Y CALIDAD S.A.C.
2. **Dirección** : Av. Sucre N° 1361 - Pueblo Libre
3. **Instrumento de medición** : PIPETA DE UN SOLO TRAZO
 - **Marca** : FORTUNA
 - **Código** : C-9
 - **Material** : Vidrio
 - **Clase** : AS
 - **Procedencia** : Alemania
 - **Capacidad nominal** : 15 ml
 - **Temperatura de ref.** : 20 °C
 - **Tipo** : EX
 - **Tiempo de espera** : 15 s
4. **Lugar de calibración** : Laboratorio de Volumen y Densidad de METROIL S.A.C.
5. **Fecha de calibración** : 2013 - 06 - 15
6. **Método de calibración**
La calibración se realizó usando el método gravimétrico, según el PC-015: 4° Ed., "Procedimiento para la Calibración de Material Volumétrico de Vidrio" del SNM-INDECOPI.
7. **Trazabilidad**
Los resultados de la calibración tienen trazabilidad a los patrones nacionales del SNM - INDECOPI. Se utilizó :
Una balanza analítica de clase I de código IM-1102 con certificado de calibración N° M-1075-2013 de METROIL S.A.C.
Un termómetro patrón de código IT-286 con certificado de calibración N° T-0609-2013 de METROIL S.A.C.
8. **Condiciones de calibración**
 - Temperatura ambiental : Inicio : 20,7 °C ; Final : 21,0 °C
 - Humedad ambiental : Inicio : 66,4 % H.R. ; Final : 63,2 % H.R.
 - Presión ambiental : 999 mbar

Los resultados del certificado son válidos sólo para el objeto calibrado y se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones y no deben utilizarse como certificado de conformidad con normas de producto.

Se recomienda al usuario recalibrar el instrumento a intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en las características del trabajo realizado, el mantenimiento, conservación y el tiempo de uso del instrumento.

METROIL S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento o equipo después de su calibración, ni de una incorrecta interpretación de los resultados de la calibración aquí declarados.

Este certificado de calibración es trazable a patrones nacionales o internacionales, los cuales realizan las unidades de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

Este certificado de calibración no podrá ser reproducido parcialmente, excepto con autorización previa por escrito de METROIL S.A.C.

El certificado de calibración no es válido sin la firma del responsable técnico de METROIL S.A.C.

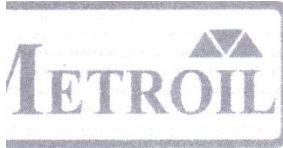


Ing. MARCO A. MONTALVO CABREJOS
Gerente del Servicio Metrológico

METROLOGIA E INGENIERIA LINO S.A.C.

Oficina (Ventas - Recepción - Entrega): Av. Venezuela 2040 - Lima - Lima Central Telf.: (511) 713-9066 / 713-9080 Nextel: 109*8846 RPM: # 999048181
Consulta Técnica: Central Telf.: 713-9070 / 713-9071 RPM: *481579 Nextel: 832*3234 - E-mail: ventas@metroil.com.pe / web: www.metroil.com.pe

F-M-084 / Mar 2011 / Rev 05



9. Resultados

Volumen Nominal ml	Volumen Vertido ml	Desviación ml	Incertidumbre ml	Error Máximo Permisible (*) ± ml
15	15,004	0,004	0,003	0,02

10. Observaciones

- Se colocó una etiqueta autoadhesiva con la indicación "CALIBRADO", en el instrumento.
- (*) El error máximo permisible está indicado en el instrumento.
- Los resultados están dados a la temperatura de referencia de 20 °C
- El volumen convencionalmente verdadero (volumen vertido) es igual al volumen nominal más la desviación correspondiente.
- La incertidumbre ha sido calculada con un factor de cobertura k=2 para un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.
- Tiempo de descarga medido : 12 s



(FIN DEL DOCUMENTO)