
	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-010
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2018/02/07

Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio

AOXLAB S.A.S.

	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-010
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2018/02/07

DOCUMENTO CONTROLADO


PROC-TC-010 Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio.

Copia controlada No. : 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Darío Pardo Pardo	Líder de Calidad		2018/02/01
Revisó:	Wlner Ferney Ruiz Patiño	Líder de laboratorio		2018/02/07
Aprobó:	Yasmín Eliana Lopera Pérez	Gerente y Director Técnico		2018/02/07
Localización del documento:		http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/		


Control de Cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2018/01/12	1	Ninguno (versión original).	NBR	YELP	YELP
Vigente	2018/02/07	2	Se adicionó información acerca del aseguramiento de calidad para los ensayos del alcance de acreditación en específico.	DPP	WFRP	YELP

	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio	Identificación: PROC-TC-010
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2018/02/07

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ALCANCE.	4
1.1 Objetivo.	4
1.2 Alcance.	4
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.	4
2.1 Definiciones.	4
2.2 Notaciones.	5
3. REFERENCIAS.	5
4. DESARROLLO.	6
4.1 Actividades de aseguramiento de la calidad	6
4.2 Actividades de control de la calidad	8
4.2.1 Actividades relacionadas con el manejo de ítems de ensayo	8
4.2.2 Actividades relacionadas con el equipamiento	9
4.2.3 Actividades de control de calidad analítica	10
4.2.4 Actividades relacionadas con la evaluación del desempeño	16
4.2.5 Actividades relacionadas con las instalaciones	18
4.2.6 Actividades relacionadas con los resultados de ensayo	18
5. RESPONSABILIDADES.	20
5.1 Director Técnico.	20
5.2 Líder de Laboratorio.	20
5.3 Analistas.	20
6. FORMATOS RELACIONADOS.	20
7. ANEXOS.	20

	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-010
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2018/02/07

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir las acciones a seguir para asegurar y controlar la validez de los resultados generados por el Laboratorio, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 [1].

1.2 Alcance.

Aplica para las actividades técnicas del Laboratorio, realizadas dentro y fuera de sus instalaciones, así como al personal técnico que las ejecuta.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Blanco de matriz [6].

Muestra que contiene todos los componentes de la matriz, excepto el analito de interés.

Blanco de método [6].

Blanco de matriz que ha sido sometido a la totalidad de la ejecución de un ensayo.

Blanco fortificado de laboratorio (LFB) [6].

Blanco de matriz al cual se le ha añadido una cantidad conocida de analito.

Matriz fortificada de laboratorio (LFM) [6].

Porción adicional de una muestra a la que se agrega una cantidad conocida de analito (s) de interés antes de la preparación de la muestra.

Documento [2].

Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba [2].

Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento.

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Gestión [3]


actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización

Gestión de la calidad [3]

gestión con respecto a la calidad

Aseguramiento de la calidad [3]

parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio	Identificación: PROC-TC-010
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2018/02/07

Control de la calidad [3]

parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad

Material de referencia [5]

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

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:


“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere a los objetos o materiales bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [2] ISO 9001 :2015 Quality management systems — Requirements Systemes de management de la qualité — Exigences.
- [3] ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary.
- [4] EURACHEM EEE/RM/062 the selection and use of reference materials rev3
- [5] Vocabulario Internacional de Metrología – Términos Fundamentales y Generales 3ª edición en español. Centro Español de Metrología.
<http://cmap.upb.edu.co/rid=1LYKF3N6R-M7X3LD-JN/vim%202012%20esp.pdf>
- [6] APHA/AWWA/WPCF. 2018. Standard methods for the examination of water and wastewater. 23rd Ed. American Public Health Association, Washington, D. C.

	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-010
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2018/02/07

4. DESARROLLO.

AOXLAB S. A. S. asegura la validez de los resultados generados por los servicios que ofrece, a través de actividades coordinadas que forman parte de la estrategia generada por la organización para garantizar y controlar que los resultados proporcionados sean de la más alta confiabilidad. A continuación, se describen dichas actividades:

4.1 Actividades de aseguramiento de la calidad


AOXLAB S. A. S., ha implementado un sistema de gestión de la calidad, basado en la Norma NTC – ISO/IEC 17025: 2017, en el cual se declaran las políticas y objetivos de calidad, emitidos por la Alta Dirección y se establecen las estrategias para conseguirlos. Dichas tácticas son revisadas periódicamente de acuerdo con el procedimiento interno PROC – GC – 011.

Como parte de la estrategia anterior y como requisito intrínseco del Sistema de Gestión de Calidad, todas las actividades relacionadas con las operaciones que tengan un impacto directo sobre la validez de los resultados son documentadas mediante procedimientos escritos, los cuales son elaborados, revisados periódicamente, aprobados, socializados y retirados, de acuerdo con un procedimiento establecido, el cual se describe en el documento PROC – GC – 003. Así mismo, AOXLAB S. A. S., registra todos los datos y observaciones obtenidas como producto de la ejecución de sus operaciones técnicas, empleando un procedimiento definido para el registro, revisión, almacenamiento, protección, retención, recuperación y disposición de los mismos. Dichas instrucciones se definen en el procedimiento PROC – GC – 003.

Otras actividades que conforman la estrategia para garantizar la validez de los resultados tienen que ver con el recurso humano. AOXLAB S. A. S. define su estructura organizacional y la documenta mediante un organigrama, el cual se encuentra en el manual de gestión de la calidad MGC – 01. Así mismo, la organización documenta las interrelaciones y autoridades del personal, mediante la guía de funciones y descripción del cargo. Además de lo anterior, la organización se asegura que el personal trabaja libre de presiones indebidas, conflictos de intereses y manteniendo la confidencialidad de la información del cliente, aplicando los procedimientos descritos en PROC – GC – 002.

De otro lado, AOXLAB S. A. S., cuenta con procedimientos definidos para la selección, inducción, reinducción, supervisión y evaluación del personal, los cuales se encuentran descritos en PROC – GC – 014. El Laboratorio también evalúa y propone metas de formación de personal, de acuerdo con las directrices establecidas en el documento PROC – TC – 001.

Otro aspecto que abarca la estrategia para asegurar la validez de los resultados es el registro, control y seguimiento de la idoneidad de las instalaciones y las condiciones ambientales que se mantienen en el laboratorio. Los requisitos técnicos

	<p align="center">Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio</p> <p align="center">AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: PROC-TC-010
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2018/02/07

que deben cumplir las instalaciones de AOXLAB S. A. S., se documentan en el procedimiento PROC – TC – 180. En este mismo documento se definen los criterios que se deben alcanzar las condiciones ambientales en las diferentes áreas del laboratorio para no invalidar los resultados. El Laboratorio también cuenta con procedimientos definidos para llevar a cabo la limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y material del laboratorio, actividades que son supervisadas en forma periódica por el personal responsable. Estas tareas se encuentran descritas en PROC – TC – 031 y PROC – TC – 026. El control al acceso a las instalaciones del Laboratorio también está vinculado con el aseguramiento de la validez de los resultados. Es por esto que AOXLAB S. A. S., cuenta con el procedimiento PROC – GC - 012 para registrar, controlar y supervisar el acceso a las diferentes áreas.

La bioseguridad y el manejo de residuos es también un aspecto que se relaciona directamente con la validez de los resultados. Es por esto, que la organización cuenta con directrices claras respecto de estos temas, consignadas en el procedimiento PROC – TC 049.


La implementación de métodos analíticos apropiados es un tema que resulta especialmente sensible para AOXLAB S. A. S. por tal razón, se han establecido instrucciones claras para la selección, montaje, estandarización y validación / verificación de métodos analíticos. Dichas directrices se documentan respectivamente en PROC – TC – 012.

AOXLAB S. A. S. utiliza métodos analíticos normalizados y publicados por entidades reconocidas tales como ISO, AOAC, USP, ICOTEC, etc. También emplea métodos comerciales proporcionados por laboratorios reconocidos como MEGAZYME, R-Biopharm y otros. En el caso en el cual el laboratorio deba desarrollar métodos de ensayo, se realiza una planificación rigurosa para esta actividad, la cual se registra en el formato FOR-TC- 019 Formato para desarrollo de nuevos métodos del Laboratorio.

Una vez validados, Los métodos analíticos ejecutados en el laboratorio son estrictamente detallados en procedimientos escritos, los cuales son explicados al personal durante su inducción y entrenamiento. El grado en el cual estos fueron asimilados es evaluado durante la supervisión y calificación del personal, actividades realizadas en forma periódica.

En AOXLAB S. A S., la estimación de la incertidumbre de las mediciones se realiza con base en un procedimiento definido, documentado en PROC – TC – 002.

El equipamiento del laboratorio tiene un alto impacto en la calidad de los resultados analíticos. Por esto, AOXLAB S. A. S., mantiene un programa de mantenimiento y calibración de equipos y patrones, acorde con los requisitos establecidos en la Norma NTC – ISO/IEC 17025, el cual se revisa y ajusta periódicamente. Este procedimiento se detalla en PROC – TC – 007. Así mismo, las verificaciones intermedias de los equipos son realizadas mediante procedimientos detallados y

	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-010
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2018/02/07

específicos para cada uno de ellos, los cuales se documentan en PROC – TC – 005. De igual manera, el Laboratorio cuenta con un documento que establece las directrices para incorporar a las mediciones los factores de corrección originados en las calibraciones de los equipos y patrones, las cuales están descritas en PROC – TC – 006. La calibración, el mantenimiento y verificación de los equipos y patrones del laboratorio no son suficientes para asegurar la trazabilidad metrológica. Es por esto que AOXLAB S. A. S. también cuenta con procedimientos detallados para el almacenamiento, transporte, recepción de equipos y uso por personal entrenado y autorizado. Estos se encuentran consignados en PROC – TC - 004.

Para que las muestras sean recibidas y mantenidas de manera tal que cumpla con las condiciones requeridas por los procedimientos de ensayo, AOXLAB S. A. S., ha compilado las directrices necesarias en el documento PROC – TC – 008. LA seguridad y vigilancia del ítem de ensayo es realizada estrictamente bajo las directrices establecidas dadas en dicho procedimiento y se registra en la respectiva cadena de custodia.

El control de los datos y generación de los informes de ensayo es realizado mediante el uso de una herramienta electrónica debidamente validada, la transcripción de los datos primarios es una actividad desarrollada por personal autorizado y los cálculos son realizados en cuadros de mando elaborados en Excel, los cuales cuentan con la respectiva prueba de escritorio y protección contra modificaciones. El control de los resultados, la generación y aprobación de los informes se realiza de acuerdo con el procedimiento PROC – TC – 085, por personal autorizado. Las opiniones, interpretaciones y declaraciones de conformidad son emitidas por el Director Técnico.


Además de lo anterior, AOXLAB S. A. S. Cuenta con el procedimiento PROC-GC-006 Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme, el cual establece las directrices y lineamientos a seguir cuando los criterios de calidad establecidos en los procedimientos técnicos o en las actividades descritas a continuación no se cumplen.

4.2 Actividades de control de la calidad

Las actividades incorporadas por AOXLAB S. A. S. a su sistema de gestión para realizar el control de la calidad tienen como propósito garantizar el cumplimiento de los requisitos técnicos especificados en cada punto de control de las rutinas analíticas. Estas actividades son:

4.2.1 Actividades relacionadas con el manejo de ítems de ensayo

Para el manejo de los ítems de ensayo, AOXLAB S. A. S. cuenta con los procedimientos PROC – TC – 008, el cual establece las directrices para garantizar

	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-010
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2018/02/07

la integridad y seguridad de los ítems de ensayo. Estas directrices deben seguirse y registrarse a lo largo de la permanencia de las muestras en el laboratorio. Así mismo en cada procedimiento analítico, se documentan las condiciones en las cuales se deben encontrar los ítems para garantizar la idoneidad para su ensayo. Los registros generados durante el desarrollo de las diferentes actividades del proceso son consignados en los formatos

FOR-TC-009 Formato de aseguramiento de integridad y descarte de las muestras bajo servicio.

FOR-GC-004 “Formato solicitud de servicio, revisión de pedidos, ofertas y contratos”

FOR-TC-027 “Formato para el transporte y salvaguardia de muestras”.

4.2.2 Actividades relacionadas con el equipamiento

4.2.2.1 Uso de instrumentos alternativos


Actualmente, AOXLAB S. A. S. cuenta con un número plural de algunos de sus equipos de medición, los cuales son empleados para el control de la calidad de los ensayos ejecutados rutinariamente. El tipo, uso y periodicidad para realizar estos controles se establece de acuerdo con el desempeño de los equipos y los ensayos en los cuales son utilizados.

4.2.2.2 Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición

El personal técnico de AOXLAB S. A. S. inspecciona la integridad y funcionalidad de los equipos críticos para la ejecución de los ensayos previo a su uso, con el fin de garantizar que ellos se encuentren en buen estado. Esta verificación consiste simplemente en una inspección visual o una comprobación del adecuado funcionamiento mecánico o electrónico de las partes de los equipos. Además de las verificaciones descritas anteriormente, se realiza la verificación del funcionamiento de los autoclaves utilizando el bioindicador Sterikon® así como cinta indicadora. La periodicidad y procedimiento de estas verificaciones se detalla en los procedimientos PROC-TC-005 y PROC-TC-048.

4.2.2.3 Comprobaciones intermedias en los equipos de medición

Como se describió en el numeral 4.1, las verificaciones intermedias de los equipos son realizadas mediante procedimientos detallados y específicos para cada uno de ellos, los cuales se detallan en los procedimientos PROC – TC – 005 y PROC-TC-142. Los resultados de estas verificaciones son analizados con el fin de identificar tendencias y mantener la confianza en las mediciones realizadas, de acuerdo con el procedimiento PROC – TC – 077. Estos registros se encuentran en la respectiva hoja de vida del equipo.

	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-010
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2018/02/07

4.2.3 Actividades de control de calidad analítica

4.2.3.1 Uso de patrones y materiales de referencia

El laboratorio utiliza en forma periódica patrones y materiales de referencia apropiados, cuando se realizan verificaciones o validaciones de los métodos analíticos implementados.

La selección, adquisición, almacenamiento, uso y disposición de los materiales de referencia se describe en el procedimiento PROC-TC-179 y en los respectivos procedimientos de ensayo.

4.2.3.2 Análisis de blancos

El análisis de blancos tiene como propósito asegurar que los materiales y reactivos utilizados no constituyen una interferencia para el ensayo, demostrando que:

- El material utilizado está correctamente lavado.
- Los reactivos utilizados, incluyendo el agua, son de la calidad apropiada.
- Que los equipos están calibrados.
- Las condiciones ambientales no afectan los ensayos.
- Que el procedimiento de ensayo no aporta interferencias.


Cada método de ensayo tiene documentado en el respectivo procedimiento el correspondiente criterio de aceptación para el resultado del blanco. Como regla general, AOXLAB S. A. S. establece que el resultado del análisis de los blancos no debe superior al 50% del valor del límite de reporte para el correspondiente ensayo.

4.2.3.3 Análisis de Control negativo

Un control negativo consiste en la utilización de agua como porción analítica en la ejecución de ensayos microbiológicos. El montaje de control negativo tiene el propósito asegurar que al sembrar la preparación de una muestra en un medio de cultivo este se encuentre totalmente estéril y que el crecimiento microbiano que allí se dé posterior a la incubación corresponda únicamente a las características microbiológicas de la muestra.

4.2.3.4 Análisis de Control positivo

El montaje del control positivo tiene como propósito demostrar que el microorganismo esperado para cada medio de cultivo crece adecuadamente y que el no crecimiento de un microorganismo en un medio de cultivo corresponde

	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-010
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2018/02/07

a las características microbiológicas de la muestra y no a una inhibición del medio de cultivo. El montaje de los controles positivos se lleva a cabo utilizando un cultivo de referencia certificado.

La frecuencia y procedimiento para el montaje de los controles anteriores se encuentra descrita en cada procedimiento de ensayo.

4.2.3.5 Verificación Ecométrica de los medios de cultivo

AOXLAB S. A. S. realiza mensualmente controles ecométricos que permiten determinar la eficiencia de los medios de cultivo empleados en los análisis, se determina la especificidad que se refiere a la resistencia que genera el medio de cultivo a la colonización por microorganismos interferentes o indeseados y la productividad que es la capacidad de los medios de cultivo para favorecer el crecimiento y desarrollo de un microorganismo. Este proceso se lleva a cabo de acuerdo al documento PROC-TC-014.

4.2.3.6 Repetición de los ensayos

Siempre que sea aplicable, AOXLAB S. A. S., realiza de manera rutinaria la ejecución de ensayos por duplicado a muestras que llegan al laboratorio cotidianamente. La periodicidad el estimador de precisión y los criterios aceptables se encuentran descritos en cada procedimiento de ensayo. Los resultados obtenidos son registrados y analizados según lo establecido en el procedimiento PROC – TC – 077, con el fin de detectar tendencias o desviaciones a los criterios de aceptación establecidos.


4.2.3.7 Ensayos sobre muestras ciegas

AOXLAB S. A. S. realiza ensayos sobre muestras ciegas, mensualmente, de acuerdo con un cronograma que se actualiza en forma anual. Cada mes, se lleva a cabo el análisis de muestras ciegas sobre una matriz en particular, y el ensayo es ejecutado por un analista designado, el cual es cambiado a lo largo del calendario.

La actualización y seguimiento de este calendario es realizada por el Director Técnico.

4.2.3.8 Reensayo de ítems conservados

AOXLAB S. A. S. retiene y analiza periódicamente muestras enviadas por sus clientes, con el propósito único de mantener un adecuado control de sus procedimientos analíticos.

	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-010
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2018/02/07

La selección de las muestras para retención se realiza con base en la experiencia y conocimiento empírico del laboratorio y siguiendo las siguientes condiciones generales:

La muestra por retener debe contener una cantidad apropiada de mensurando de acuerdo con la matriz y rango de medición del ensayo.


La presentación de la muestra debe contener la suficiente cantidad de la matriz, de tal manera que permita realizar un número suficiente de ensayos sobre la misma a lo largo del tiempo.

La muestra debe provenir de un fabricante confiable. Es decir, que el valor del mensurando especificado en el empaque o ficha técnica sean razonablemente concordantes con los resultados de la ejecución de los ensayos por parte del laboratorio.

La vida útil de las matrices a retener sea igual o superior a un año.

El periodo de retención para muestras con determinados tipos de mensurando se muestra en la tabla siguiente. Estos lapsos de tiempo fueron escogidos con base en la experiencia del laboratorio y deben ajustarse de acuerdo con los hallazgos derivados de los análisis de tendencias realizados sobre los resultados de los ensayos a lo largo del tiempo de retención de las muestras. El análisis de los resultados obtenidos se realiza de acuerdo con el procedimiento PROC – TC – 077.

TIPO DE MENSURANDO	TIEMPO DE RETENCION (MESES)
Azúcares	6
Proteína	6
Grasas	6
Fibra dietaria	6
Cenizas	6
Cloruros	6
Minerales	6
Vitaminas hidrosolubles	1
Vitaminas liposolubles	1
Antioxidantes	1
Gluten	6
Perfil lipídico	1
Colesterol	1

	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio	Identificación: PROC-TC-010
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2018/02/07


4.2.3.9 Esquema de control de calidad analítico

El esquema general de control de calidad analítico implementado por AOXLAB S. A. S. para los ensayos que ejecuta, consta de los siguientes elementos:


- Definición de lote de análisis (Batch)
- Análisis de blancos de laboratorio fortificados
- Lectura de blancos de reactivos y/o método
- Análisis de RM
- Análisis de muestras duplicadas
- Análisis de estándares de chequeo
- Análisis de adicionados

Las directrices específicas sobre la incorporación de estos elementos, su frecuencia de análisis, concentración y criterios de calidad, se establecerán en el procedimiento interno de cada ensayo y en general son las siguientes:


ENSAYO	PROCESO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	FRECUENCIA
Humedad	Duplicado de matriz	Cada que se realiza el ensayo
	Participación en Interlaboratorio (Rotación de matriz)*	Semestral
Cenizas	Duplicado de matriz	Cada que se realiza el ensayo
	Participación en Interlaboratorio (Rotación de matriz) *	Semestral
Grasa	Duplicado por matriz	Cada que se realiza el ensayo
	Blanco (dedal vacío)	Por lote de ensayo (un día =un lote de ensayo)
	Material de referencia MR	Mensual
	Análisis de adicionados	Mensual (rotación de matriz)
	Participación en Interlaboratorio (Rotación de matriz) *	Semestral

	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio	Identificación: PROC-TC-010
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2018/02/07

ENSAYO	PROCESO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	FRECUENCIA
Proteína	Duplicado por matriz	Por lote de ensayo (un día =un lote de ensayo)
	De acuerdo con la AOAC: verificación de la digestión, de la destilación, de la titulación.	Por lote de ensayo (un día =un lote de ensayo)
	Material de referencia MR	Mensual
	Participación en Interlaboratorio (Rotación de matriz) *	Semestral
Fósforo	Blanco de método	Cada que se realiza el ensayo
	Duplicado por matriz	Cada que se realiza el ensayo
	Análisis de dos concentraciones de la curva de calibración	Cada que se realiza el ensayo
	Evaluación de la digestión con hexametáfosfato de sodio.	Cada que se realiza el ensayo
	Material de referencia MR	Mensual
	Participación en Interlaboratorio (Rotación de matriz) *	Semestral
ORAC	Duplicado por matriz	Cada que se realiza el ensayo
	Análisis de dos concentraciones de la curva de calibración	Cada que se realiza el ensayo
	Material de referencia MR	Mensual
	Análisis de adicionados	Mensual (rotación de matriz)
Gluten	Duplicado por matriz	Por lote de ensayo (un día =un lote de ensayo)
	Blanco de método	Por lote de ensayo (un día =un lote de ensayo)
	Verificación de la estabilidad de los reactivos. Un valor menor que 0.8	Por lote de ensayo (un día =un lote de ensayo)

	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio	Identificación: PROC-TC-010
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2018/02/07

ENSAYO	PROCESO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	FRECUENCIA
	unidades de absorbancia (A450 nm < 0.8) en el estándar 6.	
	Material de referencia MR	Mensual
	Participación en Interlaboratorio (Rotación de matriz) *	Anual
Azúcares totales	Duplicado por matriz	Por lote de ensayo (un día =un lote de ensayo)
	Blanco de reactivos	Por lote de ensayo (un día =un lote de ensayo)
	Verificación de un estándar preparado de sacarosa.	Por lote de ensayo (un día =un lote de ensayo)
	Material de referencia MR	Mensual
	Participación en Interlaboratorio (Rotación de matriz) *	Semestral
E. coli	Blanco de método	Por lote de ensayo (un día =un lote de ensayo)
	Duplicado por matriz.	Por lote de ensayo (un día =un lote de ensayo)
	Material de referencia MR	Mensual
	Participación en Interlaboratorio (Rotación de matriz) *	Anual
	Verificaciones ecométricas	Mensual
	Verificación de esterilidad de material	Mensual
	Control de ambientes, superficies y manipuladores	Mensual
Coliformes totales	Duplicado por matriz	Por lote de ensayo (un día =un lote de ensayo)
	Control negativo	Por lote de ensayo (un día =un lote de ensayo)

	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio	Identificación: PROC-TC-010
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2018/02/07

ENSAYO	PROCESO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	FRECUENCIA
	Control Positivo	Por lote de ensayo (un día =un lote de ensayo)
	Participación en Interlaboratorio (Rotación de matriz)*	Semestral
	Verificaciones ecométricas	Mensual
	Verificación de esterilidad de material	Mensual
	Control de ambientes, superficies y manipuladores	Mensual

4.2.4 Actividades relacionadas con la evaluación del desempeño

4.2.4.1 Comparaciones intralaboratorio


AOXLAB S. A. S. realiza comparaciones intralaboratorio como herramienta de control de calidad analítico en los siguientes escenarios:

- Verificación o validación de métodos de ensayo.
- Revalidaciones o nuevas verificaciones de los métodos de ensayo
- Verificaciones intermedias de equipos, cuando se dispone de más de un equipo en el laboratorio
- Supervisión de la competencia de los analistas del laboratorio, incluidos aquellos en entrenamiento.


Las comparaciones intralaboratorio establecidas evalúan particularmente los atributos precisión y exactitud de los ensayos. Por tal razón, las condiciones y procedimientos para llevar a cabo estos ejercicios se siguen los lineamientos establecidos en los numerales 4.3.3 y 4.3.4 establecidos en el procedimiento de verificación de métodos analíticos PROC – TC – 012.

4.2.4.2 Comparaciones interlaboratorio y ensayos de aptitud

AOXLAB S. A. S. participa periódicamente en comparaciones interlaboratorio y ensayos de aptitud como herramienta de control de calidad analítico. La participación en estas actividades es planeada por el director técnico para un ciclo de 3 años de tal manera que durante dicho período se participe por lo menos una vez considerando los sectores específicos (ramas), las disciplinas o sectores generales (subramas) y las familias de técnicas. La planificación de esta actividad

	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-010
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2018/02/07

se registra en SOFT-TC-030 Formato para la planeación y control de las participaciones en ensayos de aptitud. El seguimiento de los resultados obtenidos se realiza en la misma herramienta, a través de cartas control, de acuerdo con lo establecido en PROC – TC – 077.

	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio	Identificación: PROC-TC-010
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2018/02/07

El esquema general propuesto para la participación Interlaboratorio en los siguientes tres años es:

Años	Rama	Subramas	Familias de Técnicas
1-3	Alimentos y bebidas para consumo humano (C07)	Microbiológicos (L15)	Recuentos en placa
1-3	Alimentos y bebidas para consumo humano (C07)	Físico – Químicos (L16)	Gravimétrica Gravimétrica (Soxhlet) Volumétricas (Digestión Kjeldhal) Espectrofotometría

4.2.5 Actividades relacionadas con las instalaciones

4.2.5.1 Verificaciones de la planta física del laboratorio

AOXLAB S. A. S. realiza el control de la temperatura ambiente, la humedad relativa y la temperatura de las neveras dos veces al día. Las especificaciones y acciones a tomar cuando no se alcanzan dichas condiciones se encuentran en el procedimiento PROC-TC-180. Estos parámetros se registran en los formatos:

FOR-TC-099 Formato de carta de control para Humedad

FOR-TC-100 Formato de carta de control para temperatura ambiente


FOR-TC-101 Formato de carta de control para temperatura neveras.

Además de lo anterior, en el área de microbiología se realizan controles ambientales mensuales, de superficies de todas las áreas de contacto con la muestra para análisis microbiológicos. Igualmente se realiza frotis de manos al personal del laboratorio que entra en contacto con el área de microbiología y los ítems de ensayo. Estos controles se llevan a cabo de acuerdo con el documento PROC-TC-048, en este procedimiento también se describe como se realiza el control microbiológico del agua del laboratorio.

4.2.6 Actividades relacionadas con los resultados de ensayo

4.2.6.1 Correlación de resultados

AOXLAB S. A. S. no realiza correlación de los resultados de las muestras como parte del control de calidad de los resultados. En lugar de ello, realiza un chequeo general de los resultados obtenidos para las muestras analizadas con resultados históricos almacenados en la base de datos de resultados de AOXLAB S. A. S., o en bases de datos internacionales sobre la composición de los alimentos, tales como:

	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio	Identificación: PROC-TC-010
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2018/02/07

- La tabla de datos de composición de alimentos publicada por la FAO
- La tabla de composición de alimentos centroamericana, publicada por INCAP y la OPS
- La tabla de composición de alimentos publicada por Novartis Medical Nutrition.


Esta comparación se lleva a cabo teniendo en cuenta aspectos como:

- La matriz (producto evaluado), debe ser comparable con el alimento reportado en la base de datos, inclusive la especie o variedad si es posible
- Se busca la coincidencia más exacta o cercana posible del mensurando reportado en el ensayo, con los datos reportados en las bases de datos.
- Si se tienen datos sobre el origen o procedencia del producto, se buscan datos que coincidan o que sean próximos a la región de procedencia.

La decisión sobre la comparabilidad y aceptabilidad del ejercicio de correlación quedan a criterio y responsabilidad del Director Técnico.

4.2.6.2 Revisión de los resultados

Una vez realizados los ensayos, los datos primarios son transcritos a los cuadros de mando por el Analista responsable. El Líder del Laboratorio Realiza la revisión de los registros con el fin de verificar la legibilidad y el completo diligenciamiento de los mismos con el fin de garantizar la trazabilidad de los mismos. La revisión de la transcripción y los cálculos son también revisados por el Líder del Laboratorio, con el propósito de detectar errores de digitación, translocación de información en los campos del cuadro de mando o la omisión de datos relevantes necesarios para la correcta realización de los mismos, por ejemplo, registro de las condiciones ambientales o factores de dilución. Antes de realizar los informes de ensayo, el director técnico realiza una revisión global de los resultados. Esta revisión involucra actividades como la correlación de los mismos, concordancia con un valor razonablemente esperado, etc. La evidencia de la realización de las revisiones es registrada en los registros primarios, cuadros de mando e informes de resultados, de acuerdo con lo establecido en PROC – GC – 003.

	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-010
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2018/02/07

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director Técnico.

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Líder de Laboratorio.

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.3 Analistas.

Aplicar el presente documento.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

FOR-TC-009 Formato de aseguramiento de integridad y descarte de las muestras bajo servicio.

FOR-TC-019 Formato para desarrollo de nuevos métodos del Laboratorio

FOR-TC-027 "Formato para el transporte y salvaguardia de muestras".

FOR-TC-030 "Formato para plan de ensayos de aptitud".

FOR-GC-004 "Formato solicitud de servicio, revisión de pedidos, ofertas y contratos"

FOR-TC-099 "Formato de carta de control para Humedad"

FOR-TC-100 "Formato de carta de control para temperatura ambiente"

FOR-TC-101 "Formato de carta de control para temperatura neveras."

SOFT-TC-030 "Formato para la planeación y control de las participaciones en ensayos de aptitud"

7. ANEXOS.

No aplica