

**DISEÑO PARA LA ESTRUCTURACION DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LEVAPAN S.A.
CONFORME A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025**

OSCAR MAURICIO DELATORRE HOLGUÍN



**UNIVERSIDAD DEL QUINDIO
FACULTAD DE CIENCIAS BASICAS Y TECNOLOGICAS
PROGRAMA DE QUÍMICA
ARMENIA QUINDIO**

2007

**DISEÑO PARA LA ESTRUCTURACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LEVAPAN S.A.
CONFORME A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025**

OSCAR MAURICIO DELATORRE HOLGUÍN

**Trabajo de grado para optar al título de
Químico**



**UNIVERSIDAD DEL QUINDIO
FACULTAD DE CIENCIAS BASICAS Y TECNOLOGICAS
PROGRAMA DE QUIMICA
ARMENIA QUINDIO**

2007

Nota de aceptación

Director de Trabajo de Grado

Jurado

Jurado

Armenia, Abril 16 de 2007

Agradezco a Dios por bendecirme,
a mis padres por apoyarme y por su gran esfuerzo,
a mis hermanos por su cariño y apoyo
a Any y a su familia por brindarme su confianza
y acogerme en su hogar como a un hijo,
a Kate mi novia por su amor, por estar a mi lado
y apoyarme en cada uno de mis proyectos,
a mis demás familiares, amigos,
Profesores, compañeros y personas
que de alguna forma me ayudaron
en el transcurso de la carrera.

Mauricio Delatorre Holguín

AGRADECIMIENTOS

El autor expresa sus agradecimientos a:

Angélica María Acevedo Gómez, Jefe de Control de Calidad de LEVAPAN S.A. Tulúa, por la oportunidad, la confianza brindada y apoyo para el desarrollo de este proyecto.

Luz Piedad Cardona, Asistente de Investigación y Desarrollo de LEVAPAN S.A. Tulúa, por su asesoría, orientación y colaboración en la elaboración de este proyecto.

Guillermo Idrobo, Tecnólogo electrónico y Metrólogo del laboratorio de Metrología de LEVAPAN S.A. por su asesoría y colaboración para la realización de este proyecto.

Roberto, Alfonso, Alecx, Fabio, Germán, Charles, Eliécer, Luís, Alfonso, Liliana, Paula, Doña Carmen, compañeros de trabajo, y a todos los que de una u otra forma hicieron posible el desarrollo de este proyecto en Levapan S.A.

TABLA DE CONTENIDIO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	1
1 ANTECEDENTES	4
1.1 PRINCIPALES ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN	4
1.1.1 COOPERACIÓN INTERNACIONAL DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS (ILAC).	5
1.1.2 COOPERACIÓN INTERAMERICANA DE ACREDITACIÓN (IAAC).	5
1.1.3 SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO (SIC)	5
1.1.4 INSTITUTO DE ESTUDIOS AMBIENTALES Y METEREOLÓGICOS (IDEAM)	6
1.1.5 INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN (ICONTEC)	6
1.1.6 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)	7
1.1.7 ACUERDOS DE MUTUO RECONOCIMIENTO (RMA)	7
1.2 NORMAS Y DECRETOS	8
1.2.1 NTC-ISO/IEC 17025:2005	8
1.2.2 NTC ISO 9001:2001	9
1.2.3 DECRETO 2269 DE 1993	9
1.2.4 CIRCULAR ÚNICA DEL SIC	10
2. DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO	11
2.1 DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL	11

2.1.1 LOCALIZACIÓN DEL LABORATORIO	11
2.1.2 CONDICIONES AMBIENTALES EXTERNAS	11
2.1.2.1 RUIDO ELÉCTRICO	12
2.1.2.2 RUIDO MECÁNICO	12
2.1.3 CONDICIONES AMBIENTALES DENTRO DEL LABORATORIO	12
2.1.3.1 CONTROL DE TEMPERATURA	12
2.1.3.2 CONTROL DE HUMEDAD	13
2.1.4 CONSTRUCCIÓN DEL LABORATORIO	13
2.1.5 DISTRIBUCIÓN FISICA DEL LABORATORIO	14
2.1.5.1 CUARTO DE BALANZAS	15
2.1.5.2 CUARTO DE MUESTRAS	16
2.1.5.3 PANADERIA	17
2.1.5.4 OFICINA JEFE CONTROL DE CALIDAD	18
2.1.5.5 OFICINA SECRETARIA	18
2.1.5.6 AREA DE ANÁLISIS	18
2.1.5.7 LABORATORIO DE BACTERIOLOGÍA	23
2.1.6 ORGANIZACIÓN	25
2.1.7 SISTEMAS DE CALIDAD	26
2.1.8 PERSONAL	27
3. DIAGNÓSTICO Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD	30
3.1 DIAGNÓSTICO	30
3.1.1 CUMPLIMIENTO Y EVALUACIÓN	32
3.2 CONCLUSIONES DEL DIAGNÓSTICO	33
3.2.1 GESTIÓN Y ORGANIZACIÓN	33
3.2.2 SISTEMAS DE CALIDAD	34

3.2.3 REVISIÓN DE OFERTAS, PEDIDOS Y CONTRATOS	34
3.2.4 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y/O CALIBRACIÓN	35
3.2.5 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	35
3.2.6 QUEJAS	36
3.2.7 CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES	36
3.2.8 MEJORA	36
3.2.9 ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS	37
3.2.10 CONTROL DE LOS REGISTROS	37
3.2.11 REGISTROS TÉCNICOS	37
3.2.12 AUDITORIAS	37
3.2.13 PERSONAL	38
3.2.14 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	38
3.2.15 MÉTODOS DE ENSAYO	39
3.2.16 EQUIPOS	39
3.2.17 REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO	39
3.2.18 PATRONES Y MATERIALES DE REFERENCIA	40
3.2.19 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	40
3.2.20 INFORME Y RESULTADOS DE ENSAYO	41
3.3 ANALISIS DE RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO	41
4. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ETIQUETAS	42
4.1 PROCEDIMIENTO Y RECOMENDACIONES PARA EL MANEJO DE SOLUCIONES PREPARADAS EN EL LABORATORIO	42
4.1.1 OBJETIVO	42
4.1.2 ALCANCE	42
4.1.3 DEFINICIONES	43
4.1.3.1 SUSTANCIAS	43

4.1.3.2 PREPARACIONES	43
4.1.3.3 FRASES R	43
4.1.3.4 FRASES S	43
4.1.3.5 EXPLOSIVAS	43
4.1.3.6 COMBURENTES	43
4.1.3.7 FACILMENTE INFLAMABLES	43
4.1.3.8 TOXICOS	44
4.1.3.9 NOCIVAS	44
4...1.3.10 CORROSIVAS	44
4.1.3.11 IRRITANTES	44
4.2 REFERENCIAS	44
4.2.1 CHEM-DAT	44
4.2.2 POSTER DE MERCK	44
4.3 RESPONSABILIDADES	45
4.4 PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO	45
4.5 PROCEDIMIENTOS PARA ELABORACIÓN DE ETIQUETAS	47
4.5.1 ETIQUETAS TIPO A	47
4.5.2 ETIQUETAS TIPO B	48
4.5.3 INFORMACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE ETIQUETAS TIPO 1	49
4.6 FORMATOS ASOCIADOS	49
4.6.1 PROCEDIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE SOLUCIONES	49
5. VALIDACIÓN DEL MÉTODO “DETERMINACIÓN DE NITRÓGENO”	50
5.1 PROTOCOLO DE VALIDACIÓN	50
5.2 DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO	51
5.3 EQUIPOS UTILIZADOS	51

5.3.1 BALANZA ANALÍTICA	51
5.3.2 ESCRUBBER BUCCHI	52
5.3.3 DESTILADOR BUCCHI	52
5.3.4 DESIONIZADOR DE AGUA	52
5.3.5 BURETA DIGITAL	52
5.3.6 ESTUFA	52
5.4 MATERIALES	52
5.5 REACTIVOS	53
5.6 PROCEDIMIENTO	53
5.7 RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN	54
5.7.1 CORRELACIÓN ESTANDAR	54
5.7.2 PRECISION (REPETIBILIDAD)	56
5.7.3 PRECISIÓN INTERMEDIA	57
5.7.3.1 PRECISIÓN INTERMEDIA (RESULTADOS POR ANALISTAS)	57
5.7.3.2 ANALISIS DE RESULTADOS PRECISIÓN INTERMEDIA	59
5.7.4 EXACTITUD	60
5.7.5 LINEALIDAD	63
5.7.6 CONCLUSIONES DE LA VALIDACIÓN	64
6. CONCLUSIONES	66
7. RECOMENDACIONES	68

LISTA FIGURAS

FIGURAS	Pág.
FIGURA 1: MESA ANTIVIBRATORIA CON BALANZA ANALITICA	14
FIGURA 2: CUARTO DE BALANZAS ANALITICAS	16
FIGURA 3: CUARTO DE CONTRAMUESTRAS	16
FIGURA 4: HORNO DE PANADERIA	17
FIGURA 5: CILINDRO DE PANADERIA	17
FIGURA 6: ZONA DE DESTILADORES	19
FIGURA 7: SJA FERMENTOGRAFOS	19
FIGURA 8: ESTUFAS	20
FIGURA 9: TITULADOR AUTOMATICO	21
FIGURA 10: BURETAS DIGITALES	21
FIGURA 11: pH-METRO	22
FIGURA 12: CAMPANA DE EXTRACCION	22
FIGURA 13: ZONA DE LAVADO	23
FIGURA 14: DUCHA DE SEGURIDAD	23
FIGURA 15: CUENTA COLONIAS	24
FIGURA 16: INCUBADORA	24
FIGURA 17: AUTOCLAVE	25

LISTA DE ANEXOS

ANEXOS	Pág.
ANEXO 1: PLANOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	73
ANEXO 2: ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD DE LEVAPAN S.A.	75
ANEXO 3: DIAGNÓSTICO	76
ANEXO 4: GRÁFICA PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE GESTIÓN	104
ANEXO 5: GRÁFICA PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS TÉCNICOS	105
ANEXO 6: SIMBOLOS DE PELIGROSIDAD	106
ANEXO 7: FRASES R Y S	107
ANEXO 8: FORMATO DE REGISTRO Y CONTROL DE SOLUCIONES PREPARADAS EN EL LABORATORIO	114

GLOSARIO

ACREDITACIÓN: procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación e inspección, laboratorios de ensayos y de metrología para que lleven a cabo las actividades a que se refiere el Decreto 2269 de 1993.¹

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para garantizar una adecuada confianza de que un producto o servicio satisfaga los requisitos definidos de calidad.³

CALIBRACIÓN: el conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metrológicas.¹

CERTIFICACIÓN: procedimiento mediante el cual una tercera parte da constancia por escrito o por medio de un sello de conformidad de que un producto, un proceso o un servicio cumple los requisitos especificados en el reglamento.¹

CEPAS DE REFERENCIA: Microorganismos obtenidos de una colección nacional o internacional de referencia.³

CEPAS DE RESERVA: Cepas obtenidas a partir del cultivo de una cepa de referencia preparada y conservada por un laboratorio.³

CEPAS DE TRABAJO: Subcultivos de microorganismos obtenidos a partir de las cepas de reserva para ser utilizados en los ensayos que lo precisen.³

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD: documento emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación, en el cual se manifiesta adecuada confianza de que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme con una norma técnica u otro documento normativo específico.¹

CONTROL DE CALIDAD: Técnicas y actividades operacionales que se usan para cumplir los requisitos de calidad.³

CONTROL METROLÓGICO: procedimiento utilizado para verificar si un método, un medio de medición o un producto preempacado cumple con las exigencias definidas en las reglamentaciones metrológicas.¹

DECLARACIÓN DEL PROVEEDOR: procedimiento mediante el cual un proveedor da constancia por escrito de que un producto, un proceso o un servicio cumple determinados requisitos específicos.¹

DESVIACIÓN POSITIVA: Ocurre cuando el método alternativo da un resultado positivo sin confirmación y el método de referencia da un resultado negativo.

Esta desviación se convierte en un resultado positivo falso cuando puede demostrarse que el resultado verdadero es negativo.³

DESVIACIÓN NEGATIVA: Ocurre cuando el método alternativo da un resultado negativo sin confirmación y el método de referencia da un resultado positivo. Esta desviación se convierte en un resultado positivo falso cuando puede demostrarse que el resultado verdadero es negativo.³

EXACTITUD: (VERACIDAD): Expresa la cercanía entre el valor que es aceptado, sea como un valor convencional verdadero (material de referencia interno de la firma), sea como un valor de referencia aceptado (material de referencia certificado o estándar de una farmacopea) y el valor encontrado (valor promedio) obtenido al aplicar el procedimiento de análisis un cierto número de veces.²

INCERTIDUMBRE DE MEDIDA: Estimación que caracteriza el intervalo de valores en que se sitúa, generalmente con una alta probabilidad dada, el valor verdadero de la magnitud medida.³

INTERVALO DE LINEALIDAD: Ámbito entre la menor y la mayor concentración de analito en la muestra (incluyendo éstas concentraciones) para las cuales se ha demostrado que el procedimiento analítico tiene el nivel adecuado de precisión, exactitud y linealidad.²

INTERVALO DE TRABAJO: El intervalo de trabajo de un método es el intervalo de concentración en el que puede obtenerse una exactitud y precisión adecuadas al objetivo del método.³

LABORATORIO DE PRUEBAS Y ENSAYOS: laboratorio nacional, extranjero o internacional, que posee la competencia e idoneidad necesarias para llevar a

cabo en forma general la determinación de las características, aptitud o funcionamiento de materiales o productos.¹

LABORATORIO DE PRUEBAS Y ENSAYOS ACREDITADO: laboratorio que ha sido acreditado o reconocido por el organismo de acreditación.¹

LABORATORIO DE METROLOGÍA: laboratorio que reúne la competencia e idoneidad necesarias para determinar la aptitud o funcionamiento de equipos de medición.¹

LABORATORIO DE METROLOGÍA ACREDITADO: laboratorio de metrología que ha sido acreditado por el organismo de acreditación.¹

LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN: Cantidad más pequeña del analito en una muestra que puede ser cuantitativamente determinada con exactitud aceptable. Es un parámetro del análisis cuantitativo para niveles bajos de compuestos en matrices de muestra y se usa particularmente para impurezas y productos de degradación. Se expresa como concentración del analito.²

LÍMITE DE DETECCIÓN: Cantidad más pequeña de analito en una muestra que puede ser detectada por una única medición, con un nivel de confianza determinado, pero no necesariamente cuantificada con un valor exacto. Es comúnmente expresado como concentración del analito.²

LINEALIDAD: Habilidad (dentro de un ámbito dado) del procedimiento analítico de obtener resultados de prueba que sean directamente proporcionales a la concentración de analito en la muestra.²

LINEALIDAD/FUNCIÓN RESPUESTA: Es la relación entre la concentración de analito y la respuesta del método. Esta relación, denominada comúnmente curva patrón o curva de calibración, no tiene por qué ser lineal para que el método sea eficaz. Cuando no sea posible la linealidad para un método, se deberá encontrar un algoritmo adecuado.³

MANEJO DE MUESTRAS: Manipulación a la que son sometidas las muestras durante el proceso de muestreo, desde la selección del material original hasta el desecho de todas las muestras y porciones para ensayo.³

MATERIAL DE REFERENCIA (PATRÓN TERCIARIO): Material o sustancia, en el cual una o más de sus propiedades están suficientemente bien establecidas para que sea usado en la calibración de un aparato, la estimación de un método de medición o para asignar valores a los materiales.²

MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO (PATRÓN SECUNDARIO): Material en el que los valores de una o más de sus propiedades están certificados por un procedimiento técnicamente validado, bien sea que este acompañado de, o pueda obtenerse, un certificado u otra documentación emitida por un ente certificador.²

MATERIAL ESTANDAR DE REFERENCIA (PATRÓN PRIMARIO): Material emitido por la Oficina Nacional de Normas de Estados Unidos (U.S National Bureau of Standards) cuyo nombre fue cambiado recientemente a Instituto Nacional para Normas y Tecnología (National Institute for Standards and Technology, NIST.)²

METODO ANALÍTICO: Adaptación específica de una técnica analítica para un propósito de medición seleccionado.²

NO CONFORMIDAD: Falta de cumplimiento de los requisitos especificados.³

NORMALIZACIÓN: actividad que establece, en relación con problemas actuales o potenciales, soluciones para aplicaciones repetitivas y comunes, con el objeto de lograr un grado óptimo de orden en un contexto dado. En particular consiste en la elaboración, la adopción y la publicación de las normas técnicas. ¹

NORMA TÉCNICA: documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que suministra, para uso común y repetido, reglas, directrices y características para las actividades o sus resultados, encaminados al logro del grado óptimo de orden en un contexto dado. Las normas técnicas se deben basar en los resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia y sus objetivos deben ser los beneficios óptimos para la comunidad.¹

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA: norma técnica aprobada o adoptada como tal por el organismo nacional de normalización.¹

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA OFICIAL OBLIGATORIA: norma técnica Colombiana, o parte de ella, cuya aplicación ha sido declarada obligatoria por el organismo nacional competente.¹

OFICINA DE CONTROL METROLÓGICO: ente acreditado para realizar controles metrológicos y expedir certificación de ello.¹

ORGANISMO DE ACREDITACIÓN: entidad gubernamental que acredita y supervisa los organismos de certificación, los laboratorios de pruebas y ensayo y

de metrología que hagan parte del sistema nacional de normalización, certificación y metrología.¹

ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN: entidad imparcial, pública o privada, nacional, extranjera o internacional, que posee la competencia y la confiabilidad necesarias para administrar un sistema de certificación, consultando los intereses generales.¹

ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN ACREDITADO: organismo de certificación que ha sido reconocido por el organismo de acreditación.¹

ORGANISMO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN: entidad reconocida por el gobierno nacional cuya función principal es la elaboración, adopción y publicación de las normas técnicas nacionales y la adopción como tales de las normas elaboradas por otros entes.¹

Instituto Colombiano de Normas Técnicas ICONTEC continuará siendo el Organismo Nacional de Normalización.¹

UNIDADES SECTORIALES DE NORMALIZACIÓN: son aquellas reconocidas por el Organismo Nacional de Normalización, de acuerdo con las directrices fijadas por el Consejo Nacional de Normas y Calidades, las cuales tienen como función la preparación de normas propias de un sector, dentro de los lineamientos internacionales establecidos para esta actividad, con la posibilidad de ser sometidas, ante el organismo nacional de normalización, al proceso de adopción y publicación de normas técnicas colombianas.¹

PARAMETROS DE DESEMPEÑO ANALÍTICO: Características de validación que necesitan ser evaluadas y que típicamente corresponden a la siguiente lista: exactitud, precisión, especificidad, límite de detección, límite de Cuantificación, linealidad, intervalo de linealidad y robustez.²

PATRÓN: medida materializada, aparato de medición o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores conocidos de una magnitud para transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición.¹

PATRÓN NACIONAL: el patrón reconocido por decisión oficial nacional para obtener, fijar o contrastar el valor de otros patrones de la misma magnitud, que sirve de base para la fijación de los valores de todos los patrones de la magnitud.¹

PRECISIÓN: expresa la cercanía de coincidencia (grado de dispersión) entre una serie de mediciones obtenidas de múltiples muestreos de una misma muestra homogénea bajo condiciones establecidas. Puede considerarse a tres niveles: repetibilidad, precisión intermedia y reproducibilidad.²

Debe determinarse utilizando muestras originales y homogéneas. Sin embargo, si no es posible obtener una muestra homogénea puede ser determinada usando muestras preparadas o una disolución de la muestra. dada.¹

PRECISIÓN RELATIVA: Grado de concordancia entre los resultados del método evaluado y los obtenidos utilizando un método de referencia, como los

proporcionados por los organismos de normalización nacionales o internacionales.³

PRECISIÓN INTERMEDIA: Precisión obtenida dentro del laboratorio por diferentes analistas, diferentes equipos, días distintos con la misma muestra homogénea.²

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO: Forma en que se realiza el análisis. Debe describir en detalle los pasos necesarios para realizar cada prueba analítica. Puede incluir, pero no necesariamente los siguientes conocimientos: características de la muestra, preparación de los estándares de referencia y reactivos, uso de los aparatos o instrumentos, generación de la curva de calibración, uso de fórmulas para los cálculos.²

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO OFICIAL: Procedimiento analítico estandarizado contenido en una farmacopea oficial o libros oficiales. Se les supone validados y los laboratorios que los utilizan no están obligados a validar la exactitud de los mismos, solamente demostrar su aptitud para aplicarlos, validando la linealidad y precisión del sistema.²

PREPARACIÓN DE MUESTRAS: Procedimientos seguidos para seleccionar la porción de una muestra (o sub-muestra) que se analizará en el ensayo y que incluye: procesamiento en el laboratorio; mezclado; reducción; conchado y cuarteo, aireación; y molido y triturado.³

RECONOCIMIENTO: procedimiento mediante el cual se homologan y aceptan los métodos relativos a la implantación de uno o más elementos funcionales de

un sistema de certificación de otro país, previo acuerdo o convenio, en condiciones no menos favorables que las exigidas a las partes de origen nacional, en una situación comparable.¹

REPETIBILIDAD (REPETITIVIDAD): Precisión obtenida bajo las mismas condiciones de operación en un intervalo corto de tiempo (mismo día), por un Mismo analista, en la misma muestra homogénea y en el mismo equipo.²

REPRODUCIBILIDAD: Expresa la precisión entre laboratorios como resultado de estudios interlaboratoriales diseñados para estandarizar la metodología.²

ROBUSTEZ: Medida de la capacidad de un procedimiento analítico de permanecer inafectado por pequeñas pero deliberadas variaciones en los parámetros del método y provee una indicación de su fiabilidad en condiciones de uso normales.²

ESPECIFICIDAD: Habilidad de evaluar inequívocamente el analito en presencia de componentes que se puede esperar que estén presentes. Típicamente éstos pueden incluir impurezas, productos de degradación, la matriz, etc.²

SESGO: Diferencia entre la esperanza matemática de los resultados de una medición y el valor de referencia aceptado.³

SISTEMA ANALÍTICO: Está compuesto por: equipos, reactivos, materiales, documentos, patrones, materiales de referencia, analistas y variables operativas, que se utilizan en un método de análisis.²

SUBMUESTRA: Porción de una muestra obtenida por selección o división; unidad individual de un lote tomada como parte de la muestra o unidad final de un muestreo multifásico.³

TECNICA ANALÍTICA: Principio científico que se ha encontrado útil para proveer información sobre la composición de un determinado producto o material.²

TRAZABILIDAD: Propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse, con referencias determinadas generalmente a patrones nacionales o internacionales por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.³

VALIDACIÓN: Confirmación que se da por la recopilación y análisis de la evidencia objetiva de que se cumplen los requisitos particulares para el uso específico propuesto.²

VALIDACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO ANALITICO: Procedimiento para establecer por medio de estudios laboratoriales una base de datos que demuestren científicamente que un método analítico tiene las características de desempeño que son adecuadas para cumplir los requerimientos de las aplicaciones analíticas pretendidas.²

Implica la demostración de la determinación de las fuentes de variabilidad y del error sistemático y al azar de un procedimiento, no solo dentro de la calibración sino en el análisis de muestras reales.

VALIDACION DE UN METODO DE ENSAYO: La validación de un método de ensayo establece, mediante estudios sistemáticos de laboratorio, que las características técnicas de dicho método cumplen las especificaciones relativas al uso previsto de los resultados analíticos.³

VALOR DE REFERENCIA ACEPTADO: Valor que sirve de referencia acordada por comparación y que corresponde a:

- a. Un valor teórico establecido, basado en principios científicos.³
- b. Un valor asignado, basado en trabajos experimentales de una organización nacional o internacional.³
- c. Un valor de consenso, basado en trabajos experimentales realizados en colaboración, bajo los auspicios de un grupo científico o técnico.³
- d. En el caso en los que a, b y c no sean aplicables, la esperanza del mensurando significa la media de la población específica de las medidas.³

VERIFICACION: Confirmación mediante examen y aportación de pruebas de que se han cumplido unos determinados requisitos.³

VERIFICACIÓN METROLÓGICA: conjunto de operaciones efectuadas por un organismo legalmente autorizado con el fin de comprobar y afirmar que un instrumento de medición satisface enteramente las exigencias de los reglamentos de verificación.¹

RESUMEN

El laboratorio de control de calidad de Levapan S.A. cumple un papel fundamental en la organización, ya que la calidad y confiabilidad de los productos depende directamente de la garantía de sus resultados.

Teniendo en cuenta el sistema de gestión, infraestructura, métodos, equipos, materiales y personal con que cuenta el laboratorio, se desarrollo este trabajo con el fin de identificar cuales son las necesidades para diseñar la estructuración del sistema de calidad conforme a los requisitos exigidos por la NTC-ISO/IEC 17025:2005 para la acreditación de laboratorios de pruebas ensayo y/o calibración.

Además, se realizó la caracterización del método de determinación del Nitrógeno para identificar las desviaciones y evidenciar el avance y cumplimiento de los requisitos técnicos exigidos para este método; lo cual llevo a su previa validación.

Abstract: Quality control laboratory of Levapan S.A. has a fundamental role inside the organization, due quality and confiability of the products depend of the guarantee of their results.

Keeping in mind the gestation system, the infrastructure, the methods, the equipment, the materials and personnel with which counts the laboratory, this work was developing with the purpose of identify which are the necessities for design the quality system for structure to agree with requirements of NTC-ISO/IEC 17025:2005 for laboratories accreditation. Besides, in this work was realized a characterization of a method called “nitrogen determination “ for identify the deviations and look the advance of this method and this way realized a validation.

INTRODUCCIÓN

En la sociedad moderna, caracterizada por las ciencias naturales, la tecnología y las relaciones comerciales en todo el mundo, las mediciones han cobrado gran importancia. De hecho, los conocimientos científicos se adquieren sobre la base de las mediciones.

Tanto en la producción artesanal como en la industrial es preciso medir y analizar los elementos y piezas empleadas; incluso, el diagnóstico médico se basa en valores medidos en el cuerpo. Las medidas que se toman para proteger al hombre de los peligros de la técnica también se deben basar en mediciones, cuyos resultados indican el riesgo incluido.

Se puede, por lo tanto, decir que las mediciones forman parte de nuestra vida cotidiana; no solo en la industria, sino también en los ciudadanos (consumidores); dependiendo de una exactitud adecuada de los instrumentos de medición empleados en la producción, el comercio y el sector de seguridad.

Realizar mediciones es tan importante, que es posible decir que cualquier avance en el control de la calidad depende del progreso de los sistemas de medición. Por lo tanto, es obvio que antes de analizar un proceso debemos

validar, desde los puntos de vista de la estadística y de la ingeniería, los métodos de medición y análisis utilizados.

LEVAPAN S.A. tiene una participación importante a nivel nacional y en el mercado internacional, donde es cada vez más difícil competir. Además los últimos acuerdos y tratados comerciales, pueden representar una fortaleza o amenaza para esta empresa, dependiendo de su preparación, competitividad y ajuste a los requisitos legales y de los clientes, los cuales tienen en cuenta normas y sistemas reconocidos internacionalmente.

Levaplan S.A. trabaja con base a un sistema de gestión que cumple con la certificación ISO 9001:2001, pero no garantiza la competitividad de los laboratorios de ensayos, por lo cual es indispensable aprovechar al máximo los recursos disponibles en el laboratorio e implementar un sistema de calidad que cumpla con los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2005 y de esta manera garantizar la confiabilidad de los resultados.

Este proyecto tiene como objetivo principal diseñar la estructuración del sistema de calidad del laboratorio de control de calidad de Levapan S.A. conforme a los requisitos de la NTC –ISO/IEC 17025: 2005.

En el primer capítulo se resalta los principales organismos de acreditación de laboratorios de pruebas, ensayos y/o calibraciones; además se mencionan las normas y decretos que tienen relación con los procesos de acreditación.

En el segundo capítulo se presenta una descripción de la situación actual del laboratorio haciendo referencia a su sistema funcional y estructural.

En el tercer capítulo se elabora un diagnóstico y una evaluación del laboratorio de control de calidad de Levapan S.A. con el fin de determinar sus falencias conforme a las exigencias de la NTC-ISO/IEC 17025:2005.

En el cuarto capítulo se presenta el procedimiento de elaboración de etiquetas y recomendaciones para el manejo de los reactivos en el laboratorio, ya que este punto era una de las grandes falencias que mostraba el laboratorio, llevando a desarrollar una no conformidad mayor puesto que el laboratorio no llevaba un adecuado control de reactivos y soluciones utilizadas allí. (Fichas técnicas, almacenamiento, rotulado)

En el quinto capítulo se muestra el proceso de validación de la técnica de Determinación de Nitrógeno Total llevada a cabo en el laboratorio de control de calidad de Levapan S.A.

Finalmente se presentan las conclusiones y recomendaciones.

1. ANTECEDENTES

1.1 PRINCIPALES ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN Y NORMALIZACIÓN

Cualquier avance en el control de calidad se refleja en la competencia técnica que aplica para desarrollar los ensayos o calibraciones dentro de los laboratorios, por lo tanto es obvio que antes de analizar un proceso se debe validar desde los puntos de vista de la estadística y de la ingeniería los métodos de ensayo utilizados.

En la sociedad moderna, caracterizada por las ciencias naturales, la técnica y las relaciones comerciales en todo el mundo, la calidad ha cobrado gran importancia. De hecho, los avances científicos y tecnológicos en las industrias se han adquirido sobre la base de resultados confiables.

Con el fin de atender los diferentes aspectos para asegurar la competencia técnica de los laboratorios de ensayos y metrología se han conformado diversas organizaciones de carácter local, regional, nacional e internacional.

A continuación se hace una breve descripción de ellos:

1.1.1 COOPERACIÓN INTERNACIONAL DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS (ILAC): se encarga de reconocer la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración a nivel mundial, a través de acuerdos de mutuo reconocimiento; es también su función desarrollar y armonizar prácticas de acreditación apropiadas como herramienta para facilitar el comercio.⁴

1.1.2 COOPERACIÓN INTERAMERICANA DE ACREDITACIÓN (IAAC): es la encargada de promover la aceptación internacional de las acreditaciones expedidas por sus miembros basada en equivalencias de sus sistemas y programas de acreditación a través del reconocimiento internacional y la cooperación entre regiones; además otras de sus funciones son lograr la aceptación internacional de los resultados que expiden los laboratorios acreditados, y apoyar los tratados de libre comercio de las américas (ALCA).⁵

1.1.3 SUPER INTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO (SIC): Es el ente autorizado por el ministerio de desarrollo económico para acreditar. Sus funciones son establecer, coordinar, dirigir y vigilar los programas nacionales de control industrial de calidad, pesas, medidas y metrología, y organizar los laboratorios de control de calidad y metrología que considere indispensables para el adecuado cumplimiento de sus funciones, así como acreditar y supervisar los organismos de certificación, los laboratorios de pruebas y ensayo y de calibración que hagan parte del sistema nacional de certificación.⁶

1.1.4 INSTITUTO DE ESTUDIOS AMBIENTALES Y METEREOLÓGICOS

(IDEAM): es el encargado de realizar los estudios ambientales que permitan conocer los efectos del desarrollo socioeconómico sobre la naturaleza, sus procesos, el medio ambiente y los recursos naturales renovables y proponer indicadores ambientales. Por otro lado se encarga de efectuar el seguimiento de los recursos biofísicos de la nación especialmente en lo referente a su contaminación y degradación, necesarios para la toma de decisiones de las autoridades ambientales.⁷

1.1.5 INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y

CERTIFICACIÓN (ICONTEC): es un organismo privado sin ánimo de lucro, integrado por representantes del sector público, productores y consumidores del sector privado. Es el organismo nacional de normalización en virtud de decreto 2746 de 1984, ratificado por el decreto 2269 de 1993. Se encuentra acreditado ante la superintendencia de industria y comercio como organismo de certificación de productos industriales y sistemas de calidad. Entre sus funciones esta la de elaborar, actualizar, reaprobar y anular las normas y guías técnicas colombianas y demás documentos normativos relacionados en el campo voluntario; prestar servicio de certificación para productos y sistemas de calidad y definir disposiciones generales para las actividades de normalización regional e internacional.⁸

1.1.6 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA): Es un establecimiento público de orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente. Entre sus funciones se encuentra la de trabajar para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos mediante la aplicación de las normas sanitarias relacionadas con los productos de su competencia, además se encarga de organizar, dirigir y controlar la red nacional de laboratorios referidos a los productos establecidos en el Art. 245 de la ley 100/93 y en las demás normas pertinentes desarrollar, montar y divulgar nuevas técnicas de análisis.⁹

1.1.7 ACUERDOS DE MUTUO RECONOCIMIENTO (RMA): son acuerdos que se llevan a cabo entre las distintas entidades que han sido acreditadas por una tercera parte autorizada de la competencia técnica de una entidad y que ayuda a armonizar las relaciones entre ellas.⁵

1.2 NORMAS Y DECRETOS

1.2.1 REQUISITOS PARA LA ACRDITACIÓN DE LA COMPETENCIA TÉCNICA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION

(NORMA TÉCNICA ISO/IEC 17025:2005): Esta norma fue preparada por el comité de ISO para la evaluación de la conformidad. Esta segunda edición anula y reemplaza a la primera edición ISO/IEC (17025:1999); esta norma internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio, además esta norma es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. Estas pueden ser por ejemplo los laboratorios de primera, segunda y tercera parte y los laboratorios en los que los ensayos y/o calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.

Por otro lado esta norma internacional es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. Si los laboratorios de ensayos y/o calibración cumplen los requisitos de esta norma internacional, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la norma ISO 9001.¹⁰

1.2.2 NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001: esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

La norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales.

Esta norma internacional se aplica cuando una organización necesita demostrar su capacidad para demostrar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, también cuando aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad.¹¹

1.2.3 DECRETO 2269 DEL 16 DE NOVIEMBRE DE 1993: Por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología. En este decreto se establecen las definiciones aplicables a su implementación, los organismos de acreditación y certificación, sus funciones y se reglamenta la acreditación de organismos de certificación, sus funciones y también se reglamenta la acreditación de organismos de certificación e inspección y laboratorios de pruebas y ensayos y metrología.¹

1.2.4 CIRCULAR UNICA DE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y

COMERCIO: En el titulo V de esta circular se menciona todo lo referente a las acreditaciones y la regulación de las actividades que realizan los organismos acreditados. También están estipulados los requisitos, tipos de organismos y modalidades de acreditación.⁶

2. DESCRIPCION DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LEVAPAN S.A.

2.1 DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL

2.1.1 Localización del laboratorio: En la actualidad el laboratorio de Control de Calidad se encuentra localizado en **LEVAPAN S.A.** planta Tulúa, cuenta con espacio necesario para todos sus análisis; se divide en dos áreas fundamentales análisis fisicoquímicos y análisis bacteriológicos, posee la infraestructura técnica (materiales y equipos) y personal apropiados para realizar los análisis, como también un adecuado programa de seguridad industrial para proteger sus colaboradores y así garantizar un sistema de calidad que pueda satisfacer las necesidades de los clientes. (Ver anexo 1)

2.1.2 Condiciones ambientales externas: para el acondicionamiento de el laboratorio fisicoquímico y bacteriológico, se han distribuido las áreas por secciones teniendo en cuenta sus requerimientos y aisladas de las ventanas, principalmente las que pueden ser afectadas con mayor incidencia por luz solar, polvo, contaminación por ruido, humedad, corrientes de aire, etc.; de tal forma que minimicen el contacto directo con el ambiente, además se han acondicionado con otros mecanismos que controlan su medio interno.

2.1.2.1 Ruido eléctrico: Para disminuir el ruido eléctrico se cuenta con un sistema eléctrico estabilizado acondicionado para el cuidado de los instrumentos en caso de cualquier sobre carga eléctrica.

2.1.2.2 Ruido mecánico: El control de ruido mecánico del laboratorio no es el más apropiado, debido a la condición de aireación que presenta para la seguridad de sus colaboradores, lo cual permite la entrada del sonido de la calle. Cabe mencionar que el ruido ambiental no está por encima del umbral de tolerancia del oído en personas normales. Menor de 65 db.

2.1.3 Condiciones ambientales dentro del laboratorio.

2.1.3.1 Control de temperatura: Teniendo en cuenta que las variaciones en la temperatura afectan la calidad de las mediciones, ya que en algunos casos se comporta como una magnitud de influencia en los resultados y además con el fin de armonizar las condiciones ambientales con otros laboratorios es fundamental el acondicionamiento de la temperatura en algunas áreas; el cuarto de balanzas esta dotado de un sistema de aire acondicionado a una temperatura de 22°C, cuyo control es microprocesado, produce ruido eléctrico y ruido mecánico, y para evitar que este influya en la calibración de las balanzas se ha instalado a un costado del cuarto para que no incida de forma directa. Otra de las áreas que requiere de control de temperatura es la panadería, también dotada de un sistema de aire acondicionado y que mantiene a (25°C), aproximadamente la temperatura del ambiente para no afectar la calidad de los análisis de panadería; a el cuarto de almacenamiento de las contramuestras se

le hace control de temperatura, con un sistema de aire acondicionado a 15°C para facilitar la conservación de las mismas.

Cabe resaltar que a estos cuartos se les hace un control de registro de temperatura diario.

2.1.3.2 Control de humedad: El control de la humedad del laboratorio no se hace de ninguna forma; se debe tener en cuenta para el almacenamiento de las muestras y para el cuarto de balanzas donde se realizan las pesadas debido a que la mayoría de las muestras de los extractos son giroscópicas y esto es causal de error en los resultados de los análisis.

2.1.4 Construcción del laboratorio: La construcción del laboratorio se ha hecho de la siguiente manera:

Se ha construido un bloque de tres pisos, en el cual se encuentran las áreas de planta piloto en el primer piso, en el segundo piso Control de Calidad con las instalaciones de análisis fisicoquímicos. En esta área también se encuentra una de las instalaciones de investigación y desarrollo. En el tercer piso se encuentran las áreas de investigación y desarrollo, donde también está ubicado el laboratorio de análisis bacteriológicos. Estas áreas están divididas, cada una teniendo en cuenta las condiciones que se requieren; por otro lado se han diseñado mesones en granito y cubiertos en resina para evitar su deterioro por el derrame de compuestos corrosivos; con una altura de 90cm aproximadamente para el fácil desempeño de los operarios, con cajones en la parte inferior para el almacenamiento de materiales y reactivos. Las áreas a las cuales el sol afecta directamente sobre las paredes, se les ha instalado vidrios

polarizados y cortinas para disminuir la entrada de luz y facilitar el trabajo de los operarios de los equipos.

De igual forma se diseñaron las mesas para las balanzas a la misma altura de los mesones con un caucho de corcho en la base de las patas y otro caucho de corcho entre la parte superior de las patas y la mesa, las patas se encuentran unidas por dos tubos entre ellas, en la parte superior e inferior, generando mayor estabilidad y amortizando las vibraciones; cabe resaltar que se diseñó una mesa para cada balanza.

Figura 1. Mesa antivibratoria con balanza analítica



2.1.5 Distribución Física del Laboratorio.

El área total del laboratorio es de 170m² del segundo piso del bloque, en el cual se han distribuido las áreas de panadería, cuarto de balanzas, cuarto de muestras y reactivos, oficina de jefe de control de calidad, oficina de secretaria, área de estufas, destiladores, mesones para análisis, análisis de actividad en

fermentógrafos, campanas de extracción, lavaderos y puesto de análisis de materias primas, El área de bacteriología del tercer piso se distribuyó de la siguiente forma, oficina de bacteriología, cuarto de siembra, área de lectura, incubación y área de esterilización y lavado de material (área humedad) (Ver anexo 1).

Cabe aclarar que los análisis sensoriales son realizados por los analistas de investigación y desarrollo, por esta razón no se tuvo en cuenta para la descripción física del laboratorio de Control de Calidad, el sistema implementado por ellos es denominado panel interno, de esta forma nos prestan el servicio.

2.1.5.1 Cuarto de Balanzas: tiene un área total de 17.7m², en la cual está la zona de las balanzas; dos balanzas analíticas y una balanza medidora de humedad con lámpara de halógeno, se construyó una mesa para cada una. (Ver 2.1.4), además de esto hay mesones en los cuales hay una centrífuga, otra balanza medidora de humedad de infrarrojo, dos desecadores, un potenciómetro, un refractómetro mecánico, sistema de aire acondicionado. (Ver 2.1.3.1), y un escritorio para registro de resultados manuales y magnéticos (Computador).

Figura 2: Cuarto de balanzas analíticas.



2.1.5.2 Cuarto de muestras: El cuarto se encuentra dividido en dos partes con un área total de 6.19m², una es el cuarto de muestras que cuenta con un sistema de aire acondicionado, estanterías para el almacenamiento de las contramuestras. (Ver 2.1.3.1). La otra área es el almacén de reactivos que cuenta con dos estanterías.

Figura 3: Cuarto de contramuestras.



2.1.5.3 Panadería: Tiene un área total de 16.51m², la cual está distribuida de la siguiente forma: un sistema de aire acondicionado (Ver 2.1.3.1), cabina de fermentación, cilindro, medidor de volumen, mesones, lavaplatos, mezcladoras y el área del horno con una división para disminuir la incidencia de calor del este; la cabina de fermentación está alejada de el horno para no afectar los análisis.

Figura 4 y 5: Horno de Panadería y Cilindro de Panadería.



2.1.5.4 Oficina del jefe de Control de Calidad: Presenta un área de 8.50m², cuenta con el escritorio, el computador, el archivador donde se encuentra los documentos, manuales de los equipos, libros. etc.

2.1.5.5 Oficina de la secretaria: El área total es de 9.70m², está distribuida con dos escritorios, cada uno con su respectivo computador, un archivador para la documentación que llega a diario, como certificados de calidad de materias primas, solicitudes de inspección y papelería, y un comedor para las reuniones de área.

2.1.5.6 Área de análisis: presenta un área total de 111.40m², esta es el área restante del laboratorio, la cual está distribuida de la siguiente forma:

a) Zona de destiladores: Cuenta con un mesón, un sistema de agua suavizada proveniente de la caldera de la planta utilizada para el destilador de agua; el cual proporciona agua destilada tipo 2 especifica para análisis de laboratorio, se construyó el lavadero para el desagüé de los condensadores. También se tienen dos destiladores para análisis de muestras, aunque solo es utilizado uno de ellos; que es utilizado para destilar nitrógeno y sulfitos, y por ultimo se menciona la presencia de un digestor con sus respectivo escrubbeer (condensador de gases).

Figura 6: Zona de Destiladores.



b) Zona de análisis de actividad: Cuenta con un mesón en el cual se han instalado los SJA (fermentógrafos) para determinar actividad de la levadura, una mezcladora, una balanza, una estufa de una boquilla eléctrica, cabinas de almacenamiento de 35°C y de 48 °C , dos neveras para conservación de las muestras de levadura y cajones para almacenamiento de harina de trigo.

Figura 7: SJA fermentografos



c) Zona de estufas: esta área consta de un mesón en el cual se han distribuido una estufa de 130°C para análisis, una de 100°C para análisis, una de 100°C para secar material, una mufla para calcinar cenizas. Una estufa con sistema de vacío y un baño de maría a 60°C y una estufa de una boquilla eléctrica.

Cabe aclarar que el laboratorio no tiene sistema de gas, por seguridad de su integridad y la de sus colaboradores.

Figura 8: Estufas



d) Mesones centrales: uno de los mesones es utilizado para la elaboración de los análisis, cuenta con las soluciones estandarizadas, cada una con su respectivo dosificador (bureta digital), tiene un potenciómetro (pH-metro), un equipo con sistema de filtración al vacío, un titulador automático, en el momento esta en calibración, El otro mesón es utilizado por el analista de materias primas para su completa comodidad, tiene almacenados sus reactivos y equipos necesarios.

Figuras 9, 10 ,11: titulador automático, buretas digitales y pH-metro





e) Zona de Campanas de extracción: Está área cuenta con dos campanas de extracción, una de ellas tiene un digestor para la digestión de muestras para determinar fósforo como (P_2O_5), también hay un digestor a micro escala para las muestras pequeñas, utilizado por evaluación y desarrollo.

Figura 12: Campana de Extracción



f) Lavaderos: Está área se encuentra dotada de dos lavaderos, mesones, escurridores, puesto para los implementos de aseo y una ducha en caso de algún accidente por derrame de reactivos químicos.

Figuras 13 y 14: zona de lavado y duchas de seguridad



2.1.5.7 Laboratorio de bacteriología: Se encuentra en el tercer piso del bloque, tiene un área total de 32m² los cuales están distribuidos de la siguiente forma:

a) Cuarto de siembra: está dotada de dos mesones, uno en acero inoxidable y el otro en granito cubierto con resina, tiene luz ultravioleta, aire acondicionado, y una puerta hermética, el cuarto se esteriliza con amonio cuaternario cada ocho días, cada que se hace la siembra se limpian los mesones con alcohol.

b) Área de lectura e incubación: posee un mesón en acero inoxidable y el otro en granito en los cuales esta distribuido 3 incubadoras, dos a 30 °C y uno a 36 °C, un cuenta colonias y un microscopio, una plancha de calentamiento para hacer medios de cultivo, y un sistema de aire acondicionado.

Figura 15: Cuenta Colonias y Microscopio.



Figura 16: Incubadoras.



c) Oficina de bacteriología: Está dotada de un escritorio con su respectivo computador, teléfono, archivador, dos sillas giratorias, sistema de aire acondicionado, puerta corrediza.

d) Área de esterilización: esta área tiene tres mesones, en uno de ellos están los hornos para esterilizar cajas, pipetas, vasos en aluminio, rastrillos, cucharas, etc., en el otro se encuentra el destilador de agua y dos lavaderos, donde se ubica el material sucio y el otro es una mesa en acero inoxidable, en el cual se ubica el material limpio para esterilización y el esterilizado, también hay un autoclave para las esterilizaciones de los medios, cajas contaminadas etc. Hay tres canecas de basura para reciclar.

Figura 17: Autoclave.



2.1.6 Organización: El laboratorio de Control de calidad de Levapan S.A. hace parte de una compañía dedicada a la fabricación de levaduras y derivados de levaduras (extractos de proteína, sabores y proteínas

hidrolizadas), materias primas para alimentos, por lo tanto hace parte de una empresa legal, la cual para dar cumplimiento al sistema de calidad está organizada y a documentado todos sus procesos y funciones mediante organigramas; para establecer las actividades de cada área autónomas y responsables de sus funciones. La función principal del laboratorio es prestar servicios de inspección y ensayo para verificar la calidad de los productos. (Anexo 2: estructura del sistema integral de gestión de Levapan S.A.)

2.1.7 Sistema de Calidad: el sistema de calidad implementado en la actualidad por el laboratorio de Control de Calidad es el requerido para dar cumplimiento a la certificación ISO 9001-2000 de la compañía, otorgado en agosto del 2000, la recertificación fue otorgada en enero de 2004; presenta una estructura que permite tener el control de la documentación de acuerdo al sistema de calidad de la compañía, el cual esta estructurado así:

Manuales —————> Procedimientos —————> Instructivo
Registros

El laboratorio tiene documentados los procedimientos para los ensayos, en instructivos de análisis, los cuales tienen la descripción necesaria para asegurar la calidad del análisis y el bienestar del analista, también cuenta con los procedimientos de manejo de reclamos, manejo de productos no conformes, acciones correctivas, acciones preventivas que se manejan de la misma forma para toda la compañía por el sistema en general.

La compañía nacional de Levaduras Levapan S.A. tiene políticas y objetivos de calidad para establecer un orden y sentido a la organización dando cumplimiento a su misión, también es regida por valores y principios en los cuales se desarrollan todas sus actividades con el fin de alcanzar la visión que se ha propuesto. Por lo tanto el laboratorio esta regido por estos principios fundamentales de la compañía y de su sistema de calidad.

2.1.8 Personal: el laboratorio cuenta con una estructura organizacional del personal de acuerdo a los criterios que ha establecido la compañía y a las exigencias (experiencia y capacidad).

a) Jefe de Control de calidad: Se encarga de las tareas administrativas y de la dirección de la parte técnica del laboratorio, cumple un horario de lunes a viernes (turno partido).

b) Secretaria: Se encarga de labores relacionadas con los cambios en la documentación, recibir llamadas de los reclamos de clientes, pedido de materiales (reactivos, repuestos, papelería, etc.) necesarios para la realización de los ensayos, generar avisos para mantenimiento de instalaciones y equipos, archivar información, y realizar el inventario de materiales utilizados por el laboratorio.

c) Analistas: en el laboratorio solo hay un analista de materias primas que cumple un horario de turno partido de lunes a viernes, está encargado de analizar todos los materiales necesarios para la elaboración de los productos de la compañía como material de empaque y materias primas y dar su respectiva aprobación, o si es lo contrario rechazarlos y realizar el respectivo aviso de calidad. Este proceso encierra desde la toma de la

- d) muestra hasta el registro de los resultados obtenidos; además también se encarga de preparar y estandarizar las soluciones que utiliza, archivar los certificados de calidad de los productos y copias de las solicitudes de análisis.

Para los análisis de productos en proceso hay tres analistas que cumplen turnos de 8 horas, encargados de la elaboración de los ensayos a los productos que hacen parte del proceso, aprobación y registro de los resultados, además también se encargan algunos análisis de productos terminados, control de aguas utilizadas en la planta y en el laboratorio, control de planillas de los equipos y aseo de los mismos, y cada uno se encarga de preparar y estandarizar las soluciones asignadas.

Cabe mencionar que uno de los tres analistas de producto en proceso es practicante universitario de profesión Química Pura, el cual ha sido entrenado para desempeñar este cargo.

Para los análisis de producto terminado solo hay un analista quien se encarga de la inspección, análisis, aprobación, registro de resultados, y elaboración de los certificados de calidad, además también se encarga de recibir solicitudes de muestras para los clientes, controlar el inventario de contra muestras de los productos terminados, calibración de pH-metros, y preparación y estandarización de las soluciones designadas.

El laboratorio de bacteriología cuenta con tres analistas quienes cumplen horarios de 8 horas; encargados de la toma de muestras, análisis, y registro

de resultados, además se encargan del control de los equipos, aseo y esterilización de áreas de trabajo.

Cabe mencionar que uno de los tres analistas de bacteriología, es tecnólogo químico, pero cuenta con años de experiencia en esta área.

El laboratorio también cuenta con dos personas encargadas del aseo de materiales de laboratorio, uno se encarga del material para análisis fisicoquímicos y otro para aseo y esterilización de material para bacteriología.

Para los análisis de panadería hay un solo analista quien cumple un horario de 8 horas, normalmente es de 6:00am a 2:00pm, se encarga de realizar los análisis, registrar resultados, control de temperatura, aseo de los equipos y llevar su propio inventario de materiales.

3. DIAGNOSTICO Y EVALUACION DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO

Para evaluar el sistema de calidad de una organización es necesario realizar un diagnóstico teniendo como base la norma o el decreto aplicable al caso, para hacerlo se debe efectuar una lectura detallada de la NTC-ISO/IEC 17025:2005 , anexo 3 , para identificar todos los aspectos de cada requerimiento, formular las preguntas correspondientes, aplicarlas en el contexto del laboratorio y por último realizar una evaluación de los resultados que se obtienen de la aplicación del diagnóstico.

3.1 DIAGNOSTICO

Para realizar el diagnóstico fue necesario formular preguntas que cuestionen uno a uno los requisitos que define la NTC-ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio donde se aplique. De esta forma el diagnóstico que se elabore se puede aplicar a cualquier laboratorio de pruebas, ensayos y/o calibraciones, para determinar el grado de cumplimiento de los requerimientos administrativos y técnicos de la norma. El diagnóstico se conforma de los requisitos de gestión.(punto 4 de la norma).

La realización del diagnóstico tiene como fin identificar cuales de los requerimientos administrativos y técnicos de la NTC-ISO/IEC 17025:2005,

Anexo 3, se cumplen en el laboratorio, y poder establecer los pasos para su cumplimiento total.

Para establecer los parámetros bajo los cuales se realiza el diagnóstico es necesario definir su objetivo y su alcance, al igual que hacer una descripción del formato a utilizar. A continuación se dan los lineamientos por los cuales se realizó el diagnóstico: (VER ANEXO 3)

Objetivo: comparar los lineamientos del Laboratorio de control de calidad de Levapan S.A. contra los requerimientos administrativos y técnicos de la NTC-ISO/IEC 17025:2005, anexo 3.

Alcance: este diagnóstico es aplicable a cualquier laboratorio de pruebas, ensayo y/o calibración y se usa para determinar el grado de cumplimiento de los requerimientos administrativos y técnicos de la NTC-ISO/IEC 17025:2005, anexo 3, en donde se compara el sistema de gestión de calidad del Laboratorio con los aspectos que especifica la norma.

Formato: para realizar el diagnóstico de la situación actual del laboratorio se diseñó un formato con base en los requerimientos administrativos y técnicos que establece la NTC-ISO/IEC 17025:2005 , anexo 3, para aplicarse en la implementación de la metodología, que resulte del desarrollo de este proyecto y para estimar el grado de cumplimiento.

En el diagnóstico que se aplicó al Laboratorio de control de calidad se consignaron todas las respuestas a las preguntas. Para realizar el diagnóstico

se identificaron cada uno de los requerimientos que menciona la norma, y se definieron los parámetros para la evaluación de cada requerimiento de la siguiente manera:

Para sacar las conclusiones adecuadas del diagnóstico, se tuvo en cuenta aquellos numerales que no participaban dentro de los requerimientos evaluativos pero que se encontraban dentro de los parámetros de cumplimiento.

3.1.1 Cumplimiento y Evaluación

SI: se aplica a los numerales donde el requerimiento se ajuste a las actividades desarrolladas en el laboratorio.

NO: se aplica cuando el aspecto que señala el formato no está implementado, ni documentado.

NA: se aplica cuando el requisito o lineamiento no se aplica a los servicios prestados por el laboratorio.

E (existe): esta calificación se aplica para los aspectos del formato que tengan respuesta afirmativa, o los que se encuentran en el laboratorio, en el caso que sea tangible.

D (documentado): esta calificativo se aplica cuando el aspecto que señala el formato posee un documento.

I (Implementado): esta opción aplica cuando el aspecto que describe el formato esta en un documento y se implementa.

PT (puntaje total): en esta casilla del formato estará el puntaje total que obtuvo el aspecto que se evaluó, sumando las calificaciones de cada parámetro.

PM (Puntaje máximo): en esta celda se ubica el puntaje máximo que puede obtener el aspecto que se evalúa.

Para algunas preguntas no aplican todos los parámetros de calificación que se definieron anteriormente, cuando esto sucede la casilla aparece en blanco y no se tiene cuenta para la posterior evaluación.

3.2 CONCLUSIONES DEL DIAGNOSTICO

3.2.1 GESTION Y ORGANIZACIÓN:

A pesar de que el laboratorio hace parte de una organización grande, que presta otros servicios y que tiene definido un sistema de gestión de la calidad, no se pueden garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio, ya que este requiere de implementación de sistemas que tengan una incidencia directa sobre la competencia técnica de los laboratorios.

Después de haber evaluado los requisitos de gestión y organización, se pudo observar que para que el laboratorio de control de calidad de Levapan S.A. pueda implementar un sistema de garantía de la calidad, debe elaborar un manual de aseguramiento de la calidad para el laboratorio, independiente de los manuales de gestión de la compañía. El manual de aseguramiento de la calidad debe contener la política, los objetivos de calidad, responsabilidades de todas las personas que hacen parte de la estructura del laboratorio y las funciones generalizadas que no están dentro de los manuales de la compañía.

La estructura que maneja el laboratorio no cumple con los requisitos, debido a que no están definidas las funciones de los responsables de la calidad del laboratorio; además se deben actualizar los perfiles ocupacionales a cada cargo.

3.2.2 SISTEMA DE CALIDAD:

El laboratorio cuenta con el sistema integral de gestión exigido por la NTC-ISO 9001:2000, el cual está diseñado para dar cumplimiento a algunos de los requisitos exigidos por la norma.

3.2.3 REVISION DE OFERTAS, PEDIDOS Y CONTRATOS:

Este punto de la norma es muy claro en la evidencia de un contrato con los clientes. No aplica para el laboratorio debido a que no se hace un contrato formal entre el laboratorio y los clientes de la organización, Aunque para evidenciar las funciones y responsabilidades del laboratorio con los clientes, el

laboratorio debe cumplir con las actividades descritas en los manuales y procedimientos establecidos en el sistema integral de gestión, estas funciones se encuentran claras en los manuales de inspección y ensayo y los procedimientos del laboratorio. Cabe resaltar que es función del laboratorio garantizar los resultados emitidos. Además se cuenta con una base de datos o sistema interno para el registro de los resultados de los procesos corporativos, en el cual están definidos las fichas técnicas de los productos y los análisis a realizar a cada producto.

3.2.4 SUBCONTRATACION DE ENSAYOS Y/O CALIBRACIONES:

El laboratorio solo realiza un ensayo por subcontratación y no hay evidencia de la competencia técnica del laboratorio, se debe definir que requisitos debe cumplir para realizar el análisis. Las calibraciones son realizadas por metrología de la CIA este laboratorio también debe cumplir con los requisitos de la norma, el mantenimiento es realizado por el personal de la CIA y en algunos casos por los proveedores de los equipos o instrumentos.

3.2.5 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS:

La compañía tiene un procedimiento para la compra, evaluación y selección de proveedores de materias primas (Manual de compras), Se debe implementar dentro de estos procedimientos el proceso para la selección y compra de suministros necesarios para los ensayos, se debe elaborar un formato de evaluación de proveedores e identificar los que garanticen mayor competencia.

3.2.6 QUEJAS:

El laboratorio no maneja un documento en donde se evidencien las quejas y reclamos de los clientes, ya que el cliente directo es la planta de producción de la CIA, sin embargo, se debe elaborar un formato tipo encuesta donde la planta de producción pueda expresar sus no conformidades de una forma sencilla y práctica.

3.2.7 CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES:

En el laboratorio siempre que se evidencia la ocurrencia de no conformidades en los procesos; inmediatamente se genera una acción correctiva para dar solución al problema. Se tiene claro que el laboratorio no queda con evidencia de los informes y el seguimiento que se hacen después de la mejora. Además los pasos a seguir no están documentados a pesar de que existe un procedimiento de acciones correctivas. Se debe documentar y hacer los formatos respectivos dentro del procedimiento de acciones correctivas de la CIA.

3.2.8 MEJORA:

El laboratorio no cuenta con un cronograma de actividades que le faciliten la evaluación de su competencia técnica; para esto es necesario desarrollar diferentes actividades como ensayos interlaboratorios o pruebas al personal técnico y así evidenciar los posibles desvíos del sistema para que puedan generar oportunidades de mejora.

3.2.9 ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS:

El laboratorio cuenta con un procedimiento de acciones correctivas y preventivas.

El laboratorio debe de diseñar un proceso de caracterización de los métodos de ensayo implementados, lo cual permitirá detectar las no conformidades y así generar las acciones preventivas y correctivas cuando sea el caso.

3.2.10 CONTROL DE LOS REGISTROS:

El laboratorio cuenta con un adecuado sistema de archivo en donde están todos los registros, se encuentran todas las observaciones iniciales, memorias de cálculo, resultados derivados de estos, registro y certificados de ensayos.

3.2.11: REGISTROS TECNICOS:

Se evidenció la necesidad de modificar el procedimiento de registros técnicos de la compañía anexando la necesidades que debe cumplir el laboratorio cada que diligencie sus formatos.

3.2.12 AUDITORIA:

El laboratorio cuenta con un manual de auditorias internas, sin embargo actualmente no hay personal capacitado en la compañía para prestar este servicio. Por esta razón se deben programar las capacitaciones necesarias para formar auditores internos y así cumplir con esta norma.

3.2.13 PERSONAL:

El laboratorio cuenta con personal competente y posee la experiencia adecuada para cumplir con sus funciones dentro del laboratorio.

Se recomienda programar capacitaciones que le permita al personal familiarizarse con la norma y de esta manera tener un mejor desempeño en el aseguramiento de la calidad del laboratorio.

3.2.14 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES:

El laboratorio cuenta con las condiciones ambientales adecuadas para su correcto funcionamiento en todas las áreas que tiene establecidas.

El laboratorio cuenta con instrucciones documentadas generales referentes a la operación del laboratorio, reglas de higiene y seguridad, disposiciones para asegurar que las construcciones, reparaciones o trabajos de mantenimiento no perjudiquen las funciones del laboratorio.

Por otro lado es necesario realizar algunas adecuaciones físicas para el mejor desempeño de las funciones del laboratorio, ya que no se encuentran establecidas las condiciones de acceso al laboratorio por parte del personal ajeno, y esto podría ocasionar no conformidades.

De acuerdo a los requisitos de la norma se puede concluir que el laboratorio cumple adecuadamente con los espacios para cada área, generando así un mejor ambiente de trabajo y una mayor calidad de los análisis y resultados.

3.2.15 METODOS DE ENSAYO:

El laboratorio cuenta con un procedimiento general en el cual se encuentran todos los procesos de análisis llevados a cabo en el laboratorio. También cuenta con varios instructivos donde se describen adecuadamente los métodos para los ensayos y/o calibraciones tomando como referencia métodos normalizados vigentes de organismos nacionales e internacionales y se encuentran a disposición del responsable del laboratorio y del personal directamente involucrado con los ensayos.

3.2.16 EQUIPOS

Cabe resaltar que el laboratorio cuenta con los equipos necesarios para poder llevar a cabo los respectivos análisis y emitir resultados. Además los instrumentos de medición y equipos utilizados en el laboratorio cuentan con su respectiva identificación, lo cual permite llevar un mejor registro de calibraciones.

Se deben desarrollar los documentos o formatos faltantes para controlar y asegurar el buen funcionamiento y mantenimiento de los instrumentos y materiales de medición.

3.2.17 :REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO:

El laboratorio cuenta con todos los reactivos, medios de cultivo y soluciones necesarias para poder llevar a cabo los diferentes análisis.

Para el ingreso, conservación, marca, fecha de recepción y lote se encuentran los respectivos documentos para así llevar un mejor control de estas

soluciones. En cuanto a la fecha de vencimiento y el código se deben realizar nuevos formatos para así tener una mejor trazabilidad y calidad.

Por otro lado el laboratorio cuenta con un procedimiento de etiquetado de reactivos y soluciones preparadas en el laboratorio con su respectiva identificación y ficha técnica. (Mirar procedimientos de etiquetado en el próximo capítulo). Para la parte microbiológica existen instructivos para los análisis, y un procedimiento para la elaboración y almacenamiento de los medios de cultivo.

3.2.18 : PATRONES Y MATERIALES DE REFERENCIA:

El laboratorio de control de calidad de Levapan S.A. no maneja patrones de referencia certificados, solo maneja estándares de trabajo como patrones secundarios.

Seria muy benéfico para el laboratorio implementar un sistema donde se utilicen patrones y materiales de referencia certificados para garantizar una mejor calidad en los resultados emitidos, se debe evaluar para cada método la importancia de tener un estándar de trabajo para verificar la eficacia de los resultados.

3.2.19: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO:

Para asegurar la calidad de los resultados se debe realizar una caracterización de cada uno de los métodos a validar y verificar si garantizan una suficiente información que proporcione evidencia del aseguramiento y trazabilidad de los resultados. En capítulo 5 se muestra la caracterización del método de determinación de nitrógeno.

3.2.20 INFORME Y RESULTADOS DE ENSAYOS:

El laboratorio de control de calidad no emite informes de los resultados, todos los registros son realizados en formatos de trabajo y en el cuaderno de trabajo. En los registros de trabajo no se identifica el nombre de la persona que realiza el ensayo o mínimo de la que registro el resultado, es necesario para garantizar la integridad de los resultados que el procedimiento de control de registros mencione los nombres o iniciales del personal que realiza los ensayos.

3.3 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO:

El análisis hecho a los resultados obtenidos sirvió para identificar que el laboratorio se debe poner en la tarea de aplicar un sistema de aseguramiento de la calidad de su proceso como organismo para la inspección y el ensayo de los productos elaborados por la compañía esto le facilitara garantizar sus resultados.

Es evidente que la organización tiene un sistema documental bien estructurado, un buen proceso para la auto evaluación y la mejora continua para dar siempre cumplimiento a sus políticas, mediante los procedimientos de identificación de riesgos potenciales, procedimientos de auditorias, procesos de aseguramiento metrológico y de mantenimiento, permiten un buen sostenimiento del laboratorio y permiten que este en un alto porcentaje; si promediamos los resultados obtenidos aproximadamente entre el 60 y 70 por ciento de cumplimiento, lo cual permite establecer que las necesidades son pocas pero se debe trabajar principalmente en asegurar con los registros la trazabilidad de los resultados. (Ver anexos 4 y 5 gráficas de cumplimiento de los requisitos de gestión y los requisitos técnicos)

4 PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ETIQUETAS, MANEJO Y CONTROL DE REACTIVOS:

Este procedimiento se elaboró con el fin de mejorar el control de los reactivos y las soluciones preparadas en el laboratorio, ya que se evidenció la necesidad inmediata de asegurar su trazabilidad y la seguridad de los colaboradores

4.1 PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ETIQUETAS Y RECOMENDACIONES GENERALES PARA EL MANEJO DE LAS SOLUCIONES PREPARADAS

4.1.1 OBJETIVO

Asegurar el manejo adecuado de las soluciones preparadas en el laboratorio de Control de Calidad Levapan Tulúa, para garantizar la estabilidad y trazabilidad de éstas.

4.1.2 ALCANCE

Aplica para todas las soluciones preparadas y utilizadas en el desarrollo de los métodos de inspección y ensayo del laboratorio y todas las contramuestras de reactivos químicos que se originan de la recepción de materias primas.

4.1.3 DEFINICIONES

4.1.3.1. SUSTANCIAS: Los elementos químicos y sus compuestos tal como se presentan en estado natural o como los produce la industria.

4.1.3.2. PREPARACIONES: Las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias.

4.1.3.3. Frases R: Naturaleza de los riesgos específicos atribuidos a las sustancias y preparados peligrosos.

4.1.3.4. Frases S: Consejos de prudencia relativos a las sustancias y preparados peligrosos.

4.1.3.5. EXPLOSIVAS: Sustancias y preparaciones que puedan explotar por efecto de una llama o que sean más sensibles a los golpes y rozamientos que el dinitrobenceno.

4.3.3.6. COMBURENTES: Sustancias y preparaciones que en contacto con otras sustancias, especialmente con sustancias inflamables, tengan una fuerte reacción exotérmica;

4.1.3.7 FÁCILMENTE INFLAMABLES: Sustancias y preparaciones:

- que puedan calentarse y finalmente inflamarse en el aire, a temperatura normal, sin aporte de energía.

- sólidas, que puedan inflamarse fácilmente por la breve acción de una fuente de inflamación y que sigan quemándose o consumiéndose después de alejarse a fuente de inflamación.
- en estado líquido cuyo punto de inflamación esté por debajo de los 21°C.
- gaseosas que sean inflamables con el aire a una presión normal.
- que en contacto con el agua o el aire húmedo, desprenda gases fácilmente inflamables en cantidades peligrosas;

4.1.3.8. TÓXICAS: Sustancias y preparaciones que por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan ocasionar daños graves, agudos o crónicos e incluso la muerte;

4.1.3.9. NOCIVAS: Sustancias y preparaciones que por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan ocasionar daños de gravedad limitada;

4.1.3.10. CORROSIVAS: Sustancias y preparaciones que en contacto con tejidos vivos pueden destruirlos.

4.1.3.11. IRRITANTES: Sustancias y preparaciones no corrosivas pero que, por contacto inmediato, prolongado o repetido con la piel o las mucosas puedan provocar una reacción inflamatoria.

4.2 REFERENCIAS:

4.2.1 ChemDAT – Base de datos de productos químicos de Merck. Enero de 2006.

4.2.3 Póster: Seguridad en el laboratorio (Merck).

4.3 RESPONSABILIDADES

Todas las actividades son realizadas por los analistas de control de calidad, excepto la elaboración de las etiquetas tipo 1.

Es responsabilidad del analista de producto terminado la elaboración de la etiqueta tipo 1.

4.4 PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El etiquetado debe mencionar:

- el nombre de la sustancia;
- el origen de la sustancia (nombre y dirección del fabricante, el distribuidor o el importador)
- los símbolos y distintivos de los peligros que represente el empleo de la sustancia;
- una nota sobre los riesgos específicos que se derivan de dichos peligros.

Los símbolos de peligrosidad y las frases R y S se encuentran en los anexos AN3-X AN3-Y respectivamente. (Ver anexo 6 y 7)

Todas las soluciones preparadas en el laboratorio deben estar debidamente identificadas con las etiquetas que se describen en el presente procedimiento, excepto los medios de cultivos utilizados en el laboratorio de bacteriología, ya que son soluciones de preparación frecuente y que permanecen sumergidas en

agua; para este tipo de soluciones se utilizará cinta de enmascarar con la siguiente información:

- Siglas que identifican el medio de cultivo
- Día de preparación
- Firma del analista responsable.

Además las soluciones que sean consideradas inofensivas no portarán la etiqueta tipo 1, debido a la no presencia de los pictogramas de seguridad; la información de tiempo recomendado de almacenamiento deberá estar en la etiqueta tipo 2.

Para facilitar la trazabilidad de las soluciones preparadas en el laboratorio, se debe diligenciar el formato FR3- en el cual se registra la siguiente información:

- Fecha de preparación de la solución.
- Nombre de la solución
- Marca de la sustancia
- Lote de la sustancia
- Peso o volumen de la sustancia: Indicar el peso o volumen exacto que se utilizó para la preparación de cada solución.
- Analista responsable de la preparación de la solución
- Observaciones generales: Indicar condiciones particulares que se hayan observado durante la preparación de la solución, como: precipitaciones, pH, etc.

Los reactivos que llegan al laboratorio se deben marcar con la fecha de ingreso al laboratorio y en el instante que se destape.

Cada que se preparen las soluciones en el laboratorio se debe diligenciar el formato de registro y control de soluciones preparadas en el laboratorio. (Ver anexo 8)

4.5 PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE LAS ETIQUETAS

Se diseñaron dos modelos de etiquetas:

4.5.1 Etiqueta tipo 1: Se encuentran diseñadas en un archivo de \\Tuservnt1\aplica\Gerencia\2006 (Cambia cada año)\ControlCalidad\Etiquetas\Etiquetas1; cada vez que se requiera imprimir alguna de las etiquetas se debe utilizar el CD-ROM de Merck, debe ser impresa y pegada al frasco de forma tal que no se deteriore por derrames, o en caso de ser lavado, cada que se prepare la solución.

Debe llevar lo siguiente:

- Nombre del producto.
- Frases R y S.
- Símbolos de peligrosidad.
- Tiempo recomendado de almacenamiento.
- Recomendaciones especiales de almacenamiento y uso.

Ejemplo de Etiqueta:

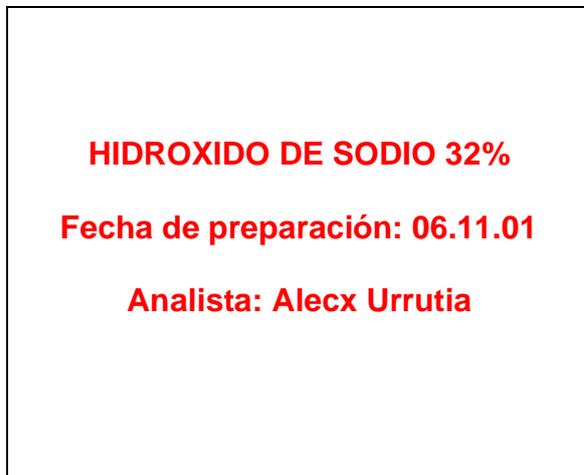
NOMBRE DE LA SOLUCION	
SIMBOLOS DE PELIGOSIDAD	
 T+ Muy Toxico	Clasificación de peligros frases R y S.
Tiempo recomendado de almacenamiento: meses	
Almacenamiento especial: (recipiente, temperatura, etc.	

4.5.2. Etiqueta tipo 2: Se encuentran diseñadas en un archivo de \\Tuservnt1\aplica\Gerencia\2006(Cambia cada año)\ControlCalidad\Etiquetas\Etiquetas2; y serán modificadas cada que se prepare la solución.

Esta debe llevar lo siguiente:

- Nombre del Producto.
- Fecha de preparación.
- Nombre de quien la prepara.
- Están diseñadas en un archivo de Excel de fácil acceso a los analistas.

Ejemplo de Etiqueta:



4.5.3 INFORMACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE LAS ETIQUETAS TIPO1

Todas las soluciones preparadas en el laboratorio se han clasificado de acuerdo al área donde se utilizan y para delegarle las funciones a los analistas encargados.

4.6 FORMATOS ASOCIADOS

4.6.1 Procedimiento para la preparación de soluciones.

5. VALIDACION DEL METODO “DETERMINACION DE NITROGENO”

5.1 PROTOCOLO DE VALIDACIÓN:

Describir los pasos a seguir para determinar la validez de los resultados obtenidos en la determinación de nitrógeno para extractos de Levadura.

La adecuada estandarización de un método analítico, seguido de una validación del método, la homogeneidad de los reactivos químicos y el aseguramiento metrológico de los equipos a lo largo de diferentes estudios son elementos imprescindibles para alcanzar óptimos resultados. En este trabajo se seleccionó el método de **determinación de Nitrógeno** utilizando como estándar de trabajo Urea Analítica del 99.75 % de pureza.

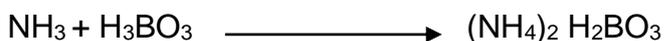
Para la realización de la validación se utilizaron los criterios fundamentales de validación, (linealidad, precisión y exactitud).

Se decidió validar este método ya que a través de la determinación de nitrógeno, se puede determinar la cantidad de proteína presente en la Levadura, y por esta razón, este método se convierte en uno de los más importantes ensayos que realiza el laboratorio de control de calidad.

5.2 DESCRIPCION DEL METODO

Muchos compuestos nitrogenados, calentados con ácido sulfúrico concentrado a elevadas temperaturas y en presencia de un catalizador, se descomponen con formación de amoníaco, que es fijado por el ácido en forma de Ion amonio. La mezcla se alcaliniza fuertemente con hidróxido de sodio y se calienta a ebullición; el amoníaco que destila se recoge en un exceso de ácido bórico, valorando luego el Ion borato formado en la reacción con una disolución patrón de ácido. El ácido consumido en esta valoración es equivalente al amoníaco obtenido y al contenido en nitrógeno de la muestra. La determinación consta de tres etapas: digestión, destilación y valoración.

Las reacciones que se llevan a cabo en esta determinación son:



5.3 EQUIPOS UTILIZADOS

5.3.1 Balanza analítica AB-204-S

Código de la Compañía para el aseguramiento SAP 3000328

Ultima calibración: 28-11-2006

Próxima calibración: 28-03-2007

Carga máx.: .220 g

Carga min.: 10 mg

Tolerancia: 1 mg

5.3.2 ESCRUBBER BUCCHI:

Código de la Compañía para el aseguramiento SAP 3000058

5.3.3 DESTILADOR BUCCHI UNIT k -424:

Código de la compañía para el aseguramiento SAP 3000057

5.3.4 DESIONIZADOR DE AGUA ELIX K-3:

Código de la compañía para el aseguramiento SAP 3000145

Verificación diaria de pH y conductividad

Agua tipo II

5.3.5 BURETA DIGITAL

Código de la compañía para el aseguramiento SAP 3000064

Ultima calibración: 15-10-2006

Próxima calibración: 15-03-2007

5.3.6 ESTUFA DE 100 °C

Código de la compañía para el aseguramiento SAP 3000023

Verificación con termómetro no calibrado.

5.4 MATERIALES:

Desecador

Erlenmeyer de 250 mL

Probeta de 50 mL

Cajas de petri

Espátula

Tubos de digestión Kjeldalh.

Papel calcante

5.5 REACTIVOS

Solución de {ácido sulfúrico 0.2N) Estandarizado

Acido bórico al 2%

Hidróxido de sodio al 32%

Pastillas kjeldalh

Indicador mixto púrpura de metilo

Agua destilada

5.6 PROCEDIMIENTO:

Esta muestra no necesita una preparación previa.

Pesar 0.6 g de extracto de levadura en una cápsula hecha de papel calcante.

Transferir la muestra a un tubo de digestión kjeldalh

Agregar una pastilla kjeldalh

Adicionar de 22 a 25 mL de ácido sulfúrico concentrado

Colocar los tubos en el digestor bucchi y encender el equipo a temperatura de 800 °C y dejar digerir la muestra hasta aparición de color verde esmeralda.

Dejar en reposo hasta que se enfrié.

Adicionar 25 mL de agua destilada.

Adicionar en un erlenmeyer 75 mL de ácido bórico al 2%

Colocar el erlenmeyer bajo el condensador del destilador de manera que la manguera llegue hasta el fondo del erlenmeyer.

Colocar el tubo de digestión en el equipo de destilación y asegurar que la manguera llegue hasta el fondo del tubo sellando bien para evitar la fuga de gases.

Adicionar hidróxido de sodio al 32% en forma lenta hasta que la muestra tome un color azul o café.

Destilar y recoger hasta completar un poco más de 200 mL medidos en el erlenmeyer que contiene el ácido bórico.

Titule con ácido sulfúrico 0.2N

Calcule el porcentaje de nitrógeno obtenido

$$\%N_2 = \frac{(\text{Vol. (mL)}) (N (\text{meq/ml}) (1.4(\text{g/meq})))}{P (\text{g})}$$

Vol.: volumen del ácido sulfúrico 0.2 N gastado

N: normalidad del {acido

Factor 1.4 determinado en la relación estequiométrica de la reacción

P peso de la muestra.

5.7 VALIDACION DEL METODO DE DETERMINACION DE NITROGENO

5.7.1 CORRELACION DE ESTANDARES

Se realizo el análisis al blanco, utilizando agua desionizada.

Muestra	Peso (g)	Vol. (mL)	N (meq/mL)	F (g/meq)	% N ₂
Blanco 1	0.6251	0.05	0.2078	1.40	0.023
Blanco 2	0.6280	0.06	0.2067	1.40	0.028

Se tomo como patrón de trabajo Urea analítica con un porcentaje de nitrógeno aproximadamente de 46.55 %. Pureza del reactivo 99.75%

Se realiza el análisis por quintuplicado.

Muestra	Peso (g)	Vol. (mL)	N (meq/mL)	F (g/meq)	% N ₂
Urea 1	0.1012	16.22	0.2067	1.40	46.38
Urea 2	0.1051	16.82	0.2067	1.40	46.31
Urea 3	0.1018	16.32	0.2067	1.40	46.39
Urea 4	0.1024	16.44	0.2067	1.40	46.46
Urea 5	0.1044	16.71	0.2067	1.40	46.32

Resultados estadísticos.

Promedio	46.37
Desviación estándar	0.06
Coefficiente de variación	0.13 %
Promedio de Pesos	0.1030

Se realiza por triplicado para verificar los resultados.

Muestra	Peso (g)	Vol. (mL)	N (meq/mL)	F (g/meq)	% N ₂
Urea 1	0.1013	16.28	0.2067	1.40	46.51
Urea 2	0.1060	17.00	0.2067	1.40	46.41
Urea 3	0.1065	17.06	0.2067	1.40	46.36

Resultados estadísticos.

Promedio	46.43
Desviación estándar	0.08
Coefficiente de variación	0.17
Promedio de Pesos	0.1046

$$\text{Correlación de Estándares} = \left(\frac{\text{Promedio Std Precisión}}{\text{Promedio Std Verificación}} \right) \times \left(\frac{\text{promedio Wst verificación}}{\text{promedio Wst Precisión}} \right)$$

Correlación de estándares	1.01
Criterio de aceptación	1,02 - 0,98

Valor Promedio del estándar	46.40
Valor real del estándar	46.55
Error relativo	0.32%

En este procedimiento se puede comprobar que el método tiene una alta especificidad para la detección de este analito, Nitrógeno total en muestras. Además comparando los resultados según los autores se maneja el criterio de aceptación para el coeficiente de correlación de estándares entre 1.02 y 0.98. Al determinar el resultado de la correlación de estándares se obtuvo un resultado de 1.01 dentro del parámetro de aceptación.

Se determino el error relativo tomando como valor promedio los resultados obtenidos de los ocho ensayos realizados comparados frente al valor teórico obtenido con la pureza del reactivo. De acuerdo al resultado obtenido hay un error relativo de 0.32%, lo que permite evidenciar la posible existencia de errores sistemáticos o aleatorios en el ensayo; en la determinación de la exactitud, la linealidad y la precisión se define la hipótesis de la existencia de este tipo de errores.

5.7.2 PRECISIÓN (REPETIBILIDAD)

Para determinar la precisión se utiliza el método de repetibilidad.

Utilizando como muestra el principal producto de la planta de proteínas Extracto de Levadura EXLV – LS - 3111. Con un contenido de nitrógeno aproximadamente según la especificaciones del producto entre 11.2% y 12.5%. Análisis realizados por Mauricio Delatorre, el análisis se realiza por sextuplicado.

Muestra	Peso (g)	Vol. (mL)	N (meq/mL)	F (g/meq)	% N ₂
Exlv Ls 1	0.6051	24.17	0.2067	1.40	11.56
Exlv Ls 2	0.6405	25.60	0.2067	1.40	11.57
Exlv Ls 3	0.6091	24.28	0.2067	1.40	11.54
Exlv Ls 4	0.6135	24.44	0.2067	1.40	11.53
Exlv Ls 5	0.6083	24.22	0.2067	1.40	11.52
Exlv Ls 6	0.6123	24.35	0.2067	1.40	11.51

Promedio	11.54
Desviación estándar	0.02
Coefficiente de variación (CV)	0.14 %
Criterio de aceptación (CV)	2.00 %

Al analizar los resultados se puede evidenciar que la variación entre los resultados es muy pequeña, Lo cual me permite determinar que el método es confiable en lo referente a la precisión y que los resultados para este analista no evidencian la presencia de errores sistemáticos.

5.7.3 PRECISIÓN INTERMEDIA

Para determinar la precisión intermedia se realizan los ensayos a la misma muestra sometida al mismo procedimiento, con los mismos instrumentos, instalaciones y con diferente analista.

Los ensayos fueron realizados por sextuplicado por cada analista.

5.7.3.1 RESULTADOS POR ANALISTA

Analista 1 Charles Martines

Muestra	Peso g	Vol. (mL)	N(meq/mL)	F(meq/mL)	% N ₂
Exlv Ls 1	0.6118	24.38	0.2067	1.4	11.53
Exlv Ls 2	0.6082	24.18	0.2067	1.4	11.50
Exlv Ls 3	0.6007	23.9	0.2067	1.4	11.51
Exlv Ls 4	0.6092	24.29	0.2067	1.4	11.54
Exlv Ls 5	0.6191	24.59	0.2067	1.4	11.49
Exlv Ls 6	0.6279	25.06	0.2067	1.4	11.55

Promedio	11.52
Desviación estándar	0.0213
Coefficiente de variación	0.18 %

Analista 2 Alfonso Mejía

Muestra	Peso g	Vol. (mL)	N(meq/mL)	F(meq/mL)	% N ₂
Exlv Ls 1	0.6084	24.33	0.2067	1.4	11.57
Exlv Ls 2	0.6020	24.13	0.2067	1.4	11.60
Exlv Ls 3	0.6000	23.80	0.2067	1.4	11.48
Exlv Ls 4	0.6091	24.28	0.2067	1.4	11.54
Exlv Ls 5	0.6110	24.47	0.2067	1.4	11.59
Exlv Ls 6	0.6171	24.74	0.2067	1.4	11.60

Promedio	11.56
Desviación estándar	0.0478
Coefficiente de variación	0.41%

Analista 3 Alecx Urrutia

Muestra	Peso g	Vol. (mL)	N(meq/mL)	F(meq/mL)	% N ₂
Exlv Ls 1	0.6302	24.73	0.2067	1.4	11.36
Exlv Ls 2	0.6189	25.02	0.2067	1.4	11.70
Exlv Ls 3	0.6054	24.20	0.2067	1.4	11.57
Exlv Ls 4	0.6011	23.89	0.2067	1.4	11.50
Exlv Ls 5	0.6100	24.17	0.2067	1.4	11.47
Exlv Ls 6	0.6162	24.43	0.2067	1.4	11.47

Promedio	11.51
Desviación estándar	0.1150
Coefficiente de variación	0.99 %

Analista 4 Fabio Sánchez

Muestra	Peso g	Vol. (mL)	N(meq/mL)	F(meq/mL)	% N ₂
Exlv Ls 1	0.6118	24.35	0.2067	1.4	11.52
Exlv Ls 2	0.6236	25.02	0.2067	1.4	11.61
Exlv Ls 3	0.6054	24.20	0.2067	1.4	11.57
Exlv Ls 4	0.6011	23.89	0.2067	1.4	11.50
Exlv Ls 5	0.6100	24.17	0.2067	1.4	11.47
Exlv Ls 6	0.6162	24.43	0.2067	1.4	11.47

Promedio	11.52
Desviación estándar	0.0564
Coefficiente de variación	0.49 %

5.7.3.2 ANALISIS DE RESULTADOS PRECIÓN INTERMEDIA

Relación de resultados entre los analistas

ANALISTA	RESULTADOS PROMEDIO
Mauricio	11.54
1	11.52
2	11.56
3	11.51
4	11.52

Promedio	11.53
Desviación estándar	0.0200
Coefficiente de variación	0.17 %

De acuerdo a las desviaciones estándar halladas del análisis de los resultados se concluye que el método tiene un grado de desviación máximo de 0.12 para un solo analista, los otros cuatro analistas obtuvieron desviaciones entre 0.02 y 0.06; de lo cual se puede decir que el analista que tuvo la mayor desviación estándar pudo haber cometido algún error en el proceso; a demás la desviación estándar de los resultados promedio fue 0.02 a pesar del error que se evidencia en el analista 3.

El criterio de aceptación para la precisión intermedia se ha definido según algunos autores, para métodos de ensayo como valoraciones, el coeficiente de variación debe ser máximo del 3%.

Del análisis de los resultados obtenidos por los analistas se puede decir que el método presenta una alta precisión; esto se evidencia mediante los resultados de los coeficientes de variación por debajo del 1% y un resultado promedio no mayor al 0.17 %.

Se podría establecer un grado de desviación de 0.06 máximo.

Teniendo en cuenta que es evidente que el analista 3 tuvo el valor promedio mas bajo de porcentaje de nitrógeno y la desviación mayor 0.12 %, el doble de lo que podría ser el grado de confianza del método 0.06 %.

Se debe analizar que pudo haber pasado con este analista y si es el caso generar una acción correctiva.

5.7.4 EXACTITUD

Para determinar la exactitud, se realizó por el método de adición de estándares a la muestra, teniendo en cuenta el valor promedio de % de Nitrógeno obtenido en la repetibilidad.

Valor Promedio Exlv-LS	11.54 %
Valor del estándar	46.55 %

Muestra.	Peso(g)	Est. De trab.	Peso(g)	Vol.(mL)	N (meq/mL)	Factor(g/meq)
Exlv Ls 1	0.6089	Urea	0.081	37.24	0.2067	1.40
Exlv Ls 1	0.6187	Urea	0.082	37.76	0.2067	1.40
Exlv Ls 1	0.6041	Urea	0.083	37.38	0.2067	1.40
Exlv Ls 2	0.6279	Urea	0.106	41.92	0.2067	1.40
Exlv Ls 2	0.6149	Urea	0.103	40.98	0.2067	1.40
Exlv Ls 2	0.6033	Urea	0.104	40.97	0.2067	1.40
Exlv Ls 3	0.6055	Urea	0.123	43.84	0.2067	1.40
Exlv Ls 3	0.6091	Urea	0.122	43.66	0.2067	1.40
Exlv Ls 3	0.6051	Urea	0.120	43.26	0.2067	1.40

Una forma para determinar si un método tiene un grado de confiabilidad, de acuerdo a la teoría se debe tener en cuenta el calculo de los porcentajes de recuperación obtenidos de cada ensayo, y este resultados debe encontrarse dentro de un criterio de aceptación del 100 % más o menos 4 veces la desviación estándar mayor, otros autores aplican el más común, porcentajes de recuperación entre 98 % y 100 % para métodos con desviaciones pequeñas, para otros tipos de ensayos se pueden manejar porcentajes de recuperación entre el 90 % y 110 %.

Muestra.	Promedio	desviación estándar	C. De variación	Varianzas (S²)
Exlv Ls 1	15.65	0.076	0.49	0.006
Exlv Ls 2	16.60	0.141	0.85	0.020
Exlv Ls 3	17.32	0.080	0.46	0.006

Para determinar el porcentaje de recuperación debo calcular el porcentaje de nitrógeno teórico que se debe encontrar.

$$\% \text{ de N2 teorico} = \frac{(w \text{ EXLV-LS} \times \% \text{ N2 de EXLV-LS}) + (w \text{ Est.} \times \% \text{ N2 del Est.})}{w \text{ EXLV-LS} + w \text{ Est.}}$$

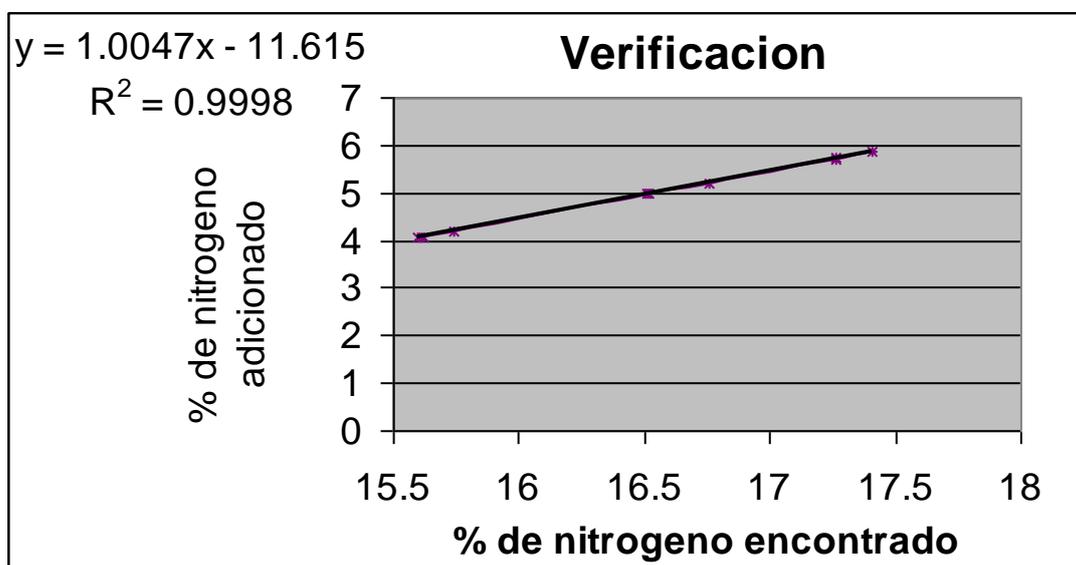
% N2 Experimental	% N2 Teórico	% de recuperación	Cantidad de estándar adicionada
15.62	15.66	99.03	4.08
15.60	15.62	99.51	4.06
15.74	15.77	99.29	4.20
16.52	16.60	98.42	4.98
16.51	16.58	98.61	4.97
16.76	16.69	101.17	5.21
17.41	17.46	99.16	5.87
17.29	17.37	98.62	5.75
17.26	17.30	99.31	5.72

$$\% \text{ de Recuperacion} = \frac{\% \text{ de Nitrogeno exp} - \% \text{ promedio de Exlv-Is}}{\% \text{ de nitrogeno teorico} - \% \text{ promedio de Exlv-LS}}$$

Otra forma para determinar la exactitud es graficar el las cantidades encontradas contra la cantidades adicionadas. Las cantidades adicionadas para cada ensayo se calculan con los valores Obtenidos experimentalmente. La pendiente debe ser mayor de 0.95 y el intercepto debe ser igual la concentración inicial de la muestra de Exlv-LS.

$$\% \text{ de N2 teorico} = \% \text{ N2 encontrao} - \% \text{ de nitrogeno Promedio}$$

% N2 Experimental	Cantidad de estándar adicionada
15.62	4.08
15.60	4.06
15.74	4.20
16.52	4.98
16.51	4.97
16.76	5.21
17.41	5.87
17.26	5.75
17.26	5.72



Se puede decir que este método presenta alto grado de confiabilidad con relación a la exactitud; para productos a base de levadura, teniendo en cuenta que los métodos aplicados dieron resultados positivos, los resultados obtenidos en la gráfica arrojaron una pendiente mayor a 0.95 y el intercepto se aproximó al valor obtenido para el EXLV-LS, el coeficiente de determinación de la curva $R^2 = 0.9998$ cercano a 1 evidencia un excelente resultado para curvas lineales de acuerdo al criterio de aceptación $r = +1$ para este resultado. lo cual me permite deducir que las cantidades adicionadas se recuperaron en las proporciones esperadas.

5.7.5 LINEALIDAD

Para determinar la linealidad del método se debe establecer primero el intervalo de trabajo, para este caso y como se evidencio en el método de exactitud. Este método presenta una alta linealidad entre el 80-120 %, las concentraciones a preparar deben estar preparadas entre el 70 y 130 % de la concentración de la muestra de EXLV-LS 11.54% para determinar la uniformidad del contenido.

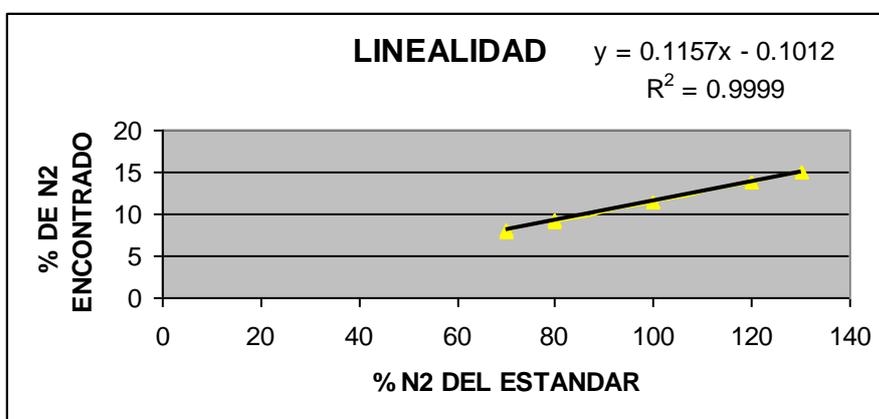
Muestra	Peso (g)	Vol. (mL)	N (meq/mL)	factor (g/meq)	% N ₂ Experimental	% N ₂ Teórico
Urea 70%	0.1024	2.82	0.2067	1.40	7.97	8.08
Urea 70%	0.1109	3.05	0.2067	1.40	7.96	8.08
Urea 70%	0.1088	3.00	0.2067	1.40	7.98	8.08
Urea 80%	0.1280	4.06	0.2067	1.40	9.18	9.23
Urea 80%	0.1112	3.53	0.2067	1.40	9.19	9.23
Urea 80%	0.1059	3.35	0.2067	1.40	9.15	9.23
Urea100%	0.1002	3.98	0.2067	1.40	11.49	11.54
Urea100%	0.1004	3.99	0.2067	1.40	11.50	11.54
Urea100%	0.1215	4.82	0.2067	1.40	11.48	11.54
Urea 120%	0.1250	5.96	0.2067	1.40	13.80	13.85
Urea 120%	0.1218	5.78	0.2067	1.40	13.73	13.85
Urea 120%	0.1003	4.79	0.2067	1.40	13.82	13.85
Urea 130%	0.1355	6.98	0.2067	1.40	14.91	15.00
Urea 130%	0.1241	6.42	0.2067	1.40	14.97	15.00
Urea 130%	0.1007	5.18	0.2067	1.40	14.89	15.00

Muestra	% Muestra	% N ₂ Experimental	(Xi- Xm)	(Xi- Xm) ²	(Yi-Ym)	(Yi-Ym) ²	(Xi- Xm) (Yi-Ym)
1	70	7.97	-30.00	900.00	-3.50	12.25	105.00
2	70	7.96	-30.00	900.00	-3.51	12.32	105.30
3	70	7.98	-30.00	900.00	-3.49	12.18	104.70
4	80	9.18	-20.00	400.00	-2.29	5.24	45.80
5	80	9.19	-20.00	400.00	-2.28	5.20	45.60
6	80	9.15	-20.00	400.00	-2.32	5.38	46.40
7	100	11.49	0.00	0.00	0.02	0.00	0.00
8	100	11.50	0.00	0.00	0.03	0.00	0.00
9	100	11.48	0.00	0.00	0.01	0.00	0.00
10	120	13.80	20.00	400.00	2.33	5.43	46.60
11	120	13.73	20.00	400.00	2.26	5.11	45.20
12	120	13.82	20.00	400.00	2.35	5.52	47.00
13	130	14.91	30.00	900.00	3.44	11.83	103.20

14	130	14.97	30.00	900.00	3.50	12.25	105.00
15	130	14.89	30.00	900.00	3.42	11.70	102.60
Suma	1500	172.02	0.00	7800.00	-0.03	104.42	902.40

$$r = \frac{(\sum (X_i - \bar{X})(Y_i - \bar{Y}))}{\sqrt{(\sum (X_i - \bar{X})^2)(\sum (Y_i - \bar{Y})^2)}}$$

Coefficiente de correlación	0.9999
------------------------------------	--------



De acuerdo a los estudios realizados cuando no existe correlación entre X y Y el valor de r es cero, cuando los valores de r están en intervalos de mas o menos 1 se puede concluir que la grafica es lineal, y que se pueden determinar concentraciones de nitrógeno para este tipo de muestra entre el 7 % y 15% de nitrógeno, teniendo en cuenta que la grafica una linealidad casi perfecta.

5.7.6 CONCLUSION DE LA VALIDACIÓN

Es evidente que este método utilizado y conocido como universal para la determinación de nitrógeno tiene un alto grado de confiabilidad, A pesar de que se trabajo con un estándar de trabajo como la urea analítica, se evidenció a

través de la correlación de los estándares que el método es específico para la determinación de este analito, Se puede decir que este método presenta alto grado de confiabilidad con relación a la exactitud; para productos a base de levadura, teniendo en cuenta que los métodos aplicados dieron resultados positivos, lo resultados obtenidos en la gráfica arrojaron una pendiente mayor a 0.95 y el intercepto se aproximó al valor contenido por el EXLV-LS., el coeficiente de determinación de la curva $R^2 = 0.9998$ cercano a 1 evidencia un excelente resultado para curvas lineales. Lo cual me permite determinar que las cantidades adicionadas se recuperaron en las proporciones esperadas.

De igual forma se comprobó que la gráfica cumple con la condición de proporcionalidad. Y que de acuerdo a los coeficientes de correlación y de determinación utilizados obtenidos en la curva me evidencian la correlación que hay entre los datos de X y Y, en cuanto a la precisión se deduce que ninguno de los analistas tuvo desviaciones altas y los coeficientes de variación no pasaron por encima del 1 %.

6. CONCLUSIONES

- El laboratorio cuenta con un sistema que asegura la gestión del laboratorio lo cual permite prestar sus servicios a la planta de producción en la actualidad.
- Se logró determinar la validez de un método normalizado (determinación de nitrógeno).
- El laboratorio cuenta con las instalaciones, los equipos, los métodos, los materiales y el personal necesarios para lograr cumplir con los requisitos exigidos por la norma.
- De acuerdo a lo encontrado en el diagnóstico se puede notar que el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de la norma fue aproximadamente del 60 %, lo que quiere decir que implementando toda la documentación y realizando algunas mejoras se podría tener un laboratorio competente y que garantiza resultados.

- El personal con que cuenta el laboratorio actualmente puede satisfacer las necesidades de sus clientes ya que se encuentra capacitado y entrenado para realizar los análisis.
- La consecución de este proyecto es beneficiosa para la compañía ya que permite generar una oportunidad de mejora para el laboratorio de control de calidad.

7 .RECOMENDACIONES

- Es necesario que los responsables de la dirección tengan un compromiso con el laboratorio para el buen desarrollo y funcionamiento de este proyecto para garantizar el buen desempeño y la garantía de calidad del laboratorio.
- Se debe dar a conocer a todo el personal involucrado las exigencias técnicas que genera este proceso y establecer sus responsabilidades dentro para facilitar el desarrollo del proyecto.
- El personal que no cumple con el perfil debe ser capacitado con cursos relacionados con el cargo para garantizar la competencia de sus funciones.
- Se hace necesaria una evaluación detallada de cada uno de los métodos implementados para verificar el cumplimiento de los procesos.
- Se debe hacer los cambios necesarios en infraestructura técnica para que las balanzas analíticas no estén tan expuestas a las variaciones que puede generar el movimiento de la puerta del cuarto de las balanzas.

- Se recomienda la restricción de entrada al laboratorio a personal que pueda afectar la garantía y el aseguramiento de los equipos e integridad de los resultados.
- Se debe definir un cronograma de actividades que permita establecer los pasos para dar cumplimiento a los requisitos exigidos en la norma y garantizar la competencia técnica del laboratorio.
- Se debe nombrar una persona que este al tanto de todas las actividades que garantice el cumplimiento de los programas de aseguramiento de la calidad.
- Se recomienda realizar conferencias que permitan estar actualizados en lo concerniente a la garantía de la calidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Decreto 2269 de Septiembre 16 de 1993, Por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología. <http://www.sic.gov.co/Normatividad/Decretos/Decreto%202269-93.php>.
2. Guía de Validación de Métodos Analíticos, Ministerio de Salud. <http://www.ministeriodesalud.go.cr/protocolos/guiavalidacionmetodosanaliticos.pdf>.
3. Guía para la acreditación de laboratorios que realizan ensayos físico-químicos de productos alimenticios. Capítulo 17 Definiciones. <http://bioaplicaciones.galeon.com/ENAC/labalim/Page0.html>.
4. Cooperación Internacional - International Laboratory Accreditation Cooperation. (ILAC). http://www.sic.gov.co/Marco_Internacional/Cooperacion_Internacional_ilac.php.
5. Cooperación Internacional - Cooperación Interamericana de Acreditación. (IAAC). http://www.sic.gov.co/Marco_Internacional/Cooperacion_Internacional_iaac.php.
6. Superintendencia de Industria y Comercio, Republica de Colombia, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. <http://www.sic.gov.co/>.
7. Instituto de Estudios Ambientales y Meteorológicos (IDEAM). <http://www.ideam.gov.co/>.

8. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION (ICONTEC) www.icontec.org.co.

9. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) www.invima.gov.co.

10. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION (ICONTEC), Norma Colombiana para la Acreditación de la competencia técnica de los laboratorios de pruebas, ensayos y/o calibraciones. NTC-ISO/IEC 17025:2005.

11. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION (ICONTEC), Norma Colombiana para certificar los Sistemas de Gestión. NTC – ISO 9001:2001

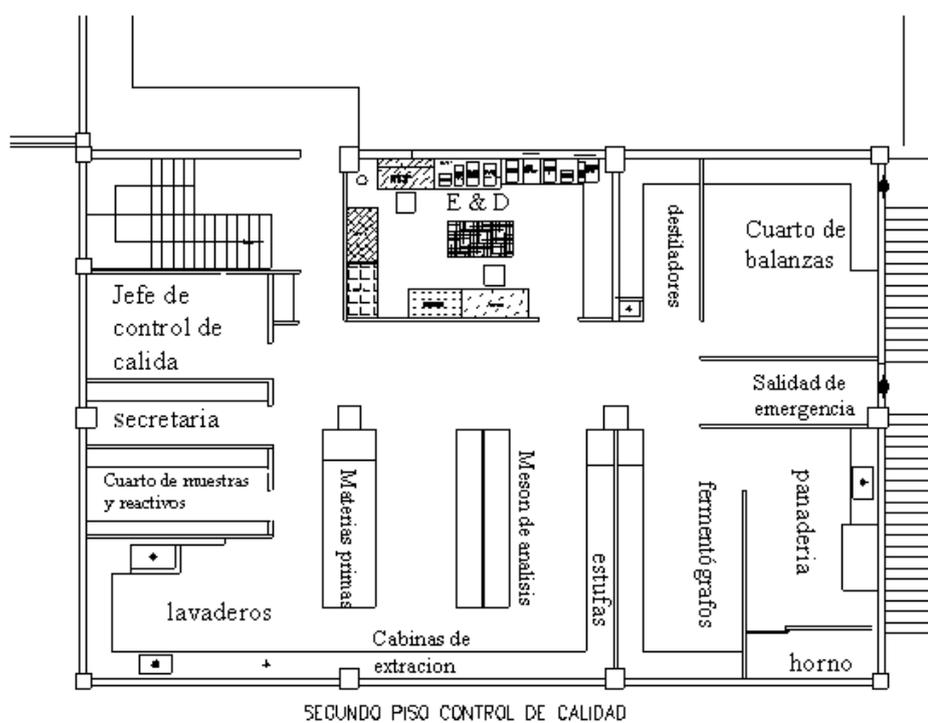
12. Estadística para química analítica Segunda edición J.C. Millar y J.N. MILLER.

13. La calidad de los laboratorios analíticas M.ARCARCEL, A. RIOS, Coordinadores departamento de química, Universidad del Valle adición de 1192.

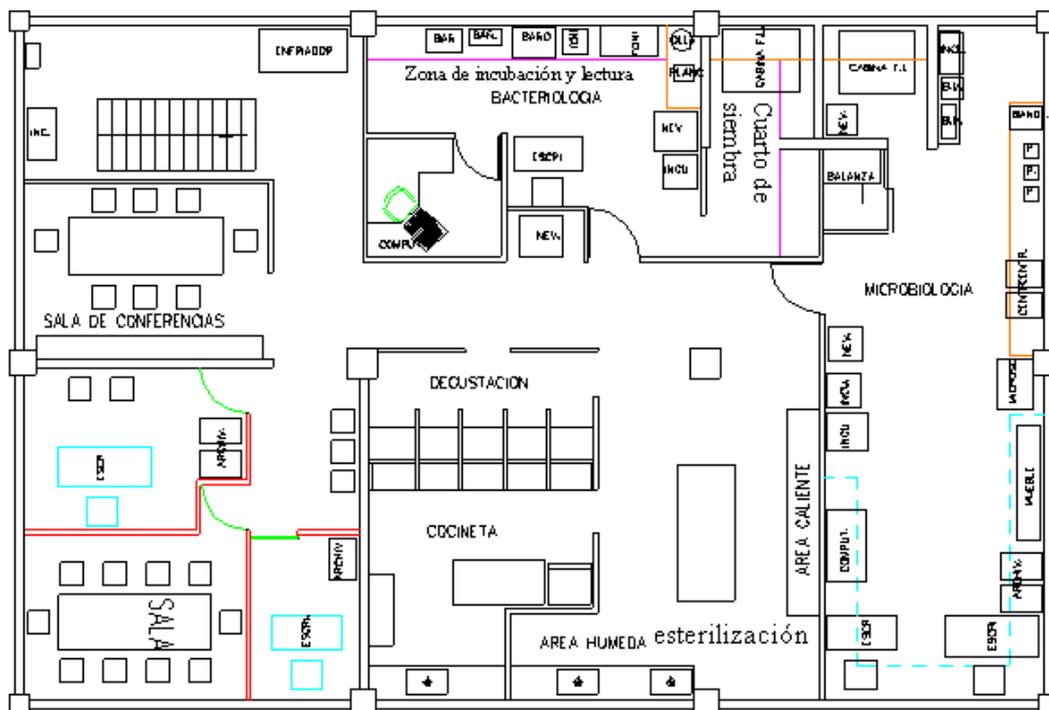
14. Tesis y otros trabajos de grado, Normas técnicas colombianas sobre documentación.

ANEXOS

ANEXO 1
PLANOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD



Segundo Piso: plano del laboratorio de control de calidad
(Laboratorio de Análisis Físicoquímicos)



Tercer piso: Área de microbiología E & D y Laboratorio de análisis bacteriológicos.

ANEXO 3: EVALUACIÓN Y DIAGNÓSTICO DE LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO-IEC 17025

No	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			EVALUACION			RESULTADOS			REFERENCIA OBSERVACION
		SI	NO	NA	E	D	I	PT	PM	PC%	
4	Requisitos relativos a la gestión				0.6	0.6	0.5	1.7	3	55	
4.1	Organización										
4.1.1	El laboratorio tiene responsabilidad legal.	X			1	1	1	3	3	100	Sistema administrador de documentos (SAD), Manual de introducción (MN3-001), Organigrama funcional de CIA. NAL. Levaduras (nit 860-000-261-6).
4.1.2	Es responsabilidad del laboratorio cumplir con la norma internacional y satisfacer al cliente; a. Política; b. Objetivos de calidad		X		0	0	0	0	3	0	NOTA: Es importante determinar que la política, y los objetivos de calidad del laboratorio no se deben salir de los lineamiento del sistema de calidad de la compañía.
4.1.3	Cubrir con su sistema de gestión, el trabajo realizado dentro y fuera de sus instalaciones.		X		0	0	0	0	3	0	NOTA: En el momento que se cumpla la norma y al alcance de las funciones del sistema, se debe cumplir este requisito este requisito.
4.1.4	El laboratorio forma parte de una organización que realiza actividades diferentes a las de ensayo y calibración. En este caso, se identifican potenciales conflictos de interés del personal clave que participa o influya en las actividades de ensayo y calibración mediante la definición de sus responsabilidades	X			1	1	1	3	3	100	Diagrama organizativo de la compañía (AN3-156), Procedimiento para el control de la estructura organizacional (PR3-072), contratos de las personas que laboran en el laboratorio.
	a. El laboratorio y su personal no están sometidos a presiones comerciales, financieras o de otro tipo que puedan influenciar el juicio técnico o los resultados de los ensayos y/o calibraciones.	X			1	1	1	3	3	100	Diagrama organizativo de la compañía (AN3-156), Procedimiento para el control de la estructura organizacional (PR3-072)
	b. La remuneración del personal a cargo de la realización de los ensayos, no depende de las pruebas que realice.	X			1	1	1	3	3	100	Contratos de cada una de las personas que trabajan en el laboratorio.
4.1.5	El laboratorio debe:				0.8	0.8	0.7	2.3	3	77	
a.	Dispone de personal administrativo y técnico con autoridad y recursos necesarios para: a. Llevar a cabo sus funciones; b. Identificar desviaciones del sistema de calidad; c. Iniciar acciones correctivas.	X			1	1	1	3	3	100	Manual de procedimientos de inspección y ensayo (MN3-004-10), Acciones correctivas y preventivas (MN3-004-14)

b.	Tiene disposiciones para garantizar que la administración y el personal está libre de presiones o influencias indebidas que afecten la calidad de su trabajo.	X			1	1	1	3	3	100	Contratos de cada una de las personas que trabajan en el laboratorio. diagrama organizativo de la compañía (AN3-156),
c.	Tiene políticas y procedimientos para asegurar: El almacenamiento electrónico de resultados La transmisión de resultados	X			1	1	1	3	3	100	Política de uso de los recursos informáticos (PR3-091), Procedimiento general para la seguridad informática (PR3-104).
	a. La confidencialidad de la información	X			1	1	1	3	3	100	Política de uso de los recursos informáticos (PR3-091).
	b. Los derechos de propiedad de los clientes.			X							No aplica debido a que el servicio prestado es exclusivo para los procesos de la compañía.
	c. El almacenamiento electrónico de resultados, La transmisión de resultados	X			1	1	1	3	3	100	Política de uso de los recursos informáticos (PR3-091), Procedimiento general para la seguridad informática (PR3-104).
d.	Tiene políticas y procedimientos para evitar la participación en actividades que pudieran disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio e integridad operacional	X			1	1	1	3	3	100	Manual de responsabilidades por la dirección (MN3-004-1), Organigrama funcional de la compañía (AN3-155), Organigrama del sistema integrado de gestión (AN3-154), Organigrama funcional Planta Tulúa (AN3-156)
e.	Tiene definidas: a. Su organización y estructura administrativa; b. Su lugar en la organización matriz; c. Las relaciones entre gerencia de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo.	X			1	1	1	3	3	100	Manual de responsabilidades por la dirección (MN3-004-1), Organigrama funcional de la compañía (AN3-155), Organigrama del sistema integrado de gestión (AN3-154), Organigrama funcional Planta Tulúa (AN3-156)
f.	Especifica la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que administra, efectúa o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos o calibraciones				1	1	0.5	2.5	3	83	Diagrama organizativo de la compañía (AN3-156), Perfil profesional de cada cargo, hoja de vida, evidencia de estudios realizados afines al cargo.
	a. Responsabilidad de la dirección	X			1	1	1	3	3	100	Manual de responsabilidades por la dirección (MN3-004-1). NOTA: En el caso de que sea necesario se debe documentar dentro del manual o en un formato el compromiso de la dirección con el cumplimiento de esta norma.

	b. Jefe de Laboratorio de Control Calidad.		X		1	1	0	2	3	67	Competencia ocupacional Jefe de Control Calidad. (AN3-194). NOTA: Es importante que el jefe del laboratorio sustente mediante evidencia conocimientos sobre las dos áreas de manejo en el laboratorio de control de calidad.
	c. Secretaria de Control Calidad.	X			1	1	1	3	3	100	Competencia ocupacional Secretaria de Control Calidad (AN3-417).
	d. Bacterióloga y (practicantes)		X		1	1	0	2	3	67	Competencia ocupacional de bacterióloga (AN3-160). NOTA: Se debe evidenciar los conocimientos del personal que no tenga la formación establecida en el formato de competencias.
	e. Analistas de Análisis físico-químicos de Control Calidad y Practicantes		X		1	1	0	2	3	67	Competencia ocupacional de Analista físico-químico de Control Calidad (AN3-165). NOTA: Se debe establecer en el documento de competencias claramente el alcance de cumplimiento de un practicante, su formación la formación de los técnicos químicos
	f. Operarios	X			1	1	1	3	3	100	Competencia ocupacional Operario laboratorio (AN3-237).
g.	Los supervisores están familiarizados con:				1	0.5	0.5	2	3	67	
	a. Los métodos y procedimientos.		X		1	0	0	1	3	33	NOTA: Es indispensable que la supervisión sea realizada por personas familiarizadas con los métodos, en el caso de bacteriología existe una persona, en el laboratorio de análisis físico-químicos no esta definida.
	b. El propósito de cada ensayo o Calibración.	X			1	1	1	3	3	100	Manual de inspección y ensayo (MN3-004-10)
	c. La evaluación de los resultados	X			1	1	1	3	3	100	Manual de inspección y ensayo (MN3-004-10)
	d. Supervisa al personal de ensayo o calibración, y en entrenamiento		X		1	0	0	1	3	33	NOTA: Se debe establecer quien realice la supervisión del personal.
h.	Tiene una dirección técnica con responsabilidad de las operaciones técnicas y el suministro de recursos.	X			1	1	1	3	3	100	Manual de inspección y ensayo (MN3-004-10), Competencia ocupacional Jefe de Control Calidad. (AN3-194).

i.	Tiene un colaborador de calidad con responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de calidad se aplique y sigue en todo momento. El colaborador de calidad tiene acceso directo al más alto nivel de gestión en que se toman las decisiones sobre políticas y recursos del laboratorio.		X		0	0	0	0	3	0	NOTA: En el laboratorio de bacteriología existe una persona que tiene responsabilidades de asistente técnico; en el caso del laboratorio de análisis físico-químicos hace falta establecer esta función.
j.	Nombrar sustitutos para el personal clave del laboratorio.		X		0	0	0	0	3	0	NOTA: Se debe documentar y establecer quien debe sustituir al jefe de control de calidad y si llegara a darse el caso a los responsable de la supervisión de los recursos técnicos.
k.	Asegurarse de que su personal tiene el conocimiento del alcance de las actividades (Políticas y Objetivos) del laboratorio a través de un buen sistema de comunicación.	X			1	1	1	3	3	100	Procedimiento Comunicaciones (PR-099), Manual del sistema integrado de gestión (MN3-004-2), Manual responsabilidades por la dirección (MN3-004-1).
4.2	SISTEMA DE CALIDAD				0.5	0.4	0.4	1.2	3	40	
	Para que el laboratorio mantenga establecido e implementado un apropiado sistema de gestión al alcance de las actividades debe:				0.5	0.5	0.5	1.5	3	50	
4.2.1	a. documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones.		X		0	0	0	0	3	0	El laboratorio debe garantizar que la documentación necesaria esta completa, y que la trazabilidad es la ideal.
	b. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.	X			1	1	1	3	3	100	Procedimiento Comunicaciones (PR-099), Manual del sistema integrado de gestión (MN3-004-2), Manual responsabilidades por la dirección (MN3-004-1). Control de documentos y datos (MN3-004-5)
4.2.2	Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:				0	0	0	0	3	0	

a.	el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;		X		0	0	0	0	3	0	Establecer la responsabilidad del jefe de laboratorio. Con el cumplimiento de esta norma Competencia ocupacional Jefe de Control Calidad. (AN3-194).
b.	Una declaración de la dirección del laboratorio con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;		X		0	0	0	0	3	0	responsabilidades de la dirección
c.	El propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;		X		0	0	0	0	3	0	La Política y Objetivos de calidad deben definir Que la función del laboratorio es garantizar confiabilidad en los resultados. la visión y la misión del laboratorio. Para facilitar los procesos de mejora continua
d.	un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo;		X		0	0	0	0	3	0	Procedimiento para la inducción del personal (PR3-074). Establecer dentro de las responsabilidades el compromiso con el cumplimiento de esta norma Competencia ocupacional de Analista físico-químico de Control Calidad (AN3-165).
e.	el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.		X		0	0	0	0	3	0	Dentro del manual de las responsabilidades de la dirección relacionar la responsabilidad de la dirección con el cumplimiento de esta norma. Organigrama funcional de la compañía (AN3-155),
4.2.3	La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.		X		1	0	0	1	3	33	Existe debido a que la compañía tiene un procedimiento para Control de la documentación, la mejora continua y auditoria interna de sus procesos, se debe establecer procedimiento de trabajo en acciones correctivas y preventivas para el laboratorio. Y capacitar auditores con relación a la norma.

4.2.4	La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.	X			1	1	1	3	3	100	Estos procedimientos como Organización están implícitos en los manuales de gestión de CIA. Y las funciones que debe cumplir el laboratorio como parte del proceso. Manual del sistema integrado de gestión (MN3-004-2), Manual de inspección y ensayo (MN3-004-10)
4.2.5	El manual de calidad debe contener: a. Alcance de las actividades; b. Política y objetivos de calidad; c. Estructura de la organización, autoridad y responsabilidad. d. Describir claramente la función de los procesos de apoyo para el cumplimiento del sistema de calidad.		X		0	0	0	0	3	0	Se debe hacer un manual de aseguramiento de calidad para el laboratorio.
4.2.6	En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.		X		0	0	0	0	3	0	Manual de calidad del laboratorio
4.2.7	La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	X			1	1	1	3	3	100	Control de documentos y datos (MN3-004-5)
4.3	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS				1	1	1	3	3	100	
4.3.1	Generalidades El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.	X			1	1	1	3	3	100	Control de documentos y datos (MN3-004-5), Procedimiento de Elaboración, Distribución y control de documentos. (PR3-007)

4.3.2	Aprobación y emisión de los documentos				1	1	1	3	3	100	
4.3.2.1	Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.	X			1	1	1	3	3	100	Control de documentos y datos (MN3-004-5), Procedimiento de Elaboración, Distribución y control de documentos. (PR3-007)
4.3.2.2	Los procedimientos adoptados deben asegurar que:	X			1	1	1	3	3	100	
a.	las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;	X			1	1	1	3	3	100	Control de documentos y datos (MN3-004-5), Control de documentos y datos (MN3-004-5), Procedimiento de Elaboración, Distribución y control de documentos.(PR3-007)
b.	los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;	X			1	1	1	3	3	100	Control de documentos y datos (MN3-004-5), Procedimiento de Elaboración, Distribución y control de documentos. (PR3-007)
c.	los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;	X			1	1	1	3	3	100	Manual de control de registros (MN3-004-16), Procedimiento de conservación y acceso da la información de la compañía (PR3-004)
D.	los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.	X			1	1	1	3	3	100	Manual de control de registros (MN3-004-16), Procedimiento de conservación y acceso da la información de la compañía (PR3-004)

4.3.2.3	Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.	X			1	1	1	3	3	100	Procedimiento de elaboración, distribución y control de documentos (PR3-007)
4.3.3	Cambios a los documentos	X			1	1	1	3	3	100	
4.3.3.1	Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.	X			1	1	1	3	3	100	Procedimiento de elaboración, distribución y control de documentos (PR3-007)
4.3.3.2	Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.	X			1	1	1	3	3	100	Procedimiento de elaboración, distribución y control de documentos (PR3-007)
4.3.3.3	Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.	X			1	1	1	3	3	100	Procedimiento de elaboración, distribución y control de documentos (PR3-007)

4.3.3.4	Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.	X			1	1	1	3	3	100	Procedimiento de elaboración, distribución y control de documentos (PR3-007)
4.4	REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS										
4.4.1	El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, deben asegurar que:			X	1	1	1	3	3	100	Este punto de la norma es muy claro en la evidencia de un contrato con los clientes. No aplica para el laboratorio debido a que no se hace un contrato formal entre el laboratorio y los clientes de la organización, Aunque para evidenciar las funciones y responsabilidades, del laboratorio con los clientes el laboratorio debe cumplir con las actividades descritas en los manuales y procedimientos establecidos para dar cumplimiento al sistema integral de gestión. Estas funciones se encuentran claras en los manuales de inspección y ensayo y los procedimientos del laboratorio. Cabe resaltar que es función del laboratorio garantizar los resultados emitidos. Además se cuenta con un base de datos o sistema interno para el registro de los resultados para los procesos corporativos, en el cual están definidos las fichas técnicas de los productos y los análisis a realizar a cada producto.
a.	los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos dentro de los contratos con el cliente (véase el numeral 5.4.2);			X	1	1	1	3	3	100	
b.	el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos estipulados en los contratos;			X	1	1	1	3	3	100	
c.	se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase el numeral 5.4.2).			X	1	1	1	3	3	100	
d.	Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.			X	1	1	1	3	3	100	

4.4.2	Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.			X	1	1	1	3	3	100
4.4.3	La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.			X	1	1	1	3	3	100
4.4.4	Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.			X	1	1	1	3	3	100
4.4.5	Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.			X	1	1	1	3	3	100

4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES				0	0	0	0	3	0	
4.5.1	<p>Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.</p>		X		0	0	0	0	3	0	<p>El laboratorio solo realiza un ensayo por subcontratación y no hay evidencia de la competencia técnica del laboratorio se debe definir que requisitos debe cumplir para realizar el análisis, el laboratorio subcontrata personal, se debe definir que requisitos debe cumplir el personal a contrata y establecerlos en los procedimientos de la CIA. Las calibraciones son realizadas por metrología de la CIA este laboratorio también debe cumplir con los requisitos de la norma, el mantenimiento es realizado por el personal de la CIA y en algunos casos por los proveedores de los equipos o instrumentos.</p>
4.5.2	<p>El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.</p>		X								<p>Debe quedar por escrito esta responsabilidad en el manual</p>
4.5.3	<p>El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.+</p>		X		0	0	0	0	3	0	<p>En el manual de calidad del laboratorio se debe establecer la responsabilidad del laboratorio con el cliente.</p>
4.5.4	<p>El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.</p>		X		0	0	0	0	3	0	<p>Organizar archivo de información de subcontratistas, tener en cuenta que deben estar acreditados con esta norma. Implementar procedimiento</p>

4.6	COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS				0.5	0	0	0.5	3	17	
4.6.1	El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.		X		1	0	0	1	3	33	La compañía tiene un procedimiento para la compra y evaluación de proveedores de materias primas Manual de compras (MN3-004-6), Procedimiento de compras de producción (PR3-009), Procedimiento de evaluación y selección de proveedores. (PR3-003) Se debe implementar procedimientos para la selección y compra de suministros necesarios para los ensayos, debe evaluar los proveedores e identificar los que garanticen mayor competencia.
4.6.2	El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.		X		0	0	0	0	3	0	se debe crear procedimiento para la verificación de materiales, reactivos; y para la certificación de instalación y operación de los equipos de equipos
4.6.3	Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.		X		0	0	0	0	3	0	Formato de solicitud de pedido que tenga la información necesaria para la compra del producto.

4.6.4	El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.		X			1	0	0	1	3	33	Adaptarnos al procedimiento de compras de la CIA, crear Formato para la evaluación de proveedores del laboratorio.
4.7	SERVICIO AL CLIENTE					0.5	0.5	0.5	1.5	3	50	
4.7.1	El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.	X				1	1	1	3	3	100	Es responsabilidad del laboratorio atender todas las necesidades de inspección y ensayo que requiera la planta de Producción y el almacén , Manual de inspección y ensayo , Manual de auditorías internas del sistema integrado de gestión (MN3-004-17), Manual de relaciones con el cliente y partes interesadas (MN3-004-3)
4.7.2	El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.		X			0	0	0	0	3	0	Se debe hacer procedimiento o formato para que los clientes internos realicen sus quejas o evalúen el servicio prestado por el laboratorio. Sobre las inconformidades del servicio, para evidenciar la necesidad de desarrollar acciones correctivas.
4.8	QUEJAS El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también el numeral 4.11).		X			1	0	0	1	3	33	La compañía tiene un procedimiento para manejo de reclamos, se puede adaptar a este sistema de calidad.

4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES			0.8	0.5	0.5	1.8	3	60	
4.9.1	El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:			0.6	0	0	0.6	3	20	Es indispensable para el laboratorio un procedimiento para el manejo de las no conformidades.
a.	cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definen y toman las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);	X		1	0	0	0	3	0	En el laboratorio siempre que se evidencia la ocurrencia de no conformidades en los procesos; inmediatamente se genera una acción para dar solución al problema, Se tiene claro que el laboratorio no queda con evidencia de los informes y el seguimiento que se hacen después de la mejora, a demás los pasos a seguir no están documentados, a pesar de que existe un procedimiento de acciones correctivas se debe documentar y hacer los formatos respectivos. Dentro del procedimiento de acciones correctivas de la CIA.
b.	se evalúe la importancia del trabajo no conforme;	X		0	0	0	0	3	0	procedimiento de manejo de no conformes para el laboratorio
c.	se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes;	X		1	0	0	1	3	33	procedimiento de manejo de no conformes para el laboratorio
d.	si fuera necesario, se notifica al cliente y se anula el trabajo;	X		0	0	0	0	3	0	Procedimiento de no conformidades en el laboratorio.
e.	Se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.	X		1	0	0	1	3	33	Procedimiento de no conformidades en el laboratorio.

4.9.2	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11.	X			1	1	1	3	3	100	procedimiento de acciones correctivas de la CIA
4.10	<p>MEJORA</p> <p>El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.</p>	X			1	0	0	1	3	33	Manual de acciones correctivas y preventivas. (MN3-004-14), evaluar continuamente la parte técnica del laboratorio, lo cual permite oportunidades de mejora; mediante programación de actividades trazarse objetivos y metas que ayuden a mejorarla calidad
4.11	ACCIONES CORRECTIVAS				1	0.8	0.4	2.2	3	73	
4.11.1	<p>Generalidades</p> <p>El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.</p>	X			1	1	1	3	3	100	Dentro del sistema actual de la organización se tiene el proceso de gestión de una acción correctiva o preventiva, pero actualmente solo se generan como resultados de auditorias internas al sistema de calidad de LEVAPAN para el laboratorio, se debe establecer el origen por otros motivos como reclamos al proceso, evaluaciones al sistema técnico del laboratorio, etc.

4.11.2	<p>Análisis de las causas El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.</p>	X			1	1	1	3	3	100	Manual de acciones correctivas y preventivas. (MN3-004-14)La empresa cuenta con la herramienta necesaria para establecer las causas de las acciones correctivas encontradas dentro de cualquier proceso.
4.11.3	<p>Selección e implementación de las acciones correctivas Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos. El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.</p>	X			1	1	0	2	3	67	EL laboratorio debe identificar el tipo de acción correctiva e implementar la. (MN3-004-14) pero a pesar de la existencia de este documento el laboratorio no a implementado los procesos de acciones correctivas.
4.11.4	<p>Seguimiento de las acciones correctivas El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.</p>	X			1	1	0	2	3	67	En el caso de las no conformidades del lab. no se hace un seguimiento minucioso para verificar si los ensayos generan resultados confiables
4.11.5	<p>Auditorias adicionales Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.</p>	X			1	0	0	1	3	33	Existe un manual de auditoria interna, MN3-004-17 se deben formar auditores que tengan conocimiento en esta norma. La compañía siempre delega un auditor para verificar el cumplimiento de las acciones correctivas.

4.12	ACCIONES PREVENTIVAS				1	1	0.5	2.5	3	83	
4.12.1	Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.		X		1	1	0	2	3	67	Manual de acciones correctivas y preventivas. (MN3-004-14) , este manual aplica para proveer a la organización de un mecanismo que le permita mejorar continuamente, el personal debe tener de este procedimiento y se debe comprometer con este tipo de actividades para evidenciar acciones que puedan evitar algún daño al personal o que afecte la calidad de los ensayos.
4.12.2	Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.	X			1	1	1	3	3	100	Manual de acciones correctivas y preventivas. (MN3-004-14), Se tomaría el procedimiento respecto a este requisito que tiene la organización, el cual cumple con el debe de este numeral
4.13	CONTROL DE LOS REGISTROS				0.8	0.7	0.8	2.3	3	76	
4.13.1	Generalidades				1	1	1	3	3	100	
4.13.1.1	El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.	X			1	1	1	3	3	100	Manual control de registros (MN3-004-16), Procedimiento de conservación y acceso a la información de la compañía (PR3-004), los informes de las auditorías y seguimiento a las acciones correctivas se registran en la base de tareas,
4.13.1.2	Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.	X			1	1	1	3	3	100	Manual control de registros (MN3-004-16), Procedimiento de conservación y acceso a la información de la compañía (PR3-004),
4.13.1.3	Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.	X			1	1	1	3	3	100	Manual control de registros (MN3-004-16), Procedimiento de conservación y acceso a la información de la compañía (PR3-004),

4.13.1.4	El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.	X			1	1	1	3	3	100	Manual control de registros (MN3-004-16), Procedimiento de conservación y acceso a la información de la compañía (PR3-004),
4.13.2	Registros técnicos				0.7	0.3	0.6	1.6	3	52	
4.13.2.1	a. El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido.		X		1	0	0	1	3	33	Manual control de registros (MN3-004-16), Procedimiento de conservación y acceso a la información de la compañía (PR3-004),
	b. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales.		X		1	0	0	1	3	33	Se debe actualizar los formatos de registro que permitan tener una mejor trazabilidad del los resultados emitidos. Y el procedimiento PR3-004
	c. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.		X		0	0	0	0	3	0	Procedimiento de conservación y acceso a la información de la compañía (PR3-004), En este procedimiento se deben definir la identidad de las personas que realizan los ensayos, Actualizar los formatos. de C.C.
4.13.2.2	Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión.	X			1	0	1	2	3	67	Procedimiento de conservación y acceso a la información de la compañía (PR3-004), actualizar formatos tener en cuenta para mejorar la practica y facilitar el fácil diligenciamiento

4.13.2.3	<p>Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.</p>		X		1	1	0	2	3	67	<p>Procedimiento de conservación y acceso a la información de la compañía (PR3-004), En este procedimiento se deben definir las especificidad para el registro de los formatos de C.C. de identificación de los datos de los ensayos.</p>
4.14	AUDITORIAS INTERNAS				1	0.8	0.8	2.5	3	83	
4.14.1	<p>El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorias internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional. El programa de auditoria interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorias según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorias deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.</p>		X		1	0	0	1	3	33	<p>Manual de auditorias internas del sistema integrado de gestión (MN3-004-17), Procedimiento de planeación, ejecución, y seguimiento de auditorias internas (PR3-065), Procedimiento para la selección y calificación de auditores internos del sistema integrado de gestión. (PR3-066), técnicas de auditorias (IT3-133) Se realizan las auditorias programadas por la compañía en lo concerniente al SGI, se evidencia la necesidad de formar auditores en la norma, el jefe técnico del laboratorio debe estar al tanto del cumplimiento de este sistema de calidad.</p>

4.14.2	Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.	X			1	1	1	3	3	100	Manual de auditorías internas del sistema integrado de gestión (MN3-004-17), Procedimiento de planeación, ejecución, y seguimiento de auditorías internas (PR3-065), Manual de acciones correctivas y preventivas. (MN3-004-14)
4.14.3	Se debe registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.	X			1	1	1	3	3	100	Manual de auditorías internas del sistema integrado de gestión (MN3-004-17), Procedimiento de planeación, ejecución, y seguimiento de auditorías internas (PR3-065), Manual de acciones correctivas y preventivas. (MN3-004-14)
4.14.4	Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.	X			1	1	1	3	3	100	Manual de auditorías internas del sistema integrado de gestión (MN3-004-17), Procedimiento de planeación, ejecución, y seguimiento de auditorías internas (PR3-065), Manual de acciones correctivas y preventivas. (MN3-004-14)

4.15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN				1	0.5	0.5	2	3	67	
4.15.1	<p>La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la adecuación de las políticas y los procedimientos; - los informes del personal directivo y de supervisión; - el resultado de las auditorías internas recientes; - las acciones correctivas y preventivas; - las evaluaciones por organismos externos; - los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud; - todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado; - la retroalimentación de los clientes; - las quejas; - las recomendaciones para la mejora; - otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal. 		X		1	0	0	1	3	33	Manual de inspección y ensayo (MN3-004-10), actualizar y de finir funciones en el manual de calidad del laboratorio. Y dentro del formato de Competencia técnica la dirección del laboratorio responsabilidades (AN3-194). Formato de cronograma de revisiones por la dirección Se debe implementar un programa de actividades.
4.15.2	Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que estas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.		X		1	1	1	3	3	100	Responsabilidades de la dirección del laboratorio. procedimiento de acciones correctivas de la CIA
5	REQUISITOS TECNICOS										
5.2	Personal				0.8	1	0.8	2.5	3	83	
	el laboratorio cuenta con :										
	a) un documento que describa las funciones del personal	X			1	1	1	3	3	100	Instructivo de análisis del laboratorio
	b) cuenta con una matriz de responsabilidad en cada área	X			1	1	1	3	3	100	Manual de inspección y ensayo

	c)el personal conoce sus responsabilidades	X			1	1	1	3	3	100	Competencias técnicas
	d)cuenta con un plan anual de capacitación		X		0	1	0	1	3	33	no se realizan capacitaciones referentes a las actividades realizadas en el laboratorio, pero existe un documento
5.3	INSTALACIONES				0.9	1	1	2.9	3	96	
	A) el laboratorio cuenta con un sector independiente para procesar muestras	X				1	1	3	3	100	planos de laboratorio
	b)cuenta con un sector independiente para realizar los ensayos	X			1	1	1	3	3	100	planos de laboratorio
	C) cuenta con un sector independiente para lavado	X			1	1	1	3	3	100	planos de laboratorio
	d) cuenta con un sector independiente para la preparación de medio de cultivo y de reactivos	X			1	1	1	3	3	100	planos de laboratorio
	e)cuenta con sector independiente para esterilización y decontaminación	X			1	1	1	3	3	100	planos de laboratorio
	f)a establecido una separación eficaz entre las áreas vecinas donde se desarrolla actividades incompatibles entre si	X			1	1	1	3	3	100	planos de laboratorio
	g)cuenta con salas separadas en el laboratorio para :				1	1	1	3	3	100	planos de laboratorio
	1. archivo de informe	X			1	1	1	3	3	100	planos de laboratorio
	2. drogueros	X			1	1	1	3	3	100	planos de laboratorio
	3.deposito de productos	X			1	1	1	3	3	100	planos de laboratorio
	h)ha dispuesto medidas adecuadas para asegurar el orden y limpieza en los laboratorios		X		0	0	0	0	3	0	las actividades de aseo son realizadas en horas de alta actividad laboral
	i)cuenta con un procedimiento adecuado de control de ambiente	X			1	1	1	3	3	100	instructivos de análisis microbiológicos
	J)para el laboratorio de microbiología el procedimiento o instructivo de control de ambiente establece				1	1	1	3	3	100	
	1.frecuencia	X			1	1	1	3	3	100	instructivos de análisis microbiológicos
	2.criterio de aceptación	X			1	1	1	3	3	100	
	3.medidas correctivas	X			1	1	1	3	3	100	procedimientos de acciones correctivas
	K)cuenta con lámparas U.V.	X			1	1	1	3	3	100	laboratorio de microbiología, cuarto de siembra
	l)verifica la eficacia de la lámpara	X			1	1	1	3	3	100	Procedimiento de mantenimiento.

	m) el acceso a los locales donde se ejecuta los análisis están señalizados y se ha restringido el personal que no participa en ellos.		X			0	0	0	0	3	0	no cumple para el laboratorio de análisis fisicoquímicos
	n)cuenta con condiciones de ventilación adecuada	X				1	1	1	3	3	100	todas las áreas cuentan con aire acondicionado
	o)cuenta con un procedimiento de desinfestación	X				1	1	1	3	3	100	en el laboratorio de microbiología se cumple
	p)cuenta con un grupo electrógeno apto para funcionar en caso de corte de energía eléctrica	X				1	1	1	3	3	100	tanto el laboratorio de microbiología y de análisis fisicoquímicos lo aplican
5.4	METODOS DE ENSAYO					0.5	0.5	0.5	1.6	3	53	
	El laboratorio:											
	a)dispone de procedimientos de ensayo especificando:					0.9	0.9	0.9	2.6	3	87	
	1. objeto	X				1	1	1	3	3	100	manual de elaboración de documentos instructivos de inspección y ensayo
	2.alcance	X				1	1	1	3	3	100	
	3.referencias	X				1	1	1	3	3	100	
	4.principio	X				1	1	1	3	3	100	
	5.definiciones	X				1	1	1	3	3	100	
	6.reactivos y materiales	X				1	1	1	3	3	100	
	7.equipos	x				1	1	1	3	3	100	
	8.descripcion de ensayo	x				1	1	1	3	3	100	
	9.parámetros del método	x				1	1	1	3	3	100	
	10.puntos críticos de control	x				1	1	1	3	3	100	
	11.histórico de revisiones	x				1	1	1	3	3	100	
	12.medidas de seguridad	x				1	1	1	3	3	100	
	b)utiliza métodos normalizados o estandarizados	x				1	1	1	3	3	100	algunos son desarrollados por el laboratorio
	c)realiza la estimación de la incertidumbre		x			0	0	0	0	3	0	
	d)establece el criterio de aceptación de resultados	x				1	1	1	3	3	100	se manejan especificaciones para cada producto analizado
	e)controles de calidad de los métodos:		x			0	0	0	0	3	0	se debe desarrollar un manual de aseguramiento de la calidad para laboratorio en el cual se tenga en cuenta las necesidades de los patrones de referencia
	1.realiza controles con:					0.2	0.2	0.2	0.6	3	20	
	a)blancos de matriz		X			0	0	0	0	3	0	
	B)patrones de referencia											
	c)cepas de referencia		X			0	0	0	0	3	0	
	2.realiza los análisis fisicoquímicos por duplicado		X			0	0	0	0	3	0	
	3.realiza los análisis microbiológicos por duplicado		X			0	0	0	0	3	0	
	4.utiliza:											
	a)muestras control preparadas en el laboratorio		x			0	0	0	0	3	0	

	b)material de referencia		X		0	0	0	0	3	0	
	5. si utiliza muestras control preparadas en el laboratorio , las contrasta contra materiales de referencia antes de usarlas		X		0	0	0	0	3	0	
	6.realiza cartas de control		X		0	0	0	0	3	0	
	7.controla los puntos críticos del método		X		0	0	0	0	3	0	
	8.existen procedimientos de toma de acciones correctivas en situaciones fuera de control	X			1	1	1	3	3	100	se tiene un procedimiento de acciones correctivas en la empresa
	f)cuenta con registros de datos analíticos ,incluyendo los de control de calidad	X			1	1	1	3	3	100	existe un cuaderno de trabajo, para llevar a cabo los respectivos registros
5.5	EQUIPOS E INSTRUMENTOS				0.7	0.7	0.7	2	3	68	
	el laboratorio cuenta con :										
	a)cuenta con heladera	x			1	1	1	3	3	100	
	b)cuenta con freezer	x			1	1	1	3	3	100	
	c)cuenta con baño termostático	x			1	1	1	3	3	100	
	d)cuenta con balanzas	x			1	1	1	3	3	100	
	e)cuenta con peachimetro	x			1	1	1	3	3	100	
	f)cuenta con estufas	x			1	1	1	3	3	100	
	g)cuenta con homogenizador	x			1	1	1	3	3	100	
	h)cuenta con HPLC		X		0	0	0	0	3	0	
	i)cuenta con equipo kjeldhal	x			1	1	1	3	3	100	
	j)cuenta con centrifuga	x			1	1	1	3	3	100	
	k)cuenta con campana de extracción	x			1	1	1	3	3	100	
	l)cuenta con equipo para extracción de grasas	x			1	1	1	3	3	100	
	m)cuenta con mufla	x			1	1	1	3	3	100	
	n)cuenta con espectrofotómetro		x		0	0	0	0	3	0	
	o)cuenta con espectrofotómetro para aguas		x		0	0	0	0	3	0	
	p)cuenta con autoclave	x			1	1	1	3	3	100	
	q)cuenta con flujo laminar		x		0	0	0	0	3	0	
	r)cuenta con cabina de seguridad biológica	x			1	1	1	3	3	100	
	s)cuenta con incubadoras	x			1	1	1	3	3	100	
	t)cuenta con microscopio	x			1	1	1	3	3	100	
	u)cuenta con un procedimiento para lavado de material	x			1	1	1	3	3	100	instructivo de análisis de laboratorio
	v)cuenta con un procedimiento para el control y mantenimiento de los equipos	x			1	1	1	3	3	100	aseguramiento metrológico y de mantenimiento se encarga del control de todos los equipos basados en sus manuales y procedimientos
	w)cuenta con un cronograma anual de calibraciones y mantenimiento del equipamiento	x			1	1	1	3	3	100	
	x)realiza verificación diaria de balanzas		x		0	0	0	0	3	0	se debe establecer con metrología una

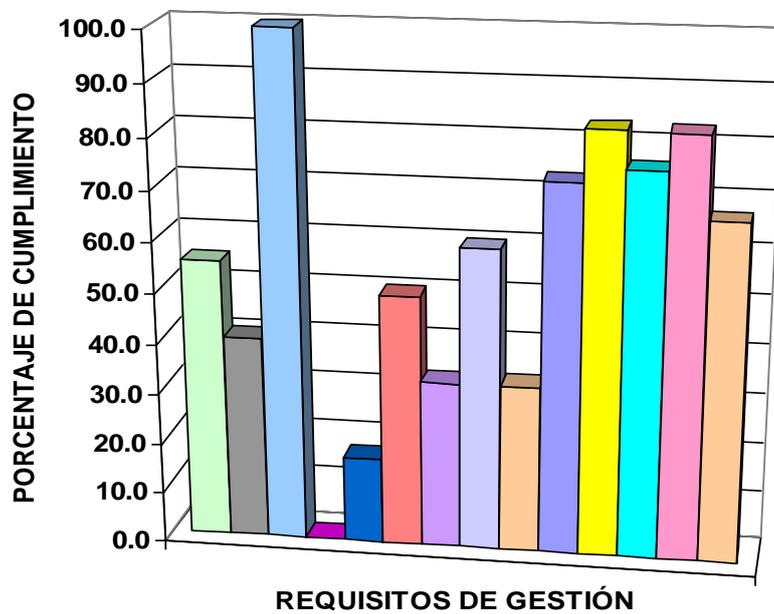
	y)realiza calibraciones periódicas de balanzas		x		0	0	0	0	3	0	frecuencia para la verificación de las balanzas
	z)cuenta con pesas de referencia certificadas	x			1	1	1	3	3	100	metrología cuenta con estas pesas
	aa)realiza calibración de termómetros		x		0	0	0	0	3	0	estas funciones no se realizan, se debe establecer dentro de los procedimientos la calibración de los termómetros para la verificación de los equipos
	bb)cuenta con termómetro de referencia certificado		x		0	0	0	0	3	0	
	cc)realiza verificación de peachimetro	x			1	1	1	3	3	100	procedimiento de verificación de peachimetro
	dd)cuenta con certificados de calibración		x		0	0	0	0	3	0	metrología no entrega los certificados al laboratorio
	ee)verifica y registra diariamente temperatura de estufas e incubadoras	x			1	1	1	3	3	100	registros de control diarios de equipos
	ff)verifica y registra diariamente temperatura de heladeras y freezer		x		0	0	0	0	3	0	implementar el control de la temperatura
	gg)verifica y registra diariamente la temperatura del baño maría		x		0	0	0	0	3	0	
	hh)controla y verifica el funcionamiento del autoclave	x			1	1	1	3	3	100	formato de control del autoclave
	ii)cada unidad de equipamiento tiene una identificación única	x			1	1	1	3	3	100	cada equipo tiene un código SAP para estar dentro de la ruta de aseguramiento metrológico y de mantenimiento
	jj)cuenta con un procedimiento de calibración y verificación de material volumétrico		x		0	0	0	0	3	0	no, se tiene establecido un procedimiento para calibración de material volumétrico
	kk)registra todos los controles ,verificaciones y calibraciones realizadas	X			1	1	1	3	3	100	los registros de las verificaciones se hacen a unas frecuencias determinadas, se debe establecer formatos para todos los instrumentos que requieran verificación
5.6	DROGAS, SUEROS ,REACTIVOS,MEDIOS DE CULTIVO, AGUA DESTILADA				0.1	0.1	0.1	0.4	3	14	
	El laboratorio:										
	a)de drogas, reactivos,kits, medios de cultivo, y sueros registra:										
	1.el ingreso	x			1	1	1	3	3	100	Para el ingreso, fecha de recepción, cantidad, marca, número de lote y conservación existen formatos de control; para el consumo, la fecha de vencimiento y el código se deben asignar formatos
	2.consumo y descarte		x		0	0	0	0	3	0	
	b)los registros incluyen:										
	1.fecha de recepción	x			1	1	1	3	3	100	
	2.fecha de vencimiento		x		0	0	0	0	3	0	
	3.cantidad recibida	x			1	1	1	3	3	100	
	4.marca	x			1	1	1	3	3	100	

	5.numero de lote	x			1	1	1	3	3	100	que permitan una mejor trazabilidad.
	6.conservación	x			1	1	1	3	3	100	
	7.código asignado		x		1	1	1	3	3	100	
	c)los reactivos y soluciones están identificadas con:										
	1.nombre	x			1	1	1	3	3	100	procedimiento de etiquetado de reactivos y soluciones preparadas en el laboratorio con su respectiva identificación
	2.concentración	x			1	1	1	3	3	100	
	3.solvente utilizado		x		0	0	0	0	3	0	
	4.fecha de preparación y vencimiento	x			1	1	1	3	3	100	
	5.responsables de preparación	x			1	1	1	3	3	100	
	6.referencia a las hojas de trabajo del analista	x			1	1	1	3	3	100	
	d)cuenta con procedimientos o instructivos para:										
	1.preparación de soluciones	x			1	1	1	3	3	100	instructivo de análisis microbiológicos , procedimiento para la elaboración y almacenamiento de medios de cultivo
	2.preparación y manejo de medios de cultivo	x			1	1	1	3	3	100	
	3.esterilización de medios de cultivo y materiales	x			1	1	1	3	3	100	
	4. control de calidad de medios de cultivo, reactivos, kits.	x			1	1	1	3	3	100	
	e) registra la preparación de soluciones de trabajo de patrones y otras.	x			1	1	1	3	3	100	
	f)efectúa control de calidad en reactivos		x		0	0	0	0	3	0	se debe determinar los reactivos críticos para los procedimientos y asegurar la calidad de los mismos
	g)efectúa control de calidad de kits		x		0	0	0	0	3	0	
	h)registra la :										
	1.preparación de soluciones	x			1	1	1	3	3	100	formato de preparación de soluciones y medios de cultivo
	2.esterilización de medios de cultivo	x			1	1	1	3	3	100	
	i)efectúa controles de calidad a medios de cultivo		x		0	0	0	0	3	0	el laboratorio de microbiología no maneja cepas para verificar sus resultados con respecto a una cepa de referencia
	1.con cepas específicas		x		0	0	0	0	3	0	
	2.eficiencia		x		0	0	0	0	3	0	
	3.esterilidad	x			1	1	1	3	3	100	
	j)efectúa controles de calidad a sueros, reactivos, kits para microbiología , con cepas específicas		x		0	0	0	0	3	0	
	k)efectúa control de calidad del agua destilada	x			1	0	1	2	3	67	si, aunque no existe el formato de control ni la hoja de vida del equipo
	l) las drogas, reactivos, medios, etc. se descartan según un procedimiento escrito.		x		0	0	0	0	3	0	no existe un procedimiento de eliminación de material de desecho.
5.7	PATRONES Y MATERIAL DE REFERENCIA				0.1	0.1	0.1	0.4	3	14	
	el laboratorio:										

	a)utiliza material de referencia correctamente identificado y trazable a estándares primarios de fuentes nacionales o internacionales		x		0	0	0	0	3	0	el laboratorio de control de calidad no maneja materiales de referencia certificados, solo estándares de trabajo como patrones secundarios o grado analítico
	b)existe un procedimiento establecido para los casos en que se encuentran resultados no conformes	x			1	1	1	3	3	100	procedimiento de acciones correctivas y preventivas
	c)las soluciones de referencia son preparadas y diluidas usando material de vidrio específico y pipetas calibradas		x		0	0	0	0	3	0	no se utiliza material calibrado pero se utiliza material tipo A de marcas reconocidas
	d)para el manejo del cepario existe un procedimiento documentado que contemple:										
	1.ingreso		x		0	0	0	0	3	0	El laboratorio de microbiología no tiene cepario, ya que no maneja cepas para verificar sus procesos.
	2.conservación		x		0	0	0	0	3	0	
	3.control de calidad		x		0	0	0	0	3	0	
	4.uso de cepario		x		0	0	0	0	3	0	
5.8	RECEPCION Y MANIPULEO DE MUESTRAS				0.3	0.3	0.3	0.8	3	25	
	a)las condiciones de recepción, conservación e identificación de las muestras aseguran su integridad y trazabilidad		x		0	0	0	0	3	0	El operario de planta que toma las muestras no es evidenciado en la identificación de la muestra.
	b)registra el ingreso y egreso de las muestras	x			1	1	1	3	3	100	existe un cuaderno de trabajo que certifica la entrada de muestras.
	c)existe criterio de rechazo de muestras en la recepción		x		0	0	0	0	3	0	no esta especificado en que condiciones debe llegar la muestra (cantidad, volumen,)
	d) fueron establecidas las condiciones para la disposición y eliminación final de las muestras.		x		0	0	0	0	3	0	no existe un procedimiento para eliminación de muestras.
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO				0	0	0	0	4	0	
	el laboratorio:										
	a)utiliza muestras intralaboratorio para la evaluación del personal técnico		x		0	0	0	0	3	0	En la actualidad estos ensayos no son realizados en el laboratorio ya que en la norma ISO 9001 no se exigía la competencia técnica de los laboratorios. Se deben implementar procedimientos de auto evaluación y materiales o estándares de referencia para la validación de los resultados ya que este punto es fundamental en la NTC -ISO/IEC 17025,al igual que los ensayos interlaboratorios para así tener una buena calidad
	b)para dicha evaluación utiliza:										
	1.material de referencia		x		0	0	0	0	3	0	
	2.material de referencia certificado		x		0	0	0	0	3	0	
	3.muestras control preparadas en el laboratorio		x		0	0	0	0	3	0	
	4.muestras fortificadas		x		0	0	0	0	3	0	
	5.otros		x		0	0	0	0	3	0	
	c)participa de ensayo interlaboratorios con organismos:										
	1.nacionales		x		0	0	0	0	3	0	
	2. internacionales.		x		0	0	0	0	3	0	

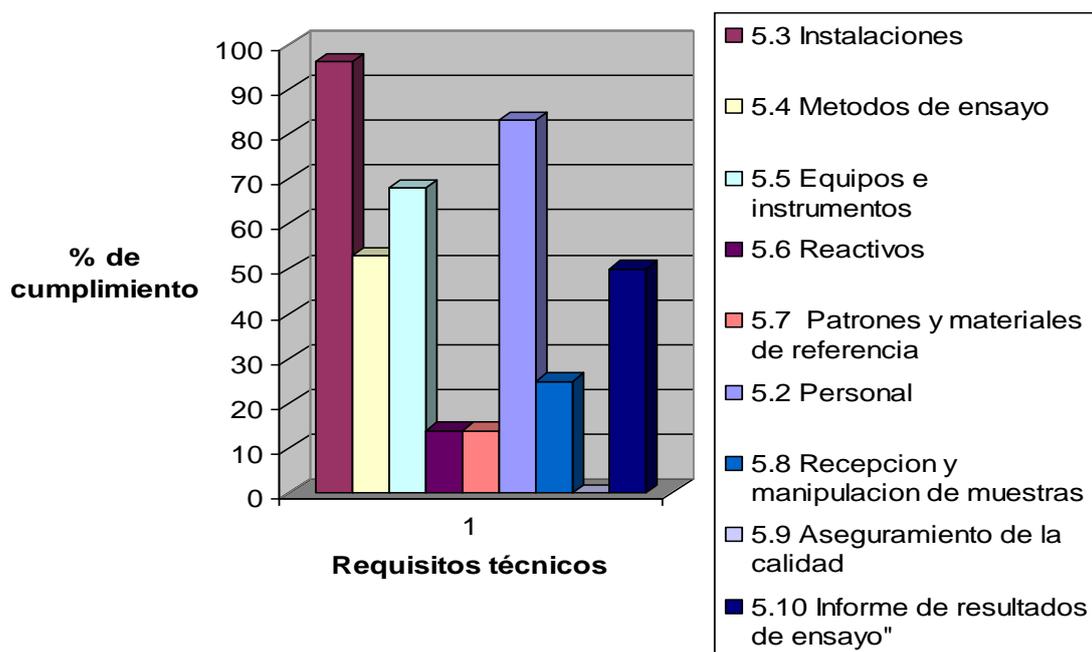
5.10	INFORME DE RESULTADOS DE ENSAYOS				0.5	0.5	0.5	1.5	3	50	
	A) los informes son firmados por personal responsable antes de su entrega al solicitante	x			1	1	1	3	3	100	Existe un organigrama de responsabilidades, en donde el jefe de control de calidad es el responsable de los informes emitidos por el laboratorio. En cuanto a la confidencialidad, se puede decir que los datos son entregados directamente al personal de producción que son los clientes inmediatos del laboratorio, en cuanto se ha finalizado el ensayo, para estos no hay un tiempo estipulado, pero se recomienda hacer un cronograma de actividades.
	b) se garantiza que los informes de laboratorio son tratados como documentos confidenciales y que solamente son informados al cliente que así lo requiera o a la persona por el designada	x			1	1	1	3	3	100	
	c) están estipulados los tiempos máximos de análisis		x		0	0	0	0	3	0	
	d) se cumplen los plazos de entrega de informes de resultados	x			1	1	1	3	3	100	
	e) se informa la incertidumbre asociada en los resultados de ensayos cuantitativos.		x		0	0	0	0	3	0	
	f) el laboratorio mantiene un archivo de informe		x		0	0	0	0	3	0	

**ANEXO 4: PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO D
REQUISITOS DE GESTIÓN
COMPARATIVO**



- 4.1 Organización
- 4.2 Sistema de Calidad
- 4.3 Control de documentos
- 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones
- 4.6 Compras
- 4.7 Servicio al cliente
- 4.8 Quejas
- 4.9 Control de trabajos de ensayos no conformes
- 4.10 Mejora
- 4.11 Acciones correctivas y preventivas
- 4.12 Acciones preventivas
- 4.13 Control de los registros
- 4.14 Auditorias internas
- 4.15 Revisiones por la dirección

ANEXO 5: GRÁFICA PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS TÉCNICOS



ANEXO 6: SÍMBOLOS DE PELIGROSIDAD



ANEXO 7: FRASES R Y S

Frases R Naturaleza de los riesgos específicos atribuidos a las sustancias y preparados peligrosos.

R1	Explosivo en estado seco.
R2	Riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.
R3	Alto riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.
R4	Forma compuestos metálicos explosivos muy sensibles.
R5	Peligro de explosión en caso de calentamiento.
R6	Peligro de explosión, en contacto o sin contacto con el aire.
R7	Puede provocar incendios.
R8	Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.
R9	Peligro de explosión al mezclar con materias combustibles.
R10	Inflamable.
R11	Fácilmente inflamable.
R12	Extremadamente inflamable.
R14	Reacciona violentamente con el agua.
R15	Reacciona con el agua liberando gases extremadamente inflamables.
R16	Puede explosionar en mezcla con sustancias comburentes.
R17	Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.
R18	Al usarlo pueden formarse mezclas aire-vapor explosivas/inflamables.
R19	Puede formar peróxidos explosivos.
R20	Nocivo por inhalación.
R21	Nocivo en contacto con la piel.
R22	Nocivo por ingestión.
R23	Tóxico por inhalación.
R24	Tóxico en contacto con la piel.
R25	Tóxico por ingestión.
R26	Muy tóxico por inhalación.
R27	Muy tóxico en contacto con la piel.
R28	Muy tóxico por ingestión.
R29	En contacto con agua libera gases tóxicos.
R30	Puede inflamarse fácilmente al usarlo.
R31	En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
R32	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
R33	Peligro de efectos acumulativos.

R34	Provoca quemaduras.
R35	Provoca quemaduras graves.
R36	Irrita los ojos.
R37	Irrita las vías respiratorias.
R38	Irrita la piel.
R39	Peligro de efectos irreversibles muy graves.
R40	Posibles efectos cancerígenos
R41	Riesgo de lesiones oculares graves.
R42	Posibilidad de sensibilización por inhalación.
R43	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
R44	Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado.
R45	Puede causar cáncer.
R46	Puede causar alteraciones genéticas hereditarias.
R48	Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada.
R49	Puede causar cáncer por inhalación.
R50	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
R51	Tóxico para los organismos acuáticos.
R52	Nocivo para los organismos acuáticos.
R53	Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
R54	Tóxico para la flora.
R55	Tóxico para la fauna.
R56	Tóxico para los organismos del suelo.
R57	Tóxico para las abejas.
R58	Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente.
R59	Peligroso para la capa de ozono.
R60	Puede perjudicar la fertilidad.
R61	Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
R62	Posible riesgo de perjudicar la fertilidad.
R63	Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
R64	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
R65	Nocivo. Si se ingiere puede causar daño pulmonar
R66	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel
R67	La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo
R68	Posibilidad de efectos irreversibles

Frases R Combinadas

R14/15	Reacciona violentamente con el agua, liberando gases extremadamente inflamables.
R15/29	En contacto con el agua, libera gases tóxicos y extremadamente inflamables.
R20/21	Nocivo por inhalación y en contacto con la piel.
R20/22	Nocivo por inhalación y por ingestión.
R20/21/22	Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R21/22	Nocivo en contacto con la piel y por ingestión.
R23/24	Tóxico por inhalación y en contacto con la piel.
R23/25	Tóxico por inhalación y por ingestión.
R23/24/25	Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R24/25	Tóxico en contacto con la piel y por ingestión.
R26/27	Muy tóxico por inhalación y en contacto con la piel.
R26/28	Muy tóxico por inhalación y por ingestión.
R26/27/28	Muy tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R27/28	Muy tóxico en contacto con la piel y por ingestión.
R36/37	Irrita los ojos y las vías respiratorias.
R36/38	Irrita los ojos y la piel.
R36/37/38	Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
R37/38	Irrita las vías respiratorias y la piel.
R39/23	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación.
R39/24	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel.
R39/25	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por ingestión.
R39/23/24	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación y contacto con la piel.
R39/23/25	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación e ingestión.
R39/24/25	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel e ingestión.
R39/23//24/25	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R39/26	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación.
R39/27	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel.
R39/28	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por ingestión.

R39/26/27	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación y contacto con la piel.
R39/26/28	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación e ingestión.
R39/27/28	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel e ingestión.
R39/26/27/28	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R42/43	Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel.
R48/20	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación.
R48/21	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel.
R48/22	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R48/20/21	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación y contacto con la piel.
R48/20/22	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación e ingestión.
R48/21/22	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.
R48/20/21/22	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R48/23	Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación.
R48/24	Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel.
R48/25	Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R48/23/24	Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación y contacto con la piel.
R48/23/25	Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación e ingestión.
R48/24/25	Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.
R48/23/24/25	Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R50/53	Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
R51/53	Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
R52/53	Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

R68/20	Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación.
R68/21	Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles en contacto con la piel.
R68/22	Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por ingestión.
R68/20/21	Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación y contacto con la piel.
R68/20/22	Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación e ingestión.
R68/21/22	Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles en contacto con la piel e ingestión.
R68/20/21/22	Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación, contacto con la piel e ingestión.

Frases S: Consejos de prudencia relativos a las sustancias y preparados peligrosos.

S1	Consérvese bajo llave.
S2	Manténgase fuera del alcance de los niños.
S3	Consérvese en lugar fresco.
S4	Manténgase lejos de locales habitados.
S5	Consérvese en ... (líquido apropiado a especificar por el fabricante).
S6	Consérvese en ... (gas inerte a especificar por el fabricante).
S7	Manténgase el recipiente bien cerrado.
S8	Manténgase el recipiente en lugar seco.
S9	Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.
S12	No cerrar el recipiente herméticamente.
S13	Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S14	Consérvese lejos de ... (materiales incompatibles a especificar por el fabricante).
S15	Conservar alejado del calor.
S16	Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar.
S17	Manténgase lejos de materiales combustibles.
S18	Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.
S20	No comer ni beber durante su utilización.
S21	No fumar durante su utilización.
S22	No respirar el polvo.
S23	No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].
S24	Evítese el contacto con la piel.

S25	Evítese el contacto con los ojos.
S26	En caso de contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
S27	Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada.
S28	En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con ... (productos a especificar por el fabricante).
S29	No tirar los residuos por el desagüe.
S30	No echar jamás agua a este producto.
S33	Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
S35	Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.
S36	Úsese indumentaria protectora adecuada.
S37	Úsense guantes adecuados.
S38	En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado.
S39	Úsese protección para los ojos y la cara.
S40	Para limpiar el suelo y los objetos contaminados por este producto, úsese ... (a especificar por el fabricante).
S41	En caso de incendio y/o de explosión, no respire los humos.
S42	Durante las fumigaciones/pulverizaciones, úsese equipo respiratorio adecuado [denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].
S43	En caso de incendio, utilizar ... (los medios de extinción los debe especificar el fabricante). (Si el agua aumenta el riesgo, se deberá añadir: "No usar nunca agua").
S45	En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrole la etiqueta).
S46	En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrole la etiqueta o el envase.
S47	Consérvese a una temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante).
S48	Consérvese húmedo con ... (medio apropiado a especificar por el fabricante).
S49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen.
S50	No mezclar con ... (a especificar por el fabricante).
S51	Úsese únicamente en lugares bien ventilados.
S52	No usar sobre grandes superficies en locales habitados.
S53	Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.
S56	Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.
S57	Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.
S59	Remitirse al fabricante o proveedor para obtener información sobre su

	recuperación/reciclado.
S60	Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
S61	Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.
S62	En caso de ingestión no provocar el vómito: acúdase inmediatamente al médico y muéstrole la etiqueta o el envase.
S63	En caso de accidente por inhalación, alejar a la víctima fuera de la zona contaminada y mantenerla en reposo
S64	En caso de ingestión, lavar la boca con agua (solamente sí la persona está consciente)

Frases S combinadas

S1/2	Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños.
S3/7	Consérvese el recipiente bien cerrado y en lugar fresco.
S3/9/14	Consérvese en lugar fresco y bien ventilado y lejos de ... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).

