



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA
PROGRAMA DE EXPERIENCIAS DOCENTES CON LA COMUNIDAD -EDC-
SUBPROGRAMA DE EJERCICIO PROFESIONAL SUPERVISADO -EPS-

INFORME FINAL DE EJERCICIO PROFESIONAL SUPERVISADO – EPS –
REALIZADO EN
ALIMENTOS S.A.

DURANTE EL PERÍODO COMPRENDIDO
DEL 06 DE JULIO DEL 2015 AL 08 ENERO DEL 2016



PRESENTADO POR
ANDREA JEANETTE OSORIO VIDES
CARNÉ: 200917436
Q.B.EPS.2015.2

PROFESOR SUPERVISOR
LIC. MARVIN ELIAS RIVERA RUGAMA

GUATEMALA, ABRIL DE 2016

ÍNDICE

I. Introducción	1
II. Antecedentes	2
1. Información geográfica e histórica del lugar	2
<i>Aspectos históricos</i>	2
<i>Causas de fundación, fiestas y costumbre</i>	2
<i>División política</i>	3
<i>Autoridades del departamento y municipio</i>	4
2. Datos demográficos y socioeconómicos de la comunidad	4
<i>Tamaño de la población</i>	4
<i>Nivel educativo de la población</i>	4
<i>Datos socioeconómicos</i>	4
3. Indicadores de salud de la población	5
4. Oferta y demanda de los servicios del laboratorio en la población	5
5. Abastecimiento de los suministros	5
6. Buenas prácticas de laboratorio	5
7. Espacio físico	5
8. Materiales y reactivos	6
9. Equipo	7
10. Recurso humano	9
11. Área de trabajo	9
12. Bioseguridad	11
13. Procedimiento de registro	11
14. Vigilancia epidemiológica	11
15. Actividades comunitarias	11
16. Actividades de docencia	11
17. Actividades de investigación	11
18. Manejo de desechos	12
III. Área de servicio	13
1. Objetivo general	13
2. Objetivos específicos	13

3. Actividades realizadas	13
3.1 <i>Hidrólisis ácida y grasa total</i>	13
3.1.1 Hidrólisis ácida	13
3.1.2 Grasa total	13
3.2 <i>Análisis en los laboratorios</i>	14
3.3 <i>Determinación de trazas de gluten en incaparina</i>	14
3.4 <i>Muestreo en líneas de producción</i>	14
IV. Área de Docencia	15
1. Objetivo general	15
2. Objetivos específicos	15
3. Actividades realizadas	15
4. Resultados	15
5. Discusión	16
6. Conclusiones	16
7. Recomendaciones	17
V. Área de Investigación	18
Resumen	18
Antecedentes	19
Objetivos	43
<i>Objetivo general</i>	43
<i>Objetivos específicos</i>	43
Materiales y métodos	44
Resultados	45
Discusión	75
Conclusiones	75
Referencias bibliográficas	75
Anexos	
"Asistencia a la capacitación"	77

I. INTRODUCCIÓN

El Ejercicio Profesional Supervisado – EPS – constituye una de las partes más importantes de nuestra formación, ya que en ella se brindan los conocimientos y habilidades adquiridas durante nuestra vida universitaria.

El presente informe presenta las actividades de servicio, docencia e investigación realizadas en el área industrial en Alimentos S.A., del 06 de julio del 2015 al 08 de enero del 2016.

Durante el periodo de EPS se propusieron varios objetivos con la finalidad de contribuir con los estándares de calidad que la empresa presenta. En el área de servicio se realizaron las actividades asignadas por el jefe inmediato en el área de fisicoquímica y microbiología. En el área de fisicoquímica, hidrólisis ácida en aquellos alimentos que presentaban alto contenido de grasa como la leche en polvo, y así poder extraer esa grasa en su totalidad y determinar el porcentaje de grasa total. También, la determinación de trazas de gluten en Incaparina por medio de un ensayo inmunoenzimático. En el área de docencia se capacitó al personal en el tema de “Entidades de reglamentación técnica” y en el área de investigación se realizaron los planes de verificación como primer paso para poder implementar la Norma ISO 17025 en su sección de requisitos técnicos, Validación de los métodos.

Se obtuvieron buenos resultados en los objetivos planteados. En el área de servicio se logró agilizar el trabajo y obtener los datos de porcentaje de grasa total en las leches en polvo y la cuantificación del gluten en Incaparina.

II. ANTECEDENTES

Diagnóstico situacional de Alimentos S.A.

1. Información geográfica e histórica del lugar

- ⊙ **Aspectos históricos:** Santa Catarina Pinula es un municipio del departamento de Guatemala ubicado a 15 kilómetros de la ciudad capital. Su historia se remonta desde la época prehispánica, cuando los indígenas de ese entonces fundaron el pueblo de Pankaj o Pinola. El pueblo debe su nombre a la lengua indiana “Pancac”, cuyo significado etimológico es: “Pan” que significa “dentro o entre”, y “Cac” que tiene 3 significados, el primero, “fuego”, el segundo “nigua” y el tercero “guayaba”. Se puede suponer que el significado que corresponde es “Entre guayabas”. Durante la conquista, los españoles, trajeron muchos indígenas mexicanos, quienes trajeron consigo gran cantidad de elementos culturales, los cuales fueron apropiados por los grupos locales (Azpuru, 2006).

- ⊙ **Causas de fundación, fiestas y costumbres:** La palabra Pinula tiene un sentido etimológico. “Pinul” que significa harina y “a” que significa “agua”, en la lengua Pipil significa harina de agua. Esto muy bien podría relacionarse con el pinole, una bebida muy conocida entre los pueblos mexicanos. El nombre oficial del municipio corresponde a Santa Catarina Pinula, y se cree que fue el padre Juan Godinez, quién influyó en ponerle el nombre de Santa Catarina al pueblo de Pankaj o Pinola en honor a Catarina Mártir de Alejandría. En el Municipio de Santa Catarina Pinula, la fiesta de la patrona inicia 8 días antes de que se inicie la feria, se celebran 13 albas, las cuales simbolizan los 13 días de martirio que sufrió la virgen culminado estas el 25 de noviembre. Este día se realizan los actos litúrgicos en la iglesia de la localidad, durante todo el día. Por la noche se lleva a cabo un baile llamado “noche de recuerdo” en la cual participan marimbas de renombre, dichas fiestas hacen honor a la reina de la comunidad, también

se realizan jaripeos, carreras de cintas de caballos, juegos mecánicos, entre otras cosas (Azpuru, 2006).

- ⊖ **División política:** El municipio cuenta con una cabecera municipal (Santa Catarina Pinula), 15 aldeas y 6 caseríos (Azpuru, 2006):

Aldeas

1. Cuchilla del Carmen
2. El Carmen
3. Salvadora I
4. Salvadora II
5. El Pueblito
6. Nueva Concepción
7. Puerta Parada
8. Piedra Parada Cristo Rey
9. Piedra Parada El Rosario
10. San José El Manzano
11. Laguna Bermeja
12. El Pajón
13. Manzano La Libertad
14. Don Justo
15. Canchón

Caseríos

1. Trapichito
2. Pepe Nance
3. Cambray
4. El Zarzal
5. Los Cipreses
6. Laguneta

- ⊖ **Autoridades del departamento y municipio:** El órgano máximo de la municipalidad es el Concejo Municipal, a quien le compete el Gobierno del municipio. El Gobierno Municipal corresponde al Concejo Municipal, el cual es responsable de ejercer la autonomía del municipio. Se integra por el Alcalde, los Síndicos y los Concejales, todos electos directa y popularmente en cada municipio de conformidad con la ley de la materia.

Lic. Víctor Gonzalo Alvarizaes Monterroso.
Alcalde Municipal.

La Dirección de Desarrollo Social y Económico tiene como propósito contribuir con la labor social del Municipio de Santa Catarina Pinula, fomentando principalmente el desarrollo integral de la mujer, de los jóvenes, niños y niñas, así como de los adultos de la tercera edad.

Facilitan, gestionan y ejecutan programas y proyectos orientados a mejorar las condiciones de vida de la sociedad pinulteca.

1. Farmacia Municipal.
2. Puestos de Salud Fortalecidos.
3. Jornadas Médicas.
4. Salud (Traslados en Ambulancia). (Azpuru, 2006).

ONGs existentes en la comunidad:

ASOCIACIÓN DE SOLIDARIDAD Y DESARROLLO –ASYD-

2. Datos demográficos y socioeconómicos de la comunidad.

- ⊖ **Tamaño de la población:** La empresa cuenta con 700 colaboradores. No se cuenta con el dato de la estructuración por edades.
- ⊖ **Nivel educativo de la población:** Diversos niveles educativos, desde nivel básico hasta postgrado.
- ⊖ **Datos Socioeconómicos:** No se cuenta con la información.

3. Indicadores de salud de la población (indicadores recientes): No se cuenta con la información.

4. Oferta y demanda de los servicios del laboratorio en la población.

Laboratorio de Análisis Microbiológico y Físicoquímico de control de calidad de productos alimenticios destinados a la población guatemalteca.

Materias primas, producto en proceso y producto terminado de las plantas de producción. No se detectan necesidades y no interactúa con otras organizaciones.

5. Abastecimiento de los suministros.

Para la realización de una compra directa, se realiza un evento de cotización:

- ⦿ Se establecen las especificaciones y listado de insumos según requerimientos.
- ⦿ Se realiza solicitud de cotización a proveedor.
- ⦿ Se recibe cotización.
- ⦿ Se realiza solicitud de orden de compra por parte de la Asistente.
- ⦿ Gerencia de Aseguramiento de la Calidad aprueba la compra.
- ⦿ El Departamento de Compras envía orden de compra a proveedor y realiza gestión para que la autoricen.
- ⦿ Reenvían orden de compra a Asistente.
- ⦿ Se realiza el despacho de la compra por parte del Proveedor.

6. Buenas prácticas de Laboratorio

Existe un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio y se cumple con lo ahí establecido.

7. Espacio físico.

El laboratorio de control de calidad se encuentra dividido por áreas, las cuales se encuentran debidamente identificadas, así como las gavetas que se

utilizan para almacenar reactivos, cristalería y muestras. El piso es de cerámica y las paredes de azulejo.

Cuenta con equipos de protección colectiva:

1. Campana de extracción
2. Lavaojos
3. Neutralizadores
4. Ducha de seguridad
5. Extintores

El laboratorio se encuentra adecuado con las siguientes áreas:

1. Área de Microbiología.
2. Área de Fisicoquímica.
3. Área de lavado.
4. Área de Análisis de Micotoxinas.
5. Dos cabinas de almacenamiento de producto para monitorear vida de anaquel.
6. Bodega de almacenamiento de reactivos y materiales.

Existen dos entradas de acceso controlado y de evacuación y aire acondicionado e iluminación adecuados para el laboratorio.

8. Materiales y reactivos.

El almacenamiento de los materiales y reactivos se encuentra en la bodega del laboratorio. Todos los reactivos se encuentran debidamente identificados y cuentan con sus debidas etiquetas de seguridad, así como también las hojas técnicas de seguridad.

Todo lo que se compra posee un código y el departamento de Almacén le da de alta en el Sistema utilizado para este fin.

El laboratorio de Control de Calidad le da de baja en el Sistema al insumo nuevo antes de ser utilizado. Esto se hace debido a las dos auditorías anuales que se realizan en el laboratorio.

Los materiales y reactivos se manejan con un código que se llevan en un registro, sin embargo se detecta una necesidad de crear un sistema de registros de compra más controlado y preciso.

La Supervisora del laboratorio es quien se encarga de recibir los materiales y reactivos solicitados y luego se procede al almacenamiento en bodega.

9. Equipo.

Cantidad	Equipo	Marca	Estado
1	BALANZA ANALÍTICA	METTLER TOLEDO	BUENO
1	DESTILADOR	BÜCHI	BUENO
1	CAMPANA DE DIGESTOR	FISHER	BUENO
1	UNIDAD DE SERVICIO	BÜCHI	BUENO
2	SOXTEC	TECATOR	MANTENIMIENTO
1	SCRUBBER	BÜCHI	BUENO
1	BAÑO MARIA	MERCK	BUENO
1	DIGESTOR	BÜCHI	BUENO
1	VORTEX	VWR	BUENO
1	CAMPANA DEL EXTRACTOR	Elab en Alimentos S.A.	BUENO
1	SELLADORA	UNIPAC, S.A.	BUENO
1	EXTRACTOR DE GRASA	VELP	BUENO
1	HORNO 110°C	BARMSTEAD	BUENO
1	HORNO 101°C	DYNAMICA	BUENO
1	HORNO 110°C	BUHLER	BUENO
1	MUFLA	THERMOLYNE	BUENO
1	MUFLA	BLUE-M	BUENO
1	DETERMINADOR DE SAL	METTLER TOLEDO	BUENO
1	FOTÓMETRO	MERCK	BUENO
1	TERMO REACTOR	MERCK	BUENO

1	PH METRO	WTW	BUENO
1	BALANZA ANALÍTICA	OHAUS	BUENO
1	SOXLHET	Elab en Alimentos S.A.	BUENO
1	LAVADORA DE CRISTALERÍA	WHIRLPOOL	BUENO
1	AUTO CLAVE	PA CHANG	BUENO
1	AGITADOR HOTPLATE	CORNING	BUENO
1	AGITADOR HOTPLATE	THERMO SCIENTIFIC	BUENO
2	CONGELADOR	REFRIGERADORES DE GUATEMALA S.A	BUENO
1	DETERMINADOR DE ACTIVIDAD DE AGUA	AQUALAB	BUENO
1	DISPENSADOR	BRAND	BUENO
1	PIPETA MULTI CANAL	BRAND	BUENO
1	MICROSCOPIO	LEITZ	BUENO
1	ESTEREOSCOPIO	FISHER SCIENTIFIC	BUENO
1	LUMINÓMETRO	CLEAN-TRACE (3M)	BUENO
2	INCUBADORA	BLUE-M	BUENO
1	BALANZA ANALÍTICA	SARTORIUS	BUENO
1	BOMBA	QUALITY	BUENO
1	STAT FAX	AWARENESS TECHNOLOGY INC	BUENO
2	BLOC DE CALENTAMIENTO	VWR	BUENO
2	PIPETEADOR ELECTRÓNICO	3M	BUENO
1	DETERMINADOR DE <i>Salmonella</i>	ANSER	BUENO

10. Recurso Humano.

El servicio cuenta a su disposición con la Supervisora del laboratorio de Control de Calidad y dos técnicos.

Técnica encargada del área de Físicoquímica. 12 horas diarias de lunes a sábado.

Técnico encargado del área de Microbiología. 12 horas diarias de lunes a sábado.

Reciben capacitaciones internas mensuales relacionadas con Aseguramiento de la calidad y Seguridad industrial.

11. Áreas de trabajo.

Área de Físicoquímica.

PRUEBA	METODOLOGÍA
Determinación de Fumonisinias	Ensayo inmunoenzimático
Determinación cuantitativa de trazas de leche	Ensayo inmunoenzimático
Determinación de Aflatoxinas	Ensayo inmunoenzimático
Determinación cuantitativa de trazas de Gluten	Ensayo inmunoenzimático
Determinación cuantitativa de trazas de Soya	Ensayo inmunoenzimático
Determinación de pH	AOAC 33.006-33.007 14 ^a . 1984
Determinación de Proteína por determinación de NH ₄ ⁺	Nitrógeno Total Kjeldahl (AOAC 2.057 13 ^a . 1980)
Determinación de Actividad de Agua	Técnica de espejo-frío (AOAC 978.18D, AQUA LAB)
Determinación de ácidos grasos libres o Acidez en grasa	AACC 58-15 8 ^a . 1983
Determinación de la actividad de Ureasa	AACC Method 22-90. Urease activity. Final approval 5-1-69
Determinación del porcentaje de humedad	AOAC M. 14.003 13 ^a . 1980
Análisis de Grasa	Método de extracción Soxtec (Official Methods of Analysis, 18th edition. 2006.)
Determinación del porcentaje de	Determinación en seco

cenizas	(AACC 08-01 y 08-16 8ª. 1983)
Determinación Total de Hierro	Método UV/VIS (AOAC 14.011)
Determinación de concentración de cloro en agua	Método Colorimétrico (DPD/Glicina 10126).
Determinación de antioxidante TBHQ	Método Espectrofotométrico
Determinación de presencia de alérgenos en superficies	Inmunocromatografía de flujo lateral

Área de Microbiología.

PRUEBA	METODOLOGÍA
Recuento Total Aerobios-Mesófilos	Método Tradicional: AOAC 966.23.C Petrifilm: AOAC 990.12
Recuento de Mohos y Levaduras	Método Tradicional: BAM/FDA 7ª. Ed Petrifilm: AOAC 997.02
Recuento de Coliformes Totales y <i>Escherichia coli</i>	Método Tradicional: BAM/FDA 7ª. Ed Método Petrifilm: AOAC 991.14
Determinación de <i>Salmonella</i> spp.	BAM Chapter 5, Salmonella, Mayo 2014
Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i>	Petrifilm Staph Express: AOAC 2003.07
Análisis Microbiológico de Ambientes y Manos	Método de contacto con Petrifilm Método por Sedimentación
Determinación de <i>Salmonella</i> spp. en superficies	PDX-SIB (AOAC Performance Tested 071102)
Determinación de <i>Listeria</i> spp. en superficies	Petrifilm (AOAC Certificado No. 030601)
Análisis de superficies	Bioluminiscencia
Determinación de <i>Salmonella</i>	ANSR (AOAC certificado no. 061203)

Se realiza el control de calidad por medio de la verificación y calibración del equipo de laboratorio.

Se realizan intercomparaciones internas y externas y dos auditorías anuales.

Cuenta con POE's para todos los procedimientos.

12. Bioseguridad.

Existen normas de bioseguridad que se encuentran establecidas en el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para todo el personal de Aseguramiento de la Calidad.

Todo el personal de Aseguramiento de la Calidad tiene conocimiento de las mismas. Se verifica por medio de la Supervisión que las normas de bioseguridad sean cumplidas:

1. Protección visual.
2. Protección para la piel por medio de guantes.
3. Bata de Laboratorio.
4. Protección de los pies por medio de zapato cerrado y antideslizante.
5. Protección para las vías respiratorias.

13. Procedimiento de registro.

Se maneja un sistema de registro mediante un software, además de un registro manual para todos los resultados de Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos.

14. Vigilancia epidemiológica.

No existe un comité de vigilancia epidemiológica.

15. Actividades Comunitarias.

La empresa participa con una fundación para la construcción de escuelas en una aldea ubicada en el departamento de Sololá.

16. Actividades de Docencia.

No se ha realizado ningún tipo de docencia por parte del EPS anterior.

17. Actividades de Investigación.

No se ha realizado ningún tipo de investigación por parte del EPS anterior.

18. Manejo de Desechos.

- ⊙ **Vidrio:** Todo material de vidrio quebrado, deberá de ser informado al Encargado de llenar el Control e Inventario de Vidrio y Plástico Duro ASC. Una vez lleno, los desechos deberán descartarse dentro del recipiente designado para el mismo.

- ⊙ **Desechos líquidos:** Todos los reactivos químicos líquidos son desechados en frascos debidamente rotulados con el desecho que contengan. Siempre debe evitarse el contacto directo con los desechos utilizando equipos de protección individual adecuados a sus características de peligrosidad. La disposición de los desechos queda a cargo de una empresa subcontratada por el laboratorio.

- ⊙ **Desechos sólidos:** Todo desecho no químico ni microbiológico, que no sea considerado subproducto, se descarta en un recipiente de color rojo.

- ⊙ **Desechos microbiológicos:** Se esterilizan por medio del autoclave para la eliminación de cualquier microorganismo y luego se procede a desecharlos en el recipiente de color rojo.

Referencias Bibliográficas

Azpuru, D. (2006). *Cultura política de la democracia en Guatemala*. Guatemala, Guatemala: El Barómetro de las Américas.

III. ÁREA DE SERVICIO

1. Objetivo General

Contribuir a que los estándares de calidad que presenta Alimentos S.A. se mantengan y sean mejores.

2. Objetivos Específicos

- 1) Asegurar el control de calidad de la materia prima para que la producción sea la esperada y con parámetros que mantengan su calidad.
- 2) Mantener la calidad de los productos utilizando los procedimientos adecuados.
- 3) Conocer los diferentes procedimientos que se llevan a cabo en los laboratorios de análisis de cada planta de producción para el análisis de cada materia prima y producto terminado.
- 4) Asegurar la inocuidad de las diferentes líneas de producción por medio de muestreos realizados periódicamente.

3. Actividades Realizadas

3.1. Hidrólisis ácida y grasa total.

3.1.1. *Hidrólisis ácida*

Se realiza principalmente en las leches enteras en polvo utilizadas como materia prima para la producción de cereales, granolas e incaparina por presentar un elevado porcentaje de grasa y por medio de este procedimiento, romper los enlaces químicos y permitir extraer la totalidad de la grasa posible por medio del uso de HCl en el sistema SOXCAP.

3.1.2. *Grasa total*

Se realiza por medio del sistema SOXTEC, en el cual se utiliza bencina como solvente de extracción de la grasa recuperada de la materia prima a la cual previamente se le realiza hidrólisis ácida y así poder obtener el máximo porcentaje de grasa del alimento y

poder establecer de esta manera si los productos finales contenían los nutrientes declarados en su etiqueta nutricional y mantener así la calidad.

3.2. Análisis en los laboratorios de cada planta de producción.

Los principales análisis realizados en los laboratorios de cada planta fueron la determinación de humedad en materias primas y producto terminado como, harinas, incaparina, cereales y snacks, porcentaje de sal y determinación de ácidos grasos en snacks. Esto debido a que eran puntos críticos para mantener la calidad de los productos.

3.3 Determinación de trazas de gluten en incaparina.

Debido a que el gluten es un potente alérgeno, se realizaba periódicamente a cada lote de incaparina que se producía la determinación de gluten por medio de un ensayo inmunoenzimático. Se tomaban 35 muestras al azar.

3.4 Muestreo en líneas de producción.

Entre cada línea de producción, al cambiar la producción de un alimento a otro, se realizan hisopados para determinar Coliformes totales, *E. coli*, *Staphylococcus aureus* y *Salmonella* para mantener la inocuidad en la producción, así como también pruebas rápidas para detectar la presencia de alérgenos como gluten, leche, soya y maní.

IV. ÁREA DE DOCENCIA

1. Objetivo General

Capacitar al personal técnico del Laboratorio central de Aseguramiento de la Calidad, con bases teóricas de las entidades de reglamentación técnica.

2. Objetivos Específicos

- 1) Capacitar y proporcionar la información básica sobre las entidades de reglamentación técnica.
- 2) Reforzar el conocimiento sobre el proceso de reglamentación técnica.
- 3) Concientizar al personal técnico sobre la importancia de implementar reglamentaciones técnicas en una empresa como lo es Alimentos S.A.

3. Actividades realizadas

Se impartió una presentación sobre las diversas entidades de reglamentación técnica como lo son: Codex alimentarius, RTCA, COGUANOR, USDA, FDA y EFSA; explicando su finalidad, en qué países aplican, qué regula, importancia, aplicación, fundamentación y presencia en Guatemala. Fueron evaluados por medio de preguntas orales al finalizar la capacitación.

4. Resultados

Se observó al momento de realizar las preguntas orales que el personal técnico se interesó en el tema y logró entender la importancia de dichas reglamentaciones técnicas en una empresa como lo es Alimentos S.A. Además de responder las preguntas satisfactoriamente, realizaron preguntas de duda mostrando interés en dicho tema.

5. Discusión

El tema de entidades de reglamentación técnica y su fundamentación fue muy adecuado para una capacitación debido a que los técnicos no conocían del tema y su finalidad que es el garantizar alimentos inocuos y de calidad.

Las entidades que regulan en Guatemala son las siguientes: El Codex alimentarius regula productores y elaboradores de alimentos mediante directrices, normas y códigos. Entre los principales productos incluidos en el Codex son los siguientes: cereales, grasas, aceites, leche y productos lácteos (Codex alimentarius, 2009).

El reglamento técnico centroamericano establece las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, bebidas procesadas, aditivos alimenticios, medicamentos, cosméticos y etiquetado, a fin de garantizar alimentos y bebidas procesadas inocuas y de calidad. Su aplicación radica en alimentos, aditivos alimentarios y bebidas procesadas (RTCA, 2005).

La comisión guatemalteca de normas Gestiona la normalización técnica y actividades conexas, para propiciar la obtención de productos y servicios de calidad. Su aplicación radica en aguas y alimentos (COGUANOR, 2005).

6. Conclusiones

- 1) Se aclararon las dudas respecto a la fundamentación de las entidades de reglamentación técnica.
- 2) Se logró reforzar el conocimiento sobre las reglamentaciones técnicas.
- 3) Se logró brindar las bases teóricas de las entidades de la reglamentación técnica.
- 4) Se logró concientizar al personal técnico sobre la importancia de implementar reglamentaciones técnicas en una empresa como lo es Alimentos S.A.

7. Recomendaciones

- 1) Se recomienda realizar una evaluación al personal técnico al momento de iniciar el próximo EPS para ver en qué puntos hay que reforzar.
- 2) Evaluar la posibilidad de implementar reglamentaciones técnicas para asegurar aún más la inocuidad y calidad de los alimentos producidos en Alimentos S.A.
- 3) Fomentar una idea de capacitación continua.

V. ÁREA DE INVESTIGACIÓN

Para la realización del área de investigación durante del período de EPS, se realizó el tema denominado “**Implementación de los requisitos técnicos de la Norma ISO 17025**”, en el cual se quería iniciar con la validación de los métodos del área de Físicoquímica.

Antecedentes

NORMALIZACION

La normalización es una actividad que fija las bases para el presente y el futuro, esto es con el propósito de establecer un orden para el beneficio y con la participación de todos los interesados. La normalización es el proceso de elaboración y aplicación de normas; son herramientas de organización y dirección. Según la Asociación Estadounidense para Pruebas de Materiales -ASTM- la normalización es el proceso de formular y aplicar reglas para una aproximación ordenada a una actividad específica para el beneficio y con la cooperación de todos los involucrados (Nava y Jiménez, 2005).

Objeto de la Normalización

Es todo aquello que puede normalizarse o merezca serlo, abarca desde conceptos abstractos hasta cosas materiales, por ejemplo: unidades, símbolos, términos, tornillos, procedimientos, funciones, documentación, etc (Nava y Jiménez, 2005).

Espacio de la Normalización

El concepto de espacio de la normalización permite, primero, identificar y después definir a una norma por medio de su calidad funcional y apoyándose en varios atributos a la vez, los cuales están representados por tres ejes: aspectos, niveles y dominio de la normalización (Nava y Jiménez, 2005).

Dominio de la Normalización

En este eje se encuentran las actividades económicas de una región, un país o un grupo de países. Un objeto de la normalización puede pertenecer a más de un dominio (Nava y Jiménez, 2005).

Aspectos de la Normalización

Un aspecto de la normalización es un grupo de exigencias semejantes o conexas. La norma de un objeto puede referirse a un solo aspecto o bien, puede contemplar varios aspectos, como es el caso general de normas de producto, las

cuales cubren definiciones, dimensiones, especificaciones, métodos de prueba, etc (Nava y Jiménez, 2005).

Niveles de la Normalización

Cada nivel de la normalización está definido por el grupo de personas que utilizan la norma; dichos grupos son:

1. Normalización Internacional (Normas Internacionales).
2. Normalización Regional (Normas regionales).
3. Normalización Nacional (Normas nacionales).
4. Normalización de Sector (Normas de asociación).
5. Normalización de las Empresas (Normas de empresa).

(Nava y Jiménez, 2005).

Algunos ejemplos de norma de asociación son:

- API Instituto Estadounidense del Petróleo
- ASME Sociedad Estadounidense de Ingenieros Mecánicos
- ASTM Sociedad Estadounidense para Pruebas de Materiales
- IEEE Instituto de Ingenieros Electrónicos y Electricistas

(Nava y Jiménez, 2005).

Ejemplos de normas nacionales son:

- BS Norma Británica
- CS Norma Canadiense
- DIN Norma Industrial Alemana
- JIS Norma Industrial Japonesa

(Nava y Jiménez, 2005).

Ejemplos de normas de carácter regional son las siguientes:

- COPANT Comisión Panamericana de Normas Técnicas
- EN Norma Europea

(Nava y Jiménez, 2005).

Las normas internacionales ISO son desarrolladas por comités técnicos en los que puede participar cualquier país miembro interesado en un tema para el cual un comité ha sido formado.

Principios Científicos de la Normalización

Los principios generales de la Normalización son tres:

➤ Homogeneidad

Para elaborar o adoptar una norma, ésta debe integrarse a las normas existentes sobre el objeto normado, tomando en cuenta la tendencia evolutiva para no obstruir futuras normalizaciones (Allaert y Escolá, 2002).

➤ Equilibrio

La normalización debe de ser una tarea eminentemente práctica, y sus resultados, las normas, deben ser instrumentos ágiles de aplicación inmediata; también deben poder modificarse en cualquier momento, cuando el avance técnico, las posibilidades económicas o ambos así lo aconsejen. La normalización debe lograr un estado de equilibrio entre el avance tecnológico mundial y las posibilidades económicas del país o región (Allaert y Escolá, 2002).

➤ Cooperación

La normalización es un trabajo de conjunto y las normas se deben establecer con acuerdo y cooperación de todos los factores involucrados, es decir, interés general, compradores o usuarios y fabricantes (Allaert y Escolá, 2002).

Aspectos Fundamentales de la Normalización

El objetivo fundamental de la normalización es elaborar normas que permitan controlar y obtener un mayor rendimiento de los materiales y de los métodos de producción, contribuyendo así a lograr un mejor nivel de vida. Las normas, producto de esta actividad, deben comprender tres aspectos fundamentales y complementarios:

➤ Simplificación

Un mismo producto puede hacerse de muchas maneras y, no obstante, ser apto para el uso que se le ha asignado. Siempre es posible suprimir parte de las formas que respondan al capricho, la fantasía o a la falta de comunicación entre el diseñador y el usuario. Normalizar significa simplificar, y simplificar significa seleccionar materiales y facilidad de uso (Allaert y Escolá, 2002).

➤ Unificación

Es el conjunto de medidas necesarias para conseguir la intercambiabilidad y la interconexión de piezas. La unificación conduce a la identidad de formas y dimensiones en tornillos, tomacorrientes, conexiones, etc.

La unificación significa definir las tolerancias de fabricación, es definir las características dimensionales (Allaert y Escolá, 2002).

➤ Especificación

La especificación tiene por objeto definir la calidad de los productos, es decir, establecer las exigencias significativas de calidad y sus métodos de comprobación, por lo tanto, especificar es definir la calidad por métodos reproducibles y comprobables (Allaert y Escolá, 2002).

Metodología de la Normalización

A continuación se presenta la metodología que se debe de llevar a cabo en el momento de la normalización:

1. Investigación bibliográfica e industrial.
2. Elaboración de un anteproyecto de norma basándose en los datos obtenidos.
3. Confrontación de este anteproyecto con la opinión de los sectores comprador, productor y de interés general, hasta llegar a un acuerdo.
4. Consultaría y elaboración del proyecto que se somete a aprobación.
5. Promulgación de la norma.
6. Confrontación con la práctica.

(Allaert y Escolá, 2002).

SISTEMAS DE ACREDITACION PARA LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION

Los sistemas de acreditación de laboratorios son sistemas que tienen sus propias reglas de procedimiento y de gestión para llevar a cabo la acreditación de laboratorios. La acreditación de un laboratorio de ensayo y/o calibración es importante para brindar el reconocimiento, ante otras instituciones y países, de la competencia técnica de los laboratorios (Cardenas, 2011).

Acreditación a Nivel Internacional

Las agencias gubernamentales y muchas organizaciones profesionales y privadas han reconocido la necesidad de evaluar y actualizar el desempeño de los laboratorios que operan en varias disciplinas¹, o bien, de verificar periódicamente su capacidad para probar qué productos específicos cumplen con estándares determinados.

Generalmente la acreditación es específica para métodos de ensayo de productos, componentes o materiales, para los cuales el laboratorio afirma ser competente.

Además, existe una actividad considerable en el desarrollo de acreditación de laboratorios junto con negociaciones de comercio internacional. El Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio “Agreement on Technical Barriers to Trade” redactado dentro del marco del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (General Agreement on Tariff and Trade, GATT), ha sido firmado por más de 30 gobiernos y por la Unión Europea, EU. Los países participantes han aceptado obligaciones internacionales vinculantes, para reducir obstáculos innecesarios al comercio que surgen de reglamentos técnicos, arreglos de pruebas estándar y sistemas de certificación. Pero la necesidad de sistemas de acreditación es claramente reconocida.

La Conferencia Internacional de Acreditación de Laboratorios (International Laboratory Accreditation Conference, ILAC - siglas en inglés -) ha identificado las condiciones técnicas que permitan a los gobiernos depositar su confianza en la

competencia y confiabilidad de los laboratorios que hacen pruebas o calibraciones. La Conferencia es un esfuerzo coordinado de más de 40 países para examinar cómo se pueden usar los sistemas de acreditación de laboratorios de los países participantes en contratos o acuerdos bilaterales o multilaterales (Cardenas, 2011).

Enfoques de la Acreditación

Existen dos enfoques para la acreditación de los laboratorios, éstos son:

- a. Programas de enfoque en el producto
- b. Programas con enfoque en disciplinas

En el primer enfoque se acredita a los laboratorios para probar productos específicos de conformidad con estándares relevantes, usando métodos de prueba pertinentes para el producto. El segundo enfoque acredita a los laboratorios para llevar a cabo pruebas en áreas amplias o grupos de productos. Cada laboratorio puede ser acreditado para más de una disciplina. Además, permite que los laboratorios sean evaluados para todas las esferas de sus capacidades en lugar de requerir un proceso separado para cada prueba o producto (Cardenas, 2011).

Objetivos de los Sistemas de Acreditación de Laboratorios

Los sistemas de acreditación de laboratorios, diseñados para cumplir con necesidades particulares, varían en formato y sustancia. Los objetivos específicos que los sistemas de acreditación tienden a incluir son:

- Asegurar la validez de los datos de las pruebas.
- Promover la aceptación de los datos de las pruebas por los usuarios de los servicios de los laboratorios, de forma que los datos producidos por un laboratorio sean aceptados por otros sin hacerles pruebas posteriores.
- Facilitar el comercio internacional por medio de la aceptación de los resultados de prueba de los laboratorios acreditados.

- Hacer un uso más eficiente de las instalaciones de prueba dentro de un país coordinando las capacidades existentes.
- Aumentar la credibilidad de más laboratorios.
- Promover buenas prácticas de pruebas.
- Mejorar los métodos de las pruebas proporcionando retroinformación a los productores de estándares con respecto a lo adecuado de los métodos de pruebas.
- Proporcionar información técnica y de otro tipo a los laboratorios acreditados.

(Posadas, 2015).

Casi todos estos sistemas apuntan a mejorar las operaciones de laboratorios por medio del uso de programas de garantía de calidad. Se hace hincapié en la corrección de las deficiencias en lugar de rechazar o negar la acreditación (Posadas, 2015).

Objetivos de la Acreditación

Los clientes de los laboratorios necesitan de informes de análisis y certificados de calibración confiables, de manera de asegurar que sus productos y servicios están de conformidad con las especificaciones o exigencias de las normas y reglamentos técnicos. La acreditación de un laboratorio concedida por un organismo competente e independiente es una manera más efectiva para el laboratorio de demostrar competencia técnica y la credibilidad de los servicios que realiza, eliminando las necesidades de sus clientes de efectuar evaluaciones múltiples posteriores (Posadas, 2015).

Criterios de Acreditación

Varias asociaciones han elaborado criterios generales para la acreditación de laboratorios. La Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (American Society for Testing and Materials - ASTM -) ha publicado un estándar titulado “Prácticas Estándar Recomendadas para Criterios Genéricos para Uso en la

Evaluación de Pruebas y Agencias de Inspección” que sugiere criterios genéricos propuestos para su uso por las autoridades acreditadoras para calificar y acreditar agencias que hacen pruebas. Los criterios se refieren a organización, personal, instalaciones, equipo y control de calidad. También se está dando atención a un modelo para un sistema de acreditación que consiste en una autoridad acreditadora, criterios de acreditación y un programa de evaluación y monitoreo. Hay un movimiento hacia la definición de áreas de pruebas o disciplinas en términos de agrupamiento de métodos de prueba, procedimientos o técnicas (Posadas, 2015).

Las siguientes organizaciones también han elaborado protocolos: Organización Internacional para la Estandarización (International Organization for Standardization, - ISO -) como la Norma ISO/IEC 17025, “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Prueba y Calibración”; Instituto Americano de Estándares Nacionales (American National Standards Institute - ANSI -) como “Estándar Nacional para la Certificación del Programa de Certificación de Terceros”.

En 1982-83, la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (Association of Official Analytical Chemists - AOAC-) condujo un estudio “para elaborar y probar un programa de acreditación de laboratorios analíticos para laboratorios de alimentos y/o medicinas”. Como parte del estudio, la AOAC, trabajando con un comité selecto de científicos con experiencia en garantía de calidad y administración de laboratorios, preparó una serie de protocolos para establecer un programa de acreditación. Esto incluyó procedimientos de acreditación, criterios de acreditación y estructura organizacional para la administración, guía y aplicación de la acreditación, un programa de capacitación para auditores y una lista de verificación para la inspección del laboratorio. Los criterios de acreditación elaborados para juzgar la competencia de un laboratorio se basan, en gran parte, en el programa de garantía de calidad del laboratorio y cubren elementos tales como organización, recursos humanos, recursos materiales, sistemas de calidad,

mantenimiento preventivo del equipo, calidad de los suministros, manejo de las muestras y sistemas de registros, registros de las pruebas, métodos y procedimientos de las pruebas, validación del desempeño y corrección de deficiencias (Posadas, 2015).

NORMA ISO 17 025

La primera edición (1999) de esta Norma Internacional fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la Norma EN 45001, a las que reemplazó. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos (Hernández y Menjivar, 2003).

La primera edición hacía referencia a las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994. Dichas normas han sido reemplazadas por la Norma ISO 9001:2000, lo que hizo necesario alinear la Norma ISO/IEC 17025. En esta segunda edición se han modificado o agregado capítulos sólo en la medida que fue necesario a la luz de la Norma ISO 9001:2000 (Hernández y Menjivar, 2003).

Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta Norma Internacional para sus acreditaciones (Hernández y Menjivar, 2003).

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la Norma ISO 9001 así como esta Norma Internacional. Por ello, se ha tenido el cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la Norma ISO 9001 que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio (Hernández y Menjivar, 2003).

Los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen esta Norma Internacional funcionarán, por lo tanto, también de acuerdo con la Norma ISO 9001 (Hernández y Menjivar, 2003).

La conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la Norma ISO 9001, no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Por otro lado, la conformidad demostrada con esta Norma Internacional tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la Norma ISO 9001 (Hernández y Menjivar, 2003).

El uso de esta Norma Internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos (Hernández y Menjivar, 2003).

Transición hacia la ISO/IEC 17025

Los laboratorios de pruebas y calibración y sus organismos acreditadores han entrado ya en una etapa de transición ahora que la ISO/IEC 17025 ha sido publicada y se han actualizado los procesos de acreditación (Hernández y Menjivar, 2003).

El desafío para los organismos de acreditación está en revisar los procesos y entrenar al personal y a sus asesores en el nuevo estándar; mientras tanto, los laboratorios deben actualizar sus sistemas de calidad y procesos técnicos hacia los nuevos requerimientos. En general entre más pronto se complete la transición, mejor es para el proceso, esto debido a que el periodo de transición ascenderá a dos tipos de acreditación – a la vieja Guía 25 y a la nueva 17025.

Un punto que debe quedar claro es que si un laboratorio está acreditado bajo el criterio de la ISO/IEC Guía 25:1990, se mantiene calificado. Solamente los prerrequisitos han sufrido cambios de acuerdo con lo requerido por la comunidad y en el interés de cumplir con los requerimientos de administración de la ISO 9001/2:1994, aunque éstos eran válidos hasta que surgió la versión ISO 9000:2000 (Hernández y Menjivar, 2003).

ALCANCES

El propósito primario de la ISO/IEC 17025 es para aquellos laboratorios que desean demostrar competencia técnica, independientemente de que deseen o no acreditarse.

Adicionalmente provee criterios uniformes de acreditación general, los cuales incluyen una diversidad de notas explicativas que minimizan la necesidad de futuros documentos de aplicación (Hernández y Menjivar, 2003).

Adicional a la Guía 25, el nuevo estándar se adaptó, también, al Estándar Europeo EN45001. Esto incluye nuevos requerimientos para el desarrollo de metodología, métodos de validación y técnicas de muestreo donde tal desarrollo sea necesario en el trabajo de laboratorio.

De igual forma como el estándar incorpora requisitos de Sistemas de administración de la calidad equivalentes a los de la norma ISO 9001/2:1994 no debe considerarse como un estándar específico para laboratorios en materia de Administración de la Calidad (Hernández y Menjivar, 2003).

Este estándar no fue concebido para CERTIFICACION EN LAS ISO 9001/2/3. La ISO/IEC 17025 incluye requerimientos técnicos relacionados a la capacidad de desarrollar pruebas específicas de ensayo o calibración. De forma semejante, la única vía disponible para reconocimiento es la acreditación para el desarrollo de pruebas específicas o calibración (Hernández y Menjivar, 2003).

A continuación se presentan los alcances de la Norma ISO/IEC 17025

- La Norma ISO/IEC 17025 especifica los requisitos generales para reconocer la competencia técnica para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo muestreo.

Cubre la realización de ensayos y calibraciones usando métodos normalizados, métodos no normalizados, y métodos desarrollados en los laboratorios.

- Esta Norma es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. Estos incluyen, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y laboratorios donde la calibración y ensayo forman parte de la inspección y certificación de un producto (Hernández y Menjivar, 2003).

Esta Norma es aplicable a todos los laboratorios sin tomar en cuenta el número de personas o la amplitud del rango de actividades de ensayo y calibración. Cuando un laboratorio no lleva a cabo una o más de las actividades cubiertas por ésta Norma, tales como muestreo y el diseño/ desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de estas cláusulas no aplican (Hernández y Menjivar, 2003).

- Las notas dadas poseen clarificación al texto, ejemplos y guías. Ellos no contienen requisitos y no forman parte integral de ésta Norma.
- Esta Norma es para que la usen los laboratorios para el desarrollo de los sistemas de calidad administrativo y técnico que gobiernan sus operaciones. Los clientes de los laboratorios, las autoridades reguladoras y entidades de acreditación deberían, también, usarla para confirmar y reconocer la competencia de los laboratorios.
- El cumplimiento de las regulaciones y requisitos de seguridad en la operación de los laboratorios no están cubiertos por la Norma ISO/IEC 17025 (Hernández y Menjivar, 2003).

NORMAS DE REFERENCIA

Las siguientes normas contienen disposiciones que, mediante la referencia dentro de este texto constituyen disposiciones de la Norma ISO/IEC 17025. En el momento de la publicación eran válidas las ediciones indicadas. Todas las normas están sujetas a actualización; los participantes, mediante acuerdos basados en la Norma ISO/IEC 17025 deben investigar la posibilidad de aplicar la última versión de las normas mencionadas a continuación:

- NSR ISO 9001:96 “Sistemas de Calidad. Modelo para aseguramiento de la Calidad en Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y el servicio Posventa”.
- NSR ISO 9002:96 “Sistemas de Calidad. Modelo para aseguramiento de la Calidad en la Producción, Instalación y el servicio Social”.
- NSR ISO/IEC 2:1996 “Términos Generales y sus Definiciones concernientes a Normalización y Actividades Relacionadas”.
- NSO 01.08.01:97 “Vocabulario Internacional de Términos Fundamentales y Generales de Metrología”.

(Hernández y Menjivar, 2003).

REQUISITOS DE GESTIÓN

1. Organización.

El laboratorio de ensayo debe pertenecer a una organización establecida legalmente; además, debe cumplir con los requisitos de esta norma y satisfacer las necesidades de los clientes y las regulaciones de las autoridades. Las responsabilidades del personal involucrado en el laboratorio de ensayo deben estar bien definidas para evitar conflictos de interés con las demás áreas de la organización. El laboratorio de ensayo debe tener políticas y procedimientos, definir su estructura organizativa, supervisar el personal, etc (Hernández y Menjivar, 2003).

2. Sistema de calidad.

El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de calidad; debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos.

Se debe elaborar un manual de la calidad que contenga los objetivos y políticas del sistema de calidad, así también los procedimientos de mantenimiento y técnicos (Hernández y Menjivar, 2003).

3. Control de documentos.

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar documentos que forman parte de su sistema de calidad (regulaciones, normas, métodos, gráficos, software, especificaciones, instrucciones, manuales, etc.) (Hernández y Menjivar, 2003).

4. Revisión de pedidos, ofertas y contratos.

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de pedidos, ofertas y contratos, que aseguren:

- Que los requisitos estén definidos, documentados y entendidos;
- Que el laboratorio pueda cumplir con los requisitos;
- Que el método de ensayo cumpla con los requisitos del cliente.

Los contratos deben ser aceptados tanto por el laboratorio como por el cliente (Hernández y Menjivar, 2003).

5. Subcontratación de ensayos y calibración.

Si el laboratorio subcontrata un trabajo, debe ser realizado por un subcontratista competente (que cumpla con esta norma). Se debe informar al cliente del arreglo por escrito. El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que use para realizar ensayos y/o calibraciones (Hernández y Menjivar, 2003).

6. Adquisición de servicios y suministros.

Deben existir políticas y procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles del laboratorio relevantes para los ensayos y calibraciones. El laboratorio deberá evaluar a los proveedores de suministros, servicios y consumibles críticos (Hernández y Menjivar, 2003).

7. Servicio al cliente.

El laboratorio debe ofrecer la cooperación a sus clientes para la clarificación de los requisitos del cliente y para monitorear el desempeño del laboratorio con

relación al trabajo desarrollado, asegurando la confidencialidad a otros clientes (Hernández y Menjivar, 2003).

8. Quejas.

El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes; deben registrarse tanto las quejas como las acciones correctivas (Hernández y Menjivar, 2003).

9. Control de las no conformidades en el trabajo de ensayo y calibración.

El laboratorio debe tener políticas y procedimientos que se implementarán si cualquier aspecto del trabajo de ensayo y calibración no están conforme con los procedimientos o requisitos acordados con el cliente (Hernández y Menjivar, 2003).

10. Acciones correctivas.

El laboratorio establecerá políticas y procedimientos para implementar acciones correctivas cuando se identifique alguna no conformidad en el sistema de calidad o en las operaciones técnicas (Hernández y Menjivar, 2003).

11. Acciones preventivas.

Deben identificarse las necesidades de mejoramiento y potenciales fuentes de no conformidad, ya sean técnicas o concernientes al sistema de calidad. Si se requieren acciones preventivas, se deben desarrollar, implementar y monitorear planes de acción para reducir las probabilidades de ocurrencia de las no conformidades (Hernández y Menjivar, 2003).

12. Control de registros.

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, colección, indexación, acceso, llenado, almacenaje, mantenimiento y disposición de los requisitos técnicos y de calidad (Hernández y Menjivar, 2003).

13. Auditorías internas.

El laboratorio debe conducir auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúen cumpliendo con los requisitos del sistema de calidad y de esta norma (Hernández y Menjivar, 2003).

14. Revisiones administrativas.

La administración ejecutiva del laboratorio deberá, periódicamente, conducir una revisión del sistema de calidad del laboratorio y de las actividades de ensayo y calibración para asegurar la continuidad de su efectividad y ajuste, y para introducir cambios necesarios o mejoras (Hernández y Menjivar, 2003).

REQUISITOS TECNICOS

1. GENERAL.

Se refiere a que existen muchos factores que influyen en la exactitud y confiabilidad de los ensayos y calibraciones ejecutados en un laboratorio, por ejemplo: Factores humanos, acomodamiento y condiciones ambientales, ensayos y métodos de calibración, validación de métodos, equipo, trazabilidad de las mediciones, muestreo, manejo de los objetos de ensayo y calibración. La extensión de cada uno de éstos factores contribuye a la incertidumbre total de los ensayos y es diferente entre los tipos de ensayos y los tipos de calibraciones (Hernández y Menjivar, 2003).

2. PERSONAL.

Se especifica que todas aquellas personas que realicen pruebas de ensayos y/o calibraciones deben ser calificadas y competentes respecto a la apropiada educación, entrenamiento, experiencia y/o habilidades requeridas, por lo que el laboratorio debe de establecer políticas que identifiquen la necesidad de entrenamiento, por lo que si se ésta entrenando a un equipo para realizar las tareas, se debe de contar con la adecuada supervisión.

Además se menciona que el laboratorio debe tener actualizadas las descripciones de cada uno de los puestos de trabajo, tanto del personal directivo como técnico - fijo y contratado, así como también debe tener registradas las autorizaciones relevantes, calificaciones educativas y profesionales, entrenamientos, habilidades y experiencias de los mismos y tener toda ésta información libremente disponible, incluyendo la fecha donde la autorización y/o competencia es confirmada (Hernández y Menjivar, 2003).

3. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.

Estos dos factores deben permitir la adecuada ejecución de las pruebas de ensayo y/o calibración llevadas a cabo por el laboratorio, de tal forma, se deben de tomar en cuenta las fuentes de energía, iluminación, procedimientos especiales de limpieza y condiciones ambientales que puedan influir en la invalidación de los resultados o la calidad requerida de los mismos. También hay que tener presente la distribución en planta del laboratorio con el fin de una efectiva separación, y/o conexión, entre las áreas de trabajo, según sea necesario, y para prevenir cualquier tipo de contaminación cruzada, así como también el adecuado acceso (Hernández y Menjivar, 2003).

4. ENSAYOS Y METODOS DE CALIBRACION. VALIDACION DE METODOS.

El laboratorio debe de usar los métodos y procedimientos adecuados para cada uno de los ensayos y/o calibraciones a ejecutar. También debe contar con las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes para el uso y operación de todo el equipo, manejo y preparación de objetos para los ensayos y/o calibraciones, recursos adecuados, así como técnicas estadísticas y medidas para estimar la incertidumbre (Hernández y Menjivar, 2003).

El cliente es de vital importancia y a menos de que él no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos a ejecutar, utilizando, de preferencia, métodos publicados en normas internacionales,

regionales o nacionales en su última edición (a menos que no sea apropiado). Si el método sugerido por el cliente es inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo inmediatamente (Hernández y Menjivar, 2003).

Cuando sea necesario utilizar métodos no estandarizados, éstos estarán sujetos a un acuerdo con el cliente e incluirán una clara especificación de los requisitos del cliente y el propósito del ensayo y/o calibración. Dichos métodos deberán haber sido validados apropiadamente antes de su uso (Hernández y Menjivar, 2003).

La validación de métodos es la confirmación por verificación y la presentación de la evidencia objetiva de que los requisitos especificados han sido cumplidos, por lo que el laboratorio debe validar todos los métodos realizados ya sean no estándares, los diseñados/desarrollados por el laboratorio, los estándares usados fuera de su alcance planeado, ampliaciones y modificaciones de métodos estándar para confirmar que los métodos son convenientes para su uso previsto, etc. de forma extensa como sea necesario. El rango y certeza de los valores obtenidos por métodos validados deben ser acordes a las necesidades del cliente (Hernández y Menjivar, 2003).

En cuanto al valor de la incertidumbre de la medición, el laboratorio debe aplicar un procedimiento para estimarla en todas las calibraciones y ensayos, aunque, en algunas ocasiones, por la naturaleza de los métodos de ensayos, resulte difícil realizar el cálculo riguroso, metrológico y estadísticamente válido. En éste último caso el laboratorio debe, al menos, identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y asegurar que la forma de presentar los resultados no da una impresión equivocada de la incertidumbre, sino que se trata de un dato basado en el conocimiento de la ejecución del método, en el alcance de la medición y en la toma de todos los componentes de la incertidumbre que son importantes en una situación dada (Hernández y Menjivar, 2003).

Para el área de control de datos, el laboratorio debe utilizar un software especial con suficientes detalles para la captura, procesamiento, registro, reportes, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo o calibración, además de asegurar la adecuada protección, integridad y confiabilidad de los mismos. Por lo anterior, deben de conservarse buenas condiciones de operación y ambientales para el equipo (Hernández y Menjivar, 2003).

5. EQUIPO.

El laboratorio estará dotado con todos los objetos de muestreo, equipo de medición y ensayo requerido para la correcta ejecución de todas las actividades necesarias para los ensayos y/o calibraciones. En caso de que se necesite equipo externo, el laboratorio debe de asegurarse de que se cumplan con los requisitos de esta Norma (Hernández y Menjivar, 2003).

El equipo y software utilizados para ensayos y/o calibraciones y muestreo debe ser capaz de alcanzar la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones relevantes. También se deben realizar programas de calibración con magnitudes que tengan un efecto significativo. Todo el equipo tiene que ser operado por personal autorizado, aunque las instrucciones sobre el uso y mantenimiento deben estar disponibles para el personal apropiado del laboratorio (Hernández y Menjivar, 2003).

En este apartado, además, se describen los registros que debe de llevar el equipo a utilizar en los ensayos y/o calibraciones. Se indica, además, que el laboratorio debe tener procedimientos para el traslado, almacenamiento, uso, calibraciones, verificaciones intermedias para asegurar el funcionamiento, copias de archivos –en software- y mantenimiento del equipo (Hernández y Menjivar, 2003).

Por último, los equipos de ensayo y/o calibración (hardware y software) deben de ser salvaguardados de ajustes que puedan tergiversar los resultados (Hernández y Menjivar, 2003).

6. TRAZABILIDAD DE LA MEDICION.

En este capítulo se menciona la necesidad de calibración de los equipos utilizados para ensayos y/o calibraciones antes de ponerlos en servicio, y de forma periódica, para brindar siempre resultados válidos (Hernández y Menjivar, 2003).

Se hace referencia, de forma separada, a los laboratorios dedicados a la calibración y a los dedicados a la realización de pruebas de ensayo; para ambos se explica en forma detallada la importancia de la calibración sistemática de sus instrumentos y patrones para lograr la trazabilidad al Sistema Internacional (SI) (Hernández y Menjivar, 2003).

Existe también un apartado especial para Patrones de Referencia, Materiales de Referencia, Verificaciones Intermedias, Transporte y Almacenamiento de los Patrones de Referencia para la prevención del deterioro o contaminación y para mantener la integridad de los mismos (Hernández y Menjivar, 2003).

7. MUESTREO.

El laboratorio requiere de un plan y de un procedimiento de muestreo para cuando realice muestreo de sustancias, materiales o productos para subsecuentes ensayos.

El proceso de muestreo debe asegurar la validez de los resultados de los ensayos y/o calibraciones (Hernández y Menjivar, 2003).

También se toman en cuenta los requerimientos del cliente en cuanto a las desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento documentado del muestreo, los cuales serán registrados en todos los documentos que contengan los resultados del ensayo y/o calibración, así como comunicados al personal del

laboratorio correspondiente. Tal registro además contendrá el procedimiento utilizado, la identificación de la persona que toma la muestra, las condiciones ambientales y diagramas de identificación del lugar del muestreo, las estadísticas en las cuales se basa el procedimiento del muestreo, etc (Hernández y Menjivar, 2003).

8. MANEJO DE LOS OBJETOS DE ENSAYO Y CALIBRACION.

El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de los objetos de ensayos y/o calibración; también se habla acerca del sistema de identificación de los mismos; del registro de anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas; de los procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del objeto de ensayo y/o calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación (Hernández y Menjivar, 2003).

9. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACION.

Apartado en el cual se menciona la importancia de tener procedimientos de control de calidad para monitorear la validez de los ensayos y/o calibraciones llevadas a cabo. Dicho monitoreo será planeado y revisado, pudiendo incluir el uso regular de materiales de referencia certificados y/o controles de calidad internos usando materiales de referencia secundarios; participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayo de aptitud; repetición de ensayos o calibraciones, utilizando los mismos o diferentes métodos; reensayo o recalibración de objetos retenidos; correlación de resultados para diferentes características del objeto (Hernández y Menjivar, 2003).

10. INFORME DE RESULTADOS.

10.1 General

Se refiere a los informes, emitidos de forma exacta, clara, objetiva y sin ambigüedades, que deben tener cada uno de los ensayos y/o calibraciones

ejecutadas (Hernández y Menjivar, 2003).

10.2 Informes de Ensayos y Certificados de Calibración.

Cada informe de ensayo debe contar, al menos, con la siguiente información: Título; Nombre y dirección del laboratorio y localización donde fueron ejecutados los ensayos o calibraciones (si es diferente de la dirección del laboratorio); Identificación única del informe de ensayo o certificado de calibración y en cada página una identificación para asegurar que la pagina se reconozca como parte del informe; Nombre y dirección del cliente; Identificación del método usado; Descripción, condición e identificación de los objetos ensayados o calibrados; Fecha de recepción de cada uno de los objetos para ensayo o calibración y fechas de ejecución de los ensayos o calibrados; Referencia al plan de muestreo y procedimientos usados por el laboratorio u otras entidades; Resultados de los ensayos y/o calibraciones con las unidades de medida; Nombre, función y firma o identificaciones equivalentes de cada una de las personas que autorizan el informe o el certificado; Declaración, donde sea relevante, a efecto de que los resultados solo se relacionen con los objetos ensayados o calibrados (Hernández y Menjivar, 2003).

10.3 Informes de Ensayos.

Además de lo descrito en el apartado 10.2, los informes de ensayo deberán incluir (donde sea necesario para la interpretación de los resultados): Desviaciones, adiciones o exclusiones de los métodos de los ensayos y condiciones ambientales; Declaración del cumplimiento /no cumplimiento con los requisitos y/o especificaciones; Declaración de la incertidumbre estimada de la medición (donde sea aplicada); Opiniones e interpretaciones (donde sea necesario); Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos o clientes (Hernández y Menjivar, 2003).

Además de todos los anteriores requisitos que deben tener los informes de

resultados, los informes de ensayo que contienen los resultados del muestreo deben incluir: Fecha del muestreo; Identificación de la sustancia, material o producto muestreado; Localización del muestreo; Referencia del plan de muestreo y procedimientos utilizados; Detalle de condiciones ambientales durante el muestreo que pudieran afectar la interpretación; Cualquier norma, u otras especificaciones, para el método o procedimiento de muestreo, desviaciones, adiciones o exclusiones de las especificaciones concernientes (Hernández y Menjivar, 2003).

10.4 Certificados de Calibración.

Además de lo descrito en el apartado 10.2, los certificados de calibración deberán incluir (donde sea necesario para la interpretación de los resultados): Condiciones bajo las cuales fueron ejecutadas las calibraciones; Incertidumbre de la medición y/o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o cláusula de ello; Evidencia de que las medida son trazables. El certificado de calibración debe relacionar solamente cantidades y resultados de ensayos funcionales.

Los resultados de la calibración antes y después de que los instrumentos para calibración hayan sido ajustados o reparados deben ser reportados (Hernández y Menjivar, 2003).

10.5 Opiniones e Interpretaciones.

El laboratorio debe documentar las bases sobre las cuales han sido hechas las opiniones e interpretaciones (cuando éstas sean incluidas), las cuales deben estar claramente marcadas como tales en el informe de ensayo (Hernández y Menjivar, 2003).

10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas.

Estos resultados deben ser claramente identificados y el subcontratista debe reportar estos resultados por escrito o electrónicamente.

En este caso el laboratorio que hace el trabajo deberá emitir el certificado de calibración al laboratorio contratante (Hernández y Menjivar, 2003).

10.7 Transmisión Electrónica de Resultados.

Si los resultados de los ensayos y/o calibraciones son transmitidos vía teléfono, fax u otro medio electrónico o electromagnético, los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025 deben ser cumplidos (Hernández y Menjivar, 2003).

10.8 Formato de informes y certificados.

El diseño del formato deberá ser tal que permita el acomodo de cada tipo de ensayo o calibración ejecutada y que minimice la posibilidad de malentendidos o usos indebidos (Hernández y Menjivar, 2003).

10.9 Enmiendas a los Informes de Ensayo y Certificados de Calibración.

Si se realizan enmiendas materiales a un informe de ensayo o calibración después de su emisión, éstas deben ser hechas sólo en forma de un documento posterior, o transferencia de datos. Dichas enmiendas deberán cumplir con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025.

En caso de emitir un informe de ensayo o calibración completamente nuevo, éste debe ser identificado de forma única y contener referencia al original, al cual reemplaza (Hernández y Menjivar, 2003).

Objetivos

General

Implementar los requisitos técnicos de la Norma ISO 17 025.

Específicos

1. Determinar los requisitos técnicos que conforman la Norma ISO 17 025.
2. Describir la validación de métodos.
3. Realizar los planes de validación del área de Fisicoquímica y Microbiología del laboratorio de control de calidad de Alimentos, S.A.

Materiales y Métodos

- La Norma Internacional 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración” publicada por ISO/IEC.
- Formato para la realización de los planes de validación.
- Métodos analíticos del laboratorio de control de calidad.
- Computadora.

El tipo de estudio que se llevará a cabo es prospectivo, longitudinal y exploratorio.

Resultados

Análisis Físicoquímicos

1. Determinación del porcentaje de humedad.

La determinación de humedad es una de las determinaciones analíticas más importantes y utilizada en gran medida durante el procesamiento y control de productos alimenticios como lo son harinas, avenas y cereales.

Verificación:

- Realizar la calibración adecuada de los equipos que se utilizan en el procedimiento: Balanza analítica, desecadora y horno convencional.
- Realizar su mantenimiento de forma adecuada.
- Asegurarse que los insumos correspondan con las especificaciones establecidas.
- Cumplir con el procedimiento paso a paso como se indica en el documento.
- **Precisión:** se lleva a cabo por medio de repetibilidad y reproducibilidad.

Repetibilidad: se determina realizando un mínimo de 9 repeticiones por duplicado de la misma muestra bajo el mismo procedimiento de medición, el mismo analista y los mismos equipos. Todo esto en un corto período de tiempo.

La diferencia entre las determinaciones duplicadas de la misma muestra no deberá ser mayor del 0.1%

Reproducibilidad: se determina realizando un mínimo de 6 determinaciones en diferentes días, por diferentes analistas y equipos.

Se espera una variabilidad mayor, que para el caso de la repetibilidad.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo a un valor máximo aceptable.

Se registran los resultados, así como también el cálculo de la media, la desviación estándar, coeficiente de variación y el intervalo de confianza.

2. Determinación de Fumonisinias.

Las Fumonisinias son productos metabólicos de hongos, cancerígenos, neuro-, hepato-, y pneumotóxicos. Estas están presentes en todo el mundo y pueden encontrarse con frecuencia en el maíz, de aquí radica su importancia para el análisis de cereales, atoles y avenas.

Verificación:

- Realizar la calibración adecuada de los equipos a utilizar en el procedimiento: Espectrofotómetro, micropipetas, pipeta multicanal, balanza semianalítica y probeta graduada.
- Realizar su mantenimiento de forma adecuada.
- Asegurarse que los insumos correspondan con las especificaciones establecidas.
- Cumplir con el procedimiento paso a paso como se indica en el documento.
- **Linealidad:** Se realiza una solución patrón de cada uno de los estándares de fumonisinias (0, 1, 2, 4 y 6 ppm), y a partir de ésta se realizan cinco diluciones, las cuales se analizan por duplicado.

Se obtiene una media y se construirá una curva de calibración en donde las concentraciones de las soluciones patrón se colocan en el eje X y la lectura que se obtuvo en el equipo de la media de las diluciones se coloca en el eje Y.

Esta relación debe ser lineal con un coeficiente de determinación de por lo menos 0.98 (preferible 0.99).

Los valores deben caer dentro de una zona horizontal angosta, los que queden fuera no son aceptables para ser incluidos en el intervalo normal de trabajo:

- **Coefficiente de variación:** menor o igual a 2%.
- **Coefficiente de correlación:** mayor o igual a 0.99.
- **Coefficiente de determinación:** mayor o igual a 0.98.
- **Intercepto (b):** aproximadamente 0.
- **Pendiente (m):** igual a la sensibilidad.

- **Límite de detección:** Se toman no menos de 10 réplicas del blanco (0 ppm) y se evalúa la desviación estándar del mismo. Se llevan a cabo las mediciones y posteriormente se calcula la desviación estándar.

A continuación la fórmula para calcular el límite de detección (LD):

$$\text{LD} = \text{Valor promedio del blanco} + 3,3s$$

- **Exactitud:** Determinar por duplicado el valor promedio de los estándares. Comparar los valores obtenidos con los valores declarados por el método.

Tomar en cuenta la disponibilidad y estabilidad de los estándares, así como la incertidumbre del valor verdadero.

Realizar un mínimo de 30 determinaciones: 6 determinaciones de cada uno de los 5 estándares.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo al porcentaje de recuperación, el cual puede estar entre 95 y 105% del valor teórico.

A continuación la fórmula para calcular el porcentaje de recuperación:

$$\% \text{ Rec} = (\text{Valor encontrado} / \text{Valor de referencia}) * 100$$

Reportar el valor obtenido, valor de referencia y el porcentaje de recuperación.

Además, calcular el promedio, desviación estándar y coeficiente de variación.

➤ **Precisión:** se lleva a cabo por medio de repetibilidad y reproducibilidad.

Repetibilidad: se determina realizando un mínimo de 9 repeticiones por duplicado de la misma muestra bajo el mismo procedimiento de medición, el mismo analista y los mismos equipos. Todo esto en un corto período de tiempo.

Reproducibilidad: se determina realizando un mínimo de 6 determinaciones en diferentes días, por diferentes analistas y equipos.

Se espera una variabilidad mayor, que para el caso de la repetibilidad.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo a un valor máximo aceptable.

Se registran los resultados, así como también el cálculo de la media, la desviación estándar, coeficiente de variación y el intervalo de confianza.

3. Determinación cuantitativa de trazas de leche.

Los alérgenos de los alimentos son proteínas contenidas en los alimentos que pueden crear una respuesta inmune en individuos sensibles. Una vez ingeridos, los alérgenos presentes en los alimentos pueden provocar muchas reacciones, cuya gravedad va desde una urticaria y comezón, hasta anafilaxia. El probar la presencia de componentes de leche asegura que un ingrediente no indicado en la etiqueta del producto no entró en el

producto alimenticio ya sea de manera no intencional o por contaminación cruzada.

Verificación:

- Realizar la calibración adecuada de los equipos a utilizar en el procedimiento: Lector de tiras de micropozos, pipeta de transferencia, pipeta ajustable, pipeta multicanal, balanza semianalítica y baño María controlado.
- Realizar su mantenimiento de forma adecuada.
- Asegurarse que los insumos correspondan con las especificaciones establecidas.
- Cumplir con el procedimiento paso a paso como se indica en el documento.
- **Linealidad:** Se realiza una solución patrón de cada uno de los estándares de proteína de leche descremada en polvo (0, 5,15 y 50 ppb), y a partir de ésta se realizan cinco diluciones, las cuales se analizan por duplicado.

Se obtiene una media y se construirá una curva de calibración en donde las concentraciones de las soluciones patrón se colocan en el eje X y la lectura que se obtuvo en el equipo de la media de las diluciones se coloca en el eje Y.

Esta relación debe ser lineal con un coeficiente de determinación de por lo menos 0.98 (preferible 0.99).

Los valores deben caer dentro de una zona horizontal angosta, los que queden fuera no son aceptables para ser incluidos en el intervalo normal de trabajo:

- **Coeficiente de variación:** menor o igual a 2%.
- **Coeficiente de correlación:** mayor o igual a 0.99.
- **Coeficiente de determinación:** mayor o igual a 0.98.
- **Intercepto (b):** aproximadamente 0.
- **Pendiente (m):** igual a la sensibilidad.

- **Límite de detección:** Se toman no menos de 10 réplicas del blanco (0 ppb) y se evalúa la desviación estándar del mismo. Se llevan a cabo las mediciones y posteriormente se calcula la desviación estándar.

A continuación la fórmula para calcular el límite de detección (LD):

$$\text{LD} = \text{Valor promedio del blanco} + 3,3s$$

- **Exactitud:** Determinar por duplicado el valor promedio de los estándares. Comparar los valores obtenidos con los valores declarados por el método.

Tomar en cuenta la disponibilidad y estabilidad de los estándares, así como la incertidumbre del valor verdadero.

Realizar un mínimo de 24 determinaciones: 6 determinaciones de cada uno de los 4 estándares.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo al porcentaje de recuperación, el cual puede estar entre 95 y 105% del valor teórico.

A continuación la fórmula para calcular el porcentaje de recuperación:

$$\% \text{ Rec} = (\text{Valor encontrado} / \text{Valor de referencia}) * 100$$

Reportar el valor obtenido, valor de referencia y el porcentaje de recuperación.

Además, calcular el promedio, desviación estándar y coeficiente de variación.

- **Precisión:** se lleva a cabo por medio de repetibilidad y reproducibilidad.

Repetibilidad: se determina realizando un mínimo de 9 repeticiones por duplicado de la misma muestra bajo el mismo procedimiento de medición, el mismo analista y los mismos equipos. Todo esto en un corto período de tiempo.

Reproducibilidad: se determina realizando un mínimo de 6 determinaciones en diferentes días, por diferentes analistas y equipos.

Se espera una variabilidad mayor, que para el caso de la repetibilidad.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo a un valor máximo aceptable.

Se registran los resultados, así como también el cálculo de la media, la desviación estándar, coeficiente de variación y el intervalo de confianza.

4. Determinación de Aflatoxinas.

Las aflatoxinas son productos metabólicos cancerígenos y altamente tóxicos de hongos, de aquí radica su importancia. Las aflatoxinas B1 se encuentra en cereales, maíz, semillas de algodón, en diferentes nueces y casi siempre acompañadas por las aflatoxinas B2, G1 y G2.

Verificación:

- Realizar la calibración adecuada de los equipos a utilizar en el procedimiento: Espectrofotómetro, micropipetas, pipeta multicanal, balanza semianalítica y probeta graduada.
- Realizar su mantenimiento de forma adecuada.
- Asegurarse que los insumos correspondan con las especificaciones establecidas.
- Cumplir con el procedimiento paso a paso como se indica en el documento.

- **Linealidad:** Se realiza una solución patrón de cada uno de los estándares de aflatoxinas (0, 5, 15 y 50 ppb), y a partir de ésta se realizan cinco diluciones, las cuales se analizan por duplicado.

Se obtiene una media y se construirá una curva de calibración en donde las concentraciones de las soluciones patrón se colocan en el eje X y la lectura que se obtuvo en el equipo de la media de las diluciones se coloca en el eje Y.

Esta relación debe ser lineal con un coeficiente de determinación de por lo menos 0.98 (preferible 0.99).

Los valores deben caer dentro de una zona horizontal angosta, los que queden fuera no son aceptables para ser incluidos en el intervalo normal de trabajo:

- **Coeficiente de variación:** menor o igual a 2%.
- **Coeficiente de correlación:** mayor o igual a 0.99.
- **Coeficiente de determinación:** mayor o igual a 0.98.
- **Intercepto (b):** aproximadamente 0.
- **Pendiente (m):** igual a la sensibilidad.

- **Límite de detección:** Se toman no menos de 10 réplicas del blanco (0 ppb) y se evalúa la desviación estándar del mismo. Se llevan a cabo las mediciones y posteriormente se calcula la desviación estándar.

A continuación la fórmula para calcular el límite de detección (LD):

$$\text{LD} = \text{Valor promedio del blanco} + 3,3s$$

- **Exactitud:** Determinar por duplicado el valor promedio de los estándares. Comparar los valores obtenidos con los valores declarados por el método.

Tomar en cuenta la disponibilidad y estabilidad de los estándares, así como la incertidumbre del valor verdadero.

Realizar un mínimo de 24 determinaciones: 6 determinaciones de cada uno de los 4 estándares.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo al porcentaje de recuperación, el cual puede estar entre 95 y 105% del valor teórico.

A continuación la fórmula para calcular el porcentaje de recuperación:

$$\% \text{ Rec} = (\text{Valor encontrado} / \text{Valor de referencia}) * 100$$

Reportar el valor obtenido, valor de referencia y el porcentaje de recuperación.

Además, calcular el promedio, desviación estándar y coeficiente de variación.

- **Precisión:** se lleva a cabo por medio de repetibilidad y reproducibilidad.

Repetibilidad: se determina realizando un mínimo de 9 repeticiones por duplicado de la misma muestra bajo el mismo procedimiento de medición, el mismo analista y los mismos equipos. Todo esto en un corto período de tiempo.

Reproducibilidad: se determina realizando un mínimo de 6 determinaciones en diferentes días, por diferentes analistas y equipos.

Se espera una variabilidad mayor, que para el caso de la repetibilidad.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo a un valor máximo aceptable.

Se registran los resultados, así como también el cálculo de la media, la desviación estándar, coeficiente de variación y el intervalo de confianza.

5. Determinación cuantitativa de trazas de gluten.

EL gluten consiste en dos grupos de proteínas (prolaminas y gluteninas) que pueden encontrarse en diferentes concentraciones en el trigo, cebada, centeno y avena.

El probar la presencia de componentes de gluten asegura que un ingrediente no indicado en la etiqueta del producto no entró en el producto alimenticio ya sea de manera no intencional o por contaminación cruzada.

Verificación:

- Realizar la calibración adecuada de los equipos a utilizar en el procedimiento: Lector de tiras de micropozos, pipeta de transferencia, pipeta ajustable, pipeta multicanal, balanza semianalítica y baño María controlado.
- Realizar su mantenimiento de forma adecuada.
- Asegurarse que los insumos correspondan con las especificaciones establecidas.
- Cumplir con el procedimiento paso a paso como se indica en el documento.
- **Linealidad:** Se realiza una solución patrón de cada uno de los estándares de gliadina de trigo (0, 5, 15 y 50 ppb), y a partir de ésta se realizan cinco diluciones, las cuales se analizan por duplicado. Se obtiene una media y se construirá una curva de calibración en donde las concentraciones de las soluciones patrón se colocan en el eje X y la lectura que se obtuvo en el equipo de la media de las diluciones se coloca en el eje Y. Esta relación debe ser lineal con un coeficiente de determinación de por lo menos 0.98 (preferible 0.99). Los valores deben caer dentro de una zona horizontal angosta, los que queden fuera no son aceptables para ser incluidos en el intervalo normal de trabajo:

- **Coefficiente de variación:** menor o igual a 2%.
- **Coefficiente de correlación:** mayor o igual a 0.99.
- **Coefficiente de determinación:** mayor o igual a 0.98.
- **Intercepto (b):** aproximadamente 0.
- **Pendiente (m):** igual a la sensibilidad.

- **Límite de detección:** Se toman no menos de 10 réplicas del blanco (0 ppb) y se evalúa la desviación estándar del mismo. Se llevan a cabo las mediciones y posteriormente se calcula la desviación estándar.

A continuación la fórmula para calcular el límite de detección (LD):

$$\text{LD} = \text{Valor promedio del blanco} + 3,3s$$

- **Exactitud:** Determinar por duplicado el valor promedio de los estándares. Comparar los valores obtenidos con los valores declarados por el método.

Tomar en cuenta la disponibilidad y estabilidad de los estándares, así como la incertidumbre del valor verdadero.

Realizar un mínimo de 24 determinaciones: 6 determinaciones de cada uno de los 4 estándares.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo al porcentaje de recuperación, el cual puede estar entre 95 y 105% del valor teórico.

A continuación la fórmula para calcular el porcentaje de recuperación:

$$\% \text{ Rec} = (\text{Valor encontrado} / \text{Valor de referencia}) * 100$$

Reportar el valor obtenido, valor de referencia y el porcentaje de recuperación.

Además, calcular el promedio, desviación estándar y coeficiente de variación.

- **Precisión:** se lleva a cabo por medio de repetibilidad y reproducibilidad.

Repetibilidad: se determina realizando un mínimo de 9 repeticiones por duplicado de la misma muestra bajo el mismo procedimiento de medición, el mismo analista y los mismos equipos. Todo esto en un corto período de tiempo.

Reproducibilidad: se determina realizando un mínimo de 6 determinaciones en diferentes días, por diferentes analistas y equipos.

Se espera una variabilidad mayor, que para el caso de la repetibilidad.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo a un valor máximo aceptable.

Se registran los resultados, así como también el cálculo de la media, la desviación estándar, coeficiente de variación y el intervalo de confianza.

6. Determinación cuantitativa de trazas de soya.

La soya es una semilla rica en proteína que puede encontrarse en cereales, atoles, avenas y harinas. Sin embargo, es considerada como un alérgeno en ciertas personas. El probar la presencia de componentes de soya asegura que un ingrediente no indicado en la etiqueta del producto no entró en el producto alimenticio ya sea de manera no intencional o por contaminación cruzada.

Verificación:

- Realizar la calibración adecuada de los equipos a utilizar en el procedimiento: Lector de tiras de micropozos, pipeta de transferencia, pipeta ajustable, pipeta multicanal y balanza semianalítica.
- Realizar su mantenimiento de forma adecuada.
- Asegurarse que los insumos correspondan con las especificaciones establecidas.
- Cumplir con el procedimiento paso a paso como se indica en el documento.
- **Linealidad:** Se realiza una solución patrón de cada uno de los estándares de proteína de soya (0, 2.5, 5, 15 y 50 ppb), y a partir de ésta se realizan cinco diluciones, las cuales se analizan por duplicado.

Se obtiene una media y se construirá una curva de calibración en donde las concentraciones de las soluciones patrón se colocan en el eje X y la lectura que se obtuvo en el equipo de la media de las diluciones se coloca en el eje Y.

Esta relación debe ser lineal con un coeficiente de determinación de por lo menos 0.98 (preferible 0.99).

Los valores deben caer dentro de una zona horizontal angosta, los que queden fuera no son aceptables para ser incluidos en el intervalo normal de trabajo:

- **Coeficiente de variación:** menor o igual a 2%.
 - **Coeficiente de correlación:** mayor o igual a 0.99.
 - **Coeficiente de determinación:** mayor o igual a 0.98.
 - **Intercepto (b):** aproximadamente 0.
 - **Pendiente (m):** igual a la sensibilidad.
-
- **Límite de detección:** Se toman no menos de 10 réplicas del blanco (0 ppb) y se evalúa la desviación estándar del mismo. Se llevan a

cabo las mediciones y posteriormente se calcula la desviación estándar.

A continuación la fórmula para calcular el límite de detección (LD):

$$\text{LD} = \text{Valor promedio del blanco} + 3,3s$$

- **Exactitud:** Determinar por duplicado el valor promedio de los estándares. Comparar los valores obtenidos con los valores declarados por el método.

Tomar en cuenta la disponibilidad y estabilidad de los estándares, así como la incertidumbre del valor verdadero.

Realizar un mínimo de 30 determinaciones: 6 determinaciones de cada uno de los 5 estándares.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo al porcentaje de recuperación, el cual puede estar entre 95 y 105% del valor teórico.

A continuación la fórmula para calcular el porcentaje de recuperación:

$$\% \text{ Rec} = (\text{Valor encontrado} / \text{Valor de referencia}) * 100$$

Reportar el valor obtenido, valor de referencia y el porcentaje de recuperación.

Además, calcular el promedio, desviación estándar y coeficiente de variación.

- **Precisión:** se lleva a cabo por medio de repetibilidad y reproducibilidad.

Repetibilidad: se determina realizando un mínimo de 9 repeticiones por duplicado de la misma muestra bajo el mismo procedimiento de medición, el mismo analista y los mismos equipos. Todo esto en un corto período de tiempo.

Reproducibilidad: se determina realizando un mínimo de 6 determinaciones en diferentes días, por diferentes analistas y equipos.

Se espera una variabilidad mayor, que para el caso de la repetibilidad.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo a un valor máximo aceptable.

Se registran los resultados, así como también el cálculo de la media, la desviación estándar, coeficiente de variación y el intervalo de confianza.

7. Determinación de pH.

El principio básico de la medida electrométrica del pH se fundamenta en el registro potenciométrico de la actividad de los iones hidrógeno del agua utilizada en el laboratorio.

Verificación:

- Realizar la calibración adecuada de los equipos a utilizar en el procedimiento: Electrodo de pH.
- Realizar su mantenimiento de forma adecuada.
- Asegurarse que los insumos correspondan con las especificaciones establecidas.
- Cumplir con el procedimiento paso a paso como se indica en el documento.
- **Precisión:** se lleva a cabo por medio de repetibilidad y reproducibilidad.

Repetibilidad: se determina realizando un mínimo de 9 repeticiones por duplicado de la misma muestra bajo el mismo procedimiento de medición, el mismo analista y los mismos equipos. Todo esto en un corto período de tiempo.

Reproducibilidad: se determina realizando un mínimo de 6 determinaciones en diferentes días, por diferentes analistas y equipos.

Se espera una variabilidad mayor, que para el caso de la repetibilidad.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo a un valor máximo aceptable.

Se registran los resultados, así como también el cálculo de la media, la desviación estándar, coeficiente de variación y el intervalo de confianza.

8. Determinación de proteína por determinación de NH_4^+ .

La determinación de proteína es indispensable para el monitoreo de harinas, atoles, materias primas, cereales, snacks, productos extruidos de soya y avenas, y de esta manera obtener los valores de proteína esperados para asegurar la calidad de los productos.

Verificación:

- Realizar la calibración adecuada de los equipos a utilizar en el procedimiento: balanza analítica, digestor eléctrico, destilador electrónico, titulador electrónico y bureta.
- Realizar su mantenimiento de forma adecuada.
- Asegurarse que los insumos correspondan con las especificaciones establecidas.
- Cumplir con el procedimiento paso a paso como se indica en el documento.
- **Precisión:** se lleva a cabo por medio de repetibilidad y reproducibilidad.

Repetibilidad: se determina realizando un mínimo de 9 repeticiones por duplicado de la misma muestra bajo el mismo procedimiento de

medición, el mismo analista y los mismos equipos. Todo esto en un corto período de tiempo.

Reproducibilidad: se determina realizando un mínimo de 6 determinaciones en diferentes días, por diferentes analistas y equipos.

Se espera una variabilidad mayor, que para el caso de la repetibilidad.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo a un valor máximo aceptable.

Se registran los resultados, así como también el cálculo de la media, la desviación estándar, coeficiente de variación y el intervalo de confianza.

9. Determinación de Actividad de agua.

La actividad de agua es la relación entre la presión de vapor de agua en el producto y la presión de vapor del agua pura, a una misma temperatura. El concepto de actividad de agua es de particular importancia en la determinación de la calidad y seguridad de los productos, debido a que ésta tiene influencia sobre las características sensoriales de un alimento, químicas, reacciones bioquímicas y la estabilidad con respecto al crecimiento microbiano.

Verificación:

- Realizar la calibración adecuada de los equipos a utilizar en el procedimiento: AquaLab.
- Realizar su mantenimiento de forma adecuada.
- Asegurarse que los insumos correspondan con las especificaciones establecidas.
- Cumplir con el procedimiento paso a paso como se indica en el documento.

- **Exactitud:** Determinar por duplicado el valor promedio de los estándares. Comparar los valores obtenidos con los valores declarados por el método.

Tomar en cuenta la disponibilidad y estabilidad de los estándares, así como la incertidumbre del valor verdadero.

Realizar un mínimo de 12 determinaciones: 6 determinaciones de cada uno de los 2 estándares.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo al porcentaje de recuperación, el cual puede estar entre 95 y 105% del valor teórico.

A continuación la fórmula para calcular el porcentaje de recuperación:

$$\% \text{ Rec} = (\text{Valor encontrado} / \text{Valor de referencia}) * 100$$

Reportar el valor obtenido, valor de referencia y el porcentaje de recuperación.

Además, calcular el promedio, desviación estándar y coeficiente de variación.

- **Precisión:** se lleva a cabo por medio de repetibilidad y reproducibilidad.

Repetibilidad: se determina realizando un mínimo de 9 repeticiones por duplicado de la misma muestra bajo el mismo procedimiento de medición, el mismo analista y los mismos equipos. Todo esto en un corto período de tiempo.

Reproducibilidad: se determina realizando un mínimo de 6 determinaciones en diferentes días, por diferentes analistas y equipos.

Se espera una variabilidad mayor, que para el caso de la repetibilidad.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo a un valor máximo aceptable.

Se registran los resultados, así como también el cálculo de la media, la desviación estándar, coeficiente de variación y el intervalo de confianza.

10. Determinación de ácidos grasos libres.

Los ácidos grasos libres son los ácidos grasos disociados, o grasas desnaturalizadas o hidrolizadas, los cuales causan cambios sensoriales en los alimentos causando que los mismos sean más susceptibles a deterioros. Se lleva a cabo en materias primas, cereales, snacks, harinas y avenas.

Verificación:

- Realizar la calibración adecuada de los equipos a utilizar en el procedimiento: Extractor Soxhlet, horno de secado, bureta, balanza analítica y desecadora.
- Realizar su mantenimiento de forma adecuada.
- Asegurarse que los insumos correspondan con las especificaciones establecidas.
- Cumplir con el procedimiento paso a paso como se indica en el documento.
- **Precisión:** se lleva a cabo por medio de repetibilidad y reproducibilidad.

Repetibilidad: se determina realizando un mínimo de 9 repeticiones por duplicado de la misma muestra bajo el mismo procedimiento de medición, el mismo analista y los mismos equipos. Todo esto en un corto período de tiempo.

Reproducibilidad: se determina realizando un mínimo de 6 determinaciones en diferentes días, por diferentes analistas y equipos.

Se espera una variabilidad mayor, que para el caso de la repetibilidad.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo a un valor máximo aceptable.

Se registran los resultados, así como también el cálculo de la media, la desviación estándar, coeficiente de variación y el intervalo de confianza.

11. Determinación de la Actividad de ureasa.

La ureasa se utiliza como un indicador indirecto para determinar si la temperatura aplicada ha sido suficiente para destruir los inhibidores de tripsina.

Los inhibidores de tripsina hacen que la proteína disponible sea menor, por lo tanto la cuantificación de estos compuestos es de interés para el productor y comercializador de alimentos. Los inhibidores de tripsina impiden que la enzima digestiva tripsina trabaje y hace que los granos de soya en crudo sean no comestibles.

Verificación:

- Realizar la calibración adecuada de los equipos a utilizar en el procedimiento: Electrodo de pH.
- Realizar su mantenimiento de forma adecuada.
- Asegurarse que los insumos correspondan con las especificaciones establecidas.
- Cumplir con el procedimiento paso a paso como se indica en el documento.
- **Límite de detección:** Se toman no menos de 10 réplicas del blanco (solución de buffer de fosfatos) y se evalúa la desviación estándar del mismo. Se llevan a cabo las mediciones y posteriormente se calcula la desviación estándar.

A continuación la fórmula para calcular el límite de detección (LD):

$$\text{LD} = \text{Valor promedio del blanco} + 3,3s$$

- **Precisión:** se lleva a cabo por medio de repetibilidad y reproducibilidad.

Repetibilidad: se determina realizando un mínimo de 9 repeticiones por duplicado de la misma muestra bajo el mismo procedimiento de medición, el mismo analista y los mismos equipos. Todo esto en un corto período de tiempo.

Reproducibilidad: se determina realizando un mínimo de 6 determinaciones en diferentes días, por diferentes analistas y equipos.

Se espera una variabilidad mayor, que para el caso de la repetibilidad.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo a un valor máximo aceptable.

Se registran los resultados, así como también el cálculo de la media, la desviación estándar, coeficiente de variación y el intervalo de confianza.

12. Determinación del porcentaje de grasa.

Son triacilgliceroles formados por ésteres de ácidos grasos y glicerol. Son los principales lípidos que se encuentran en los alimentos contribuyendo a la textura y en general a las propiedades sensoriales del producto.

El método de extracción Soxtec se basa en la utilización de un solvente apolar, el cual es capaz de solubilizar la grasa de los alimentos.

Verificación:

- Realizar la calibración adecuada de los equipos a utilizar en el procedimiento: Equipo Soxtec y balanza analítica.
- Realizar su mantenimiento de forma adecuada.

- Asegurarse que los insumos correspondan con las especificaciones establecidas.
- Cumplir con el procedimiento paso a paso como se indica en el documento.
- **Precisión:** se lleva a cabo por medio de repetibilidad y reproducibilidad.

Repetibilidad: se determina realizando un mínimo de 9 repeticiones por duplicado de la misma muestra bajo el mismo procedimiento de medición, el mismo analista y los mismos equipos. Todo esto en un corto período de tiempo.

Reproducibilidad: se determina realizando un mínimo de 6 determinaciones en diferentes días, por diferentes analistas y equipos.

Se espera una variabilidad mayor, que para el caso de la repetibilidad.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo a un valor máximo aceptable.

Se registran los resultados, así como también el cálculo de la media, la desviación estándar, coeficiente de variación y el intervalo de confianza.

13. Determinación del porcentaje de sal.

Determinar la concentración de sal en alimentos es uno de los parámetros clave en la influencia del sabor de los mismos. Se realiza en snacks, premix y materias primas saladas en polvo para el control de calidad de los mismos.

Verificación:

- Realizar la calibración adecuada de los equipos a utilizar en el procedimiento: Equipo titulador y balanza analítica.
- Realizar su mantenimiento de forma adecuada.

- Asegurarse que los insumos correspondan con las especificaciones establecidas.
- Cumplir con el procedimiento paso a paso como se indica en el documento.
- **Exactitud:** Determinar por duplicado el valor promedio del estándar. Comparar el valor obtenidos con los valores declarados por el método.

Tomar en cuenta la disponibilidad y estabilidad de los estándares, así como la incertidumbre del valor verdadero.

Realizar un mínimo de 6 determinaciones del estándar.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo al porcentaje de recuperación, el cual puede estar entre 95 y 105% del valor teórico.

A continuación la fórmula para calcular el porcentaje de recuperación:

$$\% \text{ Rec} = (\text{Valor encontrado} / \text{Valor de referencia}) * 100$$

Reportar el valor obtenido, valor de referencia y el porcentaje de recuperación.

Además, calcular el promedio, desviación estándar y coeficiente de variación.

- **Precisión:** se lleva a cabo por medio de repetibilidad y reproducibilidad.

Repetibilidad: se determina realizando un mínimo de 9 repeticiones por duplicado de la misma muestra bajo el mismo procedimiento de medición, el mismo analista y los mismos equipos. Todo esto en un corto período de tiempo.

Reproducibilidad: se determina realizando un mínimo de 6 determinaciones en diferentes días, por diferentes analistas y equipos.

Se espera una variabilidad mayor, que para el caso de la repetibilidad.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo a un valor máximo aceptable.

Se registran los resultados, así como también el cálculo de la media, la desviación estándar, coeficiente de variación y el intervalo de confianza.

14. Determinación del porcentaje de cenizas.

Las cenizas de un alimento son un término analítico equivalente al residuo inorgánico que queda después de calcinar la materia orgánica. Las cenizas normalmente, no son las mismas sustancias inorgánicas presentes en el alimento original, debido a las pérdidas por volatilización o a las interacciones químicas entre los constituyentes.

Se realiza en materias primas, cereales, snacks, harinas y avenas.

Verificación:

- Realizar la calibración adecuada de los equipos a utilizar en el procedimiento: Mufla, desecadora, horno y balanza analítica.
- Realizar su mantenimiento de forma adecuada.
- Asegurarse que los insumos correspondan con las especificaciones establecidas.
- Cumplir con el procedimiento paso a paso como se indica en el documento.
- **Precisión:** se lleva a cabo por medio de repetibilidad y reproducibilidad.

Repetibilidad: se determina realizando un mínimo de 9 repeticiones por duplicado de la misma muestra bajo el mismo procedimiento de medición, el mismo analista y los mismos equipos. Todo esto en un corto período de tiempo.

Reproducibilidad: se determina realizando un mínimo de 6 determinaciones en diferentes días, por diferentes analistas y equipos.

Se espera una variabilidad mayor, que para el caso de la repetibilidad.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo a un valor máximo aceptable.

Se registran los resultados, así como también el cálculo de la media, la desviación estándar, coeficiente de variación y el intervalo de confianza.

15. Determinación total de hierro.

La determinación total de hierro en alimentos incluye la combustión total de materiales orgánicos dejando solamente la ceniza, la cual contiene la parte mineral de los alimentos. Se realiza para el análisis de muestras de harinas y cereales fortificadas.

Verificación:

- Realizar la calibración adecuada de los equipos a utilizar en el procedimiento: Espectrofotómetro UV/VIS, mufla, probetas, pipetas graduadas, balones aforados y balanza analítica.
- Realizar su mantenimiento de forma adecuada.
- Asegurarse que los insumos correspondan con las especificaciones establecidas.
- Cumplir con el procedimiento paso a paso como se indica en el documento.
- **Linealidad:** Las soluciones para la curva de calibración tendrán concentraciones de hierro de 0.0, 0.2, 0.5, 1.0, 2.0, 2.5 y 5.0 mg/L (ppm). En un balón de 100mL, se agregan los mL de la Solución

Estándar Secundaria de hierro que se indica, con pipeta volumétrica y se afora con agua desionizada.

Los valores deben caer dentro de una zona horizontal angosta, los que queden fuera no son aceptables para ser incluidos en el intervalo normal de trabajo:

- **Coefficiente de variación:** menor o igual a 2%.
 - **Coefficiente de correlación:** mayor o igual a 0.99.
 - **Coefficiente de determinación:** mayor o igual a 0.98.
 - **Intercepto (b):** aproximadamente 0.
 - **Pendiente (m):** igual a la sensibilidad.
- **Límite de detección:** Se toman no menos de 10 réplicas del blanco (solución estándar 0.0 mg/L) y se evalúa la desviación estándar del mismo. Se llevan a cabo las mediciones y posteriormente se calcula la desviación estándar.

A continuación la fórmula para calcular el límite de detección (LD):

$$\text{LD} = \text{Valor promedio del blanco} + 3,3s$$

- **Exactitud:** Determinar por duplicado el valor promedio de los estándares. Comparar los valores obtenidos con los valores declarados por el método.

Tomar en cuenta la disponibilidad y estabilidad de los estándares, así como la incertidumbre del valor verdadero.

Realizar un mínimo de 54 determinaciones: 6 determinaciones de cada uno de los 9 estándares.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo al porcentaje de recuperación, el cual puede estar entre 95 y 105% del valor teórico.

A continuación la fórmula para calcular el porcentaje de recuperación:

$$\% \text{ Rec} = (\text{Valor encontrado} / \text{Valor de referencia}) * 100$$

Reportar el valor obtenido, valor de referencia y el porcentaje de recuperación.

Además, calcular el promedio, desviación estándar y coeficiente de variación.

➤ **Precisión:** se lleva a cabo por medio de repetibilidad y reproducibilidad.

Repetibilidad: se determina realizando un mínimo de 9 repeticiones por duplicado de la misma muestra bajo el mismo procedimiento de medición, el mismo analista y los mismos equipos. Todo esto en un corto período de tiempo.

Reproducibilidad: se determina realizando un mínimo de 6 determinaciones en diferentes días, por diferentes analistas y equipos.

Se espera una variabilidad mayor, que para el caso de la repetibilidad.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo a un valor máximo aceptable.

Se registran los resultados, así como también el cálculo de la media, la desviación estándar, coeficiente de variación y el intervalo de confianza.

16. Determinación de la concentración de cloro en agua.

La prueba debe proporcionar los valores del contenido de cloro, ya que si bien es cierto que el principal objetivo de la cloración es destruir o desactivar microorganismos causantes de enfermedades, en exceso

también puede intensificar el sabor y olor del agua para suministro, además que puede formar compuestos no deseados en pasos posteriores del proceso y compuestos organoclorados, potencialmente cancerígenos.

Verificación:

- Realizar la calibración adecuada de los equipos a utilizar en el procedimiento: Equipo de medición HACK Pocket Colorimeter II.
- Realizar su mantenimiento de forma adecuada.
- Asegurarse que los insumos correspondan con las especificaciones establecidas.
- Cumplir con el procedimiento paso a paso como se indica en el documento.
- **Precisión:** se lleva a cabo por medio de repetibilidad y reproducibilidad.

Repetibilidad: se determina realizando un mínimo de 9 repeticiones por duplicado de la misma muestra bajo el mismo procedimiento de medición, el mismo analista y los mismos equipos. Todo esto en un corto período de tiempo.

Reproducibilidad: se determina realizando un mínimo de 6 determinaciones en diferentes días, por diferentes analistas y equipos.

Se espera una variabilidad mayor, que para el caso de la repetibilidad.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo a un valor máximo aceptable.

Se registran los resultados, así como también el cálculo de la media, la desviación estándar, coeficiente de variación y el intervalo de confianza.

17. Determinación de Antioxidante TBHQ.

Es un antioxidante de fines generales usado para preservar los aceites, grasas y alimentos, retardando su deterioro oxidativo.

La presencia del oxígeno en un producto provoca un rápido deterioro en la mayoría de los productos alimenticios, este deterioro produce una pérdida de color, mal olor y sabores desagradables. Para lograr mantener la calidad de un producto, se debe de controlar la oxidación del mismo.

Verificación:

- Realizar la calibración adecuada de los equipos a utilizar en el procedimiento: Espectrofotómetro, pipeta y balanza analítica.
- Realizar su mantenimiento de forma adecuada.
- Asegurarse que los insumos correspondan con las especificaciones establecidas.
- Cumplir con el procedimiento paso a paso como se indica en el documento.
- **Límite de detección:** Se toman no menos de 10 réplicas del blanco (metanol) y se evalúa la desviación estándar del mismo. Se llevan a cabo las mediciones y posteriormente se calcula la desviación estándar.

A continuación la fórmula para calcular el límite de detección (LD):

$$\text{LD} = \text{Valor promedio del blanco} + 3,3s$$

- **Precisión:** se lleva a cabo por medio de repetibilidad y reproducibilidad.

Repetibilidad: se determina realizando un mínimo de 9 repeticiones por duplicado de la misma muestra bajo el mismo procedimiento de medición, el mismo analista y los mismos equipos. Todo esto en un corto período de tiempo.

Reproducibilidad: se determina realizando un mínimo de 6 determinaciones en diferentes días, por diferentes analistas y equipos.

Se espera una variabilidad mayor, que para el caso de la repetibilidad.

El criterio de aceptación se establece de acuerdo a un valor máximo aceptable.

Se registran los resultados, así como también el cálculo de la media, la desviación estándar, coeficiente de variación y el intervalo de confianza.

18. Determinación de alérgenos en superficies.

Un alérgeno es cualquier sustancia capaz de producir una reacción alérgica en una persona. Por ello, es importante la determinación de trazas de alérgenos en superficies como medida de control en la contaminación cruzada de productos.

Verificación:

Consiste en observar que en cada una de las pruebas la zona de control presente una línea independientemente del resultado, debido a que esto será el control de calidad de que la tira está funcionando correctamente y brinda resultados veraces.

Discusión

Para un método normalizado no es necesario llevar a cabo una validación. Se realiza una verificación en donde se evalúan los parámetros de exactitud, precisión, límite de detección y linealidad, según corresponda de acuerdo al método a verificar.

Estos planes de verificación se dejaron establecidos para que las personas encargadas en la empresa le den seguimiento y realicen la parte experimental establecida en cada uno y posteriormente poder realizar los informes de verificación.

Conclusiones

1. Debido a que el laboratorio realiza sus análisis por medio de métodos normalizados, se llevaron a cabo planes de verificación.
2. Por medio de bases teóricas, se logró determinar los requisitos técnicos que conforman la Norma ISO 17 025.
3. Se realizaron los planes de verificación con sus parámetros pertinentes para cada metodología llevada a cabo en el área de Fisicoquímica.

Referencias

Allaert, C. y Escolá, M. (2002). *Métodos de Análisis Microbiológicos de los Alimentos*. Madrid, España: Díaz de Santos, S.A.

Cardenas, R. (2011). *Metrología e Instrumentación*. D.F., México: Editorial Grin.

Codex alimentarius. (2009). Recuperado de: <http://www.codexalimentarius.org/standards/es/>.

COGUANOR. (2005). Recuperado de: <http://coguanor.gob.gt/index.php?id=26>.

Hernández, C. y Menjivar, G. (2003). *Diseño de un Manual de Aplicación de la Norma ISO/IEC 17025 para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y/o Calibración en el Salvador*. San Salvador, El Salvador: Universidad Don Bosco.

Nava, A. y Jiménez, P. (2005). *ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la Norma de Calidad para la Mejora Continua*. D.F., México: Noriega Editores.

Posada, M. (2015). *Técnicas Generales de Laboratorio*. Madrid, España: Ediciones Paraninfo, S. A.

RTCA. (2005). Recuperado de: <http://www.mspas.gob.gt/index.php/en/normativas-vigentes.html>.

ANEXO
ASISTENCIA A LA CAPACITACIÓN

Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
Escuela de Química Biológica
Ejercicio Profesional Supervisado –EPS–
Área de Docencia

**Capacitación: Entidades de Reglamentación Técnica
ASISTENCIA**

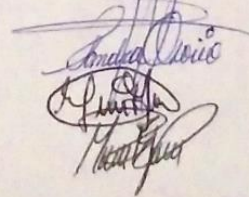
NOMBRE

Sandra Osorio

Edwinth Rodríguez

María Eugenia Zaldaña

FIRMA

Handwritten signatures in blue ink corresponding to the names listed in the 'NOMBRE' column. The signatures are written over a grid background.

Andrea Jeanette Osorio Vides
EPS – Química Biológica
200917436

Vo.Bo. Lic. Marvin Elias Rivera Rugama
Profesor Supervisor EPS
Química Biológica