

# Evaluación del sistema de aseguramiento de validez de resultados aplicando normativa ISO/IEC 17025:2017 en una empresa de balanceados

## PROBLEMA

Muchos de los falsos resultados reportados en productos alimenticios están directamente relacionados al mal funcionamiento de los equipos (pérdida de la estabilidad en mediciones) y a la carencia de un sistema de gestión normalizado, lo que puede ocasionar a las empresas problemas económicos e incluso legales.



## OBJETIVO GENERAL

Evaluar el sistema de aseguramiento de la validez de los resultados aplicando normativa ISO/IEC-17025:2017 en una empresa de alimentos balanceados.



## PROPUESTA

- Evaluar puntos específicos de la norma ISO/IEC 17025.
- Realizar la testificación de la metodología interna.
- Análisis de la competencia técnica del personal.

### Fase 1: Situación actual

### Fase 2: Directrices del método de verificación

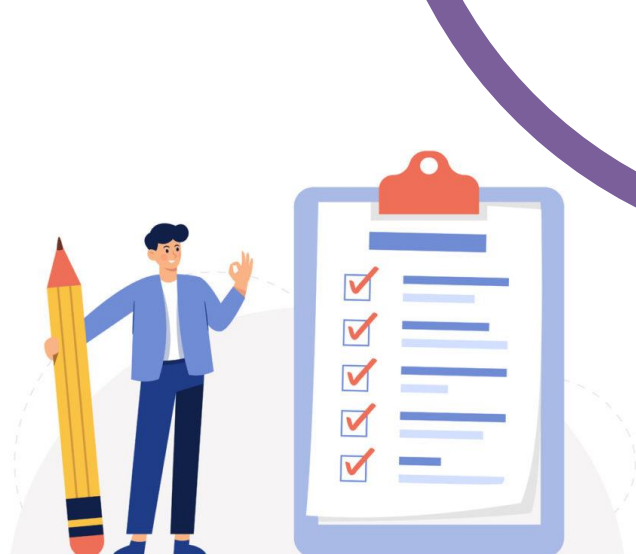
- Levantar las acciones correctivas.
- Desarrollar el procedimiento de verificación del método de humedad (diseño de experimentos)
- Realizar la interpretación y análisis estadístico.

- Analizar los datos históricos (certificados de calibración)
- Calcular el tiempo óptimo de calibración mediante método escalera y gráficas de control (tiempo – calendario)

### Fase 3: Intervalos de calibración

### Fase 4: Costos de implementación

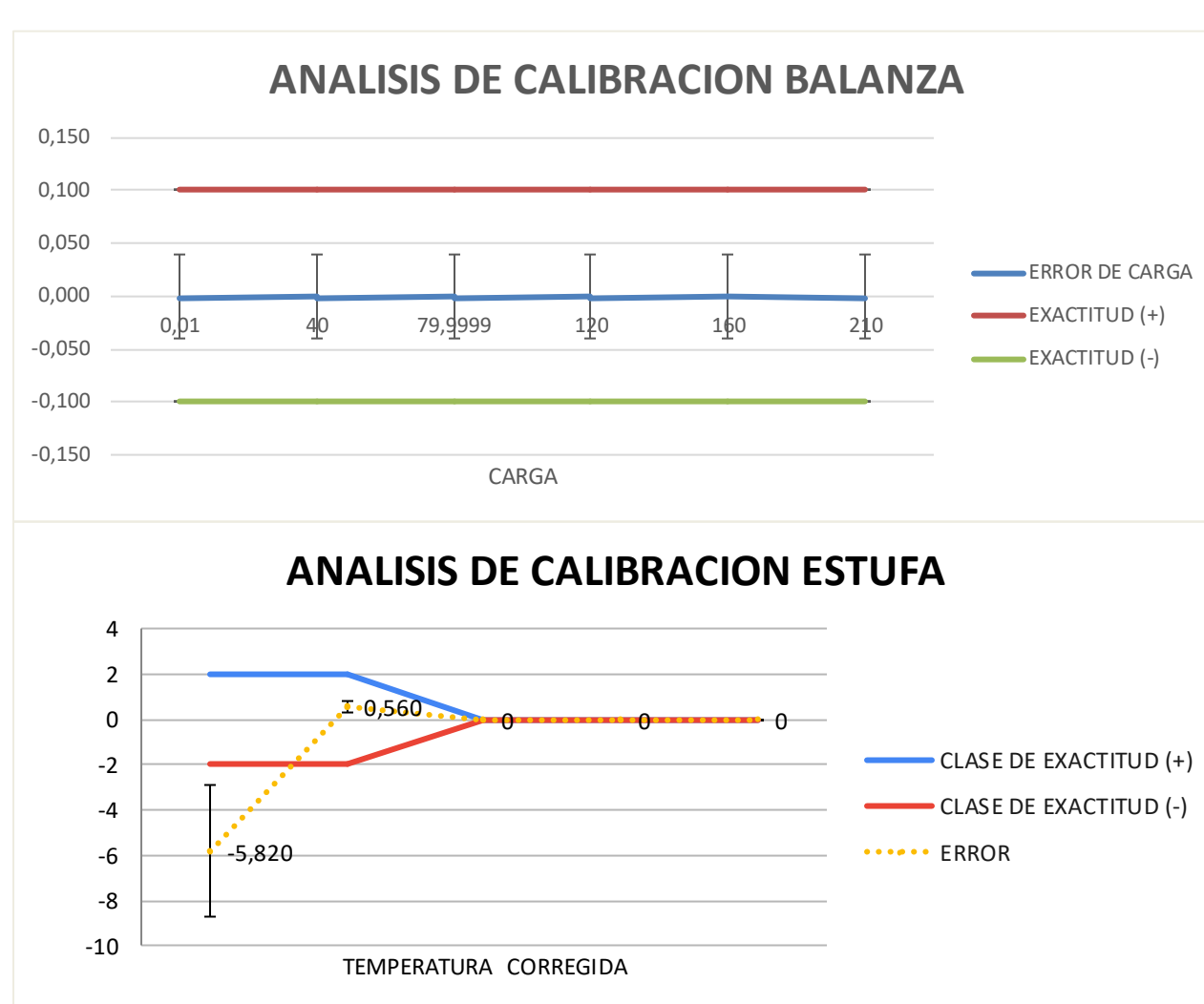
- Estimar costos de verificación siendo realizado por personal de la empresa y compararlo con un servicio externo.
- Estimar costos de intervalos de calibración propuestos.



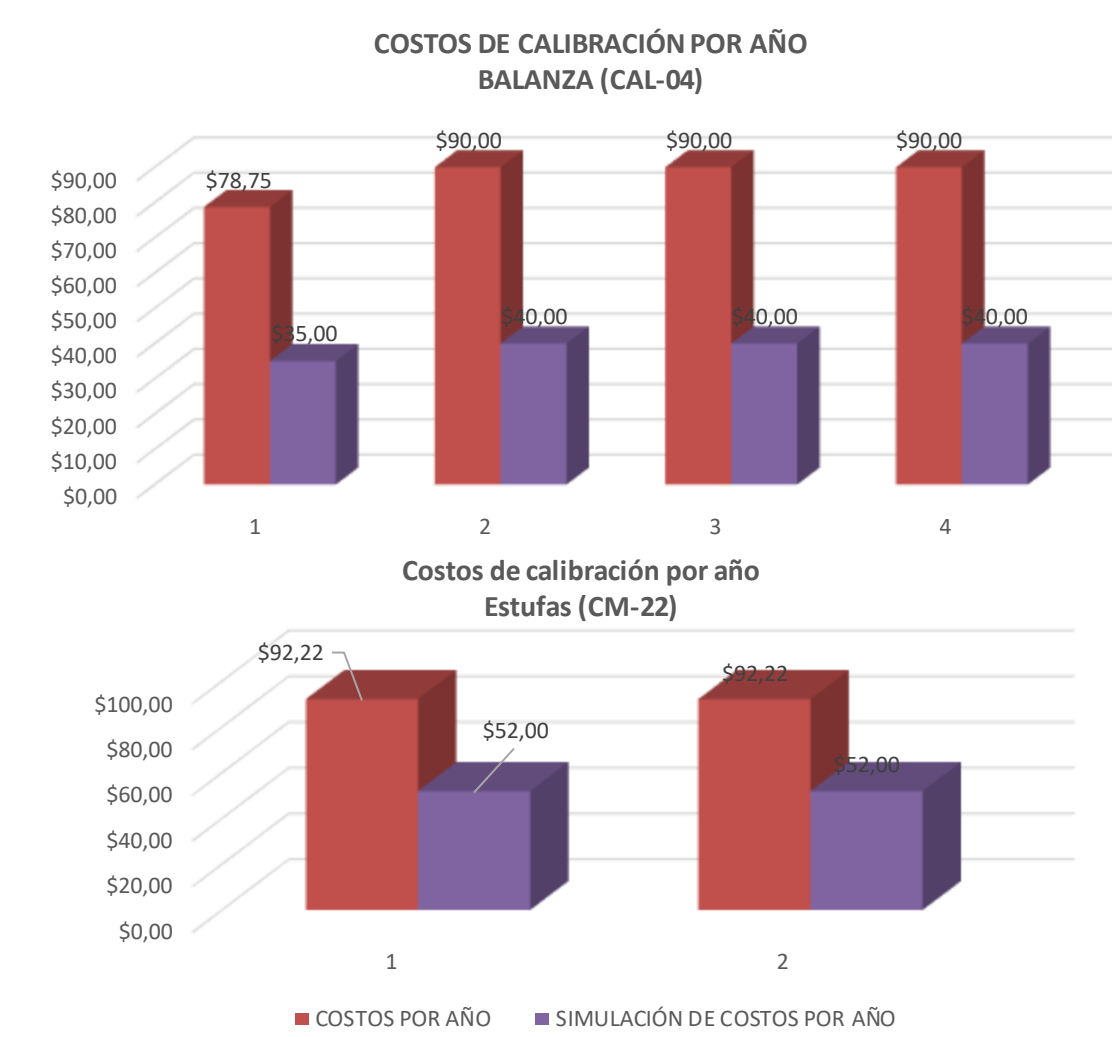
## RESULTADOS

PARAMETRO A MEDIR	EVALUACIÓN DE LOS OBJETIVOS DE VERIFICACIÓN/VALIDACIÓN		VALORACIÓN ACEPTABILIDAD DEL MÉTODO	
	OBJETIVOS DE VERIFICACIÓN/VALIDACIÓN	RESULTADOS DE VERIFICACIÓN /VALIDACIÓN	VALORACIÓN ACEPTABILIDAD DEL MÉTODO	
Selectividad/Especificidad	N/A	N/A	N/A	
Linealidad/ Función respuesta	N/A	N/A	N/A	
Intervalo de Trabajo (%) RANGO ALTO	10	9.93	NO CUMPLE	
Precisión (repetibilidad) RANGO ALTO	CVR ≤5%	0.73	CUMPLE	
Precisión (reproducibilidad) RANGO ALTO	CVR ≤ 6%	0.75	CUMPLE	
Anova (F de Fisher) RANGO ALTO	F calculado < F crítico NO TIENE VARIACION SIGNIFICATIVA	1.4017	5.31765507	CUMPLE
Veracidad/Exactitud (% recuperación)	100±5 %	104.75	CUMPLE	
Límite de cuantificación	≤10%	1	CUMPLE	
Incertidumbre	U (k=2) ≤15% (rango alto)	11.41	CUMPLE	

Se encontró cumplimiento en la mayoría de los parámetros de verificación, a excepción del intervalo de trabajo.



Los errores de las mediciones tienden más hacia el límite superior, por lo que los equipos se encuentran en condiciones de poder aumentar su periodo de calibración.



Se determinó que, si la verificación es realizada por un personal capacitado se obtiene un ahorro de \$200 - 500, mientras que, los costos de calibración se pudieron reducir aproximadamente en un 50%, lo que se traduce en un ahorro anual de \$274.18.

## CONCLUSIONES

- Se determinó que el laboratorio posee un cumplimiento inicial del 77.82% y que su personal logró un desempeño satisfactorio de los parámetros evaluados, por lo que puede encaminarse hacia una acreditación.
- Aunque la mayoría de los criterios tuvieron aceptación, no se puede asegurar que el método está verificado por falta de data y evidencia estadística.
- El periodo de calibración puede ser ampliado a 12 meses, por lo que los equipos pueden mantenerse en funcionamiento, brindando resultados favorables.
- Los costos de implementación de la verificación del método resultaron ser más favorables, si son realizados por personal de la planta, mientras que, los costos de calibración se redujeron con el nuevo intervalo propuesto.