



UNIVERSIDAD DE PANAMÁ
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA

**COMPETENCIA TÉCNICA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS
DEL INSTITUTO ESPECIALIZADO DE ANÁLISIS (IEA)
DE LA UNIVERSIDAD DE PANAMÁ , AÑO 1999.**

Por

MARIA VIRGINIA TEJADA DE ARJONA

Tesis para optar al Grado de
Maestría en Salud Pública con
énfasis en Planificación y
Administración de los Servicios de
Salud.

PANAMÁ, AGOSTO DE 2000

DEDICATORIA

A mi esposo e hijos, Julio C. Arjona O, Julissa Virginia y Julio Francisco, como testimonio de amor y confianza

AGRADECIMIENTO

A Dios, por la gracia maravillosa de su espíritu que me fortalece.

Al Profesor, Dr. Manuel Escala L. por su asesoramiento, al Instituto Especializado de Análisis por permitirme realizar este estudio, y a todas aquellas personas e instituciones que me brindaron su valioso apoyo para la presentación de este trabajo

ÍNDICE GENERAL

	<u>Página</u>
DEDICATORIA	IV
AGRADECIMIENTO	V
ÍNDICE GENERAL	VI
ÍNDICE DE CUADROS	IX
ÍNDICE DE FIGURAS	XI
ÍNDICE DE ANEXOS	XII
RESUMEN EN ESPAÑOL	1
RESUMEN EN INGLÉS	2
I. INTRODUCCIÓN	3
1. Introducción.	4
2. Justificación de la Investigación.	9
3. Objetivos Generales.	15
4. Objetivos Específicos.	15
5. Propósitos.	16
	17
II. MARCO TEÓRICO	
1. El Instituto Especializado de Análisis (IEA) y los servicios del Laboratorio de Alimentos en beneficio de la Salud Pública, la Calidad y el Bienestar Social.	18
a) El Instituto Especializado de Análisis del IEA.	18
b) El Laboratorio de Alimentos del IEA	22
2. Los Sistemas de la Calidad y las Normas ISO.	25
a) Conceptos Principales.	25
b) Evolución de los Sistemas de la Calidad.	26
c) ISO y la Familia de Normas ISO 9000.	29
d) ISO/IEC Guía 25:1990.	30
d) Visión 2000.	33

3. Aseguramiento de Calidad y Sistemas de Calidad.	35
a) El Aseguramiento de Calidad.	35
b) Sistema de Calidad.	36
c) Estructura de la Documentación de un Sistema de Calidad	40
4. Competencia Técnica y Acreditación de los Laboratorios de Ensayo.	43
a) Importancia de la Acreditación y la demostración de la Competencia Técnica	43
b) Requisitos para la Competencia Técnica y Normas sobre Acreditación	44
c) Beneficios de la Acreditación.	47
d) Etapas del Proceso de Acreditación.	50
e) Disposiciones sobre Acreditación en la Legislación Panameña.	55
5. Hipótesis.	58
6. Listado y Definición Conceptual de Variables.	58
7. Definición Operativa de Variables.	65
III. METODOLOGÍA.	70
1. Descripción del área de Estudio.	71
2. Tipo de Estudio.	74
3. Universo.	75
4. Método e Instrumento de Recolección de Datos.	75
a) Programa Interno de Control de Calidad.	77
b) Programa Externo de Control de Calidad.	79
c) Validación de los Métodos de Análisis.	81
d) Reporte de Resultados Finales.	82
IV. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	85
1. Informe de la evaluación realizada al Laboratorio de Alimentos, aplicando los requerimientos de la Guía ISO/IEC25, contempladas en las variables del Marco Teórico.	86

2. Informe de la Evaluación del Desempeño del Laboratorio de Alimentos en el Programa Externo de Control de Calidad	97
3. Interpretación de los Resultados del Programa Interno de Control de Calidad.	103
V. PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO O GARANTÍA DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE ALIMENTOS DEL IEA.	112
1. Antecedente.	113
2. Objetivo.	114
3. Conceptos Principales.	115
a) Programa de Aseguramiento o Garantía de Calidad.	115
b) Control de la Calidad Analítica.	120
4. Programa Interno de Control de Calidad (Intralaboratorio).	125
a) Objetivos.	125
b) Principios de las Buenas Prácticas del Laboratorio.	126
5. Implementación del Programa de la Calidad Analítica.	133
a) Ensayos Intralaboratorios Análisis de la Composición Nutricional para la Leche en Polvo	133
b) Validación de los Métodos de Análisis de Alimentos.	135
c) Pruebas de Competencia Intralaboratorios.	144
d) Presentación de Resultados Análisis Estadístico	149
e) Programa de Calibración y Mantenimiento de los Equipos de Medición y Ensayo	167
f) Programa Externo de Control de Calidad (Pruebas Interlaboratorios).	176
g) Auditoría Interna y Revisión del Sistema de Calidad.	191
VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.	198
1. Conclusiones.	199
2. Recomendaciones.	202
BIBLIOGRAFÍA.	203

ÍNDICE DE CUADROS

<u>N°</u>		<u>Página</u>
I	Desarrollo de las Normas de Calidad.	28
II	Documentos de la Serie ISO – 9000	32
III	Comparación de los elementos de los modelos de aseguramiento de la calidad	37
IV	Documentos Base para la Acreditación y Certificación.	49
V	Evaluación Final al Laboratorio de Alimentos según ISO/IEC 25.	91
VI	Desempeño Analítico del Laboratorio de Alimentos (Valor Z)	102
VII	Parámetros Analíticos para la Validación del Método Proteína (N x 6 38)	111
VIII	Causas y Medidas Preventivas en la variación de los Resultados Analíticos en el Laboratorio de Alimentos.	131
IX	Exactitud General de un Método.	139
X	Análisis de la Recuperación de Nitrógeno en el Sulfato de Amonio por el Método Kjelttec-Tecator.	149
XI	Análisis de la Recuperación de Nitrógeno en el Sulfato de Amonio por el Método Macro - Kjeldahl.	149
XII	Repetibilidad de la Determinación de Proteína total % (N x 6.38) de Leche en Polvo por Kjelttec-Tecator, 1er Nivel de Concentración Junio, 1999	150
XIII	Repetibilidad de la Determinación de Proteína total % (Nx6.38) de Leche en Polvo por Kjelttec-Tecator. 2do. Nivel de Concentración. Junio, 1999.	151
XIV	Repetibilidad de la Determinación de Proteína Total % (Nx6.38) de Leche en Polvo por Kjelttec-Tecator. 3er. Nivel de Concentración. Junio, 1999.	152

XV	Repetibilidad para Determinaciones Paralelas con Desviación Estándar del Promedio de las Diferencias Individuales de la Proteína Total (Nx6.38) por Kjelttec-Tecator.	155
XVI	Comparación de las Precisiones de los dos Instrumentos con Desviación Estándar del Promedio de las Diferencias Individuales de la Proteína Total (Nx6.38) por Kjelttec-Tecator y Macro Kjeldahl	157
XVII	Repetibilidad y Desviación Estándar de las Diferencias de las determinaciones de Proteína Total de Leche en Polvo, por el Método Kjelttec-Tecator y Macro Kjeldahl	158
XVIII	Comparación de las Precisiones de los dos Analistas con Desviación Estándar del % total Nx6 38 por Kjelttec Tecator. Junio-Julio, 1999	159
XIX	Información de las Cartas de Control N°1 y N°2 Equipo Macro Kjeldahl	165
XX	Información de las Cartas de Control N°3 - Equipo Kjelttec-Tecator.	165
XXI	Programa de Calibración y Control del Equipo del Laboratorio de Alimentos del IEA	173
XXII	PRIDAA Análisis de Componentes Nutricionales Ronda 2. Leche en Polvo Íntegra	185
XXIII	PRIDAA Análisis de Componentes Nutricionales. Ronda 2 Leche en Polvo Íntegra	185
XXIV	PRIDAA. Análisis de Componentes Nutricionales Ronda 2	186
XXV	Resumen Comentarios Finales. Ronda 2 PRIDAA.	189
XXVI	Programa de Auditoría.	194

ÍNDICE DE FIGURAS

<u>N°</u>		<u>Página</u>
1	Organigrama del IEA	24
2	Estructura de la Documentación de un Sistema de Calidad	40
3	Etapas de un Proceso de Acreditación.	51
4	Variables por Estudiar.	60
5	Importancia del Programa de Aseguramiento o Garantía de Calidad	119
6.	Detección de Errores.	124
7	Comparación de las Precisiones de los dos Instrumentos.	161
8	X - R Diagrama de Control N°1. Equipo Macro Kjeldahl.	162
9	X - R Diagrama de Control N°2. Equipo Macro Kjeldahl.	163
10	X - R Diagrama de Control N°3. Equipo Kjeltec - Tecator.	164
11	Valores Z obtenidos para el análisis de humedad	187
12	Valores Z obtenidos para el análisis de grasa	187
13	Valores Z obtenidos para el análisis de nitrógeno.	188
14	Valores Z obtenidos para el análisis de cenizas	188

ÍNDICE DE ANEXOS

<u>Nº</u>		<u>Página</u>
1	Cuestionario de Información del Laboratorio de Alimentos.	212
2	Propuesta de Calibración para el Laboratorio de Alimentos del IEA, presentada por el Laboratorio de Metrología de la Universidad Tecnológica de Panamá.	216

RESUMEN

COMPETENCIA TÉCNICA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS DEL INSTITUTO ESPECIALIZADO DE ANÁLISIS (IEA) DE LA UNIVERSIDAD DE PANAMÁ, AÑO 1999.

El esfuerzo investigativo que ofrezco, comprende dos partes: la evaluación del nivel de Competencia Técnica del Laboratorio, materia de estudio y el diseño de un Programa de Aseguramiento de Calidad. La investigación permite identificar las no conformidades y sus correspondientes acciones correctivas, que generó la comparación con los "Requisitos de Calidad" establecidos en la Guía ISO/IEC25, que se realizó dentro del marco de la Norma 10011-1 sobre auditorías de Sistema de Calidad. El Programa de Aseguramiento de Calidad implementado, revela un desempeño analítico satisfactorio para los análisis de componentes nutricionales realizados, en tanto que, los parámetros analíticos de competencia resultantes del programa interno de Control de Calidad para el análisis de proteína presentan niveles de comparación en cuanto a precisión y exactitud para los equipos, métodos y analista. El programa externo de control de calidad, realizado con laboratorios de la República de Costa Rica, demostró un desempeño analítico satisfactorio, obteniendo valores $|Z| \leq 2$. Este trabajo favorece el proceso de evaluación y acreditación que desarrolla la Universidad de Panamá como parte del Sistema Centroamericano de Evaluación y Acreditación de la Educación Superior. La evaluación final contiene no conformidades en los aspectos de organización, administración y optimización del área de trabajo, correspondiéndole al IEA, el seguimiento a las acciones correctivas que garanticen el fin de este trabajo: la acreditación y la obligación constitucional que tiene el Estado panameño de velar por la protección del consumidor y el mejoramiento de la salud de la población panameña.

SUMMARY

"TECHNICAL COMPETENCE OF FOOD LABORATORIES OF THE SPECIALIZED INSTITUTE OF ANALYSIS OF THE UNIVERSITY OF PANAMA, 1999.

The present research project has two parts: the evaluation of the technical level of competence of the Laboratory, object of study, and the design of a program of quality assurance. The investigation allows the user to identify the disconformities and the their corrective actions, which generate the comparasion with the "Quality Requirements", established in the Guide ISO/IEC 25, according with the Guidelines ISO 10011-1 related to Quality Systems Audits. The program of Quality Assurance, disclosed a satisfactory analytic performance for the analysis of the nutritional compounds. The analytic parameters of competence resultant from the internal quality control program for the analysis of protein, present comparative levels in respect of precision, and accuracy for the equipment, methods and analysts. The program of external quality control, realized in laboratories of the Republic of Costa Rica, shows an analytic and satisfactory development, obtaining elements $|Z| \leq 2$. This work is helpful to the process that the University of Panama is doing as a part of the Centro American system of Evaluation of the High Level Education. The final evaluation has no conformities in the aspects of organization, administration and optimal work area, then the IEA has the mission to follow the corrective actions that guarantee the purpose of this work. The accreditation and the constitutional duty that the government has to take care of the consumer's protection and with the health of the panamanians.

I. INTRODUCCIÓN

1. Introducción.

Inicio este estudio investigativo, inspirada en el principio universal que anima a los Estados a garantizar la salud física, mental y **social de** todos los humanos, recordando y demostrando que por encima de ese objetivo no existe plan, política, ley ni decreto de gobierno que pueda atentar o invalidar semejante precepto de sanidad pública.

La protección de la salud del consumidor, en estos tiempos extremadamente delictivos, continuará siendo compromiso y responsabilidad irrenunciable e intransferible del Estado panameño. Trasladar dicha obligación a otra figura o ente, sin controles adecuados y expeditos, constituye un riesgo de consecuencias impredecibles. No importan las transformaciones, exigencias e innovaciones que experimenta el cambiante mundo de las relaciones económicas, la mundialización del comercio ni la globalización de los capitales, pues preservar la salud es imperativo categórico de todo gobernante

En tal sentido, los laboratorios de alimentos tienen una real importancia en la protección de la salud de la población, porque es evidente que de ellos procede el registro y control de los alimentos que consumimos, garantizando de esta forma, la inocuidad de los alimentos **procesados** y comercializados, detectando su grado de contaminación, **adulteración** o fraude.

Esta función o propósito fundamental de los laboratorios incide también en otras actividades relacionadas con la calidad del producto como: la

investigación, la evaluación de la calidad de los alimentos y materias primas de la industria y el comercio nacional e igualmente, el marco en que se desenvuelve nuestro comercio exterior. Por otra parte, la participación de los laboratorios en la preservación de la salud resulta cada vez más necesaria, atendiendo al incremento demográfico y a la creciente competitividad que obliga a asegurar, mediante pruebas satisfactorias que la calidad de un producto corresponde a la convenida entre exportador e importador y a la estipulada en las reglamentaciones técnicas determinadas por las disposiciones jurídicas de los Estados.

Como corolario de lo expresado, los países en vías de desarrollo han establecido los sistemas de acreditación de laboratorios, incentivados por la trascendencia adquirida por los laboratorios en términos de un correcto funcionamiento y de la emisión de los resultados seguros.

El Estado panameño, adecuándose a las exigencias modernas y científicas, creó, mediante la Ley N°23 de 26 de julio de 1997, el Consejo Nacional de Acreditación, ente legal autorizado para acreditar y supervisar los organismos de certificación, a los laboratorios de pruebas y ensayos, otros laboratorios, así como organismos de inspección, públicos y privados, y de metrología.

La apertura y posibilidades brindadas por la Ley 23 de 1997, en materia de análisis de alimento y competitividad, ha de interpretarse y aprovecharse en beneficio de la salud del consumidor, según lo establecen las normas

legales que sustentan la vigencia y efectividad del Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud. En tal sentido, la transparencia en el proceso de comercialización de los alimentos debe descansar en el Sistema de Registro Sanitario del Estado, como condición sine qua non, para preservar la calidad e inocuidad de los mismos atendiendo a laboratorios acreditados que emitan resultados seriamente confiables.

Ahora, frente a los fundamentos jurídicos que sirven de base y de marco a la citada Ley, y ante la eventualidad de conflictos de intereses en términos de su aplicación, el Estado panameño debe elaborar un reglamento que, sin violentar la Ley, constituya un requisito indispensable para que los laboratorios oficiales tengan asegurada su competencia técnica y se conviertan en laboratorios de referencia para acreditar los servicios que ofrecen los laboratorios privados y públicos a nivel nacional, comprendiéndose con meridiana claridad que el Gobierno Nacional, por la importancia ciudadana de la materia, no puede perder el control de los organismos de acreditación, entes de prueba y de inspección, así como los medios de supervisar los entes certificados privados. Afirmación ésta, que descansa en el principio inalienable que tiene el Estado panameño de proteger constitucionalmente, la salud de todos los istmeños.

El Laboratorio de Alimentos del Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, objeto de estudio, requiere del reconocimiento o

aval gubernamental para alcanzar la categoría de laboratorio acreditado, convirtiéndose en Laboratorio de Referencia del Sistema de Acreditación Nacional en la emisión de certificados de calidad

A través de este trabajo, y de acuerdo a la metodología que presentamos en la Sección III, logramos evaluar el estado actual del laboratorio y comparar sus características con relación a los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC Guía 25.1990, contenida en los "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Calibración y Ensayo", para establecer el nivel de competencia técnica del laboratorio en estudio. Precisamente, orientados hacia la consecución de este fin, articulamos en la Sección I la justificación y sentido de esta investigación, concretando cuidadosamente sus objetivos y propósitos, teniendo como adecuada referencia, el marco legal del Sistema de Acreditación Nacional.

El fundamento teórico que presentamos en la Sección II, incluye conceptos de Calidad relacionados con este estudio y una reseña histórica, asociada con el interés manifestado por diversos gobernantes nacionales de algunas décadas pasadas, por establecer el examen obligatorio de todo producto farmacéutico y alimenticio destinado al consumo humano; responsabilidad que en sus inicios compartieron el Laboratorio Central de Salud y el Instituto Especializado de Análisis (IEA); funciones y servicios que, no obstante, las limitantes y deficiencias presupuestarias y técnicas, se cumplieron como lo demuestran los resultados obtenidos hasta la fecha.

En la Sección IV presentamos el análisis de los resultados finales de esta investigación. La evaluación final en comparación con los requisitos ISO/IEC 25, 1990, contiene no conformidades en los aspectos de organización, administración y optimización del área de trabajo. Corresponde al IEA, darle el seguimiento a las acciones correctivas para el logro de la acreditación, fin último de este estudio investigativo.

Incluimos, además, en la Sección V de este estudio, la propuesta de un Programa de Aseguramiento o Garantía de Calidad que, adecuadamente implementado y efectivo, permitirá la emisión de resultados confiables. Indudablemente, la validez y seriedad de estos resultados estarán determinados por una competencia técnica capaz de asegurarnos la acreditación de los trabajos o análisis que realiza un laboratorio de ensayo.

Finalmente, este trabajo de investigación, favorece el proceso de evaluación y acreditación que se desarrolla en la Universidad de Panamá como parte del Sistema Centroamericano de Evaluación y Acreditación de la Educación Superior (SICEVAES).

2. Justificación de la Investigación.

Toda organización tiene como objetivo fundamental, la producción de bienes o servicios de calidad, es decir, adecuados para los usos y fines especificados. Un Laboratorio de Alimentos debe producir datos experimentales de calidad e integridad constante a lo largo del tiempo. La información así generada, permite obtener un conocimiento confiable de los alimentos sometidos al control analítico. Este conocimiento es la base de las decisiones que guardan estrecha relación con la salud y la seguridad de la población consumidora. Estas decisiones pueden tener repercusiones legales y económicas muy importantes.

El desarrollo del Comercio Internacional de las últimas décadas, ha determinado un aumento de los requisitos de calidad, por lo que se requiere de infraestructuras de medición y ensayos para evaluar la conformidad de los productos en base a ensayos de un laboratorio

La creciente importancia de estos laboratorios trajo como consecuencia, la necesidad de establecer requisitos comunes para evaluar la competencia técnica de los laboratorios y demostrar su capacidad para desempeñar tareas específicas

La uniformidad de los criterios respecto a estos requisitos, para demostrar la competencia técnica de los laboratorios de calibración y ensayo, se logró mediante la Guía ISO/IEC 25, cuya tercera edición tuvo lugar en 1990.

La aplicación de esta guía ISO25, en correspondencia con los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio y la Norma ISO-9004-2:1991 que determina las directrices para establecer e implementar un sistema de la calidad, permite al Laboratorio demostrar su competencia técnica mediante procesos de acreditación

El desarrollo del sistema de acreditación de los laboratorios, se activa con la apertura de mercados, donde los productos que se comercialicen deben ir acompañados de un certificado de calidad emitido por un laboratorio acreditado.

La necesidad de evaluar y actualizar el desempeño de los laboratorios para la producción de datos analíticos de alta calidad, ha traído como consecuencia, que una gran cantidad de laboratorios de los países desarrollados adoptaron los requisitos para la competencia técnica establecida en la Guía ISO/IEC25 y se sometieran a procesos de acreditación.

En nuestros países en vías de desarrollo, los productos importados tienen una mayor imagen de calidad que los nacionales, por lo que se requiere de laboratorios analíticos acreditados, que evalúen la conformidad de los productos que se comercialicen en nuestros países y evitar que nuestros mercados sigan inundados de productos de baja calidad.

Ponerse a la altura de estas exigencias, lleva al laboratorio a una mayor competitividad, participación en el mercado, y el disfrute de todas las ventajas que se derivan.

Los laboratorios del Estado, al someterse a estos procesos de acreditación, contribuyen al fortalecimiento de los sistemas de Registro y Control Sanitario de sus países.

En 1977, en Copenhague, se inició la primera reunión de la Conferencia Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), que es un esfuerzo coordinado de más de 40 países trabajando en los sistemas de acreditación de los laboratorios de los países participantes

La aprobación en 1967, de la Ley de Mejoramiento de los Laboratorios Clínicos y del Reglamento de las Buenas Prácticas de Laboratorio para los laboratorios no clínicos de la US Food and Drug Administration, las guías preparadas por la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM), la Conferencia internacional para la Acreditación de Laboratorios y las otras organizaciones nacionales e internacionales, también sirvieron para estimular la adopción de principios de Garantía de Calidad en la Administración de Laboratorios (Gardfield, 1993).

El mejoramiento de la credibilidad del laboratorio y otros beneficios importantes, deben ser evaluados ante el incremento de costo de operación por la implementación de un programa de aseguramiento de la calidad.

En un análisis de costos beneficios, primeramente, se identifican las actividades relacionadas con la calidad y pueden ser tratados como costos de prevención, costos de evaluación y costos de corrección.

- ❑ Costos de prevención. Son los requeridos para evitar que se generen datos inaceptables.
- ❑ Costos de evaluación. Son aquellos necesarios para mantener los sistemas de medición bajo control estadístico, actividades de control de calidad y otros.
- ❑ Costos de corrección. Son los requeridos para corregir los estados que han sido encontrados fuera de control o por debajo del nivel satisfactorio.

Los costos no están distribuidos uniformemente en las tres categorías y lo que sucede en Medicina, ocurre aquí, donde la inversión pequeña en prevención puede producir grandes dividendos en ahorros, en costos de evaluación y corrección.

Se ha estimado que el incremento en costos de un Programa de Garantía de Calidad está entre el 10% y 20% de los gastos de operación del laboratorio (Garfield, op cit.).

La acreditación es el reconocimiento oficial de que un laboratorio de prueba está en capacidad de emitir resultados confiables, a través de la evaluación del Programa de Aseguramiento de la Calidad, desarrollado y efectivo (COPANIT, 1995)

En Panamá, la acreditación se fundamenta en la creación de la Ley 23 de 26 de julio de 1997, con motivo de la entrada a la Organización Mundial del Comercio y las obligaciones internacionales vinculadas, para reducir obstáculos técnicos al comercio, en busca de procedimientos de evaluación de la conformidad universal entre países. En dicha Ley, en el Subtítulo II, se crea el Consejo Nacional de acreditación autorizado por el Estado y se reconoce a la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial del Ministerio de Comercio e Industrias, como organismo certificador acreditado.

El reglamento que desarrolla este título está en proceso de elaboración, a través del Ministerio de Comercio e Industrias, para ser aprobada por vía de Decreto Ejecutivo. Este título deroga el Decreto de Gabinete 282 de 13 de agosto de 1970, por el cual se crea la Comisión Panameña de Normas Industriales y Técnicas (COPANIT) y el Decreto Ejecutivo N°63 de 4 de mayo de 1971, por el cual se aprueba el Reglamento que desarrolla dicho decreto.

La aplicación de los controles y las verificaciones para la competencia técnica de los laboratorios, no es tarea fácil y para alcanzar la acreditación se hace necesario que los laboratorios cuenten con un Sistema o Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica desarrollado y efectivo.

Laboratorios homólogos de otros países como el FDA de Estados Unidos, cuentan con estos programas de garantía de aseguramiento, logrando la confianza nacional e internacional por el apoyo que el Gobierno les ha garantizado. El Instituto Especializado de Análisis ha cumplido con el

mandato legal establecido en el Reglamento de Registro y Control de Alimentos y Bebidas (Decreto 256, 1962), y para estar acorde con la nueva legislación sobre acreditación en Panamá, le corresponde al Estado darle el apoyo requerido para su acreditación y contribuir a promover la confianza de la comunidad nacional e internacional para estar a tono con los países del área que ya están trabajando en su acreditación.

Asegurando la competencia técnica de este laboratorio para que reúna todos los requisitos de acreditación, el Estado puede garantizar su control, convirtiéndolo en Laboratorio de Referencia del Sistema de Acreditación Nacional y continúe siendo una base técnica importante del Sistema de Registro Sanitario del Ministerio de Salud.

3. Objetivos Generales.

- a) Evaluar la competencia técnica del Laboratorio objeto de estudio
- b) Proponer un Programa de Aseguramiento o Garantía de Calidad.

4. Objetivos Específicos.

- a) Describir los requisitos establecidos por la Guía ISO/IEC25 que debe cumplir el laboratorio objeto de estudio, para demostrar su competencia técnica.
 - Organización y Dirección
 - Sistemas de la Calidad, Auditoría y Revisión
 - Personal
 - Instalación y Ambiente.
 - Equipos y Materiales de Referencia.
 - Calibración y Trazabilidad de las Mediciones.
 - Procedimientos
 - Muestras.
 - Registros.
 - Informes
 - Sub-contrataciones.
 - Servicios de apoyo.
 - Reclamos.

- b) Evaluar el nivel de Competencia Técnica del laboratorio en estudio en comparación con los requisitos descritos
- c) Diseñar un Programa de Aseguramiento o Garantía de Calidad para el laboratorio de estudio, que asegure su acreditación

5. Propósitos.

- a) Mejoramiento de la competencia técnica del laboratorio para la producción de datos analíticos de alta calidad, logrando su acreditación.
- b) Fortalecimiento del Sistema de Registro Sanitario de Alimentos del Ministerio de Salud, al disponer de un laboratorio con la competencia técnica requerida para ser acreditado y garantizar así, la calidad y seguridad de los alimentos que consume la población panameña
- c) Apoyar a la industria alimentaria y otros sectores del país, proporcionando los servicios de análisis que requieran, a efecto de lograr mayor productividad y calidad para competir en los nuevos mercados con las estrategias de desarrollo fundamentadas en la Globalización

II. MARCO TEÓRICO.

1. El Instituto Especializado de Análisis (IEA) y los servicios del Laboratorio de Alimentos en beneficio de la Salud Pública, la Calidad y el Bienestar Social.

a) El Instituto Especializado de Análisis.

El Instituto Especializado de Análisis (IEA), es un organismo de la Universidad de Panamá, con independencia científica y académica, que desarrolla actividades de prestación de servicios de análisis, asesoría, de formación y capacitación de recursos humanos, investigación y extensión en el área de la salud y en otras áreas afines de su competencia, y depende administrativamente del Rector, de acuerdo con el Estatuto Universitario.

Actualmente, localizado en su propio edificio dentro de los predios de la Facultad de Ciencias Naturales, fue creado por la Resolución N°4-85 de 27 de febrero de 1985, del Consejo Académico de la Universidad de Panamá, asumiendo los deberes y derechos que lo constituyeron en sus inicios como Laboratorio Especializado de Análisis.

El Laboratorio Especializado de Análisis (LEA), fue fundado por la Universidad de Panamá hace 38 años, el 17 de octubre de 1961, debido a la urgencia del Ministerio de Salud, de contar con las facilidades de laboratorio necesarias para el control efectivo de medicamentos, alimentos, cosméticos y otros productos de uso doméstico e industrial.

Este Laboratorio fue reconocido por el Decreto 524 del 7 de noviembre de 1961, (modificado por el Decreto 93 del 16 de febrero de 1962), y el 256 del

13 de junio de 1962 como Órgano Oficial de Apoyo Técnico del Ministerio de Salud, en las gestiones de vigilancia sanitaria pre y post-registro, para la aprobación de medicamentos, alimentos y productos similares de consumo humano y animal.

El Decreto 524, del 7 de noviembre de 1961, se promulgó en cumplimiento a lo ordenado en la Ley 66 del Código Sanitario de 1947, donde se contempla el examen obligatorio de todo producto farmacéutico y alimenticio destinado al consumo humano y se establece la obligatoriedad del análisis y el registro de los alimentos, que deberán hacerse en la Dirección General de Salud Pública (Castillo y Navarro, 1988)

El Decreto N°93 del 16 de febrero de 1962, reglamenta el registro y control de alimentos y medicamentos; y establece dentro de su organismo una unidad de Registro, Control e Inspección de Drogas y Alimentos, que en la actualidad representa el Departamento de Farmacias y Drogas y el Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud.

Con el Decreto N°256 del 13 de junio de 1962, se aprueba el Registro y Control de Alimentos y Bebidas en la República de Panamá que en su artículo 42 y 47, establece que le corresponde al LEA la realización de los análisis de alimentos, bebidas envasadas, productos dietéticos complementos de alimentación, y alimentos para los animales.

El LEA se inició con su labor técnica de análisis para el registro de los productos de libre venta en el país y los controles de calidad de los

medicamentos y cosméticos al Ministerio de Salud. Posteriormente, pasa a realizar investigaciones en el campo del análisis químico, farmacológico y microbiológico, como a cooperar efectivamente, en el desarrollo de la docencia universitaria y a prestar, igualmente sus servicios a otras entidades del Estado, así como a empresas particulares. En la reunión de Ministros de Salud en 1963, fue declarado como Laboratorio de Referencia para Centro América y Panamá y sus análisis son reconocidos por la Oficina Sanitaria Panamericana (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). En 1984, fue designado como Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud, para llevar a cabo actividades de servicio y capacitación de recursos en registro, inspección, control y garantía de calidad de medicamentos. El LEA se afilia también a la Red Latinoamericana de Laboratorios de Control de Medicamentos.

Al convertirse en 1985 en Instituto, le fue aprobado su radio de acción en las áreas tanto científica como administrativa y hoy es un laboratorio con reconocimiento nacional e internacional que se ha ganado a través de sus 38 años de labor ininterrumpida. Cuenta con una estructura física, equipo, personal profesional capacitado y utiliza metodología de vanguardia que lo coloca a nivel de competencia con los laboratorios de los países del área.

Actualmente, el IEA es el representante de la Universidad de Panamá en la Comisión Panameña de Normas Industriales y Técnicas (COPANIT) del

Ministerio de Comercio e Industrias y ha venido trabajando en la elaboración de las Normas Técnicas Nacionales, especialmente, en el área de alimentos.

El IEA colabora además, con este Ministerio en sus actividades de acreditación que coordina la Dirección Nacional de Desarrollo Empresarial y forma parte del Sistema de Evaluación Institucional y Acreditación de la Universidad de Panamá.

Dentro del marco del proceso de evaluación y acreditación que se desarrolló en la Universidad de Panamá, como parte del Sistema Centroamericano de Evaluación y Acreditación de la Educación Superior (SICEVAES), el IEA se hace presente al ser seleccionados tres miembros de su personal Analista, como parte del equipo Ad Hoc de evaluación externa o Comité de Pares Académicos del SICEVAES.

El IEA, cuenta con un organigrama interno establecido en el Reglamento Interno aprobado en Consejo Académico N°11-94 de 6 de diciembre de 1994 (Fig 1). Actualmente, está funcionando con una estructura formada por la Dirección y las siguientes secciones Administrativa, Alimentos y Bebidas, Cosméticos, Microbiología y Medicamentos. Cada sección está conformada por laboratorios especializados de análisis, según el tipo de producto y la técnica utilizada.

b) El Laboratorio de Alimentos del IEA.

Los servicios de análisis físico-químicos a los alimentos, se vienen realizando en el IEA desde su creación en 1961 y han garantizado a las autoridades sanitarias de nuestro país, el apoyo técnico-científico confiable como Laboratorio Oficial para el Registro y Control de Alimentos, contribuyendo así, al reconocimiento que el IEA se ha ganado en la comunidad nacional y centroamericana por su labor de análisis y formación de Recursos Humanos

Actualmente, el Laboratorio de Alimentos pertenece a la Sección de Alimentos y Bebidas del IEA y mantiene la responsabilidad de evaluar la calidad de los alimentos procesados y semiprocésados que se comercializan en el país y que son enviados por el Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud, para cumplir con sus programas de Registro y Control. Además de las actividades analíticas, el Laboratorio de Alimentos contribuye en la labor de asesoría, capacitación, investigación, docencia, normalización y acreditación que en el área de su competencia se realiza en el IEA y cuyos servicios son ofrecidos, tanto al Sector Público, como Privado.

En el esfuerzo de mejoramiento continuo, su personal participa en seminarios de capacitación técnica en análisis, acreditación, evaluación de la conformidad, normalización y otros que la mantienen a nivel de competencia, con los laboratorios del área.

Para la realización de los análisis físico-químicos, el personal cuenta con la experiencia necesaria, equipo adecuado, normas y procedimientos nacionales e internacionales actualizados, que le permiten producir resultados confiables que son base de las decisiones que se toman con relación a la salud, seguridad y calidad de los alimentos.

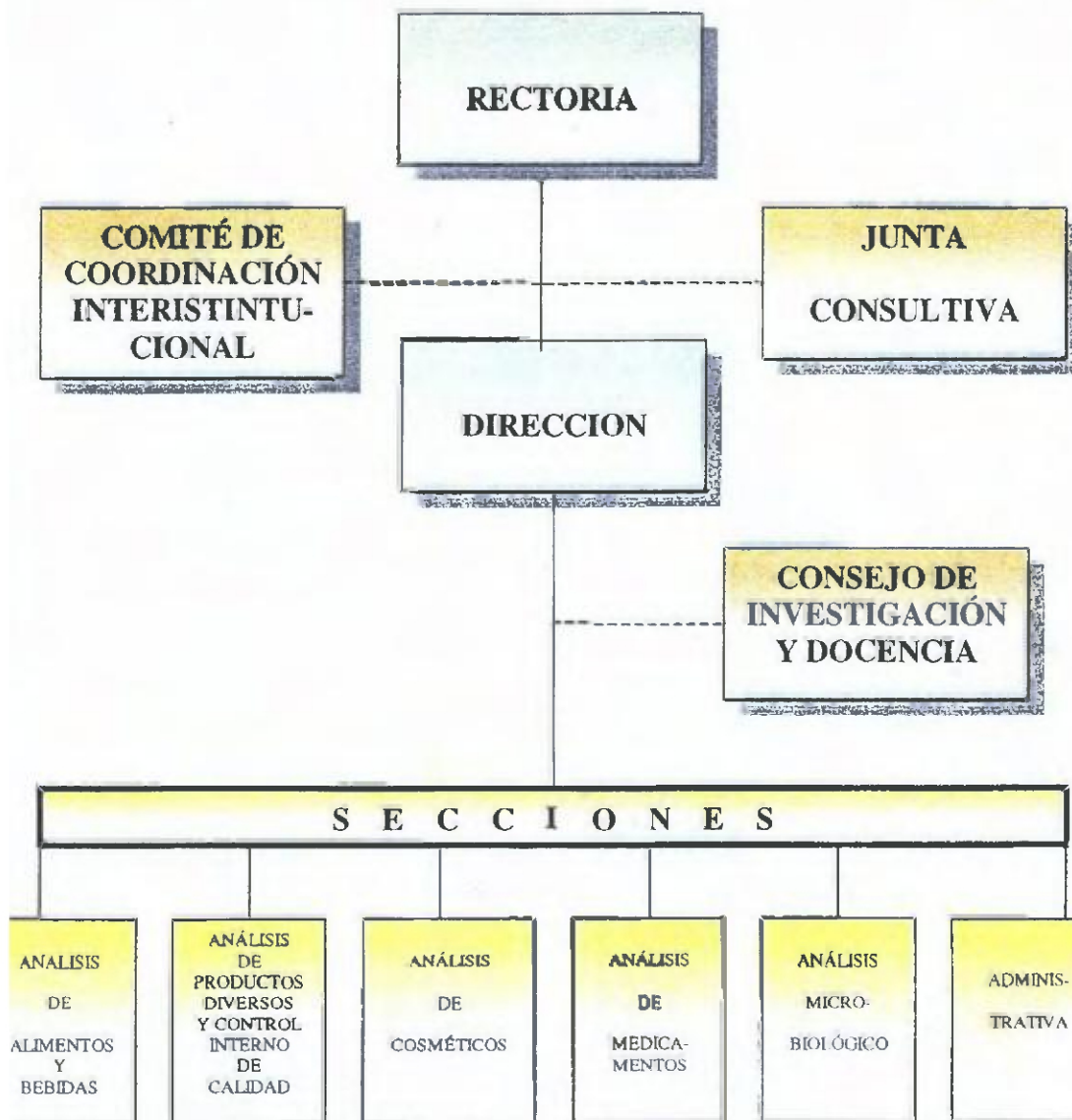
La Legislación Sanitaria de Alimentos, a nivel nacional, define las reglas generales en relación con la producción, manejo, comercio y control de alimentos. Su objetivo es la protección al consumidor, defensa contra prácticas fraudulentas y estimula a las prácticas comerciales correctas.

Las disposiciones legales vigentes en alimentos son.

- Decreto N°256 (13 de junio de 1962). Por el cual se aprueba el Reglamento para el Registro y Control de Alimentos y Bebidas.
- Decreto N°1195 (3 de diciembre de 1992)
- Decreto N°259 (octubre de 1996).
- Resoluciones emitidas por el Ministerio de Salud, referentes al Control de Alimentos y Bebidas

Lo expuesto, nos permite conocer la importancia y trascendencia del Instituto Especializado de Análisis y su Laboratorio de Alimentos, tanto local como internacional, finalidad, objetivos y las disposiciones legales que regulan el Control de Alimentos y Bebidas en la República de Panamá.

Fig. 1. Organigrama del Instituto Especializado de Análisis.



2. Los Sistemas de la Calidad y las Normas ISO.

a) Conceptos Principales.

Definiciones de acuerdo con la Norma COPANIT, 1995 ISO 8402:1994 y la Ley 23 de 1997.

Calidad. Es el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le dan aptitud para satisfacer las necesidades expresas o implícitas preestablecidas.

Control de Calidad Son las técnicas y actividades de carácter operacional utilizadas para satisfacer los requisitos a la calidad.

Aseguramiento de Calidad Son todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad, necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto servicio satisface los requisitos de calidad establecidos.

Sistemas de Calidad. Es la estructura de la organización, procedimientos, procesos y recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad.

Efectividad Es la unión de Eficacia y Eficiencia. Eficacia es lograr resultados y Eficiencia es hacer las cosas bien. Entonces, Efectividad es lograr resultados haciendo las cosas bien

Norma: Documento aprobado por una institución reconocida que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para

los procedimientos, productos o los procesos y métodos de producción conexos y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, a tratar exclusivamente en ella.

b) Evolución de los Sistemas de la Calidad.

La preocupación por controlar la calidad deviene desde la etapa del artesano, donde cada trabajador era responsable de la fabricación completa del producto y podía controlar totalmente la calidad.

Con la llegada de la Revolución Industrial, los sistemas de fabricación exigían que una persona controlara la calidad de los productos y se crea la función de Control de la Calidad que se apoya en lo siguiente:

- Inspección
- Metrología
- Pruebas de laboratorio físico químicos
- Muestreo
- Normas de Producto.

Con el objetivo de controlar y monitorear la calidad, se desarrollaron técnicas de muestreo, se introdujo el control estadístico de la calidad y surgieron las normas de calidad en Estados Unidos e Inglaterra.

Estas normas de calidad se cree que tuvieron su inicio en 1924, con las Cartas de Control del Dr. Walter A. Shewhart, que detectaban los defectos en líneas de producción antes de generarse.

Después de la Segunda Guerra Mundial, se hizo más evidente lo inadecuado de controlar calidad después de fabricarse y se busca prevenir además de detectar.

Surge entonces, el aseguramiento de la Calidad que promueve la planeación "reemplazando los apaga fuegos".

Con el propósito de involucrar a todo el personal de la organización, surge el desarrollo de los procesos de Calidad Total, que es una cadena que se inicia con el conocimiento de los requisitos de nuestros clientes. Las tareas que se hagan en la organización serán ejecutadas "bien desde la primera vez" Se usan más herramientas estadísticas (gráfica control, histograma, círculo calidad y otras).

En la década de los 90, la calidad es un arma competitiva y se requiere de una visión estratégica para encontrar las oportunidades competitivas que tiene el producto servicio, considerando el punto de vista del cliente.

La Serie ISO 9000 es la última fase del desarrollo de las normas de calidad, y a continuación, se muestran algunas normas que han participado en el desarrollo del Aseguramiento de la Calidad.

Cuadro I. DESARROLLO DE LAS NORMAS DE CALIDAD.

<u>NORMA</u>	<u>PAÍS/INST.</u>	<u>AÑO</u>	<u>CAMPO</u>
MIL Q-9858	E U A	1959	Militar
10 CRF 50 AP-B (Apéndice B del Código 10 de Regulación Federal).	E U.A.	1969	Nuclear
ANSI/ASME N45.2	E.U A./ANSI	1971	Nuclear
CAN Z 299 04	Canadá	1978/79	General
ANSI/ASQC Z1-15	E.U.A./ANSI/ASQC	1979	General
BS-5750	Inglaterra British Standard Institute	1979	General
ANSI/ASME NQA1	E.U.A./ANSI/ASME	1986	Nuclear
NF X 50 110	Francia	-----	General
DIN 55-35	Alemania/DIN	-----	General
SERIE ISO 9000	Internacional	1987	General
SERIE ISO 9000	Internacional REV 01	1994	General

Fuente: SGS International Certification Services.

c) ISO y la Familia de Normas ISO 9000.

La Organización Internacional de Normalización (ISO), es una organización no Gubernamental con sede en Ginebra, Suiza y fue fundada en Londres en 1946; con el objetivo de desarrollar normas de carácter voluntario consensuados a nivel mundial.

Su nombre se deriva de la palabra griega "ISOS" que significa "igual"

El trabajo de normalización de las casi 12000 Normas ISO vigentes actualmente, a nivel mundial, se logra a través de la participación de los organismos de normalización de 133 países, de los cuales 88 son miembros plenos, 35 miembros correspondientes y 10 miembros suscritos y que aportan el 80% del financiamiento de la organización.

Los trabajos de normalización de la ISO, se generan en el seno de comités técnicos que se subdividen en subcomités, grupos de trabajo, grupos de estudio ad hoc, en los que trabajan expertos (E) de países participantes (P), países observadores (O) y organismos internacionales (L)

Bajo esta estructura, en 1979 la ISO estableció el Comité Técnico ISO/TC 176 "Gestión y aseguramiento de la calidad", que fue creado para la elaboración de una serie de normas internacionales sobre gestión de la calidad. El fruto de ese esfuerzo es la serie de Normas ISO 9000 y que se elaboró adoptando la mayoría de los elementos de la norma BS 5750 (González C., 1998).

El concepto de la calidad predominante en ISO 9000, se refiere primordialmente, a la satisfacción de las necesidades de los clientes.

Siete años después, se emitió la Norma ISO 8402:1986, Quality Vocabulary, y el 15 de marzo de 1987 se publica la serie ISO 9000 (Cuadro II) Su primera revisión se aprobó y editó en septiembre de 1994 y a partir de ésta, el nombre cambió a Familia ISO 9000

La familia de Normas ISO 9000 es una metodología, que nos muestra el camino para desarrollar un adecuado sistema de la calidad en cualquier organización, al contar con una serie de requisitos que tienen como objetivo mantener y mejorar continuamente la calidad de los productos, procesos y formas de trabajo La implementación de estas normas generan confianza dentro de la organización, al cliente y sectores interesados

d) ISO/IEC Guía 25:1990.

Esta guía definida específicamente, para Laboratorios de Ensayo y Calibración, es el resultado del trabajo en equipo de la ISO y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC)

La IEC, creada en 1906, se dedica a la normalización internacional en áreas específicas de electricidad y electrotécnica, y al igual que la ISO, es una Organización no gubernamental con sede en Ginebra, Suiza, que desarrolla Normas de carácter voluntario consensuado, a nivel mundial.

La ISO Guía 25, elaborado en 1978, fue revisada por primera vez, en 1982. En la revisión de 1990, se incluyeron aspectos de competencia de laboratorios descritos en el Código de Buena Práctica de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) y en los de la Serie ISO 9000.

El laboratorio que satisfaga los requisitos de esta guía cumple, para los servicios de calibración y ensayos, con los requisitos aplicables de la Serie ISO 9000, incluyendo los del modelo para el aseguramiento de la calidad establecidos en la Norma ISO 9002

Las normas y guías internacionales son revisadas periódicamente y los documentos de revisión son clasificados según las etapas en que se encuentra su estudio, hasta llegar a convertirse en Norma Internacional ISO.

Cuadro II. DOCUMENTOS DE LA SERIE ISO 9000

ISO 8402 - 1994	Vocabulario
ISO 9000 - 1	Guía para la Selección y uso de la Norma
ISO 9000 - 2	Guías Genéricas para la Aplicación de las Normas ISO 9001, 9002, 9003.
ISO 9000 - 3	Guías para la Aplicación de ISO 9001 en el Desarrollo, Suministro y Mantenimiento de Software
ISO 9000 - 4	Guía para la Confiabilidad de la Administración de Programa.
ISO 9001 - 1994	Sistema de Calidad, Modelo para asegurar la Calidad en Diseño/Desarrollo, fabricación, instalación y servicio.
ISO 9002 - 1994	Sistema de Calidad, Modelo para asegurar la Calidad en fabricación, instalación y servicio.
ISO 9003 - 1994	Sistema de Calidad, Modelo para asegurar la calidad en inspección final y pruebas.
ISO 9004 - 1	Guía para Manufactura
ISO 9004 - 2	Guía para Servicios
ISO 9004 - 3	Guía para Materiales Procesados.
ISO 9004 - 4	Guía para el Mejoramiento de Calidad

Fuente. SGS International Certification Services

e) Visión 2000.

La revisión de las normas ISO 9000 se hace necesaria frente a las fuerzas dinámicas del mercado que hacen trabajar al proveedor, con productos diferentes a la creciente demanda comercial de certificación de Sistemas de Calidad ISO 9000 y que por la globalización del mercado, hace que los productos sean distribuidos y mantenidos en muchos países del mundo. (Loesener y Parkany, 1999).

Los requerimientos del usuario para esta revisión son.

- Armonización de Sistemas de Gestión.
- Exclusión de elementos no aplicables
- Mejoramiento continuo.
- Beneficios para los interesados
- Facilidades de uso.
- Orientación en procesos.
- Evitar proliferación de normas

Para la segunda mitad del año 2000, se espera contar con una nueva versión de las tres normas siguientes

- ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad, conceptos y terminología que reemplazará a la ISO 8402 actual.
- ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad requerimientos.
- ISO 9004: Sistemas de Gestión de la Calidad. directrices.

Las normas ISO 9002 e ISO 9003, desaparecerán y todas las existentes y en proyecto, se integrarán en las ISO 9001 e ISO 9004

La ISO/IEC Guía 25 será convertida en la norma ISO 17025

Las directrices adicionales se publicarán en forma de panfletos o reportes

A mediados del año 2001, esta nueva versión podrá estar armonizada en los países con infraestructura de normalización adecuada. Se ha tomado en cuenta para su revisión, las diferentes problemáticas que se han tenido a la hora de interpretar y adoptar; además de la proliferación de guías o normas específicas que existen a nivel regional y nacional.

Estas normas mantendrán su propósito de aceptación universal y tendrán continuidad con las de hoy, habrá cambios en el lenguaje, aplicación a empresas de cualquier tamaño; y una orientación de proceso. Se normaliza la estructura de compatibilidad y flexibilidad.

3. Aseguramiento de Calidad y Sistemas de Calidad.

a) El Aseguramiento de Calidad.

Éste es un enfoque de la calidad, más amplio y diferente que el tradicional Control de Calidad. Su filosofía es la de promover una cultura de "Prevención" tal, que los problemas sean anticipados y eliminados antes de su generación.

Los requerimientos básicos son:

- Compromiso
- Objetivos definidos
- Controles y procedimientos
- Revisiones efectivas.

Los beneficios son:

- Calidad más consistente
- Ahorro en costo y tiempo
- Reducción del número de rechazos
- Menos queja de clientes
- Uso optimizado de recursos.

b) Sistemas de Calidad.

Un sistema de Calidad es el medio por el cual se ejerce el control sobre todas las actividades que afectan el logro de la calidad y la satisfacción del cliente

Los factores claves de un Sistema de Calidad para prestación de servicios son:

- Responsabilidad de la Dirección.
- Recursos
- Estructura del Sistema de la Calidad

La satisfacción del cliente sólo existe, si hay armonía entre estos factores. El Sistema de Calidad debe estructurarse y documentarse de manera que se cumplan las políticas y objetivos declarados para la calidad del servicio.

Para lograr el desarrollo de un Sistema de Calidad, es conveniente considerar las siguientes etapas.

- Planificación de Actividades
- Definición de la estructura organizacional para realizar las actividades.
- Documentación del Sistema.
- Implantación de la documentación.
- Auditorías al sistema (Internas y externas).

Existen tres modelos de Sistemas de la Calidad que puede desarrollar una empresa y su escogencia dependerá de las actividades que realiza.

Estos modelos se encuentran en las siguientes normas:

- ISO 9001 Para usarse cuando la organización desarrolla actividades desde Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio).
- ISO 9002. Incluye sólo Producción, Instalación y servicio
- ISO 9003. Se fundamenta en las etapas de Inspección y Ensayos Finales.

La norma ISO 9001 incluye todos los criterios de la ISO 9002 y de la ISO 9003. Son 20 los elementos descritos en la ISO 9001 y son los siguientes:

Cuadro III. COMPARACIÓN DE LOS ELEMENTOS DE LOS MODELOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

Elemento del Sistema de la Calidad	Modelo		
	9001	9002	9003
4.1 Responsabilidad de la dirección	•	•	○
4.2 Sistema de la Calidad	•	•	○
4.3 Revisión del contrato	•	•	•
4.4 Control del diseño	•	☒	☒
4.5 Control de los documentos y de los datos	•	•	•
4.6 Compras	•	•	☒
4.7 Control de los productos suministrados por los clientes.	•	•	•
4.8 Identificación y trazabilidad de los productos	•	•	○
4.9 Control de los procesos	•	•	☒
4.10 Inspección y ensayos	•	•	○
4.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo.	•	•	•
4.12 Estado de Inspección y ensayo	•	•	•

4.13 Control de los productos no conformes	•	•	○
4.14 Acciones correctivas y preventivas	•	•	○
4.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, preservación y entrega.	•	•	•
4.16 Control de los registros de la calidad	•	•	○
4.17 Auditorías internas de la calidad	•	•	○
4.18 Adiestramiento	•	•	○
4.19 Servicios posventa	•	•	☒
4.10 Técnicas estadísticas	•	•	○

Fuente: Loesener, O. y Parkany, M. 1999. Auditorías Internas de la Calidad de la Pequeña y Mediana Empresa Op. cit pág. 99

Clave: ● = Elemento requerido completo.
 ○ = Elemento parcialmente requerido.
 ☒ = Elemento no requerido

Los especialistas en calidad (Deming, Juren, Ishikawa y otros) concuerdan en que el responsable de la calidad en cualquier organización es la alta administración, por lo que la responsabilidad directiva es de suma importancia en un Proceso de Acreditación

El Sistema de Calidad relaciona la responsabilidad de la dirección con su política de calidad que se deriva de la misión, visión, principios y valores de la organización.

El requisito 5.1 de la ISO Guía 25 señala:

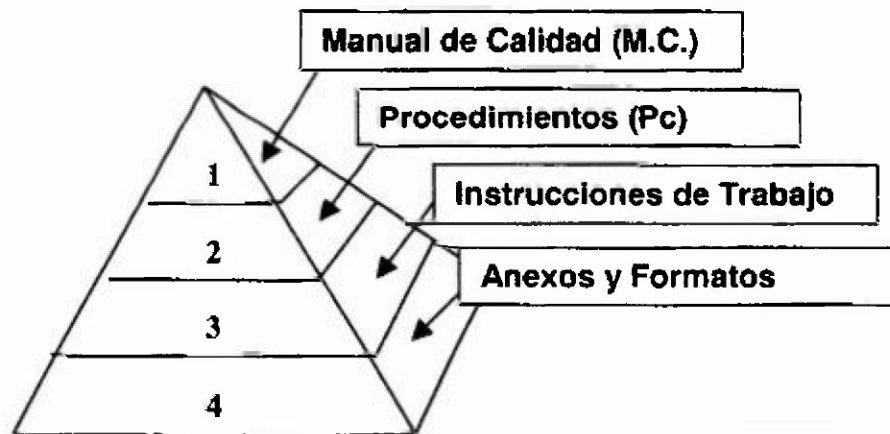
"El Laboratorio debe establecer y mantener actualizado un sistema de calidad de acuerdo al tipo, rango y volumen de las

actividades de calibración y ensayo. Los elementos de este sistema deben estar documentados y a disposición del personal del laboratorio. El laboratorio definirá su política y objetivo y su compromiso con las Buenas Prácticas de Laboratorios y la Calidad de los Servicios de Ensayo y Calibración. La dirección del laboratorio debe asegurar que las Políticas y objetivos deben ser documentados en un Manual de Calidad y comunicados de manera que sean entendido e implementado por el personal del laboratorio involucrado. El MC deberá mantenerse actualizado bajo la responsabilidad del director de calidad".

c) Estructura de la Documentación de un Sistema de Calidad.

Los procedimientos documentados del sistema de calidad, deben formar la documentación básica utilizada para la planificación general y la administración de las actividades que tienen impacto sobre la calidad. Deben describir las responsabilidades, las autoridades y las interrelaciones del personal que administren con el grado de detalle requerido, para el control adecuado de las actividades que interesen; efectúe, verifique o revise el trabajo que afecte a la calidad, como se deben efectuar las diferentes actividades, la documentación que se debe utilizar y los controles que se deban aplicar. Norma Copanit -ISO 10013 de 1996.

Fig. 2. Estructura de la Documentación de un Sistema de Calidad.



El elemento 4.2 de la Norma 9001 determina establecer, documentar y mantener un Sistema de Calidad, como medio para asegurar la conformidad de los productos con requisitos especificados.

La documentación ayuda a mejorar y mantener la calidad del servicio a nivel consistente, por lo que es necesario que las actividades se lleven a cabo de acuerdo con los procedimientos existentes, y los cambios que se dan se registren para que el sistema no se degenere.

Manual de Calidad.

Las normas de la serie ISO 9000 y la Guía ISO25 requieren la elaboración de un Manual de Calidad. La norma Copanit ISO-10013 proporciona directrices para elaborar manuales de calidad

Manual de Calidad: Es un documento que establece la política de calidad, y describe el Sistema de Calidad de una organización. (Copanit, 1995).

El método por medio del cual una organización documenta su sistema de calidad, puede variar de una a otra. Sin embargo, ciertos puntos básicos son fundamentales para todas las organizaciones, los cuales deben ser considerados en el Manual de Calidad.

El propósito del Manual de Calidad es:

- Comunicar el compromiso de la gerencia con la calidad

- ❑ Establecer, claramente, que todo el personal está involucrado en el aseguramiento de calidad

Proporcionar una descripción general de los requisitos de aseguramiento de la calidad

Contenido del Manual de Calidad:

- ❑ Título: alcance y campo de aplicación.
- ❑ Tabla de Contenido.
- ❑ Introducción.
- ❑ Política y Objetivos de Calidad
- ❑ Descripción de la Organización, las responsabilidades y las autoridades.
- ❑ Elementos del Sistema de Calidad.
- ❑ Listado de Procedimientos Operativos.
- ❑ Definiciones.

Procedimientos e Instrucciones Operativas.

El método por medio del cual, una actividad en particular será llevada a cabo, se identificará en documentos de soporte como son. procedimientos de operación, instrucciones, planes de trabajo, formatos, diagramas de flujo, etc.

El procedimiento de operación puede hacer referencia a una instrucción, por medio de la cual se hace una determinada tarea. Ejemplo: Método de ensayo o calibración.

4. Competencia Técnica y Acreditación de los Laboratorios de Ensayo.

a) Importancia de la Acreditación y la demostración de la Competencia Técnica.

La acreditación de los Laboratorios de Ensayo y/o Calibración, en el ámbito internacional, sigue realizándose basada en la evaluación de su competencia técnica, de acuerdo con los requisitos establecidos en la Guía ISO/IEC25:1990 "Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Calibración y Ensayo"

La acreditación, certificación, evaluación y competencia técnica son instrumentos cada vez más usados en el comercio internacional. A continuación, presentamos sus definiciones de acuerdo con las normas ISO.

Definiciones:

Competencia técnica: Es la capacidad demostrada de un laboratorio de ensayo y/o calibración de emitir resultados confiables, mediante la evaluación de un Programa de Aseguramiento de la Calidad, desarrollado y efectivo. Este programa de aseguramiento de la calidad debe elaborarse de acuerdo con lo establecido en la Guía ISO25.

Evaluación. Examen de un laboratorio o de calibración o ensayo para evaluar su conformidad con criterios específicos de acreditación de laboratorios para ensayos y calibración previamente definidos. (INMETRO-Brasil).

Certificación. Es el procedimiento mediante el cual, una tercera parte diferente al productor y al comprador, asegura por escrito que un producto, un proceso o un servicio, cumple los requisitos especificados. (ICONTEC-Colombia).

Acreditación. Es el procedimiento mediante el cual, un organismo autorizado otorga reconocimiento formal de que un organismo o personal es competente para llevar a cabo tareas específicas (COPANT ISO/IEC 58, 1997).

El Sistema de Acreditación es exigente y debe inscribirse en el concepto del fomento de la calidad, porque busca garantizar la más alta calidad de las instituciones que quieran acogerse voluntariamente, para el fortalecimiento de su capacidad de autoregulación y mejoramiento.

b) Requisitos para la Competencia Técnica y Normas sobre Acreditación.

Un laboratorio, para ser acreditado, debe cumplir con todos los requisitos de la Guía 25, que contempla todos los aspectos de la labor analítica, desde la recepción y manejo de las muestras, hasta la entrega de los informes de resultados analíticos y que a continuación detallamos:

- Organización y Dirección.
- Sistemas de la Calidad, Auditoría y Revisión.
- Personal.

- ❑ Instalación y Ambiente
- ❑ Equipos y Materiales de Referencia.
- ❑ Trazabilidad de las mediciones y calibración.
- ❑ Métodos de Ensayo y Calibración
- ❑ Muestras
- ❑ Registros
- ❑ Informes.
- ❑ Sub-contrataciones.
- ❑ Servicios de Apoyo
- ❑ Reclamos

Accreditación no es sólo oportunidad para el reconocimiento por parte del estado de la calidad de un laboratorio, programa o institución, sino una oportunidad para reconocer la dinámica del mejoramiento de la calidad y precisa metas para el desarrollo deseable. Alude al grado de correlación existente entre lo que la institución o programa dice que es (Misión) y lo que realmente realiza

Las normas relacionadas con la acreditación de laboratorios (Cuadro IV) son acuerdos de reconocimiento mutuo de acreditaciones que conducen a la eliminación de las barreras del comercio a través de fronteras y con miras a crear confianza y armonizar la interpretación e implementación de estas normas. Cada organismo de acreditación debería estimular la colaboración técnica y el intercambio de experiencias entre los laboratorios acreditados

por él y estar preparado para el intercambio de información sobre procedimientos y prácticas de acreditación

Además de la serie ISO9000 y la Guía ISO/IEC25, usadas en los procesos de acreditación, se consultaron las siguientes normas sobre auditoría de calidad, vocabulario, ensayos de aptitud y elaboración de la documentación:

- ❑ Guía ISO/IEC43. Desarrollo y Operación de los Ensayos de Aptitud de los Laboratorios
- ❑ Guía ISO/IEC58. 1993: Sistemas de Acreditación de Laboratorios de Calibración y Ensayo. Requisitos generales para la operación y el reconocimiento.
- ❑ Guía ISO/IEC2: Términos generales: sus definiciones concernientes con la normalización y actividades relacionadas.
- ❑ Copanit ISO8402: Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad-Vocabulario.
- ❑ Copanit -ISO 1001.3. 1996. Directrices para la elaboración de manuales de calidad.
- ❑ ISO 100 11-1.1991: Directrices para la Auditoría de Sistemas de la Calidad, Parte 1: Auditoría.
- ❑ ISO 10011-2 1991: Directrices para la Auditoría de Sistemas de la calidad. Parte 2: Criterios para la calificación de auditores

Estas normas han sido homologadas por los organismos normalizadores, de la región tales como:

Copanit	-	Panamá
ICONTEC	-	Colombia
IRAM	-	Argentina
ENA	-	Costa Rica
COVENIR	-	Venezuela
INMETRO	-	Brasil
COPANT	-	Comisión Panamericana de Normas
ICAITI	-	Organismo normalizador para Centroamérica y Panamá. (Actualmente no opera)

c) Beneficios de la Acreditación.

Ventajas que ofrece el Sistema de Acreditación a los laboratorios analíticos:

- Promoción de la imagen externa del laboratorio.
- Mejoramiento de la imagen interna.
- Promueve la confianza de los clientes y usuarios.
- Le añade credibilidad a los resultados.
- Previene revelaciones prematuras de resultados.
- Disminuye la indecisión.
- Eliminar redundancias innecesarias.

- Promueve la continuidad del esfuerzo
- Previene la retención de datos vitales.
- Establece metas y objetivos por alcanzar
- Proporciona una guía permanente al personal.
- Promueve una base objetiva para el adiestramiento

Cuadro IV. DOCUMENTOS BASE PARA LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN

TEMA	SISTEMA DE CALIDAD	PRODUCTO	PERSONAL	PRUEBAS/ACREDITACIÓN	INSPECCIÓN
Organismos de Acreditación	ISO/IEC Guía 61 (pr EN 45010)	ISO/IEC Guía 61 (pr EN 45010)	(pr EN 45010)	ISO/IEC Guía 58 (EN 45 003)	(pr EN 45010)
Procesos de Acreditación	ISO/IEC Guía 61 (pr EN 45010)	ISO/IEC Guía 61 (pr EN 45010)	(pr EN 45010)	ISO/IEC Guía 58 (EN 45 003)	(pr EN 45010)
Organismos de Certificación	ISO/IEC Guía 62 En 45012	ISO/IEC Guía 40 (pr EN 45011)	(EN 45013)	ISO/IEC Guía 25 ISO/IEC Guía 43 (EN 45001)	ISO/IEC Guía 39 ISO/IEC Guía 57 (EN 45004)
Certificación	ISO/IEC Guía 48 ISO 10011-1,3 (pr EN 45012)	ISO/IEC Guía 28	ISO 10011-2		
Tema	ISO 9001 ISO 9002 ISO 9003 (EN 29001) (EN 29002) (En 29003)	ISO **** IEC **** (EN ****)		ISO **** IEC **** (EN ****)	ISO **** IEC **** (EN ****)

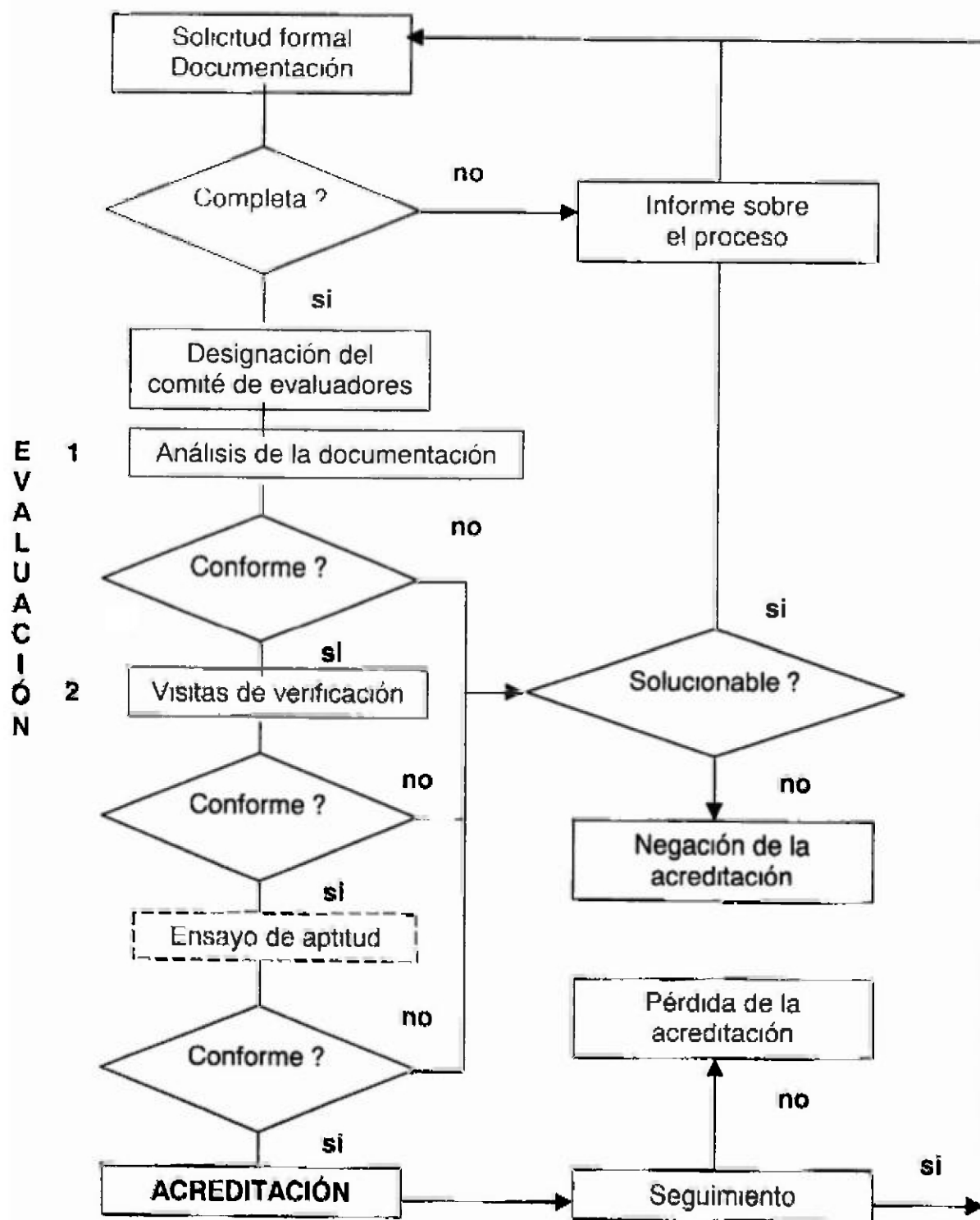
**** Existen varios documentos en proyecto de las Normas Europeas (EN), Organización Internacional para la Estandarización (ISO), Comisión Internacional Electrotécnica (IEC)

Fuente ISO/IEC 62 1996 Requisitos Generales para los Organismos que operan las evaluaciones de Certificación/Registros de Sistema de Calidad
 ISO/IEC 61 1996 Requisitos Generales para la Evaluación y la Acreditación de los Organismos de Certificación/Registros

d) Etapas del Proceso de Acreditación.

El procedimiento de Acreditación se resume en 4 etapas básicas, que se inicia con una solicitud por escrito, al organismo de acreditación, adjuntando la documentación, continuando con la evaluación correspondiente, para luego el otorgamiento o no de la acreditación y finalmente, la etapa del seguimiento (Fig.3)

Fig. 3. Etapas de un proceso de acreditación.



Fuente: Alvarez M 1997. Acreditación de Laboratorios Analíticos. La Habana, Cuba

Solicitud formal y documentación.

El organismo de Acreditación debe suministrar al laboratorio, la información detallada de los procedimientos por seguir, incluyendo sus derechos y obligaciones

En la solicitud formal se define los ensayos por acreditarse. También el laboratorio debe expresar su compromiso de cumplir con todos los requisitos y presentar toda la documentación necesaria para realizar la evaluación

En caso de no cumplir con los requisitos, se entregará un informe sobre su estado y los requisitos que debe cumplir para reiniciar el proceso

Evaluación.

Si la documentación presentada está completa, se procede a nombrar un equipo de evaluadores por parte del organismo de Acreditación y se procede a la Evaluación, que consta de dos etapas que en su conjunto constituyen la evaluación del sistema de la calidad y de la competencia técnica para efectuar los ensayos objeto de la acreditación.

La evaluación debe cumplir con la norma 10011-2-1990 - Directrices para la Auditoría de Sistemas de la Calidad Parte 2: Criterios para la calificación de auditores

Las pautas generales para realizar el proceso se toma de la norma ISO 10011-1, y de la Guía ISO-25, se toman los requisitos para la demostración de la Competencia Técnica.

Los Ensayos de Aptitud de los Laboratorios: El ensayo de aptitud consiste en la determinación de la capacidad del laboratorio para realizar calibraciones o ensayos por medio de comparaciones entre laboratorios (Guía ISO/IEC 43). Los aspectos de ensayo de aptitud son contemplados en la Guía ISO/IEC 43 Desarrollo y operación de los Ensayos de Aptitud de los Laboratorios, cuya primera y única edición tuvo lugar en 1984. El empleo de los ensayos de aptitud por parte del órgano que evalúa la competencia técnica de los laboratorios y la utilización que hagan de las informaciones obtenidas durante los mismos, es decisión del propio órgano.

Existen 3 tipos de Ensayos de Aptitud:

- El material utilizado en el ensayo es circulado sucesivamente de un laboratorio participante al próximo.
- Se distribuyen simultáneamente a los laboratorios participantes submuestras aleatorias seleccionadas de una fuente con un grado de homogeneidad apropiada.
- Las muestras de un producto o de un material, se dividen en dos o más partes, para permitir a cada uno de los laboratorios participantes, el ensayo de una parte de cada muestra.

Estos ensayos de aptitud tienen en común, la comparación de los resultados obtenidos por un laboratorio, con respecto a los obtenidos con los restantes laboratorios participantes (uno o más de uno). En algunos casos, uno de los laboratorios puede tener una función de control o referencia.

Otorgamiento de la Acreditación

La responsabilidad sobre el otorgamiento o no de la acreditación es del organismo de acreditación y debe notificarse al laboratorio, mediante un documento formal que incluya el ámbito de la acreditación, la fecha y el plazo otorgado y su número único de acreditación.

La acreditación a un laboratorio, no se concede a la totalidad de los ensayos y/o calibración que realiza, sino a uno o varios de éstos, definidos con toda precisión con método de ensayo y/o calibración utilizados y al nivel de precisión de las mismas. En el caso que comprenda varios ensayos de un producto, se podrá hacer referencia a un programa de acreditación si éste existe.

Seguimiento.

El organismo de acreditación debe tener un programa para las supervisiones y reevaluaciones que aseguren que se está cumpliendo con los requisitos de acreditación

Los procedimientos para la supervisión y reevaluación están descritos en la ISO/IEC Guía 58: 1993.

La acreditación no es permanente y se da por un período de tiempo limitado que se notifica al laboratorio y aquella puede ser reiterada, ampliada, suspendida o eliminada.

En el caso de no acreditarse el laboratorio, tal decisión debe darse en un marco de confidencialidad para la retroalimentación de los laboratorios y estos puedan subsanar fallas y debilidades

Compromisos después de la Acreditación

Los laboratorios acreditados pueden hacer referencia a su acreditación en certificados e informes de sus ensayos para los cuales mantiene la acreditación.

Finalmente, el laboratorio acreditado y el organismo de acreditación, debe mantener una relación estrecha y estable, cumpliendo con todo lo establecido en la norma ISO/IEC 58.

El organismo de acreditación debe elaborar y actualizar un directorio de laboratorios acreditados, que describa el ámbito de la acreditación en cada caso facilitando el intercambio de experiencia entre laboratorios y otras ventajas que se derivan de este directorio.

e) Disposiciones sobre Acreditación en la Legislación Panameña.

La Ley 23 (15 de julio de 1997) en su Título II y Capítulo IV establece las disposiciones sobre acreditación, adoptando la siguiente definición:

Acreditación: Procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación e inspección, laboratorios de ensayo, prueba de metrología y otros laboratorios (químicos, farmacéuticos, biológicos, microbiológicos e

industriales), tanto públicos como privados, nacionales o extranjeros, para que lleven a cabo las actividades a que se refiere este título

La evaluación de la calidad en el Sistema de Acreditación Nacional (Ley 23, 1997), incluye lo siguiente.

- ❑ La autoevaluación que hace la institución con el objeto de mantener la calidad y mejorarla, de acuerdo con los criterios y características de calidad definida por el Sistema de Acreditación.
- ❑ La evaluación externa que es realizada por el Comité Técnico de Evaluación del Consejo Nacional de Acreditación de acuerdo con las normas adoptadas por el Consejo.
- ❑ El informe del Comité Técnico de Evaluación al Consejo Nacional de Acreditación y al laboratorio
- ❑ La certificación de acreditación oficializada por el Consejo Nacional de Acreditación mediante su publicación en la Gaceta Oficial. De darse la acreditación, se opta por hacer recomendaciones de mejoramiento del laboratorio

Los agentes principales del sistema de acreditación , de acuerdo con la Ley 23 (de 15 de julio de 1997) son. los laboratorios, Comité Técnico de Evaluación, Organismo de Acreditación, Organismo de Certificación acreditado, Organismo de Inspección

• En las disposiciones sobre acreditación de la Ley 23 en su título II, Capítulo IV, se crea el Consejo Nacional de Acreditación, como el organismo

de acreditación autorizado por el Estado. Compuesta por cinco miembros representantes de los Ministerios de Comercio e Industrias quien la presidirá, el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Economía y Finanzas, la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología y el Director Nacional de Desarrollo Empresarial como Secretario Técnico del Consejo.

La presente legislación, requiere urgentemente de una reglamentación que permita desarrollar el Sistema de Acreditación Nacional de acuerdo con la normativa internacional.

El Comité Técnico de Evaluación de Laboratorio de Ensayo y Calibración fue conformado por el llamado de la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Acreditación (representado en el Director Nacional de Desarrollo Empresarial) para elaborar un Manual de Procedimiento para la Evaluación de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, el cual fue entregado el pasado mes de Junio para la aprobación del Consejo Nacional de Acreditación

En la 4ª Reunión Plenaria de la Cooperación Interamericana de Organismos de Acreditación (IAAC), San José - Costa Rica del 15 al 18 de noviembre del presente año, nuestro país se constituyó en miembro pleno completando un total de 18 miembros de IAAC.

La misión de IAAC es la de promover la cooperación entre sus miembros de acreditación y partes interesadas de América, apuntando hacia el desarrollo de la Estructura de Evaluación de la Conformidad para alcanzar la

mejora de productos, procesos y servicios proporcionados a los consumidores, utilizando mecanismos internacionalmente reconocidos y documentados de referencia (4ª Reunión Plenaria de IAAC)

5. Hipótesis.

El Laboratorio de Alimento, cumple fundamentalmente, con los requisitos de Competencia Técnica, relativos a la calidad analítica, pero muestra no conformidades en los aspectos administrativos, organización y optimización del área de trabajo.

6. Listado y Definición Conceptual de las Variables (ISO/IEC Guía 25, 1990).

Las variables seleccionadas para la evaluación de la competencia técnica del laboratorio en estudio corresponden con los requisitos para la competencia técnica establecidos en la Norma ISO/IEC Guía 25 y que son un conjunto de especificaciones destinadas a promover la confianza en los laboratorios de calibración y ensayos para que puedan demostrar que funcionan de conformidad con esta norma

a) Organización y Dirección.

Estructura legalmente constituida con responsabilidades, recursos, autoridad y relaciones ordenadas, a través de la cual el laboratorio cumple con sus funciones de análisis en conformidad con los requisitos establecidos para la competencia técnica.

b) Sistemas de la calidad, auditoría y revisión.

La estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la gestión de la calidad apropiada al tipo, categoría y volumen de los análisis que realiza

Fig. 4. Variables por Estudiar.



El sistema de la calidad debe estar escrito en un Manual de Calidad y establecer las Políticas de la Calidad, documentación de la calidad, Auditorías Internas, Revisión y el Control de Calidad para asegurar la confiabilidad de los resultados (Programa Inter-Intralaboratorios).

c) Personal.

El personal del laboratorio deberá contar con los conocimientos, experiencia y competencia adaptado a las tareas y responsabilidades asignadas. La competencia de su personal debe ser evaluado periódicamente

d) Instalación y ambiente.

Instalación suficiente, convenientemente distribuida, control del acceso, seguridad y limpieza que faciliten el desarrollo adecuado de los ensayos que se realizan. El entorno no debe invalidar los resultados y debe cumplir con los requisitos de seguridad e higiene

e) Equipos y materiales de referencia.

Equipos y Materiales de referencia necesarios, adecuados, identificados, mantenidos y registrados para la correcta realización de sus ensayos.

f) Trazabilidad de las mediciones y calibración.

Propiedad del resultado de una medición, que puede estar relacionada con patrones apropiados, generalmente, patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas teniendo incertidumbres establecidas.

Programa establecido del sistema de trazabilidad y calibración para sus patrones de referencia, instrumentos de medición y equipos. Se realizan comprobaciones en servicio entre calibraciones y verificaciones. El laboratorio debe tener certificados de calibración de los patrones de referencia y las evidencias documentadas de las calibraciones internas y de la participación en programas de comparaciones interlaboratorios o de ensayos de suficiencia.

g) Métodos de calibración y ensayo.

Normas, procedimientos de calibración, ensayo y muestreo, instrucciones de trabajo. Los manuales de operación apropiados para el trabajo del laboratorio, deben estar actualizados, documentados a disposición del personal y ser consistentes con la exactitud requerida y las normas pertinentes.

Los métodos de calibración y ensayo utilizados deben ser de preferencia los publicados como norma nacional, regional o internacional

La adquisición, recepción y almacenamiento de los materiales consumibles para las operaciones técnicas del laboratorio deben ser realizados de acuerdo con procedimientos documentados

h) Muestras.

Sistema documentado para el manejo y registro de las muestras que se reciben en cuanto a que se asegure

- La identificación de la adecuación de las muestras recibidas
- Verificación de la adecuación de las muestras recibidas
- Almacenamiento adecuado y seguro.
- Monitoreo y registro de las condiciones ambientales.
- Procedimiento para recepción, almacenamiento, retención y devolución

i) Registros.

Sistema de registro adecuado de todas las calibraciones y/o ensayos, cálculos, datos y observaciones que posibiliten la repetición de los ensayos y las calibraciones

Los registros deben incluir la identidad del personal involucrado en el muestreo, preparación, calibración o ensayo y estos deben estar guardados en seguridad y en confianza.

j) Informes.

Los Informes de los análisis deben ser exactos, claros y objetivos

Deben contener toda la información necesaria para su interpretación, en correspondencia al método de ensayo utilizado y acorde con la ISO/IEC 25.

Los cambios o alteraciones que se den después de su emisión, serán documentadas e informados al cliente.

La transmisión de los datos por medios electrónicos o electromagnéticos deben cumplir con lo establecido en la Guía ISO 25 y tener la confidencialidad asegurada

k) Subcontrataciones.

Subcontrataciones de las calibraciones y ensayos en caso de necesidad, sólo a los laboratorios con competencia demostrada y con la previa autorización del cliente

l) Servicios de Apoyo.

Los suministros y servicios de apoyo del exterior, deben ser seleccionados de adecuada calidad para fortalecer la confianza en la calibración y ensayos.

El Laboratorio deberá establecer procedimientos internos para asegurar que los materiales, equipos y servicios cumplen con las exigencias establecidas y no sean utilizados antes de haber sido verificados

El laboratorio deberá mantener registros de las inspecciones, recepción, proveedores y auditorías.

m) Reclamos.

El laboratorio debe tener políticas y procedimientos escritos para tratar los reclamos de los clientes u otras personas sobre las actividades del mismo

Los registros deben ser mantenidos y actualizados. En caso de reclamos asegurar que los campos de actividad y la responsabilidad del laboratorio sean objeto de auditoría y así, no se ponga en duda la competencia del laboratorio.

7. Definición operativa de las variables.**a) Organización y Dirección.**

El laboratorio cuenta con políticas establecidas, procedimientos y métodos por escrito, dispone de registro de ensayo. Además, tiene definidos los criterios para la selección del personal más capacitado, definidas funciones, autoridad, responsabilidades, de todo su personal designado en el cargo.

b) Sistema de Calidad, Auditoría y Revisión.

El Laboratorio dispone de un Sistema de la Calidad apropiado al tipo, rango y volumen de los ensayos que realiza y documentado en un Manual de la Calidad que cumple con todos los requisitos de la Guía ISO/IEC 25.

El laboratorio organiza auditorías de sus actividades con el objetivo de asegurar que el Sistema de Calidad está siendo seguido. Tiene establecido un

programa de revisión para asegurar la continua adaptación del Sistema de Calidad y buscar mejoras

El programa de Control de Calidad interno (Intralaboratorio) y el Programa de Control externo (interlaboratorial) están implementados, las técnicas estadísticas desarrolladas y las repeticiones de ensayos se realizan cuando se requiere

c) Personal.

El personal recibe la formación adecuada y se mantiene un registro actualizado de dicha formación. Los ensayos son realizados, únicamente, por analistas autorizados y cuyo desempeño es supervisado.

d) Instalaciones y Ambiente.

Disponibilidad de la capacidad y distribución de las instalaciones con suficiente orden, limpieza, actividades incompatibles en áreas separadas y el mantenimiento requerido. Cumple con las condiciones ambientales, que no interfieren en la adecuada prestación de servicios de análisis. El acceso a las instalaciones está controlado

e) Equipos y Materiales de Referencia.

Disponibilidad de equipos, materiales de referencia y reactivos necesarios para realizar los análisis contemplados en los servicios que ofrece y de un programa de mantenimiento, calibración

La metodología utilizada acorde con las recomendaciones de organismos normalizadores nacionales e internacionales. Además, mantiene registros de todos los equipos y materiales

f) Calibración y trazabilidad de las mediciones.

Dispone de un Programa de trazabilidad y calibración para sus patrones de referencia, instrumentos de medición y equipo

Mantiene registro de las calibraciones interna y de la participación en programas intra e inter laboratorial

g) Procedimientos.

Emplea métodos de análisis de organismos normalizadores internacionales reconocidos y los métodos homologados en las normas nacionales y regionales.

Dispone de los registros actualizados de sus métodos, normas, manuales de operaciones, procedimientos de calibración e instrucciones de trabajo.

Dispone de procedimientos para preservar la integridad de los resultados de análisis y calibración. Utiliza técnicas estadísticas documentadas para la estimación de la incertidumbre de la medición y análisis

h) Muestras.

Cuenta con un sistema para la identificación y verificación de la adecuación de la muestra que se recibe y los procedimientos documentados para su recepción, retención, preservación y devolución

Cuenta con instalaciones que aseguran el adecuado almacenamiento y los procedimientos de monitoreo y registro de las condiciones ambientales

i) Registros.

Dispone de un Sistema de Registros de acuerdo al volumen y tipo de actividades. Los registros contienen toda la información necesaria que facilite la repetición de los ensayos y/o calibración, y están guardados en sitios seguros y tratados en forma confidencial.

j) Informes.

Lineamientos establecidos sobre la confidencialidad de la información, seguridad para garantizar el derecho de los terceros y de los clientes. Mantiene registro de todos los informes y de las alteraciones y cambios que se hagan.

Los informes presentados están de acuerdo al método de ensayo utilizada y cumplen con todos los requisitos de la ISO/IEC Guía 25. Estos informes contienen todos los datos necesarios para la interpretación exacta, clara y objetiva de los resultados

k) Subcontrataciones.

Políticas establecidas para asegurar la competencia de los subcontratados y acordados con la previa aprobación del cliente. Se conserva los registros actualizados de los ensayos y laboratorios subcontratados

l) Servicios de Apoyo.

Lineamientos establecidos sobre la selección, garantía de cumplimiento de las especificaciones y registros de las inspecciones, recepción, proveedores y auditorías

m) Reclamos.

Procedimientos disponibles para canalizar y resolver reclamos y fallas en el sistema

III. METODOLOGÍA

1. Descripción del área de estudio.

Este estudio se realizó en el Laboratorio de Alimentos del Instituto Especializado de Análisis (IEA) de la Universidad de Panamá

- a) El Laboratorio de Alimentos pertenece a la Sección de Alimentos y Bebidas del IEA, y tiene sus instalaciones en el segundo alto del edificio del IEA, localizado en los predios del Campus Universitario.

Misión:

Garantizar a las autoridades de salud, el apoyo técnico oportuno y confiable en el área del análisis físico-químico de los productos alimenticios; así como asegurar a otras instituciones de gobierno, privadas, Industria Nacional de Alimentos, instituciones académicas y particulares, la accesibilidad a la prestación de los servicios de análisis, investigación y de formación de Recursos Humanos de acuerdo con los medios disponibles

Para cumplir con esta tarea, cuenta con personal analista y ayudante de laboratorio con la experiencia y formación científico-técnica y ética, del más alto nivel y con el equipo de medición y ensayo propios para los servicios de análisis que se ofrecen

Los análisis de alimentos se desarrollan usando los procedimientos especificados por la. AOAC, FDA, CODEX Alimentarios, FAO, COPANIT y otros organismos normalizadores regionales e internacionales.

Además de las actividades de análisis, investigación, asesoría, capacitación y docencia, estamos colaborando activamente en la labor de normalización en el área de alimentos como representantes de la Universidad de Panamá en la Comisión Panameña de Normas Industriales y Técnicas de la Dirección General de Normas Industriales y Técnicas del Ministerio de Comercio e Industrias

Desde 1995, hemos participado en las actividades sobre acreditación de Laboratorios de Ensayo y actualmente, formamos parte del Comité Técnico de Evaluación de los Laboratorios de Ensayo y Calibración que es un órgano auxiliar de apoyo a la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Acreditación del Ministerio de Comercio e Industrias, el cual representamos recientemente en la 4ª Reunión Plenaria de la Cooperación Interamericana de Organismos de Acreditación (IAAC) Formamos parte del grupo de Analistas del IEA seleccionados en el Comité de Pares Académicos del Sistema Centroamericano de Evaluación y Acreditación de la Educación Superior (SICEVAES), en representación de la Universidad de Panamá

El Laboratorio de Alimentos constituye una base técnica importante en el Sistema de Registro Sanitario y Control de nuestro país Realizamos análisis para los programas del Ministerio de Salud Registro, Control, Post registro, Control Especial, Denuncia y su Sistema de Vigilancia.

Apoyamos el desarrollo de nuestra economía nacional con los servicios de análisis y consultoría a la Industria Nacional de Alimentos, pequeña y mediana empresa, aduanas (productos para importación) y otros particulares Los

resultados de nuestro trabajo van en beneficio de la protección a la salud del consumidor, la calidad y otros de bienestar social.

Los análisis que se realizan a la variedad de productos alimenticios procesados y semi -procesados que recibimos incluyen

- ❑ Evaluación nutricional y composición química Humedad, residuo mineral, grasa, proteína, carbohidratos, calorías, cafeína, alcohol, otras.
- ❑ Aditivos Colorantes, preservativos, edulcorantes, antioxidantes y otros.
- ❑ Otros análisis físico-químicos

Se reciben productos alimenticios procesados y semi-procesados, tales como Aceites y grasas, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, productos de frutas, productos de carnes y lácteos, harinas y panes, cereales, especias y condimentos, alimentos de dietas y materias primas, otros

El laboratorio cuenta con equipo básico de alimentos (hornos, Soxhlet, Kjeldahl, mufla), cromatógrafo líquido, refractómetro, calorímetro, espectrofotómetro, capa fina y actualmente, el laboratorio cuenta con tres analistas a tiempo completo y un ayudante de laboratorio

En los dos últimos años se analizó un promedio anual de 646 productos alimenticios que representa 54 muestras al mes

La tarifa de los análisis van desde B/.20.00 hasta B/.80 00 por cada parámetro analizado

Visión.

- ❑ Ser un laboratorio de análisis físico-químicos de alimentos acreditado, prestando servicios como laboratorio oficial de Referencia al Sector Público y Productivo del país.
- ❑ Contar con la política de calidad de mejoramiento continuo en toda la organización

2. Tipo de Estudio.

Este estudio es de tipo descriptivo, transversal.

Es descriptivo porque se basa en la medición de una serie de requisitos para la evaluación de la competencia técnica del laboratorio y los mide independientemente, para describir lo que investiga.

Tiene carácter transversal, porque se realiza en un momento específico del tiempo, lo que permite evaluar el laboratorio en términos de las variables que determinan su competencia técnica

En este estudio, se propone un Programa de Aseguramiento o Garantía de Calidad para que el laboratorio de alimento mejore su competencia y logre su acreditación, en función de cumplir con lo establecido en las normas internacionales y la legislación panameña que regula la materia

3. Universo.

El universo está constituido por el laboratorio de alimento del Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá

4. Método e Instrumento de Recolección de datos.

Para la obtención de la información, se completó un cuestionario del laboratorio en cuanto a su identificación, campos de actividad, presupuesto, equipo, mantenimiento, planes de proyección de servicios y otros (Anexo1).

Para procesar la información se aplicó la Norma ISO/IEC 25-1990 y la Norma ISO 10011-1 Directrices para la Auditoría de Sistemas de Calidad Parte 1. Auditorías Además se cuenta con la experiencia analítica del investigador, la capacitación recibida en el Curso de Entrenamiento para evaluadores de Laboratorios de Ensayo y Calibración según ISO 25 ofrecido por INMETRO Brazil, en Costa Rica y esto se complementa para los mejores resultados de la evaluación con su participación como miembro del Equipo de Evaluación Externa (Comité de Pares Académicos) en representación de la Universidad de Panamá ante el Sistema de Evaluación y Acreditación de la Educación Superior (SICEVAES)

La reciente certificación del investigador como Auditor Interno Internacional de la ISO, por el Organismo de Certificación de Sistemas de la Calidad y Medioambiente de Suiza. Digart, (Reg. N° D1101 99) es otra herramienta

valiosa para la evaluación de la competencia técnica del laboratorio de acuerdo a los principios ISO

Para desarrollar la propuesta de Garantía de Calidad se utilizaron **muestras** de control internas y externas destinadas a verificar mediante estudios **intra e interlaboratorios** la repetibilidad y reproducibilidad de los resultados, comprobar la confiabilidad del trabajo analítico del laboratorio, asegurando que se cumpla con las buenas prácticas de Laboratorio incluidas en los programas de acreditación, como lo describe el marco teórico. El Programa de Control Interno se complementará con el Programa de Control Externo y se realizará el análisis proximal a la leche en polvo (humedad, cenizas, grasas, proteínas) de acuerdo a la metodología de la AOAC (Association of Official Analytical Chemists), reconocidas a nivel internacional por la ISO y el CODEX Alimentario.

Las muestras de control interno se tomaron de las de rutinas del laboratorio y otras adquiridas mediante compra en los supermercados. Las muestras de control externo, se recibieron del Programa de Rondas Interlaboratoriales de Análisis de Alimentos (PRIDAA) preparadas por el Centro Nacional de Ciencias y Tecnología de Alimentos, CITA, de la Universidad de Costa Rica y coordinador del Programa PRIDAA

La Ronda 2 de análisis de Leche en Polvo Íntegra del Programa PRIDAA, se inició en **diciembre de 1998**, con la participación de trece (13) laboratorios de Costa Rica y uno de Panamá.

La motivación del personal del Laboratorio de Alimentos se consideró prioritario, por lo que se preparó al personal analista químico y ayudante del

laboratorio y se les dictó charla sobre aseguramiento o garantía de la calidad, para motivarlos y lograr iniciar la implementación de la Propuesta del Programa de garantía de calidad. A estas charlas se invitó a la Dirección Superior y al Administrador del IEA.

Se cuenta con la propuesta de calibración para los equipos de medición y volumetría preparado por el Laboratorio de Metrología de la Universidad Tecnológica para incluir en la Propuesta del Programa de Garantía de Calidad que presentamos a la consideración de la Dirección del Instituto. Los servicios de este laboratorio de metrología han sido utilizados anteriormente, por el Laboratorio de Alimentos en los certificados de calibración de sus balanzas.

La calibración de los equipos de medición son un requisito de la norma Guía ISO 25 y la Norma ISO 9002 del Modelo de Aseguramiento de la Calidad (elemento 4.11).

El Instituto Especializado de Análisis está trabajando en su acreditación y recibió la visita de un evaluador de la OPS que revisó la documentación del laboratorio, recomendándola de modelo para los otros laboratorios del Instituto.

a) Programa Interno de Control de Calidad (intralaboratorio).

Para cada metodología se incluye el análisis en duplicado, con las muestras de leche en polvo recibidas en el laboratorio y otras compradas en el supermercado. Se utiliza el promedio como valor real y se analiza el material de referencia para la validación del método y el equipo.

Al valor determinado en el laboratorio se le realiza el análisis estadístico determinando:

- ❑ Resultado Promedio
- ❑ Desviación Estándar
- ❑ Coeficiente de Variación: indicador más importante para caracterizar un sistema de medición. Menor CV mejor será la calidad.
- ❑ Gráfica de Control (Diagrama de Shewhart).

La carta de control de Shewhart es un trazo geográfico de los resultados de los ensayos con relación al tiempo o secuencia de las mediciones, con líneas superiores e inferiores calculadas con técnicas estadísticas (límites inferiores y superiores de control) colocados a cada lado del promedio y donde se espera que lleguen los resultados cuando el esquema analítico está en un estado de "Control Estadístico"

Para el cálculo de los límites de Control Superior e Inferior se tomaron los valores A_2 , D_3 , D_4 de la Tabla N°104 del "Quality Control for the Food Industry"

$$LC = \bar{X} \pm A_2 \bar{R}$$

$$LCS = D_4 \bar{R}$$

$$LCI = D_3 \bar{R}$$

Los límites de Control Superior e Inferior también se calculan por la desviación estándar de las diferencias.

$$S_d = \sqrt{\frac{\sum d^2 - \frac{(\sum d)^2}{N}}{N-1}}$$

N = Número de muestra de pruebas analizadas
d = Diferencia entre los resultados pareados

Las cartas de control son un ejemplo de Registros de Calidad y se pueden usar para el Control de Precisión basado en Análisis duplicados

b) Programa Externo de Control de Calidad.

Se realizaron ensayos interlaboratorios con 13 laboratorios de Costa Rica para evaluar la proximidad al valor verdadero (Error Sistemático), comparando los resultados de cada laboratorio con los demás participantes

La exactitud se evalúa en la participación de un programa externo.

Cada laboratorio participante analiza por duplicado, la muestra de leche en polvo íntegra numerada para el análisis y junto a la muestra se reciben las instrucciones comunes para todos los laboratorios y los formularios de resultados y de información sobre los métodos empleados

Para cada laboratorio y para cada determinación, se calcularon los valores **Z** donde

$$Z = (x - X) / \sigma$$

Z = es la desviación entre una observación dada y la media verdadera de una población expresada en unidades de la desviación estándar

x = es el valor reportado por el laboratorio, para ese analito

X = es el valor asignado obtenido como una estimación de la concentración "real" del analito

σ = es el valor "meta" para la desviación estándar

Para estos componentes, el valor X fue determinado como la media de los valores obtenidos por los participantes, excluidos los valores aberrantes por medio del test de Dixon y el test de Grubbs (aplicados uno u otro según fueran posibles de eliminar 1 o dos valores, respectivamente)

El valor de σ fue calculado como:

$$\sigma = \frac{\%RSD_R * X}{100}$$

donde x es el "valor asignado"

$\%RSD_R$ es la desviación estándar relativa entre laboratorios.

El $\%RSD_R$ se obtuvo, en los casos de las determinaciones de grasa, nitrógeno, cenizas y lactosa, por medio de la ecuación de Horwitz (4), ya que no se contó con resultados de estudios colaborativos realizados sobre muestras de este tipo

$$\%RSD_R \text{ (Horwitz)} = 2^{(1-0.5 \log C)}$$

donde. C es X expresado en potencia de 10

(por ejemplo, X = 1 ppm, C = 10^{-6}).

Para la determinación de humedad, se utilizó un valor de $\%RSD_R$ igual a 2 veces el valor obtenido de la ecuación de Horwitz, debido a que con un valor de humedad bajo, como es el de este producto, el valor $\%RSD_R$ de Horwitz resultaba muy estricto

c) Validación de los Métodos de Análisis.

Validación de metodología de la AOAC (Association Official Analytical Chemists) para el análisis de proteína por el método Kjeldahl mediante el equipo Tecator - Kjeltex y el Macro-Kjeldahl.

"La validación es el proceso de determinar la adecuación de un sistema de medida para proveer datos analíticos"

En la validación se deben utilizar materiales de referencia certificados y en las aproximaciones a la validación se compara con métodos de precisión y exactitud conocidos, una muestra preparada de referencia y se estudia la variabilidad del método con un número grande de determinaciones (repeticiones).

- ❑ Repeticiones $n \geq 7$ (3 niveles o concentraciones)
- ❑ Determinar desviación estándar a cada nivel
- ❑ Evaluación de la significancia estadística con base a la prueba "F" al 95% de confianza $n - 1$ grados de libertad.

$$F = \frac{S_1^2}{S_2^2} \quad (\text{donde } S_1^2 > S_2^2)$$

S_1^2 = Desviación estándar para n muestras

S_2^2 = Desviación estándar para n determinaciones de la validación

F = razón de dos varianzas (la mayor dividida por la menor)

Si el valor F calculado a partir de las varianzas a comparar, es mayor que el valor dado en la Tabla F para los grados de libertad dados, entonces la dispersión de las dos poblaciones es diferente

Si F calculado es menor que el F_c de las tablas, entonces aceptamos la hipótesis nula con un riesgo del 5%. No hay razón para considerar que existe ninguna diferencia de precisión entre las dos comparaciones

Si $F \geq F_c$ rechaza Hipótesis Nula. La dispersión de las dos poblaciones es diferente.

Si $F \leq F_c$ no hay razón para considerar que existe ninguna diferencia de precisión entre las dos comparaciones.

d) Reporte de Resultados Finales.

Límite de confianza al 95%

$$I = \frac{t_{s, n-1}}{\sqrt{n}}$$

I = Incertidumbre

t = de student para n - 1 determinaciones

S_{n-1} = desviación estándar.

n = número de repeticiones

En la expresión de los resultados finales se eliminarán datos sospechosos por medio de criterios de aceptación, se hace el cálculo de cifras significativas (redondeo) y se realiza el tratamiento estadístico (incertidumbre).

Los resultados se interpretarán de acuerdo con.

- ❑ Coeficiente de variación intraensayos (Programa de Calidad Interno Intralaboratorio)
- ❑ Exactitud (diferencia respecto al valor aceptado)
- ❑ Valor Z obtenido (Programa de Calidad Externo para cada laboratorio)

Los promedios obtenidos se registrarán en una hoja de control y sus análisis servirán para detectar posibles errores analíticos o sesgos y falta de precisión.

Validación del equipo, material y reactivo

El Programa de Calibración de equipos espectrofotométricos, potenciométricos y otros, se hará con el personal del laboratorio con patrones de referencia del laboratorio y de acuerdo con la metodología del fabricante y las Normas Nacionales e Internacionales de Medición.

La calibración de las balanzas analíticas, termómetros y materiales volumétricos, se hará de acuerdo con el contrato que se establecerá con el Laboratorio de Metrología de la Universidad Tecnológica de Panamá (Propuesta presentada para la aprobación de la Dirección del IEA).

El Programa de Control Metrológico de los Equipos de Medición mencionados se hará, primeramente, en períodos cortos y se va ampliando el tiempo de acuerdo con el uso y el comportamiento del equipo.

Es indispensable el uso de material de Referencia Certificada que se incorporarán a la práctica del laboratorio, como elementos insustituibles que garanticen la calidad analítica.

La ISO (International Organization for Standardization) define a los materiales de referencia como sustancias o materiales cuyas propiedades son conocidas con tal exactitud, para el desarrollo y la evaluación del método analítico, calibración directa de instrumentos, como parte importante del Programa de Garantía de Calidad.

IV. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.

1. Informe de la Evaluación Final realizada al Laboratorio de Alimentos aplicando los requerimientos de la Guía ISO/IEC 25 contemplados en las variables del marco teórico.

a) Definiciones.

Requisitos: Una traducción de las necesidades en un conjunto de cantidades individuales o especificaciones descriptivas para las características de una entidad, de manera que permita su realización y examen (AOAC, 1997).

No conformidad Falta de cumplimiento de los requisitos especificados.

Nota Esta definición comprende las desviaciones o la ausencia de una o varias de las características de calidad respecto a los requisitos especificados. Abarca también la desviación o la inexistencia de algún elemento del Sistema de la Calidad. (ENAC, 1997)

Acción Correctiva Medidas tomadas para corregir condiciones adversas a la calidad y eliminar recurrencias (AOAC, op cit)

b) Resumen

La presente evaluación está basada en las evidencias objetivas resultantes de los ensayos Inter - intralaboratorio, observaciones de las actividades analíticas y el funcionamiento general del laboratorio con el objetivo de lograr la acreditación para los componentes nutricionales ensayados y continuar con el aseguramiento de la calidad en otras actividades del laboratorio para garantizar futuras acreditaciones.

Para el alcance de la acreditación que se quiere asegurar, el laboratorio cumple fundamentalmente con los aspectos de especial importancia en un laboratorio de análisis físico - químico de alimentos, como son:

□ Personal. El personal cuenta con la experiencia analítica y su desempeño analítico satisfactorio se demuestra por los resultados positivos de la Evaluación de la Significancia Estadística (Prueba F) del Control de Calidad interno y los valores $|Z| \leq 2$, satisfactorios obtenidos para todos los componentes nutricionales ensayados en la comparación entre laboratorios

□ Equipos El equipo utilizado está de acuerdo con el tipo de análisis evaluado y sus manuales están disponibles para el uso de todo el personal

Los parámetros analíticos encontrados validan los equipos utilizados, sin embargo, es recomendable para el registro continuo del desempeño estable del equipo y detección de posibles deterioros, la implementación del Programa de Calibración y Mantenimiento de los **equipos** de medición y ensayos que proponemos

□ Métodos y Procedimientos. Se cuenta con el Manual de Operación "Métodos Analíticos Físico - Químicos para el Laboratorio de Alimentos", donde están documentados los métodos de la AOAC y Codex que hemos validado mediante los ensayos Inter - intralaboratorios.

□ Materiales de Referencia y Reactivos: Actualmente, contamos con el material de referencia y reactivos necesarios para los análisis de este

estudio Estos provienen de casas reconocidas y cuentan con las especificaciones de calidad requerida.

- ❑ Control de Calidad Los resultados del Control de Calidad Interno y Externo, fueron satisfactorios y no demostraron tener problemas. A las fallas encontradas se aplicaron acciones correctivas y las recomendaciones se documentaron como medidas preventivas quedando disponibles en el Manual de Calidad del Laboratorio. El Programa de Aseguramiento de Calidad que elaboramos se adjuntará al Manual de Calidad del Laboratorio. Su actualización con las políticas de calidad y procedimientos operativos, a nivel general, son responsabilidad de la alta dirección del IEA
- ❑ Muestras. Los productos alimenticios son identificados con un código numérico por orden de llegada que se les asigna cada año. Las muestras codificadas con sus respectivos expedientes son entregadas por la secretaría al laboratorio.
- ❑ Registros Se cuenta con la siguiente documentación y registros: resultados estadísticos de los ensayos Inter - intralaboratorios, gráficas de control \bar{X} - R, medidas correctivas y preventivas adoptadas, formatos, instrucciones de trabajo, Manual de Operación de los Métodos de Análisis, Manual de Calidad, libros de los analistas (empastados, foliado consecutivo, formato único). Reglamento Interno del IEA y de la Universidad de Panamá, normas nacionales, regionales e internacionales,

bibliografía técnica, Decretos del Ministerio de Salud referente a Alimentos y otros que reposan en la Dirección del IEA

- Informes de Ensayos: Los informes para los análisis de componentes nutricionales, cumplen con lo que establece el método y contienen los aspectos básicos de la norma

Las No Conformidades identificadas, están en los aspectos de organización, administración y la separación del área para las balanzas y equipos más sensibles

Estas oportunidades de mejora implican decisiones ejecutivas externas al laboratorio y son parte del compromiso formal de la alta dirección del IEA, con la calidad y su intención de acreditarse:

- Proporcionar estructura con una Unidad de Garantía de Calidad y los recursos humanos y materiales para operar adecuadamente, según los requisitos para la competencia técnica.
- Establecer y documentar en el Manual de Calidad, las políticas y objetivos que orienten los esfuerzos en calidad y sean divulgados a todo el personal del IEA.
- Mejorar las condiciones de las instalaciones en cuanto a. ampliación y adecuación de un área separada para balanzas y equipo más sensibles, entrada de luz solar, condiciones de temperatura, humedad y ruido no adecuados; tubos de la cámara de extracción; más control en el acceso al laboratorio y al área para pasar los informes, y el mejoramiento del mantenimiento doméstico del laboratorio.

- ❑ Permitir la renovación de los servicios de calibración a los equipos de medición y volumen que ofrece el Laboratorio Primario de Metrología y apoyar la implementación del Programa de Calibración y Mantenimiento de los equipos del Laboratorio propuesto
- ❑ Implementar el Programa de Auditoría y Revisión de la Calidad.
- ❑ Establecer procedimientos documentados que aseguren: el manejo de consulta, reclamos y fallas del sistema; la calidad de los proveedores y suministros; control, recibo y retención de las muestras de alimentos en armonía con las otras especialidades, competencia técnica de los servicios que subcontrate, salud y seguridad del personal

Los aspectos de seguridad e higiene están fuera del ámbito de esta Guía, sin embargo, es responsabilidad del laboratorio cumplir con estos requisitos, por lo que propusimos algunas recomendaciones, además de las contempladas en el Reglamento Interno.

El seguimiento de estas acciones tendrá su impacto real en el otorgamiento de la acreditación al laboratorio de Alimentos, en la mayor satisfacción del usuario, futura acreditación del IEA y en el proceso de evaluación institucional y acreditación que se está desarrollando en la Universidad de Panamá

Cuadro V. Informe Final de Evaluación.

Laboratorios de Alimentos del IEA		Fecha: Enero 2000
Especialidad: Análisis Composición Nutricional (humedad, cenizas, grasas y proteína)		
Requisito ISO/IEC 25	NO CONFORMIDADES	ACCIONES CORRECTIVAS
a) Organización y Dirección	<ul style="list-style-type: none"> ❖ El jefe de sección no tiene participación en la toma de decisiones sobre los recursos del laboratorio ❖ La asignación de recursos no es suficiente para cumplir con sus funciones de análisis según requisitos de Competencia Técnica ❖ La sección de Control Interno de Calidad establecida en el organigrama oficial del IEA, no está operando. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Buscar otro tipo de mecanismos con la finalidad de aumentar los recursos financieros y presupuestarios ❖ Hacer proporcional la dotación de recursos a todas las áreas técnicas coordinando al momento de hacer el presupuesto con los jefes de secciones las necesidades que cada área requiera ❖ Proporcionar en la estructura organizativa del IEA, una unidad de garantía de calidad, que permita cumplir con los requisitos de la norma.
b) Sistema de la Calidad, Auditoría y Revisión	<ul style="list-style-type: none"> ❖ No existe en la práctica un Programa de Auditoría Interna de Calidad y Revisión de parte de la Dirección General ❖ El Manual de Calidad no tiene las políticas y objetivos de calidad de la Dirección Superior Falta actualizarlo en cuanto a procedimientos de trabajo y requiere de la revisión de un Auditor independiente. ❖ El Programa de Calibración de las Balanzas y Volumetría no está operando 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Realizar la auditoría interna y su revisión del sistema de calidad de acuerdo al programa de auditoría presentado en este estudio, además de utilizar las referencias señaladas ❖ La Dirección General debe definir sus políticas de Calidad en el Manual de Calidad, divulgarla y darle seguimiento para su implementación a todo el personal del Instituto. ❖ Aprobación del Programa de Calibración de las Balanzas y Volumetría presentado por la Universidad Tecnológica para el Laboratorio de Alimentos.

Requisito ISO/IEC 25	NO CONFORMIDADES	ACCIONES CORRECTIVAS
c) Personal	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Los formularios de evaluación del personal analista, ayudante de laboratorio y Jefe de Sección no son congruentes con las funciones que realizan ❖ La categoría de administrativo para el personal analista, no corresponde con las funciones técnicas que realiza y su preparación académica ❖ No existe una política planificada y coordinada de la Administración Superior, con el IEA y sus jefes de Sección, para la programación de los cursos de actualización y perfeccionamiento. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Buscar los mecanismos para que el personal Analista logre la categoría como investigador o docente, que sea más acorde con sus funciones. ❖ Presentar en coordinación con su personal, una propuesta de formulario de evaluación para el personal Técnico de acuerdo con las funciones que realiza. ❖ Las áreas técnicas deben preparar su plan de capacitación y perfeccionamiento para ser considerado por la Dirección del IEA, para la aprobación de la Rectoría.

Requisito ISO/IEC 25	NO CONFORMIDADES	ACCIONES CORRECTIVAS
d) Instalación y Ambiente	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Se requiere de la instalación de una cortina que proteja y controle la entrada de la luz solar al laboratorio ❖ El local es insuficiente y requiere de un área separada para balanzas y equipo más sensible ❖ Las condiciones de humedad y temperatura no son estables ni adecuadas ❖ El aire acondicionado de ventana produce mucho ruido, vibraciones, no tiene rejillas para graduar la salida del aire, invalidando esa área de trabajo para analistas y la operación del cromatógrafo líquido ❖ Las condiciones de limpieza no son permanentes, en ocasiones se aprecia anaqueles, escritorio, ventanas y equipo con polvo. Las paredes se ven sucias ❖ Se observa la entrada de personal al laboratorio en forma frecuente (personal interno y externo del IEA) 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Instalar cortinas en el laboratorio que lo protejan de la entrada de la luz solar que afecta la exactitud de las mediciones ❖ Ampliar las instalaciones del laboratorio con un área separada para balanzas y equipos más sensibles ❖ Dotar al laboratorio de un aire acondicionado de ventana que mejore las condiciones de humedad, temperatura, ruido y otras interferencias causadas por el existente ❖ La administración del IEA revise el Programa de Limpieza de los Laboratorios en coordinación con los Jefes de Sección, concientizando su personal con los requerimientos de las Normas ISO para adecuarlo a estos requerimientos y con los controles necesarios para su seguimiento ❖ Tomar medidas para el control del acceso de personal a los laboratorios
	<p><u>Estos aspectos no son obligantes en esta norma.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Falta sistema adecuado de recolección y tratamiento de los desechos de laboratorio ❖ El personal del laboratorio no se somete a un control médico periódico para minimizar riesgos de adquirir y/o transmitir enfermedades ocupacionales 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Revisar el Sistema de Recolección y tratamiento de desechos de todo el Instituto, estableciendo los mecanismos que permitan su cumplimiento efectivo ❖ Proporcionar a todo el personal del Instituto, un Plan de Salud propio que asegure la atención médica periódica para minimizar los riesgos de enfermedades ocupacionales (Asignación responsable y el apoyo necesario para su ejecución efectiva)

Requisito ISO/IEC 25	NO CONFORMIDADES	ACCIONES CORRECTIVAS
e) Equipos y Materiales de Referencia.	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Existen registros que confirman la demora en la compra de materiales de referencia y equipos ❖ El servicio de mantenimiento de que se dispone no permite el mantenimiento preventivo (Cámara de Extracción, Aire Acondicionado, refrigeradoras, etc.) ❖ No existen formatos por equipo, para llevar el registro de mantenimiento que se realiza (limpieza del aire, extractor, etc) ❖ El seguimiento para que se inicie y concluya una reparación es muy incómodo, requiere de tiempo y desgaste del Jefe de Laboratorio (Técnicos de la Universidad de Panamá y los Técnicos de Equipo de Laboratorio - Ejm HPLC). 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Revisar procedimientos y gestionar otras alternativas para la consecución de recursos que permitan atender los pedidos de reactivos y materiales en forma más oportuna. ❖ Coordinar con el Departamento de Mantenimiento de la Universidad de Panamá la revisión del sistema y concienciar este personal sobre la importancia que tiene su trabajo en el aseguramiento de la calidad y sus consecuencias en la salud y seguridad de todo el personal. ❖ Revisar y actualizar los contratos con las empresas de servicios que establezcan con claridad los requisitos para el buen mantenimiento del servicio técnico de los equipos.
f) Trazabilidad de las mediciones y calibración	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Las balanzas y termómetros no tienen etiquetas de calibración ❖ Existen equipos sin registros de funcionamiento, calibración y mantenimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Dar continuidad a los servicios de calibración de los equipos de medición y volumetría, aprobando el contrato que se requiere con el Laboratorio Primario de Metrología de la Universidad Tecnológica de Panamá ❖ Apoyar al Laboratorio de Alimentos en la implementación de su programa de Calibración y Control de todo el equipo que presentamos en el Programa de Control de Calidad Interno de este estudio.

Requisito ISO/IEC 25	NO CONFORMIDADES	ACCIONES CORRECTIVAS
g) Métodos de Calibración y Ensayo	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Existen registros de solicitudes para la compra de las últimas revisiones del AOAC y CODEX que no han sido resueltas 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Proporcionar al Laboratorio la versión actualizada de las Normas CODEX y Métodos AOAC solicitados
h) Muestras	<ul style="list-style-type: none"> ❖ El sistema de codificación y la cadena de custodia de las muestras de alimentos no es seguido por los laboratorios de apoyo. ❖ Se han recibido muestras del Ministerio de Salud con fechas de expiración vencidas y documentación incompleta. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Establecer, por escrito, un sistema único para el control, recepción y retención de las muestras de alimentos, para que sea seguido por todos los laboratorios y personal administrativo involucrados. ❖ Coordinar con el Ministerio de Salud para que el envío de muestras y expedientes cumplan con los requisitos de la Norma.
i) Registros	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Los laboratorios de apoyo de alimentos no mantienen criterios uniformes con la Coordinación del Área Técnica de Alimentos, en cuanto al Sistema de Registro de calibraciones y ensayos ❖ El personal analista requiere supervisión para registrar todas las observaciones y alteraciones que se dan en la realización de los análisis. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Establecer criterios uniformes en cuanto al Sistema de Registro de Calibración y Ensayos en todos los laboratorios del IEA donde se realizan análisis a los alimentos y bebidas ❖ Capacitar al personal analista en cuanto a la importancia de cumplir con los requisitos de calidad y establecer los mecanismos que aseguren que el personal anota todas las observaciones que permitan repetir los ensayos en caso que se necesite

Requisito ISO/IEC 25	NO CONFORMIDADES	ACCIONES CORRECTIVAS
j) Informes	<ul style="list-style-type: none"> ❖ La oficina donde los analistas redactan sus informes y donde reposan los libros de análisis está abierta, y sin que exista un responsable que controle su acceso ❖ Los formatos de los informes de laboratorios no establecen repeticiones, tolerancias permitidas para cuando así se requiera 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Establecer los controles adecuados para que sea preservada la confidencialidad de los informes, restringiendo el ingreso no autorizado, al área donde reposan los registros y se reportan los resultados ❖ Incluir donde sea relevante la incertidumbre, número de repeticiones, tolerancia y cualquier otra información importante del análisis realizado.
k) Subcontrataciones	<ul style="list-style-type: none"> ❖ No aplica para la Sección de Análisis de Alimentos y Bebidas 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Asegurar que cualquier otra subcontratación que se otorgue sea solamente a laboratorios con la competencia demostrada
l) Servicios de Apoyo	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Para la adquisición de materiales, equipos y servicios no existen procedimientos internos por escrito que aseguren una mejor selección de proveedores, garantía de cumplimiento, uso del equipo antes de haber sido declarado conforme y las auditorías 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Revisar y documentar, por escrito, los procedimientos que aseguren la selección adecuada de proveedores para que brinden un servicio con la calidad requerida para mantener la confianza de nuestros servicios de análisis
m) Reclamos	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Además de lo establecido en el Decreto 256 para Registro y Control, no hay procedimientos escritos para la atención de los reclamos ❖ No hay un historial, por escrito, de todos los reclamos y las acciones emprendidas por cada laboratorio. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Establecer procedimientos documentados y accesibles a todo el personal, para el manejo de consultas, reclamos y cualquier falla del sistema

2. Informe de la Evaluación del Desempeño del Laboratorio de Alimentos en el Programa de Control de Calidad Externo (Ronda 2 - PRIDAA)

El programa de control de calidad externo que iniciamos con PRIDAA en diciembre de 1998, con el propósito de comparar resultados que proporcionarán información objetiva y confiable de nuestro desempeño analítico, rindió sus primeros frutos con el resultado del Reporte final de la Ronda 2: Análisis de Composición Nutricional en muestra de leche en polvo.

Participamos en esta ronda con resultados, por triplicado, de cuatro componentes. humedad, cenizas, grasa y proteína, y la metodología a comparar fue la seleccionada de la referencia AOAC 1995 y suplemento AOAC 1996 y Manual Tecator.

<u>Componente</u>	<u>Método</u>
Humedad	927.05
Cenizas	930.30
Grasa	932.06
Proteína (N x 6.38)	991.20
	930.29
	Manual Tecator

De 14 laboratorios que confirmamos la participación en esta Ronda, 13 entregamos los resultados a tiempo. A cada laboratorio se le asignó un número por orden de llegada de sus resultados, que corresponde al código que aparece en el Reporte final

Al laboratorio de Alimentos se le asignó el N°1, por ser el primero en entregar resultados

a) Desempeño del Laboratorio para cada Componente (Valor Z).

Cada laboratorio recibió un informe que es el resultado de un análisis estadístico que permitió determinar el desempeño analítico en base a los valores Z obtenidos para cada componente, cuyos resultados envió

La clasificación de los resultados tomando como base el valor Z, es:

$ Z \leq 2$	Satisfactorio
$2 \leq Z < 3$	Cuestionable
$ Z > 3$	Insatisfactorio

De acuerdo con este criterio de desempeño, nuestros valores Z para todos nuestros resultados, estuvieron dentro del desempeño $|Z| \leq 2$, satisfactorio

En los Cuadros XXII y XIII de Análisis de Componentes Nutricionales aparecen los resultados de los 13 laboratorios, con su código correspondiente

Los resultados para humedad y grasa aparecen en el cuadro XXII y los valores para nitrógeno y cenizas en el cuadro XXIII. La comparación de los laboratorios con sus valores Z, se ilustra en los histogramas de las Figuras 11, 12, 13 y 14.

El laboratorio de Alimentos aparece en los Cuadros y Figuras con el código N°1, observándose su desempeño satisfactorio para todos los componentes

De los 13 laboratorios que enviaron sus resultados a tiempo, sólo el 15.4% (dos laboratorios el N°1 y N°13), obtuvieron Z con criterios aceptables para cada componente. humedad, cenizas, grasa y proteína (nitrógeno x 6.38)

Para el componente nitrógeno, participamos con dos metodologías logrando también $|Z| \leq 2$, satisfactorio y con igual valor de $Z = 0.4$ para los dos métodos

El valor más cercano al valor asignado, que obtuvimos fue con el componente nitrógeno y el más alejado fue el de humedad $Z = -1.3$. Para las grasas y cenizas obtuvimos $Z = -0.9$

El % de laboratorios con valores $Z \leq 2$ de cada componente fue.

Humedad	53.8% (7 de 13)
Cenizas	100% (12 de 12)
Grasas	36.4% (4 de 11)
Nitrógeno*	85.7% (12 de 14)

(* Por solicitud de PRIDAA, los resultados para proteína se reportaron como nitrógeno).

b) Métodos de Análisis.

La experiencia de comparar las metodologías utilizadas fue valiosa, nos arrojó información sobre la exactitud, variabilidad, robustez y aportó ideas para mejorar los métodos utilizados

Humedad

El método de humedad AOAC 927 05 en Horno al vacío fue usado por 7 laboratorios y sólo 3 (42.8%) obtuvimos desempeño satisfactorio

De los 13, sólo 7 (53.8%) obtuvieron valores con $Z \leq 2$, reflejando una gran dispersión de los resultados.

Las medidas correctivas que surgieron en la reunión final de la Ronda, debemos considerarlas como medidas preventivas en nuestro desempeño diario:

- Revisión periódica del estado del desecador/desecante.
- Control de las Temperaturas de la estufa.
- Mantenimiento adecuado de las estufas (buen cierre).
- Manipulación correcta de la muestra
- Verificación del estado de las cápsulas

Cenizas.

El método AOAC 930 30 fue utilizado por cuatro laboratorios, todos con resultados satisfactorios $Z \leq 2$

Este método resultó ser el más robusto con el 100% de los laboratorios que obtuvieron valores $|Z| \leq 2$

Grasa

El método AOAC 932 03 (Rose Gottlieb) que utilizamos, presentó una alta variabilidad entre participantes.

De seis (6) laboratorios que utilizamos este método, sólo el Laboratorio de Alimentos obtuvo valor desempeño satisfactorio $Z = -0.9$.

Sólo el 36.4% (4 de 11) de los laboratorios participantes obtuvieron valores Z aceptables

Nitrógeno (Proteína = Nitrógeno x 6.38)

El Laboratorio de Alimentos fue el único que participó con dos métodos AOAC 930.29 (1a) y 991.20 (1b) con los métodos Macro Kjeldahl y el Kjeltec-Tecator obtuvimos igual desempeño, el más próximo al valor asignado $Z = 0.4$

El método Kjeldahl, cuyo principio es el mismo que todos utilizamos, resultó ser muy robusto, a pesar de las muchas variaciones al método, los resultados son muy comparables.

El 85.7% (12 de 14) de los laboratorios participantes obtuvieron valores de Z aceptable

c) Comentarios Finales.

Con los resultados analizados en esta Ronda 2, queda demostrado que en relación a la comparación entre laboratorios para estos componentes y metodología, el desempeño del Laboratorio de Alimentos ha sido satisfactorio y no ha demostrado problema alguno.

Probamos que nuestros resultados son comparables con los alcanzados otros países, confirmándose nuestra idoneidad técnica para una óptima acreditación.

La experiencia de nuestros analistas, selección de nuestros métodos, reproducibilidad de nuestros resultados, las Buenas Prácticas de Laboratorio

que utilizamos, incrementan la confianza del laboratorio dentro y fuera del IEA al contrastar su resultado frente a otros laboratorios de otros países.

El programa interno de control de calidad que implementamos para las dos metodologías del contenido de proteína en leche en polvo se complementa con los resultados de desempeños satisfactorios encontrados en el programa externo de control de calidad para los componentes de: humedad, cenizas, grasa y proteína.

Los resultados para la proteína, en cuanto a su valor $|Z| \leq 2$ y la robustez del método, mantienen consistencia con la precisión y exactitud demostrada en el análisis estadístico de los ensayos intralaboratoriales

Es importante que el IEA, la Universidad de Panamá y el Ministerio de Salud divulguen estos resultados y así, la industria nacional, la comunidad en general, adquieran e incrementen la confianza en los servicios de un laboratorio estatal, que es base técnica del Sistema de Registro Sanitario del país

**Cuadro VII. Desempeño Analítico del Laboratorio de Alimentos
Ronda 2 - PRIDAA (Valor Z)**

COMPONENTES % (G/100G)	Z LABORATORIO I	% DE LABORATORIOS CON $Z \leq 2$
Humedad	-1.3	53.8% (7 de 13)
Cenizas	-0.9	100.0% (12 de 12)
Grasas	-0.9	36.4% (4 de 11)
Proteína 1a	0.4	85.7% (12 de 14)
(Nitrógeno) 2a	0.4	

3. Interpretación de los Resultados del Programa de Control de Calidad Interno.

Los ensayos intralaboratoriales los iniciamos en enero de 1999; después de haber concluido el diseño del Programa de Aseguramiento o Garantía de Calidad y así, con un enfoque de la calidad más amplio, poder aplicar los principios de buenas prácticas de laboratorio propuestos en cuanto al manejo de la muestra, reactivos y el uso de la metodología seleccionada

En los análisis de proteína (N x 6 38) que realizamos a las muestras de leche en polvo, aplicamos como método de referencia, el denominado Macro-Kjeldahl por ser un método clásico y que, tradicionalmente, se ha usado en el IEA.

El Método Kjelttec-Tecator de aplicación más reciente mantiene el mismo principio "Kjeldahl", lo que permitía comparar sus resultados y validar su metodología

La precisión, exactitud y reproducibilidad resultantes del análisis estadístico realizado a los valores determinados en el Laboratorio de Alimentos, permitió comprobar la confiabilidad de su trabajo analítico, al lograr un nivel aceptable de comparación en la realización de los análisis de proteína en leche en polvo y cuyos resultados presentamos a continuación.

a) Exactitud de los métodos y equipos.

El control de la exactitud de los dos (2) métodos y equipos se realizó después de haberles dado el mantenimiento recomendado y efectuado ensayos en blanco para verificar el equipo y la calidad de los reactivos

El análisis de nitrógeno se realizó al sulfato de amonio (NH_4SO_4) como patrón de referencia, utilizando concentraciones diferentes como se presenta en los Cuadros X y XI

El porcentaje de recuperación de nitrógeno encontrado en 16 análisis, resultó por encima del 99% de recuperación permitido por la AOAC. Con estos niveles de recuperación podemos confirmar que los métodos y equipos cuentan con un nivel de exactitud confiable para proceder a la determinación de proteína (N x 6.38) en muestras de leche en polvo

b) Precisión. (Variabilidad de los Resultados - error al azar).

Para conocer la capacidad de nuestro sistema de medición de generar datos similares, al hacer mediciones repetitivas que nos permitan verificar el nivel de incertidumbre con respecto al valor verdadero, realizamos estudios de repetibilidad y gráficas de control.

En estos ensayos intralaboratoriales incluimos doce (12) muestras diferentes de leche en polvo, realizando 200 análisis, entre los de proteína, ensayos en blanco y determinaciones descartadas.

Repetibilidad por el Método Kjelttec

Siguiendo las condiciones de ejecución del método seleccionado, realizamos repeticiones de contenidos de proteína a tres concentraciones diferentes de leche en polvo, que presentamos en los Cuadros. XII, n=8 , XIII, n=10 ; XIV, n=10

En total, la repetibilidad está expresada para cada nivel con una Desviación Estándar (S), Coeficiente de Variación (CV) y el Resultado promedio (\bar{X})

Con los valores obtenidos de Desviación Estándar en cada nivel, procedimos a la Validación de la Metodología Kjelttec que es reconocida por la AOAC.

Utilizamos para esta validación, los criterios de significancia estadística (Prueba F), para comparar las varianzas de los resultados de dos contenidos de proteína diferentes, comprobando para los tres niveles, que se cumple la hipótesis nula con un riesgo del 5% que el método Kjelttec-Tecator ha sido validado. Los resultados finales se reportan en términos de Incertidumbre, aplicando el criterio t.

Esto significa que podemos predecir con una confianza del 95% que el valor verdadero del resultado para cada nivel analizado está comprendido así

1) 13.63 ± 0.05

2) 20.01 ± 0.06

3) 25.47 ± 0.04

En cuanto al error sistemático y error relativo, se consideran aceptables al comparar que su valor más alto representa el 99.3% del valor real

Entre los coeficientes de variación encontrados, el del 3er. Nivel $CV = 0.20\%$ presenta mejor calidad por ser el más bajo

Los resultados de las desviaciones estándares de la repetibilidad (S_r) y la repetibilidad (r) calculados según datos de los cuadros XV y XVII, los presentamos en el cuadro VII en conjunto con los otros parámetros analíticos de validación del Método Kjelttec-Tecator

La Repetibilidad en el caso de las determinaciones paralelas expresada con la desviación estándar del promedio de las diferencias individuales es de $S_D = \pm 0.046$ (Cuadro XV, $n = 10$). Estos resultados son muy satisfactorios y coinciden con los resultados de repetibilidad de la Tecator (INFOCUS, 1990)

El valor de repetibilidad calculado $r = 0.088$ y la Desviación Estándar $S_r = 0.031$ para esta metodología, definen nuestro desempeño analítico satisfactorio con el método Kjelttec, bajo las condiciones de $n = 10$ de máximas repeticiones en comparación con la referencia Tecator y la aceptación de la Hipótesis Nula.

Comparación de la Precisión de los dos Instrumentos Kjeldahl.

La comparación de las precisiones del Macro Kjeldahl y el Kjelttec, está dada en el Cuadro XVI y se ilustra en la Figura 7.

Esta comparación se expresa mediante la evaluación de la significancia estadística con base en la Prueba F y un riesgo de 5%, considerado como aceptable

Los resultados son satisfactorios al aceptarse la Hipótesis Nula, por lo que no hay razón para suponer que exista ninguna diferencia de precisión entre los dos métodos.

La diferencia promedio en el contenido de proteína ($N \times 6.38$) entre los dos equipos es de 0.1% y la Desviación Estándar del promedio de las diferencias individuales del contenido de proteína determinado por estos equipos es de $S_D = 0.135$ (cuadro XVII)

Las diferencias promedios entre duplicados del método Kjelttec-Tecator es de 0.02 para el Método Kjelttec-Tecator y para el Método Macro -Kjeldahl resultó 0.03

Estos resultados son comparables con los valores de referencia de la validación analítica de los Métodos AOAC

La repetibilidad encontrada para el Método Kjelttec-Tecator con determinación paralelas a diferentes niveles de concentración fue $r = 0.062$ y una desviación estándar de la repetibilidad $S_r = 0.022$.

Comparación de la Precisión entre dos Analistas

El ejemplo de la comparación entre dos analistas, está dado en el Cuadro XVIII y se expresa mediante la evaluación de la significancia estadística (prueba F) aceptándose la Hipótesis Nula que significa que se cumplen los requisitos de precisión entre los dos analistas, en un nivel de confianza del 95%.

El valor promedio de la diferencia de los resultados entre cada analista es de 0.02 y corresponde con los niveles aceptables de los estudios de la Tecator (Focus, Op cit, 1990) La desviación estándar de las diferencias $S_D = 0.09$

c) Detección de los Errores Sistemáticos (Gráficas de Control o Diagramas de Shewhart).

Los tres (3) gráficos de control realizados, permitieron detectar los errores sistemáticos existentes con respecto a los equipos , operación y buenas prácticas de laboratorio.

La validación del resultado lo definirá con $\pm 3 S$, como límite de aceptación

Equipo.

La representación gráfica de los resultados de análisis duplicados, obtenidos mediante este método, se da en los Diagramas de Control \bar{X} , R, N°1 y N°2 (Fig. 8 y 9).

Preparamos dos cartas de control para detectar los errores sistemáticos en el equipo Macro Kjeldahl ,que es de uso común por todos los laboratorios del IEA, para determinar nitrógeno y proteína y así, tener mayor seguridad de que se conserva la exactitud analítica

\bar{X} - R Diagrama de Control N°1

En el recorrido de los resultados de 10 análisis, por duplicado, (20 análisis) de proteína mostrados en el Diagrama \bar{X} aparecen dos por fuera de los límites de control $\pm 3 S$ establecidos, por lo que existen razones para suponer que los errores sistemáticos se pueden investigar en las unidades de digestión y destilación utilizado en esas determinaciones y tomar las acciones correctivas y preventivas para las próximas determinaciones (realizar cambio de mangueras,

limpieza condensadores, resistencia, ensayos en blanco y determinar % recuperación de Nitrógeno)

En el diagrama \bar{R} , todos los valores están dentro del límite de control superior, lo que nos indica que mientras los valores del rango promedio sean menor de 0.2%, el método está bajo control estadístico.

\bar{X} - \bar{R} Diagrama de Control N°2.

En este diagrama, la representación es de 12 análisis por duplicado, y sus resultados incluyen la aplicación de las acciones correctivas y preventivas más identificadas

Se eliminaron resultados al comprobarse escape y deterioro de sus mangueras y se adicionaron nuevas lecturas que reflejan la aplicación de las medidas correctivas recomendadas para mejorar el control de un equipo usado por diversidad de analistas.

En el diagrama control \bar{X} se encontraron valores más próximos al promedio, lo que indica que estamos mejorando y que las primeras determinaciones presentan los valores más próximos a los límites de control, por lo que se tomarán medidas en cuanto al manejo y conservación de la muestra; además, verificar el funcionamiento de la unidad de digestión y destilación usada en la primera determinación y su correspondiente calibración con su % recuperación nitrógeno y ensayo en blanco

El equipo y el método utilizado mantienen repetibilidad en sus datos, por duplicados, y con 12 unidades de destilación y digestión separadas es de rigor

que se tomen las medidas preventivas a cada unidad que se vaya a usar por las razones del uso común en el Instituto

Equipo Kjelttec-Tecator.

Los resultados del recorrido de 10 determinaciones de proteína por este método, están representadas en el \bar{X} - \bar{R} diagrama de control N°3 (Fig 10).

En el diagrama del valor promedio de las determinaciones de proteínas, todos los resultados están dentro de los límites de control $\pm 3 S$

En el diagrama de los rangos promedios, todos los valores están por debajo del límite superior.

Este límite superior es de 0.055 y el rango promedio de 0.02, está dentro de lo permitido por la AOAC para las diferencias de sus análisis, por duplicado, lo que significa un nivel de confiabilidad aceptable en nuestras operaciones.

Es evidente que los resultados estadísticos nos revelan que el equipo Kjelttec presenta valores en el rango promedio, menor que el Macro Kjeldahl, esto es de esperarse, porque el equipo Kjelttec es recomendado por la casa por su mejor exactitud y también eficiencia, por el menor tiempo empleado en el análisis y la cantidad de reactivo y muestra a utilizarse es menor

Lo importante en cada metodología, es conocer sus límites de aceptabilidad y mantener sus resultados dentro de los límites de control estadístico de cada método utilizado.

Cuadro VII. PARÁMETROS ANALÍTICOS PARA LA VALIDACIÓN DEL MÉTODO PROTEÍNA (N X 6.38)

PARAMETROS ANALITICOS DE COMPETENCIA	RESULTADOS				
	Nivel de Concentración			Métodos Equipos	Analistas
	I	II	III		
▪ Exactitud % Recuperación Nitrógeno				>99%	
▪ Precisión					
○ Desviación Estándar (S)	0.06	0.09	0.05		
○ Coeficiente de Variación (CV)% —	0.45	0.43	0.20	0.34*	
○ Promedio (X)	13.63	20.01	25.47		
○ Incertidumbre 95% Confianza	±0.05	±0.06	±0.04		
○ Desviación Estándar de la Repetibilidad (Sr)	0.03			0.02	
○ Repetibilidad (r)	0.09			0.06	
○ Desviación Estándar de las Diferencias (S _D)	0.05*			0.135	0.09
○ Significancia Estadística (Prueba F)	Aceptada Hipótesis Nula con Riesgo 5%				
○ Reproducibilidad Valor Z (Programa Control Externo $ Z \leq 2$)				0.4	
* Repetibilidad para Determinaciones Paralelas. Cuadro XV					

**V. PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO O
GARANTÍA DE CALIDAD PARA EL
LABORATORIO DE ALIMENTOS**

1. Antecedentes.

En el desarrollo del "Programa de Capacitación y Asesoría a Empresas de Centroamérica, Panamá y Belice de Productos Alimenticios No Tradicionales, en la Certificación de Productos para la Exportación", auspiciado por la República de Taiwán - República de Costa Rica, se realizó a través del Ministerio de Comercio e Industrias de nuestro país, una consultoría en Sistemas de Acreditación de Laboratorios de Ensayos

El Laboratorio de Alimentos del IEA fue escogido entre una muestra de Laboratorios, por ser laboratorios potenciales para ser acreditados para la emisión de Certificados de Calidad

El día 12 de septiembre de 1995, recibimos la visita del evaluador, quién señaló en su informe que, en consideración a las instalaciones, equipos, personal y los aspectos de garantía de calidad con que cuentan o están desarrollándose, podría tomarse a mediano plazo como laboratorio piloto en el Programa de Acreditación del Ministerio de Comercio e Industrias de Panamá. El Laboratorio de Alimentos deberá complementar su Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica y optimizar las áreas de trabajo como es la separación de un cuarto de instrumentos donde se ubiquen los equipos de medición.

Actualmente, en el Laboratorio de Alimentos y Bebidas del IEA, se realizan los análisis físico-químicos a los productos alimenticios que se consumen en nuestro país y debe contar con un Programa de Control de Calidad de sus propios Sistemas de Medición

2. Objetivos.

Asegurar la confiabilidad de los resultados analíticos del laboratorio, produciendo datos con precisión, exactitud y reproducibilidad requeridas. Con el fin de lograr este objetivo, proponemos un Programa Interno de Control de Calidad (Intralaboratorio) que debe complementarse con el Programa Externo de Control de Calidad (Interlaboratorios), que ya iniciamos con la Universidad de Costa Rica (Programa de Rondas Interlaboratorios de Análisis de Alimentos - PRIDAA)

Este programa está diseñado para verificar mediante los estudios Intra e Interlaboratorios, la repetibilidad y reproducibilidad de los resultados y comprobar la confiabilidad del trabajo analítico del laboratorio de Alimentos en la realización de los análisis de humedad, cenizas, grasas y proteínas en leche en polvo

El Programa de Aseguramiento o Garantía de Calidad propuesto, se realizó de acuerdo al tipo, extensión y volumen de las actividades del laboratorio en estudio y formará parte del "Manual de Calidad" del Laboratorio como se establece en la Norma ISO y estaría en todo momento, a disposición del personal del laboratorio

3. Conceptos Principales.

a) Programa de Aseguramiento o Garantía de Calidad.

El Programa de Aseguramiento o Garantía de Calidad es un conjunto de actividades de vigilancia y auditoría, donde se examina y evalúa el desempeño total del laboratorio, revelando los procedimientos que necesiten cambio, equipo que requieran mejoras, analistas que precisen de capacitación o supervisión y cualquier otro cambio que se revele

Un programa de aseguramiento de la calidad implementado y efectivo, permite la emisión de resultados confiables (Gardfield, op cit.).

“Es el Sistema de Control de Calidad Interno, el que permite verificar que el ensayo se lleve a cabo de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)”.

La administración ordena las políticas, asigna los recursos y responsabilidades, establece estándares y políticas, aprueba las etapas apropiadas del plan y mantiene la responsabilidad general. El personal de supervisión tiene la responsabilidad del desarrollo y puesta en marcha del programa, y el personal operativo proporciona conocimientos técnicos, asesoramiento y orientación y es también, quien escribe y revisa las partes del plan que le han sido asignados. La implementación del plan abarca las siguientes etapas: administrativa, preparación, ejecución y evaluación previa

El concepto de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) empezó a difundirse a comienzo de la década del 70. En 1978 la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) emitió un reglamento definitivo con relación a las Buenas Prácticas de Laboratorios no clínicos.

Las pautas sobre Buenas Prácticas de Laboratorios, incluidas en los programas de acreditación, se refieren a las características de la organización, operación y los procedimientos para verificar la competencia o capacidad técnica de los laboratorios que buscan acreditación y comprenden: instalaciones adecuadas, personal calificado, equipo calibrado y con mantenimiento, seguimiento de procedimientos de operación, y la existencia de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

El Programa de Control y Garantía de Calidad se debe llevar a cabo con el propósito de establecer y mantener normas elevadas de calidad de trabajo y tiene las siguientes tareas por realizar

- Establecimiento de la Unidad de Garantía de Calidad (UGC).
- Evaluación de fortalezas y debilidades
- Limpieza y orden.
- Escritura de Protocolos, bitácoras, cuadernos de control, cadena de custodia
- Establecimiento de Sistemas de Archivos
- Escritura del Manual de Calidad.

El Programa de Aseguramiento de la Calidad requiere objetivos claros y comprendidos, tanto por la administración como por el personal. Éstos deben relacionarse con los resultados deseados y no, con las actividades o procesos específicos (Gardfield, op Cit.)

Algunos de los objetivos más comunes son.

- Elevar la calidad del desempeño analítico
- Mantener una evaluación continua de los Analistas
- Selección de los métodos de análisis apropiados.
- Proporcionar registros permanentes del funcionamiento de equipos y proyectar necesidades, reparaciones y repuestos
- Asegurar la integridad de las muestras
- Mejorar el mantenimiento de los registros
- Producir resultados analíticos que puedan resistir el escrutinio legal
- Detectar necesidades de capacitación.

La adopción y aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio, constituyen el eje de las acciones conducentes a la adopción de un lenguaje común entre instituciones responsables de los análisis para el control de calidad de productos, así como de otro tipo de estudios e investigaciones, y al establecimiento de la confianza para el reconocimiento internacional de los resultados de los trabajos del laboratorio.

De lo anterior, se concluye, que tanto los programas de garantía de calidad, como los de acreditación de laboratorios, tienen como metas el mejoramiento de

las operaciones del laboratorio y la confianza de los resultados y de que se requiere un buen programa de garantía de calidad para obtener la acreditación.

Fig. 5. Importancia del Programa de Aseguramiento o Garantía de Calidad.



b) Control de la calidad analítica.

El control de calidad mejora la metodología, la credibilidad, el prestigio, fortaleciendo, entre otros beneficios, la moral del personal

Para lograr la garantía de calidad se recurre a tres estrategias:

- ❑ Programas Internos: Conjunto planeado de actividades en que participa un solo laboratorio para vigilar sus sistemas de medición en forma prospectiva y lograr confiabilidad en los datos generados. Son los que pueden ayudar a identificar y erradicar los errores sistemáticos.
- ❑ Programas Externos: En que dos o más laboratorios miden una misma muestra y después se circulan los resultados para ver cómo se compara cada laboratorio con los demás participantes. Ayudan a detectar los problemas, pero no identifican la causa ni ofrecen un remedio.
- ❑ Auditorías Internas y Revisión del Sistema de Calidad. Las auditorías en que participa también un laboratorio único que evalúa sus sistemas en forma habitualmente retrospectiva. En ellos, un supervisor hace una revisión documental con o sin exploración y verificación del proceso y de los elementos que intervienen (analistas, material de referencia, equipo, otros)

La revisión del sistema de calidad consiste en la verificación periódica del mismo, para asegurarse de que cumple las necesidades del laboratorio y los requisitos de las normas de calidad.

Definiciones.

Para confiar en un sistema, hay que cubrir 4 aspectos.

Características de Confiabilidad.

Sensibilidad: Menor cantidad o concentración en una muestra problema que el sistema puede diferenciar de una muestra "blanco" (idealmente, una muestra problema que no contiene lo que pretendemos medir).

Especificidad. Capacidad del sistema para medir solamente lo que pretendemos medir

Precisión: Capacidad del sistema de dar datos muy similares, al hacer mediciones repetitivas (irrelevante de que el promedio de las repeticiones esté cerca o lejos del valor verdadero)

Exactitud: Capacidad del sistema de dar mediciones muy cercanas al valor verdadero.

Se pueden tener 4 tipos de sistema:

- Sistema impreciso e inexacto
- Sistema preciso, pero inexacto
- Sistema impreciso, pero exacto
- Sistema preciso y exacto es el ideal.

Precisión: Programas Internos.

El coeficiente de variación (CV) es el indicador único más importante para caracterizar a un sistema de medición. Mientras más pequeño sea el CV, mejor será la calidad.

La precisión global depende de varias fuentes de variación

Exactitud: Se evalúa en la participación de un programa externo

Un laboratorio debe preocuparse de los aspectos preanalíticos (muestreo de material, transportación, conservación y preparación previa)) y de los postanalíticos (transcripción, informe e interpretación de resultados).

El error de un resultado analítico es la diferencia que existe entre dicho valor y el resultado real (V) correspondiente a la muestra analizada.

$E = R - V$ Es la ecuación que muestra el error, que puede ser de signo variable.

Los errores se dividen en Aleatorios o al Azar y Sistemáticos

Error aleatorio: Es el que se comprueba repitiendo n veces el analito de una muestra en forma simultánea y se evidencia por diferentes resultados que se obtienen con diferente grado de dispersión. A esta dispersión que no puede pronosticarse, que está siempre presente y genera una cierta incertidumbre con respecto al valor verdadero, se le denomina aleatorio

Los factores responsables de este tipo de error pueden ser. contaminaciones, variaciones de los volúmenes medidos, tiempo de las reacciones químicas, estabilidad de los instrumentos

Error sistemático: Es el que se introduce en el proceso analítico y provoca una tendencia en el resultado obtenido, de modo que éste siempre sea mayor o menor que el valor real.

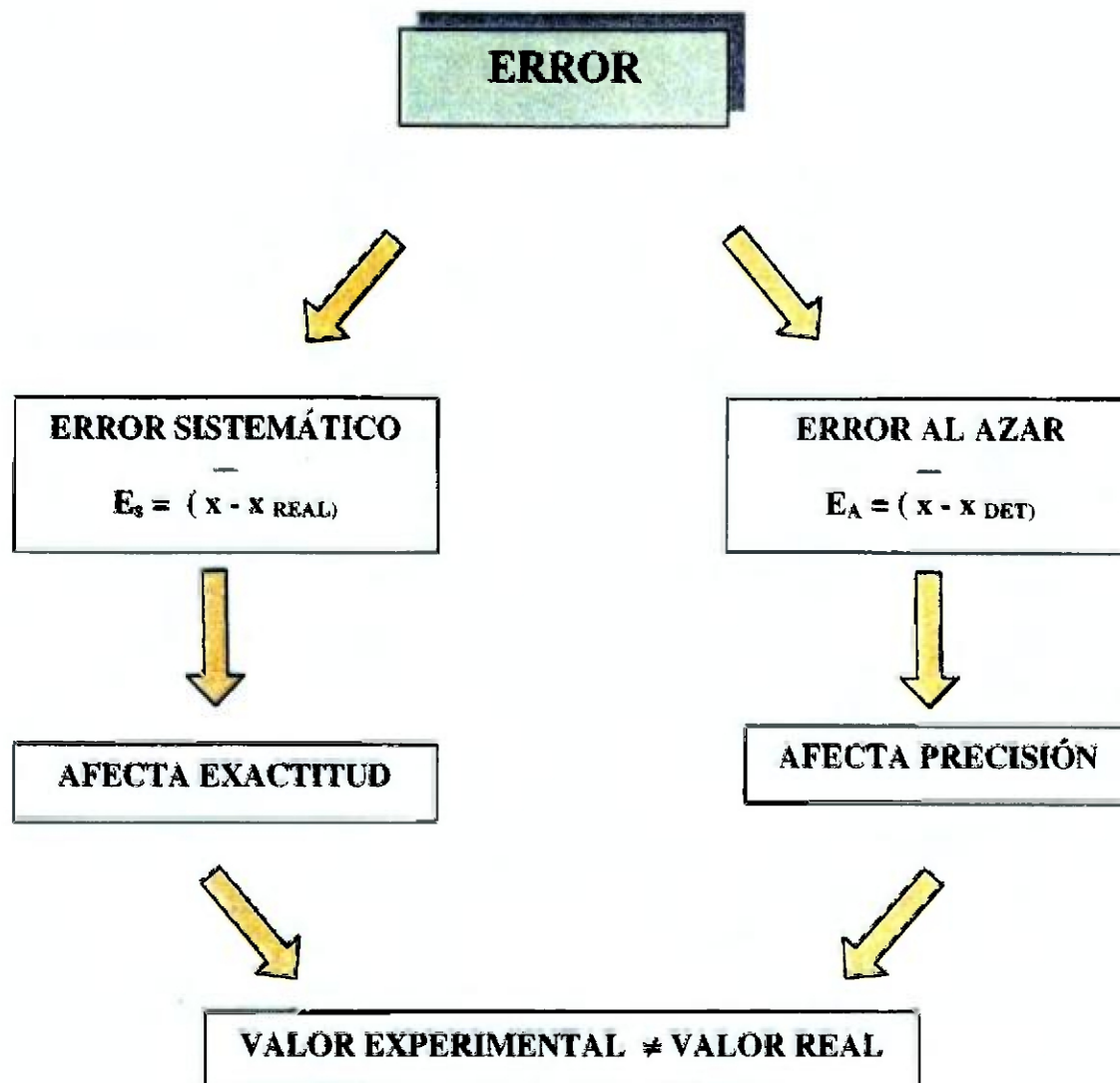
La medida de \bar{u} resultados analíticos de una misma muestra, se aproxima a un valor definido u , a medida que aumenta el número de resultados. Cuando \bar{u} difiere del valor (V), se dice que existe un error sistemático de magnitud B que responde a la ecuación $B = u - V$

El error sistemático no tiene origen en el azar, sino en factores conocidos o no, que se producen sistemáticamente

Ejemplo Error en calibración, variaciones en las características físico - químicas del componente a medir.

La diferencia fundamental entre el error aleatorio o al azar y el error sistemático, radica en que éste último, puede pronosticarse y medirse, lo que hace posible introducir modificaciones para su corrección (Fig. 6).

Fig. 6. Detección de Errores.



4. Programa de Control de Calidad Interno. (Intralaboratorio)

Un Programa Interno de Control de Calidad es un conjunto de normas y procedimientos que configuran una metodología de trabajo segura, que garantiza la seriedad y confiabilidad de los datos generados en los Sistemas de Medición del Laboratorio. El control de calidad no sólo debe aceptarse, sino exigirse, ya que mejora la metodología, la credibilidad y el prestigio del laboratorio y con ello se fortalece la moral del personal

a) Objetivos:

- Normalizar los métodos y prácticas del Laboratorio
- Lograr y mantener un nivel aceptable de comparación de resultados entre los analistas.
- Contar con bitácoras permanentes que validen el buen funcionamiento o la necesidad de reemplazo de los equipos del Laboratorio
- Impedir que informes de análisis no confiables, sean utilizados para la toma de decisiones que afecten la Salud Pública o la Industria.

La puesta en práctica rutinaria y continua del programa de control interno de calidad, junto con el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio, son los instrumentos más adecuados para alcanzar y mantener la buena calidad del trabajo de laboratorio y poder establecer la confiabilidad del sistema, antes de que se tomen decisiones con los resultados.

b) Principio de las Buenas Prácticas del Laboratorio.

En el cumplimiento de las Buenas Prácticas del Laboratorio se destacan tres aspectos (OPS/OMS, 1993)

- La Muestra
- El Laboratorio y su logística
- El análisis.

La Muestra.

Los aspectos preanalíticos (muestra, transporte, conservación y muestreo) se consideran como la base del análisis y puedan afectar la precisión y exactitud de los resultados analíticos, por lo que es importante asegurar la integridad de la muestra, comprobando que llegue y se conserve en las condiciones adecuadas y con la documentación pertinente. La responsabilidad fundamental por el manejo adecuado y preciso de la recepción de la muestra, recae en el analista, quien no debe empezar el análisis, si existen discrepancias entre la muestra, su descripción e identificación descrita en el registro.

Las siguientes indicaciones son importantes seguirlas, para disminuir las fuentes de error preanalítico.

Muestreo.

- Atender las normas de muestreo del AOAC, Codex o del método analítico que lo contemple, con el propósito de garantizar la representatividad de la muestra.

- Establecer, por escrito, en la cotización del análisis del producto, la cantidad de muestra necesaria para el análisis de acuerdo al tipo de muestra, tamaño y parámetros para analizar

Recepción.

- Evaluar periódicamente, el posible deterioro, vigilando que las muestras recibidas estén bien selladas, sin golpes y protegidas de la humedad y contaminación
- Vigilar que se recibe la cantidad de muestra solicitada para el análisis
- Informar al interesado, sobre los cuidados de la muestra en el transporte.
- Investigar las condiciones de la muestra, en cuanto a las condiciones de temperatura y humedad en que ha estado la muestra, y el tiempo de transporte

Distribución

- Vigilar que la muestra entregada al laboratorio, corresponde con lo solicitado
- No entregar muestras a los laboratorios con señales de alteración
- Evitar contaminación ambiental.
- Colocar un Código con el número de entrada y no se den errores de identificación

Almacenamiento.

- Evitar volúmenes pequeños en envases grandes.
- No congelar muestras destapadas, para evitar humedad

- ❑ Analizar muestras perecederas primero, para evitar que se deterioren, restringiendo su tiempo de almacenamiento.
- ❑ Evitar congelaciones y descongelaciones repetidas
- ❑ Almacenar bien en condiciones de temperatura y humedad promedio, de acuerdo con las especificaciones del producto y teniendo en cuenta la siguiente clasificación.
 - Frío, temperatura no superior a 8°C (36°F)
 - Refrigeración, entre 2 a 8° C (36 a 46° F)
 - Congelación, entre -20 a 10°C(-4 a 14°F)
 - Fresco, entre 8 a 15 °C (46 a 59°F)
 - Ambiente, entre 15 a 30°C (59 a 86°F)

Toma.

- ❑ Vigilar que el material (frasco, tapas) usado para guardar la muestra para el análisis, esté limpio y seco
- ❑ Vigilar que las espátulas, licuadoras y todo el material que se use para homogenizar y/o vaciar la muestra, sea el adecuado
- ❑ Homogenizar bien, antes de realizar el análisis.

El Laboratorio y su logística.

Un Programa Interno de Control de Calidad, exige para el logro de sus objetivos tanto del esfuerzo de cada analista, como del personal que recoge la muestra y del permanente apoyo de la administración.

El analista individual es básicamente el responsable de la calidad de los resultados del alimento que analiza. El analista tiene que informar de los métodos que usa, utilizarlos tal como están descritos, incluir réplicas y los controles necesarios y de toda circunstancia importante siempre que pueda afectar la interpretación de los resultados.

El Jefe de Laboratorio debe planificar y asignar el trabajo analítico, exigiendo el análisis de muestra de comprobación, muestras estándar según sea el caso y examinar críticamente los datos del analista antes del informe oficial del análisis.

Para ser eficaz es necesario que la Administración proporcione un ambiente productivo de trabajo que incluya infraestructura adecuada, material indispensable, reactivos de calidad analítica y preparados adecuadamente, control y calibrado permanente de equipo; material estándar, ejecución de técnicas y métodos de exactitud, precisión y reproducibilidad probada, actualización permanente de profesionales y técnicos, acceso a bibliografía y base de datos actualizados.

Las condiciones ambientales no deben afectar negativamente la exactitud de las mediciones, prestando atención por ejemplo al polvo, humedad, temperatura, niveles de ruido, vibración, tensión del suministro eléctrico, otros. Se deben

tomar medidas para asegurar el orden y limpieza del laboratorio y cumplir con los requisitos sobre seguridad e higiene. El acceso al área debe estar controlado y tener áreas separadas de trabajo, cuando las actividades que se realizan sean incompatibles

La participación en un Programa de Calidad Externo, es otra parte importante para el logro de la eficiencia y credibilidad del Laboratorio de Alimentos, puesto que configura una verdadera Auditoría Científica del Laboratorio, y permite conocer de manera indudable, la eficiencia y confiabilidad del mismo

El Análisis.

El resultado que se obtenga en un análisis de Alimento debe ser preciso, exacto y reproducible. Para conseguirlo, es necesario que la muestra del alimento por analizar, sea suficiente, representativa y no se contamine. Que la metodología a utilizar sea sensible y específica, que los reactivos sean de calidad analítica, que los equipos e instrumentos respondan a los criterios de calibración y control; y finalmente, que el analista sea experimentado y eficiente para ejecutar el análisis.

Cuando se cumple con todos estos requisitos, aún sin contar con equipos muy sofisticados, se puede trabajar con seguridad y confiabilidad en el análisis químico de los alimentos y así, cumplir con la misión de garantizar a la comunidad, productos sanos y seguros para el bienestar del consumidor

Cuadro VIII. CAUSAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS EN LA VARIACIÓN DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS

Causas de la Variación	MEDIDAS DE PREVENTIVAS	
	Intra-laboratorio	Inter-laboratorio
Heterogeneidad del producto.	Examinar muestras representativas en número suficiente y tamaño, adecuadas estadísticamente, de acuerdo con el nivel exigido de control	Adoptar planes uniformes para la obtención y preparación de las muestras
Métodos	Utilizar métodos estándares para el tipo de muestra que se analiza	Participar con regularidad, en trabajos de colaboración entre laboratorios que impliquen análisis de patrones de referencia, submuestras procedentes de una muestra común y muestras de comprobación, distribuidas a partir del mismo origen Publicar manuales de métodos estandarizados
Analistas	Asignar el trabajo a personal debidamente preparado Adoptar los detalles de procedimiento de los métodos estándares	Consultar a especialistas Intercambiar información y personal Comparar los resultados de distintos analistas, cuando analizan muestras comparables Patrocinar la capacitación en grupo
Instrumentos analíticos, aparatos especiales y facilidades de mantenimiento.	Llevar a cabo un programa riguroso de mantenimiento y reparación Calibrar los instrumentos a menudo, frente a patrones adecuados Establecer los límites de sensibilidad, especificidad y reproducibilidad de las técnicas	Emplear instrumentos idénticos Demostrar que los resultados son comparables mediante análisis de muestras patrón, submuestras y muestras de comprobación Seguir los procedimientos estándares para el mantenimiento y uso de los instrumentos

Causa de la Variación	MEDIDAS PREVENTIVAS	
	Intra-laboratorio	Inter-laboratorios
Registros e Informes	Llevar a cabo un registro permanente de los datos, en el cuaderno de laboratorio, y tomar también notas aclaratorias en el momento de la observación Controlar atentamente, los posibles errores al elaborar y transcribir los datos al informe final	Adoptar métodos uniformes para el registro, cálculo y confección de los informes de los resultados Someter dichos informes, que deben incluir datos sobre los controles y patrones, a un organismo centralizado para una evaluación comparativa
Dirección	Brindar supervisión e incentivos Mantener la calidad de los servicios esenciales, tales como lavado, el almacén, la seguridad, los servicios de oficina, otros Proporcionar un ambiente adecuado en el laboratorio, en cuanto a iluminación, ventilación, limpieza, otros	Revisión continua del funcionamiento de cada laboratorio Especificar la garantía mínima de calidad exigida para cada clase de análisis de laboratorio La dirección debe apoyar la garantía de calidad del laboratorio, como parte integral de todo programa que implique análisis de muestras Promover conferencias y actividades educativas entre laboratorios
Suministros y Equipos	Seleccionar el material con la calidad adecuada, según el uso que ha de destinarse Almacenarlo bajo condiciones que eviten su deterioro	Centralizar las compras cuando se trate de aparatos o material especiales y hacerlas de acuerdo con las necesidades Distribuir los suministros del mismo lote entre los distintos laboratorios participantes Evitar el almacenamiento prolongado, sobre todo, de productos perecederos
Reactivos Químicos y otros productos preparados en el laboratorio.	Seguir las instrucciones prescritas, meticulosamente Comparar el funcionamiento de reactivos nuevos con otros viejos de calidad conocida Cuando un reactivo no se comporte con normalidad, rechazar toda la partida y no tener en cuenta los resultados obtenidos	Obtener ingredientes que cumplan los requisitos necesarios de una fuente común. Para su preparación y uso, utilizar un set común de instrucciones normalizadas Intercambiar información sobre la estabilidad de los reactivos y las dificultades que se encuentren durante su utilización

5. Implementación del Programa de la calidad analítica.

a) Ensayo Intralaboratorios. Análisis de composición nutricional para leche en polvo.

La leche en polvo es un producto estable y homogéneo por lo que es recomendado por la AOAC para estudios comparativos.

Objetivo.

Conocer cómo se desempeña el Laboratorio de Alimentos en sus operaciones de rutina

Selección de Métodos:

Los métodos analíticos que utilizamos en la realización de la composición nutricional de la leche en polvo son los establecidos por una organización reconocida internacionalmente, que desarrolla estudios comparativos que son adoptados por la FDA, ISO y el CODEX Alimentarios

Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists (AOAC) 16 Edition - 1995

La Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC) es una sociedad científica profesional establecida y que funciona en los Estados Unidos de América desde 1884, fundada con el objetivo de obtener, desarrollar, ensayar y adoptar métodos confiables y actualizados, para el análisis químico y biológico de alimentos, drogas y cualquier otro producto que afecte la Salud Pública, seguridad, protección económica del consumidor y la calidad ambiental.

El CODEX Alimentarios, que es el máximo organismo normalizador en alimentos a nivel mundial, adopta la metodología del AOAC y nuestro país, que es miembro del CODEX, la reconoce oficialmente, siendo referencia de las normas, COPANIT del Ministerio de Comercio e Industrias

La selección del método apropiado es fundamental para el desempeño del laboratorio y deben tener atributos tales como exactitud, precisión, especificidad, sensibilidad, confiabilidad y que sean prácticos. En el proceso de evaluación del método, incluimos la lectura de bibliografía, instrumentos disponibles, experiencia profesional, dando preferencia a los métodos recomendados o adoptados por organizaciones internacionales relevantes como la AOAC y el CODEX Alimentarios

Aunque el método seleccionado cumpla con todos éstos requisitos, se deben efectuar verificaciones de control junto con los análisis, o de manera intermitente, después de un número especificado de análisis para documentar que su funcionamiento es consistente

Todos los métodos que adoptamos, están en el Manual de Operación "Métodos de Análisis Físico-Químicos para el Laboratorio de Alimentos y Bebidas", el cual es revisado periódicamente (1 año mínimo), por el Jefe del Laboratorio y se encuentra accesible para el personal analista.

b) Validación de los Métodos de Análisis de Alimentos

Definiciones. (Instituto de Ciencias y Tecnología Alimentos, 1993).

Valor verdadero: Es el valor conocido o asignado que caracteriza una cantidad medida y perfectamente definida en las condiciones existentes en el momento de la determinación.

Éste es un valor ideal que podrá ser alcanzado, solamente si todas las causales de error de medición fuesen eliminadas y la población fuese infinita.

Método de Referencia: Está reconocido internacionalmente, por expertos o por acuerdo entre las partes, que permite o supuestamente permite obtener el valor verdadero de una medición.

Método Indirecto: Es un método usualmente basado en una medida física (Espectrofotometría, Turbidimetría, etc.), cuya señal estará relacionada con valores cuantitativos conocidos o valores verdaderos del componente, obtenidos por materiales estándares.

Exactitud Promedio: Es cuando se realiza una simple determinación (x_i) para una variable, por un método de análisis dado. Esa medición es siempre una estimación del valor verdadero (y) de dicha variable en la muestra.

El error del método será dado por la diferencia ($x_i - y$); la exactitud promedio será mejor mientras menos sea la diferencia ($x_i - y$),

Básicamente, esta diferencia depende principalmente, de cuatro características analíticas del método:

Sensibilidad del método Es el cambio de concentración menor que puede ser medido por un procedimiento analítico.

Límite de detección: Es la concentración menor (o cantidad) de una sustancia que puede ser detectada con un nivel de confianza específico, por un procedimiento analítico

Para métodos instrumentales indirectos, la sensibilidad y límite de detección están determinados por la sensibilidad del detector y la relación señal/ruido.

Precisión Este concepto es una característica general aplicable a todos los métodos analíticos. Es el nivel de igualdad entre los resultados obtenidos por un método estándar dado, para una misma muestra y bajo condiciones previamente definidas. Básicamente, la precisión incluye todo tipo de error fortuito y al azar, que no puede evitarse completamente, y puede variar de un análisis a otro (Ejemplo Volumen liberado por una pipeta, condiciones ambientales, estabilidad del instrumento, ruidos electrónicos, otros). Los errores de lectura, errores operacionales, que son básicos, no se incluyen en los datos de precisión

Por supuesto, la variabilidad entre análisis será menor cuando la prueba es realizada dentro de un mismo laboratorio y bajo idénticas condiciones. Se obtendrá el error mayor, cuando la prueba es realizada por diferentes laboratorios y bajo condiciones completamente diferentes.

Con el objeto de cuantificar la variabilidad de resultados en estas dos situaciones extremas, la Precisión es expresada en términos de Repetibilidad (r) y Reproducibilidad (R)

Repetibilidad (r) Es el valor bajo el cual se espera encontrar, con una probabilidad determinada, la diferencia absoluta entre dos simples resultados, obtenidos con el mismo método, con idéntico material de análisis y bajo las mismas condiciones (igual operador, equipo, laboratorio y en una rápida sucesión) De no existir otra indicación, la probabilidad es del 95%

Reproducibilidad (R) Es el valor bajo el cual se espera encontrar con una probabilidad determinada, la diferencia absoluta entre dos simples resultados para un mismo material, obtenido bajo diferentes condiciones (diferente operador, diferente equipo, diferente laboratorio y/o diferente tiempo) De no existir otra indicación, la probabilidad es del 95%

Expresiones Matemáticas Se derivan del análisis de la varianza de los datos obtenidos en un ensayo interlaboratorios, que pueden expresar la repetibilidad y la reproducibilidad de un método y de un rango dado de concentración como:

- Desviación estándar de la repetibilidad (S_r) y
- Desviación estándar de la reproducibilidad (S_R)
- Repetibilidad y Reproducibilidad relativa a las desviaciones estándares (RSD_r y RSD_R)

Incertidumbre de Mediciones. Un estimado adjunto a una medición que caracteriza el rango de valores dentro del cual se asegura que está el valor real (AOAC, 1999)

Fortaleza También referido como robustez. Diferentes laboratorios utilizan el mismo método e inevitablemente, introducen pequeñas variaciones en el

procedimiento, lo cual puede o no, tener una influencia significativa en el desarrollo del método. La fortaleza es normalmente evaluada por el laboratorio que la origina, antes de que otros laboratorios colaboren (AOAC, op. cit.)

Calidad de los Ensayos. Determinación de la calibración de un laboratorio o calidad de los ensayos del laboratorio, por medio de comparaciones entre laboratorios. (AOAC, op. cit.).

Cuadro IX. EXACTITUD GENERAL DE UN MÉTODO

TERMINOLOGÍA	DEFINICIÓN FUNCIONAL
<ul style="list-style-type: none"> □ Precisión a) Repetibilidad (r) (Error de azar) 	Varianza dentro del laboratorio
<ul style="list-style-type: none"> b) Reproducibilidad (R) 	Varianza entre laboratorios
Exactitud General	
<ul style="list-style-type: none"> □ Exactitud de la media (Error sistemático) 	Diferencia promedio con respecto al valor de referencia
<ul style="list-style-type: none"> □ Sensibilidad 	Valor medido/concentración
<ul style="list-style-type: none"> □ Límite de detección 	Menor cantidad detectada

Procedimiento Analítico para el análisis de la composición nutricional de la Leche en Polvo.

Referencia:

Official Methods of Analysis of AOAC International 16th Edition Volumen II, 1995 y el suplemento de marzo de 1996

Cap 33 páginas 10,11, 55 y 56

<u>Determinaciones</u>	<u>Método</u>
Muestreo de Leche en Polvo	935.41 pág. 55
Humedad	927.05 pág 55
Cenizas	930.30 pág. 56
Grasas (Roese Gottlieb)	932.06 pág. 56
Proteína 1) Macro- Kjeldahl	930 29 pág. 55, 10 y 11
2) Kjeltex-Tecator	Manual de Procedimiento Tecator (Método aprobado por la AOAC y Equipo Certificado ISO 9001)

Valores de Referencia de la Validación Analítica de los Métodos AOAC.

Grasa (932 06).

Máxima diferencia entre duplicados < 0 03%

Leche en polvo (grasa).

- Para 3.6%

$S_r = 0.015$ $RSD_R = 0.512\%$

$S_R = 0.020$ $r = 0.044$

$RSD_r = 0.396\%$ $R = 0.056$

Proteína (930.29)

Proteína expresada (N x 6.38)

-Máxima diferencia entre duplicados 0.03%

$S_r = 0.014$ $RSD_R = 0.504\%$

$S_R = 0.017$ $r = 0.038$

$RSD_r = 0.385\%$ $R = 0.049$

Límite de Aceptación.

Los constituyentes básicos de un producto, de acuerdo con lo que nuestra legislación señala (Decreto 256), no deben ser menores del 95% ni mayores del 105% de la cantidad declarada. De acuerdo con la legislación, este límite puede variar de 110% a 90% en productos, cuando los constituyentes no son los básicos

Control de Calidad para cada Metodología.

Por razones de tiempo, recursos y facilidad se presentará un ejemplo de validación para la metodología de la proteína, por el método tradicional Kjeldahl y un equipo moderno de Kjeldahl (Tecator - Kjeltex) certificado ISO 9001

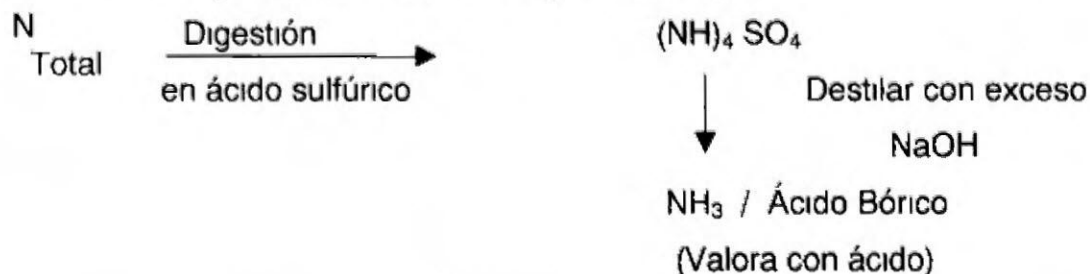
Los análisis de humedad, cenizas y grasas se realizaron en el programa de Control de Calidad Externo sobre la composición Nutricional de Leche en Polvo (RONDA2 - programa PRIDAA) con 13 laboratorios en Costa Rica

El número de ensayos de control interno de calidad de análisis de rutina, debería ser del 5% del total de análisis realizados, ó 1 en 20 ensayos realizados Para los no frecuentes debería utilizarse un sistema de validación total en cada ocasión (AOAC, 1999)

Principio del Método.

El Método de Proteína/Nitrógeno fue descrito, por primera vez, por Johann Kjeldahl en 1883, aunque se ha modificado durante años, se mantiene como la técnica más fidedigna para la determinación de nitrógeno.

El método Kjeldahl consta de las siguientes etapas



En la mezcla de digestión se incluye sulfato de sodio o potasio, para aumentar el punto de ebullición y un catalizador para acelerar la reacción, tal como el sulfato de cobre.

El amoníaco en el destilado se retiene en ácido bórico y se valora directamente con ácido clorhídrico.

El Sistema Kjeltex I utiliza la digestión en tubos, en un bloque de aluminio calentado eléctricamente seguido de una rápida destilación de amoníaco y con vapor, en forma automática. Este procedimiento cuenta con informes sobre exactitud y precisión y es utilizado como método de referencia aprobado por los organismos internacionales como AOAC, ISO y Codex.

Este sistema es adaptado del método oficial Químico -"Kjeldahl".

Unidad de Digestión	2012
Unidad de Destilación	1002
Unidad Titulación	Jencongs-Digitrate
	50ml

El procedimiento analítico de los dos métodos, está descrito en el Manual de Procedimiento de Análisis del Laboratorio de Alimentos y adoptados de la AOAC como se detalla anteriormente.

Las medidas de precaución y seguridad, indicadas en los métodos y el Manual del Equipo, deben ser atendidos por los riesgos de los reactivos utilizados (ácidos bases fuertes y el gas dióxido de sulfuro que es tóxico). El Manual de Seguridad que recomendamos es el adoptado por la OMS y las disposiciones generales de seguridad se encuentran en el Reglamento Interno del IEA.

c) Pruebas de Competencia Intralaboratorio.

Sólo participa el Laboratorio de Alimentos del Instituto Especializado de Análisis (IEA), para vigilar su sistema de medición en forma prospectiva, y con el análisis estadístico de estas determinaciones, ayudar a identificar los Errores Sistemáticos

Alimento	Organización	Análisis	Métodos
Leche en Polvo	Laboratorio de Alimentos del IEA.	Proteína (N x 6.38)	Macro- Kjeldahl y Kjelttec- Tecator

Control de la Exactitud del Método y de los Equipos Kjeldahl.

% Recuperación del Nitrógeno.

Se realizarán análisis, por duplicado, a cada material estándar utilizado.

Sulfato de Amonio

Se pueden utilizar otros como acetanilida, hidrocloreuro de lisina o triptófano.

Análisis de Nitrógeno

Para controlar la recuperación del nitrógeno, se realizan análisis por duplicado, a cada concentración del material de referencia de acuerdo al equipo que se ha de utilizar

- Adicione todos los reactivos igual a la muestra
- Digiera y destile bajo las mismas condiciones de la muestra de la leche en polvo
- Realice determinaciones en blanco.

Recuperación mínima recomendada por la AOAC, no menor de 99%.

$$\% \text{ Recuperación} = \frac{\% \text{ Nitrógeno Actual}}{\% \text{ Nitrógeno Teórico}} \times 100$$

Materiales de Referencia

Sulfato de Amonia ((NH₄)₂ SO₄) > 99.1

Mínimo para Recuperación de Nitrógeno = 99%

Peso Molecular = 132.14 g/mol

$$\% \text{ Nitrógeno en (NH}_4\text{)}_2 \text{ SO}_4 = \frac{28}{132.14} \times 100 = 21.19$$

$$\% \text{ Nitrógeno Teórico} = 21.19 \times 99.1 = \underline{21.00}$$

$$\% \text{ Nitrógeno Actual} = \frac{[1.4007 \times (v_1 - v_2) \times N]}{\text{gramos patrón}}$$

V₁ y V₂ = ml de HCL usados en la titulación del patrón y el blanco

N = normalidad de la solución de HCL.

1.4007 = peso del Nitrógeno en miliequivalentes, N x 100 (100%)

Repetibilidad de las determinaciones de Proteína por el Método Kjeltec-Tecator

Repeticiones $n > 7$ (3 niveles o concentraciones diferentes)

Determinación del Promedio \bar{x} , Desviación Estándar y Coeficiente de Variación a cada nivel.

Repetibilidad para las Determinaciones Paralelas con Desviación Estándar del Promedio de las diferencias individuales de la Proteína total (N x 6.38) por Kjeltec-Tecator

Validación de los Métodos de Análisis

Comparación de las Precisiones de los dos instrumentos.

Significancia Estadística (Prueba F)

Comparación de las Precisiones de los dos Analistas por el Método Kjeltector.

Significancia Estadística (Prueba F)

Diagramas de Control. (Diagrama de Shewhart)

Las cartas de control permiten analizar los datos para determinar si existe un Estado de Control Estadístico y para mantener el proceso dentro de los límites de control.

Los Diagramas de Control de Precisión que realizamos, están basados en análisis duplicados de 10 muestras de leche en polvo, para el análisis de proteína (20 análisis) en los dos equipos Kjeldahl. Los análisis se harán en diferentes tiempos y concentraciones similares. Las diferencias entre los resultados pareados se trazan con cero, como valor esperado. El segundo resultado se sustrae del primero y las diferencias se trazan en el diagrama.

Se calcula \bar{x} y el Rango (\bar{R}) y se coloca la línea central y los límites preventivos y de acción.

Por lo práctico que representa el uso de las tablas estadísticas, usaremos para el cálculo de los límites de control, los valores A_2 , D_3 y D_4 de la tabla N°104 del "Quality Control for the Food Industry".

$$LC = \bar{x} \pm A_2 R \qquad LCS = D_4 R$$

$$LCI = D_3 R$$

Los límites de acción y preventivos se calculan también, con la Desviación Estándar de las diferencias

$$S_D = \sqrt{\frac{\sum d^2 - (\sum d)^2/N}{N-1}}$$

N = N° muestras de Prueba que se han realizado por duplicado.

D = diferencias de las dos (2) determinaciones.

Límite de Aceptación

La validación del resultado se define con un límite de aceptabilidad que, por lo general, es un múltiplo de la Desviación Estándar (nunca mayor de 3).

$$LCS_X = \bar{x} \pm 3S_D$$

$$LCS_R = \pm 3S_D \quad LCI = 0$$

Las técnicas de Diagrama de Control son un ejemplo de Registros de Calidad y se pueden usar para:

- Verificar la función de Precisión entre Analistas.
- Método bajo Control Estadístico

Las causas asignables detectadas con el uso de estas cartas toma dos formas.

- Determinar si un proceso sin evaluar, está en control estadístico
- Determinar si un proceso evaluado permanece en Control.

La frecuencia va a depender de la experiencia de los analistas, el volumen de trabajo, los costos de la verificación y la decisión de la administración sobre el Control Estadístico de su Sistema Analítico

d) Presentación de Resultados y Análisis Estadístico.

Cuadro X. ANÁLISIS DE LA RECUPERACIÓN DE NITRÓGENO EN EL SULFATO DE AMONIO POR EL MÉTODO KELTEC - TECATOR.

Fecha	Concentración mg	Titulación ¹⁾ ml	Nitrógeno %	Recuperación %
24 - XI - 99	202.4	30.13	20.85	99.3
	202.3	30.16	20.88	99.4
23 - XI - 99	209.5	31.17	20.84	99.2
	204.0	30.38	20.86	99.3
3 - VI - 99	122.8	18.47	21.07	100.3
	122.4	18.44	21.10	100.5
11 - I - 99	150.4	22.42	20.88	99.4
	150.9	22.42	20.94	99.7

- 1) Ácido Clorhídrico O.IN factor = 1.0
Se tomaron en cuenta las determinaciones en blanco.
Limpieza del equipo previa a las determinaciones.

Cuadro XI. Análisis de la Recuperación de Nitrógeno en el Sulfato de Amonio por el Método Macro - Kjeldahl.

Fecha	Concentración mg	Titulación ¹⁾ ml	Nitrógeno %	Recuperación %
24 - XI - 99	201.4	30.12	20.95	99.8
	201.8	30.31	21.04	100.2
23 - XI - 99	200.8	30.04	20.95	99.8
	201.3	30.14	20.97	99.9
3 - VI - 99	120.1	18.09	21.10	100.5
	120.6	18.14	21.07	100.3
3 - I - 99	119.9	18.01	21.04	100.2
	119.8	18.01	21.06	100.3

- 1) Ácido Clorhídrico O IN factor = 1.0
Se tomaron en cuenta las determinaciones en blanco
Limpieza del equipo previa a las determinaciones

Cuadro XII. REPETIBILIDAD DE LA DETERMINACIÓN DE PROTEÍNA TOTAL % (N X 6.38) DE LECHE EN POLVO POR KJELTEC-TECATOR. IER. NIVEL DE CONCENTRACIÓN. JUNIO, 1999.

DETERMINACION	% (g/100g)	(X - X̄)	(X - X̄) ²
1	13.62	-0.01	0.0001
2	13.68	0.05	0.0025
3	13.71	0.08	0.0064
4	13.72	0.09	0.0081
5	13.57	-0.06	0.0036
6	13.57	-0.06	0.0036
7	13.61	-0.02	0.0004
8	<u>13.59</u>	-0.04	<u>0.0016</u>
	Σ 109.07	Σ 0.03	Σ 0.0263
\bar{X}	13.63	0.004	

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

$$\bar{X} = 13.63$$

$$S_1 = \sqrt{\frac{\sum (X - \bar{X})^2}{n - 1}} = \sqrt{\frac{0.0263}{7}} = \sqrt{0.0037} = \underline{0.061}$$

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \times 100 = \frac{0.061}{13.63} \times 100 = \underline{0.45\%}$$

Cuadro XIII. REPETIBILIDAD DE LA DETERMINACIÓN DE PROTEÍNA TOTAL % (N X 6.38) DE LECHE EN POLVO POR KJELTEC-TECATOR. 2º NIVEL DE CONCENTRACIÓN. JUNIO, 1999.

DETERMINACION	% (g/100g)	$(X - \bar{X})$	$(X - \bar{X})^2$
1	20 09	0 08	0 0064
2	19 96	-0 05	0 0025
3	19 89	-0 12	0 0144
4	19 92	-0 09	0 0081
5	20 09	0 08	0 0064
6	20 01	0 00	0 00
7	20 01	0 00	0 00
8	20 10	0 09	0 0081
9	20 10	0 09	0 0081
10	<u>19 90</u>	<u>0 11</u>	<u>0 0121</u>
	Σ 200 06	Σ - 0 03	Σ 0 0661
\bar{X}	20 01	0 003	

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

$$\bar{X} = \frac{\sum X_i}{n} = 20 01$$

$$S_2 = \sqrt{\frac{\sum (X - \bar{X})^2}{n-1}} = \sqrt{\frac{0 0661}{9}} = \sqrt{0 0073}$$

$$S = \underline{0 086}$$

$$CV = \frac{0 086}{20 01} \times 100 = \underline{0 43\%}$$

Cuadro XIV. REPETIBILIDAD DE LA DETERMINACIÓN DE PROTEÍNA TOTAL % (N X 6.38) DE LECHE EN POLVO POR KJELTEC-TECATOR. 3ER. NIVEL DE CONCENTRACIÓN. JUNIO, 1999.

DETERMINACION	% (g/100g)	(X - \bar{X})	(X - \bar{X}) ²
1	25.54	0.07	0.0049
2	25.54	0.07	0.0049
3	25.49	0.02	0.0004
4	25.50	0.03	0.0009
5	25.45	-0.02	0.0004
6	25.44	-0.03	0.0009
7	25.49	0.02	0.0004
8	25.43	-0.04	0.0016
9	25.42	-0.05	0.0025
10	<u>25.39</u>	<u>-0.08</u>	<u>0.0064</u>
	Σ 254.69	Σ -0.01	Σ 0.0233
\bar{X}	25.47	-0.001	

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

$$\bar{X} = \frac{\sum X_i}{n} = \frac{2547}{10} = 25.47$$

$$S = \sqrt{\frac{\sum (X - \bar{X})^2}{n-1}} = \sqrt{\frac{0.0233}{9}} = \sqrt{0.00259}$$

$$S = 0.051$$

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \times 100 = 0.20\%$$

Validación de los Métodos de Análisis.
Proteína en Leche en Polvo

Ier Nivel 13.7%
 n = 8

$$S^2_1 = 0.0037$$

$$CV = 0.45\%$$

IIdo Nivel 20.0%
 n = 10

$$S^2_2 = 0.0074$$

$$CV = 0.43\%$$

IIler Nivel 25%
 n = 10

$$S^2_3 = 0.0026$$

$$CV = 0.20\%$$

Evaluación de la Significancia Estadística con base en la Prueba "F" al 95% de confianza y n-1 grados de libertad.

$$F = \frac{S^2_1}{S^2_2} \quad (S^2_1 > S^2_2)$$

$$F = \frac{S^2_2 \text{ gl}=9}{S^2_3 \text{ gl}=9} = \frac{0.0074}{0.0026} = \underline{2.85}$$

$$F_c = \underline{3.18}$$

$$F_{obs} < F_c$$

$$2.85 < 3.18$$

Se acepta la Hipótesis Nula No existe diferencia entre la variabilidad de las dos concentraciones con una confianza del 95%

$$F = \frac{S^2_1 \text{ gl}=7}{S^2_3 \text{ gl}=9} = \frac{0.0037}{0.0026} = \underline{1.42}$$

$$F_c = \underline{3.29}$$

$$F_{obs} < F_c$$

$$1.42 < 3.29 \quad \text{Se acepta la Hipótesis Nula}$$

$$F = \frac{S^2_2 \text{ gl}=9}{S^2_1 \text{ gl}=7} = \frac{0.0074}{0.0037} = \underline{2.00}$$

$$F_{obs} < F_c$$

$$2.00 < 3.68$$

Se acepta la Hipótesis Nula

Kjeltec Tecator

Límite de Confianza 95% - Incertidumbre = I

$$1 \quad \frac{\text{ler Nivel}}{t_{Sn-1}} \quad 13.7\% \quad n=8 \quad \frac{2.365 (0.061)}{\sqrt{8}} = \frac{0.1443}{2.83} = 0.05$$

$$I = 0.05 \quad \bar{X} = 13.63 \pm 0.05$$

13.58 - 13.68

$$2 \quad \frac{\text{Ildo Nivel}}{t_{Sn-1}} \quad 20\% \quad n = 10$$

$$I = \frac{2.26 (0.086)}{3.16} = \frac{0.1945}{3.16}$$

$$I = 0.06 \quad \bar{X} = 20.01 \quad 20.01 \pm 0.06$$

19.95 - 20.07

$$3. \quad \frac{\text{Iler Nivel}}{t_{Sn-1}} \quad 25\% \quad n=10$$

$$I = \frac{2.26(0.051)}{3.16} = \frac{0.1153}{3.16} = \underline{0.04}$$

$$\bar{X} = 25.47$$

$$25.47 \pm 0.04$$

25.43 25.51

Cuadro XV. REPETIBILIDAD PARA DETERMINACIONES PARALELAS CON DESVIACIÓN ESTÁNDAR DEL PROMEDIO DE LAS DIFERENCIAS INDIVIDUALES DE LA PROTEÍNA TOTAL (N X 6.38) POR KJELTEC-TECATOR.

MUESTRAS	I	II	\bar{X}	DIFERENCIA	D ²
1	13 57	13 57	13 57	0 00	0 0000
2	13 61	13 59	13 60	0 02	0 0004
3	13 62	13 68	13 65	-0 06	0 0036
4	14 13	14 16	14 14	-0 03	0 0009
5	14 18	14 17	14 18	0 01	0 0001
6	13 16	13 21	13 19	-0 05	0 0025
7	13 95	13 93	13 94	0 02	0 0004
8	13 05	12 96	13 00	0 09	0 0081
9	13 71	13 72	13 72	-0 01	0 0001
10	14 21	14 27	14 24	-0 06	0 0036
			Σ 137 23	Σ -0 07	Σ 0 0197
\bar{X}			13 72	-0 007	

Análisis Estadístico $\bar{X} = \frac{\Sigma X_i}{n}$

$\bar{X} = 13.72$

$$S_D = \sqrt{\frac{\Sigma D^2 - \frac{(\Sigma D)^2}{n}}{n - 1}} = \sqrt{\frac{0.0197 - \frac{0.0049}{10}}{9}}$$

$$S_D = \sqrt{\frac{0.0197 - 0.0005}{9}} = \sqrt{\frac{0.0192}{9}} = \sqrt{0.0021}$$

$S_D = 0.046$

$$CV = \frac{0.046}{13.72} \times 100 = 0.34 = \underline{0.34\%}$$

Repetibilidad:

$$r = 2\sqrt{2} \text{ Sr} \qquad q = 10$$

$$Sr = \sqrt{\frac{1}{2} q \times \sum D^2} = \sqrt{1/20 \times 0.0197} = \sqrt{0.00098}$$

$$Sr = \underline{0.031} \qquad 2\sqrt{2} = \underline{2.83}$$

$$r = 2.83 (0.031)$$

$$r = \underline{0.088}$$

Cuadro XVI. COMPARACIÓN DE LAS PRECISIONES DE LOS DOS INSTRUMENTOS CON DESVIACIÓN ESTÁNDAR DEL PROMEDIO DE LAS DIFERENCIAS INDIVIDUALES DE LA PROTEÍNA TOTAL (N X 6.38) POR KJELTEC-TECATOR Y MACRO KJELDAHL.

Muestra	Kjeltec - Tecator % (g/100g)			Macro Kjeldahl						
	1er Análisis	2do Análisis	X_i	$(X-\bar{X})_i$	$(X-\bar{X})_i^2$	1er Análisis	2do Análisis	X_{ii}	$(X-\bar{X})_{ii}$	$(X-\bar{X})_{ii}^2$
1	25.91	25.95	25.93	9.75	95.06	25.94	25.93	25.94	9.86	97.22
2	12.39	12.42	12.40	-3.78	14.29	12.32	12.42	12.37	3.91	13.76
3	14.21	14.27	14.24	-1.94	3.76	14.05	13.92	13.98	2.10	4.41
4	13.71	13.72	13.72	-2.46	6.05	13.52	13.63	13.58	2.50	6.25
5	13.57	13.61	13.59	-2.59	6.71	13.49	13.51	13.50	2.58	6.66
6	25.42	25.39	25.40	9.22	85.01	25.03	25.24	25.14	9.06	82.08
7	19.80	19.81	19.80	3.62	13.10	19.62	19.63	19.62	3.54	12.53
8	14.13	14.16	14.14	-2.04	4.16	13.88	13.89	13.89	2.19	4.77
9	11.14	11.14	11.14	-5.04	25.40	11.24	11.26	11.25	4.83	23.33
10	11.43	11.45	11.44	-4.74	22.47	11.48	11.50	11.49	4.59	21.07
			$\Sigma 161.80$		$\Sigma 276.01$			$\Sigma 160.76$		$\Sigma 272.10$

Análisis Estadístico

$$\bar{X}_I = 16.18$$

$$X_{II} = 16.08$$

$$S_I^2 = \frac{\Sigma(X - \bar{X})^2}{n-1}$$

$$S_{II}^2 = \frac{\Sigma(X - \bar{X})^2}{n-1}$$

$$S_I^2 = \frac{276.01}{9}$$

$$S_{II}^2 = \frac{272.1}{9}$$

$$S_I^2 = 30.67$$

$$S_{II}^2 = 30.23$$

Significancia Estadística (Prueba F)

$$F = \frac{S_I^2}{S_{II}^2} \quad (S_I^2 > S_{II}^2) \quad gl = 9$$

S_I y S_{II}

$$F = \frac{30.67}{30.23} = 1.014$$

$F_c = 3.18$ Tabla Distribución F

$F < F_c$

$1.014 < 3.18$

Se acepta la Hipótesis Nula con un riesgo del 5%. No hay razón para suponer que existe ninguna diferencia de precisión entre los dos métodos

CuadroXVII. REPETIBILIDAD Y DESVIACIÓN DE LAS DETERMINACIONES DE LA PROTEÍNA TOTAL DE LECHE EN POLVO POR EL MÉTODO MACRO-KJELDAHL Y KJELTEC-TECATOR.

Muestra	Kjeltec - Tecator % (g/100g)					Referencia (g/100g) Macro Kjeldahl					
	1er Análisis	2do Análisis	Media X_i	Rango W_i	W_i^2	1er Análisis	2do Análisis	Media del Duplicado Y_i	W_{ii}	Diferencia Algebraica $d_i = X_i - Y_i$	d_i^2
1	25.91	25.95	25.93	0.04	0.0016	25.94	25.93	25.94	0.01	-0.01	0.0001
2	12.39	12.42	12.40	0.03	0.0009	12.39	12.42	12.37	-0.03	0.03	0.0009
3	14.21	14.27	14.24	0.06	0.0036	14.05	13.92	13.98	0.13	0.26	0.0676
4	13.71	13.72	13.72	0.01	0.0001	13.52	13.63	13.58	-0.11	0.14	0.0196
5	13.57	13.61	13.59	0.04	0.0016	13.49	13.51	13.50	0.02	0.09	0.0081
6	25.42	25.39	25.40	0.03	0.0009	25.03	25.24	25.14	-0.21	0.26	0.0676
7	19.80	19.81	19.80	0.01	0.0001	19.62	19.63	19.62	-0.01	0.18	0.0324
8	14.13	14.16	14.14	0.03	0.0009	13.88	13.89	13.89	-0.01	0.25	0.0625
9	11.14	11.14	11.14	0.00	0.0000	11.24	11.26	11.25	-0.02	-0.11	0.0121
10	11.43	11.45	11.44	0.02	0.0004	11.48	11.50	11.49	-0.02	-0.05	0.0025
			$\Sigma 161.80$	$\Sigma 0.21$	$\Sigma 0.0101$			$\Sigma 160.76$	0.3	$\Sigma 1.04$	$\Sigma 0.2734$
\bar{X}			16.18	0.02				16.03	0.03	0.10	
Sd										0.135	

Sd = Desviación Estándar de las diferencias

$$Sd = \sqrt{\frac{\sum d_i^2 - (\sum d_i)^2 / n}{n-1}} = \sqrt{\frac{0.2734 - 0.11}{9}}$$

$$Sd = \sqrt{\frac{0.1634}{9}} = \sqrt{0.018} = 0.135$$

Sd = 0.135

Determinación de la Repetibilidad.

$$Sr = \sqrt{\frac{1}{2} q (\sum W_i^2)} = \sqrt{1/20 \times 0.0101} = \sqrt{0.0005} = \underline{0.022}$$

Sr = 0.022

r = repetibilidad = $2\sqrt{2} \cdot Sr = 2.83 \cdot 0.022$
r = 0.062 (AOAC-r = 0.038)
 CODEX < 5%

Cuadro XVIII. COMPARACIÓN DE LAS PRECISIONES DE LOS DOS ANALISTAS PARA EL ANÁLISIS PROTEÍNA TOTAL N X 6.38 POR KJELTEC -TECATOR. JUNIO - JULIO 1999.

Muestra	Kjeltec I	X _i	Kjeltec II	X	(X-X) _i	(X-X) _{ii} ²	(X-X) _i ²	(X-X) _{ii} ²	Dr-ii
1	25 14 - 25 01	25 08	25 01 - 24 91	24 96	3 75	14 06	3 65	13 32	0 12
2	33 39 - 33 26	33 32	33 19 - 33 24	33 22	11 99	143 76	11 91	141 85	0 10
3	25 54 - 25 54	25 54	25 49 - 25 50	25 50	4 21	17 72	4 19	17 56	-0 04
4	19 86 - 19 61	19 64	19 74 - 19 74	19 74	1 69	2 86	1 57	2 46	0 11
5	11 34 - 11 34	11 34	11 22 - 11 25	11 23	9 99	99 80	10 08	101 61	-0 19
6	13 05 - 12 96	13 00	13 16 - 13 21	13 19	8 33	69 39	8 12	65 93	0 02
7	19 87 - 19 88	19 88	19 90 - 19 82	19 86	1 45	2 10	1 45	2 10	0 02
8	19 96 - 20 10	20 03	20 00 - 20 01	20 01	1 3	1 69	1 30	1 69	0 03
9	25 44 - 25 43	25 44	25 42 - 25 39	25 41	4 11	16 89	4 1	16 81	0 00
10	99 92 - 20 09	20 01	20 01 - 20 01	20 01	1 32	1 74	1 3	1 69	Σ0 25
						Σ370 01		Σ365 02	
\bar{X}		21 33		21 31					0 025
Sd									0 094

Análisis Estadístico

Significancia Estadística (Prueba F)

$$F = \frac{S_1^2}{S_2^2} \quad (\text{donde } S_1^2 > S_2^2)$$

F = Razón de dos varianzas (la mayor dividida por la menor)

$$S_1^2 = \frac{\sum(X - \bar{X})^2}{n-1}$$

$$S_{II}^2 = \frac{\sum(X - \bar{X})^2}{n-1}$$

$$S_1^2 = \frac{370 01}{9}$$

$$S_{II}^2 = \frac{365 02}{9}$$

$$n_1 = 10$$

$$n_2 = 10$$

$$S_1^2 = 41 11$$

$$S_{II}^2 = 40 55$$

$$F = \frac{S_1^2}{S_{II}^2} = \frac{41 11}{40 55} = 1 0138$$

Tabla F = > $F_c = \underline{3.18}$

FOBS < 3 18 95% Confianza

1 0138 < 3 18 Aceptamos la Hipótesis Nula con un riesgo del 5% No hay razón para suponer que existe ninguna diferencia de precisión entre los dos analistas

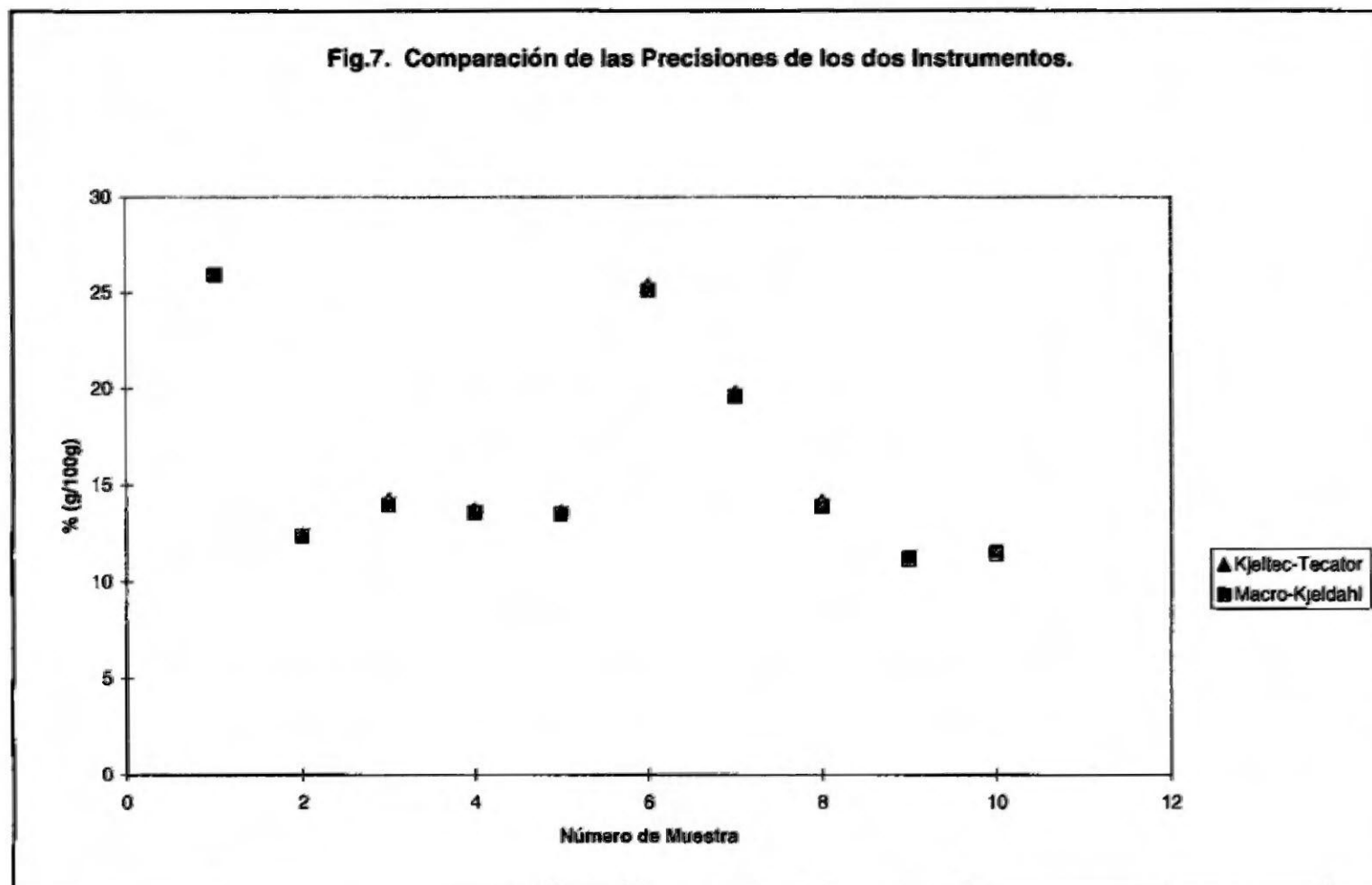
Desviación Estándar de las diferencias.

$$S_D = \sqrt{\frac{\frac{\sum D^2 - (\sum D)^2}{n}}{n-1}}$$

$$S_D = \sqrt{\frac{\frac{0.0859 - (0.25)^2}{10}}{9}}$$

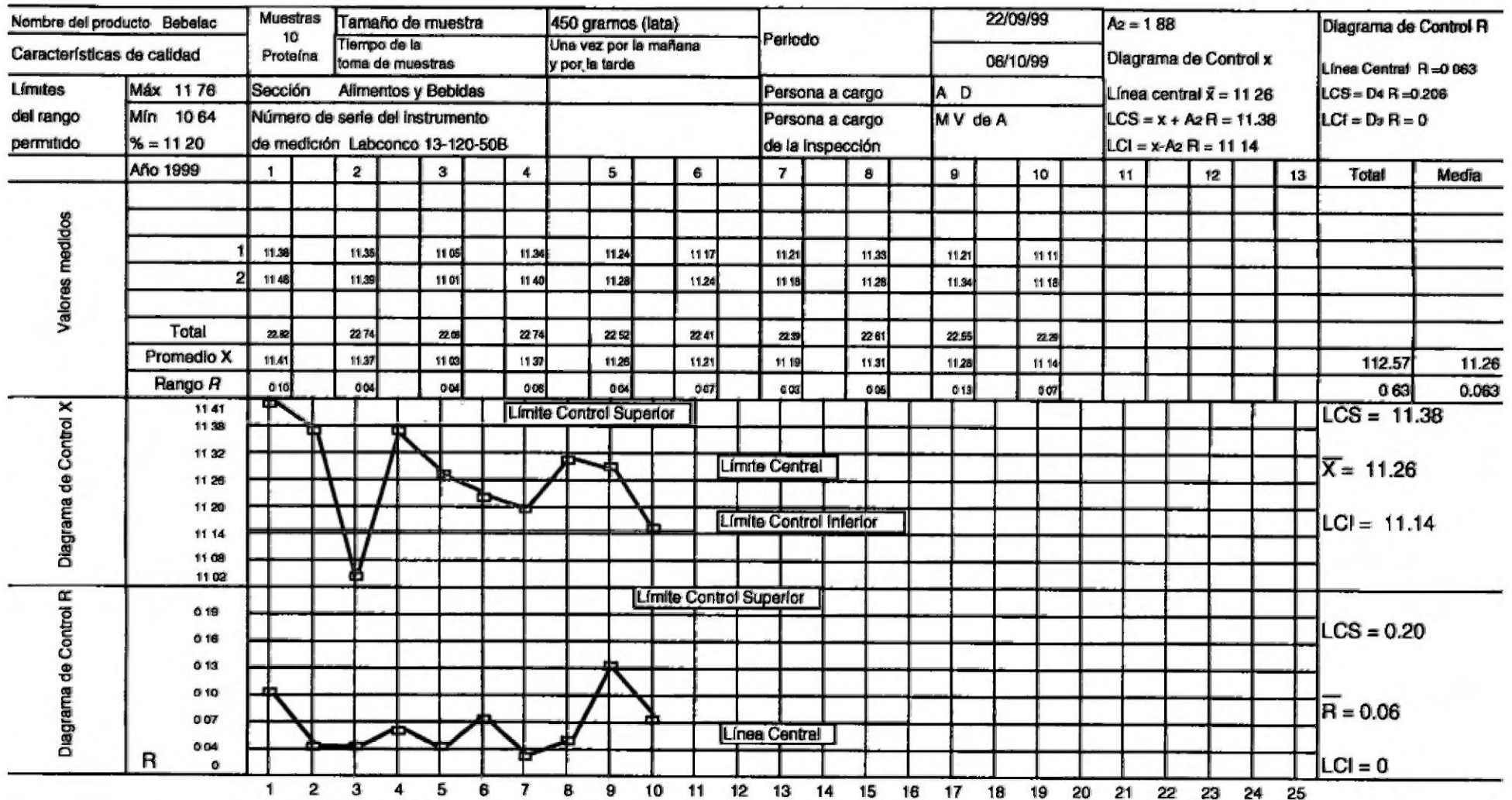
$$S_D = 0.094$$

Fig.7. Comparación de las Precisiones de los dos Instrumentos.



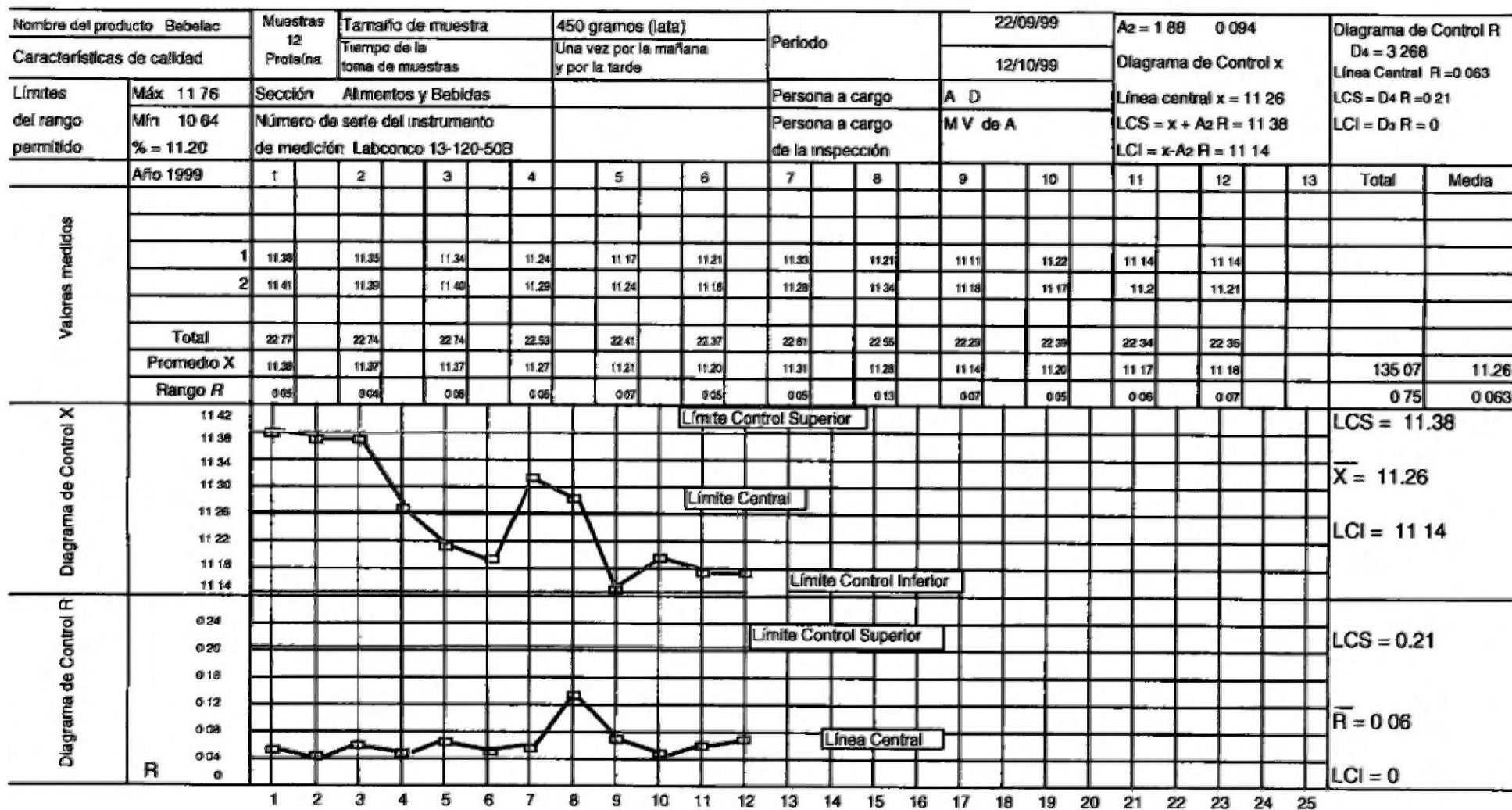
Fuente: Cuadro XVI Laboratorio de Alimentos IEA.

**Fig. 8. X-R Diagrama de Control N°1 - Equipo Macro-Kjeldahl
LABORATORIO DE ALIMENTOS - IEA.**



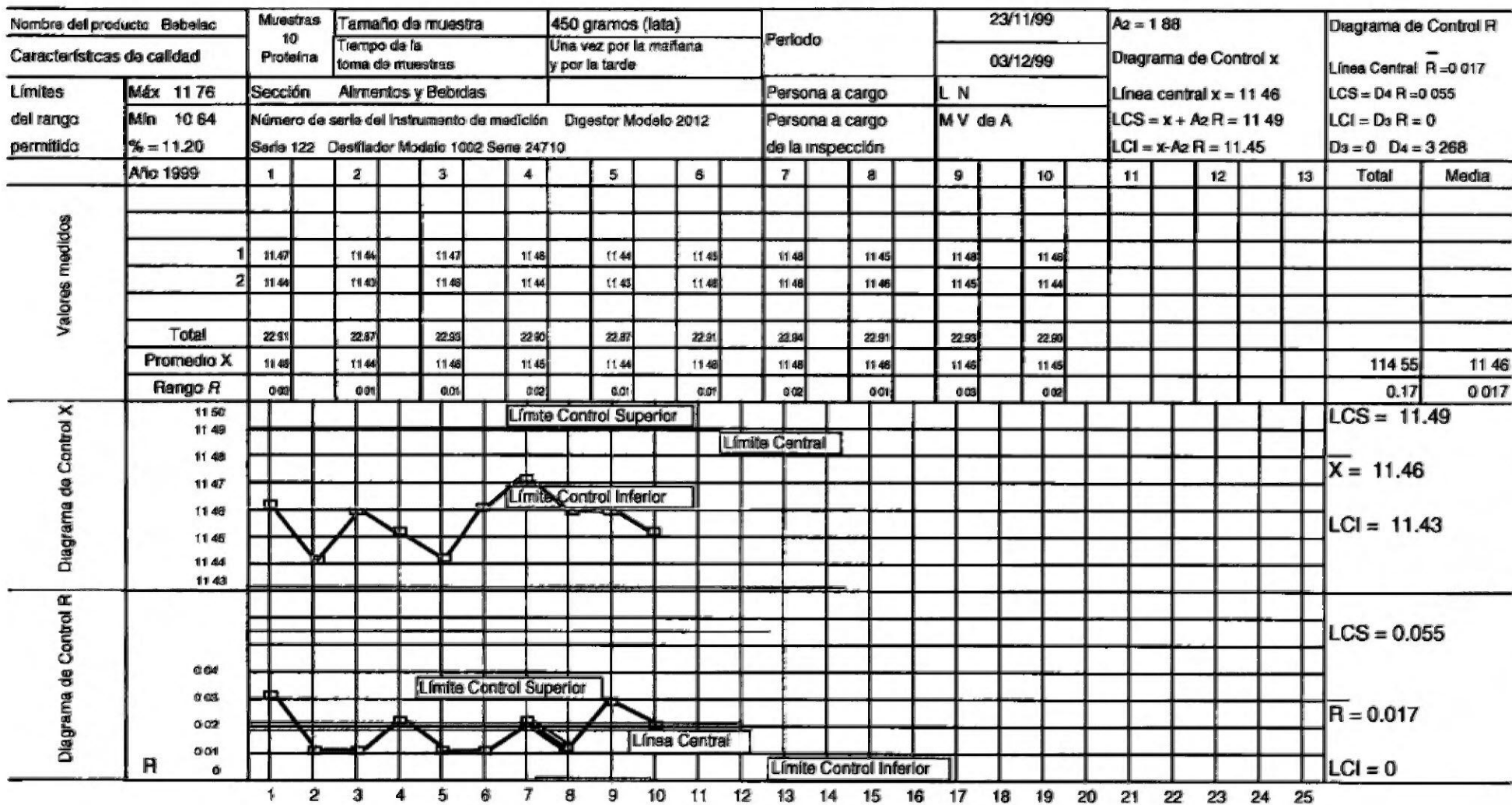
* Los valores A₂, D₄ y D₃ son tomados de la Tabla Estadística N° 104 "Quality Control for Food Industry"

**Fig. 9. X-R Diagrama de Control N°2 -Equipo Macro - Kjeldahl
(con acciones correctivas)
LABORATORIO DE ALIMENTOS - IEA.**



* Los valores A₂, D₄ y D₃ son tomados de la Tabla Estadística N° 104 "Quality Control for Food Industry"

**Fig. 10. X-R Diagrama de Control N°3 - Equipo Kjeltec - Tecator
LABORATORIO DE ALIMENTOS - IEA.**



* Los valores A₂, D₄ y D₃ son tomados de la Tabla Estadística N° 104 "Quality Control for Food Industry"

**Cuadro XIX. INFORMACIÓN DE LAS CARTAS DE CONTROL
X R DIAGRAMA DE CONTROL N°1 Y N°2
EQUIPO MACRO – KJELDAHL.**

FALLAS	ACCIÓN CORRECTIVA
Escape de gas en las mangueras que conectan los condensadores con los tubos que van al destilado.	<input type="checkbox"/> Reemplazo de las mangueras que conectan los condensadores con los tubos del destilador 2,3,6,7 de derecha a izquierda.
Suciedad en los condensadores y en los tubos de destilación	<input type="checkbox"/> Lavado y cepillado con jabón, de los condensadores y tubos señalados.
EL equipo es de uso común y no hay un responsable que controle su buen uso	<input type="checkbox"/> Revisar las condiciones del equipo. Lavar con agua, pasar un blanco antes de cada determinación para asegurar los resultados.
Uso del patrón no es consistente	<input type="checkbox"/> Se usó patrón de Sulfato de Amonio para su calibración. Calcular su % de recuperación

**Cuadro XX. INFORMACIÓN DE LAS CARTAS DE CONTROL
DIAGRAMA DE CONTROL N°3
EQUIPO KELTEC – TECATOR.**

FALLAS	ACCIÓN CORRECTIVA
Mantenimiento del equipo por realizar	<input type="checkbox"/> Este equipo se lava en sus partes internas y se calibró el volumen de los reactivos (NaOH) y controló el tiempo.
Falta luz del equipo de Titular.	<input type="checkbox"/> Se cambió las baterías del titulador automático y se calibró según el manual.
Preparación de los reactivos.	<input type="checkbox"/> Se prepararon los reactivos recientes (Ac Bórico y NaOH 40%).
Limpieza y mantenimiento después de cada uso.	<input type="checkbox"/> Mantenimiento a la unidad de destilación y digestión, después de usarla según el manual para que el sistema esté limpio de trazas de ácido y listo para otra destilación.

**Acciones correctivas para los dos equipos.
Atendiendo observaciones del Programa Interno y Externo de Control
de Calidad.**

Limpieza de la Cristalería.

- Lavar los tubos de digestión con detergente y enjuagarlos con agua de la pluma y después, con agua destilada. Luego, mantenerlos boca abajo hasta que estén secos y listos para usarse.
- Los Erlenmeyer usados en la destilación, deben estar completamente enjuagados con agua destilada.

Muestreo y Análisis.

- Ambiente de temperatura y humedad, adecuado antes de pesar
- Preparación y tamaño de la muestra según método. Homogenizar la muestra antes del análisis.
- Cuando se produzca cristalización en el tubo al final de la digestión, es mejor repetir el análisis usando menos muestra o más H_2SO_4 , porque puede producir valores bajos de Nitrógeno.
- Los análisis de los blancos se deben hacer con mucho cuidado, por su poco consumo de ácido.
- Ajustarse a la técnica analítica

Equipo y Reactivos.

- Mantenimiento y Calibración según Fabricante y el Programa de Limpieza, Mantenimiento y Calibración del Equipo.

- Limpieza del equipo, después de cada uso, para que esté libre de trazas de ácido y listo para la próxima muestra.
- Verificar que los niveles de reactivos sean los programados
- Verificar si hay cambios en los tiempos de destilación y digestión.
- Estandarizar los reactivos según el método.
- Controles de los parámetros de digestión con estándares y si la recuperación no es completa, hacer los ajustes necesarios
- Continuar con los Diagramas de Control y atender acciones correctivas.

e) Programa de Calibración y Mantenimiento de los Equipos de Medición y ensayo del Laboratorio de Alimentos del IEA.

Definiciones:

Calibración: Conjunto de operaciones que establece, en condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición, un sistema de medición o los valores representados por una medida materializada y los correspondientes valores conocidos de una determinada magnitud medida. (ISO/IEC Guía 25)

Laboratorio primario de Metrología Laboratorio responsable de la custodia, diseminación y conservación de los patrones nacionales, manteniéndolos en estado de calibración y armonizados con las definiciones internacionales (Ley 23, 1997).

Metrología: Campo de los conocimientos relativos a las mediciones. Abarca todos los problemas, tanto teóricos como prácticos, relacionados con las unidades de medidas, los métodos de mediciones y los instrumentos de medidas, calibración, comprobación y verificación de los instrumentos de medida y control, empleados en los procesos industriales, laboratorios de análisis de pruebas y ensayos, así como en la investigación científica y aplicada (Ley 23, op cit.).

Patrón: Medida materializada, instrumento de medida, material de referencia o sistema de medida destinada a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud que sirvan de referencia. (Ley 23, op cit.))

Material de Referencia: Material o sustancia con una o más propiedades suficientemente definidos, como para permitir utilizarlo en la calibración de un instrumento, la evaluación de un método de medida o la asignación de valores a los materiales (ISO/IEC Guía 25).

Programa de calibración y Mantenimiento.

El Programa de Calibración y Mantenimiento de los equipos del laboratorio está adaptado según las recomendaciones de la AOAC Internacional, de la Cooperación Europea para la Acreditación de Laboratorios (EAL), Entidad Nacional de Acreditación de España ENAC y debe consultarse con las instrucciones de los manuales de cada equipo.

Contamos además con la propuesta de calibración del Laboratorio de Metrología de la Universidad Tecnológica de Panamá para los servicios de masa, balanzas, volumen y termómetro que integramos en este programa

Los equipos de Laboratorio de Alimentos se clasifican así.

- Equipos de Servicios Generales: Son los equipos no usados para mediciones pero que afectan los resultados de un análisis. (agitadores, material de vidrio no volumétrico y el usado para mediciones aproximadas (probetas, hornos, licuadoras, plato caliente)
- Material volumétrico. Matraces, pipetas, picnómetros, buretas, otros
- Instrumentos de medida: Balanzas, termómetros, espectrómetros, cromatógrafos, otros.
- Patrones físicos. Pesas, termómetros de referencia del Laboratorio de Metrología.

Los procedimientos para la calibración y mantenimiento están documentados en el Manual de Calidad e indican la manera de realizar la calibración, la frecuencia, las acciones preventivas y correctivas

Estos equipos deben estar identificados, los registros de mantenimiento y calibración, archivados y disponibles al personal; contar con los inventarios actualizados y los manuales del fabricante disponibles para ser consultados

Las recomendaciones que presentamos son un esfuerzo para producir un registro continuo del desempeño aceptado de un equipo y detectar los primeros estados de deterioro que representa un mantenimiento preventivo.

El manual de cada equipo es de consulta obligatoria antes de realizar verificaciones, calibraciones o ajustes.

Dependiendo de las necesidades que representen, se puede hacer verificaciones adicionales o aumentar la frecuencia, además de consultar otras referencias de organizaciones de prestigio

De acuerdo con la clasificación del equipo del laboratorio tenemos:

□ Equipos de Servicios Generales:

Estos equipos suelen mantenerse con limpieza periódica y controles de seguridad, según sea el caso. La calibración y control de las características técnicas sólo son necesarias cuando puedan afectar significativamente el resultado del análisis (Temperatura de un horno, de una mufla o un baño de temperatura constante)

□ Material Volumétrico:

La selección y el uso correcto de este material es esencial para las mediciones analíticas, que deben ser adecuadamente mantenidas y calibradas según sea el caso. Las especificaciones de calidad deben ser verificadas, excluyendo el material que a su recepción esté certificado para una tolerancia específica.

La limpieza, almacenamiento y la separación adecuadas, son importantes para prevenir cualquier contaminación.

□ Instrumento de Medida

Además del buen uso, mantenimiento, limpieza y calibrado, se requiere una verificación de la respuesta del equipo frente a sustancias de propiedades o concentración conocidas

La frecuencia de las verificaciones estará basada en función de la experiencia de uso, tipo, previo comportamiento y necesidades del equipo.

□ Patrones Físicos.

El Laboratorio de Metrología cuenta con estos patrones para los servicios de calibración que nos ofrece

El Laboratorio de Alimentos propone a la Administración del IEA, un contrato de servicios con el Laboratorio Primario de Metrología de la Universidad Tecnológica de Panamá, para el aseguramiento metrológico del equipo del Laboratorio y cumplir así con la cláusula 4.11 de la Norma ISO 9000 y los requisitos sobre trazabilidad y calibración de la Norma ISO/IEC Guía 25.

Este Programa de Calibración garantiza mediante certificados que las medidas realizadas son trazables a un patrón nacional o internacional, con la estabilidad y propiedades adecuadas.

La propuesta preparada por el Laboratorio de Metrología de la UTP, para la calibración de los equipos de medición y volumetría (Anexo 2), incluyen los servicios de: masa, balanzas y termómetro.

Estos servicios se estarán ofreciendo de acuerdo con las necesidades que se vayan presentando y los requerimientos técnicos establecidos que están contemplados en el Programa de Calibración y Control (cuadro XXI).

Un Programa de Mantenimiento diario de limpieza del equipo y todas las instalaciones del laboratorio, debe complementarse con el de Calibración y Control

Este programa de limpieza será realizado por el personal de mantenimiento (Sección Administrativa), ayudante asignado al laboratorio y Analistas. Los electrodos de los medidores de **PH** deben ser limpiados en cada uso, por el analista, al igual que las balanzas.

Estos servicios de limpieza del laboratorio, al igual que el de los aires acondicionados deben ser registrados. Los materiales de referencia estarán inventariados y almacenados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Cuadro XXI. PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CONTROL DEL EQUIPO DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS DEL IEA.

Tipo de Instrumento o Equipo	Frecuencia de Verificación	Parámetro por Verificar	Material Estándar o de Referencia	Procedimientos Generales y/u Observaciones
Balanzas Analíticas	<input type="checkbox"/> Cuando se usen <input type="checkbox"/> Anual (según uso e historial del equipo) <input type="checkbox"/> Anual o después de su relocalización	<input type="checkbox"/> Nivel de balance, punto cero, limpieza <input type="checkbox"/> Calibración Incertidumbre de 1 mg a 100 mg <input type="checkbox"/> Verificación del mantenimiento general Reparación si es requerida	<input type="checkbox"/> Masas Patrón	<input type="checkbox"/> Limpieza después de usar el equipo <input type="checkbox"/> Técnico Especialista Representante del Fabricante
Titulador Automático	<input type="checkbox"/> Cuando se use	<input type="checkbox"/> Funcionamiento 1) Bureta 2) Respuesta	<input type="checkbox"/> Soluciones estándares	<input type="checkbox"/> Eliminar las burbujas de aire de la Bureta, según instrucciones del equipo
Material Volumétrico (pipetas, buretas)	<input type="checkbox"/> Tres (3) años (según uso e historial del equipo)	<input type="checkbox"/> Calibración según incertidumbre de 0.02 ml a 0.4 ml		<input type="checkbox"/> Gravimétrico - Laboratorio Primario de Metrología UTP
Cromatógrafo Líquido con detector - UV/Visible - Índice de refracción.	<input type="checkbox"/> Cuando se usen <input type="checkbox"/> Anual	<input type="checkbox"/> Resolución, sensibilidad y reproducibilidad o tiempo de retención y nivel de ruido <input type="checkbox"/> Control General del Sistema Funcionamiento de columna y el detector		<input type="checkbox"/> Analista de acuerdo con el Manual del Equipo y Método de Análisis <input type="checkbox"/> Técnico Especialista Representante del Fabricante
Termómetros	Tres (3) años o según uso	<input type="checkbox"/> Calibración Incertidumbre de 0.04 °C a 1.5 °C		<input type="checkbox"/> Laboratorio de Metrología de la UTP

Tipo de Instrumento o Equipo	Frecuencia de Verificación	Parámetro por Verificar	Material Estándar o de Referencia	Procedimientos Generales y/u Observaciones
Analizador de Proteína (Kjeltec-Tecator o Macrokjelde)	<input type="checkbox"/> Una vez a la semana (o cuando se use)	<input type="checkbox"/> % N ₂	(NH ₄) ₂ SO ₄ Otros: Acetanilida Acidonicotínico o muestra estándar	<input type="checkbox"/> Analizar la muestra del patrón bajo las mismas condiciones de la muestra Hacer las correcciones necesarias
Analizador de Grasa Soxhlet	<input type="checkbox"/> Cuando se use <input type="checkbox"/> Anual o por daño	<input type="checkbox"/> Temperatura de calentamiento <input type="checkbox"/> Verificación del mantenimiento		<input type="checkbox"/> Analista o <input type="checkbox"/> Técnico de Mantenimiento UP
Espectrofótomos ultravioleta - visible	<input type="checkbox"/> Mensual o dependiendo del uso <input type="checkbox"/> Cuando se use <input type="checkbox"/> Anual o por daño	<input type="checkbox"/> Exactitud del rango de longitudes de onda <input type="checkbox"/> Control de absorbancia <input type="checkbox"/> Lectura del Blanco <input type="checkbox"/> Mantenimiento general del equipo		<input type="checkbox"/> Según el Manual del Equipo <input type="checkbox"/> Técnico especializado, representante del fabricante
Refractómetro	<input type="checkbox"/> Cuando se use <input type="checkbox"/> Trimestral (o dependiendo del uso)	<input type="checkbox"/> Exactitud <input type="checkbox"/> Calibración	<input type="checkbox"/> Agua destilada <input type="checkbox"/> Solución de Glicerol n.octano N=1 3974 @20°C	<input type="checkbox"/> Determinar el índice de refracción de acuerdo con las indicaciones del Manual de Instrucciones <input type="checkbox"/> Calibración de la escala <input type="checkbox"/> Determinación del Índice de Refracción de los materiales de referencia.
PH - metros	<input type="checkbox"/> Diario o cuando esté en uso	<input type="checkbox"/> Exactitud y linealidad	<input type="checkbox"/> Buffers PH=10 USO o equivalente	<input type="checkbox"/> El valor del PH esperado, debe estar dentro del rango de calibración de los buffers

Tipo de Instrumento o Equipo	Frecuencia de Verificación	Parámetro por Verificar	Material Estándar o de Referencia	Procedimientos Generales y/u Observaciones
Hornos Generales	<input type="checkbox"/> Diario <input type="checkbox"/> Anual	<input type="checkbox"/> Temperatura <input type="checkbox"/> Mantenimiento General	<input type="checkbox"/> Termómetro calibrado por el Laboratorio de Metrología UTP	<input type="checkbox"/> Instrucciones del Equipo
Titulador Automático	<input type="checkbox"/> Cuando se use	<input type="checkbox"/> Temperatura <input type="checkbox"/> Habilidad para obtener y mantener el vacío	<input type="checkbox"/> Termómetro calibrado por el Laboratorio Metrología UTP	<input type="checkbox"/> Instrucciones del equipo
Refrigeradora	<input type="checkbox"/> Diario	<input type="checkbox"/> Temperatura	<input type="checkbox"/> Termómetros con divisiones de 0.1 °C	<input type="checkbox"/> Instrucciones del equipo
Baños de Agua	<input type="checkbox"/> Diario (cuando se use)	<input type="checkbox"/> Temperatura	<input type="checkbox"/> Termómetro con división de 0.1 °C contenido en el baño de agua	<input type="checkbox"/> Instrucciones del Equipo

Fuente: Referencia de la AOAC Internacional, Guía ENAC - 05 del Ente Nacional de Acreditación de España y de la Cooperación Europea para Acreditación de Laboratorios y la publicación EAL - G19 de la Cooperación Europea para acreditación de los laboratorios.

f) Programa Externo de Control de Calidad. (Prueba Interlaboratorios).

Un Programa Externo de Control de Calidad (Pruebas Interlaboratorios), es una de las mejores maneras de que dispone un laboratorio analítico para contrastar los resultados frente a sus propios requisitos y los de otros laboratorios; lo que contribuye al establecimiento de la confianza mutua entre los diferentes laboratorios participantes.

El Programa Externo de Control de Calidad está basado en el desempeño de los ensayos de aptitud que ayudan a poner de manifiesto, no sólo la repetibilidad y reproducibilidad de los ensayos entre laboratorios, sino también, de los errores sistemáticos. El ensayo de aptitud es el uso de las comparaciones interlaboratorios, exclusivamente para comprobar el funcionamiento del laboratorio

Definiciones: De acuerdo con la Norma ISO/IEC Guía 43-1.

Ensayo de Aptitud: Determinación de la capacidad del laboratorio para realizar calibraciones o ensayos, por medio de comparaciones entre laboratorios.

Comparación de ensayos entre Laboratorios: Organización, ejecución y evaluación de ensayos, a los mismos artículos o materiales(o a similares) por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Las comparaciones de ensayo entre laboratorios son usadas también, con otros fines:

- Determinar la precisión de un método de ensayo.

- ❑ Comprobar la ejecución individual de los ensayos por los analistas y;
- ❑ Determinar una o varias características de un material o producto, con un nivel de exactitud dado

Los órganos de Acreditación y Certificación utilizan los resultados de estos ensayos de aptitud para determinar la competencia técnica de los laboratorios de acuerdo con sus procedimientos establecidos.

En la norma 17025, estos ensayos de aptitud tendrán carácter obligatorio para los laboratorios que deseen ser acreditados.

En lo posible, todos los laboratorios deberán participar en esquemas de perfeccionamiento de ensayos adecuados a las muestras que analizan en su laboratorio.

La participación en estos programas de pruebas *interlaboratorios* pueden además, estimular la autovaloración, reducir errores, la frecuencia de pruebas *intralaboratorios* puede verse disminuida, identificar necesidades de capacitación, nuevos servicios y cambios en los procedimientos del laboratorio.

Participación del Laboratorio de Alimentos en el Programa Externo de Control de Calidad. (Pruebas Interlaboratorios). Programas de Rondas Interlaboratorios de Análisis de Alimentos. PRIDAA.

Antecedentes:

Consciente de la importancia de la participación del Laboratorio de Alimentos en un Programa Externo de Control de Calidad, presenté inicialmente, en el Protocolo de Tesis, un programa de comparaciones interlaboratorios con el laboratorio Central de Salud, solicitando ayuda posteriormente, a la representación de la OPS / OMS para su implementación.

Al no concretarse esta propuesta y dada la importancia del tema para el éxito de esta investigación, escribí a otras organizaciones que desarrollan estos programas, para investigar costos y requisitos, pero no fue hasta finales de diciembre de 1998, cuando logré formalizar, con la anuencia de la Dirección del IEA, mi participación en el Programa de Rondas Interlaboratorio de Análisis de Alimentos (PRIDAA)

El Programa PRIDAA, se inicia en mayo de 1998. Es organizado por el Grupo de Generadores de datos de composición de Alimentos del Capítulo de Costa Rica del Sistema Latinoamericano de Composición de Alimentos, (CR - Latinfoods) y coordinado por MSc Mónica Lois, representante del Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos (CITA) de la Universidad de Costa Rica.

En este programa, actualmente participan doce (12) laboratorios de alimentos de Costa Rica, uno de Panamá y otro de Cuba. La oportunidad de

participar se presentó durante la realización del Curso ISO/Guía 25 en San José - Costa Rica, cuando asistí en representación de la Secretaria Técnica del Consejo Nacional de Acreditación de nuestro país.

Al seleccionar este programa, tuve en consideración que su diseño y desarrollo está basado en los lineamientos de la Guía ISO/IEC 43-1 1996: "Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorio. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud", homologada oficialmente en Panamá, por la Comisión Panameña de Normas Industriales y Técnicas (COPANIT)

Además de cumplir el PRIDAA con los requisitos de las Normas ISO, su estructura, tipos de ensayos, muestras y métodos utilizados resultaban adecuados para este estudio y se identificaban con las necesidades de nuestro laboratorio

En enero de 1999, recibimos la muestra de leche en polvo de la Ronda 2, para el análisis de composición nutricional que concordaba con el tipo de muestra, ensayos y métodos que seleccionamos en nuestro programa de Garantía de Calidad para el Laboratorio de Alimentos.

Para los propósitos de este trabajo investigativo presento los resultados de la Ronda 2 El Laboratorio continuará favoreciéndose de la participación de otras Rondas programadas como son:

- Ronda 3: Muestra de Harina de Maíz.
- Ronda 4: Muestra de Café I, II, III y IV

- Ronda 5 Análisis de componentes nutricionales en harina de trigo enriquecida con vitaminas y hierro (Diciembre, 1999).

**Programa Externo de Control de Calidad del Laboratorio de Alimentos.
Análisis de Componentes Nutricionales en Leche en Polvo.**

Objetivo:

Contribuir al fortalecimiento de la eficiencia y credibilidad del Laboratorio, para el logro de su competencia técnica, al cumplir con los requisitos para su acreditación.

TIPO DE ENSAYO	PARTICIPAN	ORGANIZACIÓN	ALIMENTO
<input type="checkbox"/> Humedad <input type="checkbox"/> Ceniza <input type="checkbox"/> Grasa <input type="checkbox"/> Proteína (Nitrógeno) <input type="checkbox"/> Lactosa (no participamos).	<input type="checkbox"/> Laboratorio de Alimentos del IEA y 13 Laboratorios de Costa Rica.	<input type="checkbox"/> PRIDAA RONDA 2	<input type="checkbox"/> Leche en Polvo.

Estructura:

PRIDAA define como Ronda interlaboratorios, a la distribución de una muestra entre los laboratorios, para ser analizada en algunos o todos los análisis indicados y devolver los resultados al coordinador. Se realizará un análisis estadístico para determinar el desempeño del laboratorio que luego se presentará en un informe diseñado para asegurar la confidencialidad de cada laboratorio. Las rondas son de 4 meses. Los dos primeros son para distribución, análisis e informe; el tercero y cuarto son para recolectar y analizar los resultados y distribuir los informes de la ronda.

Métodos utilizados:

Cada laboratorio aplica el método de su elección, que debe informar en su informe

El Laboratorio de Alimentos trabajó con los métodos seleccionados en el Programa Interno de Control de Calidad que corresponden con los métodos de la AOAC Internacional 1995 y el suplemento 1996. Para las proteínas, además del método tradicional Kjeldahl, utiliza los establecidos en el Manual Tecator para los sistemas Kjeltex de Digestión 2012 y la Unidad de Destilación 1002.

Instrucciones antes de analizar e informar:

- Revisar todas las indicaciones y en caso de duda, consultar con el coordinador.
- Homogenizar antes de realizar el muestreo.
- Asegurarse de enviar los formularios para resultados y métodos completos
- En el informe, anotar el número de la muestra analizada.
- Para la leche en polvo, informar en % (g/100 g) en base húmeda
- Enviar los resultados antes del 20 de febrero.
- Los resultados enviados por fax, deben tener una copia de respaldo remitida por correo o el mensajero.

Material para el Análisis y su Control de Calidad.

La muestra de leche en polvo íntegra, para el análisis, se recibió enumerada.

Esta muestra fue homogenizada y empacada en la planta piloto del CITA, partiendo de dos unidades de empaque de un mismo lote de producción, aportado por la empresa DOS PINOS.

El material de empaque (OPP, polipropileno orientado, metalizado), es impermeable a la humedad y a la luz, y las muestras se mantuvieron a temperatura ambiente, hasta el momento de la distribución

Antes de la distribución, la muestra fue evaluada en cuanto a la homogeneidad, en el laboratorio químico del CITA, siguiendo el procedimiento descrito en "The International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of Chemical Analytical Laboratories.

Resultados:

Los resultados de los trece (92.9%) laboratorios que cumplieron con los dos meses de tiempo de entrega establecidos, se presentan en los cuadros XXII y XXIII.

En el cuadro XXII se exponen los valores asignados (X) para humedad y grasa; los valores individuales con el código de cada laboratorio y el valor Z obtenido de cada participante.

En el cuadro XXIII se presentan de igual forma, los resultados de nitrógeno y cenizas.

PRIDAA no decide la competencia del laboratorio participante; ésta interpretación la asume cada laboratorio según el criterio de desempeño establecido por PRIDAA.

Estadística

Para cada laboratorio y cada determinación, se calcularon los valores Z de acuerdo con las referencias 2 y 3 utilizadas por PRIDAA y cuyo procedimiento está descrito en la sección III de Metodología, del presente estudio.

Los valores utilizados para el cálculo del valor Z, en cada caso, se presentan en el cuadro XXIV. El criterio de desempeño del laboratorio es el descrito en el protocolo de operación de PRIDAA (1).

Referencias utilizadas por PRIDAA:

- (1) PRIDAA. 1998. "Protocolo de operación y análisis de los datos", San José, Costa Rica
- (2) IUPAC/ISO/AOAC 1993. "The International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories"., J of AOAC Int. 76(4), 926-940.
- (3) Instituto Argentino de Normalización (IRAM). 1997. "Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorio Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud". Norma IRAM 305-1:1997 (versión en español de la Guía ISO/IEC 43-1 1996, traducida por el IRAM), Buenos Aires, Argentina.
- (4) Horwitz, W., 1982. "Evaluation of analytical methods used for regulation of good and drugs" Anal Chem , 54(1), 67^a -76^a .

**Cuadro XXII. PRIDAA: ANÁLISIS DE COMPONENTES
NUTRICIONALES. RONDA 2. LECHE EN POLVO
ÍNTEGRA.**

Componente g/100g	Humedad		Grasa	
	X = 3.30		X = 26.81	
laboratorio	resultado	valor Z	resultado	Valor Z
001	3.02	-1.3	26.2	-0.9
002	2.89	-1.9	28.7	2.9
003	2.45	-3.9	30.0	4.9
004	3.2	-0.4	27.2	0.6
005	1.66	-7.4	29.1	3.5
006	4.29	4.5	25.2	-2.5
006a	3.5	0.9	---	---
007	3.7	1.8	---	---
008	2.6	-3.2	22.6	-6.4
009	4.22	4.2	23.9	-4.5
010	3.38	0.4	---	---
011	----	---	18.0	-13.5
012	2.79	-2.3	27.3	0.7
013	3.55	1.1	28.0	1.8

**Cuadro XXIII. PRIDAA: ANÁLISIS DE COMPONENTES
NUTRICIONALES. RONDA 2. LECHE EN POLVO
ÍNTEGRA.**

Componente g/100g	Nitrógeno		Cenizas	
	X = 4.02		X = 5.74	
laboratorio	resultado	valor Z	resultado	Valor Z
001	4.07	0.4	5.58	-0.9
001a	4.07	0.4	---	---
002	4.12	0.8	5.71	-0.1
003	3.84	-1.4	5.81	0.4
004	4.0	-0.1	---	---
005	3.93	-0.7	5.86	0.7
006	3.72	-2.3	5.79	0.3
007	4.00	-0.1	5.68	-0.3
008	3.9	-0.6	5.8	0.4
009	4.02	0.0	5.67	-0.4
010	4.00	-0.1	5.57	-0.9
011	4.44	3.2	5.77	0.2
012	4.12	0.8	5.83	0.5
013	4.00	-0.1	5.77	0.2

**Cuadro XXIV. PRIDAA: Análisis de componentes nutricionales.
Ronda2.
Valores de los Parámetros Utilizados en los Cálculos
Leche en Polvo.**

HUMEDAD

X =	3 2992	media de resultados de los participantes, n = 12
%RSD_R =	6.68	calculado como 2 veces el %RSD _R de Horwitz (4)
σ =	0.221	calculado como se describió en 4.

GRASA

X =	26.8125	media de resultados de los participantes, n = 10
%RSD_R =	2.438	calculado con la ecuación de Horwitz (4)
σ =	0.654	calculado como se describió en 4.

NITRÓGENO

X =	4.0184	media de resultados de los participantes, n = 14
%RSD_R =	3.244	calculado con la ecuación de Horwitz (4)
σ =	0.130	calculado como se describió en 4.

CENIZAS

X =	5.7362	media de resultados de los participantes, n = 12
%RSD_R =	3 075	calculado con la ecuación de Horwitz (4)
σ =	0.176	calculado como se describió en 4.

Fig. 11. Valores Z obtenidos para el análisis de humedad

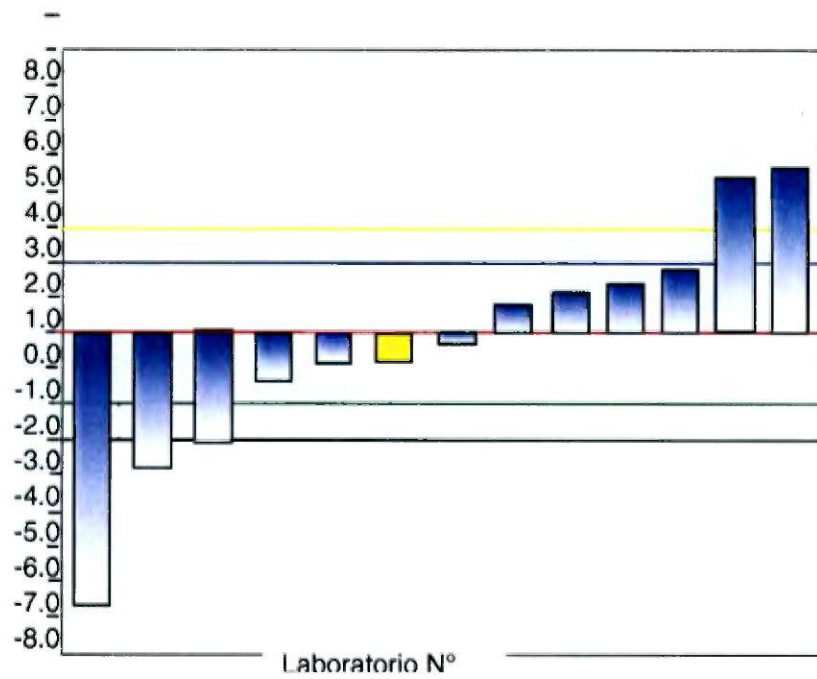


Fig. 12. Valores Z obtenidos para el análisis de grasa

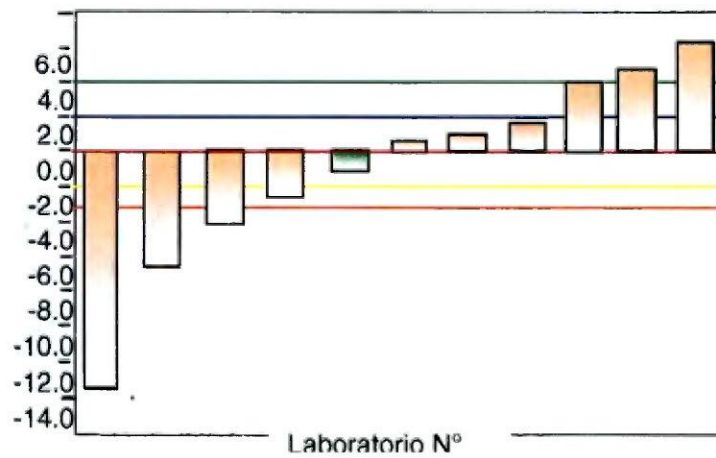


Fig. 13. Valores Z obtenidos para el análisis del nitrógeno

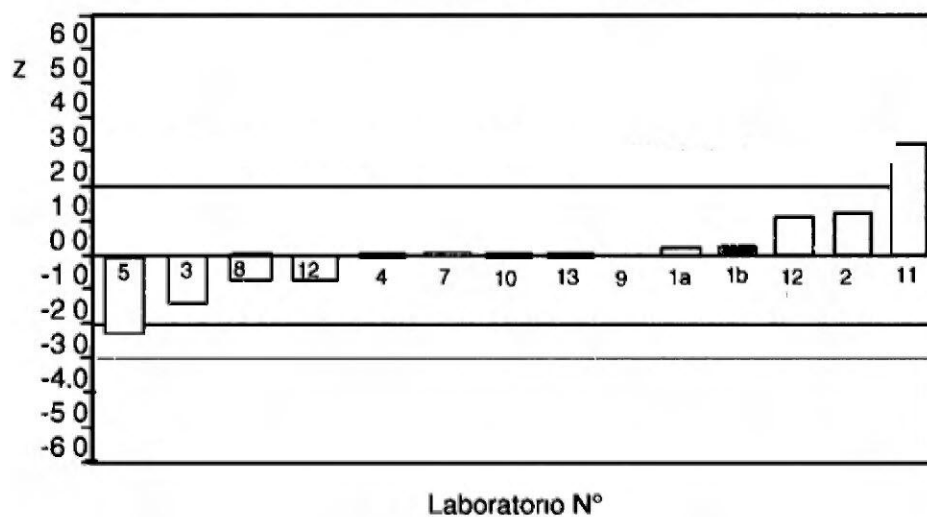
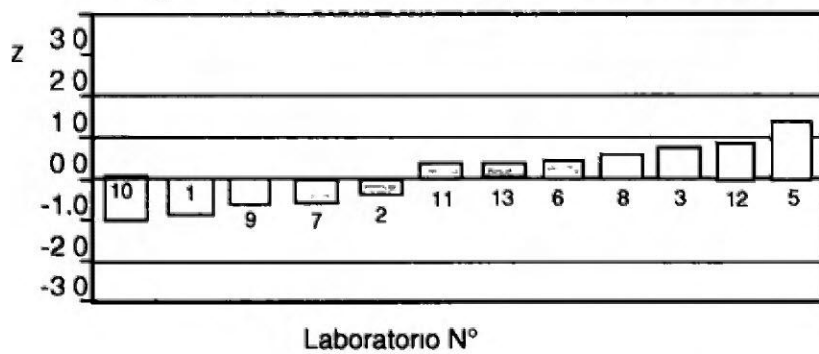


Fig. 14. Valores Z obtenidos para el análisis de cenizas



Informe N°2 - Coordinadora de PRIDAA. Ronda N°2 - 19 - Mayo De 1999.

Informe de Comentarios de la Reunión de los Participantes de la Ronda 2

- Universidad de Costa Rica.
- Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos - CITA
- PRIDAA - CR – Latinfoods.

Análisis humedad, grasa, proteína (nitrógeno), cenizas en leche en polvo.

Los comentarios y aportes de la reunión, están dirigidos a superar la calidad de los resultados analíticos, actualizar los métodos y también, mejorar las condiciones de realización de estas rondas. Al ser pocos participantes en cada Ronda, el desempeño de cada uno puede afectar la comparación.

Cuadro XXV. RESUMEN COMENTARIOS FINALES RONDA 2 – PRIDAA.

ANÁLISIS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
Humedad	Gran dispersión de los resultados.	<ul style="list-style-type: none"> □ Revisión periódica del estado del desecador/desecante. □ Control de las temperaturas de las estufas □ Mantenimiento adecuado de las estufas (buen cierre). □ Manipulación correcta de la muestra antes del análisis (muestra muy seca, con facilidad de humedecerse). □ Verificación del estado de las cápsulas.

	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
Grasa	<p>Gran dispersión de los resultados</p> <ul style="list-style-type: none"> □ Roesse Gottlieb presenta alta variabilidad entre participantes. □ Método hidrólisis ácida (Babcock y Gerber) menos variabilidad 	<ul style="list-style-type: none"> □ Estudiar las etapas del método que pueda estar aportando la variabilidad.
Nitrógeno	<p>Rondas 1 y 2 demuestran que el método Kjeldahl es el que la mayoría usa y es muy robusto (a pesar de las muchas variaciones al método los resultados son comparables).</p>	<ul style="list-style-type: none"> □ Recopilar información más exhaustiva sobre los métodos empleados, para sacar algunas conclusiones respecto a la robustez.
Cenizas	<p>Según los resultados Ronda 1 y 2 el método empleado por todos es muy robusto.</p>	<p>-----</p>

g) Auditoría Interna y Revisión del Sistema de Calidad.

La Guía ISO/IEC 25 establece que el laboratorio deberá implantar un sistema de calidad apropiado al tipo, alcance y volumen de sus actividades, el cual será revisado sistemática y periódicamente, para asegurarse de que cumpla con las necesidades del laboratorio y los requisitos de las normas de calidad.

El Laboratorio realizará auditorías internas para garantizar que se está cumpliendo con los requisitos del sistema de calidad

Estos dos aspectos son importantísimos en el funcionamiento de un sistema de calidad

Definiciones:

Auditoría de Calidad: Examen sistemático e independiente, para determinar si las actividades y los resultados, relacionados y derivados de la calidad, se desarrollan de acuerdo con los programas preestablecidos, y si estos programas están implantados y son adecuados para alcanzar los objetivos fijados (COPANIT, 1995).

Revisión Sistema de Calidad. Evaluación formal por parte de la Dirección del Laboratorio de la situación y adecuación del sistema de calidad a la política de calidad y a nuevos objetivos, debido a cambios en las circunstancias. (COPANIT, 1995).

Auditoría Interna.

La Auditoría Interna es una herramienta valiosa que permite descubrir dónde está fallando el sistema y poder emprender las acciones correctivas para que el Sistema de Calidad sea más operativo y eficaz.

Objetivos de las Auditorías.

- Determinar el cumplimiento de lo siguiente:
 - Si los objetivos de la Administración Superior definidos en el Sistema de Calidad son alcanzados.
 - Si todo el personal, en todos los niveles, está ejecutando sus obligaciones y responsabilidades de forma satisfactoria.
 - Los procedimientos detallados en el Sistema de Calidad (Manual de Calidad y procedimientos) son seguidos.
- Planificar y realizar las auditorías, para revelar su conformidad con los requisitos de calidad y sirvan para verificar la habilidad e integridad de la gerencia y el personal en todos los niveles

Las Auditorías Internas se realizan de acuerdo con el procedimiento escrito, establecido en el Manual de Calidad que tiene como referencia, la Norma ISO 10011 - Partes 1,2,3 Guía 6 - ENAC - 01 y el Documento de INMETRO -BRASIL sobre Auditorías de Calidad y Revisión del Sistema de Calidad en Laboratorios de Ensayo o Calibración.

El programa presentado en el cuadro XXVI está diseñado para que todos los elementos del Sistema de Calidad sean auditados en el transcurso de un año.

El Director de Calidad determinará el alcance, extensión y tipo de auditoría que se va a realizar. Además, el Director de Calidad es el responsable de que las auditorías se lleven a cabo de acuerdo con el plan preestablecido, asegurando que todos los aspectos de la Norma estén cubiertos.

Los auditores deben ser personas independientes del área auditada, adecuadamente entrenados, y con la autoridad suficiente que les permita cumplir con su misión.

Este programa incluye Auditorías Horizontales y Verticales.

- ❑ Auditoría Horizontal: Incluye un examen detallado de cada uno de los elementos del Sistema de Calidad.
- ❑ Auditoría Vertical: Se selecciona, al azar, un número representativo de ensayos o calibraciones realizadas recientemente en el laboratorio.

Se pueden presentar Auditorías no programadas a causa de reclamos, confirmar acciones correctivas, o por la detección de resultados anómalos.

El Informe de Auditoría se enviará a la Dirección de IEA y deberá contemplar la acción correctiva, plazo para la implantación y los responsables de estas auditorías.

Los registros de las auditorías deben ser conservados en un período de cinco (5) años.

Cuadro XXVI. PROGRAMA DE AUDITORÍA.

LABORATORIO DE ALIMENTOS DEL IEA PROGRAMA DE AUDITORÍAS PARA EL AÑO 2001													
ÁREA AUDITADA	REFERENCIA ISO/IEC Guía 25	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Sept	Octubre	Nov	Dic
Organización	4.1 4.2			○						○			
S C y Revisión	5.1 A 5.6	18/1 MUTA				COMP						○	
Personal	6.1 a 6.3					○							
Instalación y Ambiente	7.1 a 7.6				○								
Equipos y Materiales de Referencia	8.1 a 8.4								○				
Calibración	9.1 a 9.7									○			
Métodos Cal /Ensayo	10.1 a 10.8	14/1 MUTA					COMP			○			
Muestras	11.1 a 11.4		○				○						
Registros	12.1 a 12.2	18/1 MUTA			COMP						○		
Informes	13.1 a 13								○				○
Subcontratos	14.1 a 14.2							○					
Servicios de Apoyo	15.1 a 15.3											○	
Reclamos	16.1 a 16.2							○					
Muestreo*	G. ENAC-05		○										
Sistemas de Gestión * Informáticos	G. ENAC-05												○

*Estas actividades deben ser incluidas en el programa de auditorías de acuerdo con lo que se va a auditar.

Nota:

- Este programa ha sido preparado para concluir en diciembre de cada año y deberá ser revisado en esa fecha.
 - Existen áreas que pueden tener que auditarse más de una vez al año, por su importancia o por una necesidad que surja
 - Para reflejar los avances del programa, se deben marcar las casillas con las iniciales del Auditor, la fecha en que se realizó y con las observaciones sobre las conformidades o no conformidades.
- = Indica auditoría programada en el mes y en el área que indique la casilla marcada
- COMP. = Indica una auditoría de comprobación para verificar que las no conformidades, detectadas en previas auditorías, han sido corregidas.

REVISIONES DEL SISTEMA DE CALIDAD

Las revisiones del Sistema de Calidad son dirigidas por el Director del Laboratorio, con la participación de todos los responsables en el diseño e implementación del Sistema de Calidad y de la toma de decisiones que resulta de las desviaciones encontradas en las auditorías internas.

Estas revisiones deben realizarse en forma sistemática de acuerdo con un procedimiento establecido y, por lo menos, una vez al año.

Objetivos:

- Asegurar la implementación y eficacia del sistema y que se introduzcan los cambios o modificaciones necesarias.
- Detectar los cambios que puedan derivarse de las auditorías internas o externas, reclamaciones de los clientes, visitas de seguimiento o reevaluación de acreditación, por parte del organismo de acreditación.
- Establecer los cambios que aseguren que los acuerdos sobre calidad siguen satisfaciendo las necesidades del laboratorio y están acorde con la Norma.

Las revisiones deberán documentarse en actas de reuniones con las acciones por tomar, los responsables y los plazos. Es necesario que estos registros estén disponibles y se conserven durante 5 años.

En las reuniones de revisión se deberá incluir en el Orden del Día, los siguientes temas.

- Asuntos pendientes de revisiones anteriores.
- Informes de las visitas de seguimiento o renovación que haya realizado el Organismo de Acreditación.
- Informes de Auditorías llevados a cabo por los clientes u otras organizaciones (Ejemplo: Informe de la visita realizada por los Auditores de la OPS/OMS al IEA.)
- Resultados de las Auditorías Internas que se hayan realizado desde la revisión anterior.
- Resultados de la participación del Laboratorio en el Programa de Rondas Interlaboratorios PRIDAA o la necesidad de participar en otra área de análisis
- Resultado del Programa Interno de Control de Calidad .
- Reclamaciones de los clientes.
- Necesidad de cambios en el sistema (Incluyendo el Manual de Calidad).
- Programa de implementación de los cambios del sistema que se hayan decidido
- Idoneidad del Recurso Humano y los equipos existentes.
- Formación de nuevo personal y actualización del existente.

VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Conclusiones .

- a) El esfuerzo investigativo que realizamos, representa un avance en el proceso de acreditación y un aporte valioso en el mejoramiento de la imagen interna y externa del IEA, al asegurar la calidad, seguridad y credibilidad de su trabajo analítico; además de ser un modelo a seguir por otros laboratorios
- b) Los parámetros analíticos de competencia, resultantes del Programa Interno de Control de Calidad (ensayos intralaboratoriales) para los análisis de proteínas, mantienen un nivel aceptable de comparación, en cuanto a Precisión y Exactitud para los equipos, métodos y analistas.
- c) El Programa de Control de Calidad Externo reveló resultados satisfactorios en todos sus parámetros $|Z| \leq 2$, incrementando la confianza en nuestras mediciones; demostrando que nuestros resultados y métodos utilizados son comparables con laboratorios de otros países lo que nos da fuerza para nuestra acreditación
- d) Con los resultados de los ensayos intralaboratorio e interlaboratorios, quedó demostrado que el desempeño del Laboratorio de Alimentos ha sido satisfactorio para los análisis de nutrientes de leche en polvo. humedad, cenizas, grasas y proteínas.
- e) La implementación del Programa de Aseguramiento o Garantía de Calidad, representa una guía permanente para su personal y contribuye a mejorar el funcionamiento del laboratorio al permitirnos: conocer el nivel de aceptación

de nuestros resultados, asegurar la validez de nuestros métodos analíticos, elevar la moral de los analistas, identificar los orígenes de variación para implementar acciones correctivas y establecer prácticas de mejoramiento continuo.

- f) Con los buenos resultados de este estudio, se mejora la atención del cliente y se promueve la cultura de calidad dentro y fuera del IEA.
- g) Como producto del esfuerzo realizado durante el proceso de implementación del Programa de Aseguramiento de la Calidad y la autoevaluación de acuerdo con los requisitos ISO/IEC 25, obtuvimos resultados superiores en el informe que presentaron los auditores de la OPS/OMS en visita realizada al IEA.
- h) La documentación y registros que se han elaborado en el desarrollo de este trabajo constituyen otro logro importante en calidad, porque éstos son la clave para el buen aseguramiento y la acreditación.
- i) Con la elaboración de este trabajo investigativo se fortalece el Proceso de Evaluación y Acreditación que se realiza en la Universidad de Panamá, como parte del Sistema Centroamericano de Evaluación y Acreditación de la Educación Superior (SICEVAES), en su misión de superar la calidad de los servicios que se ofrecen en la Universidad de Panamá.
- j) La Evaluación final, con los "Requisitos Generales", contiene no conformidades en los aspectos de organización, administración y optimización del área de trabajo; correspondiéndole al IEA el seguimiento de las acciones correctivas que garanticen el fin de este trabajo: la

acreditación y la obligación constitucional que tiene el Estado panameño de velar por la protección del consumidor y el mejoramiento de la salud de la población panameña.

2. Recomendaciones.

- a) Lograr los mecanismos administrativos y financieros que permitan al Laboratorio de Alimentos, adoptar con la rapidez requerida, las acciones correctivas y de mejoras propuestas que garanticen su competencia para obtener su acreditación
- b) Gestionar ante el Consejo Nacional de Acreditación del Ministerio de Comercio e Industrias, la solicitud formal de la Universidad de Panamá, para la acreditación del Laboratorio de Alimentos en los análisis de humedad, cenizas, grasas y proteínas de leche en polvo.
- c) Divulgar el valor "Confianza" generado en los resultados de los ensayos intra-interlaboratorios, con el propósito de incrementar la credibilidad interna y externa de nuestro desempeño analítico, fortaleciendo el Sistema de Registro y Control Sanitario de Alimentos en nuestro país
- d) Continuar con el Programa de Aseguramiento o Garantía de Calidad propuesto para mantener la calidad de sus servicios analíticos e incrementar su competencia técnica y acreditación a otros servicios de análisis de alimentos.
- e) Adecuar la estructura organizativa del IEA, a los Sistemas de Calidad de las Normas ISO y adoptar la aplicación de los requisitos de competencia de la ISO/IEC 25 para todos los laboratorios del Instituto, con el objetivo de trabajar juntos para convertir al IEA en un Laboratorio Nacional de Referencia en todos los servicios que se ofrecen.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

ALVAREZ, M. 1997. Acreditación de Laboratorios Analíticos La Habana, Cuba, 104 págs

AOAC INTERNATIONAL. 1995. Official Methods of Analysis 16th Edition Volumen I y II

AOAC INTERNATIONAL. 1999. Criterios de Acreditación para Laboratorios que realicen Análisis Químicos de Alimentos.

BROWN G. Y SALLEE E. 1967. Química Cuantitativa. Editorial Reverté, S.A. España. 759 pgs.

CANALES, F.H., ALVARADO, E.L. y PINEDA, E.B. 1986. Metodología de la Investigación. 1era. Edición. Pasccap N° 16. OPS/OMS México., 326 págs.

CASTILLO, O., y NAVARRO, M. 1980. Estudio Administrativo del Laboratorio Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá. Tesis. Universidad de Panamá, Panamá, Panamá: 285 págs

CODEX Alimentarios, 1983. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para las Leches en Polvo. CAC/RCP. 1era. Edición

CODEX Alimentarios, 1978. Comité Mixto FAO/OMS. Expertos Gubernamentales sobre el Código de Principios Referentes a la Leche y los Productos Lácteos.

COMISIÓN VENEZOLANA DE NORMAS INDUSTRIALES. COVENIN 2171-91 (1era. Revisión). Manual para evaluaciones de laboratorios.

COPANIT - 1994 ISO 9003. Sistemas de la calidad - .Modelo para el Aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales, Panamá.

COPANIT - 1995 ISO 8402. Norma Cubana Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad.

COPANIT - 1996 ISO 10013. Normas para las Directrices para elaborar Manuales de Calidad.

COPANIT. 1999. GUÍA Copanit / ISO/IEC 58. 1997. Sistemas de Acreditación de Laboratorios de Calibración y Ensayo. Requisitos Generales para la Operación y el Reconocimiento.

COPANIT. 1999. GUÍA ISO/DGNTI Copanit 58 - 99

COPANIT. 1999. GUÍA ISO/DGNTI Copanit 61 - 99

COPANIT. 1999. GUÍA ISO/DGNTI Copanit 10011 - 1 - 99

COPANIT. 1999. GUÍA ISO/DGNTI Copanit 10011 - 2 - 99

COPANIT. 1999. GUÍA ISO/DGNTI Copanit 10011 - 3 - 99

COPANIT. 1999. GUÍA ISO/DGNTI Copanit 43 - 99

COPANT - 1997 COMISIÓN PANAMERICANA DE NORMAS TÉCNICAS. Guía COPANT/ISO/IEC 58: 1997. Sistemas de Acreditación de laboratorios de Calibración y Ensayo. Requisitos Generales para la operación y el reconocimiento.

COPANT - 1997 COMISIÓN PANAMERICANA DE NORMAS TÉCNICAS. Guía COPANT ISO/IEC 60: 1997 Código de Buenas Prácticas para la evaluación de la conformidad.

COPANT - 1997 COMISIÓN PANAMERICANA DE NORMAS TÉCNICAS. Guía COPANT/ISO/IEC 7: 1997. Directrices para la Redacción de Normas Adecuadas a ser utilizadas en la evaluación de la conformidad.

COPANT - 1997 COMISIÓN PANAMERICANA DE NORMAS TÉCNICAS. Guía COPANT/ISO/IEC 61: 1997. Requisitos Generales para la evaluación y acreditación de los organismos de certificación/registro.

COPANT - 1997 COMISIÓN PANAMERICANA DE NORMAS TÉCNICAS. Guía COPANT/ISO/IEC 62: 1997. Requisitos Generales para los organismos que operan la Evaluación y la Certificación/Registro de Sistemas de Calidad.

CURSO FORMACIÓN DE AUDITORES INTERNOS DE LA CALIDAD. Certificado Internacional de Auditor Interno - ISO - Agosto, 1999.

DECRETO 256 DE 13 DE JUNIO DE 1962. Gaceta Oficial N°14677 de 20 de julio de 1962. Pág. 10.

DECRETO DE GABINETE N° 282 DE 13 DE AGOSTO DE 1970. Gaceta Oficial 16675 de 24 de agosto de 1970.

DECRETO EJECUTIVO N°. 1195 DE 3 DE DICIEMBRE DE 1992. Gaceta Oficial N°. 22202 de 12 de enero de 1993.

DECRETO EJECUTIVO N° 63 DE 4 DE MAYO DE 1971. Por el cual se aprueba el Reglamento ordenado en el Decreto de Gabinete N° 282 de 13 de agosto de 1970.

EAL - G19 . Cooperación Europea para Acreditación de Laboratorios. Calibración y mantenimiento de equipos de medida y ensayo en laboratorios de Ensayo.

El Pequeño Larousse Ilustrado . 1996 Diccionario Enciclopédico. Edición Larousse Argentina SAIC

ENA. 1996. Guía ISO25 - ENA - Costa Rica.

ENAC. 1994. G - CSQ-01. Guía para la Acreditación de Laboratorios que realizan Ensayos Químicos 1994.

ENAC. 1996. G - CSQ-2. Guía para los Laboratorios que realizan validaciones de Métodos de Análisis Químicos. 1996.

ENAC. 1997. G - ENAC-05. Guía para la Acreditación de Laboratorios que realizan Ensayos Físico-Químicos de Productos Alimenticios 1997.

ENAC. 1998. PE - ENAC - LEC 101. Entidad Nacional de Acreditación - Procedimiento de Acreditación de Laboratorio de Ensayo y Calibración. España. 1998.

ENAC. 1999. G-ENAC-01. Guía para la Realización de Auditorias Internas y Revisiones del Sistema de Calidad en Laboratorios 1999.

FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LECHERÍAS. Cuestionario 983E. 1982.

GARFIELD, F.M: 1993. Principios de Garantía de Calidad para Laboratorios Analíticos. Edición Española. AOAC Internacional, Estados Unidos , 194 págs.

HERNÁNDEZ SAMPIERI, R., FERNÁNDEZ COLLADO, C. y BAPTISTA LUCIO, P. 1991. Metodología de la Investigación 1ra. Edición. Editorial McGraw-Hill. México., 505 págs.

HEWLETT - PACKARD. 1994. Good Laboratory Practice and Current Good Manufacturing Practice. Germany., 151 págs.

IAAC. 1999. Interamerican Accreditation Cooperation WG5. Course Note. Ensaos de Proficiência por comparações Interlaboratoriais Rio de Janeiro Brasil, 155 págs

ICONTEC. NORMA ICONTEC - ISO 9004. Gestión Calidad y Elementos del Sistema de Calidad. Lineamientos

ICONTEC. NORMA ICONTEC ISO - 9001. Sistema de Calidad Modelo de Aseguramiento de la Calidad, aplicable al Diseño, Desarrollo, Fabricación, Instalación y Servicio

ICONTEC. NORMA ICONTEC ISO - 9002. Sistema de Calidad Modelo de Aseguramiento de la Calidad, aplicable a la Fabricación y a la Instalación.

ICONTEC. NORMA ICONTEC ISO - 9003. Sistema de Calidad Modelo para el Aseguramiento de la Calidad, aplicable a la Inspección y ensayos Finales.

ICONTEC. 1983. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS ICONTEC 1750. 1983 Guía para la evaluación de la competencia técnica de los laboratorios de ensayo.

ICONTEC-Senacyt - GT2 - CTCAP. Taller de Normalización Técnica. Junio 1999

INFOCUS. 1990. - Tecator Journal. Vol. 13, N°1.

INMETRO Brasil, 1998. Curso Internacional de "Entrenamiento de Evaluadores para Laboratorios de Calibración y Ensayo ISO/IEC Guía 25. 6 al 11 de diciembre. San José, Costa Rica.

INSTITUTO CENTROAMERICANO DE INVESTIGACIÓN Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL. ICAITI. Sistema HACCP. Curso de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control. 27 de mayo a 7 de junio de 1996. Panamá. Proyecto República China (Taiwan) ONNUM.

INSTITUTO CENTROAMERICANO DE INVESTIGACIÓN Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL E ICAITI. Buenas Prácticas de Manufactura. Proyecto China - ONNUM. Panamá, enero 1997 37 págs

INSTITUTO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS. 1993. Manual del Curso Internacional de Tecnología de Leche y Productos Lácteos. Facultad de Ciencias Agrarias. Universidad Austral de Chile

INSTITUTO ESPECIALIZADO DE ANÁLISIS. Reglamento Interno 1994. Universidad de Panamá.

INTERNET. Lineamientos para la Acreditación. CNA Sistema Nacional de Acreditación. <http://www.icfes.gov.co/sub/CNA/acredita/>

INTERNET. Acreditación en Atención Primaria. Sociedad Española de Familia y Comunitaria. <http://www.farmanet.com/senfjrc/aap.htm>

ISO/IEC. 1984. GUIA ISO/IEC 43 - Desarrollo y Operación de los Ensayos de Aptitud de los Laboratorios.

ISO/IEC. Guía 25 1990. THE INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION/THE INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMISION. ISO/IEC Guide 25. 1990. General requirements for the competence of calibration and testing laboratories.

ISO/IEC. 1999. The International Standard ISO/IEC FDTs 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

LEY 23 DE 15 DE JULIO DE 1997. Gaceta Oficial N°. 23340 de 26 de julio de 1997

LOESENER, O. Y PARKANY, M. 1999. ISO 9000 - Auditorías Internas de la Calidad en la Pequeña y Mediana empresa. 1ra. Edición O.E.A.

MARQUEZ DE VILLALOBOS, M. 1981. Variaciones Cualitativas y Cuantitativas de los Alimentos en Panamá. Instituto de Criminología. Universidad de Panamá.

MINISTERIO DE ECONOMIA INDUSTRIA Y COMERCIO. Manual de Procedimientos del Sistema Nacional de Adiestramiento de Laboratorios (SINALAP)., San José, Costa Rica. 1995

OFICINA NACIONAL DE NORMAS Y UNIDADES DE MEDIDA. Normas NCR-EN 4500. Ministerio de Economía, Industria y Comercio San José, Costa Rica. 1993.

OMS. 1994. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. Segunda Edición.

OPS/OMS y AID. Manual de Administración de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos. México , 205 págs.

OPS/OMS. 1993. Manual Práctico para el control de Calidad Interno en el Laboratorio Toxicológico. México, 701 págs.

OPS/OMS. 1996. La Salud Ambiental en Centroamérica. Una Visión de futuro en el marco de la Integración XII RESSCA. Panamá, 1996, 110 págs.

POLIT D.F., HUNGLER, B.P. 1994 Investigación Científica en Ciencias de la Salud. 4° Edición McGraw-Hill., México , 701 págs.

RED ESPAÑOLA DE LABORATORIOS DE ENSAYO. Guía sobre Expertos. Documento Rele N°4 20 págs.

Reunión Plenaria de la Cooperación Interamericana de Organismos de Acreditación. 14 al 18 de noviembre de 1999. San José - Costa Rica.

SECO, M. 1999. Diccionario de Dudas de la Real Academia Española. Editorial Epasa Calpe S A. Madrid, España.

Seminario Evaluación de la Conformidad. 18 Noviembre, San José, Costa Rica., 1999.

Seminario a los Miembro del Banco de Pares Externos del Sistema Centroamericano de Evaluación y Acreditación de la Educación Superior. SICEVAES. Septiembre, 1999.

Seminario "Funcionamiento y la Organización de la Acreditación, basada en la Guía ISO/IEC 58" - Consejo Nacional de Acreditación. Febrero 2000.

Seminario de Sensibilización del Proyecto de Evaluación Institucional y Acreditación de la Universidad de Panamá.

S.G.S International Certification Services. Sistema de Calidad ISO - 9000. México

TAYLOR, J.K. Quality Assurance Analytical Chemistry. Vol. 53. N°14. December 1981.

TAYLOR, J. K. Validation of Analytical Methods Analytical Chemistry. Vol. 55. N° 6 May 1983.

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL SINALP. 1989. Solicitud de Acreditamiento de un Laboratorio d Pruebas México.

SHEVERMANN, H.P., 1997. Sistema de Control y Vigilancia para instrumentos y equipos de medición. Bogotá, Colombia.

SINALP. 1990. SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS DE PRUEBAS. Proceso de Acreditamiento Instructivo. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Dirección General de Normas, México.

SINALP. 1990. SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS DE PRUEBAS. 1990. Boletín N°1. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Dirección General de Normas, México. 15 págs.

TAMAYO Y TAMAYO, I. 1996. El Proceso de la Investigación Científica. 3ª Edición Limusa, México,. 231 págs

TEJEIRA TEJADA, I. 1994. Rediseño Organizacional y funcional del Laboratorio Central de Salud de Panamá Tesis Universidad de Panamá, Panamá, Panamá. 252 págs.

ANEXOS

ANEXO 1**Cuestionario de Información del Laboratorio de Alimentos****1. Nombre de la Institución Solicitante:**

Universidad de Panamá - Instituto Especializado de Análisis

2. Clase de Institución:

Estatal

3. Domicilio:

Ciudad Universitaria Octavio Méndez Pereira. Edificio del IEA -
Urbanización El Cangrejo - Ciudad de Panamá - República de Panamá.
Teléfono. 223-6451 263-6133 ext. 288

Fax: 269-8880

E-mail: iea1@ancon.up.ac.pa

iea2@ancon.up.ac.pa

4. Nombre y Cargo del Representante Autorizado:

Doctor Jerónimo Averza - Director del IEA

5. Nombre del Laboratorio en Estudio.

Laboratorio de Alimentos de la Sección de Alimentos y Bebidas del IEA.

6. Domicilio:

Ciudad Universitaria Octavio Méndez Pereira - Edificio del IEA - 2° Alto -
Laboratorio N°303.

7. Nombre y Cargo del Representante Autorizado.

Ing. María Virginia T. de Arjona

Analista V y Jefa de la Sección de Análisis de Alimentos y Bebidas del
IEA.

Teléfono: 263-6133 ext. 307

8. Marco Legal:

Universidad de Panamá Resolución N°4-85 del 27 de febrero de 1985
del Consejo Académico.

Ministerio de Salud

Ley 66 del Código Sanitario 1947.

- Decreto 524 del 7 noviembre 1961
- Decreto 93 del 16 febrero de 1962
- Decreto 256 del 13 junio de 1962
- Decreto 1195 de 3 diciembre de 1992

9. Presupuesto y Fuentes de Financiamiento:

- Aportes de las partidas asignadas en el Presupuesto de la Universidad de Panamá.
- Donaciones de particulares y de organismos nacionales e internacionales.
- Ingresos por servicios de autogestión.

10. Servicios que se ofrecen:

- Actividades de análisis, investigación, asesoría, capacitación, normalización, acreditación, consultoría y docencia.
- Análisis: Realización de los análisis físicos químicos a los productos alimenticios procesados y semi-procesados (evaluación nutricional, composición química y aditivos)

11. Tipos de Análisis y Productos del estudio para una acreditación.

<u>Producto</u>	<u>Análisis</u>	<u>Métodos AOAC 1995</u>
Leche en Polvo	Humedad	927.05
	Cenizas	930.30
	Grasas	932.06
	Proteína	930.29 y Tecator

12. Número de Muestras analizadas en los últimos 2 años.

<u>Año</u>	<u>N° de Muestras</u>
1998	644
1999	647
Promedio Anual = 646	

Promedio Mensual = 54

13. Costo y Cobro de los Análisis. Uso de los dineros:

- Costo según Tarifa Especial de Alimentos del IEA.
- Cobros en la Caja General de la Universidad de Panamá.
- Uso según el presupuesto globalizado asignado al IEA por la Universidad de Panamá para Salarios y Servicios Básicos

14. Relación del Personal Técnico del Laboratorio.

NOMBRE	TÍTULO	FUNCIÓN O CARGO	INICIO	TIEMPO
Nora Plizet	➤ Secundaria 1er. Año	➤ Ayudante de Laboratorio II	1-12-77	22 años 1 mes
José de los Santos Pimentel	➤ Licenciado en Química	➤ Analista I	31-10-95	4 años 1 mes
Leticia de Nuñez	➤ Licenciada en Química	➤ Analista II	05-04-86	13 años 8 meses
María Virginia T. de Arjona	➤ Ingeniera Química. Estudios completos de Maestría en Salud Pública	➤ Analista V ➤ Jefa de Sección Alimentos y Bebidas	03-01-72	28 años

15. Capacitación y Selección del Personal.

◆ Seminarios y Cursos en la especialidad	➤ Los ofrecidos por Organismos Internacionales, Instituciones gubernamentales (Universidad de Panamá, Mici, Minsa) y empresas particulares
◆ Sistema de Evaluación del Personal	➤ Sistema de Evaluación de la Universidad de Panamá para el personal administrativo. Dirección de Personal
◆ Registro de la Capacitación y de las hojas de vida del personal	➤ Sección Administrativa del IEA Despacho de la Dirección.
◆ Sistema de Selección del Personal	➤ Dirección de Personal - Universidad de Panamá

16. Equipo de Laboratorio.

- Equipo utilizado para los análisis del estudio
 - 1 Hornos

- 2. Extractor de Grasa
 - Roese Gotlieb
 - Soxhlet
- 3. Mufla
- 4. Kjeldahl
 - Tecator
 - Labconco
- Equipo de medición:
 - Balanzas analítica (0.0001g - 200g).
 - Balanza analítica (0 1g - 3000g).
- Programa de Calibración para equipo de Medición:
 - Por aprobación con la Universidad Tecnológica (se cuenta con Registros de Calibración de 1995).
- Inventario del Equipo y Reactivo:
 - Lista disponible del equipo y Reactivos del Laboratorio.
- Programa de Control y Calibración de todo el Equipo de Laboratorio.
 - Documentado en el Programa de Control de Calidad Interno.
 - Ejecutado en forma parcial.

17. Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

- a). Programa de Acreditamiento o Garantía de Calidad.
 - Control de Calidad Interno
 - Control de Calidad Externo
- b). Participación en estudios Interlaboratoriales:
 - Programa PRIDAA con la Universidad de Costa Rica.
- c) Programa de Auditoría de Calidad Interno: Diseñado y por implementar. Evaluación de este estudio es una pre-auditoría.

18. Documentación Sistema de Calidad.

- a). Manual de Calidad:
 - Falta adjuntar a lo documentado en el Programa Control de Calidad Interno: Registros y Procedimientos Operativos.

- b). Manual de Procedimiento de Análisis físico-químicos para el Laboratorio de Alimentos
- c). Manuales de Operación y Mantenimiento del equipo.
- d) Inventario de equipo, Reactivo, Materiales de Referencia y Cristalería.
- e) Reglamento Interno del IEA.
 - Organigrama (Sección Control de Calidad Interno sin operar
 - Reglamento Interno de Seguridad (No se están cumpliendo con todas las normas establecidas)
- e). Registros:
 - Carta de Control Equipo Kjeldahl de Proteínas.
 - Pruebas de Competencia
 - Control de Calidad Interno
 - Ensayos Interlaboratorial
 - Libros de los Informes de Análisis de cada analista.

19. Condiciones Ambientales del Laboratorio.

Temperatura	* 26°C promedio
Humedad	* Regular
Vibraciones	* Alto
Ruido	* Alto
Control del Polvo	* No hay
Luz solar	Alto en las mañanas (no hay cortinas)

* Depende del encendido del aire de ventana.

20. Planes de Proyección de los Servicios.

- a. Análisis de Azúcares y alcohol por HPLC con detector del índice de Refracción.
- b. Ampliar acreditación a otros tipos de análisis y productos.



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMA
CENTRO EXPERIMENTAL DE INGENIERIA
LABORATORIO DE METROLOGIA

Panamá 9 de septiembre de 1999

Señores
ALIMENTOS Y BEBIDAS
INSTITUTO ESPECIALIZADO DE ANALISIS

Estimados Señores:

El Laboratorio Primario de Metrología está en capacidad de calibrar los equipos del Instituto Especializado de Análisis, que se listan en la página adjunta, en los rangos y con las incertidumbres de medición señaladas.

Los períodos máximos de recalibración recomendados para estos instrumentos son:

Masas clase F ₂ y M ₁	-----	Un año
Balanzas clase fina (II)	-----	Un año
Volumen (recipientes de vidrio)---		Tres (3) años
Termómetros (mercurio en vidrio)--		Tres (3) años

Recordamos que para establecer los períodos de recalibración deben considerarse algunos elementos como el estado, uso e historial del instrumento.

Atentamente,

Mariela S. de Villalaz
Lic. Mariela S. de Villalaz
Directora
Laboratorio Primario de Metrología



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ
CENTRO EXPERIMENTAL DE INGENIERÍA
LABORATORIO DE METROLOGÍA

Propuesta de calibración para el Instituto Especializado de Análisis (IEA)

Servicio	Rango	Norma y/o procedimiento	Incertidumbre
Masa			
Clase F ₂	1mg - 50 kg	OIML R 111	0,002mg a 250mg
Clase M ₁	1 mg - 500 kg	OIML R 111	0,2mg a 50g
Balanzas			
Clase fina (II)	< 100 kg	OIML R 76	1mg a 100mg
Volumen			
Calibración de Recipientes de Vidrios	5 ml a 2l	método gravimétrico	0,02 ml a 0,4ml
Termómetro	-25°C a 560°C	COPANIT 299	0,04°C a 1,5°C