

AOXLAB SAS

**SEGUNDO INFORME DE ASESORIA PARA LA
ADECUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION
BAJO LA NORMA NTC – ISO/IEC 17025:2005**

**PRESENTADO POR
DARIO HERNANDO PARDO PARDO
ASESOR ISO 17025**

NOVIEMBRE 3 DE 2017

PRESENTACIÓN

Este documento consiste en un resumen de la primera visita de asesoría para la adecuación del sistema de gestión de AOXLAB S. A. S. bajo los lineamientos de la Norma NTC – ISO/IEC 17025:2005. Este acompañamiento fue realizado del 30 de octubre al 3 de noviembre de 2017. Los hallazgos, observaciones y recomendaciones expresadas en este informe, fueron analizados y concertados en conjunto con la Responsable de Calidad a medida que se desarrollaba la evaluación. En los párrafos siguientes se presentan estas anotaciones.

REVISIÓN DEL ESTADO DE AVANCE DE LA ADECUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

Durante la visita, se revisó el estado de avance de las actividades que surgieron como tareas durante la revisión del sistema de gestión. Al respecto se encontró que aún no se han completado algunas de ellas, como:

- No se ha actualizado el organigrama de la organización, de acuerdo con las observaciones realizadas a la versión actual del mismo.
- Aun cuando ya se estructuró la matriz de comunicaciones, aún no se ha documentado cómo fluyen las mismas de abajo hacia arriba en la escala jerárquica.
- No se han observado avances significativos en lo relacionado al respaldo eléctrico para los equipos del laboratorio que lo necesitan.
- No se han levantado los registros de autorización del personal para realizar sus funciones.
- No se ha documentado el procedimiento para asegurar que cuando se introducen cambios planeados al sistema de gestión, su integridad se mantiene.

En esta revisión también se evaluaron algunos documentos que ya habían sido revisados por el Responsable de Calidad y al respecto se dan las siguientes recomendaciones:

- Resulta apropiado que el control de los documentos y el sistema de archivo electrónico quede en cabeza del responsable de calidad.
- Aún cuando se estructuró un manual de funciones que abarca todos los cargos de la organización, es perentorio que las funciones del Director Técnico y del Responsable de Calidad queden documentadas en el manual de calidad.
- A pesar de que se ha documentado un plan de inducción del personal, resulta importante detallarlo más y desglosarlo por cada rol, con el fin de aclarar a cual rol se le induce en cuáles actividades.
- Sería conveniente diferenciar en las cotizaciones la validez de las condiciones comerciales de la oferta, de las condiciones para la recepción de las muestras y la entrega de los resultados.

Durante esta jornada, también se analizaron y debatieron algunos temas en los cuales habían dudas por parte del personal sobre su adecuada implementación. Estos temas fueron:

- En la revisión del procedimiento de manipulación de ítems de ensayo, se debatió la necesidad de hacer más explícita la documentación del proceso de envase y preservación de muestras. El asesor recomendó realizarlas, puesto que cada ensayo podría tener indicaciones diferentes. Durante esta revisión, se encontró que no se había contemplado la preservación de las muestras para el análisis de hierro en agua con ácido nítrico, como lo establece el método de referencia.
- El personal de laboratorio expresó su inquietud respecto a la emisión de los informes de vida útil, en cuanto al cumplimiento de los requisitos establecidos por la Norma NTC – ISO/IEC 17025, ya que estos se manejan

como anexos a los reportes de resultados a los ensayos realizados para determinar la vida útil de un producto. Al revisar dichos documentos, se encontró que el informe final de vida útil viola el requisito 5.10.2 f de la Norma, ya que se relacionan varios códigos de muestras. Esto da a entender que se analizaron muestras diferentes y no que se analizó una muestra varias veces en diferentes periodos de tiempo. Para aclarar esta situación, se recomienda codificar los informes en forma independiente a las muestras que para los informes de resultados de vida útil, manejar el informe final como informe de resultados propiamente dicho y los reportes de resultados correspondientes a cada análisis como anexos.

- En estos informes también deben relacionarse los métodos de referencia para la realización del ensayo de vida útil, así como el método de referencia del ensayo realizado para la estimación de dicho periodo de tiempo.
- Revisando el tema de la trazabilidad de las mediciones, se encontró que diariamente se realiza una calibración de la balanza, lo cual altera la trazabilidad de las mediciones, por cuanto las masas patrón utilizadas para esto, tienen una cadena de trazabilidad diferente a las masas utilizadas por el proveedor externo del servicio de calibración. Además de lo anterior, esta actividad no se está realizando por personal formado y entrenado por esta actividad. De esta revisión, surgió como recomendación que la balanza debe verificarse cada vez que se utilice, utilizando las masas patrón existentes en el laboratorio y asegurándose que los resultados de esta verificación cumplan los criterios de calidad establecidos por el laboratorio.
- En revisión del tema de equipos, se sugiere ajustar los intervalos de calibración y las intervenciones de los equipos, a la guía de calidad en química analítica publicada por Eurachem.

REVISION DE LOS ENSAYOS OBJETO DE ACREDITACION

Otra actividad realizada durante esta visita fue la revisión de los métodos de ensayo que se van a incluir en el alcance de la acreditación. Respecto de esto se hacen las siguientes observaciones:

- En lo relacionado con la determinación de humedad en las diferentes matrices, se le aclaró al personal del laboratorio que no es posible unificar todas las temperaturas de secado, toda vez que la determinación de humedad es un ensayo empírico. Es decir, que se asume como humedad todo lo que una muestra pierda al ser sometida a la temperatura establecida en el método de referencia. Por tanto, si se modifica la temperatura de secado, se debe validar dicha modificación.
- Durante la revisión del ensayo de grasas, se encontró que el último resultado del interlaboratorio presentado con API fue insatisfactorio. Se procedió a comparar el método de referencia con el procedimiento interno y se halló que el método de referencia establece la realización de un lavado con agua de la porción de ensayo de matrices con altos contenidos de azúcares y urea. El líder del laboratorio señaló que realizar este lavado en la matriz de alimento animal, resulta muy complicado, ya que la filtración se demora mucho, debido a que la porción de ensayo se transforma en un semi sólido. El asesor le sugirió al líder del laboratorio realizar la filtración al vacío y transferir la porción de ensayo una vez seca con el papel de filtro al dedal de extracción. En caso de que la dificultad práctica continúe, se recomienda realizar la validación de la modificación al método de ensayo, respecto de la omisión del lavado. Así mismo, el personal del laboratorio manifestó que se realizaron ajustes a las condiciones de operación del equipo de destilación con el fin de mejorar la recuperación en el método pero que aún no se han analizado materiales de referencia. Por lo anterior, se recomienda realizar un análisis por triplicado de un material de referencia, con el fin de establecer si estos ajustes solucionaron los problemas de recuperación que presenta actualmente el ensayo.
- Al comparar el método de referencia, con el procedimiento interno para la determinación de proteína en alimentos, se encontraron dos discrepancias, las cuales son:
 - El método de referencia dice que la digestión debe realizarse a 420 °C, mientras que el procedimiento interno establece que debe realizarse a 400°.
 - Para la titulación, el procedimiento de referencia establece que debe prepararse un indicador mixto de rojo de metilo y verde de bromocresol, mientras que el procedimiento interno establece que el indicador mixto se prepara con rojo de metilo y azul de metileno.

- Respecto de esto, se le recomendó al personal del laboratorio, modificar el procedimiento interno para ajustarlo a lo definido el método de referencia, ya que son variaciones mínimas cuya validación resulta más costoso y demorado que realizar estos ajustes.
- En revisión de la metodología para la determinación de cenizas, en harina y cereal, se encontró que los métodos de referencia establecen la temperatura de calcinado a 550° y 600°C, por dos horas así mismo, se encontró que el tiempo de realización del ensayo establecido en el procedimiento interno es de seis horas. Con el fin de unificar las metodologías y facilitar las operaciones en el laboratorio, se recomienda modificar la temperatura de calcinado de la matriz harina a 600°, así como adoptar como criterio para finalizar el ensayo el peso constante. Se debe realizar un ensayo preliminar sobre la matriz harina con el fin de demostrar que el resultado de la determinación no se vea afectado. Si se logra demostrar lo anterior, se procederá a realizar la validación de los métodos modificados utilizando, si es posible, materiales de referencia.
- Durante la visita de asesoría, también se revisó el formato general en el cual se elaborarán los diferentes procedimientos de ensayo. De esta revisión se desprenden las siguientes recomendaciones:
 - Incorporar un ítem donde se hable del aseguramiento y control de la calidad para cada ensayo.
 - Desglosar mejor las responsabilidades del personal involucrado en la ejecución del procedimiento.
 - Ajustar las definiciones a aquellas más inherentes al procedimiento que se describe.
- Otra actividad realizada durante esta jornada fue la revisión del procedimiento para la estimación de la incertidumbre. Las observaciones y comentarios a este documentos fueron dejadas en el archivo editable como comentarios y control de cambios.
- Así mismo, se revisó el alcance de los métodos respecto de las matrices a validar. En conversación con la Gerente, la Líder de Calidad y el Líder del Laboratorio, surgieron dudas respecto de la solicitud de la acreditación. Se consultó telefónicamente con personas que conocen el proceso de acreditación ante ONAC y se determinó que las matrices seleccionadas deben pertenecer a las diferentes categorías de alimentos establecidas por la FAO.

Durante esta visita, se revisaron los métodos de referencia correspondientes a los ensayos objeto del alcance de la acreditación, los cuales fueron definidos en común acuerdo con la Gerente. Así mismo, se definió el alcance de cada uno de ellos, los materiales de referencia a utilizar y el rango de trabajo en el cual se validarán. El resultado de esta revisión se muestra en la página siguiente.

Ensayo	Rango	Límite inferior	Límite superior	Lácteos y derivados	Frutas elab	prod. Cárnicos	Frutas frescas	Grasas	Azucres	Leguminosas cereales	Aguas	Cacao y derivados	Proteínas vegetales	Alimento animal	Harina	Granos
Cenizas AOAC 923.03 942.05	0 - 100 Estimar LD y LD por blancos	Agua HPLC	ZnO	Lechera, queso, leche en polvo	MRC 3287, refresco		Mango	Margarina	Granola	MRC 3233, Zanahoria	Agua	Cocoa	Prot vegetal	Alimento animal peletizado	Ducales H trigo	Maiz
Humedad AOAC 945.15	1 - 100 Estimar LD y LD por blancos	Carbon activo	Agua HPLC	Lechera, queso, leche en polvo	MRC 3287, refresco	Pollo	Mango	Margarina	Granola	MRC 3233, Zanahoria	Agua	Cocoa	Prot vegetal	Alimento animal peletizado	Ducales H trigo	Maiz
Grasa AOAC 920.39	0,008g/100g - 100g/100g Evaluar LD y LC con ácido laurico	Sal de cocina	Acido Laurico	Lechera, queso, leche en polvo	Refresco	Pollo	Mango	Margarina	Granola	MRC 3233, Zanahoria	Agua	Cocoa	Prot vegetal	Alimento animal peletizado	Ducales H trigo	Maiz
Proteina AOAC 2001.11	,001 g - 100g/100g Evaluar LD y LC con glicina	Sacarosa	Glicina	Lechera, queso, leche en polvo	Refresco	Pollo	Mango	Margarina	Granola	MRC 3233, Zanahoria	Agua	Cocoa	Prot vegetal	Alimento animal peletizado	Ducales H trigo	Maiz
Cloruro AOAC 943.01 NMX-F-360-S-1981	0g/100g - 100g/100g Evaluar LD y LC con NaCl	Agua HPLC	NaCl RA	Lechera, queso, leche en polvo	Refresco	Pollo	Mango	Margarina	Granola	Cer 01 Zanahoria	Agua	Cocoa	Prot vegetal	Alimento animal peletizado	Ducales H trigo	Maiz
ORAC AOAC 2012.23	400 - 400,000 umol trolox/100g evaluar LD y LC con trolox	Agua HPLC	BHT		Extractos promintec		MRC 3287	Extractos promintec				Cocoa		Alimento animal		
Glutem AOAC 2012.01	1,5 LD y 2,5 LC - 150 mg/kg gliadina	Almidón libre de gliadina	Estandar gliadina 100%									Cocoa		Alimento animal	Productos de trigo, cebada y centeno libres de glutem	
Fósforo AOAC 965.17	0 mg/100g - 100,000 mg/100g estimación por blancos y comprobación de LD y LC	Agua HPLC	Estad Fosfato	Lechera, queso, leche en polvo	Refresco	Pollo		Margarina	Granola	Cer 01 Zanahoria	Agua	Cocoa	Prot vegetal	Alimento animal peletizado	Ducales H trigo	Maiz
Azucar invertido 923.09	0,005 mg/100g - 100g/100g std sacarosa invertido. Evaluar LC y LD con estandar de 0,005 mg/100g	Agua HPLC	Std sacarosa invertida	Lechera,			Mango		Granola	MRC 3233, Zanahoria		Cocoa		Alimento animal peletizado	Ducales H trigo	Maiz
Azucres totales 925.05	0,005 mg/100g - 100g/100g std sacarosa invertido. Evaluar LC y LD con estandar de 0,005 mg/100g	Agua HPLC	Std sacarosa	Lechera,			Mango		Granola	MRC 3233, Zanahoria		Cocoa		Alimento animal peletizado	Ducales H trigo	Maiz
Fibra Kit Megazyme equivalente a AOAC 985.29, 991.42, 991.43, 993.19	0% - 100% Estimación de LD y LC con blancos				Refresco		Zanahoria, Mango		Granola	Salvado de avena, Salvado de trigo		Cocoa	Prot vegetal	Alimento animal		Maiz

COMPROMISOS PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES

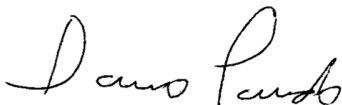
Compromisos de AOXLAB

- Estructurar los planes de validación para cada uno de los ensayos objeto de acreditación.
- Realizar los ensayos contemplados en los planes de validación para aquellos ensayos cuya disponibilidad de equipos y materiales exista,
- Realizar las calibraciones de los equipos que se encuentran fuera de calibración.
- Adquirir los materiales de referencia y vidrería certificada de acuerdo con lo requerido por los métodos de referencia y los planes de validación.
- Incorporar las observaciones y comentarios en los procedimientos de estimación de la incertidumbre y validación.

Compromisos del asesor

- Resolver las inquietudes que surjan por parte del personal de AOXLAB durante el avance de las validaciones.
- Revisar los documentos enviados por parte de AOXLAB para esta labor
- Estar disponible durante la realización de la auditoría interna de AOXLAB durante los días 18, 19 y 20 de diciembre de 2017.

Cordial saludo,



DARIO HERNANDO PARDO PARDO
Qc – ESA – EAA
Auditor Líder ISO 17025:2005
Certificado CMC –15 – 006