LICONSA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA OPERACIÓN DE LABORATORIOS

Clave: VST-DOL-PR-011 **No. de Revisión: 16**

Emisión Original: 18-10-1996 **Fecha: 08-Febrero-2024**

ÍNDICE GENERAL

I. INTRODUCCIÓN. 7
II. OBJETIVO GENERAL. 7
III. GLOSARIO. 8
IV. MARCO LEGAL. 17
V. ALCANCE. 20
VI. POLÍTICAS GENERALES. 20
VII. PROCEDIMIENTOS. 21
VII.1. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO DE LECHE EN POLVO EN LOS ALMACENES CONCENTRADORES, VST-DOL-PR-011-01. 21
OBJETIVO. 21
POLÍTICA DE OPERACIÓN. 21
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES. 22
DIAGRAMA DE FLUJO 23
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES 24
DIAGRAMA DE FLUJO. 25
ANEXO 1 PLAN DE MUESTREO DE LECHE EN POLVO QUE SE RECIBE EN LOS ALMACENES CONCENTRADORES 26
VII.2. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS LECHE EN POLVO, VST-DOL-PR-011-03. 28
OBJETIVO. 28
POLÍTICA DE OPERACIÓN. 28
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES. 29
DIAGRAMA DE FLUJO. 32
DIAGRAMA DE FLUJO. 33
ANEXO 2 MUESTREO Y EVALUACIÓN DE LECHE ENTERA EN POLVO, SEMIDESCREMADA Y LECHE ADICIONADA CON GRASA VEGETAL. 34
ANEXO 3. 37
VII.3. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DIVERSAS. VST-DOL-PR-011-04. 41
OBJETIVO. 41
POLÍTICA DE OPERACIÓN. 41
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES 42
DIAGRAMA DE FLUJO 44
ANEXO 4. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE GRASA VEGETAL. 45
ANEXO 5. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE VITAMINA A + D3 PARA LECHE FLUIDA (MEZCLA OLEOSA). 46
ANEXO 6. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PREMEZCLAS EN POLVO DE VITAMINAS Y MINERALES. 47
ANEXO 7. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE SABORIZANTES. 48

ANEXO 8. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE AZÚCAR REFINADA Y MALTODEXTRINA. 50
ANEXO 9. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE COCOA EN POLVO Y ESTABILIZANTE/EMULSIFICANTE EN POLVO. .. 51
VII.4. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIA PRIMA – LECHE CRUDA VST-DOL-PR-011-05. 53
OBJETIVO. 53
POLÍTICA DE OPERACIÓN. 53
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES. 54
DIAGRAMA DE FLUJO. CENTROS DE ACOPIO. 56
DIAGRAMA DE FLUJO. PLANTAS INDUSTRIALES. 57
ANEXO 10. MUESTREO DE LECHE CRUDA EN CENTROS DE ACOPIO Y PLANTAS PASTEURIZADORAS 58
ANEXO 11. EVALUACIÓN DE LECHE CRUDA EN CENTROS DE ACOPIO. 61
ANEXO 12. EVALUACIÓN DE LECHE CRUDA ALMACENADA EN CENTROS DE ACOPIO PARA SU TRANSFERENCIA A PLANTAS. 62
ANEXO 13. EVALUACIÓN DE LECHE CRUDA EN PLANTAS PASTEURIZADORAS. 63
VII.5. PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO Y EVALUACIÓN DE CREMA PASTEURIZADA COMO SUBPRODUCTO, VST-DOL-PR-011-06. 64
OBJETIVO. 64
POLÍTICAS DE OPERACIÓN. 64
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES 65
DIAGRAMA DE FLUJO. 68
ANEXO 14. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE LA CREMA. 70
VII.6. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO EN PROCESO VST-DOL-PR-011-07. 71
OBJETIVO. 71
POLÍTICA DE OPERACIÓN. 71
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES. 72
DIAGRAMA DE FLUJO. 73
ANEXO 15. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE AGUA DE PROCESO 74
ANEXO 16. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE LECHE FLUIDA – PRODUCTO A LA SALIDA DEL PASTEURIZADOR Y PRODUCTO EN SILO. 75
ANEXO 17. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE LECHE FLUIDA – PRODUCTO ESTANDARIZADO PARA EL PROCESO DE ULTRAPASTEURIZACIÓN. 76
VII.7 PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO -LECHE FLUIDA, VST-DOL-PR-011-08. 77
OBJETIVO. 77
POLÍTICA DE OPERACIÓN. 77
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES. 78
DIAGRAMA DE FLUJO. 79
ANEXO 18. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE LECHE FLUIDA – ENVASE DE 1 y 2 LITROS. 80
ANEXO 19. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE LECHE ULTRAPASTEURIZADA ENVASES DE 1 LITRO Y 250 mL. 81

ANEXO 20. MUESTREO Y EVALUACIÓN PARA VERIFICAR EL CONTENIDO NETO (VOLUMEN NETO) DE ENVASES DE LECHE FLUIDA DE 1 Y 2 LITROS Y LECHE ULTRAPASTEURIZADA DE 1 LITRO Y 250 mL. 83
VII 8. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO – LECHE EN POLVO – VST-DOL-PR-011-09. 85
OBJETIVO. 85
POLÍTICA DE OPERACIÓN. 85
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES. 86
DIAGRAMA DE FLUJO. 87
ANEXO 21. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE SOBRES DE LECHE EN POLVO Y SOBRES DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS. 88
ANEXO 22. MUESTREO PARA VERIFICAR EL CONTENIDO NETO DE SOBRES DE PRODUCTOS EN POLVO 90
VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE VST –DOL-PR-011-10. 92
OBJETIVO. 92
POLÍTICA DE OPERACIÓN. 92
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES. 93
DIAGRAMA DE FLUJO. 96
ANEXO 23. MUESTREO Y EVÁLUACIÓN DE LA PELÍCULA DE POLIETILENO A SU RECEPCIÓN EN PLANTAS. 98
ANEXO 24. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE CANASTILLA. 106
ANEXO 25. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE LAMINACIÓN. 108
ANEXO 26. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE CAJA Y SEPARADOR DE CARTÓN CORRUGADO. 116
VII.10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-11. PARTE 1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DE JUECES 126
OBJETIVO. 126
POLÍTICAS DE OPERACIÓN. 126
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES 127
DIAGRAMA DE FLUJO. 128
ANEXO 27. RECONOCIMIENTO DE SABORES BÁSICOS Y COMPLEMENTARIOS EN SOLUCIONES ACUOSAS. .. 132
ANEXO 28. RECONOCIMIENTO DE SABORES BÁSICOS Y COMPLEMENTARIOS EN LECHE LÍQUIDA Y EN POLVO. 135
ANEXO 29. PRUEBA DE DILUCIÓN U ORDENAMIENTO. 136
ANEXO 30. PRUEBA TRIANGULAR. 138
ANEXO 31. RECONOCIMIENTO DE LOS ATRIBUTOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO EN: LECHE LÍQUIDA Y EN POLVO. 140
ANEXO 32. RECONOCIMIENTO DE LOS ATRIBUTOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO EN: GRASA VEGETAL 143
VII. 11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-12. PARTE 2 EVALUACIÓN DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO. 145
OBJETIVO. 145
POLÍTICAS DE OPERACIÓN. 145
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES. 146
DIAGRAMA DE FLUJO. 147

ANEXO 33. MÉTODOS ESPECÍFICOS. - EVALUACIÓN SENSORIAL DE PRODUCTOS LÍQUIDOS Y EN POLVO. 151
ANEXO 34. EVALUACIÓN SENSORIAL DE PRODUCTOS EN POLVO. 153
ANEXO 35. EVALUACIÓN SENSORIAL DE GRASA VEGETAL. 154
ANEXO 36. METODOLOGÍA ALTERNATIVA. - PRUEBA TRIANGULAR. 155
VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13. 158
OBJETIVO. 158
POLÍTICAS DE OPERACIÓN. 158
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES. 159
DIAGRAMA DE FLUJO 161
ANEXO 37. PROCESO DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA. 163
ANEXO 38. FRECUENCIAS DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS. 165
ANEXO 39. MÉTODOS APLICABLES EN EL PROCESO DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA. 172
ANEXO 40. INTERPRETACIÓN DE LOS INFORMES DE CALIBRACIÓN. 182
ANEXO 41. VERIFICACIÓN DE BALANZAS. 186
ANEXO 42. VERIFICACIÓN DE MEDIDORES DE ESPESOR. 192
ANEXO 43. VERIFICACIÓN DE TERMÓMETROS. 196
ANEXO 44. CALIBRACIÓN ANALÍTICA DEL CONDUCTÍMETRO. 203
ANEXO 45. CALIBRACIÓN ANALÍTICA DEL POTENCIÓMETRO. 208
ANEXO 46. VERIFICACIÓN DE AUTOCLAVES Y OLLAS DE PRESIÓN. 210
ANEXO 47. VERIFICACIÓN INTERNA DE CRIÓSCOPO. 211
ANEXO 48. VERIFICACIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO. 213
VII. 13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14. 223
OBJETIVO. 223
POLÍTICAS DE OPERACIÓN. 223
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES 224
DIAGRAMA DE FLUJO 226
ANEXO 49. PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS NORMALIZADOS. 228
ANEXO 50. ANÁLISIS DE TENDENCIAS DE GRÁFICOS DE CONTROL. 241
ANEXO 51. TABLA DE LA DISTRIBUCIÓN t-Student. 246
ANEXO 52. TABLA DE LA DISTRIBUCIÓN DEL ESTADÍSTICO F – Fisher. 247
VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15. 248
OBJETIVO. 248
POLÍTICAS DE OPERACIÓN. 248
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES. 249
DIAGRAMA DE FLUJO. 251
ANEXO 53. PROCEDIMIENTO ESTADÍSTICO PARA CALCULAR EL ERROR CUADRÁTICO MEDIO. 253

ANEXO 54. PROCEDIMIENTO ESTADÍSTICO APLICABLE PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCTIBILIDAD (R&R). 255

ANEXO 55. PROCEDIMIENTO ESTADÍSTICO PARA DETERMINAR LA REPETIBILIDAD Y REPRODUCTIBILIDAD CONFORME A LA NORMA ISO 5725-2: 1994. 258

ANEXO 56. PROCEDIMIENTO ESTADÍSTICO PARA EVALUAR LA APTITUD TÉCNICA DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS, BASADO EN LA ESTIMACIÓN DEL SESGO EN PRUEBAS DE INTERCOMPARACIÓN. 262

ANEXO 57. PROCEDIMIENTO ESTADÍSTICO PARA EVALUAR LA APTITUD TÉCNICA DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS, BASADO EN LA APLICACIÓN DEL PARÁMETRO Z-SCORE. 264

VII.15. PROCEDIMIENTO PARA LA DEVOLUCIÓN DE LECHE EN POLVO IDENTIFICADA CON DESVIACIONES DE CALIDAD DURANTE SU USO EN LAS PLANTAS INDUSTRIALES VST-DOL-PR-011-16. 269

OBJETIVO. 269

POLÍTICAS DE OPERACIÓN. 269

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES. 270

DIAGRAMA. 271

VIII. RELACIÓN DE FORMATOS. 272

IX. HISTORIAL DE CAMBIOS. 291

X. AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DE MEJORA REGULATORIA INTERNA 305

I. INTRODUCCIÓN.

Las actividades de los laboratorios de Liconsa son parte fundamental para coadyuvar a la excelencia en los procesos productivos, por lo que es de suma importancia contar con un documento que permita establecer y asegurar la eficiencia de las acciones planificadas.

Como parte del sistema de gestión de calidad, Liconsa implementa los procedimientos que le permitan verificar la confiabilidad analítica a través de herramientas estadísticas, considerando el campo de la metrología para evaluar los métodos de análisis y el desempeño de los sistemas de medición, así como la aptitud técnica de los laboratorios.

La Gerencia de Producción, a través de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad, actualiza los documentos, con base en la legislación nacional vigente -Normas Oficiales Mexicanas y Normas Mexicanas aplicables al producto-, así como la normatividad nacional e internacional que fundamentan las especificaciones de los insumos y las metodologías de análisis para la evaluación de los distintos productos debido a que la normatividad interna se revisa y actualiza continuamente, la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad podrá emitir oficios, mediante los cuales informe de las nuevas disposiciones a observar, mismas que serán de obligatoriedad inmediata en tanto se actualiza el presente manual, lo anterior con base a lo acordado y autorizado por el Comité de Mejora Regulatoria Interna de Liconsa S.A. de C.V. en la Cuarta Sesión Ordinaria del ejercicio 2023.

II. OBJETIVO GENERAL.

Establecer los lineamientos a aplicar por los laboratorios de Liconsa para efectuar el control de calidad en las materias primas y producto elaborado, mediante la implantación de los procedimientos de muestreo, calibración de equipo de medición, procesos estadísticos para la validación de metodologías, así como pruebas de aptitud y de evaluación sensorial.

III. GLOSARIO.

Ajuste:	Operación orientada para que un instrumento de medición alcance un estado de funcionamiento adecuado para su uso (el ajuste puede ser automático, semiautomático o manual).
Aseguramiento de la Calidad:	Todas aquellas actividades sistemáticas planeadas dentro del sistema de gestión demostradas como necesarias y que proporcionan una confianza adecuada para que un laboratorio satisfaga sus requisitos de la calidad, de tal forma que sea una herramienta administrativa que nos asegure que los resultados emitidos por el laboratorio son confiables.
Atributo (evaluación sensorial):	En evaluación sensorial: Vocablo que describe alguna característica sensorial percibida a través de los diferentes sentidos, permitiendo integrar el perfil de algún producto.
Atributo (en material de envase y empaque):	Características físicas de productos que permiten identificar si se cumple o no con las especificaciones establecidas (por ejemplo: calidad de impresión, deslaminado, pliegues, etc.).
Calibración:	Conjunto de operaciones que establecen en condiciones específicas la relación entre los valores de las magnitudes (masa, temperatura, espesor etc.) indicadas por un instrumento de medición o un sistema de medición o los valores representados por una medida materializada o material de referencia y los valores correspondientes de la magnitud realizada por los patrones. Los resultados de calibración están relacionados a una manifestación de trazabilidad y de la incertidumbre estimada.
Calibración Analítica:	Operación dentro del proceso de medición entre los valores indicados por un instrumento y los valores conocidos correspondientes, empleado en la comparación de materiales de referencia certificados realizada por los laboratorios de ensayo.
Calificación:	Resultado de una evaluación sensorial emitida por un panel, usando una escala limitada de valores que estimen la magnitud de las desviaciones posibles de las especificaciones preestablecidas de un producto.
Característica:	Propiedad que permite identificar los elementos de un determinado lote o diferenciarlos entre sí, la característica puede ser cuantitativa (una cantidad medida específica, plan por variables) o cualitativa (satisface o no una especificación, plan por atributos).
Clase de exactitud: (aplicable a procedimientos de balanzas)	Clasificación de las balanzas con base al cálculo de número de divisiones de verificación (n), indicándose como: CLASE I. Exactitud especial, CLASE II. Exactitud fina, CLASE III. Exactitud media, CLASE IV. Exactitud ordinaria.

Control de la Calidad:	Todas aquellas técnicas operacionales y actividades específicas que son usadas para satisfacer los requisitos de la calidad, incluye procedimientos específicos usados para evaluar la calidad de los datos de un ensayo o calibración, determinando las necesidades de acciones correctivas como respuesta a la detección de deficiencias en el proceso.
Confirmación Metrológica:	Conjunto de operaciones necesarias para asegurarse de que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto, que incluyen la calibración y la verificación.
Contenedor:	Caja metálica cerrada de diferentes tamaños, para permitir su uso repetido para el transporte en buque, remolques, vehículos por carretera o ferroviarios.
Defecto:	Característica que no satisface las especificaciones establecidas para un producto.
Defectos críticos:	Son aquellos que impiden la función principal del empaque o insumo evaluado.
Defectos Mayores o Defectos Menores:	Son aquellos que afectan la imagen del empaque, aun cuando no tienen influencia para el uso del producto.
Defectuoso:	Producto que no cumple con las especificaciones establecidas.
Deriva:	Variación continua o incremental de una indicación a lo largo del tiempo, debido a variaciones de las características metrológicas de un instrumento de medida.
Desviación Estándar de la Muestra:	Es el valor obtenido de la raíz cuadrada de la varianza de un conjunto de mediciones.
División de verificación (E): (Aplicable al procedimiento de Balanzas)	Valor, expresado en unidades de masa, usado para determinar la clase de exactitud del instrumento y sus errores máximos tolerados.
División real de la escala (D): (Aplicable al procedimiento de Balanzas)	Diferencia entre los valores correspondientes a dos marcas consecutivas de la escala analógica o digital.
Embalaje:	Todo aquello que envuelve, contiene y protege debidamente los productos envasados, que facilita, protege y resiste las operaciones de transporte y manejo, e identifica su contenido.

Error Absoluto o Error:	Diferencia (±) o resultado de un valor instrumental menos un valor convencionalmente verdadero del mensurado: Ea = VL - VP donde: VL = Valor instrumental y VP = Valor del patrón de referencia.
Error Aleatorio:	Es el componente del error de medición que durante un número repetitivo de mediciones del mismo mensurando, varía de manera imprevisible.
Error Cuadrático Medio (ECM):	Es una medida del tamaño del error de medición. Se calcula mediante la contribución del sesgo (medida del error sistemático) con la contribución de la varianza (medida del error aleatorio).
Error Cuadrático Medio Crítico (ECMC):	Es el valor asignado para cada mensurando y corresponde a tres veces la incertidumbre del valor de referencia.
Error de Medición:	Es el resultado de la sustracción del valor medio al valor considerado como verdadero y está integrado por diferentes tipos de errores que se clasifican según su comportamiento, en errores aleatorios y errores sistemáticos.
Error Máximo Permitido o Error Máximo Tolerado:	Diferencia máxima permitida (±) o límite de los errores tolerados o valores extremos de un error tolerado especificado (requisitos metrológicos) para un instrumento de medición.
Error Sistemático:	Es el componente del error de medición que durante un número repetitivo de mediciones del mismo mesurando, permanece constante o varía en forma previsible.
Estado:	Se expresa como dentro y fuera, se refiere dentro cuando el ECM del laboratorio es menor o igual al ECMC y fuera cuando el ECM del laboratorio es mayor al ECMC.
Evaluación Sensorial:	Medición de las características de un producto o ingrediente, las cuales son percibidas por los sentidos humanos.
Exactitud:	Es el grado de concordancia entre el resultado de una medición y el valor identificado como convencionalmente verdadero de la magnitud medida.
Excentricidad:	Característica de un instrumento para dar resultados iguales o similares a una carga determinada, colocada en diferentes puntos del receptor de carga y que tome como referencia el centro.
Furgón:	Vagón ferroviario utilizado para el transporte de mercancías, se identifica mediante marcas y números grabados en forma que no puedan modificarse o alterarse y sea fácilmente visible.

Guía pantone:	Gama de colores impresos en pequeñas tarjetas de cartón, codificadas de acuerdo a la composición e intensidad del color.
Incertidumbre de Medición:	Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente, ser atribuidos al mensurado.
Indicadores de Carátula:	Instrumento de medición, en el cual el desplazamiento del husillo trasmite y amplifica por medio de un mecanismo adecuado el movimiento a una aguja indicadora que gira frente a una escala circular graduada.
Inspección:	Proceso de medición, examen, comprobación u otra forma de comparación de la unidad de producto con las especificaciones establecidas.
Instrumento de Medición:	Dispositivo destinado a ser utilizado para hacer mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos anexos.
Juez Seleccionado:	Persona habilitada para realizar pruebas de evaluación sensorial.
Laina y/o Bloque Patrón:	Bloque de medición de forma rectangular, hecho de material durable con un par de superficies de medición mutuamente paralelas, adquirido con un certificado de calibración emitido por un organismo competente reconocido nacional o internacionalmente.
Linealidad:	Capacidad del método para obtener resultados directamente proporcionales a la concentración o cantidad de analito en un rango definido (rango lineal).
Límite de Cuantificación del Método:	Mínima cantidad que cuantifica el método una vez establecido el rango lineal.
Lista de Empaque:	Documento que contiene datos sobre la forma de embalaje de las mercancías, el contenido de los diferentes envases.
Lote de Inspección:	Conjunto de unidades de producto del cual se toma la muestra para inspección y determinación de la conformidad del criterio de aceptación.
Lote de Producción:	El que está constituido por unidades de producto de un solo tipo, clase, tamaño y composición y que son fabricadas esencialmente bajo las mismas condiciones de proceso y en un mismo ciclo de tiempo.
Magnitud:	Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia que puede expresarse cualitativamente mediante un número y una referencia.

Material de Calibración (Calibrador):	Material de referencia, cuyo valor se usa como la variable independiente en una función de calibración.
Material de Referencia Certificado (MRC):	Material de referencia, acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades específicas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas.
Material de Referencia (MR):	Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades específicas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o un examen de propiedades cualitativas.
Material de Referencia Primario (MRP):	Es un material que posee la más alta calidad metrológica y cuyo valor es determinado por un método primario.
Material de Vidrio: Tipo I:	Fabricado de vidrio de borosilicato, se utiliza para medición de precisión, que se divide en clase A (material de mayor exactitud), clase B (material de menor exactitud, la tolerancia de estos es del doble de la clase A) y clase C (material para educación escolar).
Material de Vidrio: Tipo II:	Fabricado con vidrio calizo, se utiliza para medición aproximada como son los vasos de precipitados.
Material de Vidrio: Tipo III:	Fabricado con vidrio de baja transmitancia luminosa, se utiliza para celdas de distintos equipos que utilizan la medición por el paso de luz.
Material de Vidrio Para Contener "PC":	Es el material que tiene una marca a la cual fueron calibrados para contener un volumen determinado (p. ej. matraz volumétrico).
Material de Vidrio Auxiliar:	Es aquel que se utiliza para contener, pero sobre el cual no se mide ningún volumen con exactitud (p. ej. cajas Petri, matraces de bola, etc.).
Material de Vidrio para Entrega "PE":	Es el material de vidrio que se calibra desde su fabricación para transferir una cantidad establecida de líquido con propiedades similares de viscosidad y tensión superficial a la del agua, (p. ej. buretas, pipetas etc.). El diseño de éste, una vez que se transfiere el líquido, le permite retener una cierta cantidad de líquido suspendido en las paredes o en la punta de las pipetas.
Material de Vidrio Volumétrico:	Es aquel que se utiliza para medir volúmenes exactos, los cuales van a formar parte de los cálculos para la obtención de un resultado analítico (p.ej. matraces aforados, pipetas volumétricas, butirómetros, picnómetros, buretas, etc.).
Medición:	Conjunto de operaciones que tienen por objetivo determinar el valor de una magnitud.

Mensurando:	Magnitud que se desea medir.
Método de Medición:	Secuencia lógica de las operaciones descritas de manera genérica, utilizada en la ejecución de las mediciones.
Muestra:	Unidades de producto tomadas de un lote de inspección con el fin de evaluar una o varias de las características del producto.
Muestra de Referencia:	Muestra con características sensoriales deseables o ideales, a la que hay que igualar sensorialmente, debe estar disponible durante la evaluación.
Muestra Representativa:	Conjunto formado por uno o más elementos (o parte de un producto) seleccionados por distintos medios en una población.
Muestreo:	Método o procedimiento empleado para tomar o constituir una muestra. El procedimiento de muestreo puntual es un procedimiento que no se basa en estadística y se utiliza para tomar una decisión acerca del lote inspeccionado.
Muestreo Aleatorio Estratificado:	Método que consiste en dividir un lote heterogéneo en distintos estratos o zonas, cada uno de los cuales será más homogéneo que el lote original. Una vez definidos los estratos, se procede a extraer de cada uno de ellos una muestra aleatoria (muestreo aleatorio simple).
Muestreo Aleatorio Simple:	Método de selección de unidades muestra, en el que se considera que todos los elementos que forman una población tienen la misma probabilidad de ser seleccionados como parte de la muestra.
Muestreo de Unidades Accesibles:	Método que consiste en extraer las unidades muestra más accesibles en las poblaciones que presentan arreglos complicados de sus elementos para su selección, tal es el caso de los productos a granel (sólidos o líquidos), paletizados, estibados, etc.
Muestreo Dirigido:	Método de muestreo también denominado muestreo de expertos o muestreo de juicio, tiene como característica principal la forma subjetiva y dirigida en que son seleccionadas las unidades de una población para integrar una muestra, primeramente, se observa la población o una parte de ella como un todo y después se extraen las unidades muestra que presentan variaciones evidentes.
Nivel de Calidad Aceptable (AQL):	Es el máximo porcentaje defectivo, que para fines de una inspección por muestreo indica el límite de lo que será considerado satisfactorio como una calidad promedio del proceso.
Nivel de Inspección:	Relación que existe entre el tamaño del lote y el tamaño de la muestra para obtener un resultado representativo.

Número de divisiones de verificación (N): (Aplicable a procedimiento de balanzas):	Cociente de alcance máximo y la división de verificación $$n = \frac{(MAX.)}{(e)}$$
Panel:	Grupo de jueces expertos seleccionados para participar en evaluaciones sensoriales.
Patrón:	Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud para servir de referencia.
Patrón de Trabajo:	Patrón utilizado comúnmente para calibrar o controlar medidas materializadas de los instrumentos de medición o de los materiales de referencia. Un patrón de trabajo habitualmente se verifica con respecto a un patrón de referencia y es utilizado comúnmente para asegurar que las mediciones se llevan a cabo correctamente (patrón de control).
Plan de Muestreo:	Procedimiento planificado que permite seleccionar o tomar o extraer muestras separadas de un lote para obtener la información necesaria para decidir sobre el grado de cumplimiento de las normas de un lote.
Precisión:	Es el grado de concordancia entre los resultados obtenidos de mediciones repetidas.
Procedimiento de Medición:	Conjunto de operaciones descritas específicamente para realizar mediciones particulares, de acuerdo a un método dado.
Proceso de Medición:	Conjunto de operaciones para determinar el valor de una magnitud.
Recipiente Volumétrico Aforado:	Es aquel que solo tiene una marca de graduación que indica la capacidad total a contener del recipiente.
Recipiente Volumétrico Graduado:	Es aquel que tiene varias marcas de graduación equidistantes o no y que permite obtener lecturas a diferentes niveles en todo el intervalo de la capacidad total del recipiente.
Remesa:	Cantidad de un producto entregado en un momento determinado, puede ser una parte de un lote o una serie de lotes.
Repetibilidad (de los resultados de mediciones):	Prueba aplicada a mediciones sucesivas llevada a cabo en las siguientes condiciones: igual procedimiento de medición, analista, instrumento de medida y condiciones de operación y laboratorio en un período corto de tiempo.
Reproductibilidad (de los resultados de mediciones):	Prueba aplicada a mediciones de la misma característica, haciendo variar una de las condiciones de medición.

Requisitos Metrológicos del Cliente (RMC):	Requisitos de medición especificados por el cliente como pertinentes para el proceso, pueden ser expresados en términos de error máximo permitido, límites operacionales. Los RMC incluyen la verificación del cumplimiento del producto con las especificaciones del cliente, el control de proceso de producción.
Resolución:	Mínima variación de la magnitud que da lugar a una variación perceptible de la indicación correspondiente. Una unidad del valor de la mínima división de la escala, la menor diferencia de indicación que puede percibirse de forma significativa.
Sesgo:	Proporciona información de la exactitud de los laboratorios con respecto a un valor de referencia, se calcula como el valor absoluto de la diferencia entre el valor de referencia y el valor promedio obtenido por el laboratorio.
Selectividad o Especificidad:	Es la capacidad del método analítico para medir específicamente el analito de interés sin interferencia de impurezas, productos de degradación o excipientes que puedan estar presentes en la muestra.
SIIBOP	Sistema Integral de Información Básica de Operación de Planta.
Suplemento Alimenticio:	Alimento en polvo que se obtiene de una mezcla de leche en polvo, maltodextrina, azúcar, vitaminas y minerales.
Temperatura (medición):	Propiedad que puede ser determinada de manera indirecta por la variación de otras propiedades físicas de los cuerpos; volumen, presión, resistencia eléctrica, fuerza electromotriz intensidad de radiación.
Termómetros de Inmersión Parcial:	Termómetro que indica correctamente valores de temperatura cuando el bulbo y una porción especificada del capilar llamada línea de inmersión (indica la profundidad de inmersión) son sumergidos en el medio donde se requiere determinar la temperatura. Los termómetros de inmersión parcial deben ajustarse para su uso hasta la línea de inmersión o marca especificada (regularmente 76 mm ± 1 mm).
Termómetros de Inmersión Total:	Termómetro que indica correctamente valores de temperatura cuando el bulbo y toda la columna de mercurio se sumerge en el medio donde se requiere determinar la temperatura, aproximadamente una pulgada a partir de donde la columna de mercurio reside en la temperatura que va a ser medida.
Termómetros de Líquido en Vidrio:	Son los sensores de temperatura de uso más sencillo, cuyo principio se basa en la dilatación térmica de un líquido dentro de un capilar de vidrio, sus características son: simplicidad, rigidez, bajo costo, amplios intervalos de operación y facilidad de medición.
Transductor:	Dispositivo que forma parte de la cadena de medición que transforma una magnitud física en una señal eléctrica, digital o electrónica, amplifica, procesa y asigna un valor convertido a lecturas de magnitud de salida, (ejemplo termopar, transformador de corriente, electrodo de pH).

Tolerancia:	Diferencia entre la medida máxima y la medida mínima permitida.
Trazabilidad:	Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.
Unidad de Producto:	Elemento representativo de un lote de producción que se inspecciona para determinar algún parámetro del producto que contiene, las unidades de producto deben ser de un solo tipo, clase, tamaño y composición, fabricados esencialmente bajo las mismas condiciones y en un mismo período.
Validación de un Método Analítico:	Proceso de evaluación mediante el cual se establece que las características del método cumplen con las exigencias definidas para los parámetros analíticos.
Valor Promedio:	Es el valor obtenido de la relación entre la sumatoria de los valores individuales de un grupo de mediciones, dividido entre el número de los valores.
Variable:	Característica cuantitativa del producto que es medible y es expresada mediante un valor numérico como el espesor, largo, ancho, etc.
Varianza:	Es el valor obtenido de la suma de los cuadrados de las diferencias, entre los valores individuales de un grupo de medidas y su media aritmética, dividido entre el número de valores menos uno.
Verificación:	Procedimiento de confirmar por examen de aporte de evidencias objetivas que un instrumento de medición se mantiene dentro de la tolerancia asignada entre calibraciones y satisface los requisitos especificados.
Validación:	Es la confirmación por examen y la provisión de evidencia objetiva de que se cumple con requisitos particulares para el uso específico propuesto.

IV. MARCO LEGAL.

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, vigente.

2. **Leyes.**

- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, vigente.
- Ley Federal de las Entidades Paraestatales, vigente.
- Ley Federal de presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, vigente.

3. **Reglamentos.**

- Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, vigente.

4. **Estatutos.**

- Estatutos Sociales de Liconsa, S.A. de C.V. vigentes.

5. **Otras disposiciones.**

- Manual de Organización de Liconsa, S.A. de C.V. vigente.
- Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave VST-DOL-NR-001. vigente.

6. **Normas.**

A. Aplicables a procedimientos de Muestreo

- NOM-002-SCFI-2011 Productos preenvasados. - Contenido neto-Tolerancias y métodos de verificación.
- NMX-AA-008-SCFI-2016 Análisis de agua. - Determinación del pH en aguas naturales, residuales y tratadas. - Método de Prueba.
- NMX-AA-093-SCFI-2018 Análisis de Agua. - Medición de la conductividad eléctrica en aguas naturales, residuales y residuales tratadas. - Método de Prueba. Aclaración del DOF: 25/03/2019.
- NMX-Z-14-1983 Métodos de muestreo y gráficas para la inspección por variables. Aclaración del DOF: 25/03/2019
- NMX-Z-12-1987 Muestreo para la inspección por atributos.
- ISO 2248:1985 Empaques - Prueba de impactos verticales por caída libre.
- ISO 2244:2000 Empaques - Pruebas de impactos horizontales.
- NMX-F-718-COFOCALEC-2017 SISTEMA PRODUCTO LECHE – ALIMENTOS – LACTEOS - LECHE Y PRODUCTOS DE LECHE - GUIA DE MUESTREO

B. Aplicables a procedimiento de Evaluación Sensorial:

- ISO 22935-1/ IDF 99-1 Milk and Milk products - Sensory analysis – Part 1 General guidance for the recruitment, selection, training and monitoring of assessors.
- ISO 22935-2/ IDF 99-2 Milk and Milk products - Sensory analysis – Part 2 Recommended methods for sensory evaluation.
- ISO 22935-3/ IDF 99-3 Milk and Milk products - Sensory analysis – Part 3 Evaluation of compliance with product specifications for sensory properties by scoring.

C. Aplicables a procedimientos de Calibración de Equipos:

- ASTM- E1-13 Standard Specification for ASTM Thermometers American Society for Testing and Materials.
- ASTM-E-77-07 Standard Test Method for Inspection and Verification of Thermometers. American Society for Testing and Materials.
- NMX-CH-36-1994 -SCFI Instrumentos de medición – Indicadores de carátula.
- NMX-CH-4787-IMNC-2010 – Cristalería del Laboratorio – Instrumentos volumétricos – Métodos de Calibración de su capacidad y uso.
- NMX-CC-10012-IMNC-2004 Sistema de gestión de las mediciones – Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.
- NMX-Z-055-IMNC-2009 Vocabulario Internacional de Metrología conceptos fundamentales y Generales, y Términos Asociados (VIM)
- NOM-010-SCFI-1994 Instrumentos de medición - Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático – Requisitos técnicos y metrológicos.
- NOM-011-SCFI-2004 Instrumentos de medición-Termómetros de líquido en vidrio para uso general-Especificaciones y métodos de prueba.
- Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-020-SE-2020, Pesas clases de exactitud de clase E1, E2, F1, F2, M1, M1_2, M2, M2_3 y M3 publicada el 07 de julio 2020.
- NMX-EC-17025-IMNC-2018/ ISO/IEC 17025:2017. Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- NOM-155-SCFI-2012- Leche – Denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba.
- ISO 5764/IDF 108 Milk – Milk -- Determination of freezing point -- Thermistor cryoscope method (Reference method).
- NOM-038-SCFI-2000, Pesas de clases de exactitud E1, E2, F1, F2, M1, M2 y M3.

D. Aplicable a procedimientos de Precisión Analítica – Pruebas de aptitud.

- ISO-5725-2-1994 (NMX-CH-5725-2-IMNX-2006)
- Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición – Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y la reproducibilidad de un método de medición normalizado.
- ISO 5725-4-1994 (NMX-CH-5725-4-IMNX-2006)
- Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición – Parte 4: Método básico para la determinación de la veracidad de un método de medición normalizado.

7. Referencias.

E. Aplicables a procedimientos de Muestreo:

- Gilberto Rendón Sánchez, "Muestreo, Aplicación en la Estimación Simultánea de Varios Parámetros"- Universidad Autónoma de Chapingo, México, noviembre de 1994.
- ISO-2859-1 Planes de muestreo indexados por límite de aceptación de calidad.
- ISO-2859-10 Procedimiento de muestreo para la inspección por atributos.
- Proyecto de Directrices Generales Sobre Muestreo – ALINOR 04/27/23 – Codex Alimentarius – informe del 27º período de sesiones, julio-3-2004.
- Scheaffer Mendenhall "Elementos de Muestreo" Grupo Editorial Iberoamérica, tercera edición, 1986.

F. Aplicables a procedimiento de Evaluación Sensorial:

- Miñosa – Gatchalian Miflora – Sensory Evaluation Methods, University of the Philippines- Dirima, Quezon City, 2a. Edition, 1989.
- Daniel L. Pedrero F. y Rose Marie Pangborn - Evaluación Sensorial de los Alimentos – Métodos Analíticos - Editorial Alhambra Mexicana, S.A de C.V., 1a. Edition, 1989.
- AOCS – Recommended practice Cg 2-83 - Flavor Panel Evaluation of Vegetable Oils - Fifth edition, Revised 2003

G. Aplicables a procedimientos de Calibración de Equipos:

- Guía Técnica de Trazabilidad metrológica e Incertidumbre de Medida en la Magnitud de Masa para la Calibración de Instrumentos para pesar de funcionamiento No automático, abril de 2023 –CENAM.
- Guía Técnica de Trazabilidad e Incertidumbre en las Magnitudes de Masa - Calibración de Pesas, México, Revisión 1, abril de 2008 – CENAM.
- Guía Técnica de Trazabilidad metrológica e Incertidumbre de Medida en metrología dimensional, Revisión 2, diciembre 2013 – CENAM
- Guía Técnica de Trazabilidad metrológica e Incertidumbre de medida en la Calibración de Termómetros de Líquido en vidrio en baños de líquido controlado térmicamente, noviembre 2012- CENAM.
- Guía Técnica de Trazabilidad metrológica e Incertidumbre de medida en las Mediciones Analíticas que Emplean Técnica de Medición de Conductividad Electrolítica. CENAM ema, Noviembre 2012.
- Guía Técnica de Trazabilidad metrológica e Incertidumbre de medida en las Mediciones analíticas que emplean técnica de medición de pH, abril 2023 – CENAM
- ILAC-G24/OIML D10 Edición de 2007, Directrices para la Determinación de Intervalos de Calibración de Instrumentos de Medición.
- CNM-MRD-PT-008 CENAM, Octubre 2007, Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio
- Lineamientos para Dictámenes o Informes de Calibración Dictados por la Secretaria de Economía, CNN/8/12/2005.
- Uso de Certificados de Calibración, CENAM- Diciembre 2002, Rubén J. Lazos Martínez.

H. Aplicables a procedimientos de Precisión Analítica. - Validación o Verificación de Métodos de Análisis.

- Manual de Procedimientos – Criterios de Aplicación de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018/ISO/ICE 17025:2017–vigente.
- Guía para la Evaluación del Desempeño de Métodos de Prueba Microbiológicos - CCAYAC- P-062 vigente.
- Criterios para la Validación de Métodos Fisicoquímicos CCAYAC- P-058 vigente.
- Análisis de Tendencias de Gráficos de Control.
- Referencias F. XAVIER Rius, Alicia Maroto, Richard Boqué, Jordi Riu, Técnicas del Laboratorio (2000) 382-385.
- Westgard J, Hunt M. Use and interpretation of common statistical test in methods-comparison Studies, Clin Chem 2008.

V. ALCANCE.

A. LICONSA.

- Gerencia de Producción.
- Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad.

B. En Centros de Trabajo:

- Gerencias Estatales y Metropolitanas Norte y Sur.
- Subgerencia de Operaciones.
- Área de Control de Calidad.

VI. POLÍTICAS GENERALES.

1. Es responsabilidad de los servidores públicos de Liconsa en el ámbito de su competencia, conocer, cumplir y hacer cumplir las políticas y procedimientos contenidos en el presente documento.

2. La Gerencia de Producción, a través de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad, está comprometida en establecer y mantener un Sistema de Gestión de los Laboratorios Sucursales en apego a los requisitos de las Normas NMX-CC-9001-IMNC-2008 y NMX-EC-17025-IMNC-2018, promoviendo la mejora continua, la competencia del personal y la calidad de los ensayos, para satisfacer a nuestros clientes y garantizar resultados confiables en apego al marco legal, regulatorio y normativo.

3. El Titular de Control de Calidad de los Centros de Trabajo de Liconsa, deberá cumplir y hacer cumplir los lineamientos establecidos en cada uno de los apartados que conforman este manual.

4. Los Laboratorios Sucursales de LICONSA, deberán enfocarse en satisfacer las necesidades de las plantas productivas con ensayos acreditados y no acreditados respectivamente, cuyas actividades de ensayo son necesarias para asegurar la calidad de los procesos y de los productos elaborados.

5. Los laboratorios proporcionarán un servicio de análisis externo, sólo a petición de otra institución gubernamental o de la misma entidad de acreditación, ya que LICONSA no considera dentro de sus reglas de operación el proporcionar un servicio de ensayo para obtener beneficios económicos.

6. Las disposiciones que se encuentran recopiladas en el presente manual son aplicables a los Laboratorios de Control de Calidad.

7. La actualización de los procedimientos establecidos en el presente manual deberá realizarse en la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad o por el servidor público al que se le delegue dicha actividad.

VII. PROCEDIMIENTOS.

VII.1. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO DE LECHE EN POLVO EN LOS ALMACENES CONCENTRADORES, VST-DOL-PR-011-01.

OBJETIVO.

Establecer las actividades a realizar en los almacenes concentradores para la selección de unidades muestra de leche en polvo.

POLÍTICA DE OPERACIÓN.

La Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad debe:

Establecer los planes de muestreo para la evaluación de la leche en polvo recibida en los almacenes concentradores designados por la Subgerencia de Programación y Suministro de Insumos, vigilando el manejo adecuado de las unidades muestra para su envío a los laboratorios de Liconsa.

1. A solicitud de la Subgerencia de Programación y Suministro de Insumos, realizar el muestreo de los sacos de leche en polvo que presentan en el empaque manchas o evidencia de hongos, solicitando la realización de análisis a la Gerencia Metropolitana Norte o Sur. Ver Manual de Procedimientos para la Compra e Internación de Leche en Polvo VST-DC-PR-002, Procedimiento Control de la Leche en Polvo con Daño, Rechazada y/o Sujeta a Devolución al Proveedor y Faltante VST-DC-PR-002-12.

2. Dictaminar como no aptos para el consumo humano los sacos dañados por roedores o evidencia de heces fecales.

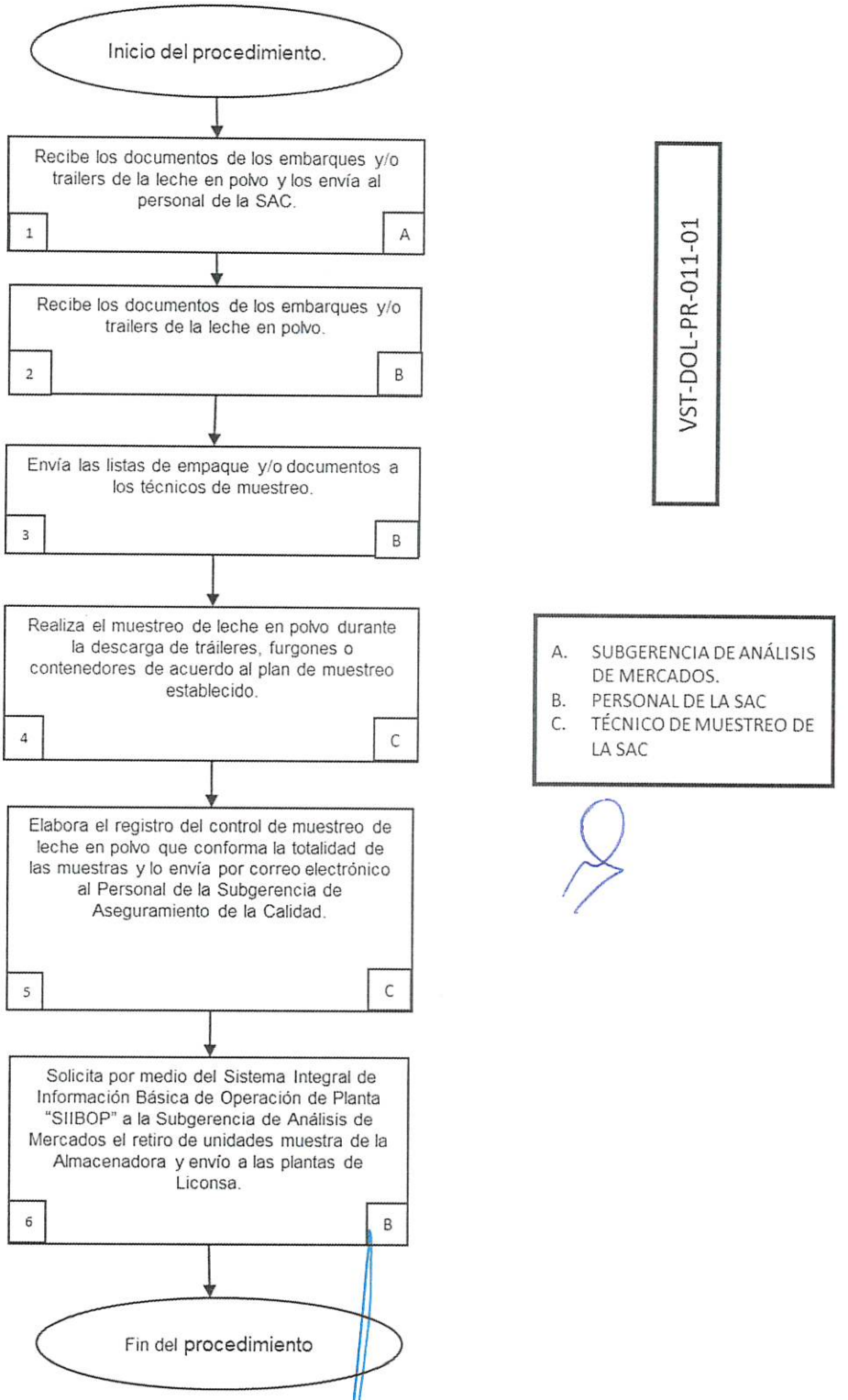
VII.1.1 PROCEDIMIENTO DE MUESTREO DE LECHE EN POLVO EN LOS ALMACENES CONCENTRADORES, VST-DOL-PR-011-01.

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
1	Subgerencia de Análisis de Mercados	Recibe los documentos de los embarques y/o tráileres de la leche en polvo y los envía al personal de la SAC.	Documentos de embarque o tráileres
2	Personal de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Recibe los documentos de los embarques o tráileres de la leche en polvo.	Documentos de embarque o tráileres
3	Personal de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Envía las listas de empaque o documentos a los técnicos de muestreo.	Listas de empaque o documentos
4	Técnico de muestreo de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Realiza el muestreo de leche en polvo durante la descarga de tráileres, furgones o contenedores de acuerdo con el plan de muestreo establecido.	Listas de empaque o documentos
5	Técnico de muestreo de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Elabora el registro del control de muestreo de leche en polvo, que conforman la totalidad de las muestras y lo envía por correo electrónico al personal de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad.	Registro de control de muestreo de leche en polvo
6	Personal de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Solicita por medio del Sistema Integral de Información Básica de Operación de Planta "SIIBOP" a la Subgerencia de Análisis de Mercados el retiro de unidades muestras de la Almacenadora y envío a las plantas de Liconsa.	Solicitud de orden de entrega
		FIN DEL PROCEDIMIENTO	

VII.1.1 PROCEDIMIENTO DE MUESTREO DE LECHE EN POLVO EN LOS ALMACENES CONCENTRADORES, VST-DOL-PR-011 01.

DIAGRAMA DE FLUJO



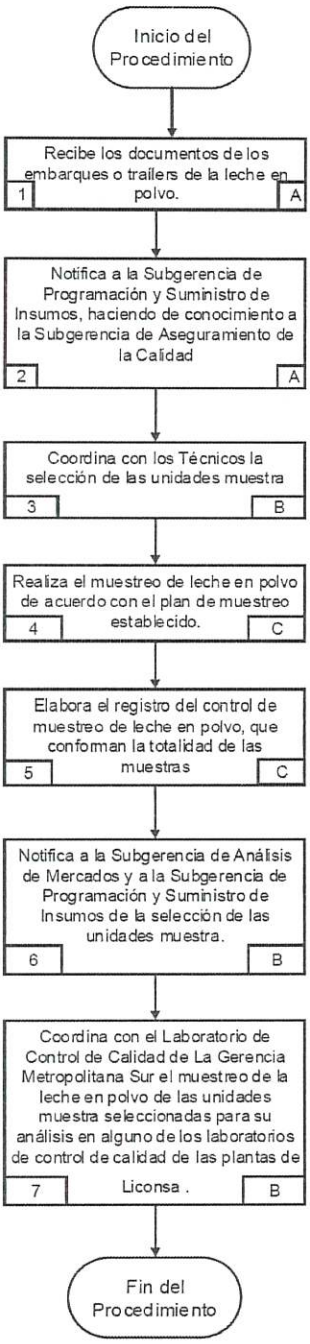
VII.1.2 PROCEDIMIENTO DE MUESTREO DE LECHE EN POLVO EN EL ALMACÉN CONCENTRADOR TH2, VST-DOL-PR-011-02

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
1	Subgerencia de Análisis de Mercados	Recibe los documentos de los embarques o tráileres de la leche en polvo.	Documentos de embarque o tráileres
2	Subgerencia de Análisis de Mercados	Notifica a la Subgerencia de Programación y Suministro de Insumos del envío de leche en polvo al almacén TH2, haciendo de conocimiento a la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad adjuntando la documentación referente a las listas de empaque y certificados de calidad de todos los lotes recibidos.	Oficio Correo electrónico Documentos de embarque o tráileres
3	Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Con base en la información recibida coordina con los Técnicos del área la selección de las unidades muestra.	Listas de empaque Plan de muestreo
4	Técnico de muestreo de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Realiza el muestreo de leche en polvo de acuerdo con el plan de muestreo establecido.	Listas de empaque o documentos de embarques
5	Técnico de muestreo de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Elabora el registro del control de muestreo de leche en polvo, que conforman la totalidad de las muestras.	Registro de control de muestreo de leche en polvo
6	Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Notifica a la Subgerencia de Análisis de Mercados y a la Subgerencia de Programación y Suministro de Insumos de la selección de las unidades muestra.	Oficio
7	Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Coordina con el Laboratorio de Control de Calidad de la Gerencia Metropolitana Sur el muestreo de la leche en polvo de las unidades muestra seleccionadas, para su análisis en alguno de los laboratorios de control de calidad de las plantas de Liconsa.	Oficio de Solicitud de análisis
		FIN DEL PROCEDIMIENTO	

VII.1.2 PROCEDIMIENTO DE MUESTREO DE LECHE EN POLVO EN EL ALMACÉN CONCENTRADOR TH2, VST-DOL-PR-011-02

DIAGRAMA DE FLUJO.



VST-DOL-PR-011-02

A: SUBGERENCIA DE ANÁLISIS DE MERCADOS.
B: SUBGERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
C: TÉCNICO DE MUESTREO DE LA SUBGERENCIA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

VII.1. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO DE LECHE EN POLVO EN LOS ALMACENES CONCENTRADORES Y CONCENTRADOR TH2, VST-DOL-PR-011-01/02.

ANEXO 1 PLAN DE MUESTREO DE LECHE EN POLVO QUE SE RECIBE EN LOS ALMACENES CONCENTRADORES.

Universo:	Sacos de leche en polvo recibidos.
Envase:	Saco con capacidad de 25,00 kg., conformado de 3 a 5 capas de papel kraft con bolsa interior de polietileno transparente con un espesor mínimo de 80 micrómetros cerrada en forma independiente de la bolsa de papel kraft.
Documentación a la recepción:	Informe de Calidad o Informe de Análisis por lote, indicando nombre del fabricante, fecha de producción, fecha de caducidad, lote, número de sacos y resultados de los análisis mencionados en la Norma de Calidad correspondiente indicando el método por el que fue realizado y signado por el responsable de quien emite, adicionalmente la leche deberá incluir la lista de empaque.
Etiquetado:	Nombre o denominación comercial del producto, contenido neto, nombre, denominación social o razón social y domicilio del fabricante, nombre o código de la planta, país de origen, identificación del lote legible, fecha de producción, fecha de caducidad legible, condiciones de almacenamiento. Nota: cada saco deberá tener una identificación única e irrepetible
Contenido neto:	25 kilogramos de leche en polvo.
Vida útil:	Lo especificado en la Norma de Calidad correspondiente.
Tipo de Muestreo:	Dirigido.
Frecuencia de muestreo:	Por recepción del embarque y/o de tráiler.

Plan de Muestreo.

TRANSPORTE	PRESENTACIÓN	TOTAL, DE SACOS	MUESTREO
Contenedores de 40 pies.	Sacos embalados con película de plástico conteniendo 56 sacos por embalaje	784 sacos	Tomar un saco en forma alterna por embalaje, haciendo un total de 8 sacos muestra por contenedor.
Contenedores de 40 pies.	Sacos a granel	800 a 1100 sacos	Tomar un saco de cada centena del número registrado en el saco, haciendo un total de 8 a 11 muestras.
Furgones	Sacos a granel	2700 a 3000	Tomar un saco de cada centena del número registrado en el saco, haciendo un total de 27 a 30 sacos considerando la planta lote y sublote.

VII.1. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO DE LECHE EN POLVO EN LOS ALMACENES CONCENTRADORES Y CONCENTRADOR TH2, VST-DOL-PR-011-01/02.

A) Identificación de las Unidades Muestra.

Sacos de Leche Entera en Polvo.	Identificar cada uno de los sacos con una etiqueta fosforescente, indicando el nombre del barco y/o tráiler, la orden de movilización, acta de descarga y/o registro valido.
Sacos de Leche Descremada en Polvo.	Identificar cada uno de los sacos con una etiqueta fosforescente, indicando el número del furgón y/o tráiler (letra y número).
Tarimas.	Cada tarima de unidades muestra se identifica con fecha de muestreo, cantidad de sacos, orden de movilización, acta de descarga y/o registro valido, tipo de leche, procedencia, número de contrato y/o convenio.

B) Evaluación de las Unidades Muestra.

Se considerará para la evaluación de las unidades muestra el plan de muestreo y evaluación descrito en el Procedimiento de Muestreo y Evaluación de Materias Primas – Leche en Polvo.

VII.2. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS LECHE EN POLVO, VST-DOL-PR-011-03.

OBJETIVO.

Establecer las actividades a realizar en los almacenes de las plantas de Liconsa para la selección de las unidades muestra de leche en polvo, con base en la frecuencia de análisis establecida para cada materia prima.

POLÍTICA DE OPERACIÓN.

La Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad debe:

1. Establecer las actividades a realizar para la selección de las ***unidades muestra*** de la leche en polvo, recibida Libre A Bordo (LAB) en los almacenes de las plantas de Liconsa.

2. Establecer las actividades a realizar para el muestreo y evaluación analítica de la leche en polvo recibida Libre A Bordo en los almacenes de las plantas productivas de Liconsa, así como de las ***unidades muestra*** provenientes de los almacenes concentradores y el Almacén TH2, con base en la frecuencia de análisis establecido para cada materia prima.

El Titular del Laboratorio de Control de Calidad o el personal que se designe:

1. Coordinar y vigilar la aplicación de los planes de muestreo y la realización de las evaluaciones de calidad, conforme a la normatividad establecida en el Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente, y elaborar el dictamen técnico respectivo.

2. Coordinar las actividades para la confirmación de las desviaciones de calidad detectadas durante las evaluaciones de calidad.

VII.2. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS LECHE EN POLVO, VST-DOL-PR-011-03.

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.

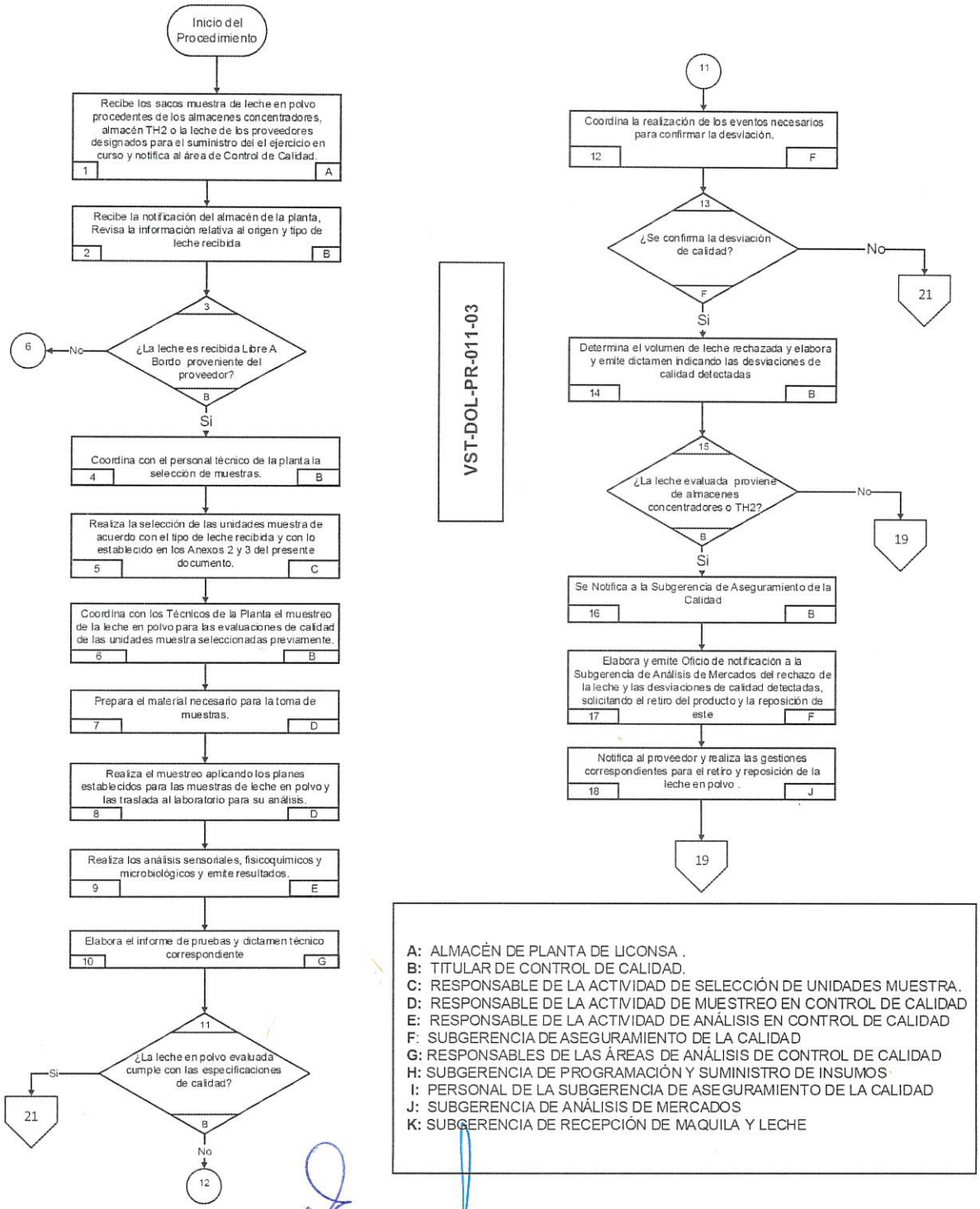
Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
1	Almacén de planta de Liconsa	Recibe los sacos muestra de leche en polvo procedentes de los almacenes concentradores, almacén TH2 o la leche de los proveedores designados para el suministro (libre a bordo) del ejercicio en curso y notifica al área de Control de Calidad.	Aviso de recepción o Tarjetas de identificación de materia prima o Solicitud de análisis
2	Titular de Control de Calidad	Recibe la notificación del almacén de la planta, Revisa la información relativa al origen y tipo de leche recibida.	Aviso de recepción o Tarjetas de Identificación de materia prima o Solicitud de análisis.
3	Titular de Control de Calidad	¿La leche es recibida Libre A Bordo proveniente del proveedor? SI: Ir al paso No. 4 NO: Ir al paso No. 6	
4	Titular de Control de Calidad	Coordina con el personal técnico de la planta la selección de unidades muestras.	Plan de Muestreo
5	Responsable de la actividad de selección de unidades muestra	Realiza la selección de las unidades muestra de acuerdo con el tipo de leche recibida y con lo establecido en los Anexos 2 y 3 del presente documento.	Reporte de muestro Anexos 2 y 3 Bitácoras o registro de control y evaluación de materias primas
6	Titular de Control de Calidad	Coordina con los Técnicos de la Planta el muestreo de la leche en polvo para las evaluaciones de calidad de las unidades muestra seleccionadas previamente.	Bitácoras o registro de control y evaluación de materias primas
7	Responsable de la actividad de muestreo en Control de Calidad	Prepara el material necesario para la toma de muestras.	Método MB- 68-L Requisitos para el trabajo en el laboratorio.
8	Responsable de la actividad de muestreo en Control de Calidad	Realiza el muestreo aplicando los planes establecidos para las muestras de leche en polvo y las traslada al laboratorio para su análisis.	Anexos 2 y 3 Bitácora o registro de control y evaluación de materias primas
9	Responsable de la actividad de análisis de Control de Calidad	Realiza los análisis sensoriales, fisicoquímicos y microbiológicos y emite resultados.	Anexo 2 y 3 Bitácora o registro de control y evaluación de materias primas, informe de pruebas

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
10	Responsables de las áreas de análisis de control de calidad	Elabora el informe de pruebas y dictamen técnico correspondiente.	Informe de pruebas Dictamen técnico
11	Titular de Control de Calidad	Evalúa si, ¿La leche en polvo evaluada cumple con las especificaciones de calidad? Si, ir al paso No. 21 No, ir al paso No. 12	Informe de pruebas Dictamen técnico
12	Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Coordina la realización de los eventos necesarios para confirmar la desviación.	Planes de remuestreo Bitácora o registro de control y evaluación de materias primas, Informe de pruebas
13	Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Recibe el informe y evalúa si, ¿Se confirma la desviación de calidad? Si, ir al paso No. 14 No, ir al paso No. 21	
14	Titular de Control de Calidad	Determina el volumen de leche rechazada y elabora y emite dictamen indicando las desviaciones de calidad detectadas	
15	Titular de Control de Calidad	¿La leche evaluada corresponde a unidades muestra provenientes de almacenes concentradores o TH2? SI: Ir al paso No. 16 NO: Ir al paso No.19	
16	Titular de Control de Calidad	Se notifica a la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Dictamen técnico Informe de pruebas
17	Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Elabora y emite Oficio de notificación a la Subgerencia de Análisis de Mercados del rechazo de la leche y las desviaciones de calidad detectadas, solicitando el retiro del producto y la reposición de este.	Oficio de notificación
18	Subgerencia de Análisis de Mercados	Notifica al proveedor y realiza las gestiones correspondientes para el retiro y reposición de la leche en polvo conforme a lo establecido en el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA COMPRA E INTERNACIÓN DE LECHE EN POLVO, VST-DC-PR-002 vigente	Oficio de notificación Correo electrónico Manual de Procedimientos para la Compra e Internación de Leche en Polvo.
19	Titular de Control de Calidad	Leche recibida Libre a Bordo. Notifica al Gerente de la planta mediante Oficio el rechazo de la leche en polvo, haciendo del conocimiento al Administrador del contrato: Subgerencia de Análisis de Mercados/Subgerencia de Recepción de Maquila y Leche, así como a la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Dictamen técnico Informe de pruebas

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
20	Subgerencia de Análisis de Mercados/Subgerencia de Recepción de Maquila y Leche	Notifica al proveedor y realiza las gestiones correspondientes para el retiro y reposición de la leche en polvo conforme a lo establecido en el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA COMPRA E INTERNACIÓN DE LECHE EN POLVO, o el MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DE MAQUILA DE LECHE CRUDA, vigentes.	Oficio de notificación Manual de Procedimientos para la Compra e Internación de Leche en Polvo Manual de Procedimiento para la Operación de Maquila de Leche Cruda
21	Titular de Control de Calidad	Determina el volumen de leche liberada y emite el Dictamen correspondiente.	Informe de pruebas
22	Titular de Control de Calidad	¿La leche evaluada corresponde a unidades muestra provenientes de almacenes concentradores o TH2? SI: Ir al paso No. 23 NO: Ir al paso No. 27	Informe de pruebas
23	Titular de Control de Calidad	Se Notifica a la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Dictamen técnico Informe de pruebas
24	Subgerencia de Aseguramiento de La Calidad	Elabora y emite Oficio de notificación a la Subgerencia de Análisis de Mercados del volumen de la leche liberado haciéndolo del conocimiento a la Subgerencia de Programación y Suministro de Insumos y a los Titulares de Control de Calidad de las plantas y la pone a disposición para el suministro a las Gerencias Estatales y Metropolitanas.	Oficio de notificación Dictamen de calidad Informes de Pruebas Correo electrónico
25	Subgerencia de Análisis de Mercados	Programa el suministro de la leche en polvo a las Gerencias Estatales y Metropolitanas.	Oficio de notificación Correo electrónico
26	Titular de Control de Calidad	Notifica a las áreas correspondientes en la Planta, que la leche en polvo está disponible para su utilización en producción.	Documento interno de cada planta Correo
27	Titular de Control de Calidad	Leche recibida Libre a Bordo. Notifica al Gerente de la planta mediante Oficio la liberación de la leche en polvo, haciendo del conocimiento al Administrador de contrato: Subgerencia de Análisis de Mercados /Subgerencia de Recepción de Maquila y Leche, así como a la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad.	Dictamen técnico Informe de pruebas Oficio de Liberación
28	Subgerencia de Aseguramiento de La Calidad	Recibe la información y realiza estadísticos de la composición y calidad de la leche en polvo recibida de los proveedores asignados para el suministro.	
		FIN DEL PROCEDIMIENTO	

VII.2. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS LECHE EN POLVO, VST-DOL-PR-011-03.

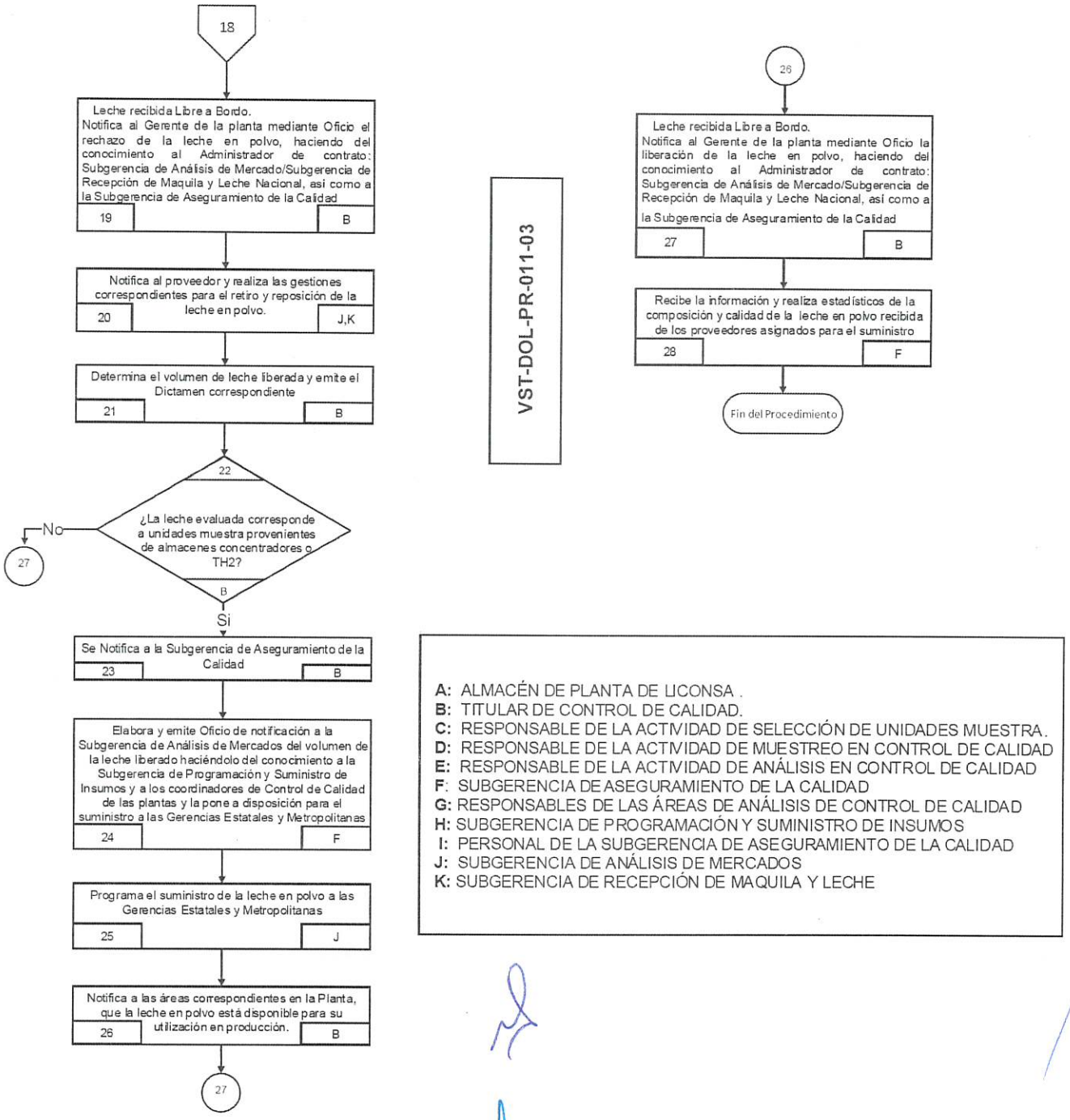
DIAGRAMA DE FLUJO.



A: ALMACÉN DE PLANTA DE LICONSA .
B: TITULAR DE CONTROL DE CALIDAD.
C: RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD DE SELECCIÓN DE UNIDADES MUESTRA.
D: RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD DE MUESTREO EN CONTROL DE CALIDAD
E: RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD DE ANÁLISIS EN CONTROL DE CALIDAD
F: SUBGERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
G: RESPONSABLES DE LAS ÁREAS DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD
H: SUBGERENCIA DE PROGRAMACIÓN Y SUMINISTRO DE INSUMOS
I: PERSONAL DE LA SUBGERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
J: SUBGERENCIA DE ANÁLISIS DE MERCADOS
K: SUBGERENCIA DE RECEPCIÓN DE MAQUILA Y LECHE

VII.2. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS LECHE EN POLVO, VST-DOL-PR-011-03.

DIAGRAMA DE FLUJO.



A: ALMACÉN DE PLANTA DE LICONSA .
B: TITULAR DE CONTROL DE CALIDAD.
C: RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD DE SELECCIÓN DE UNIDADES MUESTRA.
D: RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD DE MUESTREO EN CONTROL DE CALIDAD
E: RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD DE ANÁLISIS EN CONTROL DE CALIDAD
F: SUBGERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
G: RESPONSABLES DE LAS ÁREAS DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD
H: SUBGERENCIA DE PROGRAMACIÓN Y SUMINISTRO DE INSUMOS
I: PERSONAL DE LA SUBGERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
J: SUBGERENCIA DE ANÁLISIS DE MERCADOS
K: SUBGERENCIA DE RECEPCIÓN DE MAQUILA Y LECHE

VII.2. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS LECHE EN POLVO VST-DOL-PR-011-03.

ANEXO 2 MUESTREO Y EVALUACIÓN DE LECHE ENTERA EN POLVO, SEMIDESCREMADA Y LECHE ADICIONADA CON GRASA VEGETAL.

Universo:	Sacos de leche en polvo recibidos.
Envase:	Saco con capacidad de 25,00 kg, conformado de 3 a 5 capas de papel kraft con bolsa interior de polietileno transparente con un espesor mínimo de 80 micrómetros **cerrada** en forma independiente de la bolsa de papel kraft.
***Documentación a la recepción:**	Informe de Calidad o Informe de Análisis por lote, indicando nombre del fabricante, fecha de producción, fecha de caducidad, lote, número de sacos y resultados de los análisis mencionados en la Norma de Calidad correspondiente, adicionalmente la leche deberá incluir la lista de empaque.
Etiquetado:	Nombre o denominación comercial del producto, contenido neto, nombre, denominación social o razón social y domicilio del fabricante, nombre o código de la planta, país de origen, identificación del lote legible, fecha de producción, fecha de caducidad legible, condiciones de almacenamiento. Nota: cada saco deberá tener una identificación única e irrepetible.
Contenido neto:	25 kilogramos de leche en polvo.
Vida útil:	Lo especificado en la Norma de Calidad correspondiente.
Tipo de Muestreo:	Dirigido.
Frecuencia de muestreo:	Por embarque de origen.
Selección inicial:	De cada lote, separar 1 saco cada 3 pallets o 1 saco de cada 100 números consecutivos (001, 100, 200 etc.).

INTEGRACIÓN DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS (Ver ejemplo)

N°	*MUESTRA*	*ANÁLISIS A REALIZAR*
1	De los sacos seleccionados por lote, tomar 1 de cada 6 pallets, considerando la secuencia numérica y en el caso de los sacos con números consecutivos tomar uno cada 3 centenas., conformar una muestra de 4 sacos para realizar los análisis	• Evaluación sensorial • Humectabilidad • Cta. de Coliformes totales • Cta. de Mohos y Levaduras • Cta. de Bacterias Mesofílicas Aerobias*
2	De los sacos seleccionados conformar una muestra global por lote.	• Humedad • Grasa • Cenizas • Proteínas • Partículas quemadas • Materia extraña • Índice de insolubilidad • Salmonella sp • E. Coli
3	Conformar una mezcla global de las muestras compuestas por planta de fabricación.	• Caseína • Grasa libre • Acidez • Densidad asentada
4	De un saco seleccionado al azar, tomar 2 muestras de aproximadamente 300 g.	• Hierro (1) • Zinc (1) • Vitamina C (1) • Ácido Fólico (1) • Enterotoxina Estafilocóccica (1) • Metales pesados (1) • Aflatoxina (1)

(1) Los análisis se realizarán conforme a la matriz de asignación y frecuencias de análisis especiales.

* La cuenta de Bacterias Mesofílicas Aerobias se elimina del programa de muestreo y de la norma de calidad correspondiente, señalando que el análisis podrá realizarse opcionalmente para los controles que apliquen en cada planta.

VII.2. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS LECHE EN POLVO VST-DOL-PR-011-03.

EJEMPLO

MUESTREO EN PLANTA DE LECHE ENTERA EN POLVO, LECHE SEMIDESCREMADA Y LECHE EN POLVO ADICIONADA CON GRASA VEGETAL.

Universo: Se recibieron en planta 360 sacos, se realiza la separación por lote y secuencia numérica de pallets.

Se identifican 2 lotes del embarque, con las claves GS13 y HS10

- Lote GS13, secuencia numérica de sacos: 1175 a 1242; 4306 a 4378
- Lote HS10, secuencia numérica de sacos: 4132 a 4196; 7655 a 7673

Selección Inicial.

De cada lote, separar 1 saco cada 3 pallets o 1 saco de cada 100 números consecutivos.

Sacos de lote GS13.

1175	1177	1179	1181	1183	1185	1187	1189	1191	1193	1194	1196	1198	1200	1202	1204	1206	1208	1210	n pallets
X				X				X				X				X			

INTEGRACIÓN DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS

1.- De los sacos seleccionados por lote, tomar 1 de cada 6 pallets, considerando la secuencia numérica y en el caso de los sacos con números consecutivos tomar uno cada 3 centenas. Conformar muestras compuestas de 4 sacos.

Sacos del Lote GS13

Muestreo cada 6 sacos

1175	1183	1187	1193	1198	1204	1210	1215	1221	1226	1232	Inicio de serie 4283	4288	4294	4300	4306	4312	4318	4324	4329	4335	4341	4347	4353	4359	4364	4379
x						X					X						X						X			

Muestreo cada 300 números consecutivos.

52	140	256	336	430	554	629	255	Inicio de serie 1934		2052	2119	2258	2315	2441	2539	2654	2765	2857
X			X			X		X				X			X			X

2.- De los sacos seleccionados conformar una muestra global por lote.

Lote GS13

1175	1221	4283	4329	4379
X	X	X	X	X

Lote HS10

4132	4138	4144	4150	4156
X	X	X	X	X

3.- Conformar una mezcla global de las muestras compuestas por planta de fabricación.

1175	1221	4283	4329	4379
X	X	X	X	X

Muestra 1 del lote GS13

\+

4132	4138	4144	4150	4156
X	X	X	X	X

Muestra 2 del lote HS10

VII.2. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS LECHE EN POLVO VST-DOL-PR-011-03.

ANEXO 3

A) MUESTREO Y EVALUACIÓN DE LECHE DESCREMADA EN POLVO.

Universo:	Sacos de leche en polvo recibidos.
Envase:	Saco con capacidad de 25,00 kg, conformado de 3 a 5 capas de papel kraft con bolsa interior de polietileno transparente con un espesor mínimo de 80 micrómetros **cerrada** en forma independiente de la bolsa de papel kraft.
***Documentación a la recepción:**	Informe de Calidad o Informe de Análisis por lote, indicando nombre del fabricante, fecha de producción, fecha de caducidad, lote, número de sacos y resultados de los análisis mencionados en la Norma de Calidad correspondiente, adicionalmente la leche deberá incluir la lista de empaque.
Etiquetado:	Nombre o denominación comercial del producto, contenido neto, nombre, denominación social o razón social y domicilio del fabricante, nombre o código de la planta, país de origen, identificación del lote legible, fecha de producción, fecha de caducidad legible, condiciones de almacenamiento. Nota: cada saco deberá tener una identificación única e irrepetible.
Contenido neto:	25 kilogramos de leche en polvo.
Vida útil:	Lo especificado en la Norma de Calidad correspondiente.
Tipo de Muestreo:	Dirigido.
Frecuencia de muestreo:	Por recepción de sacos muestra.
Selección inicial:	Separar los sacos por número de furgón, planta de fabricación, lote o fecha de producción y número de saco.

INTEGRACIÓN DE MUESTRAS.

N°	MUESTRA	ANÁLISIS A REALIZAR	
1	Conformar una mezcla compuesta por lote o varios lotes de la misma planta, tomando las muestras de un máximo de 100 sacos de fecha de producción consecutiva.	• Evaluación sensorial • Proteínas • Partículas quemadas • Grasa total • Acidez • Materia extraña • Caseína	• Humedad • Cenizas • Índice de insolubilidad • Salmonella sp • Cta. de Coliformes Totales • E. coli • *Cta. de Mohos y Levaduras* • *Cta. de Bacterias Mesofilicas Aerobias**
		Análisis adicionales para LDP que se utilice para el proceso de Ultrapasteurización • Nitrógeno de proteína sérica no desnaturalizada (NPSND) • Estabilidad térmica • Esporas Mesofílicas y Termofílicas a 80 y 100 °C	
2	De un saco seleccionado al azar, tomar 2 muestras de aproximadamente 300g.	• Hierro (1) • Zinc (1) • Vitamina C (1) • Ácido Fólico (1) • Enterotoxina Estafilocóccica (1) • Metales pesados (1) • Aflatoxina (1)	

(1) Los análisis se realizarán conforme a la matriz de asignación y frecuencias de análisis especiales.
* La cuenta de Bacterias Mesofílicas Aerobias se elimina del programa de muestreo y de la norma de calidad correspondiente, señalando que el análisis podrá realizarse opcionalmente para los controles que apliquen en cada planta.

VII.2. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS LECHE EN POLVO VST-DOL-PR-011-03.

ANEXO 3

B) MUESTREO Y EVALUACIÓN DE LECHE DESCREMADA SIN LIBERAR, RECIBIDA EN EL ALMACÉN DE LA PLANTA PARA PROCESO DE RECONSTITUCIÓN.

Universo:	Cantidad de sacos recibidos.
Envase:	Saco con capacidad de 25,00 kg, conformado de 3 a 5 capas de papel kraft con bolsa interior de polietileno transparente con un espesor mínimo de 80 micrómetros **cerrada** en forma independiente de la bolsa de papel kraft.
***Documentación a la recepción:**	Informe de Calidad o Informe de Análisis por lote, indicando nombre del fabricante, fecha de producción, fecha de caducidad, lote, número de sacos y resultados de los análisis mencionados en la Norma de Calidad correspondiente, adicionalmente la leche deberá incluir la lista de empaque.
Etiquetado:	Nombre o denominación comercial del producto, contenido neto, nombre, denominación social o razón social y domicilio del fabricante, nombre o código de la planta, país de origen, identificación del lote legible, fecha de producción, fecha de caducidad legible, condiciones de almacenamiento. Nota: cada saco deberá tener una identificación única e irrepetible.
Contenido neto:	25 kilogramos de leche en polvo.
Vida útil:	Lo especificado en la Norma de Calidad correspondiente.
Tipo de Muestreo:	Dirigido.
Frecuencia de muestreo:	Por recepción de sacos muestra.
Extracción de la muestra:	Obtener el número de sacos muestra por medio de la raíz cuadrada más uno de cada lote.

INTEGRACIÓN DE MUESTRAS.

N°	*MUESTRA*	*ANÁLISIS A REALIZAR*	
1	Conformar una mezcla compuesta por lote de la misma planta de fabricación	• Evaluación sensorial • Proteínas • Partículas quemadas • Grasa total • Acidez • Materia extraña	• Humedad • Cenizas • Caseína • Índice de insolubilidad • Salmonella sp • Cta. de Coliformes Totales • E. coli • *Cta. de Mohos y Levaduras* • *Cta. de Bacterias Mesofilicas Aerobias**
2	De un saco seleccionado al azar, tomar 2 muestras de aproximadamente 300g.	• Hierro (1) • Zinc (1) • Vitamina C (1) • Ácido Fólico (1) • Enterotoxina Estafilocóccica (1) • Metales pesados(1) • Aflatoxina (1)	

(1) Los análisis se realizarán conforme a la matriz de asignación y frecuencias de análisis especiales.
* La cuenta de Bacterias Mesofílicas Aerobias se elimina del programa de muestreo y de la norma de calidad correspondiente, señalando que el análisis podrá realizarse opcionalmente para los controles que apliquen en cada planta.

VII.2. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS LECHE EN POLVO VST-DOL-PR-011-03.

ANEXO 3

C) MUESTREO Y EVALUACIÓN DE LECHE EN POLVO: ENTERA, SEMIDESCREMADA Y LECHE EN POLVO ADICIONADA CON GRASA VEGETAL, SIN LIBERAR – RECIBIDA EN EL ALMACÉN DE PLANTA PARA ENVASADO DIRECTO.

Universo:	Cantidad total de sacos recibidos.
Envase:	Saco con capacidad de 25,00 kg, conformado de 3 a 5 capas de papel kraft con bolsa interior de polietileno transparente con un espesor mínimo de 80 micrómetros **cerrada** en forma independiente de la bolsa de papel kraft.
***Documentación a la recepción:**	Informe de Calidad o Informe de Análisis por lote, indicando nombre del fabricante, fecha de producción, fecha de caducidad, lote, número de sacos y resultados de los análisis mencionados en la norma de calidad correspondiente, adicionalmente la leche deberá incluir la lista de empaque.
Etiquetado:	Nombre o denominación comercial del producto, contenido neto, nombre denominación social o razón social y domicilio del fabricante, nombre o código de la planta, país de origen, identificación del lote legible, fecha de producción, fecha de caducidad legible, condiciones de almacenamiento. Nota: cada saco deberá tener una identificación única e irrepetible.
Contenido neto:	25 kilogramos de leche en polvo.
Vida útil:	Lo especificado en la Norma de Calidad correspondiente.
Tipo de Muestreo:	Dirigido.
Frecuencia de muestreo:	Por recepción de sacos muestra.
Extracción de la muestra	De cada lote, separar 1 saco de cada 100 números consecutivos (001, 100, 200, etc.).

INTEGRACIÓN DE MUESTRAS.

N°	*MUESTRA*	*ANÁLISIS A REALIZAR*	
1	De los sacos seleccionados conformar una mezcla compuesta por lote, considerando la secuencia numérica y realizar los análisis.	• Evaluación sensorial • Humectabilidad • Humedad • Grasa • Cenizas • Proteínas	• Partículas quemadas • Materia extraña • Índice de insolubilidad • Salmonella sp • E.coli • Cta. de Coliformes totales • *Cta. de Mohos y Levaduras* • *Cta. de Bacterias Mesofilicas Aerobias**
2	De los sacos seleccionados conformar una mezcla global y realizar los análisis	• Caseína • Grasa libre • Acidez • Densidad asentada	

N°	*MUESTRA*	*ANÁLISIS A REALIZAR*
3	De un saco seleccionado al azar, tomar 2 muestras de aproximadamente 300g.	• Hierro (1) • Zinc (1) • Vitamina C (1) • Ácido Fólico (1) • Enterotoxina Estafilocóccica (1) • Metales pesados (1) • Aflatoxina (1)

(1) *Los análisis se realizarán conforme a la matriz de asignación y frecuencias de análisis especiales.*
* La cuenta de Bacterias Mesofílicas Aerobias se elimina del programa de muestreo y de la norma de calidad correspondiente, señalando que el análisis podrá realizarse opcionalmente para los controles que apliquen en cada planta.

VII.3. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DIVERSAS. VST-DOL-PR-011-04.

OBJETIVO.

Establecer las actividades a realizar en los almacenes de las plantas de Liconsa para la selección y muestreo de los insumos recibidos.

POLÍTICA DE OPERACIÓN.

La Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad debe:

1. Establecer las actividades a realizar en los almacenes de las plantas de Liconsa para la selección y muestreo de los insumos recibidos.

2. Efectuar el trámite correspondiente para notificar al proveedor de los rechazos de insumos.

El Titular del Laboratorio de Control de Calidad o el personal que se designe deberá:

1. Coordinar y vigilar la aplicación de los planes de muestreo y la realización de las evaluaciones de los análisis de calidad que se establecen en este procedimiento conforme a la normatividad establecida en el Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente.

2. Elaborar el dictamen correspondiente para la liberación del insumo y en caso contrario notificar a la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad del rechazo.

VII.3. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DIVERSAS VST-DOL-PR-011-04

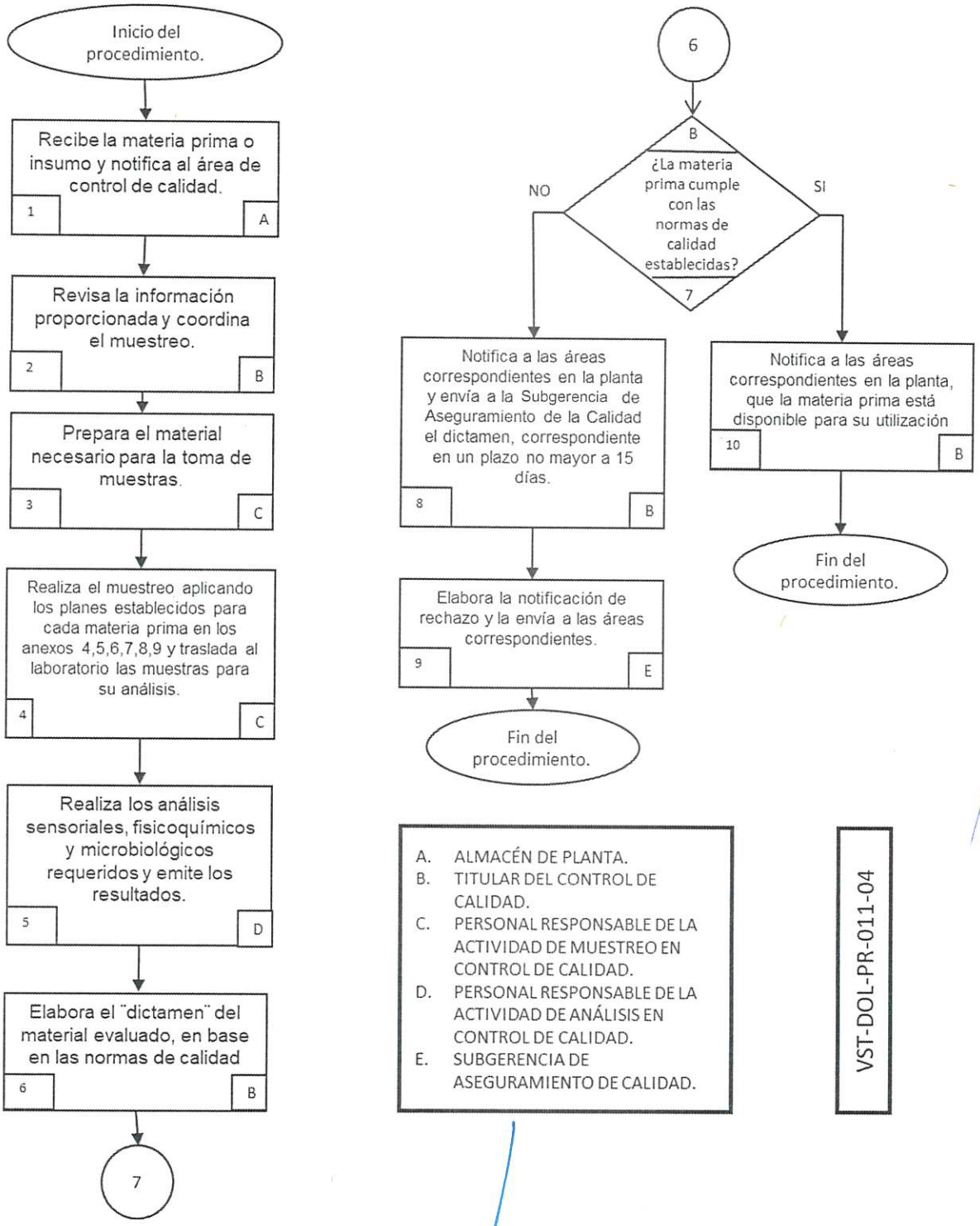
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
1	Almacén de planta	Recibe la materia prima o insumo y notifica al área de Control de Calidad.	Aviso de recepción o Tarjetas de Identificación de materia prima y solicitud de análisis.
2	Titular de Control de Calidad	Revisa la información proporcionada y coordina el muestreo.	Aviso de recepción o Tarjetas de Identificación de materia prima o Solicitud de análisis
3	Personal responsable de la actividad de muestreo en control de calidad	Prepara el material necesario para la toma de muestras.	Método MB- 68-L
4	Personal responsable de la actividad de muestreo en control de calidad	Realiza el muestreo aplicando los planes establecidos para cada materia prima en los anexos 4, 5, 6, y traslada al laboratorio las muestras para su análisis.	Anexos Bitácoras o registro de control y evaluación de materias primas
5	Personal responsable de la actividad de análisis en control de calidad	Realiza los análisis sensoriales, fisicoquímicos y microbiológicos requeridos y emite los resultados.	Bitácoras o registro de control y evaluación de materias primas
6	Titular de Control de Calidad	Elabora el "dictamen" del material evaluado, con base en las normas de calidad correspondientes.	Bitácoras o registro de control y evaluación de materias primas Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa vigente (clave VST-DOL-NR-001 VI. Normas de Calidad de Materias Primas

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
7	Titular de Control de Calidad o personal que se designe	Revisa si la materia prima cumple con las normas de calidad establecidas. SI: Ir al aso No. 10 NO: Ir al paso No. 8	
8	Titular de Control de Calidad	Notifica a las áreas correspondientes en la planta y envía a la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad el dictamen, correspondiente en un plazo no mayor a 15 días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la materia prima en la planta. Tratándose de grasas y aceites se notifica de inmediato vía telefónica a la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad y se envía el dictamen de rechazo por correo electrónico.	Dictamen de rechazo
9	Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Elabora la "Notificación de rechazo" y la envía al proveedor turnando copia a: Subgerencia de Programación y Suministro de Insumos. Área de Cuentas por Pagar de Oficinas Centrales. Subgerencia de Producción **FIN DEL PROCEDIMIENTO**	Formato DP-SAC- 083 "Notificación de rechazo"
10	Titular de Control de Calidad	Notifica a las áreas correspondientes en la planta, que la materia prima está disponible para su utilización.	Dictamen de liberación.
		FIN DEL PROCEDIMIENTO	

VII.3. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DIVERSAS VST-DOL-PR-011-04.

DIAGRAMA DE FLUJO



VII.3. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DIVERSAS VST-DOL-PR-011-04.

ANEXO 4. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE GRASA VEGETAL.

Universo:	Volumen total de grasa contenida en la pipa o en el silo de almacenamiento.
***Documentación a la recepción:**	Informe de Calidad o Informe de Análisis por lote, indicando: Fecha de emisión, Nombre de la empresa, denominación del producto, lote, fecha de elaboración, resultados de análisis y cantidad.
Tipo de Muestreo:	Dirigido.
Frecuencia de muestreo:	Por recepción de pipas de grasa.

*Es responsabilidad del Área de Almacenes de las Plantas de Liconsa verificar que los insumos cumplan con los requisitos de documentación, etiquetado y vida útil. El personal responsable de la actividad de muestreo de control de calidad constatará que se cumpla con lo requerido y en caso contrario notificará al titular de Control de Calidad del incumplimiento a lo requerido al proveedor del insumo.

MUESTREO POR RECEPCIÓN.

N°	*MUESTRA*	*ANÁLISIS A REALIZAR*
1	Obtener la muestra drenando grasa de la válvula de descarga de la pipa.	• Presencia de partículas extrañas • Temperatura de recepción
2	Obtener muestra de grasa de la válvula de descarga y de la escotilla y conformar una muestra compuesta.	• Evaluación sensorial • Temperatura • Índice de peróxidos • Punto de fusión • Presencia de antioxidante
3	Muestra aleatoria mensual por proveedor.	• Índice de yodo • Índice de acidez

CONTROL DE GRASA ALMACENADA EN SILOS.

La frecuencia de los análisis será establecida por cada laboratorio con base al tiempo que la grasa vegetal permanezca en el tanque de almacenamiento.

MUESTREO DE CONTROL.

MUESTRA	*ANÁLISIS A REALIZAR*
Obtener una muestra de grasa de la válvula de descarga del silo de almacenamiento.	• Evaluación sensorial • Temperatura • Índice de peróxidos
Una muestra anual por proveedor Aplica para los laboratorios que cuenten con cromatógrafo	• Perfil de Ácidos Grasos

Las especificaciones de calidad indicadas en el Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001, vigente para los parámetros de: índice de saponificación, densidad, color Lovibond, aceite mineral, impurezas insolubles y solubles, deberán verificarse en el certificado de calidad del proveedor que se entrega a la planta a la recepción, estos deben cumplir con la Norma de Calidad vigente.

VII.3. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DIVERSAS VST-DOL-PR-011-04.

ANEXO 5. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE VITAMINA A + D3 PARA LECHE FLUIDA (MEZCLA OLEOSA).

Universo:	Número total de envases.
***Envase:**	Porrones de aluminio o garrafas de 5 kg.
***Documentación a la recepción:**	Informe de Calidad o Informe de Análisis por lote, indicando fecha de emisión, nombre de la empresa, denominación del producto, clave, lote, fecha de producción, fecha de caducidad y resultados de los análisis mencionados en la Norma de Calidad.
Etiquetado:	Nombre o logotipo de la empresa, denominación del producto, clave o código, lote, número de porrón, fecha de producción, fecha de caducidad y peso neto.
Vida útil:	Mínimo 9 meses a partir de su fecha de recepción.
Tipo de Muestreo:	Dirigido por lote de fabricación.
Frecuencia de muestreo:	A la recepción en el Almacén concentrador (Planta Tlalnepantla).

*Es responsabilidad del Área de Almacenes de las Plantas de Liconsa verificar que los insumos cumplan con los requisitos de documentación, etiquetado y vida útil. El personal responsable de la actividad de muestreo de control de calidad constatará que se cumpla con lo requerido y en caso contrario notificará al titular de Control de Calidad del incumplimiento a lo requerido al proveedor del insumo.

MUESTRAS POR RECEPCIÓN.

N°	*MUESTRA*	*ANÁLISIS A REALIZAR*
1	Tomar una muestra por lote.	• Olor y Aspecto • Índice de peróxidos • Color Valor ácido • Identificación de vitamina “D” y “A” • Contenido de vitamina “A”

CONTROL DE VITAMINAS A + D3 ALMACENADA EN LAS PLANTAS.

La frecuencia para el control de la Vitamina A +D3 y los análisis indicados en el cuadro siguiente, se realizará con una frecuencia de 6 meses una vez abierto el porrón o envase.

MUESTREO POR RECEPCIÓN.

N°	*MUESTRA*	*ANÁLISIS A REALIZAR*
2	En el caso de que se cuente con producto almacenado, el área de control de calidad verificará la estabilidad de la materia prima realizando los análisis indicados.	• Color, Olor y Aspecto • Índice de peróxidos.

Los resultados de contenido de vitamina A, Contenido de vitamina D, absorción UV, y absorbancia relativa se observarán en el certificado del proveedor para verificar que se cumpla con las especificaciones de calidad establecidas en la Norma de Calidad indicada en el Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001.

VII.3. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DIVERSAS VST-DOL-PR-011-04.

ANEXO 6. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PREMEZCLAS EN POLVO DE VITAMINAS Y MINERALES.

- Premezcla de vitaminas y minerales para leche fluida.
- Premezcla de vitaminas y minerales para suplemento alimenticio – Ropapilla.

Universo:	Número total de cajas o sacos de 25 kg de cada remesa.
***Envase:**	Caja de cartón con bolsa interior trilaminada o de material de alta barrera conteniendo 25,00 kg de producto.
***Documentación a la recepción:**	Informe de Calidad o Informe de Análisis por lote, indicando: fecha de emisión, nombre de la empresa, denominación del producto, clave, lote, fecha de producción, fecha de caducidad y resultados de los análisis mencionados en la Norma de Calidad correspondiente.
Etiquetado:	Nombre o denominación del insumo, nombre o logotipo de la empresa, Clave o Código de producto o lote, número de porrón, fecha de producción, fecha de caducidad y peso neto.
Vida útil:	Lo especificado en la Norma de Calidad correspondiente.
Tipo de Muestreo:	Raíz cuadrada más uno del número de unidades por remesa.
Frecuencia de muestreo:	Por remesa.

*Es responsabilidad del Área de Almacenes de las Plantas de Liconsa verificar que los insumos cumplan con los requisitos de documentación, etiquetado y vida útil. El personal responsable de la actividad de muestreo de control de calidad constatará que se cumpla con lo requerido y en caso contrario notificará al titular de Control de Calidad del incumplimiento a lo requerido al proveedor del insumo.

MUESTRAS PARA ANÁLISIS.

MUESTRA	*ANÁLISIS A REALIZAR*
Conformar una muestra compuesta por remesa.	• Evaluación sensorial (color, olor y aspecto) • Cta. de Coliformes totales/ Escherichia coli/ Salmonella (1) • Cta. de Mohos y Levaduras • Cta. de Bacterias Mesofílicas Aerobias
	APLICA ÚNICAMENTE A LA PREMEZCLA PARA LECHE FLUIDA. • Prueba de disolución (en solución al 10% en agua no debe presentar partículas insolubles). • Aporte de vitaminas y minerales (2) • Contenido de hierro y zinc (3)

(1) En el caso que se obtenga desarrollo de Coliformes totales, iniciar con la investigación de Escherichia coli y Salmonella.
(2) El análisis de vitaminas y minerales y cumplimiento de los aportes se verifica en el producto terminado.
(3) Plantas que cuentan con el equipo.

VII.3. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DIVERSAS VST-DOL-PR-011-04.

ANEXO 7. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE SABORIZANTES.

Universo:	Número total de: Sacos 25 kg o cuñetes de 50 kg (productos en polvo) y Garrafón de 20 a 25 L o kg, recipiente de plástico en presentación 18.14 kg o 5 galones (productos líquidos).
***Envase:**	Cuñetes de cartón con capacidad de 30 a 50 kg, con una bolsa de polietileno interior o sacos con capacidad de 20,00 o 25,00 kg, con una bolsa de polietileno interior independiente al de las bolsas de papel kraft. Garrafón de 20 a 25 L o kg., recipiente de plástico en presentación 18.14 kg (5 galones).
***Documentación a la recepción:**	Informe de Calidad o Informe de Análisis por lote, indicando: fecha de emisión, nombre de la empresa, denominación del producto, clave de producto, lote, fecha de producción, fecha de caducidad y resultados de los análisis mencionados en la Norma de Calidad correspondiente.
Etiquetado:	Nombre de la empresa, descripción del sabor y presentación (líquida o en polvo), clave, lote, fecha de producción, fecha de caducidad.
Vida útil:	Lo especificado en la Norma de Calidad correspondiente.
Tipo de Muestreo:	Raíz cuadrada más uno del número de unidades por remesa.
Frecuencia de muestreo:	Por remesa o por lote.

SABOR Y COLOR EN POLVO.

MUESTRAS PARA ANÁLISIS:

N°	*MUESTRA*	*ANÁLISIS A REALIZAR*
1	Conformar una muestra compuesta por lote de fabricación.	• Evaluación sensorial (1) • Humedad • Materia insoluble • Cta. de Coliformes totales • Cta. de Mohos y Levadura • Cta. de Bacterias Mesofílicas Aerobias • Cumarina (aplica solo para sabor vainilla)
2	Por remesa o lote de fabricación una vez al año.	• Metales pesados El proveedor deberá entregar por cada remesa un informe de resultados, realizados por un laboratorio acreditado por la entidad mexicana de acreditación.

VII.3. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DIVERSAS VST-DOL-PR-011-04.

SABOR Y COLOR LÍQUIDO.

MUESTRAS PARA ANÁLISIS:

N°	*MUESTRA*	*ANÁLISIS A REALIZAR*
1	Conformar una muestra compuesta por lote de fabricación.	• Evaluación sensorial (1) • Densidad • Materia insoluble • Cumarina (aplica solo para sabor vainilla) • Estabilidad del color a 135-150°C
2	Por remesa o lote de fabricación una vez al año.	• Metales pesados El proveedor deberá entregar por remesa o lote de fabricación un informe de resultados, realizados por un laboratorio acreditado por la entidad mexicana de acreditación.

Los Aditivos y Colorantes utilizados en las mezclas de sabor con color deben cumplir con lo establecido en el acuerdo vigente por él se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias – Secretaría de Salud.

(1) Para la prueba sensorial disolver 6 g de azúcar a 100 ml de leche, adicionar el producto conforme a la dosificación establecida en cada una de las formulaciones, someter a proceso de pasteurización en autoclave (121°C/15 min).

*Es responsabilidad del Área de Almacenes de las Plantas de Liconsa verificar que los insumos cumplan con los requisitos de documentación, etiquetado y vida útil. El personal responsable de la actividad de muestreo de control de calidad constatará que se cumpla con lo requerido y en caso contrario notificará al titular de Control de Calidad del incumplimiento a lo requerido al proveedor del insumo.

VII.3. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DIVERSAS VST-DOL-PR-011-04.

ANEXO 8. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE AZÚCAR REFINADA Y MALTODEXTRINA.

Universo:	Número total de sacos de 25 o 50 kg por remesa.
***Envase maltodextrina:**	Bolsa de polietileno de 25,00 Kg con sello independiente y recubierto con saco de papel kraft de 3 a 5 capas o saco conformado con capa interna de papel kraft plastificado y 4 capas kraft.
***Envase azúcar refinada:**	Sacos de polipropileno de 50,00 kg.
***Documentación a la recepción:**	Informe de Calidad o Informe de Análisis por lote, indicando: fecha de emisión, nombre de la empresa, denominación del producto, clave de producto, lote, fecha de producción, fecha de caducidad y resultados de los análisis mencionados en la Norma de Calidad correspondiente.
Etiquetado maltodextrina:	Nombre de la empresa, denominación del producto, lote, fecha de producción, fecha de caducidad y contenido neto.
Etiquetado azúcar refinada:	Nombre de la empresa o del ingenio, denominación del producto, lote y contenido neto.
Vida útil:	Lo especificado en la Norma de Calidad correspondiente.
Tipo de Muestreo:	Aleatorio, extraer un saco de cada 90 sacos por lote de azúcar refinada y un saco de cada 400 sacos de maltodextrina.
Frecuencia de muestreo:	Por remesa.

AZÚCAR REFINADA.

MUESTRAS PARA ANÁLISIS.

N°	MUESTRA	ANÁLISIS A REALIZAR
1	Conformar una muestra global por lote.	• Evaluación sensorial • Humedad • Cenizas sulfatadas • Limpieza (impurezas) • Solubilidad (solución al 10%) • Cta. de Bacterias Mesofílicas Aerobias • Cta. de Coliformes totales/ Escherichia coli.(5) • Cta. de Mohos y Levaduras
2	FRECUENCIA SEMESTRAL Seleccionar un saco al azar de una de las remesas y tomar 1 muestra de aproximadamente 300g,	• Metales pesados. (4)

VII.3. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DIVERSAS VST-DOL-PR-011-04.

MALTODEXTRINA.

MUESTRA	ANÁLISIS A REALIZAR	
Conformar una muestra compuesta por lote.	• Evaluación sensorial • Humedad • Dextrosa equivalente • pH • Prueba de almidón • Materia Extraña • Cenizas	• Solubilidad en agua (solución al 10%) • Cta. de Coliformes Totales / Escherichia coli.(5) • Cta. de Mohos y Levaduras

(4) Los análisis de Metales Pesados se realizarán conforme a la matriz de asignación y frecuencias de análisis especiales
(5) En el caso que se obtenga desarrollo de Coliformes totales, iniciar con la investigación de Escherichia coli.

*Es responsabilidad del Área de Almacenes de las Plantas de Liconsa verificar que los insumos cumplan con los requisitos de documentación, etiquetado y vida útil. El personal responsable de la actividad de muestreo de control de calidad constatará que se cumpla con lo requerido y en caso contrario notificará al titular de Control de Calidad del incumplimiento a lo requerido al proveedor del insumo.

ANEXO 9. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE COCOA EN POLVO Y ESTABILIZANTE/EMULSIFICANTE EN POLVO.

Universo:	Número total de sacos de 22 a 25 kg por remesa.
***Envase:**	Cocoa. - saco de papel kraft con contenido neto de 22,00 a 25,00 kg, con bolsa interior de polietileno sellada con calor en forma independiente de la bolsa de papel kraft. Estabilizante. - saco reforzado de 20.00 kg.
***Documentación a la recepción:**	Informe de Calidad o Informe de Análisis por lote, indicando: fecha de emisión, nombre de la empresa, denominación del producto, clave de producto, lote, fecha de producción, fecha de caducidad y resultados de los análisis mencionados en la Norma de Calidad correspondiente.
Etiquetado:	Nombre de la empresa, denominación del producto, clave o código, lote, fecha de producción, fecha de caducidad o consumo preferente y contenido neto.
Vida útil:	Lo especificado en la Norma de Calidad correspondiente.
Tipo de Muestreo:	Raíz cuadrada más uno del número de unidades por lote.
Frecuencia de muestreo:	Por remesa.
Dosis de uso:	0,50% para leche ultrapasteurizada sabor chocolate.

VII.3. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DIVERSAS VST-DOL-PR-011-04.

COCOA.

MUESTRAS PARA ANÁLISIS.

N°	*MUESTRA*	*ANÁLISIS A REALIZAR*	
1	Conformar una muestra compuesta por lote.	• Evaluación sensorial • Humedad • Grasa • pH • Cta. de Bacterias Mesofílicas Aerobias	• Cta. de Coliformes totales / Escherichia coli • Cta. de Mohos y Levaduras • Salmonella sp. • Esporas Mesofílicas y Termofílicas a 80 y 100 °C
2	FRECUENCIA SEMESTRAL Seleccionar un saco al azar de una de las remesas y tomar 2 muestras de aproximadamente 300g.	• Metales pesados (2). • Aflatoxinas (2). • Enterotoxina Estafilocóccica (2)	

ESTABILIZANTE/ EMULSIFICANTE.

MUESTRAS PARA ANÁLISIS.

N°	MUESTRA	ANÁLISIS A REALIZAR
1	Conformar una muestra compuesta por lote.	• Humedad • Cenizas • Cta. de Bacterias Mesofílicas Aerobias • Cta. de Coliformes totales • Salmonella • Cta. de Mohos y Levaduras
2	FRECUENCIA SEMESTRAL Seleccionar un saco al azar de una de las remesas y tomar 1 muestra de aproximadamente 300g.	• Metales pesados (1).

(1) Los análisis de Metales Pesados, Aflatoxinas y Enterotoxinas se realizarán conforme a la matriz de asignación y frecuencias de análisis especiales.

(2) En el caso que se obtenga desarrollo de Coliformes totales, iniciar con la investigación de Escherichia coli.

*Es responsabilidad del Área de Almacenes de las Plantas de Liconsa verificar que los insumos cumplan con los requisitos de documentación, etiquetado y vida útil. El personal responsable de la actividad de muestreo de control de calidad constatará que se cumpla con lo requerido y en caso contrario notificará al titular de Control de Calidad del incumplimiento a lo requerido al proveedor del insumo.

VII.4. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIA PRIMA – LECHE CRUDA VST-DOL-PR-011-05.

OBJETIVO.

Establecer los planes de muestreo y análisis a realizar a la leche cruda recibida en los centros de acopio y plantas de Liconsa.

POLÍTICA DE OPERACIÓN.

El Personal responsable del análisis en el Centro de Acopio y el Titular del Centro de Acopio, así como el Titular de Control de Calidad de la Planta deberán:

1. Coordinar, vigilar y aplicar los planes de muestreo descritos en el presente procedimiento y la realización de las evaluaciones conforme a las especificaciones de calidad para Leche Cruda establecidas en el Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave VST-DOL-NR-001 vigente.

VII.4. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMA- LECHE CRUDA, VST-DOL-PR-011-05.

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
CENTROS DE ACOPIO			
1	Personal responsable de la Operación o Captación	Recibe la leche cruda de los productores de acuerdo con el plan de actividades diarias del Centro de Acopio.	Guía para el Control de Calidad en la Recepción de Leche Cruda en los Centros de Acopio clave GS/08 vigente
2	Personal responsable del análisis en Centro de Acopio	Prepara el material para la toma de muestras.	
3	Personal responsable del análisis en Centro de Acopio	Realiza el muestreo de acuerdo con el plan establecido y traslada al laboratorio las muestras para su análisis.	Anexos 10 y 11 del presente procedimiento
4	Personal responsable del análisis en Centro de Acopio	Realiza los análisis correspondientes y registra los resultados.	Formato de registro
5	Personal responsable del análisis en Centro de Acopio	Se pregunta: La leche cumple con las normas de calidad establecidas en las determinaciones de: prueba de alcohol, acidez, porcentaje de grasa, proteína y sólidos no grasos y punto crioscópico. NO: Ir al paso No. 6 SI: Ir al paso No. 8	6.1 Norma de Calidad de Leche Cruda del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa (Clave: VST-DOL-NR-001)
6	Personal responsable del análisis en Centro de Acopio	Rechaza la leche que no cumple con la Norma de Calidad de Leche Cruda.	Registros de rechazo
7	Personal responsable del análisis en Centro de Acopio	Informa al productor el motivo de rechazo de la leche cruda y solicita el retiro del Centro de Acopio.	
		FIN DEL PROCEDIMIENTO	
8	Personal responsable del análisis en Centro de Acopio	Acepta la leche cruda conforme a la Norma de Calidad establecida.	
9	Personal responsable de la Operación o Captación	Recibe la leche de los productores, vaciando la misma a la tina de recibo para su enfriamiento y almacenamiento en silos.	Registros de recepción

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
10	Personal responsable del análisis en Centro de Acopio	Al término de la reciba del día, toma una muestra del silo y realiza los análisis de control de calidad e informa al jefe de Centro de Acopio de los resultados para que se programe la transferencia a las plantas de Liconsa.	Registro de traslado Registros de análisis de control conforme al anexo 12
		FIN DEL PROCEDIMIENTO	
PLANTAS PASTEURIZADORAS.			
11	Personal responsable de las actividades de Almacén	Recibe la leche cruda, la pesa y notifica a producción.	Documentos y/o formatos de Recepción
12	Personal responsable de las actividades de producción o Personal responsable de las actividades de análisis de Control de Calidad	Efectúa la agitación o recirculación de la leche.	Documentos y/o formatos de Recepción y Examen de leche Fresca en pipas o documentos similares
13	Personal responsable de las actividades de análisis de Control de Calidad	Prepara el material necesario para la toma de muestras.	
14	Personal responsable de las actividades de análisis de Control de Calidad	Realiza el muestreo de acuerdo con el plan establecido y traslada al laboratorio las muestras para su análisis.	Anexo 10 y 13 del presente procedimiento
15	Personal responsable de las actividades de análisis de Control de Calidad	Realiza los análisis requeridos y emite los resultados.	Registros de control y evaluación de leche fresca o Bitácoras de control y registro
16	Titular de Control de Calidad	Se pregunta: La leche cumple con las normas de calidad establecidas. Si: Ir al paso No. 17 NO: Ir al paso No. 18	6.1 Norma de Calidad de Leche Cruda del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa (Clave: VST-DOL-NR-001)
17	Titular de Control de Calidad	Dictamina la aceptación de la leche conforme a la Norma de Calidad de Leche Cruda e informa a las áreas involucradas.	Dictamen de liberación
		FIN DEL PROCEDIMIENTO	
18	Titular de Control de Calidad	Dictamina el rechazo de la leche por no cumplir con la calidad establecida e informa a las áreas correspondientes.	
		FIN DEL PROCEDIMIENTO	

VII.4. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMA- LECHE CRUDA VST-DOL-PR-011-05.

DIAGRAMA DE FLUJO. CENTROS DE ACOPIO

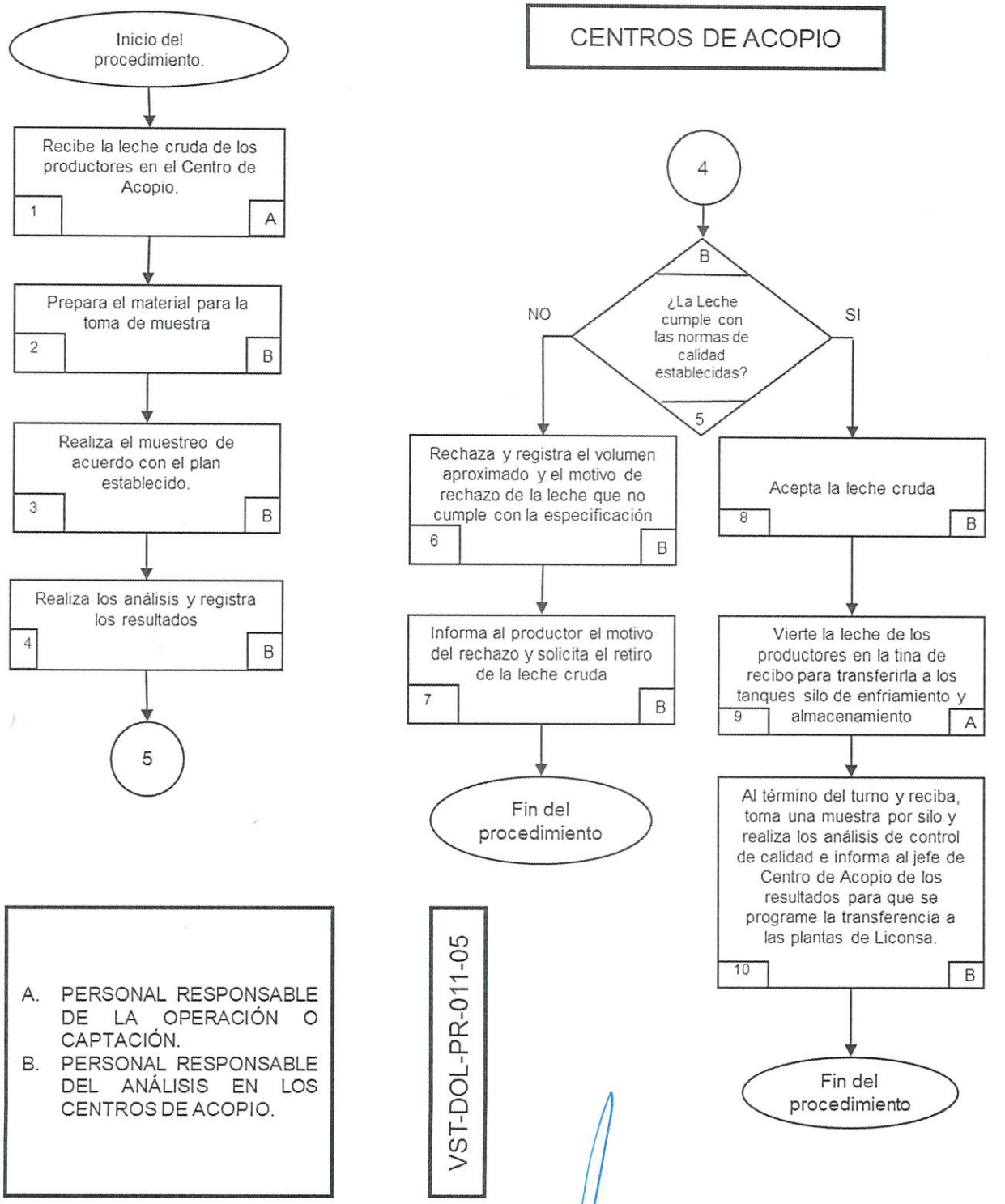
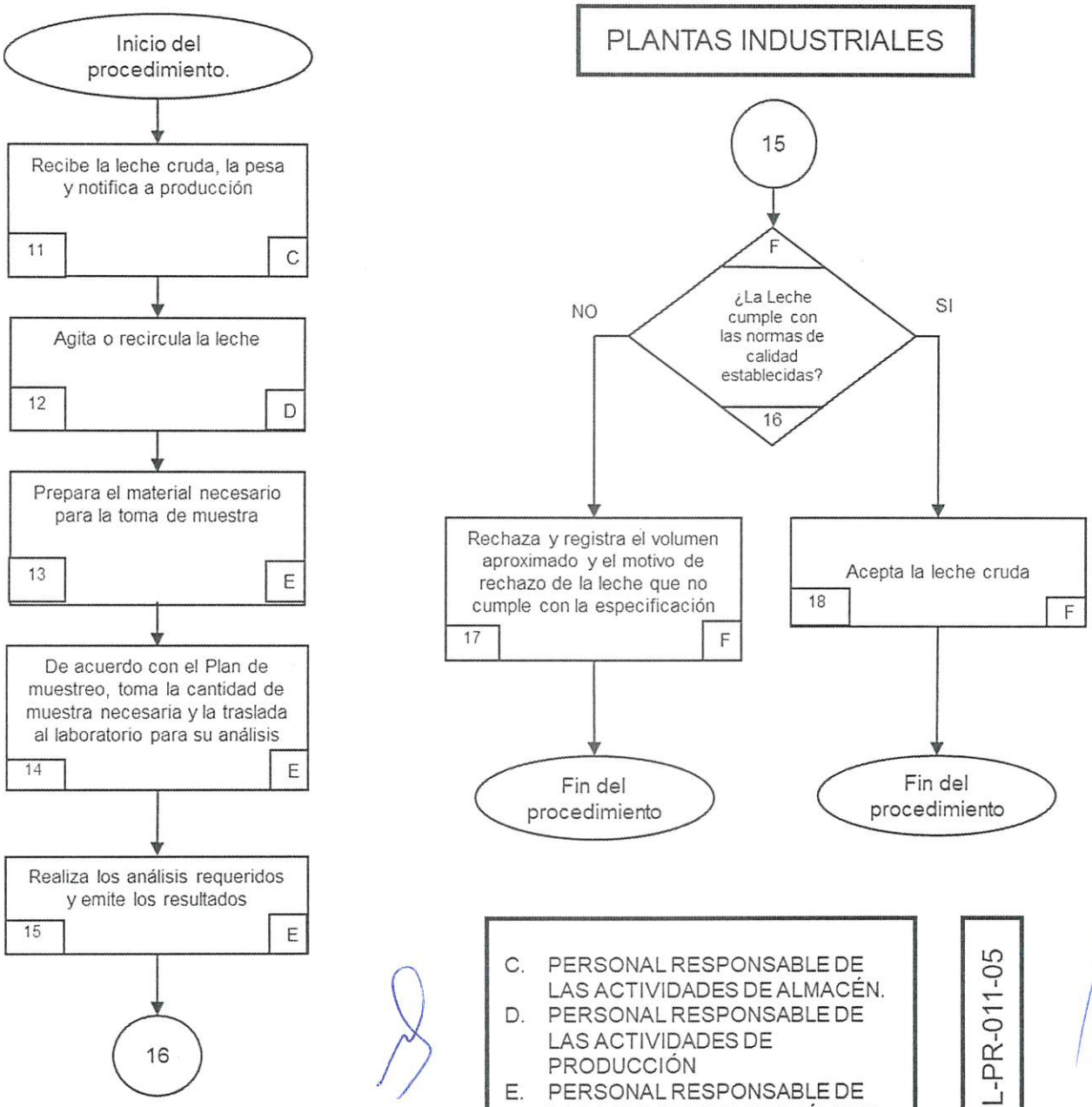


DIAGRAMA DE FLUJO. PLANTAS INDUSTRIALES



C. PERSONAL RESPONSABLE DE LAS ACTIVIDADES DE ALMACÉN.
D. PERSONAL RESPONSABLE DE LAS ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN
E. PERSONAL RESPONSABLE DE LAS ACTIVIDADES DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD
F. TITULAR DE CONTROL DE CALIDAD

VST-DOL-PR-011-05

VII.4. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMA- LECHE CRUDA VST-DOL-PR-011-05.

ANEXO 10. MUESTREO DE LECHE CRUDA EN CENTROS DE ACOPIO Y PLANTAS PASTEURIZADORAS

Universo:	Número de recipientes entregados por productores o recepción de pipa.
Tipo de Muestreo:	Dirigido.
Frecuencia de Muestreo:	Por recepción.

Los laboratorios de los Centros de Acopio deben aplicar el plan de muestreo descrito a continuación, así como lo siguiente para la toma de la muestra:

EQUIPO DE MUESTREO

- El equipo de muestreo debe de ser de acero inoxidable o de otro material adecuado, de resistencia suficiente, que no produzca un cambio en la muestra que pudiera afectar los resultados de los exámenes posteriores.
- Todas las superficies deben de ser lisas y sin grietas. El equipo debe estar seco antes de su uso.

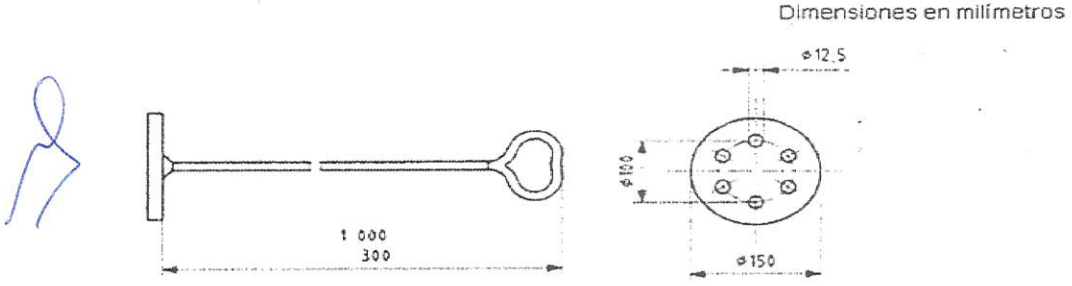
AGITADOR

- El aparato para mezclar la leche debe tener una superficie para producir la turbulencia adecuada del producto, su diseño debe evitar dañar la superficie interior del contenedor durante el mezclado.

AGITADOR MANUAL EN PEQUEÑOS CONTENEDORES

Para la mezcla leche en pequeños contenedores (por ejemplo, en cubos, cantaras o botes lecheros, entre otros) un agitador (o émbolo) con el diseño y dimensiones que se muestran en la figura A.1 es adecuado. La longitud debe ajustarse a la profundidad del contenedor.

A.1 Ejemplos de equipos de muestreo



Figuras A.1 Agitador recomendado para botes lecheros o tambos

AGITADOR MANUAL EN GRANDES CONTENEDORES

Un agitador (o émbolo) con el diseño y dimensiones que se muestran en la figura A.2 (ver figura) es adecuado para el uso en grandes contenedores (por ejemplo, pipas y tanques de enfriamiento).

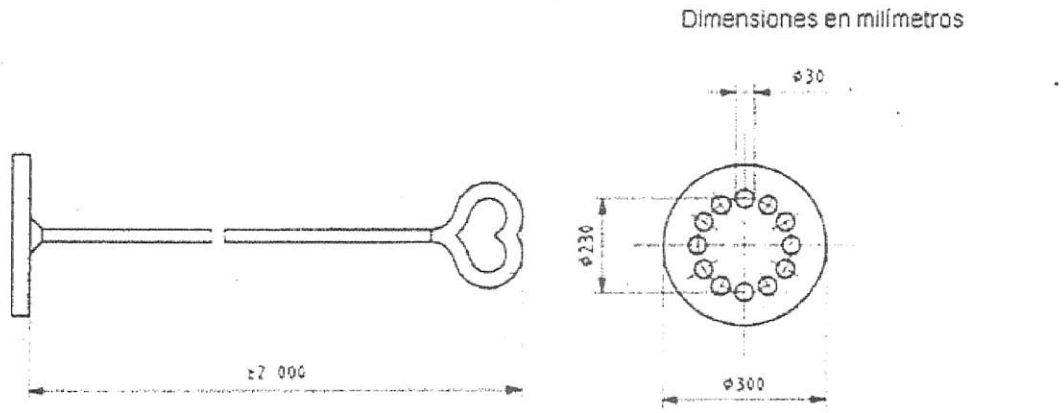


Figura A.2 Agitador recomendado para tanques de almacenamiento

APARATO PARA AGITACIÓN MECÁNICA

AGITADORES FIJOS

La agitación de leche, en el tanque o pipa, está determinada por elementos técnicos y de construcción del agitador que tiene integrado. Los mejores resultados se consiguen agitando a una profundidad de al menos 70% de la altura del llenado. Se recomienda que le agitador se incline de 5° a 20° con relación a la horizontal, para que el movimiento resultante de la agitación la leche sea adecuada.

MUESTREO DE LECHE EN CONTENEDORES:

- Mezclar manualmente la leche, por ejemplo, por transferencia, agitación o hundimiento del agitador (o émbolo) de cada contenedor por productor, hasta obtener la homogeneidad suficiente, evitando la formación de espuma.
- Tomar por contenedor una porción de leche con la Pistola Salut para la prueba de alcohol.
- Separar y tapar los contenedores con prueba de alcohol positiva.
- En un recipiente limpio, seco e identificado, tomar de cada contenedor con prueba de alcohol negativa una porción de leche para integrar una muestra compuesta por productor (recolectar de 300 a 1000 mL de leche para realizar los análisis).
- Trasladar al laboratorio para su análisis.

MUESTREO DE LECHE EN PIPAS.

- Mezclado de la leche en la pipa manualmente mediante el uso de un agitador (o émbolo) extraíble de tamaño adecuado o por agitación mecánica, sin formación de espuma de la siguiente manera:
- La intensidad del mezclado debe ser proporcional al periodo de tiempo durante el cual la leche ha estado en reposo.
- Un agitador de hélice muy cerca de la superficie de la leche es probable que conduzca a la formación de espuma. No utilizar el agitador si no puede evitarse la formación de espuma.
- Cuando se toman muestras a los 30 min después de llenar el contenedor del producto, la leche debe mezclarse durante al menos 5 min, sumergiendo y removiendo el agitador.
- Cuando la leche ha sido almacenada en el tanque por un periodo de tiempo más largo, la mezcla debe extenderse por lo menos a 15 min.
- Cuando el contenedor de producto está completamente lleno, el mezclado apropiado de la leche, que presenta pronunciadamente el fenómeno de formación de crema (o nata), solo puede lograrse mediante agitación mecánica.
- Para la agitación manual, sumergir el agitador en la leche considerando la parte trasera, media y delantera del tanque, agitando la leche de adentro hacia fuera hasta homogenizar (tiempo de 15 a 20 minutos). Si la agitación es mecánica recircular por 20 minutos como mínimo.
- En un recipiente limpio, seco e identificado, tomar aproximadamente un litro de leche directo de la escotilla de la pipa o si se toma de la válvula de salida drenar de 10 a 15 litros de leche, previo a la toma de muestra.
- Trasladar al laboratorio para su análisis.

VII.4. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMA- LECHE CRUDA, VST-DOL-PR-011-05.

ANEXO 11. EVALUACIÓN DE LECHE CRUDA EN CENTROS DE ACOPIO.

PARÁMETRO	FRECUENCIA DE MUESTREO Y ANÁLISIS A REALIZAR	
	LECHE CALIENTE	LECHE FRÍA
Prueba alcohol	Diario por contenedor	Diario por recepción de pipa o contenedor
Conformar una muestra compuesta por productor para realizar los análisis:		
Cocción	Diario por recepción	Diario por recepción
Acidez	Diario por recepción	Diario por recepción
Grasa	Diario por recepción	Diario por recepción
Punto Crioscópico (4)	Diario por recepción	Diario por recepción
Densidad	Diario por recepción	Diario por recepción
Proteínas	Diario por recepción	Diario por recepción
SNG	Diario por recepción	Diario por recepción
ST	Diario por recepción	Diario por recepción
Muestra por productor para realizar los análisis:		
Reductasa	Diario por recepción (1)	Diario por recepción
Antibióticos	Diario por recepción (3)	Diario por recepción-(3)
Conteo de células somáticas	Diario por recepción (2)	Diario por recepción (2)
CONSERVADORES. - Conformar una muestra compuesta para realizar los análisis:		
Peróxido de hidrógeno	Semanal	Diario por recepción
Derivados Clorados	Semanal	Diario por recepción
Formaldehído	Semanal	Diario por recepción
NEUTRALIZANTES. - Conformar una muestra compuesta para realizar el análisis:		
Compuestos alcalinos	Diario por recepción	Diario por recepción

Notas

1. En reductasa para leche caliente se realizará la determinación diariamente, sin embargo, no se retendrá la leche del productor hasta que se obtenga el resultado, pero se considerará este resultado para la siguiente entrega o entregas, para alertar o rechazar su producto si cumplió con el tiempo mínimo o incumplió.
2. El conteo de células somáticas debe efectuarse por productor.
3. En caso de obtener un resultado positivo en el análisis de antibióticos, se procederá a rechazar la leche, notificando al productor manteniendo monitoreo hasta que se erradique la desviación de calidad.

   La leche se recibirá de nuevo, únicamente cuando se obtengan resultados negativos en la evaluación de la calidad.
4. Es recomendable realizar crioscopia por contenedor o recipiente, cuando la muestra compuesta de varios recipientes del mismo productor da un resultado fuera de especificación en crioscopia, con el objetivo de minimizar el volumen de leche rechazada.

VII.4. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMA- LECHE CRUDA, VST-DOL-PR-011-05.

ANEXO 12. EVALUACIÓN DE LECHE CRUDA ALMACENADA EN CENTROS DE ACOPIO PARA SU TRANSFERENCIA A PLANTAS.

PARÁMETRO	FRECUENCIA MÍNIMA DE MUESTREO Y ANÁLISIS A REALIZAR	
	LECHE EN SILO DE ALMACENAMIENTO (Al concluir la reciba del día)	LECHE EN PIPA PARA SU TRANSFERENCIA
Prueba de alcohol	--------	Por pipa
Temperatura	Diario por tanque silo	Por pipa
Acidez	Diario por tanque silo	Por pipa
Densidad	Diario por tanque silo	Por pipa
Grasa	Diario por tanque silo	Por pipa
Proteínas	Diario por tanque silo	Por pipa
SNG	Diario por tanque silo	Por pipa
Reductasa	Diario por tanque silo	Por pipa
Antibióticos	Diario por tanque silo	Por pipa
Punto Crioscópico	Diario por tanque silo	Por pipa

Nota: Para el caso de la leche que se transfiere a las Plantas Pasteurizadoras, previo a la carga del tanque de la pipa se deberá verificar la limpieza.

VII.4. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIAS PRIMA-LECHE CRUDA, VST-DOL-PR-011-05.

ANEXO 13. EVALUACIÓN DE LECHE CRUDA EN PLANTAS PASTEURIZADORAS.

PARÁMETRO	FRECUENCIA MÍNIMA DE MUESTREO Y ANÁLISIS A REALIZAR.
Materia extraña	Por recepción
Prueba alcohol	Por recepción
Acidez	Por recepción
Grasa	Por recepción
Punto Crioscópico	Por recepción
Densidad	Por recepción
Proteínas	Por recepción
SNG	Por recepción
Reductasa	Por recepción
Antibióticos	Por recepción
Conteo de células somáticas	Por recepción solo para proveedores externos. No aplica a pipas provenientes de centros de acopio.
caseína	Por recepción
Prueba de cocción	Ver nota (1)
Aflatoxina M1	Semestral. Ver nota (2)
CONSERVADORES	
Peróxido de hidrógeno	Por recepción
Derivados Clorados	Por recepción
Formaldehído	Por recepción
Sales cuaternarias de amonio	Semanal para pipas provenientes de centros de acopio. Por recepción en proveedores externos
NEUTRALIZANTES	
Compuestos alcalinos	Por recepción
ADULTERANTES	
Grasa vegetal	Ver nota (2)
Adulteración de proteína	Ver nota (3)

Notas:
(1) La prueba de cocción se aplicará cuando sea necesario verificar el grado de acidez de la leche.
(2) Los análisis de grasa vegetal y aflatoxinas se llevarán a cabo conforme a la matriz de asignación y frecuencia de análisis establecidos.
(3) En el caso de que se presenten resultados anormales en la composición fisicoquímica, el perfil de proteínas se realiza por electroforesis capilar.

VII.5. PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO Y EVALUACIÓN DE CREMA PASTEURIZADA COMO SUBPRODUCTO, VST-DOL-PR-011-06.

OBJETIVO.

Establecer las actividades aplicables al muestreo y análisis de la crema pasteurizada durante su proceso de obtención.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN.

La Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad:

1. Emitir las metodologías, homologar los análisis y definir los puntos de muestreo en el proceso de obtención de crema.

Área de Control de Calidad:

2. Coordinar, vigilar que se apliquen los muestreos descritos en el presente procedimiento y la realización de las evaluaciones de calidad conforme a las especificaciones para Crema establecidas en el Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente.

VII.5. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE CREMA PASTEURIZADA COMO SUBPRODUCTO VST-DOL-PR-011-06.

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

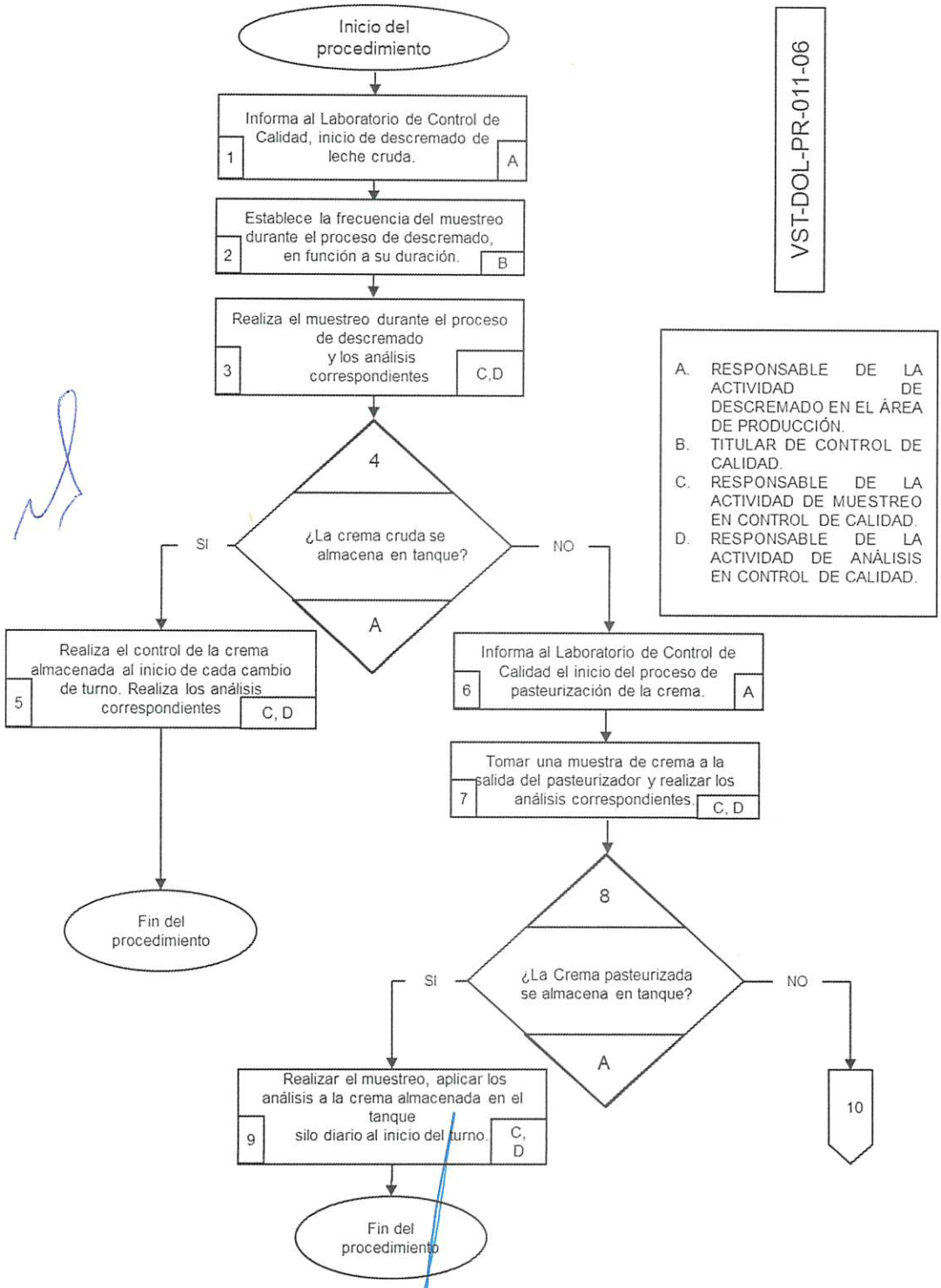
Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo.
PLANTAS PASTEURIZADORAS.			
1	Responsable de la actividad de descremado en el área de Producción	Informa al Laboratorio de Control de Calidad, inicio del descremado de leche cruda.	Registros de Producción
2	Titular de Control de Calidad	DESCREMADO Establece la frecuencia del muestreo durante el proceso de descremado, en función a su duración.	Documento interno
3	Responsables de las actividades del muestreo y del análisis en Control de Calidad	Realiza el muestreo durante el proceso de descremado y los análisis correspondientes.	Registros de Control de Calidad
4	Responsable de la actividad de descremado en el área de Producción	¿La crema cruda se almacena en tanque? SI: Ir al paso No. 5 NO: Ir al paso No. 6	Registros de Producción
5	Responsables de las actividades del muestreo y del análisis en Control de Calidad	Realizar el control de la crema almacenada al inicio de cada cambio de turno. Realizar los análisis correspondientes.	Registros de Control de Calidad
6	Responsable de la actividad de descremado en el área de Producción	PASTEURIZACIÓN Informa al Laboratorio de Control de Calidad el inicio del proceso de pasteurización de la crema.	Registros de Producción
7	Responsables de las actividades del muestreo y del análisis en Control de Calidad	Tomar una muestra de crema a la salida del pasteurizador y realizar los análisis correspondientes.	Registros de Control de Calidad
8	Responsable de la actividad de descremado en el área de Producción	¿La Crema pasteurizada se almacena en tanque? SI: Ir al paso No. 9 NO: Ir al paso No. 10	Registros de Producción

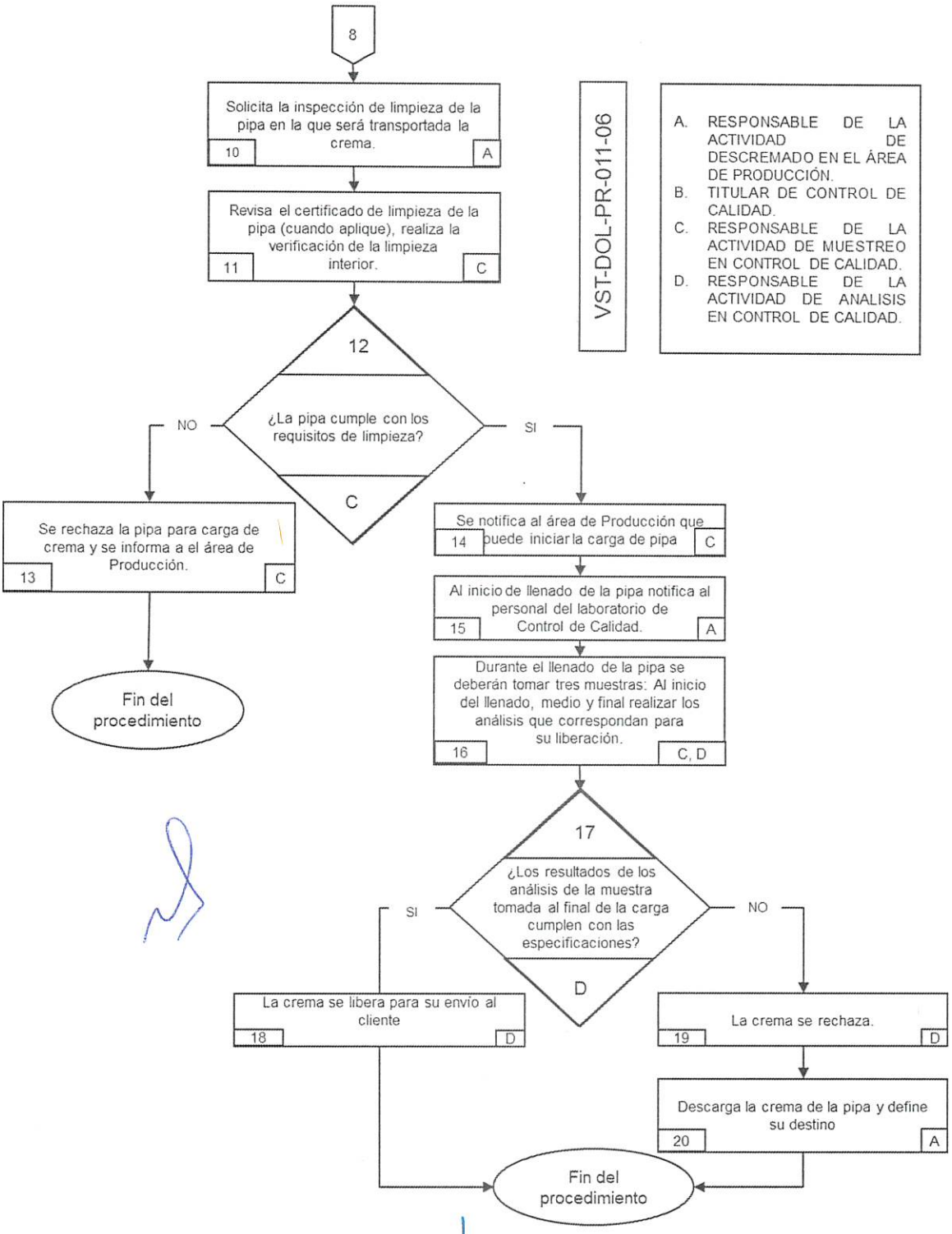
Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo.
9	Responsables de las actividades del muestreo y del análisis en Control de Calidad	Realizar el muestreo, aplicar los análisis a la crema almacenada en el tanque silo diario al inicio del turno.	Registros de Control de Calidad
10	Responsable de la actividad de descremado en el área de Producción	Solicita la inspección de limpieza de la pipa en la que será transportada la crema.	Registros de Producción
11	Responsable de la actividad de muestreo en Control de Calidad	Revisa el certificado de limpieza de la pipa (cuando aplique), realiza la verificación de la limpieza interior.	Registros de Control de Calidad
12	Responsable de la actividad de muestreo en Control de Calidad	¿La pipa cumple con los requisitos de limpieza? SI: Ir al paso 14 No: Ir al paso 13	Registros de Control de Calidad
13	Responsable de la actividad de muestreo en Control de Calidad	Se rechaza la pipa para carga de crema y se informa al área de Producción. Se solicita cambio de pipa o su adecuación. Ir al paso 10	Registros de Control de Calidad
14	Responsable de la actividad de muestreo en Control de Calidad	Se notifica a el área de producción que puede iniciar la carga de pipa	Registros de Control de Calidad
15	Responsable de la actividad de descremado en el área de Producción	CARGA DE PIPA. Al inicio de llenado de la pipa notifica al personal del laboratorio de Control de Calidad.	Registros de Producción
16	Responsables de las actividades del muestreo y del análisis en Control de Calidad	Durante el llenado de la pipa se deberán tomar tres muestras: Al inicio del llenado, medio y final realizar los análisis que correspondan para su liberación.	Registros de Control de Calidad

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo.
17	Responsable de la actividad de análisis en Control de Calidad	¿Los resultados de los análisis de la muestra tomada al final de la carga cumplen con las especificaciones? SI: Ir al paso 18 NO: Ir al paso 19.	
18	Responsable de la actividad de análisis en Control de Calidad	La crema se libera para su envío al cliente.	Registros de Control de Calidad
19	Responsable de la actividad de análisis en Control de Calidad	La crema se rechaza.	Registros de Control de Calidad
20	Responsable de la actividad de descremado en el área de Producción	Descarga la crema de la pipa y define su destino.	Registros de Producción
		FIN DEL PROCEDIMIENTO.	

VII.5. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE CREMA PASTEURIZADA COMO SUBPRODUCTO VST-DOL-PR-011-06.

DIAGRAMA DE FLUJO.




8
Solicita la inspección de limpieza de la pipa en la que será transportada la crema.
10
A
Revisa el certificado de limpieza de la pipa (cuando aplique), realiza la verificación de la limpieza interior.
11
C
12
¿La pipa cumple con los requisitos de limpieza?
C
NO
SI
Se rechaza la pipa para carga de crema y se informa a el área de Producción.
13
C
Fin del procedimiento
Se notifica al área de Producción que puede iniciar la carga de pipa
14
C
Al inicio de llenado de la pipa notifica al personal del laboratorio de Control de Calidad.
15
A
Durante el llenado de la pipa se deberán tomar tres muestras: Al inicio del llenado, medio y final realizar los análisis que correspondan para su liberación.
16
C, D
17
¿Los resultados de los análisis de la muestra tomada al final de la carga cumplen con las especificaciones?
D
SI
NO
La crema se libera para su envío al cliente
18
D
La crema se rechaza.
19
D
Descarga la crema de la pipa y define su destino
20
A
Fin del procedimiento
VST-DOL-PR-011-06
A. RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD DE DESCREMADO EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN.
B. TITULAR DE CONTROL DE CALIDAD.
C. RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD DE MUESTREO EN CONTROL DE CALIDAD.
D. RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD DE ANALISIS EN CONTROL DE CALIDAD.

VII.5. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE CREMA PASTEURIZADA COMO SUBPRODUCTO VST-DOL-PR-011-06.

ANEXO 14. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE LA CREMA.

Universo:	Volumen total de crema producida para ser contenida en la pipa o en el silo de almacenamiento.
Documentación a la recepción:	Informe de Resultados de la leche cruda liberada.
Tipo de Muestreo:	Dirigido.
Frecuencia de muestreo:	Volumen total contenido en cada pipa.

MUESTREO.

N°	*MUESTRA*	*ANÁLISIS A REALIZAR*
1	DESCREMADO Obtener la muestra drenando aproximadamente 500 mL de crema a la salida de la descremadora.	• Temperatura • Acidez • % Grasa
2	PASTEURIZADO Obtener muestra o formar una muestra compuesta en función a la duración del proceso de pasteurización.	• Temperatura • Acidez • % Grasa • Fosfatasa • Cuenta de Coliformes.
3	PIPA Obtener una muestra al inicio, a la mitad y al final del llenado de cada pipa.	• Color, Olor, Sabor, Apariencia • Temperatura • Grasa butírica • Acidez (como ácido láctico) • Sólidos no Grasos

CONTROL DE CREMA ALMACENADA EN SILOS.

La frecuencia de los análisis será establecida por cada laboratorio con base al tiempo que la crema permanezca en el tanque de almacenamiento de crema cruda o pasteurizada.

MUESTREO DE CONTROL.

MUESTRA	*ANÁLISIS A REALIZAR*
Una muestra semanal	• Organismos Coliformes Totales

VII.6. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO EN PROCESO VST-DOL-PR-011-07.

OBJETIVO.

Establecer las actividades para el muestreo y selección de muestras en las diferentes etapas del proceso productivo.

POLÍTICA DE OPERACIÓN.

El Titular de Control de Calidad:

1. Coordinar y vigilar la aplicación de los planes de muestreo y la realización de las evaluaciones de calidad, considerando las especificaciones establecidas en el Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente.

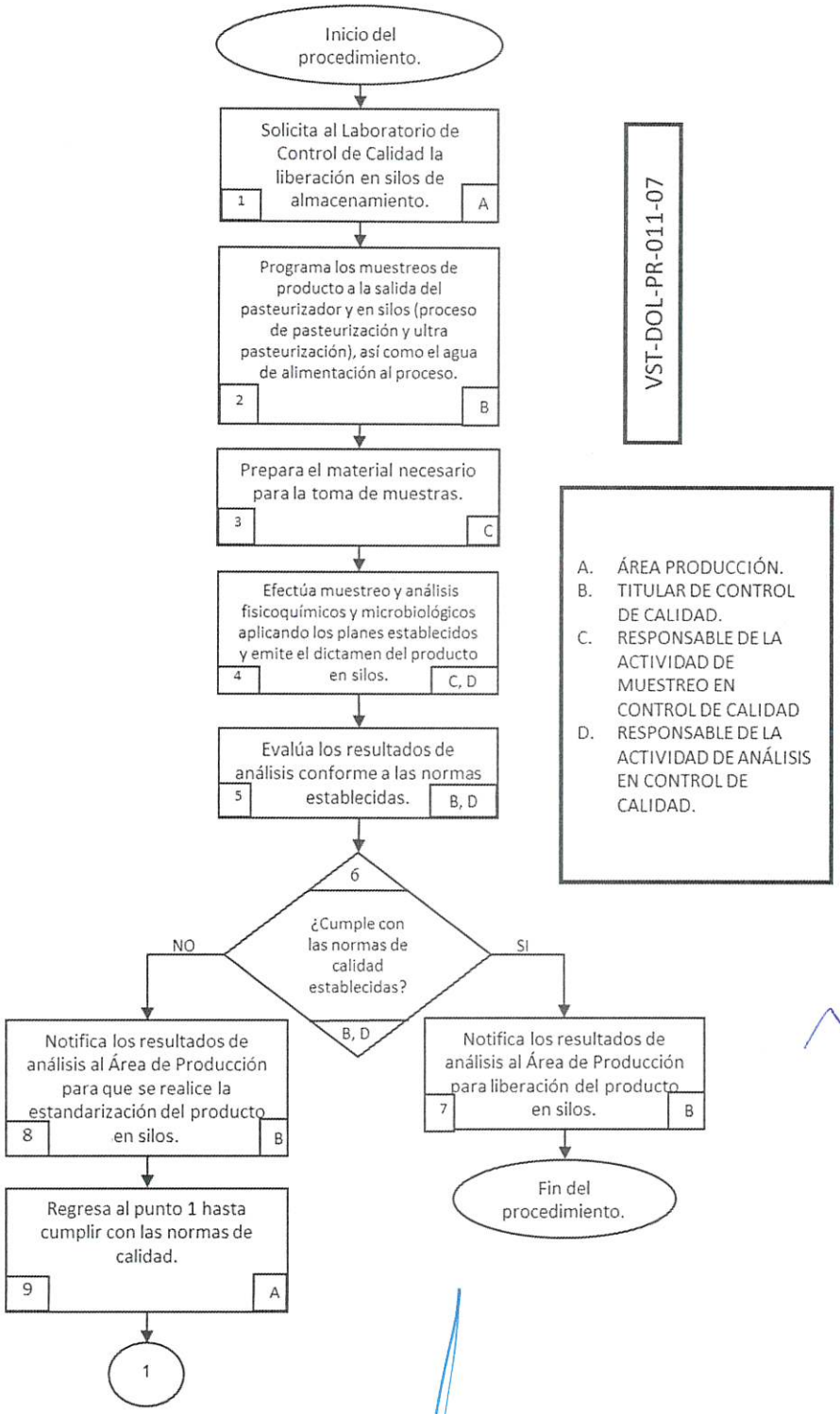
VII.6. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO EN PROCESO, VST-DOL-PR-011-07.

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
1	Área de Producción	Solicita al Laboratorio de Control de Calidad la liberación del producto en silos de almacenamiento.	Formato de solicitud y reporte de análisis o documentos internos de planta.
2	Titular de Control de Calidad	Programa los muestreos de producto a la salida del pasteurizador y en silos (proceso de pasteurización y ultrapasteurización), así como el agua de alimentación al proceso.	Anexos15, 16 y 17. Formato de solicitud y reporte de análisis o documentos internos de planta. Bitácora o registro de control y evaluación.
3	Responsable de la actividad de muestreo en Control de Calidad	Prepara el material necesario para la toma de muestras.	Método MB-68-L
4	Responsables de las actividades de muestreo y análisis en Control de Calidad	Efectúa muestreo y análisis físico-químicos y microbiológicos aplicando los planes establecidos y emite el dictamen del producto en silos.	Bitácora o registro de control y evaluación. Formato de solicitud y reporte de análisis para liberación.
5	Titular de Control de Calidad y Responsable de la actividad de análisis en Control de Calidad	Evalúa los resultados de análisis conforme a las normas establecidas.	Reporte de resultados o bitácora de resultados
6	Titular de Control de Calidad y Responsable de la actividad de análisis en Control de Calidad	Se pregunta si cumple con las normas de calidad establecidas. NO: Ir al paso No. 8 SI: Ir al paso No. 7	Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente
7	Titular de Control de Calidad	Notifica los resultados de análisis al Área de Producción para liberación del producto en silos. **FIN DEL PROCEDIMIENTO**	Formato de solicitud y reporte de análisis o documentos interno de planta
8	Titular de Control de Calidad	Notifica los resultados de análisis del Área de Producción para que se realice la estandarización del producto en silos.	Reporte de resultados
9	Área de Producción	Regresa al paso 1 hasta cumplir con las normas de calidad.	Registro de Producción

VII.6. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO EN PROCESO VST-DOL-PR-011-07.

DIAGRAMA DE FLUJO.



VII.6. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO EN PROCESO, VST-DOL-PR-011-07.

ANEXO 15. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE AGUA DE PROCESO

(AGUA DE RECOMBINACIÓN, UTILIZADA EN LA PRODUCCIÓN DE LECHE FLUIDA).

Universo:	Agua de suministro para el proceso de rehidratación de la leche.
Tipo de Muestreo:	Dirigido.
Frecuencia de Muestreo:	Anual.

MUESTRAS PARA ANÁLISIS:

MUESTRA	*ANÁLISIS A REALIZAR*
Agua utilizada para el proceso de rehidratación de la leche.	Los indicados en la NOM-127- SSA1- 2021.

Universo:	Agua de suministro para el proceso de rehidratación de la leche.
Tipo de Muestreo:	Dirigido.
Frecuencia de Muestreo:	De acuerdo con el historial de calidad del agua.

MUESTRAS PARA ANÁLISIS:

MUESTRA	*ANÁLISIS A REALIZAR*
Agua utilizada para el proceso de rehidratación de la leche.	• Análisis sensorial • pH • Cloro residual • Cta. de Bacterias Mesofílicas Aerobias. (ver nota 1) • Cta. de Coliformes totales/Escherichia coli. (ver nota 1 y 2)

Nota1: Se recomienda que los análisis microbiológicos se realicen por el método de filtración de membrana.
Nota 2: En el caso que se obtenga desarrollo de Coliformes totales, iniciar con la investigación de Escherichia coli.

VII.6. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO EN PROCESO, VST-DOL-PR-011-07.

ANEXO 16. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE LECHE FLUIDA – PRODUCTO A LA SALIDA DEL PASTEURIZADOR Y PRODUCTO EN SILO.

Universo:	Leche correspondiente a un ciclo de pasteurización.
Tipo de Muestreo:	Dirigido.
Frecuencia de Muestreo:	Diario.

MUESTRAS PARA ANÁLISIS:

LECHE A LA SALIDA DEL PASTEURIZADOR.

MUESTRA	*ANÁLISIS A REALIZAR*
1. Tomar una muestra a la salida del pasteurizador, programando el muestreo al inicio, medio y final del ciclo de pasteurización. Opcional. Tomar 10 muestras con base a las tablas de muestreo. Ver nota 2.	• Cta. de Coliformes totales.
2. Diario muestra compuesta.	• Determinación de fosfatasa (solo aplica cuando se procesa leche cruda y debe realizarse al inicio de la pasteurización).

LECHE DEL SILO DE ALMACENAMIENTO.

MUESTRA	*ANALISIS A REALIZAR*
2.- Tomar una muestra por silo.	• Temperatura • Grasa • Densidad • Proteínas • S.N.G. o S.T • Acidez • Cta. de Coliformes totales • Evaluación sensorial

Nota 1: La cuenta de Bacterias Mesofílicas Aerobias para productos pasteurizados se elimina del programa de muestreo y de la norma de calidad correspondiente, señalando que el análisis podrá realizarse opcionalmente para los controles que apliquen en la planta.

Nota 2: La frecuencia de muestreo podrá ser modificada por cada laboratorio con base a su historial de calidad.

VII.6. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO EN PROCESO, VST-DOL-PR-011-07.

ANEXO 17. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE LECHE FLUIDA – PRODUCTO ESTANDARIZADO PARA EL PROCESO DE ULTRAPASTEURIZACIÓN.

Universo:	Leche correspondiente a un ciclo de producción.
Tipo de Muestreo:	Dirigido.
Frecuencia de Muestreo:	Diario.

MUESTRAS PARA ANÁLISIS

LECHE ESTANDARIZADA PARA PROCESO DE ULTRAPASTEURIZACIÓN

MUESTRA	*ANÁLISIS A REALIZAR*
1.- Tomar una muestra por silo.	• Evaluación sensorial • Temperatura • Grasa • Densidad • Proteínas • S.N.G. o S.T • Acidez • Cta. de Bacterias Mesofílicas Aerobias (histórico por productor)

VII.7 PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO -LECHE FLUIDA, VST-DOL-PR-011-08.

OBJETIVO.

Establecer las actividades a realizar en las Gerencias Metropolitanas y Estatales para la selección de las muestras de leche fluida, con base en la frecuencia indicada en los anexos correspondientes.

POLÍTICA DE OPERACIÓN.

El Titular de Control de Calidad:

1. Coordinar y vigilar la aplicación de los planes de muestreo y la realización de las evaluaciones de calidad, conforme a la normatividad establecida en el Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave VST-DOL-NR-001 vigente y elaborar el dictamen técnico respectivo.

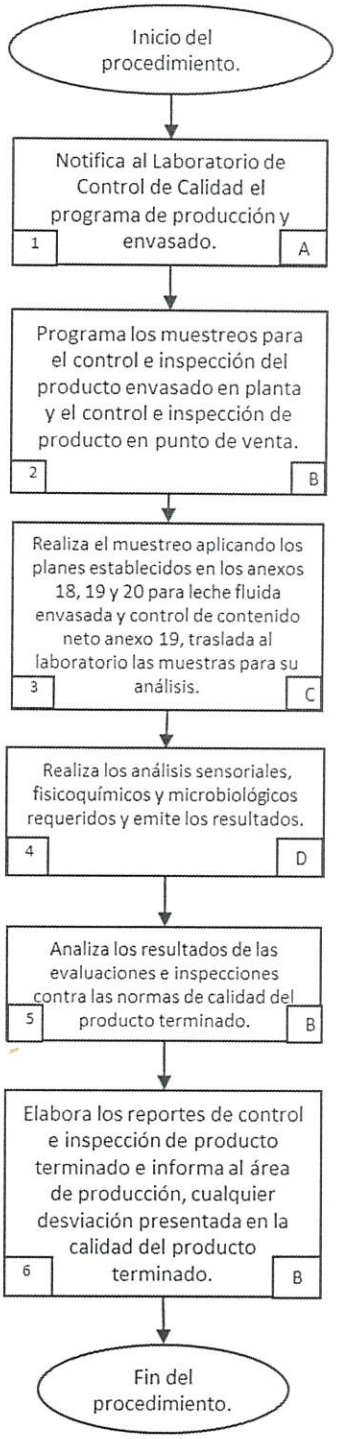
VII.7. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO -LECHE FLUIDA, VST-DOL-PR-011-08.

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
1	Área de Producción	Notifica al Laboratorio de Control de Calidad el programa de producción y envasado.	Programa de Producción
2	Titular de Control de Calidad	Programa los muestreos para: • el control e inspección del producto envasado en planta. • el control e inspección de producto en punto de venta.	Bitácora o registro de control y evaluación
3	Responsable de la actividad de muestreo en Control de Calidad	Realiza el muestreo aplicando los planes establecidos en los anexos 18, 19 y 20 para leche fluida envasada y control de contenido neto anexo 19, traslada al laboratorio las muestras para su análisis.	Anexos 18, 19 y 20
4	Responsable de la actividad de análisis en Control de Calidad	Realiza los análisis sensoriales, fisicoquímicos y microbiológicos requeridos y emite los resultados.	Bitácora o registro de control y evaluación
5	Titular de Control de Calidad	Analiza los resultados de las evaluaciones e inspecciones contra las normas de calidad del producto terminado.	Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente
6	Titular de Control de Calidad	Elabora los reportes de control e inspección de producto terminado e informa al área de producción, cualquier desviación presentada en la calidad del producto terminado.	Registros y formatos de control para producto terminado
		FIN DEL PROCEDIMIENTO	

VII.7. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO -LECHE FLUIDA, VST-DOL-PR-011-08.

DIAGRAMA DE FLUJO.



VST-DOL-PR-011-08

A. ÁREA DE PRODUCCIÓN.
B. TITULAR DE CONTROL DE CALIDAD
C. RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD DE MUESTREO EN CONTROL DE CALIDAD
D. RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD DE ANÁLISIS EN CONTROL DE CALIDAD

VII.7. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO -LECHE FLUIDA, VST-DOL-PR-011-08.

ANEXO 18. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE LECHE FLUIDA – ENVASE DE 1 y 2 LITROS.

Universo:	Número de envases producidos en un día.
Tipo de Muestreo:	Dirigido y Aleatorio.
Frecuencia de muestreo:	En cada ciclo de producción.
Programa de Muestreo:	Los tiempos para muestreo deben realizarse en forma dirigida tomando los envases al inicio, medio y final de la descarga del silo en forma aleatoria utilizando las tablas de muestreo.

MUESTRAS PARA ANÁLISIS:

MUESTRA	*ANÁLISIS A REALIZAR*		
1.- Muestra individual (análisis por envase)	• Cta. de Coliformes totales		
2.- Diario. De los envases seleccionados durante el ciclo de envasado integrar una mezcla compuesta.	• Temperatura • Evaluación sensorial • Densidad • Materia extraña	• Acidez • Grasa • Proteína • Sólidos totales • Caseína	• Inhibidores • Antibióticos *Solo aplica cuando se utilice leche cruda.*
3.- MÍNIMO UN ANÁLISIS QUINCENAL De una muestra compuesta de los envases seleccionados durante el ciclo de envasado.	• Stapylococcus aureus		
4.- ANÁLISIS TRIMESTRAL Tomar un envase al azar de un día de producción.	• Listeria monocytogenes (1) • (aplica cuando se utiliza leche cruda)		
5.- ANÁLISIS MENSUAL Tomar un envase al azar de un día de producción.	• Ácido Fólico (1) • Hierro y Zinc (1) • Salmonella		
6.- ANÁLISIS BIMESTRAL Tomar un envase al azar de un día de producción.	• Vitamina A (1)		
7.-ANÁLISIS SEMESTRAL Tomar 2 muestras al azar de un día de producción.	• Metales pesados (As) (Hg) (Pb) (1) • Aflatoxina M1 (1)		
8.- VIDA ÚTIL Tomar el número de muestras necesarias, considerando que se realice la evaluación durante el periodo de caducidad de la leche.	• Evaluación sensorial • Acidez		

(1) Los análisis de: Hierro, Zinc, Ác. Fólico, Vitamina A, Aflatoxinas, Listeria monocytogenes y Metales Pesados se realizarán conforme a la matriz de asignación y frecuencias de análisis especiales.

VII.7. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO -LECHE FLUIDA, VST-DOL-PR-011-08.

ANEXO 19. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE LECHE ULTRAPASTEURIZADA ENVASES DE 1 LITRO Y 250 mL.

Universo:	Número de envases del ciclo de envasado.
Tipo de Muestreo:	Dirigido.
Frecuencia de muestreo:	En cada ciclo de envase (LOTE).
Programa de Muestreo:	El muestreo de envases se realizará inmediatamente después del inicio del envasado, considerando el tiempo de envasado.

MUESTRAS PARA ANÁLISIS:

MUESTRA	*DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS*	**1.- ANÁLISIS BROMATOLÓGICOS**	
REALIZAR 15 TOMAS POR CICLO DE PRODUCCIÓN De cada toma recolectada: Identificar cada muestra con hora, máquina y tarima	3 tomas de: 1 envase de 1 Litro O 2 envases de 250 ml	Evaluación sensorial. - Diario: Análisis individual por envase	• Aspecto • Color • Olor • Sabor
		Análisis Fisicoquímicos. - Diario: Integrar una muestra compuesta de estos envases	• pH • Acidez • Densidad • Grasa • Proteína • Solidos No Grasos • Inhibidores • P. Crioscópico • Caseína
		2.- PRUEBAS ACELERADAS	
	6 tomas de: 12 envases	Análisis individual por envase - Incubar 6 envases a 32 °C por 7 días y 6 envases a 55 °C por 5 días	• Sensorial • pH • Sedimento • Separación de Grasa • Estabilidad (Electester) • Esterilidad (Luminómetro y/o estría en placa incubadas a 32°C) • Termofílicos (estría)
		3.-VIDA ÚTIL	
	6 tomas de: 1 envase	Conservar las muestras a temperatura ambiente y analizar un envase por mes	• Sensorial • pH • Sedimento • Separación de Grasa • Estabilidad (Electester)
		4.- ANÁLISIS ESPECIALES	
	ANÁLISIS BIMESTRAL - Tomar un envase al azar de un día de producción		• Vitamina "A" (1)
	ANÁLISIS SEMESTRAL De un lote de producción seleccionado al azar, tomar 2 muestras por tipo de producto: leche entera, semidescremada, descremada, sabor fresa, vainilla y chocolate.		• Metales pesados (1) • Aflatoxina M1 (1)

(1) Los análisis de Vitamina A, Metales Pesados y Aflatoxinas se llevarán a cabo conforme a la matriz de asignación y frecuencia de análisis especiales.

Continuación.

	DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS	**5.- PAROS DEL ENVASADO**	
TOMAR 2 ENVASES CONSECUTIVOS POR CADA PARO QUE SE PRESENTE: - Últimos envases de un paro. - Envases al re-arranque del envasado; especificar la causa del paro. - Después de hacer cambio de rollo. - Después de hacer cambio de cinta. - Ajuste de máquina.	2 envases por cada evento	Análisis individual por envase - Incubar los envases a 32°C por 48 horas	• Esterilidad (Luminómetro y /o estría) • pH • Sensorial • Realizar siembra de Bacterias Mesófilicas Aerobias por estría incubando las placas a 32°C por 48 horas.

MUESTRA	*DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS*	**6.- ESTERILIDAD COMERCIAL**	
TOMAR 2 ENVASES CONSECUTIVOS CADA 30 MINUTOS EN UN TURNO CICLO DE ENVASADO (LOTE) Identificar cada muestra con hora, máquina, tarima y mandíbula (derecha e izquierda)	Cantidad de envases de acuerdo con el ciclo de envasado	Análisis individual por envase - Incubar a 32°C por 48 h	• Esterilidad (Luminómetro y/o siembra por estría en placa) • Estabilidad (Electester) • Sensorial • pH • Realizar siembra de Cta. de Bacterias Mesofílicas Aerobias por estría incubando a 32°C por 48 horas

VII.7. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO -LECHE FLUIDA VST-DOL-PR-011-08.

ANEXO 20. MUESTREO Y EVALUACIÓN PARA VERIFICAR EL CONTENIDO NETO (VOLUMEN NETO) DE ENVASES DE LECHE FLUIDA DE 1 Y 2 LITROS Y LECHE ULTRAPASTEURIZADA DE 1 LITRO Y 250 mL.

Universo:	Número de envases producidos en un día.
Tipo de Muestreo:	Aleatorio.
Frecuencia de muestreo:	Tomar el número de unidades muestra por máquina envasadora necesarias para verificar el contenido neto de acuerdo a la tabla, expuesta en la norma oficial mexicana NOM-002-SCFI-2011 – Productos preenvasados – Contenido neto – Tolerancias y métodos de verificación.

TAMAÑO DE MUESTRA:

MUESTREO Y VERIFICACIÓN.

a) *Tomar el número de envase que se indica en la tabla 2 por duplicado.*

TABLA 2.- Muestreo Aleatorio
Normal, sencillo con nivel de inspección S-4 y nivel de calidad aceptable 4.0

Lote de producto	Muestra de prueba (número de unidades de producto)
De 2 a 8	2
De 9 a 15	2
De 16 a 25	3
De 26 a 50	4
De 51 a 90	4
De 91 a 150	5
De 151 a 500	13
De 501 a 1 200	20
De 1 201 a 10 000	32
De 10 001 a 35 000	50
De 35 001 a 500 000	80
Más de 500 000	125

TABLA 3
Número máximo de unidades permitidas fuera de tolerancia.

Tamaño de la muestra (unidades de producto)	**Unidades de producto fuera de tolerancia**
2	0
3	0
5	0
8	1
13	1
20	2
32	3
50	5
80	7
125	10

b) *Pesar el envase con producto y determinar el peso neto, restando la masa promedio del envase vacío, obtenida de una muestra representativa de 20 envases vacíos.*
c) *La masa promedio de la bolsa vacía debe obtenerse por proveedor del material.*
d) *Realizar la tara de la balanza al inicio de la producción, pesando los 20 envases vacíos.*
e) *Calcular y registrar el contenido neto en unidades de volumen.*
f) *Verificar que el producto envasado cumpla con el contenido neto declarado y no sobrepase la* cantidad o *porcentaje máximo permitido por la norma NOM-002-SCFI-2011 y se establece en la Tabla 1*

VII.7. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO -LECHE FLUIDA VST-DOL-PR-011-08.

TABLA 1.- Tolerancias

Contenido neto declarado en g o ml			Tolerancia T Cantidad o porcentaje máximo permitido de desviación respecto al contenido neto declarado
Hasta		50	9,0 %
50	hasta	100	4,5 g ó ml
100	hasta	200	4,5 %
200	hasta	300	9 g ó ml
300	hasta	500	3 %
500	hasta	1 000	15 g ó ml
1 000	hasta	10 000	1,5 %
10 000	hasta	15 000	150 g ó ml
15 000	hasta	50 000	1,0 %

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.

Se considera que el lote verificado por muestreo cumple con el contenido neto declarado, sólo si satisface los tres criterios establecidos en 8.1 u 8.4, 8.2 y el 8.3 de la norma de referencia.

Promedio algebraico. - [8.1]

- El contenido neto promedio de la muestra debe ser mayor o igual al contenido neto declarado.

Unidades fuera de tolerancia. -

- No debe encontrarse un número de unidades fuera de tolerancia mayor a las establecidas en la Tabla 3.
- Ninguna unidad de producto debe resultar con un contenido neto menor de 2 veces la tolerancia establecida para el contenido neto declarado.
- Cuando el promedio algebraico no cumpla con el criterio establecido en 8.1 se debe realizar el cálculo estadístico de la "T de Student", aplicando lo descrito en el punto 8.4 de la norma NOM-002-SCFI-2011.

VERIFICACIÓN Y VIGILANCIA POR LA AUTORIDAD.

La verificación y vigilancia del cumplimiento de lo establecido en la norma está a cargo de la Secretaría de Economía, por conducto de la Dirección General de venta – Lecherías de Liconsa Normas, y de la Procuraduría Federal del Consumidor y las muestras pondrán ser tomadas ya sea en la Planta o en los Puntos de -, asimismo la autoridad podrá solicitar las evidencias del cumplimiento de los criterios de aceptación.

MUESTREO REALIZADO POR LA AUTORIDAD.

Lo que a nuestro derecho corresponde en las visitas de vigilancia de la autoridad, es el verificar que se cumpla con lo siguiente:

- Cuando en la verificación de la primera muestra cumpla con el contenido neto se aprueba el lote correspondiente, y la otra muestra del mismo lote quedará sin efecto y se pondrá a la disposición de la persona de quien se haya obtenido.
- En el caso de no aprobarse la primera muestra, a solicitud del interesado se realizará una nueva verificación sobre la segunda muestra, aplicando la verificación conforme a lo establecido en la tabla 2.

VII 8. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO – LECHE EN POLVO – VST-DOL-PR-011-09.

OBJETIVO.

Establecer las actividades a realizar en las Gerencias Metropolitanas y Estatales para la selección de las muestras de leche en polvo al final del proceso productivo, con base en los programas establecidos en los anexos correspondientes.

POLÍTICA DE OPERACIÓN.

El Titular de Control de Calidad:

1. Coordina y vigila la aplicación de los planes de muestreo y la realización de las evaluaciones de calidad conforme a la normatividad establecida en el Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente y elabora el dictamen técnico respectivo.

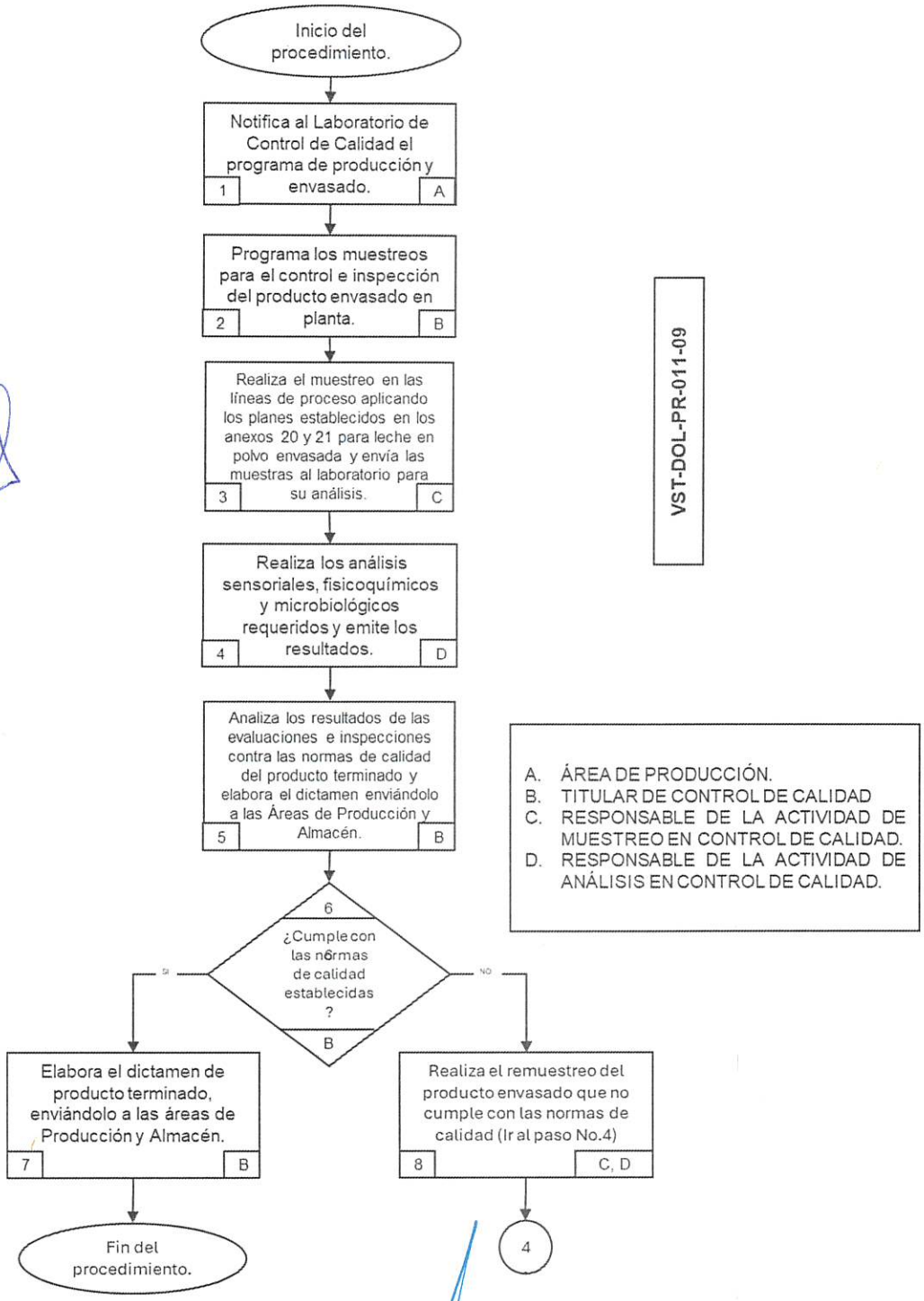
VII.8. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO – LECHE EN POLVO VST-DOL-PR-011-09.

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
1	Área de Producción	Notifica al Laboratorio de Control de Calidad el programa de producción y envasado.	Programa de Producción
2	Titular de Control de Calidad	Programa los muestreos para el control e inspección del producto envasado en planta.	Bitácora o registro de control y evaluación
3	Responsable de la actividad de muestreo en Control de Calidad	Realiza el muestreo en las líneas de proceso aplicando los planes establecidos en los anexos 21 y 22 para leche en polvo envasada y envía las muestras al laboratorio para su análisis.	Anexos 21 y 22
4	Responsable de la actividad de análisis en Control de Calidad	Realiza los análisis sensoriales, fisicoquímicos y microbiológicos requeridos y emite los resultados.	Bitácora o registro de control y evaluación
5	Titular de Control de Calidad	Analiza los resultados de las evaluaciones e inspecciones contra las normas de calidad del producto terminado y elabora el dictamen, enviándolo a las áreas de Producción y Almacén.	Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente
6	Titular de Control de Calidad	Se pregunta si cumple con las normas de calidad establecidas NO; Ir al paso No. 8 SI; Ir al paso No. 7	
7	Titular de Control de Calidad	Elabora el dictamen de producto terminado, enviándolo a las áreas de Producción y Almacén.	Dictamen de liberación
FIN DEL PROCEDIMIENTO			
8	Responsables de las actividades de muestreo y análisis en Control de Calidad	Realiza el re-muestreo del producto envasado que no cumple con las normas de calidad y efectúa según corresponda los análisis: sensoriales, fisicoquímicos y microbiológicos. (Ir al paso No. 4)	

VII.8. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO – LECHE EN POLVO VST-DOL-PR-011-09

DIAGRAMA DE FLUJO.



VII.8. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO – LECHE EN POLVO, VST-DOL-PR-011-09

ANEXO 21. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE SOBRES DE LECHE EN POLVO Y SOBRES DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS.

Universo:	Número de envases producidos en un día.
Tipo de Muestreo:	Dirigido.
Frecuencia de muestreo:	Por lote de fabricación y producto.
Selección Inicial:	Considerando el número total de tarimas de un día de producción, extraer al azar 1 sobre por tarima o 1 sobre en forma alterna por tarima (tarima 1, 3, 5, 7 y 9) o 1 sobre cada 3 tarimas, seleccionando los sobres por máquina y turno. (Ver ejemplo).

INTEGRACIÓN DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS (ver ejemplo)		
MUESTRA	***ANÁLISIS A REALIZAR***	
1.- De los sobres seleccionados conformar una muestra compuesta por turno.	• Evaluación sensorial • Materia extraña • Cta. de Bacterias Mesofílicas Aerobias • Cta. de Mohos y Levaduras • Cta. de Coliformes totales	
2.- De las muestras de cada turno, conformar una mezcla global por lote.	• Grasa • Proteínas • Cenizas • Humedad	• Acidez • Salmonella s.p. • E. coli • Humectabilidad (cuando aplique) • Caseína
3.- VIDA UTIL **Tomar al azar los sobres necesarios por lote.**	• Evaluación sensorial a los 1, 4, 9 y 14 meses.	
4. ANÁLISIS TRIMESTRAL **Suplementos alimenticios.** Muestrear al azar 3 sobres de cada producto del mismo lote y sabor y enviarlos. de acuerdo a la matriz de análisis especiales	• Enterotoxina Estafilococcica (1) • Vitamina B2 (1) • Vitamina B12 (1) • Ácido Fólico (2)	• Vitamina C (1) • Vitamina E • Hierro (1) • Zinc (1)
5. ANÁLISIS SEMESTRAL **Suplementos alimenticios y Leche en Polvo.** De un lote de producción seleccionado al azar, tomar 2 muestras (sobres) de producto.	• Metales pesados (As) (Hg) (Pb) (1) • Aflatoxinas (1)	

(1) los análisis de Hierro, Zinc, Ác. Fólico, Vit. B2, B12, A, C, Aflatoxinas, Enterotoxina, y Metales Pesados se realizarán conforme a la matriz de asignación y frecuencias de análisis especiales.

VII.8. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO – LECHE EN POLVO, VST-DOL-PR-011-09.

EJEMPLO

MUESTREO DE SOBRES DE LECHE EN POLVO.

Universo:	Número total de tarimas correspondientes a la producción de un día.
Selección inicial:	Considerando el número total de tarimas de un día de producción extraer al azar 1 sobre por tarima o 1 sobre en forma alterna o 1 sobre cada 3 tarimas, seleccionando los sobres por máquina y turno.

XALAPA: Extraer 1 sobre al azar por tarima.

Tarimas/Día producidas en 1 turno.

1	2	3	4	5	6	7	8	9		n… Tarimas
S	S	S	S	S	S	S	S	S		N sobres
TURNO X										

OAXACA: Extraer 1 sobre al azar en forma alterna.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	n Tarimas	20	21	22	23	24	n tarimas	30	31	32	33	34	n tarimas
s		s		s		s		s	n sobres	s		s		s	n sobres	s		s		s	
TURNO X										TURNO Y						TURN O Z					

Tarimas/Día producidas en 3 turnos.

QUERETARO: Extraer 1 sobre al azar cada 2 tarimas.

Tarimas/Día producidas en 3 turnos.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	n Tarimas	200	201	202	203	204	n tarimas	300	301	302	303	304	n tarimas
s			s			s				s			s			s			s		
TURNO X										TURNO Y						TURNO Z					

INTEGRACIÓN DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS

1.- De cada sobre seleccionado conformar una muestra compuesta por turno.

1	2	3	4	5
S	S	S	S	S

MUESTRA DEL TURNO X

20	22	24	N tarimas
S	S	S	N sobres s

MUESTRA DEL TURNO Y

2.- De las muestras de cada turno, conformar mezcla global.

1	2	3	4	5
S	S	S	S	S

TURNO X

+

20	22	24	26
S	S	S	S

TURNO Y

+

30	32	34	36
S	S	S	S

TURNO Z

VII.8. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO – LECHE EN POLVO, VST-DOL-PR-011-09.

ANEXO 22. MUESTREO PARA VERIFICAR EL CONTENIDO NETO DE SOBRES DE PRODUCTOS EN POLVO.

Universo:	Número de sobres de productos en polvo producidos en un día y/o turno.
Tipo de Muestreo:	Aleatorio.
Frecuencia de muestreo:	Tomar el número de unidades muestra necesarias por máquina envasadora para verificar el contenido neto de acuerdo a la tabla, expuesta en la norma oficial mexicana NOM-002-SCFI-2011 - Productos preenvasados - Contenido neto - Tolerancias y métodos de verificación.

TAMAÑO DE MUESTRA:

MUESTREO Y VERIFICACIÓN.

a) Tomar el número de envase que se indica en la siguiente tabla 2 por duplicado.

TABLA 2.- Muestreo Aleatorio
Normal, sencillo con nivel de inspección S-4 y nivel de calidad aceptable 4.0

Lote de producto	**Muestra de prueba** (número de unidades de producto)
De 2 a 8	2
De 9 a 15	2
De 16 a 25	3
De 26 a 50	4
De 51 a 90	4
De 91 a 150	5
De 151 a 500	13
De 501 a 1 200	20
De 1 201 a 10 000	32
De 10 001 a 35 000	50
De 35 001 a 500 000	80
Más de 500 000	125

Tabla 3
Número máximo de unidades permitidas fuera de tolerancia.

Tamaño de la muestra (unidades de producto)	**Unidades de producto fuera de tolerancia**
2	0
3	0
5	0
8	1
13	1
20	2
32	3
50	5
80	7
125	10

b) Pesar el envase con producto y determinar el peso neto, restando la masa promedio del envase vacío, obtenida de una muestra representativa de 20 envases vacíos.
c) La masa promedio de la bolsa vacía debe obtenerse por proveedor del material.
d) Realizar la tara de la balanza al inicio de la producción, pesando los 20 envases vacíos.
e) Calcular y registrar el contenido neto en unidades de volumen.
f) Verificar que el producto envasado cumpla con el contenido neto declarado y no sobrepase la cantidad o porcentaje máximo permitido por la norma NOM-002-SCFI-2011 y se establece en la Tabla 1.

VII.8. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO – LECHE EN POLVO, VST-DOL-PR-011-09.

TABLA 1.- Tolerancias

Contenido neto declarado en g o ml			Tolerancia T Cantidad o porcentaje máximo permitido de desviación respecto al contenido neto declarado
Hasta		50	9,0 %
50	hasta	100	4,5 g ó ml
100	hasta	200	4,5 %
200	hasta	300	9 g ó ml
300	hasta	500	3 %
500	hasta	1 000	15 g ó ml
1 000	hasta	10 000	1,5 %
10 000	hasta	15 000	150 g ó ml
15 000	hasta	50 000	1,0 %

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.

Se considera que el lote verificado por muestreo cumple con el contenido neto declarado, sólo si satisface los tres criterios establecidos en 8.1 u 8.4, 8.2 y el 8.3 de la norma de referencia.

Promedio algebraico. - [8.1]

- El contenido neto promedio de la muestra debe ser mayor o igual al contenido neto declarado.

Unidades fuera de tolerancia. -

- No debe encontrarse un número de unidades fuera de tolerancia mayor a las establecidas en la Tabla 3.
- Ninguna unidad de producto debe resultar con un contenido neto menor de 2 veces la tolerancia establecida para el contenido neto declarado.
- Cuando el promedio algebraico no cumpla con el criterio establecido en 8.1 se debe realizar el cálculo estadístico de la "T de Student", aplicando lo descrito en el punto 8.4 de la norma NOM-002-SCFI-2011.

VERIFICACIÓN Y VIGILANCIA POR LA AUTORIDAD.

La verificación y vigilancia del cumplimiento de lo establecido en la norma está a cargo de la Secretaría de Economía, por conducto de la Dirección General de Normas, y de la Procuraduría Federal del Consumidor y las muestras podrán ser tomadas ya sea en la Planta o en los Puntos de venta – Lecherías de Liconsa-, asimismo la autoridad podrá solicitar las evidencias del cumplimiento de los criterios de aceptación.

MUESTREO REALIZADO POR LA AUTORIDAD.

Lo que a nuestro derecho corresponde en las visitas de vigilancia de la autoridad, es el verificar que se cumpla con lo siguiente:

- Cuando la verificación de la primera muestra cumpla con el contenido neto se aprueba el lote correspondiente, y la otra muestra del mismo lote quedará sin efecto y se pondrá a la disposición de la persona de quien se haya obtenido.
- En el caso de no aprobarse la primera muestra, a solicitud del interesado se realizará una nueva verificación sobre la segunda muestra, aplicando la verificación conforme a lo establecido en la tabla 1.

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE VST –DOL-PR-011-10.

OBJETIVO.

Establecer los planes de muestreo y las características de calidad a evaluar en los materiales de envase y empaque a su recepción en las Plantas de Liconsa, para determinar la aceptación o rechazo conforme a los criterios de calidad establecidos.

POLÍTICA DE OPERACIÓN.

El Titular de Control de Calidad y la persona que delegue son responsables de verificar la calidad de los materiales de envase y empaque a su recepción conforme a los procedimientos establecidos en el presente Manual y dictaminar su aceptación o rechazo.

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST-DOL-PR-011-10.

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.

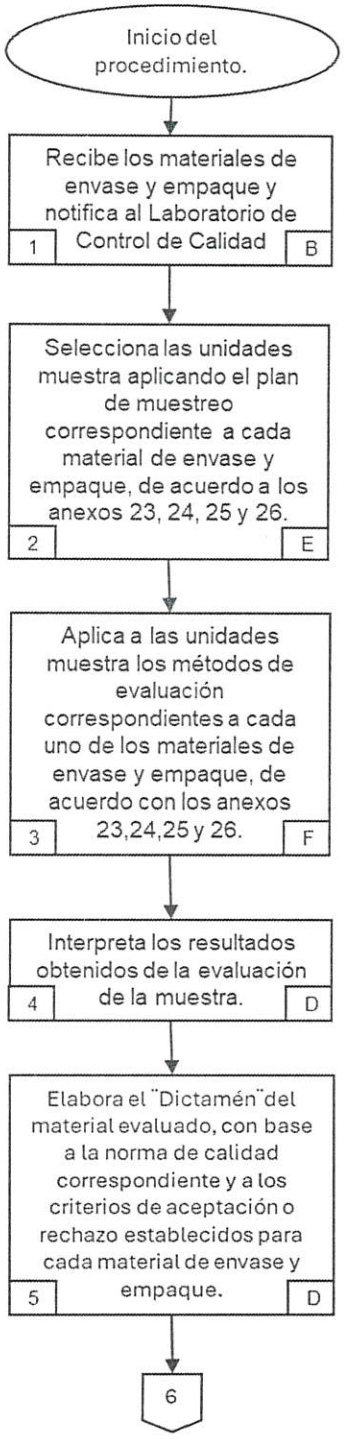
Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
1	Almacén de Planta	Recibe los materiales de envase y empaque y notifica al Laboratorio de Control de Calidad.	Aviso de recepción o tarjeta de identificación de materia prima o solicitud de análisis.
2	Responsable de la actividad de muestreo en Control de Calidad	Selecciona las unidades muestra aplicando el plan de muestreo correspondiente a cada material de envase y empaque, de acuerdo a los anexos 23, 24, 25 y 26.	Anexo 23 Película de polietileno Anexo 24 Canastilla Anexo 25 Laminación Anexo 26 Caja y separador de cartón corrugado.
3	Responsable de la actividad de análisis en Control de Calidad	Aplica a las unidades muestra los métodos de evaluación correspondientes a cada uno de los materiales de envase y empaque, de acuerdo con los anexos 23, 24, 25 y 26.	Anexos 23, 24, 25 y 26.
4	Titular de Control de Calidad	Interpreta los resultados obtenidos de la evaluación de la muestra.	Bitácoras o registros de las evaluaciones de los materiales de envase y empaque.
5	Titular de Control de Calidad	Elabora el "Dictamen" del material evaluado, con base a la norma de calidad correspondiente y a los criterios de aceptación o rechazo establecidos para cada material de envase y empaque.	Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave VST-DOL-NR-001 vigente Anexos 23,24,25 y 26

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
6	Titular de Control de Calidad	Se pregunta si el material cumple con las normas de calidad establecidas. SI: Ir al paso No. 7 NO: Ir al paso No.11	
7	Titular de Control de Calidad	Notifica a las áreas correspondientes en la Planta, que el material está disponible para su utilización en Producción. En el caso de la **película de polietileno**, el dictamen de liberación se envía a la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad en un plazo no mayor a 10 días hábiles posteriores a la fecha de recepción del material en el almacén de Planta y esta Subgerencia notifica al área responsable de Cuentas por Pagar de Oficinas Centrales.	Dictamen de liberación
8	Área de Producción	Se pregunta si durante su uso el material presenta desviaciones. SI: Ir al punto No. 9 NO: **Fin del procedimiento**	
9	Área de producción	Notifica al área de Control de Calidad para validar la desviación presentada.	Documentos internos de cada Planta.
10	Responsable de la actividad de análisis en Control de Calidad	Valida la desviación de calidad en el material.	Documentos internos de cada Planta.

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
11	Titular de Control de Calidad	Elabora el dictamen de rechazo o devolución de proceso y lo envía a la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad, turnando copia a las áreas correspondientes de la Planta. En el caso del dictamen de rechazo, éste debe enviarse en un plazo no mayor a 15 días hábiles posteriores a la fecha de recepción del material en Planta, a excepción de la película de polietileno que el plazo es de 10 días. Para el **rechazo o devolución** de la laminación, cintas de sello y popote utilizados para el envasado de los productos ultrapasteurizados, iniciar la gestión de reclamación al proveedor e informar vía correo electrónico a la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad. El período para efectuar las devoluciones de material a proveedores es de 6 meses a partir de la fecha de su recepción en Planta.	Dictamen de rechazo. Dictamen de devolución (película de polietileno). Dictamen de Calidad de Insumos (caja y separador de cartón corrugado, y laminación). Las claves de los formatos las asigna cada Centro de Trabajo.
12	Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Elabora la "Notificación de Rechazo" o la "Notificación de Devolución" y la envía al proveedor turnando copia a la Subgerencia de Programación y Suministro de Insumos y al área responsable de Cuentas por Pagar de Oficinas Centrales.	Formato **GP-SAC-083** "Notificación de rechazó" **GP-SAC-084** "Notificación de devolución"
		FIN DEL PROCEDIMIENTO	

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST –DOL-PR-011-10.

DIAGRAMA DE FLUJO.

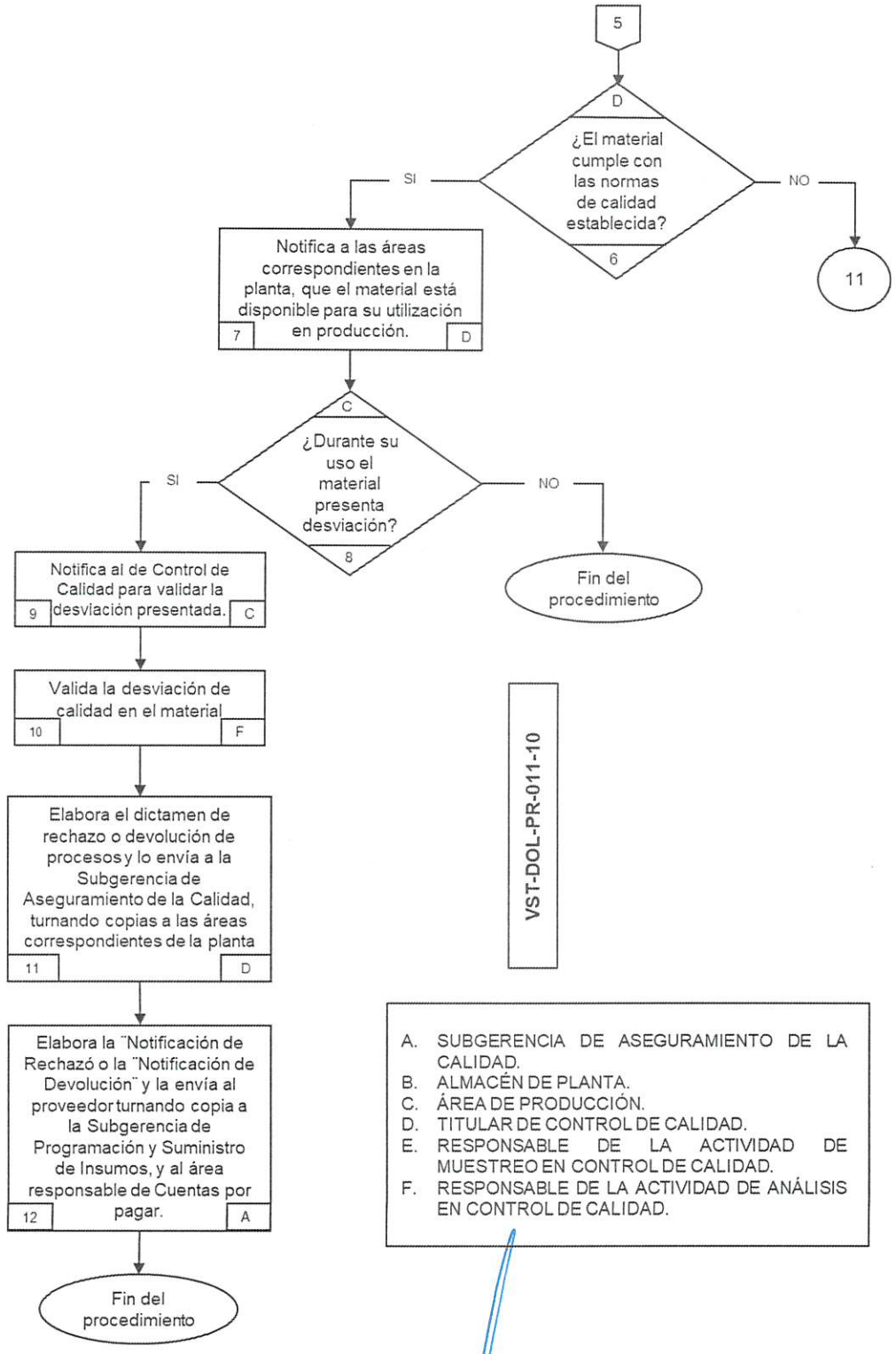


VST-DOL-PR-011-10

A. SUBGERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.
B. ALMACÉN DE PLANTA.
C. ÁREA DE PRODUCCIÓN.
D. TITULAR DE CONTROL DE CALIDAD.
E. RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD DE MUESTREO EN CONTROL DE CALIDAD.
F. RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD DE ANÁLISIS EN CONTROL DE CALIDAD.

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST -DOL-PR-011-10.

DIAGRAMA DE FLUJO.



VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST –DOL-PR-011-10.

ANEXO 23. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE LA PELÍCULA DE POLIETILENO A SU RECEPCIÓN EN PLANTAS.

EVALUACIÓN DE LA PELÍCULA DE POLIETILENO A SU RECEPCIÓN EN PLANTAS.

1. PLAN DE MUESTREO.

La muestra debe corresponder a la raíz cuadrada del total de las bobinas de la remesa (más una), si la remesa está compuesta por más de una orden de trabajo se debe considerar el porcentaje de la composición de las mismas; la selección de las bobinas muestra debe realizarse abarcando los rollos maestros de las órdenes de trabajo.

2. EVALUACIÓN DE LA MUESTRA. Inspeccionar los parámetros establecidos en la Norma de Calidad correspondiente, del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001, de la siguiente manera:	**Método de evaluación (clave)**
2.1. En todas las bobinas muestra, evaluar:	
• Acabado espejo. • Telescopeo y sinuosidad. • Empalmes.	EE-A-161-PL EE-N-169-PL
2.2. De cada una de las bobinas muestra extraer tres metros de película eliminando las tres primeras vueltas y de cada tramo evaluar:	
• Espesor. • Transmisión de olor y sabor.	EE-E-166-PL EE-O-172-PL
• En la impresión - Imagen gráfica del envase. - Nitidez de la impresión.	EE-C-164-PL
• Defectos menores (acabado de la película), - Presencia de geles. - Presencia de partículas de carbón, poros y rayaduras.	EE-G-167-PL EE-P-170-PL
• Ancho de bobina.	EE-A-163-PL
2.3. De los tramos de película seleccionar dos al azar para evaluar:	
• En la impresión, - ** Anclaje de tinta / Solubilidad de la tinta. - Distancia de repetición.	EE-A-162-PL EE-S-171-PL EE-D-165-PL

** Si una de las bobinas está fuera de especificación, se toma una segunda muestra de otras dos bobinas para confirmar la desviación de la calidad.

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST - DOL-PR-011-10

2.4. De las bobinas seleccionadas en el punto 1, tomar el número de bobinas y envases con producto que se indican en el cuadro siguiente:

Tamaño de la remesa	*Tamaño de la muestra*	*No. de envases con producto a evaluar*
1,00 - 3,00 toneladas	3 Bobinas	720
3,02 - 6,00 toneladas	4 Bobinas	1000
6,02 - 10,00 toneladas	8 Bobinas	1600
Mayores a 10,02 toneladas	8 a 12 Bobinas	2000

En esta bobina y envases con producto seleccionados, evaluar las siguientes características de funcionalidad:

	Método de evaluación (clave)
• Deslizamiento adecuado. Resistencia del sellado horizontal y vertical a la compresión manual del envase.	EE-M-168-PL

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE VST –DOL-PR-011-10.

3. CRITERIOS PARA LA ACEPTACIÓN O RECHAZO DEL MATERIAL.

3.1. Durante la inspección del material a su recepción o en la línea de proceso, las bobinas que resulten con defecto o daño que impidan su utilización se separan para su posterior devolución al proveedor.

3.2. Si en la inspección de las bobinas muestra, el porcentaje resultante de bobinas con presencia de **empalmes** es:

- Mayor al 10%, solicitar al proveedor una separación física de las bobinas con empalme y el retiro de las mismas.

3.3. Si la película de polietileno presenta **olores extraños** y los transmite al producto, el material se rechaza.

3.4. Si el valor promedio del **ancho de bobina** es inferior al mínimo especificado (37,9 cm), el material se rechaza.

3.5. Si el valor promedio del **ancho de bobina** es superior a 38,5 cm y la maquinabilidad es adecuada, se solicita la bonificación en especie conforme a los esquemas de cálculo 1 y 2.

3.6. Si el valor promedio del **espesor** de la película de polietileno es inferior a 0,00235 pulgadas o el porcentaje fuera del límite inferior (FLI) es mayor al 10 %, se solicita la bonificación en el volumen correspondiente al porcentaje FLI, considerando los valores de espesor en cuestión, conforme a los esquemas de cálculo 3 y 4.

3.7. Si el valor promedio del **espesor** de la película de polietileno es mayor a 0,00265 pulgadas o el porcentaje fuera del límite superior (FLS) es mayor al 30%, se solicita la bonificación en el volumen correspondiente al porcentaje FLS, considerando los valores del espesor en cuestión, conforme a los esquemas de cálculo 1 y 2.

3.8. Si la **maquinabilidad** de la película no es adecuada, el material se rechaza

3.9. Si en la evaluación de **resistencia a la compresión manual**, el porcentaje de envases con fuga resultante de la prueba en proceso y después de cuatro horas en refrigeración es mayor del 1 % el material se rechaza.

3.10. Si la **distancia de repetición** de la impresión se presenta fuera de la especificación y el envase contiene al menos una imagen completa, el material se acepta y se debe solicitar la corrección al proveedor.

3.11. En caso de que no se presente una imagen completa del diseño en el envase, el material se rechaza.

3.12. Si en la evaluación del **anclaje y de solubilidad de la tinta** se presenta coloración en la leche y se observa desprendimiento de la tinta impresa al frotarse, el material se rechaza.

4. ELABORACIÓN DEL DICTAMEN.

Con los resultados se elabora el DICTAMEN DEL MATERIAL, considerando la norma de calidad establecida en el capítulo VII del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001, en el formato "EVALUACIÓN DE MATERIALES, PELÍCULA DE POLIETILENO".

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST –DOL-PR-011-10.

ESQUEMA 1

LICONSA, S.A. de C.V.
GERENCIA DE PRODUCCIÓN
SUBGERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Fecha:

MATERIAL DE ENVASE, PELÍCULA DE POLIETILENO ENVASE DE 1 LITRO
ESQUEMA DE CÁLCULO PARA DETERMINAR LAS BONIFICACIONES EN ESPECIE

DATOS GENERALES DEL MATERIAL			
PLANTA:	PROVEEDOR:	CANTIDAD RECIBIDA (kg):	
FECHA DE RECEPCIÓN:	N° DE FACTURA:	CANTIDAD AFECTADA POR ESPESOR (kg):	0.00
		CANTIDAD AFECTADA POR ANCHO DE BOBINA (kg):	0.00

VALORES NOMINALES			
ESPESOR:	0.00250 pulg	DENSIDAD DE POLIETILENO:	0.9175 g/cm³
	0.00635 cm	VOLUMEN:	4.8514 cm³
ANCHO DE BOBINA (Valor medio):	38.2 cm	PESO DE BOLSA VACIA:	4.45 g
ANCHO DE BOBINA (Valor máximo):	38.5 cm	RENDIMIENTO:	224.66 Envases/kg
LARGO DE BOLSA:	20.0 cm	ÁREA DEL ENVASE:	770.00 cm²

BONIFICACIÓN POR:

ESPESOR ( )	ANCHO DE BOBINA ( )
CRITERIOS	**CRITERIOS**
◆ RESULTADO PROMEDIO >0.00265 pulg (0.0673 mm) O PORCENTAJE FUERA DEL LÍMITE SUPERIOR >30%	◆ RESULTADO PROMEDIO >38.5 cm

CAPTURA DE RESULTADOS:
(Aplicar en los campos del PARÁMETRO que corresponda, puede ser en UNO u OTRO o en AMBOS)

ESPESOR			ANCHO DE BOBINA		
ESPESOR (Promedio global):		pulg			
ESPESOR (Promedio de valores FLS):		pulg	ESPESOR (Promedio global):		pulg
% DE ESPESOR FUERA DEL LÍMITE SUPERIOR:		%	ANCHO DE BOBINA (Promedio global):		cm
ANCHO DE BOBINA (Promedio global):		cm			
CÁLCULOS			**CÁLCULOS**		
VOLUMEN:	0.0000	cm³	EXCESO DE ÁREA EN EL MATERIAL:	-770.00	cm²
PESO DE BOLSA VACIA:	0.00	g	PESO DE EXCESO DEL MATERIAL:	-4.45	g
RENDIMIENTO:	#¡DIV/0!	Envases/kg	TOTAL DE ENVASES EN CANTIDAD RECIBIDA:	0.00	Envases
BONIFICACIÓN			**BONIFICACIÓN**		
MERMA DE RENDIMIENTO POR EXCESO DE ESPESOR:	#¡DIV/0!	Envases/kg			
MERMA POR KILOGRAMO DE POLIETILENO:	#¡DIV/0!	g			
BONIFICACIÓN REQUERIDA POR TONELADA DE POLIETILENO:	#¡DIV/0!	kg	PESO TOTAL DEL EXCESO DEL MATERIAL:	0.000	g
BONIFICACIÓN:	**0.00**	**kg**	**BONIFICACIÓN:**	**0.00**	**kg**

TOTAL A BONIFICAR (Espesor y/o Ancho de Bobina):	0.00 kg

NOTA: Unicamente capturar la información requerida en las áreas sombreadas de color amarillo.

Control de Calidad

NOTA: El responsable del llenado del esquema y notificación al proveedor es el área de Control de Calidad de cada Planta, quien en coordinación con el Almacén notificará al proveedor mediante correo electrónico con copia a la Subgerencia de Programación y Suministro de Insumos, la bonificación en especie del material resultante de la penalización, considerando su reposición en la siguiente entrega programada. La copia del documento se debe adjuntar al dictamen de calidad.

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST –DOL-PR-011-10.

ESQUEMA 2.

LICONSA, S.A. de C.V.
GERENCIA DE PRODUCCIÓN
SUBGERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Fecha:

MATERIAL DE ENVASE, PELÍCULA DE POLIETILENO ENVASE DE 2 LITROS
ESQUEMA DE CÁLCULO PARA DETERMINAR LAS BONIFICACIONES EN ESPECIE

DATOS GENERALES DEL MATERIAL			
PLANTA:	PROVEEDOR:	CANTIDAD RECIBIDA (kg):	
FECHA DE RECEPCIÓN:	N° DE FACTURA:	CANTIDAD AFECTADA POR ESPESOR (kg):	0.00
		CANTIDAD AFECTADA POR ANCHO DE BOBINA (kg):	0.00

VALORES NOMINALES			
ESPESOR:	0.00250 pulg	DENSIDAD DE POLIETILENO:	0.9175 g/cm³
	0.00635 cm	VOLUMEN:	7.1558 cm³
ANCHO DE BOBINA (Valor medio):	38.2 cm	PESO DE BOLSA VACIA:	6.57 g
ANCHO DE BOBINA (Valor máximo):	38.5 cm	RENDIMIENTO:	152.31 Envases/kg
LARGO DE BOLSA:	29.5 cm	ÁREA DEL ENVASE:	1,135.75 cm²

BONIFICACIÓN POR:

ESPESOR ( )	ANCHO DE BOBINA ( )
CRITERIOS	**CRITERIOS**
◆ RESULTADO PROMEDIO >0.00265 pulg (0.0673 mm) O PORCENTAJE FUERA DEL LÍMITE SUPERIOR >30%	◆ RESULTADO PROMEDIO >38.5 cm

CAPTURA DE RESULTADOS:
(Aplicar en los campos del PARÁMETRO que corresponda, puede ser en UNO u OTRO o en AMBOS)

ESPESOR		ANCHO DE BOBINA	
ESPESOR (Promedio global):	pulg		
ESPESOR (Promedio de valores FLS):	pulg	ESPESOR (Promedio global):	pulg
% DE ESPESOR FUERA DEL LÍMITE SUPERIOR:	%	ANCHO DE BOBINA (Promedio global):	cm
ANCHO DE BOBINA (Promedio global):	cm		
CÁLCULOS		**CÁLCULOS**	
VOLUMEN:	0.0000 cm³	EXCESO DE ÁREA EN EL MATERIAL:	-1,135.75 cm²
PESO DE BOLSA VACIA:	0.00 g	PESO DE EXCESO DEL MATERIAL:	-6.57 g
RENDIMIENTO:	#¡DIV/0! Envases/kg	TOTAL DE ENVASES EN CANTIDAD RECIBIDA:	0.00 Envases
BONIFICACIÓN		**BONIFICACIÓN**	
MERMA DE RENDIMIENTO POR EXCESO DE ESPESOR:	#¡DIV/0! Envases/kg		
MERMA POR KILOGRAMO DE POLIETILENO:	#¡DIV/0! g		
BONIFICACIÓN REQUERIDA POR TONELADA DE POLIETILENO:	#¡DIV/0! kg	PESO TOTAL DEL EXCESO DEL MATERIAL:	0.000 g
BONIFICACIÓN:	**0.00 kg**	**BONIFICACIÓN:**	**0.00 kg**

TOTAL A BONIFICAR (Espesor y/o Ancho de Bobina):	0.00 kg

NOTA: Unicamente capturar la informacion requerida en las areas sombreadas de color amarillo.

Control de Calidad

NOTA: El responsable del llenado del esquema y notificación al proveedor es el área de Control de Calidad de cada Planta, quien en coordinación con el Almacén notificará al proveedor mediante correo electrónico con copia a la Subgerencia de Programación y Suministro de Insumos, la bonificación en especie del material resultante de la penalización, considerando su reposición en la siguiente entrega programada. La copia del documento se debe adjuntar al dictamen de calidad.

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST –DOL-PR-011-10.

ESQUEMA 3.

LICONSA, S.A. de C.V.
GERENCIA DE PRODUCCIÓN
SUBGERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Fecha:

MATERIAL DE ENVASE, PELÍCULA DE POLIETILENO ENVASE DE 1 LITRO
ESQUEMA DE CÁLCULO PARA DETERMINAR LAS BONIFICACIONES EN ESPECIE

DATOS GENERALES DEL MATERIAL			
PLANTA:	PROVEEDOR:	CANTIDAD RECIBIDA (kg):	
FECHA DE RECEPCIÓN:	N° DE FACTURA:	CANTIDAD AFECTADA PARA BONIFICACIÓN (kg):	0.00

VALORES NOMINALES			
ESPESOR:	0.00250 pulg	DENSIDAD DE POLIETILENO:	0.9175 g/cm^3
	0.00635 cm	VOLUMEN:	4.8514 cm^3
ANCHO DE BOBINA (Valor medio):	38.2 cm	PESO DE BOLSA VACIA:	4.45 g
ANCHO DE BOBINA (Valor máximo):	38.5 cm	RENDIMIENTO:	224.66 Envases/kg
LARGO DE BOLSA:	20.0 cm	ÁREA DEL ENVASE:	770.00 cm^2

BONIFICACIÓN POR ESPESOR			
CRITERIOS			
◆ RESULTADO PROMEDIO <0.00235 pulg (0.0597 mm) O PORCENTAJE FUERA DEL LÍMITE INFERIOR >10%			
CAPTURA DE RESULTADOS:			
	ESPESOR (Promedio global):		pulg
	ESPESOR (Promedio de valores FLI):		pulg
	% DE ESPESOR FUERA DEL LÍMITE INFERIOR:		%
	ANCHO DE BOBINA (Promedio global):		cm
CÁLCULOS			
	VOLUMEN:	0.0000	cm^3
	PESO DE BOLSA VACIA:	0.00	g
	RENDIMIENTO:	#¡DIV/0!	Envases/kg
BONIFICACIÓN			
	MERMA DE RENDIMIENTO POR ESPESOR FLI:	#¡DIV/0!	Envases/kg
	MERMA POR KILOGRAMO DE POLIETILENO:	#¡DIV/0!	g
	BONIFICACIÓN REQUERIDA POR TONELADA DE POLIETILENO:	#¡DIV/0!	kg
	BONIFICACIÓN:	0.00	kg

TOTAL A BONIFICAR:	**0.00 kg**

NOTA: Unicamente capturar la información requerida en las áreas sombreadas de color amarillo.

Control de Calidad

NOTA: El responsable del llenado del esquema y notificación al proveedor es el área de Control de Calidad de cada Planta, quien en coordinación con el Almacén notificará al proveedor mediante correo electrónico con copia a la Subgerencia de Programación y Suministro de Insumos, la bonificación en especie del material resultante de la penalización, considerando su reposición en la siguiente entrega programada. La copia del documento se debe adjuntar al dictamen de calidad.

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST –DOL-PR-011-10

ESQUEMA 4.

LICONSA, S.A. de C.V.
GERENCIA DE PRODUCCIÓN
SUBGERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Fecha:

MATERIAL DE ENVASE, PELÍCULA DE POLIETILENO ENVASE DE 2 LITROS
ESQUEMA DE CÁLCULO PARA DETERMINAR LAS BONIFICACIONES EN ESPECIE

DATOS GENERALES DEL MATERIAL			
PLANTA:	PROVEEDOR:	CANTIDAD RECIBIDA (kg):	
FECHA DE RECEPCIÓN:	N° DE FACTURA:	CANTIDAD AFECTADA PARA BONIFICACIÓN (kg):	0.00

VALORES NOMINALES			
ESPESOR:	0.00250 pulg	DENSIDAD DE POLIETILENO:	0.9175 g/cm^3
	0.00635 cm	VOLUMEN:	7.1558 cm^3
ANCHO DE BOBINA (Valor medio):	38.2 cm	PESO DE BOLSA VACIA:	6.57 g
ANCHO DE BOBINA (Valor máximo):	38.5 cm	RENDIMIENTO:	152.31 Envases/kg
LARGO DE BOLSA:	29.5 cm	ÁREA DEL ENVASE:	1,135.75 cm^2

BONIFICACIÓN POR ESPESOR

CRITERIOS

- RESULTADO PROMEDIO <0.00235 pulg (0.0597 mm) O PORCENTAJE FUERA DEL LÍMITE INFERIOR >10%

CAPTURA DE RESULTADOS:

ESPESOR (Promedio global):	pulg
ESPESOR (Promedio de valores FLI):	pulg
% DE ESPESOR FUERA DEL LÍMITE INFERIOR:	%
ANCHO DE BOBINA (Promedio global):	cm

CÁLCULOS

VOLUMEN:	0.0000	cm^3
PESO DE BOLSA VACIA:	0.00	g
RENDIMIENTO:	#¡DIV/0!	Envases/kg

BONIFICACIÓN

MERMA DE RENDIMIENTO POR ESPESOR FLI:	#¡DIV/0!	Envases/kg
MERMA POR KILOGRAMO DE POLIETILENO:	#¡DIV/0!	g
BONIFICACIÓN REQUERIDA POR TONELADA DE POLIETILENO:	#¡DIV/0!	kg
BONIFICACIÓN:	**0.00**	**kg**

TOTAL A BONIFICAR: 0.00 kg

NOTA: Unicamente capturar la información requerida en las áreas sombreadas de color amarillo.

Control de Calidad

NOTA: El responsable del llenado del esquema y notificación al proveedor es el área de Control de Calidad de cada Planta, quien en coordinación con el Almacén notificará al proveedor mediante correo electrónico con copia a la Subgerencia de Programación y Suministro de Insumos, la bonificación en especie del material resultante de la penalización, considerando su reposición en la siguiente entrega programada. La copia del documento se debe adjuntar al dictamen de calidad.

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST –DOL-PR-011-10.

EVALUACIÓN DE LA PELÍCULA DE POLIETILENO APLICABLE A EMPRESAS PARTICIPANTES EN EL PROCEDIMIENTO DE COMPRA.

1. El proveedor debe entregar en las plantas de Tláhuac y Tlalnepantla 3 bobinas de 20 a 25 Kg.

2. EVALUACIÓN DE LA MUESTRA. Inspeccionar los parámetros establecidos en la Norma de Calidad correspondiente, del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001, vigente, de la siguiente manera:	**Método de evaluación (clave)**
2.1. En todas las bobinas muestra, evaluar:	
• Diámetro interno de bobina. • Acabado espejo. • Empalmes.	---------- EE-A-161-PL EE-N-169-PL
• Sentido del embobinado de la impresión.	----------
• Características de funcionalidad. - Deslizamiento adecuado. Esta prueba debe realizarse en condiciones estándar de trabajo, instalando una bobina en cada cabeza de las máquinas envasadoras en funcionamiento; durante la prueba se deben seleccionar aleatoriamente 2000 envases para evaluar la resistencia del sellado horizontal y vertical a la compresión manual; 1000 a temperatura ambiente y 1000 después de cuatro horas en refrigeración.	EE-M-168-PL
2.2. De cada una de las bobinas muestra, extraer tres metros de película eliminando las tres primeras vueltas y de cada tramo evaluar:	
• Espesor. • Transmisión de olor y sabor.	EE-E-166-PL EE-O-172-PL
• En la impresión. - Imagen gráfica del envase. - Nitidez de la impresión.	EE-C-164A-PL
- Anclaje de la tinta /Solubilidad de la tinta. - Distancia de repetición.	EE-A-162-PL EE-S-171-PL EE-D-165-PL
• Ancho de bobina.	EE-A-163-PL
• Defectos menores (acabado de la película), - Presencia de geles. - Presencia de partículas de carbón, poros y rayaduras.	EE-G-167-PL EE-P-170-PL

3. Si los resultados obtenidos cumplen con las características de calidad establecidas en la norma de calidad del capítulo VII descrita en el Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave VST-DOL-NR-001 vigente, el material resultará aprobado.

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST –DOL-PR-011-10.

ANEXO 24. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE CANASTILLA.

1. PLAN DE MUESTREO.

La muestra debe corresponder a la raíz cuadrada del total de las canastillas que conforman la remesa (más una). La selección de las unidades muestra debe ser aleatoria.

2. EVALUACIÓN DE LA MUESTRA. Inspeccionar los parámetros establecidos en la Norma de Calidad correspondiente, del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente, de la siguiente manera:	**Método de evaluación (clave)**
2.1. En una canastilla muestra, evaluar:	
• Diseño de la canastilla. • Color de la canastilla.	
2.2. En el total de las canastillas muestra, evaluar:	
• Acabado de la canastilla. • Peso de la canastilla.	
2.3. En un tercio del total de las canastillas muestra, evaluar las siguientes dimensiones.	
• Dimensiones exteriores. • Dimensiones interiores. • Agarradera. • Base.	
2.4. Del total de la compra de canastillas por proveedor conformar una muestra de 15 canastillas para evaluar:	
• *Impactos verticales.	ISO 2248:1985
• Impactos horizontales.	ISO 2244:2000

*/ Esta evaluación se debe realizar por un Laboratorio Externo Acreditado, para lo cual el área de Abasto Social coordina la separación y envío de muestras al laboratorio asignado.

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST –DOL-PR-011-10.

3. CRITERIOS PARA LA ACEPTACIÓN O RECHAZO DEL MATERIAL.

3.1. Durante la inspección de las canastillas resultan unidades defectuosas por no corresponder a lo especificado en el punto 9.2.1 inciso c de la Norma de Calidad correspondiente, del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente, se solicita al proveedor una selección, separación y reposición de las mismas, y posteriormente se realiza una reevaluación de la remesa por parte de LICONSA.

3.2. Si el valor promedio del peso de la canastilla se encuentra fuera de especificación, se solicita al proveedor la bonificación en especie por la diferencia de peso.

3.3. Si el promedio de las dimensiones de la canastilla está fuera de especificación, y afecta su funcionalidad, el lote se rechaza.

3.4. Con base en el requerimiento formal (Pedido) generado para la adquisición de las canastillas, si la resistencia de la canastilla se encuentra fuera de especificación en impactos verticales o impactos horizontales, se procederá conforme se indica en las cláusulas del mismo.

4. ELABORACIÓN DEL DICTAMEN.

Con los resultados se elabora el DICTAMEN DEL MATERIAL, considerando la norma de calidad establecida en el capítulo VII del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente, en el formato "EVALUACIÓN DE MATERIALES, CANASTILLAS DE POLIETILENO".

VII. 9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST-DOL-PR-011-10.

ANEXO 25. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE LAMINACIÓN.

1. PLAN DE MUESTREO.

El muestreo se realiza con base a las normas NMX-Z-12 (para la evaluación de atributos) y NMX-Z-14 (para la evaluación de variables), aplicando inicialmente un nivel de inspección normal, mismo que se modifica con base en las instrucciones que se describen en el punto 2 de este anexo, para lo cual se considera como lote a evaluar el número total de bobinas por recepción y por proveedor.

Con base al tamaño del lote y al nivel de inspección, seleccionar el número de bobinas muestra que se indican en los cuadros: nivel normal 1 y 2, riguroso 3 y 4, reducido 5 y 6; considerando como atributos y variables de la laminación lo siguiente, asimismo la selección de las bobinas debe ser aleatoria.

Atributos. - Son las características cualitativas del material que se indican en el punto 8.2.5 Clasificación de defectos de la laminación, en la Norma de Calidad correspondiente del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente.

Variables. - Características medibles de la laminación expresadas mediante un valor numérico y son: diámetro interior del núcleo, gramaje de la estructura, fuerza de laminación, fuerza de sello, dimensiones y ubicación del registro fotoeléctrico, y ancho de bobina.

VII. 9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST-DOL-PR-011-10.

CUADRO No. 1

PLAN DE MUESTREO PARA LA ACEPTACIÓN POR ATRIBUTOS.

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-12-1987, con un

NIVEL DE INSPECCIÓN I, NORMAL.

TAMAÑO DEL LOTE		TAMAÑO DE LA MUESTRA No. de bobinas	DEFECTOS					
			CRÍTICOS		MAYORES		MENORES	
			AQL = 0,65		AQL = 10		AQL = 15	
BOBINAS	kg		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
2 – 15	76 – 570	2	0	1	1	2	1	2
16 – 25	608 - 950	3	0	1	1	2	1	2
26 - 90	988 - 3 420	5	0	1	1	2	2	3
91 -150	3 458 – 5 700	8	0	1	2	3	3	4
151 – 280	5 738 – 10 640	13	0	1	3	4	5	6
281 – 500	10 678 – 19 000	20	0	1	5	6	7	8
501 – 1 200	19 038 – 45 600	32	0	1	7	8	10	11

Ac = Número de aceptación Re = Número de rechazo

CUADRO No. 2

PLAN DE MUESTREO PARA VARIABLES.

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-14-1983, con un

NIVEL DE INSPECCIÓN S-4, NORMAL.

TAMAÑO DEL LOTE		TAMAÑO DE LA MUESTRA No. de bobinas
BOBINAS	kg	
2 – 90	76 – 3 420	3
91 – 150	3 458 – 5 700	4
151 – 280	5 738 – 10 640	5
281 – 500	10 678 – 19 000	7
501 – 1 200	19 038 – 45 600	10

VII. 9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST-DOL-PR-011-10.

CUADRO No. 3

PLAN DE MUESTREO PARA LA ACEPTACIÓN POR ATRIBUTOS.

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-12-1987, con un

NIVEL DE INSPECCIÓN I, RIGUROSA.

TAMAÑO DEL LOTE		TAMAÑO DE LA MUESTRA No. de bobinas	DEFECTOS					
			CRÍTICOS		MAYORES		MENORES	
			AQL = 0,65		AQL = 10		AQL = 15	
BOBINAS	*kg*		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
2 – 15	*76 – 570*	*2*	*0*	*1*	*1*	*2*	*1*	*2*
16 – 25	*608 - 950*	*3*	*0*	*1*	*1*	*2*	*1*	*2*
26 - 90	*988 - 3 420*	*5*	*0*	*1*	*1*	*2*	*1*	*2*
91 -150	*3 458 – 5 700*	*8*	*0*	*1*	*1*	*2*	*2*	*3*
151 – 280	*5 738 – 10 640*	*13*	*0*	*1*	*2*	*3*	*3*	*4*
281 – 500	*10 678 – 19 000*	*20*	*0*	*1*	*3*	*4*	*5*	*6*
501 – 1 200	*19 038 – 45 600*	*32*	*0*	*1*	*5*	*6*	*8*	*9*

Ac = Número de aceptación Re = Número de rechazo

CUADRO No. 4

PLAN DE MUESTREO PARA VARIABLES.

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-14-1983, con un

NIVEL DE INSPECCIÓN S-4, RIGUROSA.

TAMAÑO DEL LOTE		TAMAÑO DE LA MUESTRA No. de bobinas
BOBINAS	*kg*	
2 – 90	*76 – 3 420*	*3*
91 – 150	*3 458 – 5 700*	*4*
151 – 280	*5 738 – 10 640*	*5*
281 – 500	*10 678 – 19 000*	*7*
501 – 1 200	*19 038 – 45 600*	*10*

VII. 9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST-DOL-PR-011-10.

CUADRO No. 5

PLAN DE MUESTREO PARA LA ACEPTACIÓN POR ATRIBUTOS.

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-12-1987, con un

NIVEL DE INSPECCIÓN I, REDUCIDO.

TAMAÑO DEL LOTE		TAMAÑO DE LA MUESTRA No. de bobinas	DEFECTOS					
			CRÍTICOS		MAYORES		MENORES	
			AQL = 0,65		AQL = 10		AQL = 15	
BOBINAS	*kg*		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
2 – 25	*76 – 950*	*2*	*0*	*1*	*0*	*2*	*0*	*2*
26 - 90	*988 - 3 420*	*2*	*0*	*1*	*0*	*2*	*1*	*3*
91 -150	*3 458 – 5 700*	*3*	*0*	*1*	*1*	*3*	*1*	*4*
151 – 280	*5 738 – 10 640*	*5*	*0*	*1*	*1*	*4*	*2*	*5*
281 – 500	*10 678 – 19 000*	*8*	*0*	*1*	*2*	*5*	*3*	*6*
501 – 1 200	*19 038 – 45 600*	*13*	*0*	*1*	*3*	*6*	*5*	*8*

Ac = Número de aceptación Re = Número de rechazo

CUADRO No. 6

PLAN DE MUESTREO PARA VARIABLES.

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-14-1983, con un

NIVEL DE INSPECCIÓN S-4, REDUCIDO.

TAMAÑO DEL LOTE		TAMAÑO DE LA MUESTRA No. de bobinas
BOBINAS	*kg*	
2 – 500	76 – 19 000	*3*
501 – 1 200	19 038 – 45 600	*4*

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE VST-DOL-PR-011-10.

2. INSTRUCCIONES PARA EL CAMBIO DE NIVEL DE INSPECCIÓN.

2.1. DE NORMAL A RIGUROSO.

Cuando en inspección NORMAL se rechazan 2 de 5 lotes consecutivos, pasar de inmediato a la inspección RIGUROSA.

2.2. DE RIGUROSA A NORMAL.

Cuando en inspección RIGUROSA se acepten 5 lotes consecutivos, pasar de inmediato a la inspección NORMAL.

2.3. DE NORMAL A REDUCIDA.

Cuando en inspección NORMAL no se han rechazado 10 lotes consecutivos, pasar a la inspección REDUCIDA.

2.4. DE REDUCIDA A NORMAL

Cuando en inspección REDUCIDA, sucede cualquiera de las siguientes circunstancias, pasar a la inspección NORMAL:

a) El rechazo de un lote.

b) Si el número de unidades defectuosas es mayor al número de unidades de aceptación, pero sin llegar al de rechazo, aceptar el lote, pero regresar a la inspección normal.

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST-DOL-PR-011-10.

3. EVALUACIÓN DE LA MUESTRA POR ATRIBUTOS. Inspeccionar los parámetros establecidos en la Norma de Calidad correspondiente, del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente, de la siguiente manera:	**Método de evaluación (clave)**
3.1. En todas las bobinas muestra, evaluar:	
• Sentido del embobinado de la impresión. • Empalmes.	
• Defectos críticos: olor residual a solventes*.	EE-0-186-BF
• Defectos mayores: acabado de la bobina, embobinado con acabado espejo.	
• Defectos menores.	
3.2. De cada una de las bobinas muestra eliminar la primera vuelta y extraer dos y medio metros de material, para evaluar:	
• En la impresión. - Imagen gráfica del envase. - Nitidez de la impresión.	
• Defectos mayores. - Acabado de la laminación. - Características de la impresión.	

*/ Esta evaluación no aplica a la laminación para el envase tetra brik.

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST-DOL-PR-011-10.

4. EVALUACIÓN DE LA MUESTRA POR VARIABLES. Inspeccionar los parámetros establecidos en la Norma de Calidad correspondiente, del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente, de la siguiente manera:	**Método de evaluación (clave)**
4.1. En todas las bobinas muestra, evaluar:	
• Diámetro interior del núcleo.	EE-D-180-BF
• No. de envases tetra brik / bobina (rollo) *. • Diámetro de la bobina *	
4.2. De cada una de las bobinas muestra eliminar la primera vuelta y extraer dos y medio metros de material para evaluar:	
• Características de las estructuras de las laminaciones. - Gramaje de los estratos y total. - Fuerza de laminación** - Fuerza de sello**	EE-G-183-BF EE-F-182-BF EE-F-181-BF
• En la impresión. - Tamaño de registro fotoeléctrico y distancia de registro fotoeléctrico al borde de la laminación. - Distancia entre registros fotoeléctricos.	EE-A-179- BF
• Ancho de bobina.	EE-A-179- BF

*/ Estas evaluaciones aplican a la laminación para el envase tetra brik.

**/ Estas evaluaciones NO aplican a la laminación para el envase tetra brik.

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST-DOL-PR-011-10.

5. CRITERIOS PARA LA ACEPTACIÓN O RECHAZO DEL MATERIAL.

5.1. Los atributos del material deben cumplir con el nivel de aceptación establecido en los cuadros 1, 3 y 5, a excepción de lo siguiente:

5.1.1. Defectos mayores. - Si el número de bobinas muestra con defectos es mayor o igual al número de unidades establecidas para el rechazo (Re) se procede a revisar un número igual de bobinas, las cuales deben seleccionarse de las mismas tarimas de donde se tomó la primera muestra, cuantificando la presencia del defecto o defectos encontrados en el lote evaluado:

- ✓ Si los defectos son mayor o igual al 30% de las bobinas evaluadas, se procede a detener el embarque e informar al proveedor para que efectúe una selección del material y posteriormente se realice una reevaluación del lote por parte de LICONSA.
- ✓ Si el porcentaje de los defectos en las bobinas evaluadas es inferior a 30, se procede a la aceptación del lote del material y a la devolución de las bobinas con defecto.

5.1.2. Defectos menores. - Si el número de bobinas muestra con defectos es mayor al número de aceptación (Ac), el material se acepta si los últimos 10 lotes no se han rechazado por este defecto, en caso de que el defecto corresponda a una reincidencia se rechaza el material. En ambos casos todas las bobinas defectuosas se deben devolver al proveedor.

5.2 Las variables del material deben cumplir con las especificaciones establecidas en la Norma de Calidad correspondiente, del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente.

5.3 Las bobinas que resulten con defecto o daño que impidan su utilización deben ser separadas para su devolución al proveedor.

6. ELABORACIÓN DEL DICTÁMEN.

Los resultados obtenidos en la evaluación de la muestra se registran en el formato EVALUACIÓN DE MATERIALES, LAMINACIÓN, y considerando la norma de calidad establecida en el capítulo VIII del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente, se elabora el dictamen en el formato DICTAMEN DE CALIDAD DE INSUMOS.

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST-DOL-PR-011-10.

ANEXO 26. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE CAJA Y SEPARADOR DE CARTÓN CORRUGADO.

1. PLAN DE MUESTREO.

El muestreo se realiza con base a las normas NMX-Z-12 (para la evaluación de atributos) y NMX-Z-14 (para la evaluación de variables), aplicando inicialmente un nivel de inspección normal, mismo que se modifica con base en las instrucciones que se describen en el punto 2 de este anexo, para lo cual se considera como ***lote de caja, el número total de atados de la misma fecha de fabricación o tiro de producción,*** y como lote de separadores, el número total de atados de la misma fecha de fabricación o tiro de producción, o el número total de atados correspondientes a un embarque u orden de compra.

Con base al tamaño del lote y al nivel de inspección, seleccionar el número de cajas y separadores muestra que se indican en los cuadros de planes de muestreo, considerando como atributos y variables del material lo siguiente, asimismo la selección de los atados debe ser aleatoria, extrayendo una pieza de cada uno para su evaluación.

Atributos. - Son las características cualitativas del material que se indican en el punto 10.3.4. Clasificación de defectos de la caja y separador, en la Norma de Calidad correspondiente del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente.

Variables. - Características medibles de la caja y separador, expresadas mediante un valor numérico y son: dimensiones, número de flautas y resistencia a la compresión estática o resistencia a la compresión de borde (edge crush tester ECT).

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST-DOL-PR-011-10.

CUADRO No.1 PLAN DE MUESTREO PARA LA ACEPTACIÓN POR ATRIBUTOS
CAJA DE CARTÓN CORRUGADO PARA PRODUCTOS EN POLVO.

TAMAÑO DEL LOTE		TAMAÑO DE LA MUESTRA No. de cajas	DEFECTOS			
			CRÍTICOS		MAYORES	
			AQL = 6,5		AQL = 10	
ATADOS	CAJAS		Ac	Re	Ac	Re
26 – 50	650 – 1 250	5	1	2	1	2
51 – 90	1 275 – 2 250	5	1	2	1	2
91 –150	2 275 – 3 750	8	1	2	2	3
151 – 280	3 775 – 7 000	13	2	3	3	4
281 – 500	7 025 – 12 500	20	3	4	5	6
501 – 1 200	12 525 – 30 000	32	5	6	7	8
1 201 – 3 200	30 025 – 80 000	50	7	8	10	11

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-12-1987, con un ***Nivel de Inspección I, NORMAL.***

26 – 50	650 – 1 250	5	1	2	1	2
51 – 90	1 275 – 2 250	5	1	2	1	2
91 –150	2 275 – 3 750	8	1	2	2	3
151 – 280	3 775 – 7 000	13	1	2	2	3
281 – 500	7 025 – 12 500	20	2	3	3	4
501 – 1 200	12 525 – 30 000	32	3	4	5	6
1 201 – 3 200	30 025 – 80 000	50	5	6	8	9

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-12-1987, con un ***Nivel de Inspección I, REDUCIDA.***

26 – 50	650 – 1 250	2	0	2	0	2
51 – 90	1 275 – 2 250	2	0	2	0	2
91 –150	2 275 – 3 750	3	0	2	1	3
151 – 280	3 775 – 7 000	5	1	3	1	4
281 – 500	7 025 – 12 500	8	1	4	2	5
501 – 1 200	12 525 – 30 000	13	2	5	3	6
1 201 – 3 200	30 025 – 80 000	20	3	6	5	8

Ac = Número de aceptación Re = Número de rechazo

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST-DOL-PR-011-10.

CUADRO No.2 PLAN DE MUESTREO PARA LA ACEPTACIÓN POR ATRIBUTOS SEPARADOR DE CARTÓN CORRUGADO.

TAMAÑO DEL LOTE		TAMAÑO DE LA MUESTRA No. de	DEFECTOS			
			CRÍTICOS		MAYORES	
			AQL = 6,5		AQL = 10	
ATADOS	CAJAS		Ac	Re	Ac	Re

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-12-1987, con un ***Nivel de Inspección I, NORMAL***

26 – 50	1300 – 2 500	**5**	1	2	1	2
51 – 90	2 550 – 4 500	**5**	1	2	1	2
91 –150	4 550 – 7 500	**8**	1	2	2	3
151 – 280	7 550 – 14 000	**13**	2	3	3	4
281 – 500	14 050 – 25 000	**20**	3	4	5	6
501 – 1 200	25 050 – 60 000	**32**	5	6	7	8

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-12-1987 con un ***Nivel de Inspección I, RIGUROSA***

26 – 50	1300 – 2 500	**5**	1	2	1	2
51 – 90	2 550 – 4 500	**5**	1	2	1	2
91 –150	4 550 – 7 500	**8**	1	2	1	2
151 – 280	7 550 – 14 000	**13**	1	2	2	3
281 – 500	14 050 – 25 000	**20**	2	3	3	4
501 – 1 200	25 050 – 60 000	**32**	3	4	5	6

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-12-1987, con un Nivel ***de Inspección I, REDUCIDA***

26 – 50	1300 – 2 500	**2**	0	2	0	2
51 – 90	2 550 – 4 500	**2**	0	2	0	2
91 –150	4 550 – 7 500	**3**	0	2	1	3
151 – 280	7 550 – 14 000	**5**	1	3	1	4
281 – 500	14 050 – 25 000	**8**	1	4	2	5
501 – 1 200	25 050 – 60 000	**13**	2	5	3	6

Ac = Número de aceptación Re = Número de rechazo

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST-DOL-PR-011-10.

CUADRO No. 3 PLAN DE MUESTREO PARA LA ACEPTACIÓN POR ATRIBUTOS.

CAJA DE CARTÓN CORRUGADO PARA PRODUCTOS ULTRAPASTEURIZADOS.

TAMAÑO DEL LOTE		TAMAÑO DE LA MUESTRA No. de cajas	DEFECTOS			
			CRÍTICOS		MAYORES	
			AQL = 6,5		AQL = 10	
ATADOS	CAJAS		Ac	Re	Ac	Re

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-12-1987, con un ***Nivel de Inspección I, NORMAL.***

26 – 50	1 300 – 2 500	**5**	1	2	1	2
51 – 90	2 550 – 4 500	**5**	1	2	1	2
91 –150	4 550 – 7 500	**8**	1	2	2	3
151 – 280	7 550 – 14 000	**13**	2	3	3	4
281 – 500	14 050 – 25 000	**20**	3	4	5	6
501 – 1 200	25 050 – 60 000	**32**	5	6	7	8

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-12-1987, con un ***Nivel de Inspección I, RIGUROSA.***

26 – 50	1 300 – 2 500	**5**	1	2	1	2
51 – 90	2 550 – 4 500	**5**	1	2	1	2
91 –150	4 550 – 7 500	**8**	1	2	1	2
151 – 280	7 550 – 14 000	**13**	1	2	2	3
281 – 500	14 050 – 25 000	**20**	2	3	3	4
501 – 1 200	25 050 – 60 000	**32**	3	4	5	6

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-12-1987, con un ***Nivel de Inspección I, REDUCIDA.***

26 – 50	1 300 – 2 500	**2**	0	2	0	2
51 – 90	2 550 – 4 500	**2**	0	2	0	2
91 –150	4 550 – 7 500	**3**	0	2	1	3
151 – 280	7 550 – 14 000	**5**	1	3	1	4
281 – 500	14 050 – 25 000	**8**	1	4	2	5
501 – 1 200	25 050 – 60 000	**13**	2	5	3	6

Ac = Número de aceptación Re = Número de rechazo

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST-DOL-PR-011-10.

CUADRO No. 4 PLAN DE MUESTREO PARA VARIABLES.

CAJA DE CARTÓN CORRUGADO PARA PRODUCTOS EN POLVO.

TAMAÑO DEL LOTE		TAMAÑO DE LA MUESTRA No. de cajas
ATADOS	*CAJAS*	

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-14-1983, con un **Nivel de Inspección S-4, NORMAL.**

26 – 50	*650 – 1 250*	*3*
51 – 90	*1 275 – 2 250*	*3*
91 – 150	*2 275 – 3 750*	*4*
151 – 280	*3 775 – 7 000*	*5*
281 – 500	*7 025 – 12 500*	*7*
501 – 1 200	*12 525 – 30 000*	*10*
1 201 – 3 200	*30 025 – 80 000*	*15*

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-14-1983, con un **Nivel de Inspección S-4, RIGUROSA.**

26 – 50	*650 – 1 250*	*3*
51 – 90	*1 275 – 2 250*	*3*
91 – 150	*2 275 – 3 750*	*4*
151 – 280	*3 775 – 7 000*	*5*
281 – 500	*7 025 – 12 500*	*7*
501 – 1 200	*12 525 – 30 000*	*10*
1 201 – 3 200	*30 025 – 80 000*	*15*

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-14-1983, con un **Nivel de Inspección S-4, REDUCIDA.**

26 – 50	*650 – 1 250*	*3*
51 – 90	*1 275 – 2 250*	*3*
91 – 150	*2 275 – 3 750*	*3*
151 – 280	*3 775 – 7 000*	*3*
281 – 500	*7 025 – 12 500*	*3*
501 – 1 200	*12 525 – 30 000*	*4*
1 201 – 3 200	*30 025 – 80 000*	*5*

k = Constante de aceptación

***/ Aplica para resistencia a la compresión estática.**

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST-DOL-PR-011-10.

CUADRO No. 5 PLAN DE MUESTREO PARA VARIABLES.

SEPARADOR DE CARTÓN CORRUGADO.

TAMAÑO DEL LOTE		TAMAÑO DE LA MUESTRA No. de cajas
ATADOS	*CAJAS*	

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-14-1983, con un **Nivel de Inspección S-4, NORMAL.**

26 – 50	*1 300 – 2 500*	*3*
51 – 90	*2 550 – 4 500*	*3*
91 – 150	*4 550 – 7 500*	*4*
151 – 280	*7 550 – 14 000*	*5*
281 – 500	*14 050 – 25 000*	*7*
501 – 1 200	*25 050 – 60 000*	*10*

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-14-1983, con un **Nivel de Inspección S-4, RIGUROSA.**

26 – 50	*1 300 – 2 500*	*3*
51 – 90	*2 550 – 4 500*	*3*
91 – 150	*4 550 – 7 500*	*4*
151 – 280	*7 550 – 14 000*	*5*
281 – 500	*14 050 – 25 000*	*7*
501 – 1 200	*25 050 – 60 000*	*10*

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-14-1983, con un **Nivel de Inspección S-4, REDUCIDA.**

26 – 50	*1 300 – 2 500*	*3*
51 – 90	*2 550 – 4 500*	*3*
91 – 150	*4 550 – 7 500*	*3*
151 – 280	*7 550 – 14 000*	*3*
281 – 500	*14 050 – 25 000*	*3*
501 – 1 200	*25 050 – 60 000*	*4*

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST-DOL-PR-011-10.

CUADRO No. 6 PLAN DE MUESTREO PARA VARIABLES.

CAJA DE CARTÓN CORRUGADO PARA PRODUCTOS ULTRAPASTEURIZADOS.

TAMAÑO DEL LOTE		TAMAÑO DE LA MUESTRA No. de cajas
ATADOS	*CAJAS*	

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-14-1983, con un **Nivel de Inspección S-4, NORMAL.**

26 – 50	*1 300 – 2 500*	*3*
51 – 90	*2 550 – 4 500*	*3*
91 – 150	*4 550 – 7 500*	*4*
151 – 280	*7 550 – 14 000*	*5*
281 – 500	*14 050 – 25 000*	*7*
501 – 1 200	*25 050 – 60 000*	*10*

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-14-1983, con un **Nivel de Inspección S-4, RIGUROSA.**

26 – 50	*1 300 – 2 500*	*3*
51 – 90	*2 550 – 4 500*	*3*
91 – 150	*4 550 – 7 500*	*4*
151 – 280	*7 550 – 14 000*	*5*
281 – 500	*14 050 – 25 000*	*7*
501 – 1 200	*25 050 – 60 000*	*10*

Muestreo sencillo, aplicando las tablas de muestreo de la norma NMX-Z-14-1983, con un **Nivel de Inspección S-4, REDUCIDA.**

26 – 50	*1 300 – 2 500*	*3*
51 – 90	*2 550 – 4 500*	*3*
91 – 150	*4 550 – 7 500*	*3*
151 – 280	*7 550 – 14 000*	*3*
281 – 500	*14 050 – 25 000*	*3*
501 – 1 200	*25 050 – 60 000*	*4*

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST-DOL-PR-011-10.

2. INSTRUCCIONES PARA EL CAMBIO DE NIVEL DE INSPECCIÓN.

2.1. DE NORMAL A RIGUROSO.
Cuando en inspección NORMAL se rechazan 2 de 5 lotes consecutivos, pasar de inmediato a la inspección RIGUROSA.

2.2. DE RIGUROSA A NORMAL.
Cuando en inspección RIGUROSA se acepten 5 lotes consecutivos, pasar de inmediato a la inspección NORMAL.

2.3. DE NORMAL A REDUCIDA.
Cuando en inspección NORMAL no se han rechazado 10 lotes consecutivos, pasar a la inspección REDUCIDA.

2.4. DE REDUCIDA A NORMAL.
Cuando en inspección REDUCIDA sucede cualquiera de las siguientes circunstancias, pasar a la inspección NORMAL:

a) El rechazo de un lote.
b) Si el número de unidades defectuosas es mayor al número de unidades de aceptación, pero sin llegar al de rechazo, aceptar, pero regresar a la inspección normal.

3. EVALUACIÓN DE LA MUESTRA POR ATRIBUTOS. Inspeccionar los parámetros establecidos en la Norma de Calidad correspondiente, del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente, de la siguiente manera:	**Método de evaluación (clave)**
3.1. En todas las cajas muestra, evaluar:	
• Ceja de unión, tipo de unión*. • Imagen gráfica de la caja. • Nitidez de la impresión.	
• Defectos críticos. Acabado de la caja (descuadre y ceja de unión).	
• Defectos mayores.	
Características de la impresión en caja.	
3.2. En todas las cajas y separadores muestra, evaluar:	
• Defectos críticos: Acabado de la caja y separador (liners y suajado).	
• Defectos mayores. Acabado de la caja y separador (sucio, golpeado, aplastado y roto).	
3.3. Evaluar las siguientes características de funcionalidad en todas las cajas muestra en el armado manual, y al menos en 4 atados muestra en el armado automático.	
• Verificación del armado manual o automático con una encartonadora. • Variación en la estructura. • Comprobación de su capacidad.	

*/ Esta evaluación no aplica a la caja para productos ultrapasteurizados.

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST-DOL-PR-011-10.

4. EVALUACIÓN DE LA MUESTRA POR VARIABLES. Inspeccionar los parámetros establecidos en la Norma de Calidad correspondiente, del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente, de la siguiente manera:	**Método de evaluación (clave)**
4.1. En todas las cajas muestra, evaluar:	
• Largo • Ancho • Alto • Ancho de ranura • Profundidad de ranura • Ancho de ceja de unión o pestaña superior. • Largo de ceja de unión o pestaña superior. • Ventanas superiores, suajes y ranuras (en la caja para productos ultrapasteurizados).	EE-D-173-CO
• Tipo y número de flautas.	----------
4.2. En todos los separadores muestra, evaluar:	
• Largo. • Ancho. • Espesor. • Ranuras al extremo. • Ranura al centro. • Ranuras punteadas transversales. • Suajes transversales. • Suajes al centro.	EE-D-173-CO
• Tipo y número de flautas.	
4.3. En todas las cajas con separadores muestra, evaluar:	
• Resistencia a la compresión estática. NOTA: En esta evaluación el número de cajas y separadores muestra debe ser el indicado en el cuadro 4 para caja de cartón corrugado.	EE-R-178A-CO
4.4. En todas las cajas muestra para productos ultrapasteurizados, evaluar:	
• Resistencia a la compresión de borde (edge crush tester ECT).	EE-R 178-CO

VII.9. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y EVALUACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, VST-DOL-PR-011-10.

5. CRITERIOS PARA LA ACEPTACIÓN O RECHAZO DEL MATERIAL.

5.1. Los atributos del material deben cumplir con el nivel de aceptación establecido en los cuadros 1, 2 y 3, a excepción de lo siguiente:

5.1.1. **Defectos mayores. -** Si el número de bobinas muestra con defectos es mayor o igual al número de unidades establecidas para el rechazo (Re) se procede a revisar el total de las cajas y/o separadores de los atados muestra que presentan el defecto o defectos, cuantificando la presencia de los mismos en el lote evaluado:

- ✓ Si los defectos son mayor o igual al 30% de las cajas y/o separadores evaluados, el lote se rechaza.
- ✓ Si el porcentaje de los defectos en las cajas y/o separadores evaluados es inferior a 30-5, se procede a la aceptación del lote del material y a la devolución del material con defecto.

5.1.2. Si se afecta la funcionalidad del material en el armado manual o automático el lote se rechaza.

5.2. Las variables del material deben cumplir con las especificaciones establecidas en la Norma de Calidad correspondiente, del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente, a excepción de lo siguiente:

- Si los promedios de las **dimensiones** de la caja y separador se encuentran fuera de las especificaciones establecidas y no afectan su funcionalidad, el material se acepta y se informa al proveedor solicitando su corrección para la próxima entrega.

5.3. Las cajas y separadores que resulten con defecto o daño que impidan su utilización deben ser separadas para su devolución al proveedor.

6. ELABORACIÓN DEL DICTÁMEN.

Los resultados obtenidos en la evaluación de la muestra se registran en el formato EVALUACIÓN DE MATERIALES CAJA Y SEPARADOR DE CARTÓN CORRUGADO, y considerando la norma de calidad establecida en el capítulo X del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, clave: VST-DOL-NR-001 vigente, se elabora el dictamen en el formato DICTAMEN DE CALIDAD DE INSUMOS.

VII.10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-11. PARTE 1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DE JUECES.

OBJETIVO.

Establecer la metodología y los criterios aplicables para el reclutamiento, selección, entrenamiento y monitoreo de los jueces integrantes del panel de evaluación sensorial.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN.

1. Confirmar el panel de jueces calificados del área de Control de Calidad, siempre y cuando se cumplan con los criterios de aceptación en las etapas de selección y entrenamiento para la evaluación sensorial.

2. Integrar con un mínimo de 3 (tres) jueces calificados, respetando siempre la condición de que el número de participantes sea un número impar.

3. Designar al coordinador del panel, el cual deberá conocer los principios, políticas y procedimientos de la evaluación sensorial, así como los productos a evaluar.

4. Efectuar cada dos años el entrenamiento y monitoreo del panel, aplicando pruebas de identificación de sabores y diluciones, así como identificación de muestras con defecto para Productos Líquidos y en Polvo.

5. Entrenar a los panelistas que presenten alta incidencia de respuesta no satisfactoria en el Programa Interlaboratorio de Evaluación Sensorial que envía la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad.

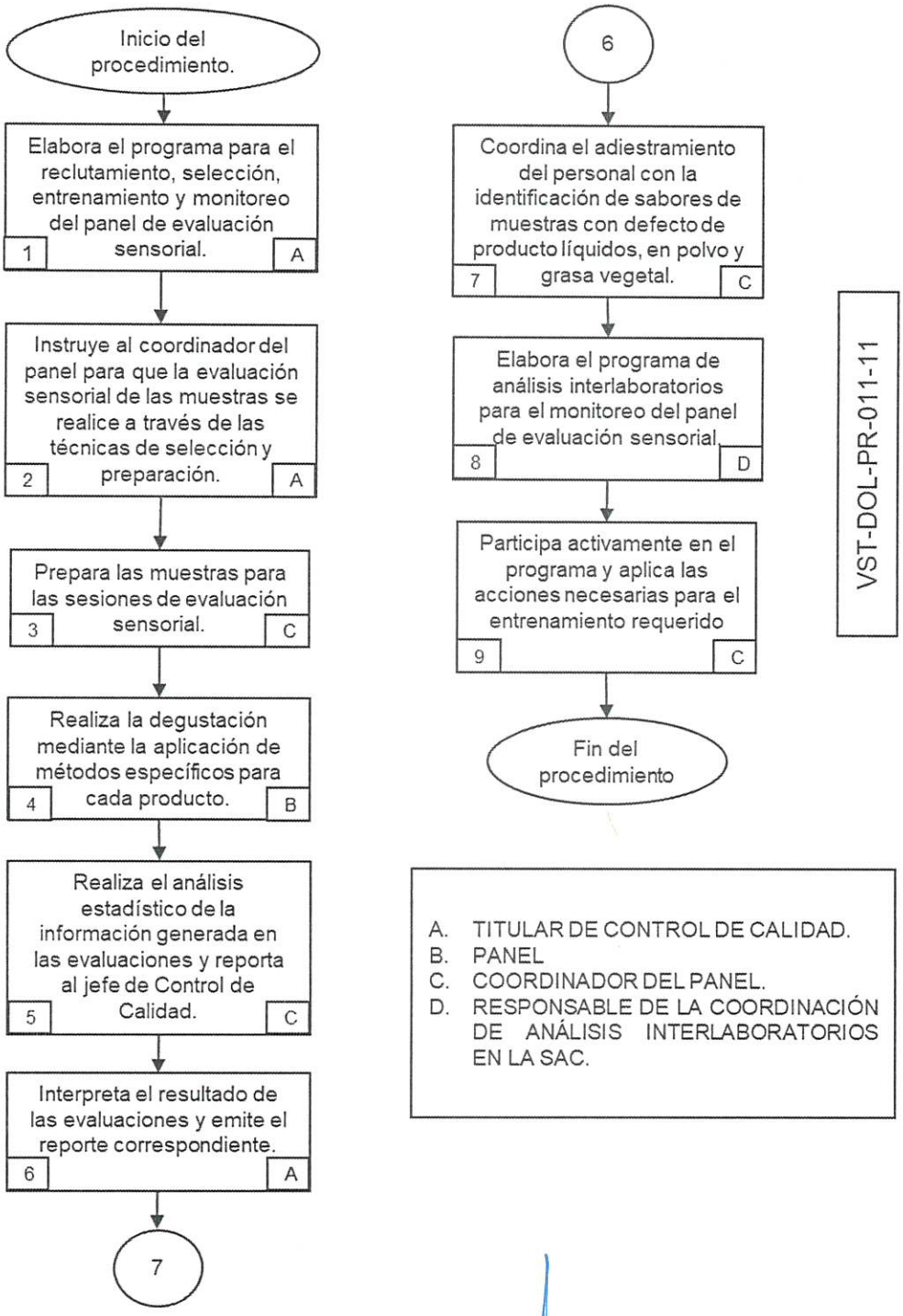
VII.10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-11. PARTE 1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DE JUECES.

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
1	Titular de Control de Calidad	Elabora el programa para el reclutamiento, selección, entrenamiento y monitoreo del panel de evaluación sensorial.	Incisos A, B, C y D
2	Titular de Control de Calidad	Instruye al coordinador del panel para que la evaluación sensorial de las muestras se realice a través de las técnicas de selección y preparación.	Anexos 27 a 32
3	Coordinador del Panel	Prepara las muestras para las sesiones de evaluación sensorial.	Anexos 27 a 32
4	Panel	Realiza la degustación mediante la aplicación de métodos específicos para cada producto.	Anexos 27 a 32
5	Coordinador del Panel	Realiza el análisis estadístico de la información generada en las evaluaciones y reporta al Titular de Control de Calidad.	Anexos 27 a 32
6	Titular de Control de Calidad	Interpreta el resultado de las evaluaciones y emite el reporte correspondiente.	Informe
7	Coordinador del Panel	Coordina la aplicación del adiestramiento para el personal en entrenamiento, conforme a la metodología de identificación de sabores y diluciones de muestras con defecto para productos líquidos, productos en polvo y grasa vegetal.	Inciso C
8	Responsable de la coordinación de análisis interlaboratorios en la SAC	Elabora el programa de análisis interlaboratorios para el monitoreo del panel de evaluación sensorial.	Inciso D
9	Coordinador del Panel	Participa activamente en el programa y aplica las acciones necesarias para el entrenamiento requerido.	Programa
		FIN DEL PROCEDIMIENTO.	

VII.10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-11. PARTE 1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DE JUECES.

DIAGRAMA DE FLUJO.



VII.10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-11. PARTE 1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DE JUECES.

METODOLOGÍA PARA EL RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DEL PANEL DE EVALUACIÓN SENSORIAL.

Las mediciones sensoriales utilizan como instrumento los sentidos de los humanos, los cuales, pueden identificar y cuantificar las características de un producto como: color, olor, sabor y textura.

La aplicación de la evaluación sensorial para la aceptación o rechazo de un producto con base en sus características sensoriales es de suma importancia, por lo que es imprescindible contar con un grupo de jueces calificados para realizarla.

Este documento especifica los criterios para el Reclutamiento, Selección de los jueces integrantes del panel, Entrenamiento y Monitoreo de los jueces.

A) RECLUTAMIENTO DEL PERSONAL.

El reclutamiento se efectuará convocando a los empleados de todos los niveles de las diferentes áreas de la empresa, o invitándolos por medio de anuncios distribuidos en las zonas asignadas a la difusión de la información de la empresa o por invitación personal, en la cual se debe explicar brevemente el objetivo y el tipo de pruebas a realizar.

B) SELECCIÓN DE LOS JUECES.

Escoger de la población reclutada, al grupo de personas idóneas para cumplir con las finalidades del estudio sensorial, a la cual se le ampliará la información sobre:

- El objetivo general del estudio.
- El calendario de sesiones para esta etapa (número, horario, lugar y fecha).
- Reglas que deben observar los candidatos a jueces en las evaluaciones:

1. Mostrar seriedad y disponibilidad para el estudio.
2. Dejar transcurrir 60 minutos después de: fumar, mascar chicle, comer dulces o golosinas, lavarse los dientes o estar en una atmósfera saturada de solventes.
3. No usar perfumes, lociones, pintura de labios ni beber agua diferente a la utilizada para la preparación de las muestras.
4. Evitar participar en la evaluación cuando se tengan malestares como resfriado, irritación de garganta o cualquier otra, enfermedad que interfiera con los resultados.

VII.10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-11. PARTE 1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DE JUECES.

El proceso de selección se realizará conforme a la siguiente secuencia:

1°. Obtener Información general sobre el candidato por medio de un cuestionario para conocer; nombre, edad, sexo, nacionalidad, religión, estado de salud general (alergias, enfermedades crónicas, de ceguera al color, olor y sabor), preferencias alimenticias horarios de comidas y escolaridad.

2°. Determinar la sensibilidad de cada juez para la detección e identificación de sabores básicos (dulce, salado, ácido y amargo) y complementarios (alcalino, astringente y metálico), mediante las pruebas de "Reconocimiento de sabores básicos y complementarios en soluciones acuosas (anexo 27) y en productos líquidos y en polvo (anexo 28) respectivamente.

3°. Evaluar el umbral y la capacidad diferencial del candidato a juez entre distintos niveles de un mismo sabor o distintos sabores aplicando la prueba de Dilución u ordenamiento (anexo 29).

4°. Evaluar la capacidad del candidato a juez para identificar las diferencias entre muestras mediante Pruebas Triangulares (anexo 30).

5°. Reconocimiento de los atributos de aceptación y rechazo en: productos líquidos y en polvo (anexo 31)

C) ENTRENAMIENTO: PARA PROVEER A LOS JUECES DE:

- Las herramientas que les permita tipificar la cantidad de cualquier muestra.
- El significado de la nomenclatura empleada.
- Unificar criterios de aceptación y rechazo de las muestras.
- Estandarizar la técnica de evaluación.
- Hacer conciencia del impacto de su calificación en la toma de decisiones.
- Familiarizar a los participantes en el procedimiento de prueba.

Esta etapa debe contener:

1. Teoría sobre factores de importancia práctica para la evaluación sensorial.
2. Entrenamiento en los productos elaborados en la empresa.

VII.10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-11. PARTE 1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DE JUECES.

Este entrenamiento se realiza en 5 Eventos.

ANEXO 27	Reconocimiento de sabores básicos y complementarios en soluciones acuosas.
ANEXO 28	Reconocimiento de sabores básicos y complementarios en leche líquida y en polvo.
ANEXO 29	Prueba de Dilución u Ordenamiento.
ANEXO 30	Prueba Triangular.
ANEXO 31	Reconocimiento de los atributos de aceptación y rechazo en: leche líquida y en polvo.

D) MONITOREO DE LOS JUECES DE EVALUACIÓN SENSORIAL.

a) Los jueces calificados deberán participar en las evaluaciones programadas cada dos años, la ejecución y consistencia debe ser verificado regularmente para determinar la confiabilidad y capacidad para reproducir resultados, así como determinar el nivel de entrenamiento que se requiera.

b) Aplicar las pruebas de la etapa de entrenamiento.

1. Identificación de sabores en productos líquidos y en polvo.
2. Dilución u ordenamiento en productos líquidos y en polvo.
3. Identificación de muestras con defecto en: productos líquidos, productos en polvo, suplementos y grasa vegetal.

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN:

Los jueces calificados deben obtener una calificación mínima de 80% en cada prueba para permanecer en el panel.

Los jueces con calificación inferior al 80% requieren ser sometidos a entrenamiento.

VII.10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-11. PARTE 1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DE JUECES.

ANEXO 27. RECONOCIMIENTO DE SABORES BÁSICOS Y COMPLEMENTARIOS EN SOLUCIONES ACUOSAS.

1.1. PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS.

Las soluciones son preparadas con un material estimulante químicamente puro, en un sustrato neutro como se indica en la Tabla 1, utilizando recipientes limpios y secos para cada muestra evitando mezclar sabores.

Notas:

1. Las muestras se preparan el día de la evaluación.
2. El agua utilizada en la preparación de las muestras debe ser purificada y neutra (incolora, inodora e insípida) y a temperatura máxima de 25°C.
3. Las soluciones de sacarosa y sulfato ferroso se degradan fácilmente, por lo que se deben preparar en el momento de la degustación.

Tabla 1: Preparación de soluciones en medio acuoso.

ATRIBUTO	REACTIVO QUÍMICO	PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN	CONCENTRACIÓN (g/L)
DULCE	Sacarosa	10 g de sacarosa + 1 litro de agua.	10
SALADO	Cloruro de sodio anhidro	2.0 g de cloruro de sodio + 1 litro de agua.	2.0
ÁCIDO	Ácido cítrico monohidratado	0.3 g de ácido cítrico + 1 litro de agua.	0.3
AMARGO	Sulfato de quinina	0,022 g de sulfato de quinina + 1 litro de agua.	0,022
ASTRINGENTE	Alumbre de potasio	0,80 g de alumbre de potasio + 1 litro de agua.	0,80
ALCALINO	Carbonato de sodio	1,00 g de carbonato de sodio + 1 litro de agua.	1,00
METÁLICO	Sulfato ferroso heptahidratado	1.0 g de sulfato ferroso + 1 litro de agua.	1.0
NEUTRO	Agua	-	-

VII.10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-11. PARTE 1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DE JUECES.

1.2. PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS.

a) Las muestras se presentan a los candidatos en recipientes marcados con el nombre del sabor correspondiente (sesión abierta) para homologar el nombre del atributo.

b) Una vez que los participantes se han familiarizado con los sabores, se presenta una segunda serie de las mismas muestras, en recipientes marcados con 3 (tres) dígitos elegidos al azar (sesión a ciegas) en donde cada juez calificará de acuerdo a su apreciación, utilizando el formato 1.

1.3. EVALUACIÓN.

a) Antes de iniciar la degustación, deberá enjuagarse la boca con agua purificada y neutra (inodora, incolora e insípida) y lavarse las manos con jabón neutro que no trasmita olor.

b) Leer las instrucciones del formato de lo que se debe ejecutar y apreciar.

c) Observar el aspecto de la muestra, describiendo cualquier desviación.

d) Tomar una porción de la muestra, sosteniendo el líquido en la boca durante 3 a 5 segundos, sin tragar y pasándola por toda la lengua con movimientos suaves y desecharla.

e) Tomar una segunda porción, proceder de igual manera que en el punto anterior y al final de este tiempo escupir la muestra y confirmar la percepción del sabor, posteriormente enjuagarse con agua para eliminar todos los materiales residuales y repetir esta operación entre una y otra muestra.

f) Registrar la calificación de acuerdo a las instrucciones descritas en el formato GP-SAC-076.

VII.10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-11. PARTE 1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DE JUECES.

1.4. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS.

Otorgar un punto por sabor identificado.

Tabla 2: Calificación de acuerdo a puntos obtenidos.

N° DE SABORES IDENTIFICADOS	RESULTADO PUNTOS	CALIFICACIÓN (%)
Todos correctos	8	**100.0**
7 sabores identificados	7	**87.50**
6 sabores identificados	6	**75.00**
5 sabores identificados	5	**62.50**
4 sabores identificados	4	**50.00**
3 sabores identificados	3	**37.50**
2 sabores identificados	2	**25.00**
1 sabor identificado	1	**12.50**
Ningún sabor identificado	0	**0.00**

VII.10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-11. PARTE 1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DE JUECES.

ANEXO 28. RECONOCIMIENTO DE SABORES BÁSICOS Y COMPLEMENTARIOS EN LECHE LÍQUIDA Y EN POLVO.

2.1. PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS.

Preparar las muestras de acuerdo a lo indicado en el punto 1.1 del ANEXO 27, sustituyendo el agua por leche fluida, o mezcla de leche con grasa vegetal.

Tabla 3: Preparación de soluciones en medio no acuoso.

ATRIBUTO	REACTIVO	PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN	CONCENTRACIÓN (g/L)
DULCE	Sacarosa	10 g de sacarosa + 1 litro de leche.	10
SALADO	Cloruro de sodio anhidro	2.0 g de cloruro de sodio + 1 litro de leche.	2.0
ÁCIDO	Ácido cítrico monohidratado	0.3 g de ácido cítrico + 1 litro de leche.	0.3
AMARGO	Sulfato de quinina	0,022 g de sulfato de quinina + 1 litro de leche.	0,022
ASTRINGENTE	Alumbre de potasio	0,80 g de alumbre de potasio + 1 litro de leche.	0,80
ALCALINO	Carbonato de sodio	1,00 g de carbonato de sodio + 1 litro de leche.	1,00
METÁLICO	Sulfato ferroso heptahidratado	1.0 g de sulfato ferroso + 1 litro de leche.	1.0
NEUTRO	Leche fluida.	-	-

2.2. PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS MUESTRAS.

Proceder conforme a lo indicado en los puntos 1.2 y 1.3 del ANEXO 27.

2.3. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS.

- Calificar igual que en el ANEXO 27, Inciso 1.4.

VII.10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-11. PARTE 1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DE JUECES.

ANEXO 29. PRUEBA DE DILUCIÓN U ORDENAMIENTO.

La prueba de dilución es conocida también como de "gradiente" u "ordenamiento", es una técnica cuantitativa que consiste en presentar una o más series de muestras de los sabores básicos y complementarios a diferentes concentraciones para que el participante las ordene de menor a mayor concentración o viceversa.

3.1. PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS.

Las soluciones se preparan de acuerdo a la siguiente tabla, se pesan las cantidades establecidas y se diluyen en un litro de agua purificada neutra aforando en matraces volumétricos. La cantidad a preparar depende del número de participantes.

Nota: Las soluciones de sacarosa y sulfato ferroso se degradan fácilmente, por lo que se deben preparar en el momento de la degustación.

Tabla 4: Concentración de las soluciones (g/L).

Sabor	Diluciones				
	1	2	3	4	5
Dulce	7,2000	4,3200	2,5900	0,9400	0,0000
Salado	1,5000	1,0900	0,6900	0,4800	0,0000
Ácido	0,6000	0,3800	0,2500	0,1600	0,0000
Amargo	0,0220	0,0110	0,0060	0,0030	0,0000
Astringente	0,8000	0,4000	0,3000	0,2000	0,0000
Alcalino	1,0000	0,5000	0,3500	0,2000	0,0000
Metálico	0,0056	0,0027	0,0013	0,0007	0,0000

VII.10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-11. PARTE 1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DE JUECES.

3.2. PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS MUESTRAS.

Se presentan a los participantes las diluciones de los siete sabores por bloques de cada sabor.

a) Se solicita a los participantes que ordenen del 1 al 5 cada bloque de soluciones en cuanto a concentración, otorgando el número 1 a la más concentrada y el número 5 a la más diluida.

b) En cada serie se introduce a ciegas una muestra de agua simple para verificar el reconocimiento del sabor neutro.

c) Cuando la prueba se realice en una sesión, presentar los sabores astringente y metálico al final de la misma para no afectar la sensibilidad de los jueces si se presenta en otro orden.

d) Registrar los resultados en el formato GP-SAC-077.

3.3. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS.

a) Otorgar un punto a cada concentración identificada (dilución) por serie de sabor.

Tabla 5: Calificación de acuerdo a puntos obtenidos por sabor.

Resultado	Puntos
Todos correctos	**5**
3 diluciones identificadas	**3**
2 diluciones identificadas	**2**
1 dilución identificada	**1**
Ninguno identificado	**0**

b) Sumar el número de puntos obtenidos para cada sabor.

c) Calcular el porcentaje de aciertos, considerando que el número máximo de puntos son 35 (7 sabores de 5 diluciones cada uno), esto corresponde al 100%.

VII.10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-11. PARTE 1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DE JUECES.

ANEXO 30. PRUEBA TRIANGULAR.

Esta prueba nos proporciona información de la habilidad de la persona para detectar diferencias entre muestras con ciertos sabores.

Consiste en la presentación simultánea de tres muestras, dos de las cuales son idénticas, el juez debe indicar cuál es la diferente.

4.1. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA,

GRUPO	PRODUCTO	NÚMERO DE CÓDIGO	RESPUESTA	PREPARACIÓN DE MUESTRA (20 ml POR JUEZ)
1	**PRUEBA 1** Leche en polvo Dentro de Norma	328 736 285	Iguales Iguales *Diferente*	100 % Leche descremada en polvo 100 % Leche descremada en polvo 100% Leche entera en polvo
	PRUEBA 2 Leche en polvo Dentro de Norma	592 211 300	Iguales *Diferente* Iguales	100 % Leche descremada en polvo 100 % Leche entera en polvo 100 % Leche descremada en polvo
2	**PRUEBA 1** Leche en polvo sabor oxidado	459 107 358	*Diferente* Iguales Iguales	100 % leche en polvo oxidada 100 % leche en polvo DN 100 % Leche en polvo DN
	PRUEBA 2 Leche en polvo sabor oxidado	924 313 618	Iguales Iguales *Diferente*	100 % Leche en polvo DN 100 % Leche en polvo DN 100 % Leche en polvo oxidada.

Preparar como en el siguiente ejemplo o con diferentes muestras de manera similar.

4.2. PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS MUESTRAS.

a) Presentar a los jueces cada grupo de muestras, considerando lo indicado en el ANEXO 27, puntos 1.2 y 1.3, utilizando el formato GP-SAC-078.
b) Con la finalidad de que los jueces puedan duplicar sus resultados, presentar en una segunda ocasión el mismo grupo de muestras.
c) Otorgar un punto por cada muestra identificada.
d) Por cada grupo se tendrá un total de 6 puntos.

VII.10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-11. PARTE 1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DE JUECES.

4.3. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS.

A) Para *cada grupo* de muestras calificar de acuerdo al siguiente cuadro:

Puntos	Resultado	Calificación (%)
6	Respuesta correcta para ambas pruebas	100
4	Respuesta correcta de una de las 2 pruebas	50
0	Respuesta incorrecta para ambas pruebas	0.0

INTEGRACIÓN DE RESULTADOS DE LAS 5 PRUEBAS.

Número de prueba	Nombre de la prueba	Máxima puntuación	Mínimo aceptable (%)	Mínimo de Juicios aceptable
1	Reconocimiento de sabores básicos y complementarios en soluciones acuosas.	8	75	6/8
2	Reconocimiento de sabores básicos y complementarios en leche líquida y en polvo	8	75	6/8
3	Dilución u ordenamiento.	35	74	26/35
4	Prueba Triangular.	12	67	8/12
5	Reconocimiento de los atributos de aceptación y rechazo en: productos líquidos y en polvo	8	7 5	6 / 8

B) Criterios de aceptación para ser juez calificado integrante del panel:

a) Usar como base la información obtenida en el resumen anterior.
b) Calificación mayor o igual al 75% en las pruebas de reconocimiento de sabores.
c) Calificación mayor o igual al 74% en las pruebas de dilución.
d) Calificación mayor del 67% en las pruebas triangulares.
e) Calificación mayor o igual al 75% en las pruebas de reconocimiento de sabores.
f) Asista al menos al 80% de las sesiones.

VII.10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-11. PARTE 1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DE JUECES.

ANEXO 31. RECONOCIMIENTO DE LOS ATRIBUTOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO EN: LECHE LÍQUIDA Y EN POLVO.

5.1. PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS.

a) Las muestras se preparan el día de la evaluación.
b) Es necesario que las soluciones sean recientemente preparadas para evitar posibles variaciones que afecten el sabor.
c) Tomar la leche previamente atemperada a máximo 25°C para desarrollar el atributo de sabor, de acuerdo a lo indicado en la siguiente tabla.

MUESTRA BASE SIN DEFECTO:

PRODUCTO	MUESTRA SIN DEFECTO (DENTRO DE NORMA)
LECHE O MEZCLA DE LECHE CON GRASA VEGETAL.	**FLUIDA:** • Tomar directamente el volumen de muestra del contenedor dependiendo del número de participantes. **POLVO:** • Pesar 10 gramos de LDP o 13 gramos de LEP, diluir en 100 ml de agua a máximo 25 °C para la LDP y a 40°C para la LEP, se agitan en forma manual agregando poco a poco el agua hasta la completa disolución del polvo, se puede utilizar un mezclador eléctrico para obtener una mayor disolución. • La leche parcialmente descremada se prepara como LEP. • Homogeneizar la muestra y tomar directamente el volumen requerido, dependiendo del número de participantes (aproximadamente 20 ml por juez).

VII.10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-11. PARTE 1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DE JUECES.

MUESTRA BASE CON DEFECTO:

ATRIBUTO	PREPARACIÓN DE LA MUESTRA	DESCRIPCIÓN DE LA PERCEPCIÓN
AMARGO	Leche adicionada con sulfato de quinina al 0,01%.	Asociado al sabor del ácido acetil - salicílico (aspirina).
METÁLICO	Leche adicionada con 1 ml de sulfato de cobre pentahidratado al 1,0% por litro de leche.	Sabor asociado con metal (sensación agarrosa), generalmente residual.
MEDICAMENTO	Leche adicionada con vitaminas al 1,0%. (Va a depender del tipo de vitamina).	Sabor relacionado con medicamentos.
PESCADO	Leche adicionada con aceite de pescado (tipo omegas) al 0,5%.	Sabor asociado al aceite de hígado de bacalao.
VIEJO	Leche en polvo muy vieja, rehidratada con trozos de cartón en leche, dejar reposar toda la noche.	Sabor asociado con papel o cartón húmedo, que recuerda un cuarto cerrado por tiempos prolongados; en altas concentraciones se presenta un sabor mohoso asociado con alta humedad.
OXIDADO	• Leche entera en polvo con sabor a oxidado, rehidratada. • Suplemento alimenticio con sabor a oxidado, preparada como en el punto 1 de este anexo.	Sabores asociados con grasas o aceites viejos, inicio de rancidez.
RANCIO	• Leche entera con sabor rancio desarrollado naturalmente o inducido por calentamiento de la leche entera en polvo a 55°C. • Suplemento alimenticio con sabor rancio desarrollado naturalmente o inducido por calentamiento a 55°C preparada como en el punto 1 de este anexo.	Sabores asociados con cacahuates o frituras rancias.
PÚTRIDO O FÉTIDO	Leche en estado de descomposición. Preparar la dilución deseada.	Sabor asociado con alimentos en estado de descomposición (fermentación pútrida).

VII.10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-11. PARTE 1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DE JUECES.

5.2. PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA.

a) Las muestras deben presentarse a los panelistas a temperatura máxima de 25°C.

b) Las muestras se presentan a los jueces en una sesión abierta para que reconozcan, confirmen e incrementen su percepción al atributo específico.

c) Repetir la prueba el número de veces que sea necesario hasta que el panelista identifique los sabores.

d) Una vez obtenido el reconocimiento de los sabores por parte de los candidatos, se procede a repetir la prueba a ciegas, cada uno calificará de acuerdo a su apreciación, utilizando el formato GP-SAC -079.

5.3. EVALUACIÓN.

Para la evaluación de las muestras considerar el punto 1.3 del ANEXO 27.

VII.10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-11. PARTE 1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DE JUECES.

ANEXO 32. RECONOCIMIENTO DE LOS ATRIBUTOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO EN: GRASA VEGETAL.

6.1. PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS.

a) Se pesan las cantidades de grasa establecidas para desarrollar el atributo de sabor de acuerdo a lo indicado en el siguiente cuadro.

b) Tomar el volumen de grasa directamente del contenedor de grasa para desarrollar el atributo de sabor de acuerdo a lo indicado en la siguiente tabla.

c) La cantidad a preparar depende del número de participantes (considerando aproximadamente 20 ml de muestra de grasa por panelista).

d) Es necesario que las muestras de grasa a evaluar sean recientemente preparadas para evitar posibles oxidaciones que afectan el sabor.

ATRIBUTO	MUESTRA CON DESVIACIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA PERCEPCIÓN
OXIDADO	100 ml de grasa vegetal oxidada (colocar 100 ml de grasa en la estufa a 100° C durante un tiempo de 12 a 24 horas).	Sabores asociados con grasas o aceites al inicio de la rancidez.
RANCIO	100 ml de grasa vegetal + 20 ml de grasa vegetal rancia (enranciada por calentamiento a 60°C por > 4 días).	Sabores asociados con cacahuates o frituras rancias.
AHUMADO	100 ml de grasa, adicionar la grasa a un frasco previamente ahumado (se quema un trozo de papel dentro de un recipiente de vidrio con tapa, una vez que se generó humo inmediatamente se adiciona la grasa al frasco y se cierra.	Sabor asociado con el aroma de paja o pasto seco quemado.
A VEGETAL	100 ml de grasa vegetal adicionada con 5 ml de aceite de palma crudo.	Sabor asociado a hierbas.
A PESCADO	100 ml de grasa vegetal adicionada con 0,5 ml (2 gotas) de aceite de pescado (omegas).	Sabor asociado al aceite de hígado de bacalao.

VII.10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-11. PARTE 1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DE JUECES.

6.2. PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS.

a) Considerar que, para cada prueba, los panelistas se enjuaguen la boca con agua pura a la temperatura de 38° C antes y después de probar cada muestra.

b) Se coloca la cantidad de grasa o aceite (100 a 200 ml) en un envase de material transparente, insípido e inodoro, de acuerdo al número de jueces participantes (aproximadamente 20 ml).

c) La muestra de grasa se coloca en una placa de calentamiento para mantenerla a 50° ± 1° C. hasta su evaluación.

d) Las muestras se presentan a los jueces en una sesión abierta para que reconozcan, confirmen e incrementen su percepción al atributo específico.

e) Repetir la prueba el número de veces que sea necesario hasta que el panelista identifique los atributos.

f) Una vez obtenido el reconocimiento de los atributos por parte de los candidatos se procede a repetir la prueba a ciegas, cada uno calificará de acuerdo a su percepción, utilizando el formato GP-SAC-079.

g) Para la evaluación considerar el inciso 1.3 del ANEXO 27.

6.3. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.

a) Cada juez debe reconocer e identificar el 100% de los sabores evaluados de materias primas.

VII. 11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-12. PARTE 2 EVALUACIÓN DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO.

OBJETIVO.

Establecer las metodologías y las políticas de operación aplicables en la evaluación sensorial de las materias primas y el producto terminado, así como la preparación de las muestras con defecto para su evaluación.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN.

1. Los integrantes del panel deben ser seleccionados, entrenados y supervisados conforme a los lineamientos establecidos en la parte 1 de este documento.
2. El coordinador del panel no debe efectuar la evaluación. Rolar esta actividad dentro del grupo de personas que conforman el panel para que todos participen en las evaluaciones.
3. Fraccionar los eventos de sesión del panel formando grupos por tipo de muestra y sabores de menor a mayor intensidad.
4. Las muestras a evaluar deben ser representativas del lote, la cantidad de muestra a preparar depende del número de jueces participantes.
5. El Titular de Control de Calidad es el responsable de elaborar el programa para el análisis de evaluación sensorial de materia prima y producto terminado, considerando lo establecido en los Procedimientos de Muestreo y Evaluación de Materias Primas y Producto Terminado descritas en este manual.

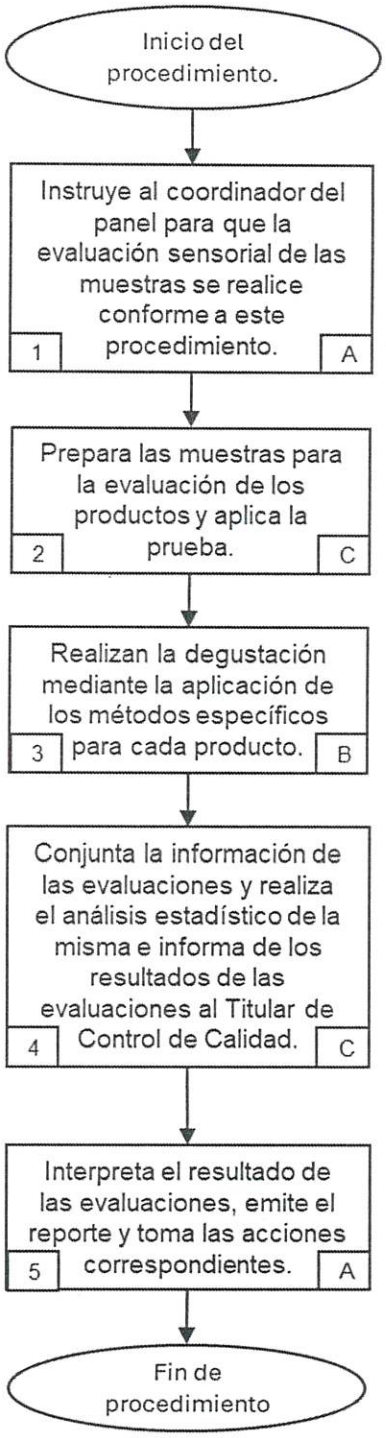
VII. 11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-12. PARTE 2 EVALUACIÓN DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO.

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
1	Titular de Control de Calidad	Instruye al coordinador del panel para que la evaluación sensorial de las muestras se realice conforme a este procedimiento.	
2	Coordinador del Panel	Prepara las muestras para la evaluación de los productos y aplica la prueba.	
3	Panel	Realizan la degustación mediante la aplicación de los métodos específicos para cada producto.	
4	Coordinador del Panel	Conjunta la información de las evaluaciones y realiza el análisis estadístico de la misma e informa de los resultados de las evaluaciones al Titular de Control de Calidad.	Formato GP-SAC-081
5	Titular de Control de Calidad	Interpreta el resultado de las evaluaciones, emite el reporte y toma las acciones correspondientes.	Informe
		FIN DEL PROCEDIMIENTO	

VII. 11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-12. PARTE 2 EVALUACIÓN DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO.

DIAGRAMA DE FLUJO.



VST-DOL-PR-011-12

A. TITULAR DE CONTROL DE CALIDAD.
B. PANEL.
C. COORDINADOR DEL PANEL.

VII. 11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-12. PARTE 2 EVALUACIÓN DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO.

METODOLOGÍAS PARA EVALUACIÓN SENSORIAL DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO.

1. EVALUACIÓN DE LAS PROPIEDADES SENSORIALES DE LOS PRODUCTOS.

Es de suma importancia contar con la metodología para la evaluación sensorial rutinaria de los productos elaborados por la empresa, así como de las materias primas utilizadas.

Las muestras se analizan bajo condiciones normalizadas por un panel de jueces expertos, cada juez evalúa independientemente y utiliza una escala de 5 puntos para estimar la magnitud de una posible desviación en el producto.

1.1. MÉTODO DE EVALUACIÓN GENERAL.

Materia prima y producto terminado.

Para la evaluación de los productos líquidos, productos en polvo, y grasa vegetal, se aplicará el método conocido como "Diferencias contra estándar", el cual consiste en evaluar cada atributo por separado de una muestra problema en comparación con una de referencia o estándar sensorial preestablecido, otorgándole una calificación de acuerdo a la magnitud de la desviación.

La calificación para cada atributo se otorga de acuerdo a la percepción del analista con base en la escala recomendada por la Norma Internacional ISO 22935-3/IDF 99-3. La escala de calificación va de 5 a 1 en donde:

CALIFICACIÓN	PERCEPCIÓN
5	Ninguna desviación de la especificación sensorial preestablecida
4	Desviación mínima de la especificación sensorial preestablecida.
3	Desviación notable de la especificación sensorial preestablecida.
2	Considerable desviación de la especificación sensorial preestablecida.
1	Muy considerable desviación de la especificación sensorial preestablecida.

Los resultados de cada muestra evaluada son conjuntados para calcular el resultado final, obteniendo los promedios y la desviación estándar de los datos registrados por el panel.

Las calificaciones promedio del panel que presenten una desviación estándar ≤ 1 se consideran correctas.

Cuando la desviación estándar es superior a este valor, la degustación se invalida y se repite.

Posteriormente, de acuerdo a estos resultados se seleccionan las muestras que se aceptan o rechazan y las que deben ser analizadas nuevamente, con base en los siguientes criterios.

VII. 11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-12. PARTE 2 EVALUACIÓN DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO.

1.2. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN.

La muestra se **ACEPTA** si el promedio de calificación del panel es mayor o igual a 3, siempre y cuando al menos el 50% (cincuenta por ciento) de los panelistas califiquen con 3, 4 o 5.

La muestra se **RECHAZA** si el promedio de calificación del panel es menor a 3, siempre y cuando al menos el 50% (cincuenta por ciento) de los panelistas califiquen con 1 o 2.

Cuando no se cumpla con esta condición se repite la evaluación, si se obtienen los mismos resultados en las dos evaluaciones, aplicar una prueba triangular de 3 etapas para determinar si la muestra presenta diferencia significativa comparada con la muestra de referencia, en caso afirmativo se procede al rechazo.

En el registro individual de calificación, las muestras con valores de 4 y 5 se registran sin descripción del calificativo; en los valores de 1, 2 y 3 registrar el atributo detectado calificando la intensidad con la siguiente escala, de lo contrario los juicios serán eliminados.

1 = Ligero, cuando el atributo es detectado por el juez.

2 = Moderado, es detectada por el juez.

3 = Marcado, cuando es detectado por el consumidor.

4 = Franca, se percibe en una intensidad que es motivo de rechazo.

2. REQUERIMIENTOS GENERALES PARA LA EVALUACIÓN SENSORIAL.

2.1. PREPARACIÓN DEL PANEL.

a) Invitar al panel oportunamente, indicando fecha, hora y ubicación de la sesión.
b) Escoger las muestras a evaluar en la sesión y prepararlas mediante el procedimiento indicado por tipo de muestra.
c) Rotular las muestras con números de tres dígitos seleccionados al azar.
d) Definir los formatos a utilizar.
e) Verificar que los datos reportados por los panelistas estén completos.

2.2. PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS.

a) Atemperar las muestras de acuerdo al tipo de producto.
b) Utilizar recipientes limpios y secos para cada muestra, evitando el mezclado de sabores.
c) Preparar las muestras incluyendo la referencia de la misma forma para no introducir otras variables aproximadamente 1 hora antes de su evaluación.
d) Utilizar agua purificada y neutra (inodora, incolora e insípida).

VII. 11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-12. PARTE 2 EVALUACIÓN DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO.

2.3. PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS.

a) Presentar las muestras de tal manera que la identidad de cada una sea desconocida para los participantes, excepto la muestra de referencia.

b) Considerar el orden de presentación de las muestras, indicando a los participantes que prueben siempre de izquierda a derecha.

c) Presentar las muestras de menor a mayor intensidad de sabor y contenido de grasa.

d) Establecer el horario de la degustación y dejar transcurrir 60 minutos antes y después de la comida.

e) Presentar las muestras a los participantes en recipientes de material transparente, insípido e inodoro, codificadas o marcadas con tres dígitos elegidos al azar. La forma o tamaño del recipiente no debe influenciar al juez en la evaluación sensorial del producto.

f) Proporcionar una cantidad de muestra de aproximadamente 20 ml, volumen suficiente para que el juez perciba sus características.

g) Presentar a los participantes las muestras de producto y soluciones de sabores a temperatura ambiente máximo a 25 °C, las muestras de grasa a 50 ± 1 °C.

h) Incluir una muestra que presente las características sensoriales deseables, la cual debe estar disponible durante la evaluación (muestra de "Referencia").

i) Mantener cubiertas las muestras preparadas hasta la evaluación.

2.4. ÁREA.

El área que se utilice para la evaluación sensorial debe reunir ciertas condiciones:

a) Contar con cabinas de prueba o asignar un lugar en el cual exista independencia entre los jueces, con el propósito de que los juicios sean individuales.

b) Iluminación uniforme.

c) Temperatura y humedad constantes, de preferencia controladas.

d) Estar libre de olores extraños.

e) Mantener el área con el menor ruido posible durante la evaluación.

VII. 11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-12. PARTE 2 EVALUACIÓN DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO.

ANEXO 33. MÉTODOS ESPECÍFICOS. - EVALUACIÓN SENSORIAL DE PRODUCTOS LÍQUIDOS Y EN POLVO.

A) PREPARACIÓN Y PRESENTACIÓN.

Tomar la muestra directamente del recipiente que la contiene y atemperarla a máximo 25°C, considerar lo establecido en requerimientos generales para la evaluación sensorial punto 2.2

Las muestras se deben encontrar en condiciones óptimas: homogénea, no ácida y libre de partículas extrañas.

B) EVALUACIÓN.

La evaluación sensorial se lleva a cabo conforme al método de evaluación general, en relación a:

- Apariencia (Apreciación del aspecto general de cada una de las propiedades del producto).
- Olor y Sabor (Se perciben las características del olor y sabor del producto).
- Consistencia (percepción de partículas o grumos en la boca, fluidez o viscosidad del producto).

C) ATRIBUTOS.

Los atributos utilizados para el análisis sensorial de leche líquida y mezcla de leche con grasa vegetal, se describen en la Tabla -1 de este documento.

VII. 11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-12. PARTE 2 EVALUACIÓN DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO.

TABLA 1

ATRIBUTOS SENSORIALES DE LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS Y EN POLVO.

CARACTERÍSTICAS SENSORIALES	LECHE EN POLVO	LECHE SABORIZADA	LECHE FLUIDA Y MEZCLA DE LECHE CON GRASA VEGETAL
ATRIBUTOS ACEPTABLES			
ASPECTO	Polvo amorfo de color blanco cremoso, excepto la leche sabor fresa, se observa color rosa, libre de terrones y sin partículas quemadas visibles. En solución las leches saborizadas presentan color característico al sabor.		Solución líquida de color uniforme, homogéneo, sin separación de grasa ni coagulación de la proteína.
SABOR Y OLOR	• Dulce • Cocido • Cereal • Metálico en baja intensidad en leche	• Característico del sabor • Metálico en baja intensidad en leche fortificada	• Dulce • Cocido • Cereal • Característico de la grasa vegetal • Metálico en baja intensidad sólo en leche fortificada • Característico del sabor
ATRIBUTOS QUE CAUSAN RECHAZO			
ASPECTO	Color diferente al característico. Partículas extrañas y/o quemadas visibles a simple vista.		Separación de grasa. Coagulación de la proteína.
SABOR Y OLOR	• Viejo • A moho • Amargo • A medicamento • Metálico en alta intensidad • Rancio * • Oxidado * • Pútrido (fétido)		• Viejo • Amargo • A medicamento • Metálico en alta intensidad • Rancio • Sabor marcado a hierbas • Pútrido (fétido)
* Solo aplica a leche entera en polvo.			

VII. 11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-12. PARTE 2 EVALUACIÓN DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO.

ANEXO 34. EVALUACIÓN SENSORIAL DE PRODUCTOS EN POLVO.

A) PREPARACIÓN,

La cantidad requerida de las muestras se determina con la siguiente fórmula, y es reconstituida disolviendo el producto en 90 g o ml de agua.

$$w = \frac{1000}{100 - wf}$$

Donde:

w	Es el peso en gramos del polvo disuelto en 90 g o ml de agua.
wf	Es el contenido de grasa, en por ciento del polvo.

La reconstitución se hace con agua pura, con las propiedades sensoriales neutras a temperatura máxima de 25 °C para leche descremada y para el caso de leche entera a 40 °C.

El producto reconstituido debe conservarse en condiciones de refrigeración, protegido de la luz hasta su evaluación.

B) PRESENTACIÓN.

Se realiza considerando lo establecido en requerimientos generales para la evaluación sensorial – parte 2.

C) EVALUACIÓN.

La evaluación sensorial se lleva a cabo en relación con la apariencia, olor, sabor y consistencia conforme al método general. Para la descripción de los atributos ver tabla 1 de este documento.

Utilizar el formato GP-SAC-079 incluido en la Parte 1 de este documento.

VII. 11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-12. PARTE 2 EVALUACIÓN DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO.

ANEXO 35. EVALUACIÓN SENSORIAL DE GRASA VEGETAL.

Ver, ANEXO 32 Parte 1. Reconocimiento de los atributos de aceptación y rechazo.

TABLA 4.

ATRIBUTOS SENSORIALES DE GRASA VEGETAL.

OLEÍNA DE PALMA	
ATRIBUTOS ACEPTABLES	
ASPECTO	Líquido transparente, libre de cuerpos extraños a una temperatura de 30°C. Apariencia semisólida de aspecto graso a temperaturas menores a 15°C, con ligera coloración en diferentes intensidades de amarillo con base en la escala Lovibond.
SABOR Y OLOR	• Ligeros a nuez, neutros, característicos del vegetal de origen. • Exento de olores y sabores extraños o rancios.
ATRIBUTOS QUE CAUSAN RECHAZO	
ASPECTO	Presencia de partículas extrañas, tales como: partículas negras o café, residuos de estopa, fibra de algodón o cualquier otra materia extraña, presencia de exceso de producto solidificado a temperatura ambiente, color rojo o amarillo intenso.
SABOR Y OLOR	• Ahumado • Crudo • Oxidado • Rancio • Metálico • Pescado • Revertido (Vegetal)

VII. 11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-12. PARTE 2 EVALUACIÓN DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO.

ANEXO 36. METODOLOGÍA ALTERNATIVA. - PRUEBA TRIANGULAR.

El objetivo de esta prueba es determinar si existe diferencia sensorialmente perceptible entre 2 muestras, comparando tres muestras a la vez, de las cuales dos son iguales entre sí y la otra diferente. Cada una de ellas se identificará con un código de tres dígitos.

Se presentan a los panelistas tres grupos de 3 muestras cada uno, solicitando que identifiquen en cada grupo, cuáles son las dos iguales y cuál es la diferente, registrando la percepción en el formato GP-SAC-082.

Una vez realizada la degustación, los datos se procesarán de la siguiente manera:

a) A los juicios erróneos se les contabilizará como "0" (cero) y a los acertados como "1" (uno).
b) Los resultados se tabularán como se muestra en el siguiente esquema:

Ejemplo 1.

DEGUSTACIÓN TRIANGULAR DE TRES ETAPAS.

Juez	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3
1	0	1	1
2	1	1	1
3	1	0	0
4	1	1	1
5	1	1	1
6	1	0	0
7	1	0	1
Total	6	4	5

Total de jueces = 7.

Total de juicios = 7 x 3 = 21.

Total de juicios correctos = 15.

Para evaluar los resultados, se consulta la tabla -1 de "nivel de significancia" para establecer la significancia en varios niveles de probabilidad para la prueba triangular".

En la columna número 1 se localiza el número de juicios (en este caso 21) y se interpola con el nivel de significancia; para un nivel de 0,05 el valor mínimo de juicios correctos debe ser 12 para decir que existe diferencia significativa.

Como 15 es superior a 12 (valor de tablas), EXISTE DIFERENCIA SIGNIFICATIVA, por lo tanto, la muestra será RECHAZADA.

VII. 11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-12. PARTE 2 EVALUACIÓN DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO.

Ejemplo 2.

DEGUSTACIÓN TRIANGULAR DE TRES ETAPAS.

Juez	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3
1	0	1	1
2	1	0	0
3	1	0	0
4	1	1	1
5	1	1	0
6	0	0	0
7	1	0	0
Total	5	3	2

Total de jueces = 7.

Total de juicios = 7 x 3 = 21.

Total de juicios correctos = 10.

Como 10 es inferior a 12 (valor de tablas), NO EXISTE DIFERENCIA SIGNIFICATIVA, por lo tanto la muestra será ACEPTADA.

VII. 11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL, VST-DOL-PR-011-12. PARTE 2 EVALUACIÓN DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO.

TABLA 5.

"NIVEL DE SIGNIFICANCIA" DEGUSTACIÓN TRIANGULAR DE TRES ETAPAS.

N° Mínimo de Juicios Correctos.

	PROBABILIDAD						
N° de Juicios	0.05	0.04	0.03	0.02	0.01	0.005	0.001
5	4	5	5	5	5	5	
6	5	5	5	5	5	6	5
7	5	6	6	6	6	7	7
8	6	6	6	6	7	7	8
9	6	7	7	7	7	8	8
10	7	7	7	7	8	8	9
11	7	7	8	8	8	9	10
12	8	8	8	8	9	9	10
13	8	8	9	9	9	10	11
14	9	9	9	9	10	10	11
15	9	9	10	10	10	11	12
16	9	10	10	10	11	11	12
17	10	10	10	11	11	12	13
18	10	11	11	11	12	12	13
19	11	11	11	12	12	13	14
20	11	11	12	12	13	13	14
21	12	12	12	13	13	14	15
22	12	12	13	13	14	14	15
23	12	13	13	13	14	15	16
24	13	13	13	14	15	15	16
25	13	14	14	14	15	16	17
26	14	14	14	15	15	16	17
27	14	14	15	15	16	17	18
28	15	15	15	16	16	17	18
29	15	15	16	16	17	17	19
30	15	16	16	16	17	18	19
31	16	16	16	17	18	18	20
32	16	16	17	17	18	19	20
33	17	17	17	18	18	19	21
34	17	17	18	18	19	20	21
35	17	18	18	19	19	20	22
36	18	18	18	19	20	20	22
37	18	18	19	19	20	21	22
38	19	19	19	20	21	21	23
39	19	19	20	20	21	22	23
40	19	20	20	21	21	22	24
43	20	21	21	22	23	24	25
44	21	21	22	22	23	24	26
45	21	22	22	23	24	24	26
48	22	23	23	24	25	26	27
49	23	23	24	24	25	26	28
50	23	24	24	25	26	26	28

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

OBJETIVO.

Proporcionar un procedimiento a los laboratorios de Control de Calidad con herramientas para realizar regularmente las inspecciones de los equipos e instrumentos de medición para verificar el estado de calibración y asegurar su capacidad de producir resultados técnicamente válidos.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN.

La Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad establece las frecuencias de calibración y verificación de los equipos e instrumentos de medición de los laboratorios de Control de Calidad, conforme a los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018/ ISO/IEC 17025: 2017.

Es responsabilidad de los Titulares de los laboratorios de Control de Calidad:

- Elaborar un programa de: Calibración, Verificación (Inspecciones Intermedias) y Mantenimiento del equipamiento (Equipos,Instrumentos, marcos de pesas), que tengan efecto significativo en los resultados de las mediciones.

- Realizar en laboratorios acreditados la calibración del equipamiento e instrumentos, que garantice que se mantiene la trazabilidad metrológica a los patrones de medición (nacionales, extranjeros o internacionales.

- Aplicar los procedimientos de confirmación metrológica y en caso procedente demostrar si puede o no extender el periodo de calibración manteniendo la trazabilidad, para lo que deberá probar y documentar que cualquier equipo analítico funciona y cumple con las especificaciones requeridas y los criterios de aceptación para su uso previsto.

- Garantizar que el equipamiento mantiene la trazabilidad metrológica, a patrones de medición y las soluciones de trabajo a materiales de referencia certificados.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

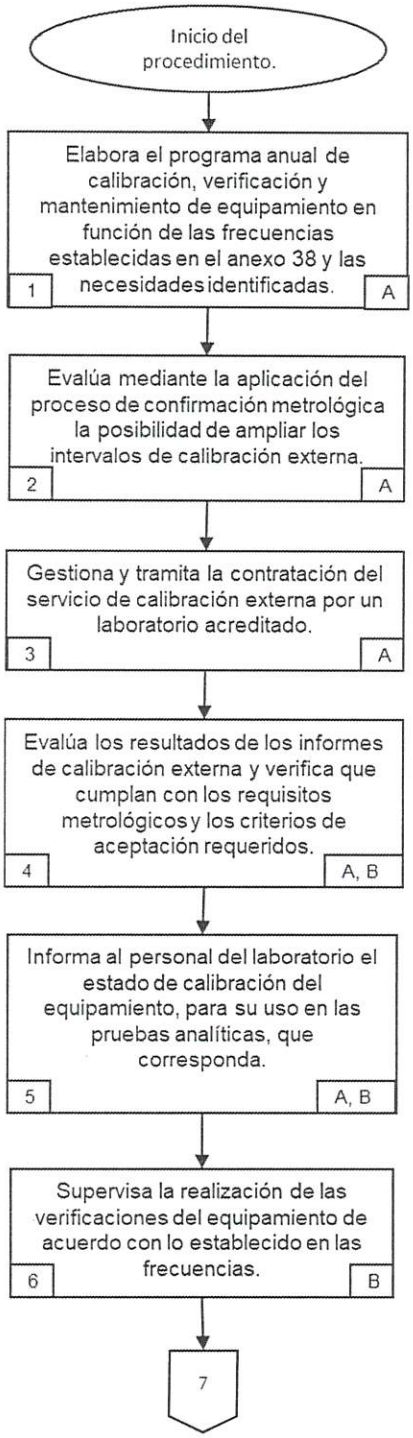
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
1	Titular de Control de Calidad	Elaborar el programa anual de: Calibración, verificación (Inspecciones Intermedias) y mantenimiento del equipamiento (Equipos, Instrumentos, marcos de pesas, etc.), aplicando las frecuencias establecidas en el ANEXO 38 y las necesidades identificadas de acuerdo con su uso.	ANEXO 38
2	Titular de Control de Calidad	Evalúa mediante la aplicación del proceso de confirmación metrológica y la elaboración de gráficos de control, la posibilidad de ampliar los intervalos de calibración externa.	Anexos 37 y 39
3	Titular de Control de Calidad	Realiza la gestión y los trámites necesarios para la contratación del servicio de calibración externa del equipamiento por un laboratorio de calibración acreditado.	Trámites administrativos
4	Titular de Control de Calidad, responsables de las áreas de análisis de Control de Calidad	Evalúa los resultados de los informes de calibración externa y verifica que cumplan con los requisitos metrológicos y los criterios de aceptación requeridos.	Informe de calibración Anexo 40
5	Titular de Control de Calidad, responsables de las áreas de análisis de Control de Calidad	Informa al personal involucrado del laboratorio el estado de calibración del equipamiento, a fin de que se considere el resultado durante la realización de las pruebas analíticas.	Informe de calibración
6	Responsables de las áreas de análisis de Control de Calidad	Supervisa la realización de las verificaciones (inspecciones internas) del equipamiento de acuerdo con lo establecido en las frecuencias.	Anexo 38
7	Responsable de las actividades de análisis de Control de Calidad	Realiza las verificaciones (inspecciones internas) del equipamiento, mediante la aplicación de los procedimientos establecidos en este documento.	Anexos 37 al 48

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
8	Responsable de las actividades de análisis de Control de Calidad	Elabora los reportes de las verificaciones e informa al personal correspondiente.	Reporte de verificación interna del laboratorio
9	Responsable de las actividades de análisis de Control de Calidad	Coteja si los resultados de los reportes de verificación se encuentran dentro del error máximo permitido y cumplen con los criterios de aceptación del informe de calibración externa.	Reportes de Verificación interna del laboratorio
10	Responsables de las áreas de análisis en Control de Calidad	Se pregunta si el equipamiento mantiene sus características metrológicas necesarias para su utilización. SI: Ir al paso 12 NO: Ir al paso 11	Reportes de Verificación interna del laboratorio
11	Responsables de las áreas de análisis en Control de Calidad	Solicita el mantenimiento, reparación y posterior calibración del equipo e Ir al paso 3.	Trámites administrativos
12	Responsables de las áreas de análisis en Control de Calidad	Informa al personal involucrado el estado de calibración del equipamiento a fin de que se considere el resultado durante la realización de las pruebas analíticas.	Informe de calibración del laboratorio.
13	Responsables de las áreas de análisis en Control de Calidad	Rotula o identifica en el equipamiento el estado de calibración, indicando la fecha de la última calibración, así como la fecha de la próxima calibración. (siempre que el diseño del equipo e instrumento lo permita).	Etiqueta de identificación del Estado de Calibración
14	Titular de Control de Calidad	Elabora el informe anual de cumplimiento de los programas anuales de: Calibración, Verificación (inspecciones intermedias) y mantenimiento del equipamiento (equipos, instrumentos, marcos de pesas, etc.).	Informe de cumplimiento
		FIN DEL PROCEDIMIENTO	

VII. 12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

DIAGRAMA DE FLUJO

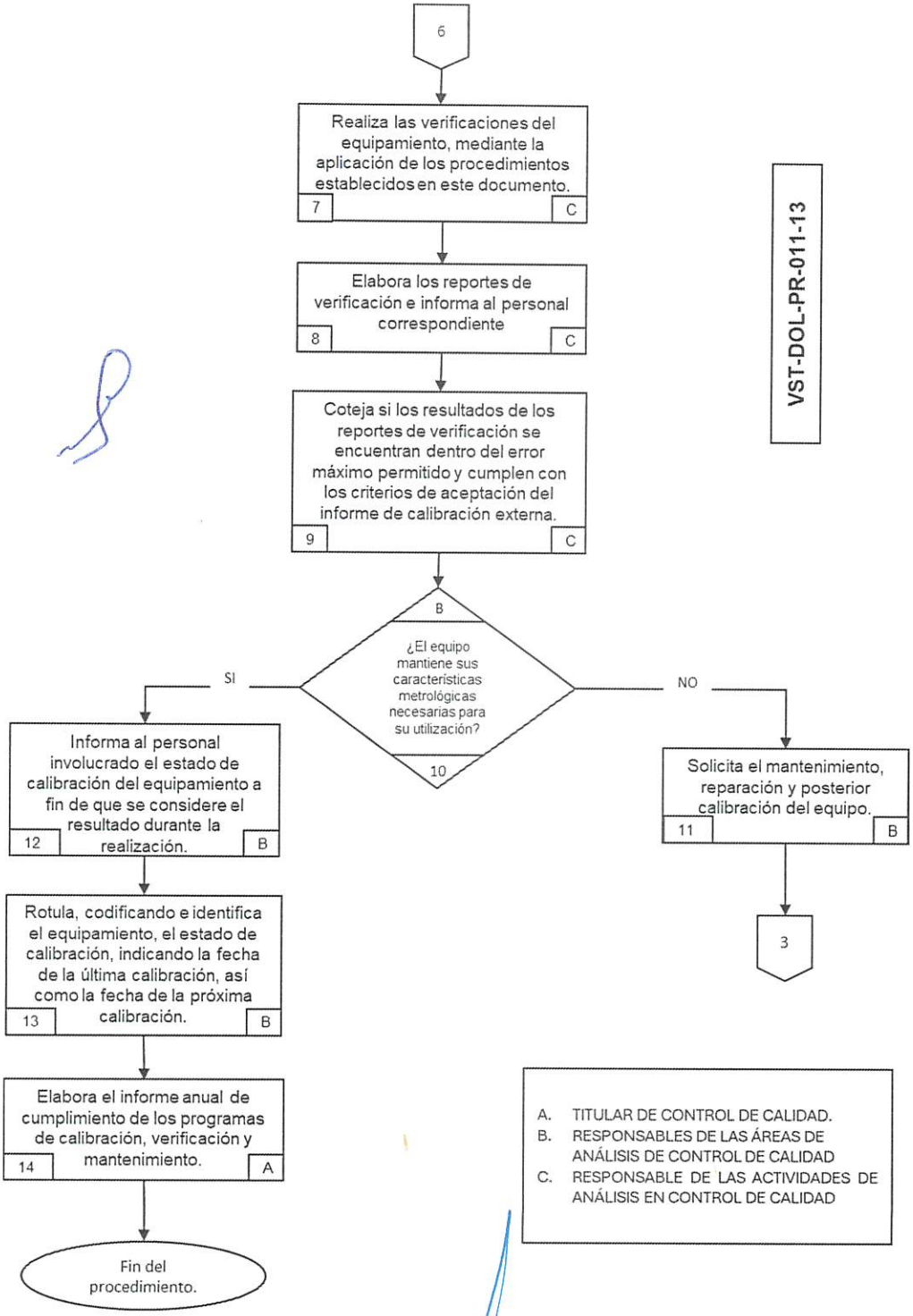


VST-DOL-PR-011-13

A. TITULAR DE CONTROL DE CALIDAD.
B. RESPONSABLES DE LAS ÁREAS DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD
C. RESPONSABLE DE LAS ACTIVIDADES DE ANÁLISIS EN CONTROL DE CALIDAD

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

DIAGRAMA DE FLUJO.



VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

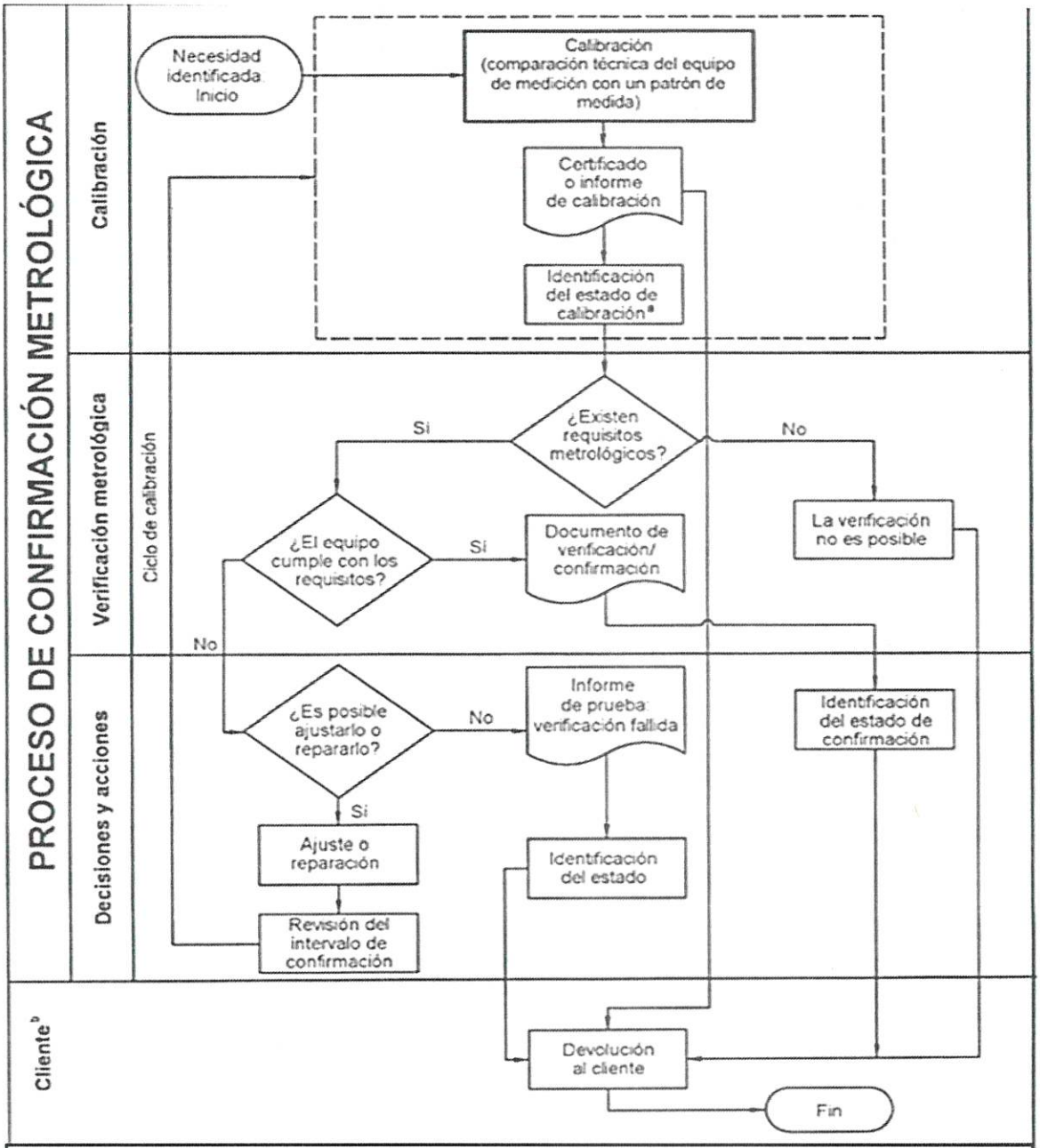
ANEXO 37. PROCESO DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA.

Es el conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipamiento cumple con los requerimientos para su uso previsto. Siempre y cuando el estado físico del equipamiento ha sido demostrado y documentado.

Es importante eliminar la idea que se tiene de que un equipo calibrado, significa que automáticamente mide bien y por tanto hay que olvidarse en lo que se refiere a sus características metrológicas hasta la siguiente calibración. La calibración es siempre una herramienta que se utiliza para la toma de decisiones con respecto al cumplimiento de especificaciones y tolerancias de un equipo o instrumento.

Los conceptos de calibración y verificación no son conceptos contrapuestos sino complementarios, están basados el segundo en el primero, ambos son necesarios para garantizar la confirmación metrológica de los equipos e instrumentos de medida; son actividades que han de realizarse de forma sistemática y rigurosa que en conjunto permiten garantizar la trazabilidad y calidad de las mediciones realizadas con los instrumentos y equipos de medida. Este proceso consta de las siguientes etapas:

A) CALIBRACIÓN	B) VERIFICACIÓN METROLÓGICA (Confirmación metrológica)
Procedimiento metrológico por medio del cual se **compara un equipo de medición con un patrón de referencia**, determinando con suficiente exactitud al valor que posee dicho equipo (García, 2018). **En este proceso se comparan los valores obtenidos por un instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón de referencia.** **Requisitos metrológicos del cliente (RMC)** Son los requisitos previamente especificados por el usuario de acuerdo con el uso y precisión requerida de la medición. Estos se establecen con base al error máximo permitido, incertidumbre requerida y resolución del equipo. **Características metrológicas del equipo de medición (CMEM).** Son el resultado de la calibración, la cual es realizada por un laboratorio acreditado y reportada mediante un certificado o informe de calibración, en el que se declara la incertidumbre de la medición y el error máximo del instrumento.	La verificación metrológica es el procedimiento mediante el cual **se evalúan comparativamente los resultados obtenidos en el certificado de calibración y los Informes de verificaciones intermedias** para determinar si el equipo cumple o no con los requisitos de uso establecido.
C) ACCIONES.	**D) DECISIONES.**
a) **Confirmación después de la calibración externa:** Verificar que los **resultados** de la calibración sean iguales o inferiores **al error máximo permitido** y dentro de los rangos establecidos para su uso. b) **Verificaciones metrológicas periódicas**. Confirmar las características metrológicas de medición al evaluar si se **mantienen los** resultados de las verificaciones internas realizadas **dentro de los valores del error máximo permitido establecido** para su uso.	Si el equipo no cumple con los requisitos metrológicos **(error máximo permitido)**, se debe proceder a: - **Ajustar** el equipo, confirmar posteriormente el error máximo permitido, utilizando los patrones o materiales de referencia calibrados. - Reparar y calibrar el equipamiento cuando no es posible el ajuste. Si el equipamiento cumple con los requisitos metrológicos **(error máximo permitido)**, proceder a extender la vigencia de la calibración externa (ver frecuencia de calibración y verificación de equipo y los métodos del anexo 38.



La identificación o etiquetado de la calibración puede ser remplazada por la identificación de la confirmación metrológica.

Organización persona que recibe un producto (por ejemplo: consumidor, usuario, distribuidor, beneficiario y comprador).

Nota: El cliente puede ser interno o externo a la organización.

García, F. (18 de octubre de 2018). *http://www.soporteindustrial.com/sac-sisa/Menus/Lista%20Maestra%20de%20documentos/Archivos/2018/Sub.%20Operaciones/O-CA-08-15%20PROC.%20CALIBRACIoN%202018.pdf.* Recuperado el 26 de octubre de 2023, de Soporte Industrial: http://www.soporteindustrial.com

ILAC-G24- OIML D10. (agosto de 2012). *https://www.petrotecnia.com.ar/agosto12/sin_publicidad/ILAC.pdf.* Obtenido de https://www.petrotecnia.com.ar

Martínez S.; Motolinía F. (19 al 23 de septiembre de 2016). *Simposio de Metrología.* Recuperado el 26 de octubre de 2023, de https://www.cenam.mx: https://www.cenam.mx/sm2016/pdf/CIDESI.pdf

NOM-038-SCFI-2000. (26 de enero de 2001). *Norma Oficial Mexicana NOM-038-SCFI-2000, Pesas de clases de exactitud E1, E2, F1, F2, M1, M2 y M3.* Recuperado el 26 de octubre de 2023, de https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=2045838.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

ANEXO 38. FRECUENCIAS DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS.

El propósito de una calibración periódica es mejorar la estimación de la desviación entre el valor de referencia y el valor obtenido utilizando un instrumento o equipo de medición, confirmar si hubo o no alguna alteración en la medición que pudiera ocasionar alguna duda en los resultados emitidos en el periodo transcurrido.

Según guía para la determinación de intervalos de calibración en instrumentos de medición (ILAC-G24- OIML D10, 2012) un gran número de factores influyen en el intervalo de tiempo que debería ser permitido entre calibraciones, se deben tomar en cuenta los siguientes:

a) Recomendación del fabricante.
b) Exactitud de la dimensión requerida.
c) Tendencias de los resultados de calibraciones previas.
d) Registros históricos del mantenimiento y servicio.
e) Tendencias al desgaste y deriva.
f) Error Máximo permitido.
g) Frecuencia de revisión cruzada contra otro equipo de medición.
h) Frecuencia y formalidad de las verificaciones intermedias.
i) Condiciones ambientales.
j) Frecuencia y severidad de uso.

Documento guía ILAC-G-24.

Los laboratorios de Control de Calidad de Liconsa deben tomar en cuenta estos factores al aplicar las frecuencias de calibración y verificación que se establecen a continuación: (Ver Políticas de Operación).

Una verificación Intermedia se debe realizar en condiciones apropiadas y con instrumentos de igual o mejor incertidumbre que estén calibrados. De este modo se asegura que el instrumento de medición se encuentre dentro de las especificaciones de trabajo y funcionando correctamente.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

EQUIPO O INSTRUMENTO	CALIBRACIÓN	VERIFICACIONES INTERNAS E INTERMEDIAS	VERIFICACIÓN DIARIA O PREVIA AL USO
Balanzas Analíticas. Balanzas Granatarias. Termobalanzas.	• A la adquisición del equipo. • Una vez al año o cada dos años. • Máximo cada tres años. • Disminuir el periodo establecido en caso de, cambiar de lugar o someter a alguna reparación del equipo o muestre tendencias en las verificaciones intermedias.	• A los 6 meses posteriores a la calibración efectuada por el laboratorio acreditado	• Realizar una verificación al inicio de las actividades en el intervalo de trabajo con pesas de referencia calibradas.
Marco de pesas.	• A la adquisición del equipo. Alcance de las pesas E1 Máximo cada 3 años E2 Máximo cada 2 años F Máximo cada 2 años M Anualmente.	• No aplica.	• Llevar el control de la frecuencia de su uso.
Medidores de espesor. (Micrómetros)	• A la adquisición del equipo. • Una vez al año o máximo cada dos años (Ver notas 1). • Después de la reparación del equipo.	• A los 6 meses posteriores a la calibración efectuada por el laboratorio acreditado.	• Realizar una verificación al inicio de las actividades en el intervalo de trabajo con lainas o bloques de referencia calibrados.
Lainas o bloques de referencia.	• A la adquisición de las lainas. • Una vez al año o máximo cada dos años (Ver notas 1).	• No aplica.	• Llevar el control de la frecuencia de su uso.
Termómetros de referencia.	• A la adquisición del termómetro • Una vez al año o máximo cada dos años (Ver notas 1).	• No aplica.	• No aplica.
Termómetros de trabajo.	• No aplica.	• A la adquisición del equipo. • Realizar una verificación al año, en el intervalo de trabajo por comparación directa con los termómetros de referencia.	• No aplica.
Dispositivo que se utilice en un sistema que mide temperatura. (Sensor, Indicador de temperatura, termistor, termopar, termocupla).	• A la adquisición • Una vez al año o máximo cada dos años (Ver notas 1.2).	• No aplica.	• Monitoreo de temperatura.
Potenciómetro.	• A la adquisición del equipo. • Después de una reparación del equipo. • Realizar la calibración analítica con las soluciones preparadas del material de referencia certificado.	• Cada que se cambie el material de referencia certificadas.	• Realizar las verificaciones con las soluciones de material de referencia certificado.

EQUIPO O INSTRUMENTO	CALIBRACIÓN	VERIFICACIONES INTERNAS E INTERMEDIAS	VERIFICACIÓN DIARIA O PREVIA AL USO
Electrodo del potenciómetro.	• No aplica	• No aplica	• Realizar la verificación de la respuesta del electrodo mediante la observación de la pendiente, previa al uso con los materiales de referencia, o el uso de las soluciones de referencia certificado.
Conductímetro.	• A la adquisición del equipo. • Después de una reparación del equipo. • Realizar la calibración analítica con las soluciones preparadas del material de referencia certificado.	• Cada que se cambien las soluciones de referencia certificadas.	• Realizar la verificación al inicio de las actividades con solución de trabajo trazada al material de referencia certificado.
Probador universal.	• A la adquisición del equipo. • Una vez al año.	• No aplica.	• No aplica.
Compresómetro.	• A la adquisición del equipo. • Una vez al año.	• No aplica.	• No aplica.
Manómetro de autoclave y/o de ollas de presión.	• A la adquisición del equipo.	• No aplica.	• No aplica.
Tacómetro de centrifuga.	A la adquisición del equipo Cada dos o tres años (Ver notas 1.2).	• No aplica.	• No aplica.
Estufas de secado. Hornos de esterilización. Incubadoras.	• Perfil térmico a la adquisición del equipo. • Después de cada reparación.	• No aplica	• Monitoreo de temperatura diario o cada día de uso.
Muflas.	• Perfil térmico a la adquisición del equipo. • Después de cada reparación. • Una vez al año	• No aplica.	• No aplica.
Crióscopo.	• No aplica.	• No aplica.	• Al inicio de las actividades con soluciones de referencia, o soluciones trabajo trazadas a las de referencia.
Equipo analizador de composición por Infrarrojo	• A la adquisición del equipo. • Después de una reparación.	• No aplica	• Al inicio de las actividades con muestras control.
Material de vidrio.	• Material clase A recibir con certificado.	• Aplica a material clase "B" a la adquisición de este y de acuerdo con su uso. • Verificación cada 2 años aplicando el procedimiento descrito en el anexo 48.	• No aplica.
Lactómetro para líquidos	• A la adquisición del lactómetro • Una vez al año	• No aplica.	• No aplica.

Mantenimiento Preventivo

EQUIPO O INSTRUMENTO	FRECUENCIA	ACCIONES PARA REALIZAR
Campana de Flujo Laminar.	• A la adquisición del equipo. • Después de una reparación • Una vez al año máximo cada dos años. (Ver nota 1). • No debe exceder de 3 años basados en resultados satisfactorios en las verificaciones y en cumplimiento a sus programas.	• Revisión del sistema motriz y eléctrico • Integridad de los filtros. • Conteo de partículas • Velocidad de aire • Revisión de la lámpara UV cuando aplique.

- Nota 1: Cuando los periodos de calibración se amplíen se deberá justificar y demostrar que se mantiene el estado de calibración de los equipos mediante: el historial de las calibraciones, las verificaciones intermedias, las verificaciones diarias o semanales (cuando aplique), conforme a lo indicado en el anexo 39 (confirmación metrológica); observando en todos los casos que cumple con los criterios de aceptación establecidos (error máximo permitido).

- Nota 2: Incluir el equipo en un programa de mantenimiento preventivo y comprobar las condiciones de operación incorporando los parámetros de estabilidad y uniformidad de la temperatura cuando aplique.

- Nota 3.- Marco de Pesas "Alcance de las pesas" (NOM-038-SCFI-2000, 2001). Las pesas deben contar con certificados o dictámenes o informes de calibración vigentes expedidos por laboratorios de calibración acreditados y aprobados, el proveedor del servicio de calibración deberá declarar la clase de la pesa de referencia y está debe ser de clase mayor a la del laboratorio que solicitante.

Los errores máximos tolerados en la calibración para cada pesa individual están dados en la tabla siguiente: Estos errores máximos tolerados son relativos a la masa convencional.

Tabla. - Errores máximos tolerados conforme al valor nominal de cada pesa y su clase de exactitud.

Valor Nominal	± δm en mg						
	Clase E_1	Clase E_2	Clase F_1	Clase F_2	Clase M_1	Clase M_2	Clase M_3
50 kg	25	80	250	800	2 500	8 000	25000
20 kg	10	30	100	300	1 000	3 000	10 000
10 kg	5,0	16	50	160	500	1 600	5 000
5 kg	2,5	8,0	25	80	250	800	2 500
2 kg	1,0	3,0	10	30	100	300	1 000
1 kg	0,5	1,6	5	16	50	160	500
500 g	0,25	0,8	2,5	8,0	25	80	250
200 g	0,10	0,30	1,0	3,0	10	30	100
100 g	0,05	0,16	0,5	1,6	5	16	50
50 g	0,030	0,10	0,30	1,0	3,0	10	30
20 g	0,025	0,080	0,25	0,8	2,5	8	25
10 g	0,020	0,060	0,20	0,6	2,0	6	20
5 g	0,016	0,050	0,16	0,5	1,6	5	16
2 g	0,012	0,040	0,12	0,4	1,2	4	12
1 g	0,010	0,030	0,10	0,3	1,0	3	10
500 mg	0,008	0,025	0,08	0,25	0,8	2,5	
200 mg	0,006	0,020	0,06	0,20	0,6	2,0	
100 mg	0,005	0,016	0,05	0,16	0,5	1,6	
50 mg	0,004	0,012	0,04	0,12	0,4		
20 mg	0,003	0,010	0,03	0,10	0,3		
10 mg	0,003	0,008	0,025	0,08	0,25		
5 mg	0,003	0,006	0,020	0,06	0,20		
2 mg	0,003	0,006	0,020	0,06	0,20		
1 mg	0,003	0,006	0,020	0,06	0,20		

Clases E0, E1 y E2: Estas masas patrón son pesas de exactitud extra-fina o exactitud especial. Las pesas patrón clase E0 y E1 se utilizan para asegurar la trazabilidad entre los patrones nacionales de masa y para la calibración de pesas de clases inferiores.

Las masas patrón de clase E2 están destinadas a ser utilizadas en la calibración de pesas de clases inferiores y para uso en balanzas y básculas de clase de exactitud especial I. Las pesas o juegos de pesas E2 deben ir acompañados con un certificado de calibración máximo de 2 años.

Clases F1 y F2: Las pesas patrón F1 y F2 están destinadas para la calibración de pesas de menor clase de exactitud y para uso en balanzas y básculas de clase de exactitud I y II. Pueden ser utilizadas también como

pesas de control (verificación de equipos de medida de masa) y usualmente están acompañadas de un certificado de calibración **acreditado**. (Las pesas clases F1 y F2 pueden ser suministradas en forma individual o en juegos en cajas de madera o plástico).

Clases M1, M2 y M3: Estas pesas patrón se consideran de exactitud media. Estas pesas están destinadas para que las puedas usar en la calibración de pesas de clase de exactitud inferior (excepto las M3, que es la clase de exactitud más baja). Y para uso en básculas y balanzas de pesaje de clase de exactitud media III y ordinaria IIII.

Las masas M (que las podemos encontrar divididas en M1, M1-2, M2, M2-3 y M3) que en la mayoría de los casos se utilizan para básculas industriales y comerciales

Ejemplo

Asesoría y Servicios Integrales en Calibración, S.C.

ASIC

NUESTRO COMPROMISO POR LA CALIDAD

Certificado de Calibración

Calibration Certificate

Laboratorio de Metrología Area: MASA - Calibración de Pesas Magnitud: Valor de Masa Convencional

Mass Metrology Laboratory - Weight's Calibration

No. de Certificado: *(Certificate Number)* PSA 0424 /21 HOJA: 1 DE 2 *(Page)*

Cliente: *Customer*

Nombre: *Name* LICONSA S.A. DE C.V

Información de contacto: *Contact information* **Domicilio:** *Address* AV. XALAPA No. 297 UNIDAD DEL BOSQUE, C.P. 91010. XALAPA, VERACRUZ

Instrumento de Medida: *(Instrument Information)*

Descripción: *Description* JUEGO DE PESAS (14 PIEZAS) **Material (es):** *Material (s)* ACERO INOXIDABLE **Tipo(s) de Geometría(s):** *Geometry Type (s)* CILINDRICAS

Marca: *Manufacturer* RICE LAKE **Modelo:** *Model / Type* S/M **Numero de Serie:** *Serial Number* S/NS

Identificado(a) como Clase: *Marked as an Accuracy Class* F1 (OIML) **Valor o Intervalo Nominal:** *Nominal value or range* 1 g A 2 kg **Numero de Inventario:** *Customer identification* S/ID

Patrón(es) de Medida Utilizado(s): *(Standards used in this Calibration)*

Descripción del patron: *Description:* JUEGO DE PESAS 1 mg - 20 kg (ASIC-W005); Marca: HAFNER; Modelo: 8.XPHM-840; 8.MEHM-250; Serie: 2481214; 2401114; Informe de Calibración: CCN0728.M/2021; Clase de Exactitud: E2 (OIML); Vigencia de Calibración: 2022-06; Trazabilidad Metrologica: PATRON NACIONAL DE MASA No.21 (CENAM).

BAROMETRO (ASIC V038); Marca: EXTECH INSTRUMENTS; Modelo: SD700; Serie: A.100798; Certificado de Calibración: PRS 0667/20; Exactitud: 5 hPa; Vigencia de Calibración: 2021-12; Trazabilidad Metrologica: PATRON NACIONAL DE PRESION (ENSAMBLES PISTON CILINDRO CNM-PNM-12 ; 13 ; 18 ; 19).

TERMOHIGROMETRO (ASIC V028); Marca: ROTRONIC; Modelo: HL-20D; Serie: 61147419; Certificado de Calibración: TMP 2316/21 Y HUM 1164/21; Exactitud: 0,3° C / 0,8% H.R.; Vigencia de Calibración: 2022-06; Trazabilidad Metrologica: PATRON NACIONAL DE TEMPERATURA (CNM-PNE-02) Y HUMEDAD (CNM-PNE-8).

Cartas de Trazabilidad: *Traceability Sheet:* CT-0019

Condiciones Generales de la Calibración: *(Calibration Conditions)*

Procedimiento Utilizado: *Procedure* Calibración de pesas por el método de comparación directa. ASIC-165 **Método de Medida Utilizado:** *Measure Method* COMPARACION DIRECTA (ABA) **ESTANDAR DE REFERENCIA UTILIZADA:** *Reference standard used* NOM-EM-020-SE-2020 ASTM-E617-97(2008)

Temperatura Ambiental: *Ambient Temperature* 20,5 °C ± 1,0 °C **Humedad Ambiental:** *Ambient Humidity* 56,3 %H.R. ± 0,6 %H.R. **Presión Atmosferica:** *Atmospheric Pressure* 823,2 hPa ± 0,9 hPa

Realizado en: *Calibration Carried out in* LABORATORIO DE MASA ASIC QUERETARO: Vicente Acosta No. 10, Col. Ensueño, Querétaro, Querétaro, C.P. 76178.

Ejemplo

Cartas de Trazabilidad: CT-0019
Traceability Sheet:

Condiciones Generales de la Calibración: *(Calibration Conditions)*

Procedimiento Utilizado: *Procedure* Calibración de pesas por el método de comparación directa. ASIC-165

Método de Medida Utilizado: *Measure Method* COMPARACION DIRECTA (ABA)

ESTANDAR DE REFERENCIA UTILIZADA: *Reference standard used* NOM-EM-020-SE-2020 ASTM-E617-97(2008)

Temperatura Ambiental: *Ambient Temperature* 20,5 °C ± 1,0 °C

Humedad Ambiental: *Ambient Humidity* 56,3 %H.R. ± 0,6 %H.R.

Presión Atmosferica: *Atmospheric Pressure* 823,2 hPa ± 0,9 hPa

Realizado en: *Calibration Carried out in* LABORATORIO DE MASA ASIC QUERETARO: Vicente Acosta No. 10, Col. Ensueño, Querétaro, Querétaro, C.P. 76178.

Instrumentos de Transferencia (Balanzas) Utilizados: *(Transference Instruments used- Balances - Weighting Scales)*

MICROBALANZA ANALITICA (ASIC-V035), MARCA: RADWAG, MODELO: MYA 21.3Y.P, SERIE: 413460, ALCANCE: 21 g, RESOLUCION: 0,001 mg .
BALANZA ELECTRONICA (ASIC-V030), MARCA: AND, MODELO: BM-252, SERIE: T1001088, ALCANCE: 250 g, RESOLUCION: 0,01 mg .
BALANZA ELECTRONICA (ASIC-V031), MARCA: AND, MODELO: MC-1000, SERIE: 14572173, ALCANCE: 1 100 g, RESOLUCION: 0,1 mg .

Conclusiones de la calibracion: *(Calibration Conclusions)*

ES RESPONSABILIDAD DEL USUARIO EL ANALIZAR EL RESULTADO DE CALIBRACIÓN, PARA DETERMINAR EL CRITERIO DE ACEPTACIÓN O RECHAZO.

El lapso de confirmación metrológica es establecida por el usuario en base a su programa de calibración.

Los resultados del presente certificado deben interpretarse como antes y después de la calibración, ya que no se realizan ajustes o reparaciones durante el proceso.

Asesoría y Servicios Integrales en Calibración S.C. , es un laboratorio acreditado por la entidad mexicana de acreditación, a.c. (ema), que es signataria del Arreglo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de laboratorios (ILAC) y de la Cooperación de Asia Pacífico para la Acreditación de Laboratorios (APLAC). Los resultados de calibración declarados en este certificado de calibración pueden ser aceptados internacionalmente a través del MRA ILAC/APLAC.

ilac-MRA

ema
LABORATORIO DE CALIBRACIÓN
ACREDITADO M-93

La reproducción parcial de este documento puede dar lugar a interpretaciones erróneas de los resultados. No se permite la reproducción parcial, sin la autorización por escrito de Asesoría y Servicios Integrales en Calibración S.C. excepto cuando se reproduce en su totalidad. Este certificado tiene validez únicamente en su forma íntegra.

Calibró: *Calibrated By*
Cruz Irma Ruiz García

Aprobó: *Approved By*
Emmanuel Molinero González
Firmado digitalmente por Emmanuel Molinero González
Nombre de reconocimiento (DN): cn=Emmanuel Molinero González, o=ASIC, ou=ASIC, email=gerenciatecnica@asicsc.com.mx, c=MX
Fecha: 2021.08.03 13:35:06 -05'00'

Fecha de Recepción: *(Reception Date)* 2021-07-16
Fecha de Calibración: *(Calibration Date)* 2021-07-30
Fecha de Emisión: *(Date of issue)* 2021-08-03

FORMATO: ASIC-399 (10)

Este registro se emite de forma electrónica y es válida únicamente con las firmas digitales correspondientes. Si requiere consultar la versión oficial, envíe un correo indicando el número de folio a: gte_calidad@asicsc.com.mx.

Matriz: Colima Nº 11 B. Col. San Lorenzo Tepaltitlán, Toluca, Estado de México. C.P. 50010. Tel. (722) 272 0277/272 9256. Correo e: asic_scl@prodigy.net.mx

Lab. Querétaro: Vicente Acosta Nº 10. Col. Ensueño C.P. 76178 Querétaro, Qro. Tel. (442) 242 1687/216 0194. Correo e: asicqro@asicsc.com.mx

www.asicsc.com.mx

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

ANEXO 39. MÉTODOS APLICABLES EN EL PROCESO DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA.

El documento de la Organización Internacional de Metrología Legal OIML D 10 "Directrices para la Determinación de los intervalos de Calibración de Instrumentos de Medida" indica que, para mantener la capacidad de un laboratorio para producir trazabilidad y resultados de medición confiables, es necesario para determinar el periodo máximo permitido entre calibraciones sucesivas de los equipos y patrones de trabajo.

Para definir los intervalos de calibración se debe tener en cuenta los factores como son: recomendaciones de fabricante, uso considerando el grado de severidad (uso esporádico, moderado, riguroso, exigido, etc.), la deriva, posibles influencias de las condiciones ambientales (clima, vibraciones, etc.), incertidumbre exigida, ajustes, historial de mantenimiento, datos históricos obtenidos de calibraciones y verificaciones intermedias realizadas.

La ampliación de los intervalos de calibración debe ser justificada mediante la elaboración de alguna de las metodologías que se indican a continuación y son recomendadas por la OIML D 10.

1. Método de ajuste automático o en escalera.
2. Método de Chequeo en servicio o prueba de caja negra.
3. Método de Carta Control o Prueba de Intervalos de Calibración (tiempo calendario)
4. Prueba de Error Normalizado.

Nota: La prueba de error normalizado se integra en este apartado como un proceso de Confirmación Metrológica utilizada para el control diario del estado de calibración del instrumento.

Cada uno de los métodos se describe a continuación:

1. MÉTODO DE AJUSTE AUTOMÁTICO O EN ESCALERA.

Cada vez que un equipo o instrumento es calibrado y verificado, el intervalo subsecuente puede ser ampliado si los resultados se encuentran dentro del 80% del error máximo permitido que se especifica para la medición o en caso contrario se reduce si los resultados se encuentran fuera del error máximo permitido.

EJEMPLO

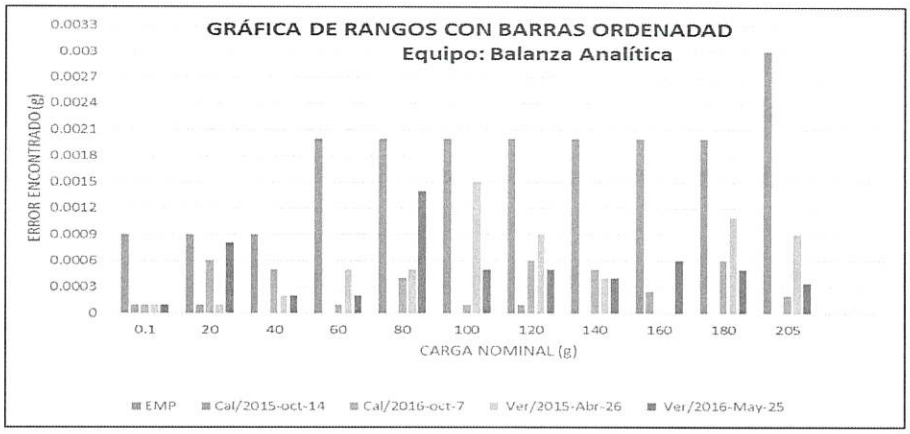
EQUIPO POR EVALUAR:	Balanza Analítica; marca Mettler AE 200 S; sensibilidad 0,0001g.
OBJETIVO:	Demostrar y confirmar que el equipo se encuentra dentro de la tolerancia máxima permitida (error máximo permitido) durante dos años y validar la ampliación del período de la calibración externa.
VERIFICACIÓN:	Evaluación de los resultados de las calibraciones y verificaciones efectuadas.
CRITERIO:	Se puede ampliar el periodo de calibración si los resultados se encuentran dentro del 80% del error máximo permitido en las cargas nominales de la balanza.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

ELABORACIÓN DE LA GRÁFICA:

BASE DE DATOS: Se consideran los resultados de datos históricos obtenidos de calibraciones y verificaciones anteriores y las vigentes. (Ver nota 1 y 2).

CARGA NOMINAL (g)	Error Máximo Permitido* (g)	CAL/2015-Oct-14 (g)	CAL/2016-Oct-7 (g)	VER/2015-Abr-26 (g)	VER/2016-May-25 (g)
0.1	0.001 g 80%= 0.0008 g	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001
20		0.0001	0.0006	0.0001	0.0009
40		0	0.0005	0.0001	0.00023
60	0.002 80% = 0.0008 g	0	0.0001	0.00051	0.00021
80		0	0.0004	0.0005	0.0014
100		0	0.0001	0.0014	0.00054
120		0.0001	0.0006	0.001	0.00049
140		0	0.0005	0.0004	0.00041
160		0.0002	0	0	0.00059
180		0	0.0007	0.0011	0.0005
205	0.003 g 80% = 0.0024 g	0	0.0002	0.001	0.00034



a) En el eje de las "X" seleccionar el peso o carga nominal de los patrones utilizados (marco de masas).

b) En el eje de las "Y" graficar las diferencias (errores encontrados) reportados en los informes de calibración (CAL) de los años 2011 y 2012, las diferencias de las verificaciones internas (VER) de los mismos años y el error máximo permitido (EMP), reportados en los informes de calibración en el orden que se indica en la siguiente base de datos.

RESULTADOS.

La gráfica demuestra que se puede ampliar el período de calibración por un año adicional, ya que por el historial se observa que los valores obtenidos de las diferencias contra el patrón se encuentran dentro del error máximo permitido y cumplen con el 80% requerido para cada carga nominal. En el caso de la verificación intermedia y específicamente en la carga de 20g (EMP es mayor del 80%), se deberá tener especial atención en la próxima calibración, observando que el resultado cumpla con el error máximo tolerado.

Nota 1: Si se detecta en los informes de calibración de la balanza y en las verificaciones internas que las diferencias se encuentran en un menor rango del reportado en el error máximo permitido, éste podrá ser modificado en forma más estricta reduciendo los rangos como se indica a continuación.

Error Máximo Permitido (Indicados En la NOM-010-SCFI 1994)	Error Máximo Permitido (Valores más estrictos fijados de acuerdos a los resultados de calibración)
Intervalos 0 a 50 g = 0,001 g 50 a 200 g = 0,002 g 200 a 205 g = 0,003 g	Intervalos 0 a 50 g = 0,0001 g 50 a 200 g = 0,0002 g 200 a 205 g = 0,0003 g

Nota 2: El tipo de gráfica puede ser diferente a la que se muestra, pero se deberá considerar en todos los casos, la comparación contra el error máximo permitido.

VII. 12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

2. MÉTODO DE CONTROLES EN SERVICIO, O ENSAYO O PRUEBA DE CAJA NEGRA.

Este método es aplicable a equipo o instrumentos fijos, los cuales por su ubicación y tamaño es difícil transportar al laboratorio de calibración. La calibración se realiza con un calibrador o sistema de caja negra que contiene los valores críticos a medir.

En este método los puntos críticos o puntos de control seleccionados (mínimo 2) pueden ser verificados frecuentemente (una vez al día o más veces) mediante equipos o instrumentos de calibración (marcos de pesas, lainas, termómetros de referencia etc.) utilizados específicamente. Si los resultados se encuentran fuera del error máximo permitido se deberá realizar una verificación completa para conocer el estado de calibración del instrumento.

Para la elaboración de la gráfica se pueden seleccionar los puntos críticos o de mayor uso del instrumento, los cuales se verificarán diario o previo a su uso o más veces durante el día utilizando el patrón calibrado correspondiente.

EJEMPLO

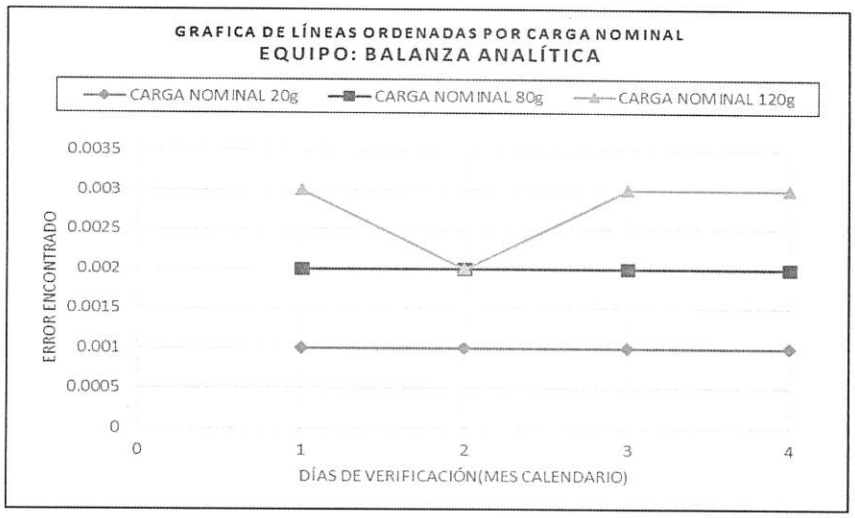
EQUIPO POR EVALUAR:	Balanza Analítica; marca Mettler AE 200 S; sensibilidad 0,0001g.
OBJETIVO:	Demostrar y confirmar que el equipo mantiene su estado de calibración en las condiciones normales de operación (antes y durante su uso) y que sus diferencias se encuentran dentro del error máximo permitido.
CONDICIONES:	Seleccionar las pesas a utilizar considerando la linealidad del instrumento o mínimo 2 pesas en el rango de uso de trabajo de esta.
VERIFICACIÓN:	Una vez al día al inicio de las actividades o previo al uso se verificará las cargas nominales seleccionadas.
CRITERIO:	Si los resultados se encuentran fuera del error máximo tolerado realizar la verificación completa para confirmar si conserva su estado de calibración y/o decidir si requiere mantenimiento.

ELABORACIÓN DE LA GRÁFICA:
BASE DE DATOS: Se considera la verificación diaria de las cargas nominales de 20 g, 80 g y 120 g.

CARGA NOMINAL	EMP	DIA 1 *Diferencias	DIA 2 *Diferencias	DIA 3 *Diferencias	DIA 4 *Diferencias
(g)	(g)	(g)	(g)	(g)	(g)
20	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001
80	0,002	0,002	0,002	0,002	0,002
120	0,002	0,003	0,002	0,003	0,003

*Diferencia obtenida entre: Peso resultante – Valor de carga nominal (patrón).

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.



a) En el eje de las "X" indicar las fechas o días en que se realizó la verificación interna.

b) En el eje de las "Y" graficar las diferencias (errores encontrados) obtenidos para cada uno de los rangos de peso verificados (carga nominal de 20, 80 y 180 g), en el orden que se indica en la siguiente base de datos y comparando con el error máximo permitido, reportado en los informes de calibración.

RESULTADOS:

La gráfica demuestra que los puntos verificados (una vez al día) contra un patrón se encuentran dentro del error máximo permitido en el rango de 20 a 80g y presenta problemas en el peso de 120g, por lo que se debe investigar la causa de la desviación y/o realizar una verificación completa para asegurar que se mantiene el estado de calibración de la balanza y en caso contrario se efectuará el mantenimiento y posterior calibración.

Nota: El tipo de gráfica puede ser diferente a la que se muestra, pero se deberá considerar en todos los casos la comparación contra el error máximo permitido.

REFERENCIA: ILAC-G24/OIML D10 Edición de 2007
Guía para la Determinación de Intervalos de Calibración de Instrumentos de Medición.

De conformidad con las cláusulas 5.5.10 y 5.6.3.3 de la norma 17025 y la Guía ILAC - G24/OIML 10 edition 2007.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

3. MÉTODO CARTA CONTROL O PRUEBA DE INTERVALO DE CALIBRACIÓN (tiempo calendario).

Este método nos permite demostrar por medio del cálculo de la deriva que los intervalos de calibración son factibles de ampliarse, para lo cual se seleccionan los puntos significativos de la carga nominal o todo el rango del instrumento, considerando para el cálculo los resultados de las calibraciones y verificaciones intermedias realizadas y elaborando un gráfico con respecto al tiempo.

La deriva se calcula para el punto que presenta mayor desviación con respecto al tiempo, obteniendo la misma y definiendo el intervalo de calibración con la aplicación de las siguientes ecuaciones:

$$Deriva = \frac{Desviación}{t_1 - t_2}$$ Donde: t_1 = Tiempo de calibración. t_2 = Tiempo de verificación.	$$Intervalo\ de\ Calibración \leq \frac{\pm\ Tolerancia}{Deriva}$$

EJEMPLO

EQUIPO POR EVALUAR:	Balanza Analítica; marca Mettler AE 200 S; sensibilidad 0,0001g.
OBJETIVO:	Demostrar y confirmar que el equipo mantiene su estado de calibración en las condiciones normales de operación (antes y durante su uso) y que es factible ampliar el período de calibración conforme al resultado de la deriva.
CONDICIONES:	Seleccionar las cargas nominales a verificar.
VERIFICACIÓN:	Evaluación de los resultados de las calibraciones y verificaciones efectuadas.
CRITERIO:	Para estimar y justificar la ampliación del intervalo de calibración es necesario considerar el cálculo de la deriva en el punto de calibración con la mayor desviación dentro del alcance de medición y el error máximo permitido (tolerancia). Si alguno de los errores estuviese fuera de la tolerancia (error máximo permitido) efectuado a los 6 o 12 meses se tendría que solicitar la calibración del equipo.

ELABORACIÓN DE LA GRÁFICA:

Se realiza la verificación en todo el rango de la balanza, utilizando los resultados de las calibraciones y las verificaciones intermedias realizadas a los 6 y 12 meses.

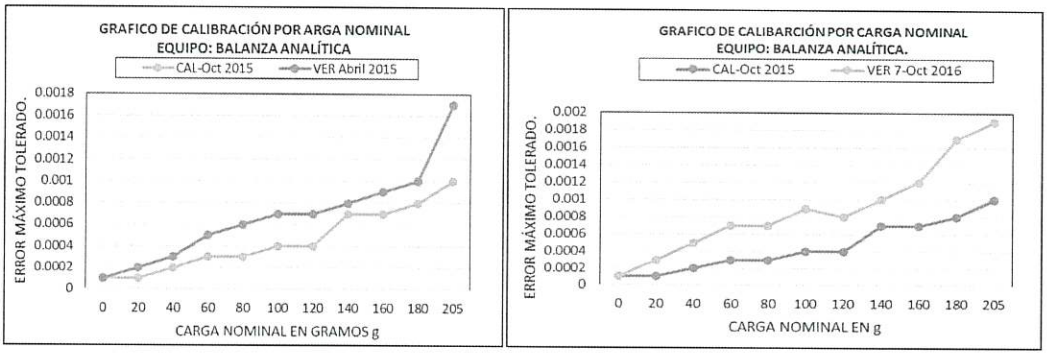
BASE DE DATOS:

CARGA NOMINAL (g)	Error Máximo Permitido (g)	CAL-Oct 2015 (g)	VER Abril 2015- (g)	Error	VER 7-Oct 2016 (g)	Error
0.1	0.001 g	0.0001	0.0001	0.0000	0.0001	0.0000
20		0.0001	0.0002	0.0001	0.0003	0.0002
40		0.0002	0.0003	0.0001	0.0005	0.0003
60	0.002	0.0003	0.0005	0.0002	0.0007	0.0004
80		0.0003	0.0006	0.0003	0.0007	0.0004
100		0.0004	0.0007	0.0003	0.0009	0.0005
120		0.0004	0.0007	0.0003	0.0008	0.0004
140		0.0007	0.0008	0.0001	0.001	0.0003
160		0.0007	0.0009	0.0002	0.0012	0.0005
180		0.0008	0.001	0.0002	0.0017	**0.001**
205	0.003 g	0.001	0.0017	**0.0007**	0.0019	0.0009

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

GRÁFICOS:

Se grafica el periodo de octubre a abril (6 meses) del 2015 y el periodo de octubre de 2015 a octubre de 2016 (12 meses).



a) En el eje de las "X" indicar las fechas o días en que se realizó la calibración.
b) En el eje de las "Y" graficar errores máximos permitidos obtenidos para cada uno de los rangos de peso (cargas nominales), en el orden que se indica en la siguiente base de datos y comparando con el error máximo permitido, reportado en los informes de calibración.

INTERPRETACIÓN DE LAS GRÁFICAS:

En la gráfica y en la base de datos se observa que el valor de mayor desviación corresponde a los errores de la pesa de 205 g a los 6 meses de la calibración y de la pesa de 180 g a los 12 meses, por lo tanto, estos valores se utilizan para el cálculo de la deriva. Asimismo, se observa que los errores se encuentran dentro del error máximo permitido en todo el rango de la balanza.

CÁLCULO DE LA DERIVA Y DEFINICIÓN DEL INTERVALO DE CALIBRACIÓN.

Tabla. Comparación de deriva e intervalo de calibración obtenidos en la verificación semestral y anual.

t1- t2	Error máximo tolerado (Tolerancia)	Desviación máxima	Deriva (meses^{-1})	Intervalo de calibración (meses)
6 meses	Pesa de 180g →0.002g	0.0007	0.0001166	26
12 meses	Pesa de 205g →0.003g	0.001	0.000083	24

$$Deriva = \frac{Desviación}{t_1 - t_2}$$

Donde:

t_1 = Tiempo de calibración.

t_2 = Tiempo de verificación.

$$Intervalo\ de\ Calibración \leq \frac{\pm\ Tolerancia}{Deriva}$$

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

Cálculo de la deriva:

$$Deriva = \frac{0.0007}{6\ meses} = 0.0001166\ meses^{-1} \qquad Deriva = \frac{0.001}{12\ meses} = 0.000083\ meses^{-1}$$

Cálculo del Intervalo de Calibración:

$$Intervalo\ de\ Calibración \leq \frac{\pm 0.003}{0.0001166\ meses^{-1}} \qquad Intervalo\ de\ Calibración \leq \frac{\pm 0.002}{0.000083\ meses^{-1}}$$

$$Intervalo\ de\ Calibración \leq 26\ meses \qquad Intervalo\ de\ Calibración \leq 24\ meses$$

RESULTADOS:

- Las gráficas demuestran que los puntos verificados después de la calibración a los 6 y 12 meses se encuentran dentro del error máximo permitido en el rango 0.1g a 205g.
- Se incrementa el error con respecto al tiempo en los pesos de 180g (12 meses) y 205g (6 meses); sin embargo, estas desviaciones no rebasan el error máximo permitido.
- Se concluye con base a los resultados del cálculo del intervalo de calibración que se puede ampliar a 24 meses y se asegura que la balanza mantiene su estado de calibración en este tiempo, por lo que la próxima calibración puede realizarse en Octubre del 2016.

4. PRUEBA DE ERROR NORMALIZADO.

Se considera como una prueba de control estadístico de los resultados, en la que se utilizan para el cálculo dos valores de referencia certificados con sus correspondientes incertidumbres expandidas.
Para el cálculo se utilizan como mínimo 2 valores seleccionados del rango de trabajo y/o considerando el comportamiento lineal del equipo.
El error normalizado, se calcula con la siguiente ecuación:

$$e_n = \frac{|x_m - x_{ref}|}{\sqrt{U_m^2 + U_{ref}^2}}$$

Donde:

e_n = Error normalizado.

x_m = Valor estimado de la medición realizada por el laboratorio (masa y dimensional).

X ref. = Valor de referencia a verificar.
U ref. = incertidumbre expandida del valor de referencia.

En la aplicación de la ecuación se acepta que el equipo o instrumento cumple con las características metrológicas si el error normalizado es menor o igual a 1.

$$|e_n| \leq 1$$

Nota 1: Si el equipo cumple con el error normalizado en los rangos de trabajo, también cumple con el criterio de aceptación del error máximo permitido o tolerado, lo cual se observa en la diferencia del resultado contra el patrón utilizado.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

EJEMPLO

EQUIPO POR EVALUAR:	Balanza, marca Mettler 2000 g.
OBJETIVO:	Demostrar y confirmar que el equipo mantiene su estado de calibración en el rango de peso seleccionado para esta prueba.
CONDICIONES:	Seleccionar las pesas a utilizar considerando el rango de trabajo del equipo y/o linealidad de este.
VERIFICACIÓN:	Verificación rutinaria (diaria o previa al uso del día) de la balanza con las cargas nominales seleccionadas mínimo 2 pesas, en este caso se verifica para las pesas de 100g, 200g y 500g.
CRITERIO:	Si el error normalizado es menor o igual a 1, se acepta que la balanza, cumple con las características metrológicas demostrándose que la linealidad de la balanza se mantiene.

Nota: En el caso de que la verificación no satisfaga el criterio de aceptación del error normalizado en alguno de los puntos, la balanza debe ser revisada y determinar la causa (posible desajuste, mal pesada, sucia, etc.), realizar la corrección y verificar nuevamente calculando el error normalizado para confirmar que satisfaga el criterio de aceptación. En caso de que no se cumpla se debe decidir si requiere el mantenimiento y posterior calibración de la balanza.

ELABORACIÓN DE LA GRÁFICA: Se realiza la verificación considerando los Informe de calibración de la balanza e informes de calibración del marco de pesas, para las masas de 100, 200 y 500g con sus incertidumbres expandidas (factor de cobertura K= 2).

Resultados obtenidos por el laboratorio (Verificación con las pesas de referencia)

	Xm		um
Masa Nominal Pesa (g)	**Masa de la verificación obtenida por el laboratorio. Valor promedio (g)**	**Error**	**Incertidumbre expandida de las pesas de referencia (K=2, mg)**
100	100.00012	0.00012	**± 0,69**
200	200.00023	0.00023	**± 0,130**
500	500.00065	0.00065	**± 0,420**

X m = valor obtenido de la verificación realizada por el laboratorio.
U m = valor de la incertidumbre expandida de las pesas indicado en el Informe o certificado de calibración del marco de pesas.

Resultados indicados en el Informe de Calibración.

	Xref		uref
Carga Nominal Pesa (g)	**Indicación Promedio (g)**	**Error**	**Incertidumbre expandida (K=2, mg)**
100	**100.00011**	**0.00011**	**± 0,41**
200	**200.00000**	0.000	**± 0,78**
500	**500.00058**	0.00058	**± 0,293**

X ref = valor de la carga reportada en el informe o certificado de calibración de la balanza.
U ref = valor de la incertidumbre expandida de la carga reportada en el informe o certificado de calibración de la balanza.

VII. 12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

Aplicando la ecuación para obtener el error normalizado se tiene los siguientes resultados:

$e_n = \frac{\lvert x_m - x_{ref} \rvert}{\sqrt{U_m^2 + U_{ref}^2}}$				Resultado	
Valor obtenido de la verificación.	Carga reportada en el certificado de la balanza.	Incertidumbre de las pesas.	Incertidumbre del certificado de calibración de la balanza.	**Error normalizado**	**Cumple con las características metrológicas** *en* ≤ [1]
X m	**X ref**	**um**	**uref**	**en**	
100.00012	100.00011	± 0,069	± 0,041	0.01592	Cumple
200.00023	200.00000	± 0,130	± 0,078	0.18753	Cumple
500.00065	500.00058	± 0,320	± 0,193	0.02272	Cumple

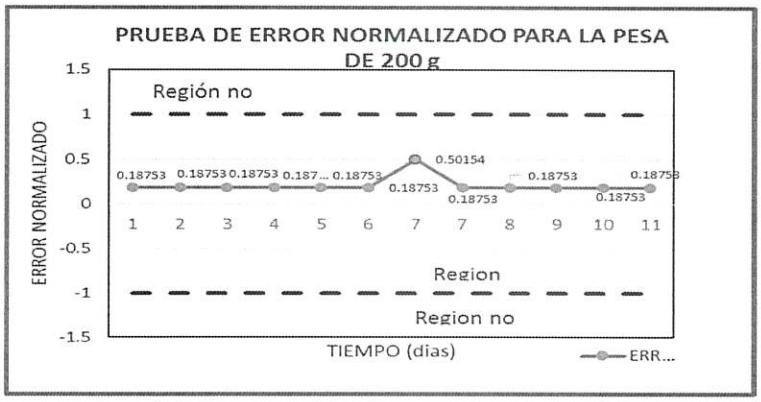
ANÁLISIS DE RESULTADOS:

El error normalizado en el rango evaluado 100 a 500 g cumple con los criterios establecidos demostrándose que existe repetibilidad de los resultados, por lo que la balanza mantiene la linealidad y cumple con las características metrológicas para efectuar la medición.

El cálculo del error normalizado aumenta la confiabilidad en la medición, demostrándose que el instrumento cumple con las características metrológicas y mantiene su estado de calibración.

GRÁFICOS DE VERIFICACIÓN DIARIA PARA LA PESA DE 200g

Como un ejemplo para visualizar la tendencia del error normalizado se efectúa el siguiente gráfico:



En el eje de las "X" indicar los días en que se realiza la verificación de la balanza.

En el eje de las "Y" error normalizado obtenido en las evaluaciones efectuadas diariamente.

El gráfico demuestra que en el día 7 el error normalizado se incrementó por lo que se debe determinar la causa, corregir y volver a efectuar el cálculo de error normalizado, mismo que en los días siguientes se mantiene, por lo que se asegura que la balanza se conserve en condiciones satisfactorias para su operación.
REFERENCIAS: Validación del Método de Calibración de masa convencional y volumen de pesas – La Guía Metas LGM-09-10.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

ANEXO 40. INTERPRETACIÓN DE LOS INFORMES DE CALIBRACIÓN.

Esta sección contiene los lineamientos de la información que debe contener un informe de calibración, mismos que están acordes a los requerimientos de la NMX-EC-17025-IMNC-2018.

1. CONTENIDO DE LOS INFORMES Y/O CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.

Los informes de calibración emitidos por los laboratorios acreditados deben contener la siguiente información:

a) Un título (Informe de calibración).
b) Identificación del Laboratorio de Calibración, nombre, logotipo, domicilio y ubicación del laboratorio que realiza la calibración.
c) El lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales móviles asociadas.
d) Número de identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final
e) Nombre y domicilio del cliente.
f) La identificación del método utilizado.
g) Identificación del instrumento calibrado (marca, modelo, número de serie, etc.).
h) Magnitud evaluada.
i) Fecha de calibración o fecha de mediciones y fecha de emisión del dictamen o informe.
j) Referencia a las normas de calibración utilizadas.
k) Referencia del procedimiento de calibración y descripción del mismo.
l) Lugar en donde se efectúa la calibración.
m) Condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa).
n) Resultados de las mediciones, soportado con tablas, gráficas, notas, etc.
o) La incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje).
p) Una declaración que identifique como las mediciones son trazables metrológicamente. Trazabilidad de los patrones utilizados con su carta de trazabilidad (ver ejemplos).
q) Descripción del equipo patrón utilizado (termómetros, juego de pesas, etc.)
r) Tabla de tolerancias o referencia a las normas.
s) Nombre, cargo y firma del personal responsable que calibró y aprobó el informe.
t) Nota relativa a la responsabilidad del usuario sobre la definición de los tiempos de calibración y sobre la reproducibilidad del informe sin autorización del laboratorio.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

2. EVIDENCIA DE CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD.

El informe de calibración es la evidencia de que el instrumento ha sido trazado hacia un patrón de mayor precisión y los resultados de las lecturas de éste comparados con el patrón nos indican el error de medición del instrumento en relación al patrón.

3. INCERTIDUMBRE.

La incertidumbre asociada al resultado de la medición indica la dispersión de los resultados. Es reportada como incertidumbre expandida con un factor de cobertura k2.

El usuario debe observar la incertidumbre de su informe de calibración y esta no debe ser mayor al error máximo permitido.

4. BENEFICIOS PARA EL USUARIO.

El principal beneficio para un usuario es utilizar la información sobre el error de medición de las lecturas del instrumento en relación al patrón para corregirlas, y asegurar su trazabilidad con una incertidumbre apropiada.

5. CORRECCIONES.

Aplicar el error de medición de las lecturas del instrumento en relación al patrón utilizado. Ejemplo en medición de temperatura:

INFORMACIÓN DEL INFORME DE CALIBRACIÓN			ACCIONES DEL USUARIO	
LECTURA	PATRÓN	ERROR	CORRECCIÓN A LA LECTURA	LECTURA CORREGIDA
5,7	5,9	(5,7-5,9) = - 0,2	+ 0,2	5,9

6. PRECAUCIONES AL USAR UN INFORME DE CALIBRACIÓN.

El Informe de calibración comunica los resultados de la calibración obtenidos bajo las condiciones y procedimientos del laboratorio de calibración; por lo que los resultados sólo son válidos bajo estas circunstancias. Sin embargo, para fines prácticos se considera que los resultados siguen siendo válidos por un lapso que depende de las características del instrumento y el uso del mismo, por lo que se debe aplicar en forma sistemática procedimientos de confirmación metrológica (verificación) con el fin de asegurar el estado de calibración del instrumento.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

7. ASPECTOS A CONSIDERAR PARA LAS SOLICITUDES DE LOS SERVICIOS DE CALIBRACIÓN.

- El usuario del laboratorio debe identificar la magnitud en la que deberá ser calibrado su instrumento. (Magnitudes: Temperatura, Masa, Dimensional).
- Definir los detalles de las pruebas y los puntos a calibrar (intervalos críticos de uso del equipo o instrumento de medición).
- Asegurar que la incertidumbre metrológica de los patrones sea la requerida, considerando:

  a) En ningún caso la incertidumbre del instrumento bajo calibración puede ser menor a la del patrón empleado.
  b) La incertidumbre de la medición debe ser menor a un tercio del error máximo permitido del instrumento bajo calibración.

- Asegurarse que el laboratorio de calibración tiene los patrones adecuados, considerando lo siguiente:

PATRONES DE MASA Y BLOQUES PATRÓN.

- Deben ser de cuando menos una clase de exactitud superior que los patrones a calibrar y deberán tener un error máximo permitido (EMP) menor o igual a un tercio de las pesas o bloques a calibrar.
- Deben tener valores nominales iguales a los patrones a calibrar.
- Deben contar con certificados o informes de calibración vigentes, expedidos por laboratorios de calibración acreditados o por el CENAM

TERMÓMETROS DE REFERENCIA.

- La incertidumbre expandida de los patrones debe ser menor que un cuarto del valor del error máximo permitido del termómetro a calibrar.
- A continuación, se muestran valores de incertidumbre expandida, reportada por laboratorios de metrología.

VALORES DE INCERTIDUMBRE EXPANDIDA			
Laboratorio	**Tipo de termómetro en calibración**	**Intervalo / °C**	**Incertidumbre expandida**
CENAM	Inmersión parcial	-20 a 100	+ 0,03 a + 0,01
	Inmersión parcial	80 a 160	+ 0,05
PTB	Inmersión total (con graduaciones a 0,01 °C)	-30 a 80	+ 0,005
		180	+ 0,01
	Inmersión total (con graduaciones a 0,1 °C)	250	+ 0,03
		400	+ 0,05
		550	+ 0,08
NIST	Mercurio en vidrio (con graduaciones a 1 °C o 2 °C).	0 a 100	± 0,024
	Mercurio en vidrio (con graduaciones a 1 °C o 2 °C).	0 a 300	+ 0,1 a + 0,5
		300 a 550	+ 0,16 a + 0,3
	Líquido Orgánico en vidrio.	-200 a 0	+ 0,5 a + 0,2

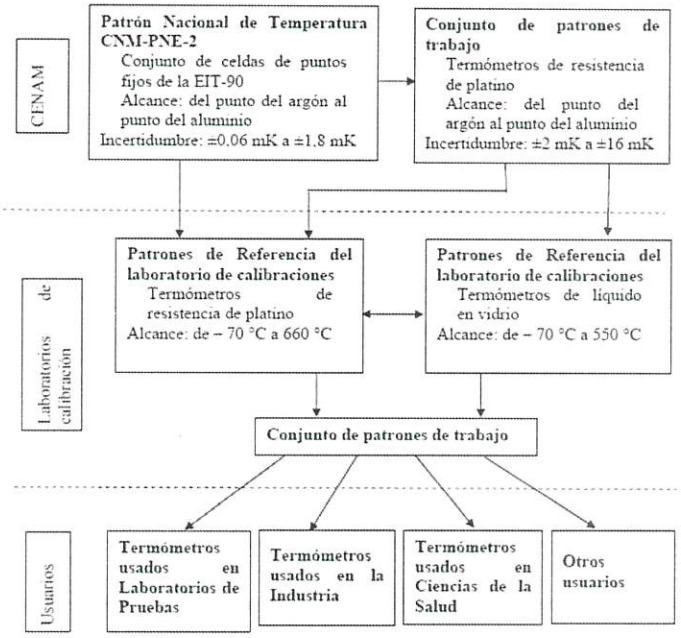
CENAM = Centro Nacional de Metrología.
PTB (Physikalisch Technische Bundesanstalt) = Centro de Metrología Alemán)
NIST = National Institute of Standards and Technology.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

ELEMENTOS DE TRAZABILIDAD DE LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN.

El laboratorio de calibración debe registrar los elementos de trazabilidad en un diagrama en el que se muestre la cadena de trazabilidad, en la carta se indica el laboratorio donde se efectúa la calibración, sistema de medición, patrones utilizados, métodos aplicados e incertidumbre de cada calibración.

EJEMPLO DE UNA CARTA DE TRAZABILIDAD PARA TERMÓMETROS.



INTERPRETACIÓN:

El laboratorio de calibración acreditado cuenta con los siguientes patrones:

1 termómetros de referencia de resistencia de platino con un alcance de -70 a 660 °C (incertidumbre U ±0,005)

1 termómetro de líquido en vidrio de -70 a 550 °C (U ±0,05).

Ambos termómetros fueron calibrados y trazados con los patrones Nacionales de Temperatura del CENAM. (Patrones Primarios)

El laboratorio de calibración con sus patrones realiza la calibración de los termómetros de referencia o de trabajo de los usuarios.

Nota: Formas de mantener la trazabilidad, entre otras:

- Calibrar y realizar verificaciones intermedias a los patrones de referencia y a los instrumentos de medición con una frecuencia tal que asegure que la incertidumbre sea la requerida para los fines del servicio.
- En ningún caso los resultados de una verificación intermedia sustituyen la calibración de un instrumento de medición.
- Usar materiales de referencia certificados, materiales de referencia primarios o materiales de referencia, tomando en cuenta que los materiales de referencia únicamente se utilizan durante su periodo de vigencia.

8. REFERENCIA.

- MP-CA006 - Manual de Procedimientos - Trazabilidad de las Mediciones, Política de la Entidad Mexicana de Acreditación.
- Rubén J. Lazos Martínez, Uso de Certificados de Calibración – diciembre 2002.
- Lineamientos para Dictámenes o Informes de Calibración Dictados por la Secretaria de Economía, CNN/8/12/2005.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

ANEXO 41. VERIFICACIÓN DE BALANZAS.

Para verificar que las balanzas conservan sus características metrológicas, es necesario realizar distintas pruebas para confirmar el buen estado de operación y en caso contrario, poner en evidencia los cambios significativos.

Las verificaciones que se realizan son las siguientes:

Verificación Intermedia:

Se verifica la respuesta de la balanza mediante la aplicación de las pruebas de excentricidad, linealidad y repetibilidad, obteniendo las diferencias contra los patrones y la dispersión de los resultados para cada peso.

Verificaciones al inicio de las actividades:

Se verifica la respuesta de la balanza previo al uso en el intervalo de trabajo, calculando la diferencia contra el patrón utilizado.

1. ELEMENTOS NECESARIOS PARA EFECTUAR LAS VERIFICACIONES:

- Patrones de masa calibrados de material inoxidable de la clase F1 o M1, previamente limpias con un paño que no deje residuos y acondicionadas a la temperatura del área de trabajo, evitando en lo posible variaciones en la temperatura.
- Balanza calibrada.
- Termómetro calibrado.

Antes de iniciar con la verificación de los instrumentos efectuar lo siguiente:

a) Asegurar la limpieza de la balanza.
b) Encender la balanza y dejar que se estabilice por un período de 30 minutos y seguir las instrucciones del fabricante.

Colocar las pesas cerca de la balanza, permitiendo realizar las pruebas a una temperatura máxima de 30 °C y manipular las mismas con pinzas provistas de cubierta plástica o guantes.

A) VERIFICACIÓN INTERMEDIA.

PRUEBA DE EXCENTRICIDAD:

La excentricidad es la característica de un instrumento para dar resultados iguales o similares a una carga determinada, colocada en diferentes puntos del receptor de carga y que tome como referencia el centro.

a) Verificar el ajuste a cero de la balanza.

b) Aplicar una carga de 50% y 100% del alcance máximo o las cargas en el rango de más uso de la balanza.

c) Colocar la carga en las posiciones que se indican en la figura 1 y al final colocarla nuevamente en la posición 1. La posición de la pesa deberá cambiarse levantándola, nunca desplace las pesas sobre el plato de pesaje.

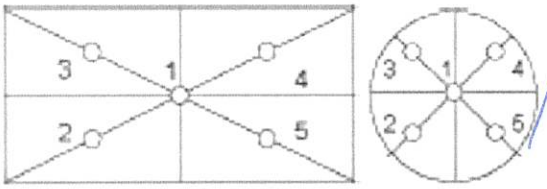


Figura 1

d) Obtener la media, la desviación estándar y el error absoluto de las lecturas (diferencia de la lectura contra el patrón), observando que este se encuentre dentro del error máximo permitido.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

PRUEBA DE LINEALIDAD.

Capacidad de un instrumento para indicar que tiene una relación lineal con una magnitud determinada.

a) Realizar 5 corridas en forma ascendente y 1 corrida en forma descendente. (Tomando las lecturas cada 10% de la capacidad total).
b) Colocar la masa en el centro del dispositivo receptor de carga (plato) y esperar un lapso de 5 a 10 segundos para que se estabilice y realizar la lectura.
c) Retirar la carga del instrumento y observar que indique cero.
d) Colocar la siguiente carga seleccionada y registrar la lectura.
e) Una vez concluido con las 5 series de cargas ascendentes, iniciar la prueba en forma descendente, comenzando con la máxima capacidad de la masa.

Ver ejemplo.

PRUEBA DE REPETIBILIDAD.

Considerar los resultados de las 6 determinaciones (colocación repetitiva) realizadas para las masas que se encuentren en el 50% y 100% de la capacidad máxima de las pesas en el rango de uso de la balanza.

ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE.

La estimación de incertidumbre (dispersión de resultados), se realiza utilizando las ecuaciones descritas en el **Cuadro 1.**

INFORME DE VERIFICACIÓN.

Registrar los resultados en el formato "Informe de Verificación de Balanzas" aplicando la base de cálculo para obtener la diferencia contra el patrón y la incertidumbre.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.

La balanza se encuentra en buen estado de funcionamiento y calibración si cumple con lo siguiente:

PRUEBA	RESULTADOS
EXCENTRICIDAD	LAS INDICACIONES PARA LAS DIFERENTES POSICIONES DE UNA MISMA CARGA DEBEN PERMANECER DENTRO DEL ERROR MÁXIMO PERMITIDO (VER FIGURA 1)
LINEALIDAD	LOS RESULTADOS OBTENIDOS DE LOS RESULTADOS ASCENDENTES Y DESCENDENTE NO DEBERÁN EXCEDER LOS ERRORES MÁXIMOS TOLERADOS PARA CADA PESA.
INCERTIDUMBRE	LA INCERTIDUMBRE CALCULADA DEBE ESTAR EN EL RANGO DEL ERROR MÁXIMO PERMITIDO

B) VERIFICACIÓN AL INICIO DE ACTIVIDADES.

a) Encender la balanza, y dejar que se estabilice por un tiempo mínimo de 30 minutos.
b) Dar la instrucción para iniciar y dar auto cero.
c) Si es necesario efectuar la autocalibración interna o externa, según el tipo de balanza.
d) Tomar la lectura **"d1 Inicial".**
e) Seleccionar una pesa del marco calibrado considerando el intervalo de trabajo.

f) Colocar la pesa en el plato de pesada.
g) Tomar la lectura **"ml".**
h) Retirar la pesa del plato de pesada.
i) Tomar la lectura **"d2 final"**.
j) Calcular el valor de la masa resultante con la siguiente fórmula.

$$M = ml - d$$

En donde:

M = masa.

Ml = masa de la pesa patrón.

d = deriva, promedio de las lecturas d1 y d2

Si d1 y d2 no dan cero y la lectura de la masa m1 difiere al peso reportado en el informe de calibración del marco de pesas, calcular el error con la siguiente fórmula.

$$Error = M_{patron} - M_{resultante}$$

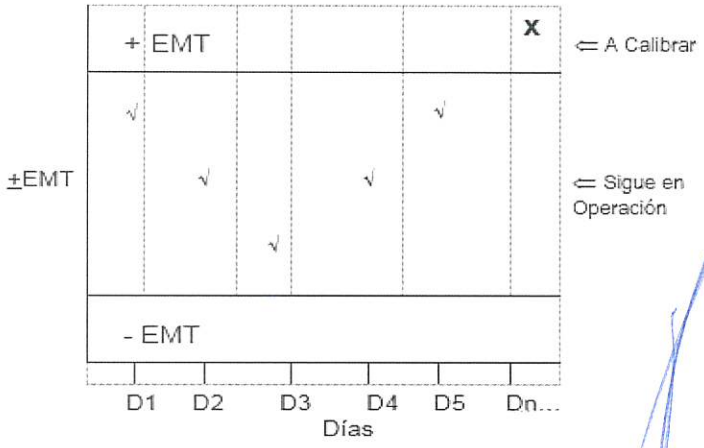
Ejemplo El resultado de las lecturas en diferentes días para una pesa de 10 g, cuyo valor reportado en el informe de calibración es de 10,018 g	
Día 1	**Día X =**
d1 = 0,00 m1 = 10,018 d2 = 0,00	d1 = 0,001 m1 = 10,018 d2 = 0,00
Promedio de d = 0,000	Promedio de d = 0,0005
Masa resultante **M = m1 - d** 10,018- 0,000 = 10,018	Masa resultante **M = m1 - d** 10,018- 0,0005 = 10,0175

Error = $M_{patrón} - M_{resultante}$	Error = $M_{patrón} - M_{resultante}$
10,018 - 10,018 = **0,000**	10,018 - 10,0175 = **0,0005**
Cumple EMP	Cumple con el EMP (para el rango de peso de 0 a 50 g = 0.001)

CLASE DE EXACTITUD	DIVISIÓN MÍNIMA	ERROR MÁXIMO PERMITIDO (intervalos)	
Especial I	**0,1 mg**	0 a 50 g	= ± 0,001
Balanza		50 a 200 g	= ± 0,002
analítica		200 a 205 g	= ± 0,003

REGISTRO DE RESULTADOS.

Todos los datos obtenidos en los diferentes días se registrarán en la bitácora o formato correspondiente y/o aplicar los gráficos del método de caja negra.



VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

C) CONFIRMACIÓN METROLÓGICA.

Con base en los resultados de las verificaciones se podrá definir si el equipo **cumple** o no con los requisitos metrológicos:

CRITERIOS:

a) Se confirma que el instrumento mantiene sus características metrológicas en el rango de uso, si los valores obtenidos de la verificación diaria y verificación intermedia se encuentran dentro del error máximo permitido.
b) Si el error obtenido de la verificación diaria se encuentra **fuera** del error reportado en el informe de calibración de la balanza, pero **dentro** del error máximo permitido en el rango de uso de la balanza, se continuará utilizando la balanza.
c) Si el error obtenido de la verificación diaria se encuentra **fuera** del error reportado en el informe de calibración y **fuera** del error máximo permitido en el rango de uso. Como acción inmediata se realizarán las pruebas de la verificación intermedia, evaluando la desviación en todo el rango de peso de la balanza.
d) Si se confirma que el instrumento no mantiene sus características metrológicas se deberá efectuar el mantenimiento y calibración.

D) AMPLIACIÓN DE LOS PERIODOS DE CALIBRACIÓN.

Para demostrar que los períodos de calibración del instrumento se pueden ampliar, se deben elaborar los gráficos de Confirmación Metrológica (Método Ajuste Automático o en Escalera, considerando el historial de calibraciones y verificaciones intermedias o Carta Control, considerando el tiempo de operación después de la última calibración. (Ver Anexo 39).

E) ERROR MÁXIMO PERMITIDO.

El error máximo permitido o tolerado, es la diferencia máxima en (±), establecida entre el resultado de un instrumento y el correspondiente valor verdadero.

Los errores máximos permitidos se indican a continuación para las distintas clases de balanzas:

CLASE DE EXACTITUD	DIVISIÓN MÍNIMA	ERROR MÁXIMO PERMITIDO (intervalos)
Especial I Balanza analítica	**0,1 mg**	0 a 50 g = ± 0,001 50 a 200 g = ± 0,002 200 a 205 g = ± 0,003
Especial 1 Balanza electrónica	**0,01 g**	0 a 500 g = ± 0,01 500 a 2000 g = ± 0,02 2000 a 3100 g = ± 0,03
Fina II Balanza electrónica	**0,1 g**	0 a 500 g = ± 0,1 g 500 a 2000 g = ± 0,2 g 2000 a 6100 g = ± 0,3 g
Fina II Balanza electrónica	**0,001 g**	0 a 5 g = ± 0,001 g 5 a 20 g = ± 0,002 g 20 a 30 g = ± 0,003 g

F) REFERENCIAS.

- NOM-010-SCFI-1994, Instrumentos de medición - Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático – Requisitos técnicos y metrológicos.
- Guía Técnica de Trazabilidad e Incertidumbre en las Magnitudes de Masa - Calibración de Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático, Abril de 2008 –CENAM
- Guía Técnica de Trazabilidad e Incertidumbre en las Magnitudes de Masa - Calibración de Pesas, México, Revisión 1, Abril de 2008 – CENAM
- NOM-038-SCFI-2000, Pesas de clase de exactitud E1, E2, F1, F2, M1, M2 y M3.
- Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, Publicación Técnica CNM – MRD- PT-008 - Centro Nacional de Metrología, Septiembre 2007
- Mettler Toledo - Routine Testing of Balances

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

EJEMPLO DEL INFORME DE VERIFICACIÓN Y BASE DE CÁLCULO

LICONSA, S.A DE C.V
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

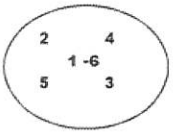
NO DE FOLIO:
FECHA DE VERIFICACIÓN:

INFORME DE VERIFICACIÓN DE BALANZAS

PATRÓN DE REFERENCIA	
MARCA:	Cinaus
MODELO:	211-01
CLASE DE EXACTITUD:	FI
No. SERIE:	1255
CERTIFICADO:	LMM-0175/01
VIGENCIA DE CALIBRACIÓN:	Abril de 2006
TRAZABLE A:	CENAM

INSTRUMENTO A VERIFICAR	
EQUIPO:	Balanza Analítica
MARCA:	Mettler
MODELO:	AE- 200
No. SERIE:	K-6414b
ALCANCE MAX (g):	200g
VALOR DE (d):	0,0001
VALOR DE (e):	0,001
CLASE DE EXACTITUD:	Especial I
ERROR MÁXIMO PERMITIDO:	0 a 50 g = ± 0,001
	50 a 200 g = ± 0,002
	200 a 205 g = ± 0,003

PRUEBA DE EXCENTRICIDAD



NÚMERO DE LECTURAS	LECTURAS DE UNA MASA 50% DEL MÁXIMO Patrón = 99,995 *Ea = VL –VP	LECTURAS DE UNA MASA 100% DEL MÁXIMO Patrón = 199,996 *Ea = VL –VP
1	99,995	199,996
2	99,9951	199,996
3	99,995	199,996
4	99,995	199,96
5	99,995	199,96
6	99,995	199,996
PROMEDIO	99,9950	199,9960
DES. ESTÁNDAR	0,00004082	0,00000000
ERROR ABSOLUTO	0,0003	0,0008

Nota1: El error absoluto se obtiene de la siguiente expresión: Ea = VL –VP (Valor resultante de la pesa – Valor de la pesa patrón utilizada)

PRUEBA DE LINEALIDAD

CARGA NOMINAL (g)	MASA CONVENCIONAL CERTIFICADA (g)	INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR DEL PATRÓN (mg) k = 2	RESOLUCIÓN (g)	REGISTRO DE RESULTADOS SERIE 1 ASCENDENTE (g)	SERIE 2 ASCENDENTE (g)	SERIE 3 ASCENDENTE (g)	SERIE 4 ASCENDENTE (g)	SERIE 5 ASCENDENTE (g)	SERIE 6 DESCENDENTE (g)	PROMEDIO (g)	ERROR ABSOLUTO (g)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR s (g)
0,01	0,010070	0,00004	0,0001	0,010070	0,010070	0,010070	0,010070	0,010070	0,010070	0,0101	0,000000	0,00000000
0,05	0,050100	0,00007	0,0001	0,0501	0,0501	0,0501	0,0501	0,0501	0,0501	0,0501	0,000000	0,00000000
1	1,000510	0,00017	0,0001	1,0006	1,0006	1,0006	1,0006	1,00066	1,0006	1,0006	0,000102	0,00002613
2	2,000270	0,0002	0,0001	2,0003	2,0003	2,0003	2,0003	2,003	2,003	2,0008	0,000570	0,00125748
5	4,999110	0,00025	0,0001	4,9991	4,9991	4,9991	4,9991	4,9991	4,9991	4,9991	0,000010	0,00000006
10	9,999730	0,00033	0,0001	9,9997	9,9997	9,9997	9,9997	9,9997	9,9997	9,9997	0,000030	0,00000000
20	20,001290	0,00041	0,0001	20,0011	20,0011	20,0011	20,0011	20,0011	20,0011	20,0011	0,000190	0,0000000
50	49,999600	0,0005	0,0001	49,9994	49,9994	49,9994	49,9994	49,9994	49,9994	49,9994	0,000500	0,00000000
100	99,995350	0,00083	0,0001	99,9947	99,9947	99,9947	99,9947	99,9947	99,9947	99,9947	0,000650	0,00000135
200	199,996760	0,0025	0,0001	199,9952	199,9952	199,9952	199,9952	199,9952	199,9952	199,9953	0,000960	0,00054772

LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE EXCENTRICIDAD Y LINEALIDAD ESTAN DENTRO DE LA TOLERANCIA PERMITIDA, POR LO QUE EL INSTRUMENTO SE ENCUENTRA EN BUEN ESTADO DE OPERACIÓN.

RESPONSABLE DE LA VERIFICACIÓN	AUTORIZA	FECHA DE EMISIÓN DEL INFORME

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

CUADRO 1: ECUACIONES PARA EL CÁLCULO DE INCERTIDUMBRES.

ECUACIÓN GENERAL DE LA INCERTIDUMBRE EXPANDIDA $U = \sqrt{U^2_{RESOLUCION} + U^2_{REPETIBILIDAD} + U^2_{PATRON} + U^2_{HISTERESIS}}$	DONDE: **U** = Incertidumbre expandida del calibrado **U² Resolución** = Incertidumbre debida a la resolución **U² Repetibilidad** = Incertidumbre debida a la repetibilidad **U² Patró** = Incertidumbre debida al patrón de calibración **U² Histéresis =** Incertidumbre debida a la histéresis
CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DEBIDA A LA RESOLUCIÓN. $U_{RESOLUCION} = \frac{r}{\sqrt{12}}$	DONDE: R = Resolución del instrumento.
CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DEBIDA POR LA REPETIBILIDAD $U_{REPETIBILIDAD} = \frac{tS(n-1)}{2\sqrt{n}}$ 95.5% $(nivel\ de\ confianza)$	DONDE: **S**= Desviación estándar **n**= Número de repeticiones del experimento (ascendentes) **tn 1;95,45% =** t de Student con n-1 grados de libertad y nivel de confianza de 95.5% **t = 2,87 n= 5**
CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DEBIDA A LA HISTERESIS. $U_{HISTERESIS} = \frac{MAX\lvert X_1 - Y_1\rvert}{\sqrt{12}}$	DONDE: $X_1 - Y_1$ = Es la diferencia entre el promedio de lecturas ascendentes y sus correspondientes en sentido descendente.

ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE

MASA CONVENCIONAL CERTIFICADA	PROMEDIO	ERROR ABSOLUTO	DESVIACION ESTANDAR S	DIFERENCIAS DEBIDAS A LA HISTERISIS Xi-Mi	INCERTIDUMBRE POR REPETIBILIDAD	INCERTIDUMBRE POR RESOLUCION	INCERTIDUMBRE POR HISTERISIS	INCERTIDUMBRE COMBINADA	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA(k=2)
(g)	(g)	(g)	(g)	(g)	(g)	(g)	(g)	(g)	(± g)
0,010070	0,0101	0,000000	0,00000000	0,0000	0,00000	0,00000	0,000173205	0,00000	0,00056
0,050100	0,0501	0,000000	0,00000000	0,0000	0,00000	0,00000254	0,000173205	0,00000	0,00037
1,000510	1,0005	0,000102	0,00002683	0,0000	0,00001	0,00000254	0,000173205	0,00000	0,00049
2,000270	2,0008	0,000570	0,00120748	-0,0022	0,00055	0,00000254	0,000173205	0,00000	0,00122
4,999110	4,9991	-0,000010	0,00000005	0,0000	0,00000	0,00000254	0,000173205	0,00000	0,00051
9,999730	9,9997	-0,000030	0,00000000	0,0000	0,00000	0,00000254	0,000173205	0,00000	0,00075
20,001290	20,0011	-0,000190	0,00000000	0,0000	0,00000	0,00000254	0,000173205	0,00000	0,00089
49,999900	49,9994	-0,000500	0,00000000	0,0000	0,00000	0,00000254	0,000173205	0,00000	0,00106
99,995350	99,9947	-0,000650	0,00000135	0,0000	0,00000	0,00000254	0,000173205	0,00000	0,00170
199,996760	199,9958	-0,000960	0,00054772	0,0005	0,00025	0,00000254	0,000173205	0,00001	0,00504
				0,0005 Máximo		r = 0,0001 Resolución de la balanza			

CONCLUSIÓN: TODOS LOS VALORES DE INCERTIDUMBRE SE ENCUENTRA DENTRO DEL RANGO DEL ERROR MÁXIMO PERMITIDO PARA CADA UNA DE LAS PESAS

RESPONSABLE DE LA VERIFICACIÓN	AUTORIZA	FECHA DE EMISIÓN DEL INFORME

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

ANEXO 42. VERIFICACIÓN DE MEDIDORES DE ESPESOR.

Para verificar que los medidores de espesor, utilizados para el control del calibre de la película de polietileno y laminaciones, conservan sus características metrológicas, es necesario realizar mediciones repetitivas con bloques patrón para confirmar la respuesta del instrumento.

Las pruebas a realizar son las siguientes:

Verificación Intermedia:

Se verifica la respuesta del medidor de espesor mediante la prueba de linealidad y repetibilidad, obteniendo las diferencias contra los bloques patrón y la dispersión de los resultados para cada valor nominal.

Verificaciones al inicio de las actividades:

Se verifica la respuesta del medidor de espesor previo al uso en el intervalo de trabajo, calculando la diferencia contra el patrón utilizado.

1. ELEMENTOS NECESARIOS PARA EFECTUAR LA VERIFICACIÓN:

- Laminillas o bloques patrón de película de polietileno o de acero inoxidable, calibradas, con valor cercano al espesor de los materiales de envase y empaque.

Antes de iniciar con la verificación de los instrumentos se debe asegurar lo siguiente:

a) Limpiar cuidadosamente los bloques patrón y el palpador del instrumento con un papel absorbente impregnado de acetona.

b) Ajustar a cero el medidor de espesor, siguiendo las instrucciones del fabricante.

c) Realizar la verificación a una temperatura máxima de 30 °C.

d) Después de su uso, limpiar los bloques y guardarlos; si los bloques son metálicos engrasar con aceite neutro para evitar que los mismos se deterioren u oxiden.

A) VERIFICACIÓN INTERMEDIA.

a) Utilizar mínimo 2 lainas e iniciar la prueba con el bloque de menor calibre, alternando con la siguiente laina.

b) Colocar el bloque en el centro y realizar 10 mediciones de cada uno (las repeticiones deben realizarse con un mínimo de variación en las condiciones operativas - Prueba de Repetibilidad). Ver nota 1

c) Registrar los resultados en la hoja de "Informe de verificación de medidor de espesor".

Nota 1: Prueba de Repetibilidad: Cuando se cuenta con varios bloques considerar los resultados de las 10 determinaciones con desplazamientos graduales entre un bloque y otro.

ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE.

Obtener el promedio, desviación estándar y el error promedio (deferencia promedio de las lecturas menos el valor del bloque patrón) y calcula la incertidumbre de la repetibilidad con la siguiente fórmula:

$$U_{REPETIBILIDAD} = \frac{tS(n-1)}{2\sqrt{n}}$$

DONDE:

S= Desviación estándar

n= Número de repeticiones del experimento (ascendentes) **tn 1;95,45% =** t de Student con n-1 grados de libertad y nivel de confianza de 95.5% **t = 2,87 n= 5**

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

INFORME DE VERIFICACIÓN.

Registrar los resultados en el formato de informe de Verificación Intermedia de Medidores de Espesor", aplicando la base de cálculo (ver ejemplo del informe).

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.

El medidor de espesor se encuentra en buen estado de operación y funcionamiento si cumple con lo siguiente:

PRUEBA	RESULTADO
LINEALIDAD	La diferencia del promedio de las 10 lecturas menos el valor del patrón, deben estar dentro del error máximo permitido que se indica en la tabla 1
INCERTIDUMBRE	la incertidumbre reportada, debe encontrarse en el rango del error máximo permitido.

B) VERIFICACIÓN PREVIA A SU USO DEL MEDIDOR DE ESPESOR.

PRUEBA A REALIZAR.

a) Ajustar a cero la manecilla o indicación digital del medidor de espesor.
b) Seleccionar un bloque patrón calibrado considerando el rango de uso.
c) Tomar la lectura **"d1 Inicial".**
d) Colocar el bloque en el centro del palpador.
e) Tomar la lectura del espesor **"e1".**
f) Retirar el bloque del palpador.
g) Tomar la lectura **"d2 final"**
h) Calcular el valor del espesor con la siguiente formula:

$$E = e_1 - \underline{d}$$

Si d1 y d2 no dan cero y la lectura del espesor e1 difiere del espesor reportado en el informe de calibración, calcular el error con la siguiente fórmula:

$$Error = E_{PATRON} - E_{RESULTANTE}$$

En donde:

E = Espesor.

e_1 = Espesor del bloque.

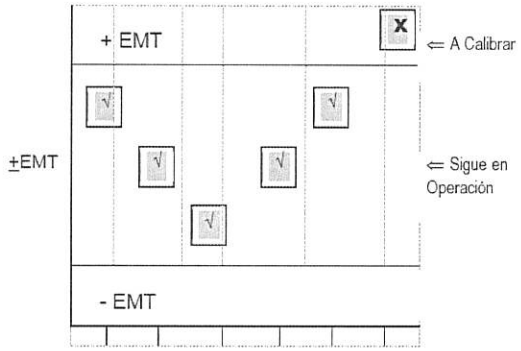
d = Deriva promedio de d_1 y d_2.

Ejemplo El resultado de las lecturas en diferentes días para un bloque patrón de espesor 0,0602mm (1/10 de revolución) es el siguiente:	
Día 1	**Día X = ...15 horas de uso**
d1 =0,00 e1=0,0602 d2 = 0,00	d1 = 0,001 e1 = 0,062 d2 = 0,00
Promedio de **d** = 0,000	Promedio de **d** = 0,0005
Calibre resultante E = e1 - d 0,0602- 0,000 = 0,0602	Calibre resultante E = e1 - d 0,0602 - 0,0005 = 0,0595
Error = Epatrón – Eresultante	
0,0602 - 0,0602= **0,000**	0,0602 - 0,0595 = **0,0007**
Cumple EMP	Cumple con EMP

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

REGISTRO DE RESULTADOS.

Todos los datos obtenidos en los diferentes días se registrarán en la bitácora o formato correspondiente y preferentemente se graficarán por el método de Caja Negra.



C) CONFIRMACIÓN METROLÓGICA.

Con base en los resultados de las verificaciones se podrá definir si el equipo cumple o no con los requisitos metrológicos:

CRITERIOS:

a) Se confirma que el instrumento mantiene sus características metrológicas en el rango de uso, si los valores obtenidos de la verificación diaria y verificación intermedia se encuentra dentro del error máximo permitido.
b) Si el error obtenido de la verificación diaria se encuentra **fuera** del error reportado en el informe de calibración, pero **dentro** del error máximo permitido en el rango de uso, se continuará utilizando el instrumento.
c) Si el error obtenido de la verificación diaria se encuentra **fuera** del error reportado en el informe de calibración y **fuera** del error máximo permitido en el rango de uso. Como acción inmediata se realizarán las pruebas de la verificación intermedia, evaluando la desviación con todos los bloques patrón que se cuente.
d) Si se confirma que el instrumento no mantiene sus características metrológicas se deberá efectuar el mantenimiento y calibración.

D) AMPLIACIÓN DE LOS PERIODOS DE CALIBRACIÓN.

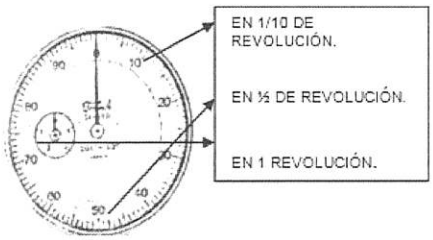
Para demostrar que los períodos de calibración del instrumento se pueden ampliar, se deben elaborar los gráficos de Confirmación Metrológica (Método Ajuste Automático o en Escalera, tomando en cuenta el historial de calibraciones y verificaciones intermedias o Carta Control, considerando el tiempo de operación después de la última calibración. (Ver Anexo 39).

E) ERROR MÁXIMO PERMITIDO.

El error máximo permitido se obtiene de acuerdo a la resolución del instrumento y se indica en la Tabla 1.

TABLA 1
ERROR MÁXIMO PERMITIDO
PARA MEDIDORES DE ESPESOR
(Seleccionar el EMT en función de la resolución del equipo)

Error Máximo Permitido de indicación en el intervalo de:	*Si el instrumento tiene una resolución de:*		
	0,01 mm (0,00039 pulgadas)	***0,002 mm (0,000079 pulgadas)***	***0,001 mm (0,000039 pulgadas)***
EN 1/10 DE REVOLUCION	0,005 mm (0,000196 pulgadas)	0,001 mm (0,0000393 pulgadas)	0,0005 mm (0,0000197 pulgadas)
EN 1/2 DE REVOLUCION	0,008 mm (0,000315 pulgadas)	0,003 mm (0,000118 pulgadas)	0,002 mm (0,000787 pulgadas)
EN 1 REVOLUCION	0,01 mm (0,000393 pulgadas)	0,004 mm (0,000157 pulgadas)	0,003 mm (0,000118 pulgadas)
EN 2 REVOLUCIONES	0,015 mm (0,000590 pulgadas)	0,006 mm (0,000236 pulgadas)	0,004 mm (0,000157 pulgadas)
EN EL TOTAL DE REVOLUCIONES	0,02 mm (0,000787 pulgadas)	0,018 mm (0,000708 pulgadas)	0,005 mm (0,000196 pulgadas)



F) REFERENCIA.

- NMX-CH-36-1994, Instrumentos de medición.
- Indicadores de caratula.
- Guía Técnica sobre Trazabilidad e Incertidumbre en Metrología dimensional México, Revisión 1, Abril de 2008 - CENAM
- Mitutoyo – Indicadores de Carátula – Boletín Técnico No. 8/Mayo 2010.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

EJEMPLO DEL INFORME DE VERIFICACIÓN

LICONSA, S.A DE C.V
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

NO DE FOLIO:
FECHA DE VERIFICACIÓN:

INFORME DE VERIFICACIÓN INTERMEDIA DE MEDIDOR DE ESPESOR

INSTRUMENTO A VERIFICAR:	
MARCA:	Mitutoyo
MODELO:	184 -302
No. DE SERIE:	2364
ALCANCE MAX.:	0,5 mm (.00039 pulgadas)
ALCANCE MIN.:	0,01 mm
RESOLUCIÓN	0,002

PATRON DE REFERENCIA	
MARCA:	Mitutoyo
MODELO:	Sin modelo
No. DE SERIE:	54387, 3709 y S/S
BLOQUE DE:	0,0021, 0,0023 y 0,0039 pulgadas
INCERTIDUMBRE:	0,0002 - 0,0005 - 0,007
CERTIFICADO:	241 CIDESI
VIGENCIA DE CALIBRACIÓN:	3/DIC/2013
TRAZABLE A:	Patrones de CENAM

BLOQUE PATRON (pulg)	LECTURAS (pulgadas)									
	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	L9	L10
0,0021	0,0021	0,0021	0,0021	0,0021	0,0021	0,0021	0,0021	0,0021	0,0021	0,00205
0,00236	0,00236	0,00236	0,00236	0,00236	0,00236	0,00236	0,00236	0,00236	0,00236	0,00236
0,00393	0,00393	0,00393	0,00393	0,00397	0,00397	0,00393	0,00393	0,00393	0,00393	0,00393

CÁLCULO DE RESULTADOS

PATRON DE REFERENCIA	BLOQUE DE 0,0021 pulgadas	BLOQUE DE 0,00236 pulgadas	BLOQUE DE 0,00393 pulgadas	ERROR MÁXIMO PERMITIDO
PROMEDIO	0,002105	0,00236	0,003938	SI EL RANGO DEL PATRÓN DE REFERENCIA SE ENCUENTRA EN:
DESVIACIÓN STD.	0,0000158	0,0000	0,000017	**1/10 DE REVOLUCIÓN** **0,0000393**
ERROR DEL INSTRUMENTO DIFERENCIAS (PROMEDIO - PATRON)	**0,0000050**	**0,00000**	**0,0000080**	1/2 DE REVOLUCIÓN 0,000118
n-1	9	9	9	UNA REVOLUCIÓN 0,000157
t	2,32	2,32	2,32	2 REVOLUCIONES 0,000236
INCERTIDUMBRE REPETIBILIDAD $\frac{S * t_{(n-1);95.45\%}}{2\sqrt{n}}$	0,0000367	0,00000	0,0000391	TOTAL DE REVOLUCIONES 0,000709

Comparación con EMP de 1/10 de revolución	**0,0000050< 0,0000393**	**0,00000< 0,0000393**	**0,0000080< 0,0000393**

LOS RESULTADOS ESTÁN DENTRO DE LA TOLERANCIA PERMITIDA POR LO QUE EL INSTRUMENTO SE ENCUENTRA EN BUENAS CONDICIONES DE OPERACION EN EL RANGO EVALUADO.

RESPONSABLE DE LA VERIFICACIÓN	AUTORIZA	FECHA DE EMISIÓN DEL INFORME

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

ANEXO 43. VERIFICACIÓN DE TERMÓMETROS.

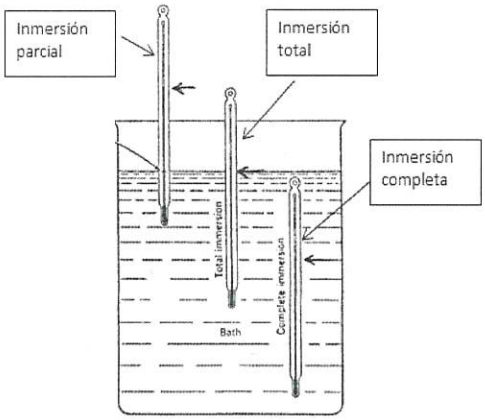
El principio de medición de temperatura se basa en las propiedades de los materiales de dilatarse o contraerse con los cambios de temperatura o en las propiedades eléctricas con los que se realiza la medición.

Los instrumentos de medición de temperatura utilizan diversos fenómenos entre los cuales se tienen:

1. Variaciones en volumen o estado de los cuerpos (sólidos, líquidos o gases), se encuentran los termómetros de bulbo y capilar.
2. Variación de resistencia de un conductor (sondas de resistencia), se encuentra el termómetro de resistencia eléctrica de un metal.
3. Variación de resistencia de un semiconductor termómetro de termistor.
4. Fuerza electromotriz creada en la unión de dos metales distintos termopares.

Dentro de los instrumentos o dispositivos que se utilizan en un sistema que mide temperatura se encuentran, termómetros digitales, termómetros de resistencia, termistor o termopar, algunos requieren de sensores.

En termometría de líquido en vidrio los termómetros se clasifican de acuerdo a su inmersión como lo indica la siguiente figura:



Guía Técnica de Trazabilidad Metrológica e Incertidumbre de Medida en las Mediciones de Temperatura de Líquidos en Laboratorios de Ensayo.
CENAM-ema noviembre 2012.

El laboratorio de control de calidad deberá programar la calibración y verificación interna de estos instrumentos de medición.
Solicitar la calibración del termómetro del sistema lector y sensor.
Documentar la verificación interna aplicando e presente procedimiento.
De acuerdo a lo indicado en el anexo 38, considerar los siguientes criterios para proveer trazabilidad metrológica en las mediciones de temperatura.

a) Los termómetros para la medición de temperatura seleccionados deben calibrarse por un laboratorio acreditado.

b) La incertidumbre de medida de la calibración debe corresponder y ser menor que la incertidumbre de medida requerida en las pruebas que realiza un laboratorio de ensayo.

c) Los termómetros deben de etiquetarse, identificarse y marcar su estado de calibración o verificación.

Los termómetros deberán ser

Identificados con el Número de serie, la Graduación en

°C, Alcance: rango de °C a °C., División mínima:

a) Colocar el termómetro en posición vertical para minimizar el efecto de separación de la columna del líquido dentro del termómetro por vibraciones o sacudidas.

b) Evitar exponer el termómetro a vibraciones y golpes.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

c) Para la lectura de la temperatura en el termómetro debe evitarse en lo posible los errores de paralelaje del menisco del líquido interno en el termómetro.
d) La resolución para propósitos prácticos no debe ser menor que la cuarta parte de la división mínima del termómetro cuando las lecturas se toman a simple vista sin ayuda de ningún aditamento (lupas, telescopio).
e) Debe usarse el termómetro con el tipo de inmersión requerida.

VERIFICACIÓN DE TERMÓMETROS.

La verificación se realiza para asegurar que los termómetros de trabajo cumplan con las especificaciones del fabricante y con el error máximo permitido, ésta se lleva a cabo por comparación, utilizando un termómetro de referencia calibrado y materiales.

1. Termómetros de referencia calibrados, de mayor precisión, con división menor o igual a la del termómetro a verificar y del mismo tipo de inmersión (inmersión total o parcial).
2. Placas de calentamiento con agitación magnética.
3. Barra magnética.
4. Tubos de ensayo de 2,0 x 16 cm.
5. Pinzas para sujetar tubos de ensayo.
6. Pinzas para sujetar los termómetros.
7. Soporte universal.
8. Vaso de precipitado de vidrio de 500 ml.
9. Torundas de algodón.
10. Hielo (de agua destilada).
11. Baño con agua destilada.
12. Baño con glicerina.
13. Baño con hielo.

INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN DEL TERMÓMETRO QUE SE VERIFICARÁ.

Criterios de aceptación o motivos de rechazo.

a) Realizar la inspección visual con una lupa o con microscopio (10X) para definir si existe:

- Estado del mercurio: separación de mercurio en gotas
- Estado del capilar: integridad del capilar (rupturas, raspaduras u oxidación del capilar).
- Estado de la graduación: grosor de las líneas, desigualdad en las divisiones, claridad de la graduación, etc.

Cualquier defecto que afecte la lectura, se deberá rechazar el termómetro.

b) Seleccionar de 3 a 5 puntos de temperatura (ver tabla 3) de acuerdo con el uso.
c) Mantener el termómetro a verificar por un periodo de 24 horas fuera de servicio a temperatura ambiente y en posición vertical para que el bulbo vuelva a un estado de equilibrio.

A) VERIFICACIÓN INTERMEDIA.

PRUEBA POR REALIZAR:
MÉTODO DE COMPARACIÓN

a) Preparar los baños con agua, glicerina y de hielo. (ver tabla 2)
b) Efectuar pruebas por comparación entre el termómetro de trabajo y el termómetro de referencia en baño de hielo, agua o de aceite.
c) Tomar como referencia el punto de hielo (0°C), realizando la lectura al principio y al final de la verificación para asegurar el buen funcionamiento del termómetro.
d) Realizar la verificación en tres eventos diferentes (cada 24 horas), dejando en reposo el termómetro por 24 horas.

Lectura en el baño de hielo:

e) Colocar el termómetro a verificar y el termómetro de referencia en forma vertical en el baño, no deberán sumergirse completamente si esto sucede, el hielo deberá compactarse más (asegurar el contacto tomando en cuenta el tipo de inmersión).
f) Estabilizar el baño con los termómetros aproximadamente 2 a 3 minutos para los termómetros de mercurio y de 15 a 20 minutos para los termómetros de alcohol.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

g) Realizar la lectura de ambos termómetros.
h) Continuar con la verificación en baño con agua o aceite.

Lectura en baño con agua o glicerina:

i) Fijar el termómetro a verificar y el termómetro patrón por separado en un tubo de ensayo de 2 x 16 cm y llenarlos con agua destilada o aceite, cubrir totalmente el bulbo de mercurio considerando el tipo de inmersión.
j) Introducir los tubos al baño correspondiente sin que toquen totalmente el fondo del vaso de precipitado y evitando que éstos se muevan por agitación del baño.
k) Dejar transcurrir de 5 a 10 minutos para que la temperatura del líquido del baño y del líquido de los tubos se iguale antes de iniciar con el calentamiento.
l) Iniciar el calentamiento del baño en forma gradual de tal manera que la temperatura se incremente poco a poco hasta llegar a las temperaturas de verificación seleccionadas.
m) Realizar las primeras lecturas de los dos termómetros una vez que se detenga el mercurio de ambos.
n) Si es necesario bajar la temperatura del baño con agua utilizar hielo en trozos pequeños y para el baño con glicerina, utilizar glicerina fría.
o) Dejar en reposo el termómetro de 24 a 72 horas y se verifica nuevamente el punto de hielo una vez terminado el procedimiento.

INFORME DE VERIFICACIÓN.

Registrar todas las lecturas en el formato de "Informe de Verificación de Termómetros", calcular el error promedio para cada temperatura y elaborar las gráficas (poniendo en el eje de las "X" la temperatura y en el eje de las "Y" los errores promedio.

B) CONFIRMACIÓN METROLÓGICA.

Con base a los resultados de la verificación de termómetros en el rango de uso, se podrá definir si se acepta o se rechaza el termómetro.

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.

1. La diferencia entre la lectura del termómetro de referencia y el termómetro a verificar (error absoluto), debe estar dentro del error máximo permitido que se indicada en el inciso "C" Tabla

ACEPTACIÓN DE TERMÓMETRO
Un termómetro se acepta cuando el error absoluto promedio de cada temperatura verificada sea igual o menor al error máximo permitido.
FACTOR DE CORRECCIÓN DEL TERMÓMETRO.   Cuando el error absoluto promedio de cada temperatura verificada sobrepasa el error máximo permitido, únicamente se utilizará el termómetro en el rango o temperatura (s) que cumplan con el requisito de aceptación, llamando a estos termómetros de USO LIMITADO, y en casos necesarios se deberá   considerar el factor de corrección (diferencias obtenidas)

2. En los formatos de registro anotar la información correspondiente al factor de corrección indicado en el certificado de calibración del termómetro considerar que los resultados con signo negativo deben ser sumados a la lectura y con signo positivo restados a la lectura del termómetro en caso de que se deba aplicar un factor de corrección.

Nota: El error absoluto (diferencias obtenidas) por temperatura debe ser considerado en forma individual para cada temperatura, sumando o restando la diferencia obtenida contra el termómetro de referencia.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

TABLA 3.

EJEMPLO DE SELECCIÓN DE PUNTOS DE VERIFICACIÓN DE TERMÓMETRO.

EQUIPO E INSTRUMENTOS A CONTROLAR	RANGOS DE TEMPERATURAS	PUNTOS DE VERIFICACIÓN (°C) (Seleccionar de 3 a 5 puntos)	TERMÓMETRO DE REFERENCIA	
Termómetros varios usos	0 a 110 °C	En el rango de uso o en toda la escala	Varias marcas 0 a 110 °C/1,0 °C	
Incubadoras	25 a 55 °C	25, 27, 29,31, 33, 35, 37, 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53,55	ASTM 64C	25 a 55 °C/0,1°C
Baños María para microbiología	28 a 48 °C	28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48	ASTM 64C	25 a 55 °C/0,1°C
Baño María Determinación de grasa	63 a 66 °C	63, 65, 66	ASTM 65C ASTM 61C	50 a 80 °C/0,1°C 32 a 127 °C/0,2
Ollas de presión y autoclaves	115 a 130 °C	115, 119, 123, 127, 130	ASTM 67C	95 a 155 °C/0,2°C
Estufas de secado	90 a 110 °C	Si se utiliza el termómetro ASTM 66C 90, 92, 94, 96, 98,100, 102, 104 Si se utiliza el termómetro ASTM 67C 96, 100, 104, 108, 110 Si se utiliza el termómetro ASTM 61C 98, 100, 102, 104	ASTM 66C ASTM 67C ASTM 61C	75 a 105 °C/0,1°C 95 a 155 °C/0,2°C 32 a 127 °C/0,2 °C
Termómetro para Punto de fusión	15 a 28 °C	15, 17, 19, 21, 23, 25, 27	ASTM 63C	-8 a 32 °C/0,2°C
Hornos de secado	130 a 136 °C	130,132, 134, 136	ASTM 67C	95 a 155 °C/0,2°C
Hornos de esterilización	170° a 200 °C	170, 174, 178, 182, 186, 190, 198, 200	ASTM 68 C	145 a 205 °C/0,2°C
Refrigeradores	2 a 8 °C	2, 4, 6, 8	ASTM 90C ASTM 63C	0 a 30 °C/0,1°C -8 a 32 °C/0,1°°C

REFERENCIAS.

- NOM-011-SCFI-2004, Instrumentos de medición- Termómetros de líquido en vidrio para uso general-Especificaciones y métodos de prueba.
- ASTM- E1-13, Standard Specification for Liquid-in-Glass Thermometers, ASTM. American Society for Testing and Materials.
- ASTM-E-77-07, Standard Test Method for Inspection and Verification of Thermometers. American Society for Testing and Materials.
- Guía Técnica sobre Trazabilidad e Incertidumbre en la Calibración de Termómetros de Líquido en vidrio en baños de líquido controlado térmicamente, noviembre 2012- CENAM.
- CENAM –ema /Noviembre 2012.
- Validación del Método de corrección del error por efecto de columna emergente en termómetros de líquido en vidrio de inmersión total.
- Encuentro de metrología eléctrica, CENAM.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

C) ERROR MÁXIMO PERMITIDO.

TABLA 1. APLICABLE EN TERMÓMETROS DE MERCURIO, ALCOHOL Y DIGITALES.

División Mínima (°C)	Error máximo permitido (EMP) (± °C)	Rangos de Temperatura (°C)
0,01	0,1	Termómetros de 18,9 a 25,1 y 23,9 a 30°C
0,02	0,04	Termómetros de 4 a 6 °C
0,02	0,1	Termómetros de 19 a 35°C (*)
0,05	0,1	Todos los termómetros de la resolución indicada
0,1	0,1	Todos los termómetros de la resolución indicada
0,2	0,2	Todos los termómetros de la resolución indicada
0,5	0,3	Termómetros de 30 a 200°C (*)
0,5	0,5	Todos los termómetros de la resolución indicada
1,0	1,0	Todos los termómetros de la resolución indicada
1,0	1,5	Termómetros de -2 a 300 y -5 a 400°C (*)
2,0	2,0	Todos los termómetros de la resolución indicada

(*) Error máximo permitido = Diferencia máxima en ± °C establecida en la norma E-1, ASTM = American Society for Testing and Materials.

TABLA 2. PREPARACIÓN DE LOS BAÑOS CON AGUA, GLICERINA Y HIELO.

BAÑO CON AGUA (Rango 5 a 90 °C)   ***o***   ***BAÑO LÍQUIDO CON GLICERINA O SIMILAR (Rango superior a 90 °C)***
En un vaso de precipitado de 500 ml, colocar agua destilada o glicerina hasta las dos terceras partes e introducir dentro de este último una barra magnética, colocar el vaso sobre una parrilla fría y ajustar la velocidad de agitación asegurando que ésta sea uniforme y no presente turbulencias.
BAÑO CON HIELO (LECTURA DEL PUNTO DE HIELO).
Colocar el hielo en un vaso de precipitado de 500 ml o un recipiente de profundidad adecuada, combinar el hielo con un poco de agua destilada previamente enfriada, los utensilios deben estar limpios y lavados con detergente suave y enjuagado con agua destilada; hacer la combinación lo más compacta posible, evitando el exceso de agua (en caso de que esto suceda, el agua se debe extraer con una pequeña manguera colocada en el recipiente). El baño de hielo debe dejarse estabilizar por aproximadamente 10 minutos antes de colocar los termómetros. La preparación del baño con hielo requiere de limpieza de todos los utensilios y no se debe tocar directamente con las manos (las sales del sudor normalmente afectan la lectura del punto de hielo). El hielo por utilizar debe ser preparado con agua destilada y debe molerse para obtener granos muy finos para incrementar el contacto con el termómetro)
Nota: Se pueden usar otros líquidos de trabajo con el mismo propósito como son: Mezcla de agua con etilenglicol   (Rango de -20 a 110 °C), Aceite mineral (Rango de 50 a 120 °C) y Aceite de silicón (rango de 100 a 300 °C)

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

EJEMPLO DE INFORME DE VERIFICACIÓN:

LICONSA S.A. DE C.V. NO. DE FOLIO:

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD. FECHA DE VERIFICACIÓN:

INFORME DE VERIFICACIÓN INTERNA DE TERMÓMETROS.

PATRÓN DE REFERENCIA. TERMÓMETRO A VERIFICAR.

INSTRUMENTO CALIBRADO:	Termómetro de líquido en vidrio
INMERSIÓN:	Total
MARCA:	Kessler
MODELO:	ASTM 67°C
No. DE SERIE :	33986
RANGO:	25 a 55 °C
DIVISIÓN DE LA ESCALA:	0,1 °C
IDENTIFICACIÓN:	Referencia 1
FECHA DE CALIBRACIÓN:	14 enero de 2016
INCERTIDUMBRE:	Mín.= 0.08, máx= 0.09
CALIBRADO POR; No. ACREDITACIÓN Y VIGENCIA; TRAZABLE A:	Lab. Simca T-29/99/mayo 2016 CENAM

TERMÓMETRO A VERIFICAR:	Termómetro de líquido en vidrio
INMERSIÓN:	Parcial
MARCA:	Branna
MODELO:	n S/M
No. DE SERIE:	5567
RANGO:	-5 a 110 °C
DIVISIÓN DE LA ESCALA:	0.5
IDENTIFICACIÓN EQUIPO A CONTROLAR:	°C B13 Incubadora de 35°C
FECHA DE VERIFICACIÓN	26,27,28 de enero de 2016

RANGO DE TEMPERATURA A VERIFICAR	35 a 43 °C	TEMPERATURA AMBIENTE	26 °C
TEMPERATURAS SELECCIONADAS	35, 37,39, 41,43 °C	HUMEDAD RELATIVA	57%
ERROR MÁXIMO PERMITIDO	± 0,5 (ver tabla 1)	REFERENCIA DE MÉTODO	Manual de Operación de Laboratorios VST-DP-PR-015-09

RESULTADO DE VERIFICACIÓN.

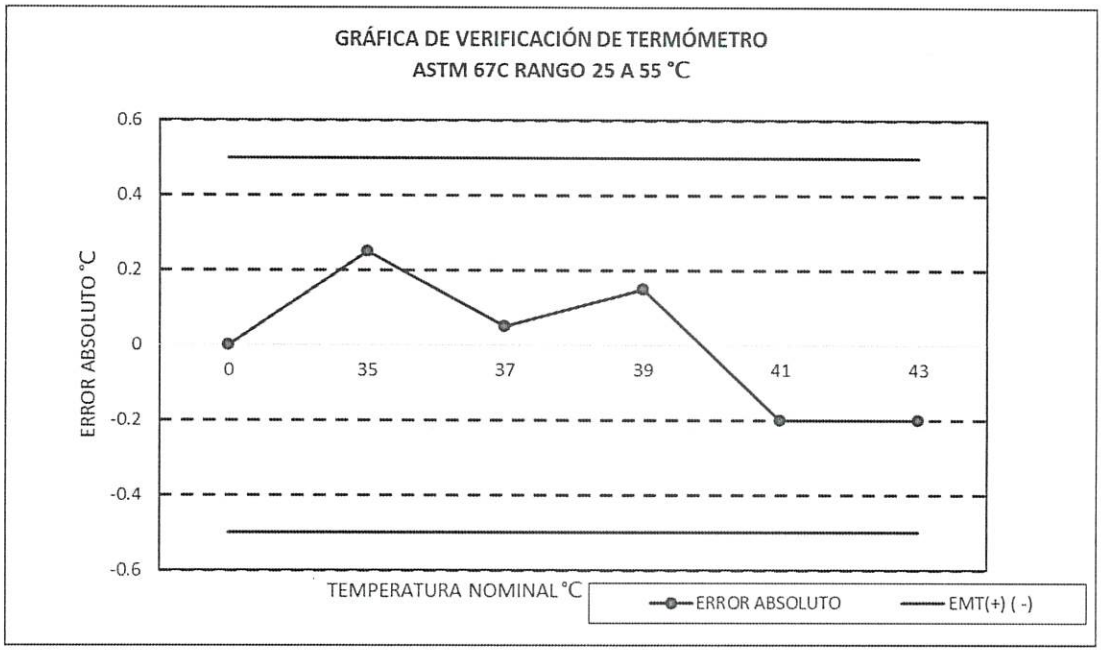
RESULTADOS DE VERIFICACIÓN

TEMPERATURA CERTIFICADA °C	LECTURA DEL TERMÓMETRO DE REFERENCIA °C	LECTURA TERMÓMETRO A PRUEBA °C	ERROR ABSOLUTO °C	LECTURA DEL TERMÓMETRO DE REFERENCIA °C	LECTURA TERMÓMETRO A PRUEBA °C	ERROR ABSOLUTO °C	LECTURA DEL TERMÓMETRO DE REFERENCIA °C	LECTURA TERMÓMETRO A PRUEBA °C	ERROR ABSOLUTO °C	PROMEDIO DE ERROR ABSOLUTO °C
0	0	0	0.000	0	0	0.000	0	0	0.000	0
35	35.2	35.5	0.300	35.2	35.5	0.300	35.3	35.5	0.200	0.27
37	36.7	37	0.300	36.9	37	0.100	36.8	36.5	-0.300	0.03
39	39.3	39.5	0.200	39.3	39.5	0.200	39.5	39.5	0.000	0.13
41	41.3	41	-0.300	41.1	41	-0.100	41.2	41	-0.200	-0.2
43	43.2	43	-0.200	43.2	43	-0.200	43.2	43	-0.200	-0.2
										(NOTAS)

Nota 1: El error absoluto se obtinen la siguiente expresión: Ea=VL-VP (Valor resultante de temperatura - Valor del patrón de referencia)

Nota 2: En el caso necesario de aplicar un factor de corrección considerar que los resultados con signo negativo deben ser sumados a la lectura y con signo positivo restados a la lectura del termometro.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.



CONCLUSIONES: SE ACEPTA EL TERMÓMETRO, YA QUE LOS RESULTADOS DE CADA PUNTO EVALUADO SON MENORES AL ERROR MÁXIMO PERMITIDO DE ± 0,5 La gráfica presenta el promedio de los errores absolutos que se obtienen de la diferencia en las lecturas del termómetro verificado
CORRECCIÓN POR TEMPERATURA = En el promedio del error absoluto el signo indica el valor de temperatura que debe ser sumado o restado algebraicamente al utilizar el termómetro en cada uno de los puntos evaluados.

RESPONSABLE DE LA VERIFICACIÓN	AUTORIZA	FECHA DE EMISIÓN DEL INFORME

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

ANEXO 44. CALIBRACIÓN ANALÍTICA DEL CONDUCTÍMETRO.

La conductividad de un material es una característica intrínseca relacionada con su facilidad para conducir la corriente eléctrica. En la calibración para la determinación de la conductividad, ésta se establece entre la señal del instrumento de medición conductímetro y la concentración del mensurando por medio del Material de Referencia Certificado.

El mensurando es la conductividad electrolítica de una disolución líquida expresada en µS/cm. En la técnica de Conductividad Electrolítica los intervalos de trabajo son determinados por el rango de medición del laboratorio.

La calibración analítica consiste en el ajuste apropiado de la constante de celda, del medidor de conductividad para que la lectura proporcionada por el equipo sea la misma que el valor de conductividad asignado al MRC utilizado a la temperatura de medición.

1. ELEMENTOS NECESARIOS PARA EFECTUAR LA CALIBRACIÓN ANALÍTICA.

Termómetro calibrado.

- MRC (calibrante, adquirir material de referencia certificado por algún proveedor autorizado ver políticas de trazabilidad de la ema) y elegirlo de acuerdo al intervalo de trabajo. Si el material de referencia certificado se adquiere en sal, seguir las instrucciones que se indican en el certificado para su preparación.

Material volumétrico verificado.

- Operar el equipo conforme a las instrucciones del fabricante.
- Realizar la verificación del equipo empleando los materiales de referencia certificados.
- Medir la temperatura y Ajustar la temperatura del equipo a 25°C.
- Sacar con un elemento que absorba la humedad residual superficial, no frotar.

Limpieza del material.

- Usar Materiales de Referencia Certificados.
- Asegurarse que la muestra ocupe la totalidad del volumen de la celda, de tal forma que quede cubierto el orificio de la misma.
- Eliminar las burbujas que pudiese haber en la parte interna de la celda donde se encuentran los electrodos, mediante una agitación leve de la celda.
- Enjuagar la celda entre una medición y otra.
- Registrar la temperatura.
- Verificar la integridad física del material empleado.
- Etiquetar soluciones.
- Utilizar MRC vigentes.
- Ajustar la constante de celda conforme al valor µS/cm de los MRC.

2. CALIBRACIÓN ANALÍTICA.

- Operar el equipo de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- Realizar la calibración analítica del equipo empleando el material de referencia certificado.
- La disolución debe estar a temperatura de 25°C
- Asegurar que el electrodo este sumergido dentro de la solución.
- Esperar a que se estabilice la lectura.
- Quitar el electrodo del recipiente y enjuagar.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

- Activar en el dispositivo de calibración y observar la lectura.
- Ajustar la constante de celda apropiada para los materiales de referencia a utilizar.
- Introducir el electrodo al material de referencia certificado. Tomar las 10 lecturas.
- Cuando sea necesario calcular la conductividad con la siguiente expresión:

$$* k_{25} = k_T[1 + 0{,}019(25 - T)]$$

Donde:

$* k_{25}$ = conductividad normalizada a la temperatura 25 °C

T = Temperatura observada.

k_T = Conductividad medida de la disolución a la temperatura T.

0,019 = Constante para corrección de temperatura en °C, para el KCl.

Debido a que el MRC que se adquiere se encuentra en concentraciones altas y los niveles requeridos para aplicar algunas metodologías en el laboratorio son inferiores se presenta el siguiente procedimiento realizando las mediciones a diferentes concentraciones en una concentración más cercana al intervalo de trabajo.

3. SOLUCIONES DE TRABAJO.

CASO A PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN KCl.

- Adquirir la ampolleta del MRC, considerar las fechas de caducidad del MRC.
- Reactivos grado analítico:
- Agua, hervir durante 15 minutos enfriar y proteger contra la redisolución de CO2 con una conductividad máxima de 5 µS/cm a 25°C, pH 5.0 8.0.
- Secar KCl a 150°C durante dos horas.
- Disolución A, patrón de cloruro de potasio 0.1 mol/L: disolver 7.456 g en agua a 25°C y aforar a 1L. La conductividad de esta solución es de 12900 µS/cm.
- Disolución B patrón de cloruro de potasio 0.01 mol/L, diluir 100mL de la disolución 0.1 mol/L con agua a 1L a 25 °C. La conductividad de la disolución s 25°C es de 1410µS/cm.
- **Disolución C** patrón de cloruro de potasio 0.001 mol/L, diluir 100mL de la disolución B con agua a 1L a 25 °C. La conductividad de la disolución a 25°C es de 147µS/cm.

Disolución D tomar 100mL de la disolución C y aforar a 1L a 25 °C.

a) Seleccionar las concentraciones de acuerdo al intervalo de trabajo.
b) La disolución C es la solución de trabajo con la que se podrá comparar el MRC.
c) Realizar las 10 lecturas con el MRC y 10 lecturas con la disolución C registrar las lecturas.
d) Registrar la temperatura de las lecturas.
e) Obtener el promedio de las lecturas del equipo, la desviación estándar y las diferencias (Solución de trabajo – Valor nominal) de cada una de las lecturas.
f) Obtener el promedio, la desviación estándar t calcular la diferencia con la siguiente expresión: (µS/cm solución de trabajo) – (µS/cm del MRC))
g) Obtener el valor real de la solución de trabajo sumando o restando el promedio de error obtenido de las 10 evaluaciones de la solución de trabajo.
h) Etiquetar la solución de trabajo con el valor real para la verificación diaria, registrar la caducidad de la solución.

CASO B PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN NaCl.

- Se puede realizar la calibración del Conductímetro con el uso de Cloruro de Sodio.
- Reactivos grado analítico:
- Agua, hervir durante 15 minutos enfriar y proteger contra la redisolución de CO2 con una conductividad máxima de 5 µS/cm a 25°C, pH 5.0 8.0, reactivos grado analítico, Secar a 105°C durante dos horas.
- Cloruro de Sodio
- Disolución A, patrón de cloruro de sodio, pesar 1.0000 g de NaCl y disolver en agua a 25°C aforar a 1000mL. La conductividad de esta solución es de 1990µS/cm.
- Proceder a realizar las diluciones necesarias para trazar contra el MRC.

CASO C.

Adquirir las soluciones de trabajo con proveedores autorizados identificar que correspondan al mismo lote y trazar con las soluciones del material de referencia mediante el siguiente procedimiento:

a) Una vez que se ha realizado la verificación y ajuste del equipo, enjuagar el electrodo con agua destilada y retirar el exceso.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

b) Realizar la medición del material de referencia certificado.

c) Realizar 10 determinaciones de cada una de las soluciones de trabajo para uso diario y registrar los resultados.

d) Obtener el promedio de las lecturas del equipo, la desviación estándar y las diferencias (Solución de trabajo – Valor nominal) de cada una de las lecturas.

e) Obtener el valor real de la solución de trabajo sumando o restando el promedio de error obtenido de las 10 evaluaciones de la solución de trabajo.

f) Etiquetar la solución de trabajo con el valor real para la verificación diaria.

TABLA 1. Conductividad Electrolítica de disoluciones de Cloruro de Potasio.

Concentración de Cloruro de Potasio (KCl) mol/L	Conductividad Electrolítica a 25°C **mS/m**
0.0005	7.4
0.001	14.7
0.005	72
0.01	141
0.02	277
0.05	670
0.1	1290
0.2	2480

TABLA 2 Conductividad Electrolítica de disoluciones de Cloruro de Sodio.

Concentración de Cloruro de Sodio (NaCl) mol/L	Conductividad Electrolítica a 25°C **mS/m**
0.001	12.4
0.01	118.6
0.1	1066
0.5	4665

CONFIRMACIÓN METROLÓGICA.

Si la lectura de los materiales de referencia (µS/cm del MRC) corresponde a los especificados en el certificado del Material de Referencia se confirma que el equipo cumple con las características metrológicas.

Nota: Es importante que se considere la constante de celda, si no se realiza esta actividad y se realiza el ajuste manipulando el equipo, la constante de celda se modifica y los valores de los MRC no coinciden o son erróneos.

4. INFORME DE VERIFICACIÓN.

Registrar en la bitácora o formato de control de equipo los valores de los resultados obtenidos para el material de referencia.

Elaborar el informe de trazabilidad de las soluciones de trabajo.

5. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE LAS SOLUCIONES DE TRABAJO.

Cada laboratorio establecerá el criterio de aceptación, considerando: el valor de incertidumbre registrada en el Certificado del Material de Referencia.

6. REFERENCIAS.

- NMX-AA-093-SCFI-2000 Análisis de Agua-Determinación de la conductividad electrolítica.
- Guía Técnica de Trazabilidad Metrológica e Incertidumbre de Medida en las Mediciones Analíticas que emplean la técnica de Medición de Conductividad Electrolítica.
- CENAM- ema, Noviembre 2012.
- Standard Test Methods for electrical Conductivity and Resistivity of Water D-1125-2005.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

EJEMPLO
TRAZABILIDAD DE LA SOLUCIÓN DE TRABAJO O DE CONTROL

Equipo:

Medidor de pH y Conductividad

Marca: Mettler Toledo

Modelo: SEVEN MULTI S47.

En este equipo se puede realizar la calibración del sensor de conductividad por dos maneras:

1. Calibrando con un estándar de conductividad.
2. Introduciendo una constante de celda conocida (teórica).

En la GEQ el equipo se calibra con una solución de referencia del CENAM con un valor certificado, con la cual se realiza la trazabilidad de la solución de trabajo o de control.

Se sigue las instrucciones del equipo (ver instructivo) para calibrar con un estándar de conductividad, en el cual automáticamente se queda grabado el valor de la constante de celda con la cual debemos realizar 10 mediciones del material de referencia y 10 mediciones de la solución de trabajo.

Material de referencia utilizado.

DMR-297i

Clave: CNM-MR-620-0200/2014

Valor de la solución: **148.3 µS/cm**

Unidad: 264

Solución de trabajo o de control

Solución de Conductividad: 84 µS/cm

Marca: HANNA

Lote: 9061
Fecha de caducidad: Julio 2018

Se realizó la trazabilidad de la solución de trabajo o de control, Marca: **HANNA Lote: 9061, con un valor 84 µs/cm** con el material de referencia del CENAM con valor de **148.3 µs/cm** obteniendo los siguientes resultados: ver tablas (anexos).

Tabla 1

10 lecturas del **material de referencia** realizado por dos analistas.

Obtener:

- Promedio, desviación estándar e incertidumbre.
- Incertidumbre del MRC.
- Incertidumbre por repetibilidad.
- Incertidumbre por resolución.
- Incertidumbre combinada (K1).

Tabla 2 realizar 10 mediciones de la **solución de trabajo** por dos analistas.

Obtener:

- Promedio, desviación estándar e incertidumbre.
- Incertidumbre del MRC.
- Incertidumbre por repetibilidad.
- Incertidumbre por resolución.
- Incertidumbre combinada (KX).

Finalmente obtener la incertidumbre expandida.

VERIFICACIÓN RUTINARIA.

Para la verificación rutinaria o por uso del Conductímetro se toma el promedio del valor medio por los dos analistas de la solución de trabajo 84.39 (s/cm).

El criterio de aceptación se le da un rango de ± 5%, por lo que la verificación del Conductímetro deberá encontrarse que la solución de trabajo de un valor entre 79.32 a 87.66 para que cumpla y se encuentre apto para su uso.

VII. 12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

Liconsa
G.E.QUERETARO

CONTROL DE CALIDAD
LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA

TRAZABILIDAD DE LA SOLUCION DE TRABAJO CON UN MATERIAL DE REFERENCIA SECUNDARIO DEL CENAM

Material de referencia: DMR-297i
Valor de la solución: 148.3 ms/cm
Clave: CNM-MR-620-0200/2014
Unidad: 264

Solucion de conductividad: HANNA
Valor de la solución: 84 ms/cm a 25°C
Lote: 9061 **Fecha caducidad:** Julio 2018
Fecha de medición: 12/08/2016

COMPONENTES DE INCERTIDUMBRE	FORMA DE CALLCULO	CALCULO MATEMATICO	INCERTIDUMBRE ESTANDAR
P1 Valor de conductividad del MRC	U/K	1,6/2	0.80
K1 Valor de conductividad medido del MRC			
a) Repetibilidad	Desv.est/Raiz de n	0.0684	0.0684

Valor del certificado: 148.3 **Valor medido:** 148.29 **Ajuste constante de celda:** 0.107064

ANALISTAS	Valor certificado	Constante de celda	Valor medido	Valor certificado	Constante de celda	Valor medido
	148.3	0.107064	148.3	148.3	0.107064	148.4
	148.3		148.3	148.3		148.3
	148.3		148.2	148.3		148.3
	148.3		148.2	148.3		148.3
	148.3		148.2	148.3		148.3
	148.3		148.3	148.3		148.2
	148.3		148.4	148.3		148.2
	148.3		148.5	148.3		148.3
	148.3		148.4	148.3		148.1
	148.3		148.4	148.3		148.2
PROMEDIO			148.32			148.26
DESV.EST.			0.097			
INCERT.			0.0684			

a) Resolución	Resol./Raiz(3)	0.0005774		0.0005774
Incertidumbre combinada de K1	Raiz de : $(URep^2+UResol^2)$	0.0046842105 0.00000033		0.0684437
	Suma	0.004684544	0.0684437	

Liconsa
G.E.QUERETARO

CONTROL DE CALIDAD
LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA

TRAZABILIDAD DE LA SOLUCION DE TRABAJO CON UN MATERIAL DE REFERENCIA SECUNDARIO DEL CENAM

Material de referencia: DMR-297i
Valor de la solución: 148.3 µs/cm
Clave: CNM-MR-620-0200/2014
Unidad: 264

Solucion de conductividad: HANNA
Valor de la solución: 84 µs/cm a 25°C
Lote: 9061 **Fecha caducidad:** Julio 2018
Fecha de medición: 12/08/2016

COMPONENTES DE INCERTIDUMBRE	FORMA DE CALLCULO	CALCULO	INCERTIDUMBRE ESTANDAR
Kx Valor de conductividad medido del Material de trabajo			
a) Repetibilidad	Desv.est/Raiz de n	0.025	0.025

Solución Hanna: 84 **Valor medido:** 83.49

ANALISTAS	Constante de celda	Valor medido		Constante de celda	Valor medido
	0.107064	83.3		0.107064	83.6
		84.5			84.4
		83.7			83.2
		82.5			83.0
		83.1			84.1
		83.2			82.5
		83.4			83.7
		82.8			83.4
		84.8			84.1
		83.8			82.6
PROMEDIO		83.51			83.46
DESVIACION ESTANDAR	0.0354				
INCERTIDUMBRE	0.0250				

a) Resolución	Resol./Raiz(3)	0.0005774		0.0005774
Incertidumbre combinada de Kx	Raiz de : $(URep^2+UResol^2)$	0.000625 0.00000033		0.025007
	Suma		0.00062533	
	Raiz		0.02500667	
INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	Raiz de: $(UP1^2+UK1^2+UKx^2)$	0.80	0.64000	0.80331
		0.06844	0.00468454	
		0.025007	0.00062533	
		suma	0.64530988	
		Raiz:	0.80331182	
Criterio de Aceptación	83.49 ± 5%	79.32 - 87.66 µs/cm		

VII. 12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

ANEXO 45. CALIBRACIÓN ANALÍTICA DEL POTENCIÓMETRO.

Los medidores de pH se ajustan y se calibran por comparación directa de la lectura de los valores convencionales de los materiales de referencia certificados.

El método de medición consiste en efectuar la calibración mediante los ajustes apropiados del medidor de pH para que las lecturas proporcionadas por dicho equipo sean las mismas que los valores de pH asignados a los patrones utilizados a la temperatura de la medición. Este procedimiento permite compensar las deficiencias de respuesta del electrodo de vidrio.

Se presenta en este procedimiento para la calibración analítica con soluciones de referencia certificadas.

1. ELEMENTOS NECESARIOS PARA EFECTUAR LA CALIBRACIÓN ANALÍTICA:

- Termómetro calibrado.
- Pizeta con agua destilada

Materiales de referencia certificados por CENAM NIST o de productores de materiales de referencia acreditados bajo la norma NMX-CH-164-IMNC vigente (ISO Guía 34) o ISO 17034. Antes de iniciar, efectuar lo siguiente:

- Asegurar la limpieza del electrodo, cuidando que el orificio del diafragma este libre y la membrana presente una ligera película gelatinosa.
- Revisar que la solución de KCl contenida en el electrodo se encuentre completamente limpia, sin presencia de cristales ni burbujas y que esta se encuentre en el nivel indicado.
- Verificar frecuentemente el estado del electrodo ya que su vida útil depende de la frecuencia de uso y la forma de mantenerlo almacenado.
- Mantener el bulbo del electrodo siempre en la solución buffer recomendada por el fabricante.
- Evitar golpear el electrodo.
- El tiempo de respuesta del equipo debe ser de aproximadamente 30 (treinta) segundos o tiempo indicado en el manual de usuario de cada equipo o cuando en la pantalla el ícono de pH deje de estar intermitente y se estabilice.
- Si no se utiliza el electrodo, este debe permanecer en la solución KCl o en el buffer de pH 4, no usar agua destilada, ya que ésta por ser neutra obtiene los iones del buffer interno de la membrana.
- Revisar que la solución de KCl contenida en el electrodo se encuentre completamente limpia, sin presencia de cristales ni burbujas y que ésta se encuentre en el nivel indicado
- Recipiente de fondo plano para el enjuague del electrodo
- Potenciómetro con compensación de temperatura, corrección de pendiente en milivolts por unidad de pH, deberá tener una resolución de 0.01 unidades de pH o mejor.

2. PROCEDIMIENTO.

Deben seleccionarse las soluciones MRC, de modo que el pH esperado de la muestra se encuentre dentro del intervalo de las soluciones amortiguadoras utilizadas (4, 7, 10).

a) Operar el equipo conforme a las instrucciones del fabricante, leer cuidadosamente el manual del equipo ya que parámetros como la compensación de la temperatura, estabilidad de las lecturas, intervalos permisibles de la pendiente pueden influir adversamente en la calibración. La pantalla mostrará la potencia bien en modo mV o en modo pH.

b) Medir la temperatura de las soluciones amortiguadoras de pH, ajustar el control de la temperatura del equipo a 25 °C

c) Secar el electrodo con un elemento que absorba la humedad residual superficial, no frotar el electrodo, este procedimiento deberá realizarse siempre que los electrodos se utilicen en varias soluciones, para disminuir la posibilidad de contaminación

d) Al margen de la diversidad de equipos medidores de pH existentes en los laboratorios y funciones automatizadas, las siguientes prácticas deben observarse durante la calibración.

e) Lave el electrodo con agua y sumérjalo en la solución amortiguadora, agite suavemente con el electrodo de modo que no toque las paredes del recipiente, si el ensayo se realiza con movimiento con el uso de agitador magnético cuidar que la barra de agitación no golpee el electrodo, permita que la disolución repose, tome la lectura sin agitación.

Deben elegirse las soluciones amortiguadoras para pH (4, 7,10) de modo que el pH esperado de la muestra se encuentre dentro del intervalo de las soluciones amortiguadoras para pH.

Utilizando Material de Referencia Certificado o soluciones certificadas trazables por productores de referencia acreditado bajo la norma NMX-CH-164 IMNC vigente (ISO Guía 34) o ISO 17034).

Si el MRC se adquiere en sal, seguir las instrucciones que se indican en el certificado para su preparación, utilizando matraces volumétricos verificados y utilizar agua destilada hervida y con una conductividad no mayor a 2µS/cm

Realizar las mediciones en los puntos de uso, con las soluciones de los materiales de referencia certificados, los cuales se utilizan principalmente como patrones de medición.

Como buena práctica del laboratorio y para tener mayor confiabilidad en las lecturas de pH, es recomendable después de realizar el ajuste del medidor de pH volver a verificar que el valor reportado en el certificado de las soluciones se cumpla.

Una vez realizada la medición de pH correspondiente es necesario enjuagar el electrodo con agua destilada o con un poco de solución para retirar los residuos remanentes y para evitar la obstrucción de la membrana o del bulbo.

Fijar la temperatura a 25°C en el equipo a fin de tener mediciones reproducibles.

Después de realizar el ajuste correspondiente se obtienen datos de la pendiente

Activar el "Slope" para verificar la pendiente de cada valor de pH.

Nota1.Existen dos formas de expresar la pendiente en un instrumento (en mV y la segunda en %.) ambas formas de expresión son equivalentes.

Nota 2. El pH es dependiente de la temperatura y durante su medición es vital conocer el valor de temperatura de la solución, realizar la medición con un termómetro verificado para conocer con exactitud el valor de temperatura.

3. BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LA MEDICIÓN DE pH.

- Limpieza del material.
- Selección de reactivos adecuados y manejo de los mismos.
- Usar Materiales de Referencia Certificados.
- Verificar el nivel de la disolución del electrodo de referencia.
- Eliminar las burbujas si se presentan, en la disolución del electrodo de referencia.
- Al momento de realizar la medición, asegurarse que el orificio de llenado del electrodo de vidrio se encuentre destapado y que tenga disolución en su interior.
- Enjuagar los electrodos entre una medición y otra.
- Evitar frotar el bulbo de vidrio del electrodo.
- Registrar las actividades.
- Minimizar el error por paralaje (en instrumentos analógicos).
- Registrar la temperatura de los MRC.
- Verificar la integridad física del material empleado.
- Etiquetar disoluciones.
- Utilizar MRC vigentes.
- Aplicar agitación durante la medición, de ser posible.

4. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DEL ELECTRODO.

Valor de la pendiente del 98% *a 100.6% *valores de pendiente práctica aceptable en relación a la pendiente teórica, este es un valor bibliográfico, podrán establecer los criterios de acuerdo a lo que establece el fabricante de cada equipo.

5. REFERENCIAS.

- NMX-AA-008-SCFI-2011 Análisis de agua-Determinación del pH, Método de Prueba.
- Guía Técnica sobre Trazabilidad e Incertidumbre en las Mediciones analíticas que emplean técnica de medición de pH, noviembre 2012 – CENAM-ema.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

ANEXO 46. VERIFICACIÓN DE AUTOCLAVES Y OLLAS DE PRESIÓN.

Para asegurar que los procesos de esterilización cumplen con las especificaciones de temperatura y presión necesarios para el control en la preparación de medios de cultivo, agua de dilución y otros materiales, se elabora el siguiente procedimiento con la finalidad de comprobar y/o ajustar la lectura de la presión en el manómetro a la cual se alcanza la temperatura requerida de esterilización (121 °C).

1. MÉTODO DE VERIFICACIÓN.

a) Verificar el nivel de agua.

b) Conectar la autoclave a la corriente eléctrica si así lo requiere o en caso contrario colocarla sobre un soporte y un mechero o una fuente de calor.

c) Colocar la carga de material a esterilizar.

d) Utilizar un termómetro de máximas verificado contra un termómetro de referencia o un termómetro calibrado por un laboratorio externo acreditado.

e) Colocar el termómetro de máximas en un frasco en una de las posiciones que se indican en el DIAGRAMA 1.

f) Cerrar y purgar la autoclave u olla de presión.

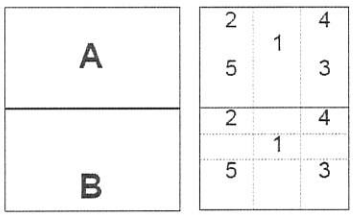
g) Vigilar el tiempo y presión que marca el manómetro de acuerdo a las condiciones de esterilización y registrar en la bitácora de control de esterilización.

h) Terminado el proceso de esterilización y cuando se haya liberado la totalidad del vapor, abrir la autoclave u olla de presión y tomar la temperatura que marca el termómetro de máximas y registrarla en la bitácora o formato correspondiente.

DIAGRAMA 1

COLOCACIÓN DEL TERMÓMETRO DE MÁXIMAS EN AUTOCLAVES Y OLLAS DE PRESIÓN.

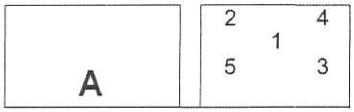
OLLA DE PRESIÓN.



POSICIÓN DEL TERMÓMETRO EN EL ÁREA "B"

POSICIÓN DEL TERMÓMETRO EN EL ÁREA "A"

AUTOCLAVE



POSICIÓN DEL TERMÓMETRO EN EL ÁREA "A"

Nota 1: El objetivo de realizar la verificación colocando el termómetro de máximas en diferentes posiciones, es para determinar la uniformidad de las condiciones de esterilización en cada punto de la olla de presión o autoclave.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

ANEXO 47. VERIFICACIÓN INTERNA DE CRIÓSCOPO.

La verificación del crióscopo se realiza mediante el uso de materiales de referencia, conforme a la metodología indicada en la norma NOM-155-SCFI-2012.

Verificación previa a su uso:

Para verificar que el instrumento conserva sus características metrológicas, se verifica la respuesta del crióscopo al utilizar soluciones de referencia.

1. **ELEMENTOS NECESARIOS PARA EFECTUAR LA VERIFICACIÓN:**

- Adquirir soluciones comerciales de referencia de cloruro de sodio o soluciones comerciales de sacarosa para los siguientes rangos de punto crioscópico.
  - -0,422 ± 0,002°H (-0,407 °C)
  - -0,530 ± 0,002°H (-0,510 °C)
  - -0,621 ± 0,002°H (-0,598 °C)

Antes de iniciar con la verificación del crióscopo se debe realizar lo siguiente:

a) Asegurar la limpieza del equipo (termistor y agitador).
b) Revisar el nivel y color de la solución refrigerante (líquido congelante) y la temperatura del mismo.
c) Revisar que la solución de referencia no se encuentre contaminada y esté vigente.
d) Verificar la concentración de las soluciones de - 0,422°H, -0,621°H y -0,530 °H en forma indirecta por medio de la preparación de soluciones NaCl
e) Utilizar cubas de 2 ml limpias y secas.
f) Antes de usar la solución invertir y girar suavemente la botella varias veces para mezclar el contenido del fondo. Evitar la agitación violenta ya que se puede incorporar aire.

A) VERIFICACIÓN PREVIA AL USO.

PRUEBA A REALIZAR.

a) Operar el equipo conforme a las instrucciones del fabricante.
b) Ajustar los controles de calibración como indique el fabricante.
c) Utilizar para el ajuste y calibración del equipo soluciones de punto crioscópico de -0,422 ± 0,002°H (-0,407 °C) y -0,621 ± 0,002°H (-0,598 °C)
d) Realizar 2 determinaciones consecutivas de la misma solución. Los resultados de las 2 determinaciones no deben tener una diferencia ≥ 0,001°C. Si este valor difiere ≥ 0,002°C se deberá recalibrar el equipo de acuerdo a las instrucciones del fabricante
e) Confirmar la respuesta del equipo con la solución de -0,530 °H.

INFORME DE VERIFICACIÓN.

- Registrar en la bitácora o formato de control de equipo los resultados de los puntos crioscópicos de los materiales de referencia.
- Registrar en la bitácora la correspondencia de los valores de punto crioscópico de los materiales de referencia (Solución de sacarosa o solución de NaCl comerciales) contra el obtenido con la solución de NaCl que se preparó.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

B) CONFIRMACIÓN METROLÓGICA.

Si la lectura de puntos crioscópicos de las soluciones de referencia corresponde a lo especificado, se confirma que el equipo cumple con las características metrológicas.

C) PREPARACIÓN DE SOLUCIONES DE NaCl.

Las soluciones de referencia de -0,422, -0,530 y -0,621 ºH se prepararán de la siguiente forma:

a) Utilizar cloruro de sodio grado analítico con pureza de 99.99%.
b) Previamente secar el NaCl en estufa a 130 °C ± 2 °C por 24 horas, o en mufla por 5 horas a 300 °C, enfriar y mantener en desecador hasta su utilización.
c) Utilizar agua destilada hervida previamente y enfriada a 20°C.
d) Pesar la cantidad requerida de cloruro de sodio seco, indicada en el siguiente cuadro y disolver en un matraz volumétrico tipo A (verificado), diluyendo con 100 g de agua a 20 °C.

PUNTO CRIOSCÓPICO Solución NaCl a 20°		
g NaCl/100 g de agua	**°C**	**ºH**
0,6892	-0.408	-0.422
0,8646	-0.512	-0.530
1,0206	-0.600	-0.621

e) Preparar únicamente la solución necesaria y mantenerla a 5 °C en botellas de polietileno de capacidad no mayor a 250 ml. De preferencia cada vez que se abra 1 botella de solución de referencia comercial.
f) Guardar la solución por un máximo de 2 meses y desechar si se observa deterioro o contaminación evidente.
g) Llevar registros de la preparación de las soluciones, de los valores de punto crioscópico reportados y de la verificación de concentración por medio de la determinación de cloruros.

D) REFERENCIAS.

- NOM-155-SCFI-2012- Leche – Denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba- 8.1 Determinación de Índice Crioscópico.
- ISO 5764/IDF 108 Milk – Determination of Freezing point- Thermistor Cryoscope method (referente method)
- AOAC Official Method 990.22, Freezing Point of Milk – Thermistor Cryoscope method

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

ANEXO 48. VERIFICACIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO.

Introducción.

Los procedimientos de verificación descritos se utilizan para confirmar que el material de vidrio cumple y conserva las características metrológicas proporcionadas por el fabricante (tolerancias) y los requerimientos del método de análisis.

Está basado en la determinación del volumen de agua ya sea contenida o entregada por el instrumento volumétrico, este volumen de agua está basado en el conocimiento de su masa y su densidad.

1. MÉTODO DE VERIFICACIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO.

Antes de iniciar con el procedimiento de verificación se deberá considerar lo siguiente:

- Los requerimientos del método de análisis para la selección del material.
- Utilizar material clase "A" (certificado o calibrado) para la preparación de los materiales de referencia o material clase "B," verificado.
- Efectuar la verificación periódica de acuerdo al uso para confirmar la tolerancia especificada.
- Los materiales de vidrio no certificados deben ser verificados a su recepción para ratificar las especificaciones del fabricante y posteriormente cada 2 años.
- En el caso de que el laboratorio adquiera de un mismo material más de 10 piezas de la misma marca, éste podrá aplicar criterios estadísticos para el muestro de los materiales a verificar.
- Asegurar que la balanza y los termómetros que se utilicen estén calibrados.
- Verificar que el material no se encuentre dañado: roto, bloqueado o fracturado las puntas de las pipetas y buretas; la superficie del cristal debe estar libre de cualquier daño obvio, ya que todo esto puede ocasionar variación en el volumen de entrega.
- Las graduaciones e inscripciones deben estar claramente leíbles.
- Asegurar la limpieza de la superficie de cristal para que se humedezca uniformemente toda la superficie interior, el agua debe adherirse a la superficie del vidrio en una película continua; la falta de limpieza puede ocasionar errores por una mala formación del menisco por humectación incompleta de la superficie del vidrio o por contaminación del vidrio, reduciendo la tensión superficial.
- Se debe cuidar el secado del material volumétrico después de su limpieza, ya que de lo contrario podrían obtenerse errores en las mediciones.
- Emplear perilla de succión o propipetas para evitar daños al operador, e insertarlo adecuadamente a las pipetas para evitar el daño de las mismas.
- Evitar tomar el material directamente con los dedos para no dejar rastros de grasa o suciedad.
- Cuando realice cualquier pesada durante el procedimiento, utilice guantes (pueden ser de algodón o polietileno) para evitar variaciones en el pesado debido a la grasa de las manos.
- Utilizar agua destilada o desionizada a la temperatura indicada por el material o a 20°C.
- La verificación debe realizarse en un cuarto libre de brisas, con un ambiente estable con una humedad relativa de 35% a 85%, temperatura 15 y 30 °C, considerar la presión atmosférica en el centro de trabajo.
- El instrumento volumétrico a verificar, el agua y todo aquel equipo periférico a ser empleado en la verificación deben permanecer en el área mínimo 30 minutos para que alcancen el equilibrio de las condiciones ambientales.
- Realizar las pesadas de los recipientes en intervalos cortos de tiempo para asegurar que se maneje la misma temperatura.

2. ERROR MÁXIMO PERMITIDO.

Las tolerancias para los distintos tipos de materiales de vidrio se indican en la Tabla 1

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

3. INFORME DE VERIFICACIÓN.

Registrar los resultados en la bitácora de verificación de material de vidrio, la cual debe contener la siguiente información Nombre del material verificado y serie del mismo.

- Fecha de recepción.
- Fecha de verificación.
- Uso asignado al material.
- Registro de la temperatura del líquido y del área de verificación.
- Registro de la humedad relativa y presión atmosférica (ver tabla 2)
- Cálculos de verificación.
- Corrección de volumen.
- Nombre y Firma del analista responsable de la verificación.
- Firma de supervisión o revisión de cálculos por el titular del laboratorio o signatario autorizado.

4. PRUEBAS A REALIZAR.

Se describen los procedimientos para los siguientes materiales:

4.1. Verificación de dosificadores.
4.2. Verificación de butirómetros.
4.3. Verificación de lactodensímetros.
4.4. Verificación de matraces volumétricos o aforados, pipetas volumétricas y buretas.

5. REFERENCIAS.

- NMX-CH-4787-IMNC-2010. Cristalería de laboratorio – Instrumentos volumétricos- Métodos para la calibración de su capacidad y uso.
- Manuales de Buenas Prácticas de Laboratorio, Publicación Técnica – CNM-MRD-PT-008 CENAM, Septiembre 2007.
- https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/240054/Anexo_1_Meteorologico.pdf

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

TABLA 1. ERROR MÁXIMO PERMITIDO. TOLERANCIAS EN LA CAPACIDAD DE MATERIAL DE VIDRIO CLASE "A" o CLASE "B"

CLASE	MATRAZ VOLUMETRICO		PIPETAS VOLUMETRICAS		PIPETAS SEROLOGICAS	PIPETAS MOHR	PROBETAS		BURETAS	
	A	B	A	B	B	B	A	B	A	B
VOLUMEN	TOLERANCIA (± ml)		TOLERANCIA (± ml)		TOLERANCIA (± ml)	TOLERANCIA (± ml)	TOLERANCIA (± ml)		TOLERANCIA (± ml)	
1 ml			0,006	0,012	0,02	0,02				
2 ml			0,006	0,012	0,02	0,02				
3 ml			0,01	0,02						
4 ml			0,01	0,02						
5 ml	0,02	0,04	0,01	0,02	0,04	0,04		0,10		
10 ml	0,02	0,04	0,02	0,04	0,06	0,06		0,10	0,02	0,04
15 ml			0,03	0,06						
20 ml			0,03	0,06						
25 ml	0,03	0,06	0,03	0,06	0,10	0,10		0,30	0.03	0,06
50 ml	0,05	0,10	0,05	0,10				0,4	0.05	0,10
100 ml	0,08	0,16	0,08	0,06				0,6	0.10	0,20
200 ml	0,1	0,20						1,4		
250 ml	0,12	0,24						1,4		
500 ml	0,2	0,40						2,5		
1000 ml	0,3	0,60						5,0		
2000 ml	0,5	1,0						10,0		
1/10 ml					0,005	0,005				
2/10 ml					0,008	0,008				

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

TABLA 2 - VALOR DE Z.
PRESIÓN BAROMÉTRICA (mm de Hg y hPa)

TEMP (°C)	Mm de Hg	450	470	490	510	530	550	590	600	660	700	760	780
	hPa	599.949	626.613	653.278	679.942	706.606	733.271	786.599	799.932	879.925	933.254	1013.247	1039.911
19.0		1.002226	1.002254	1.002282	1.002310	1.002338	1.002366	1.002366	1.002450	1.002536	1.002592	1.002675	1.002703
19.5		1.002341	1.002369	1.002397	1.002425	1.002453	1.002481	1.002481	1.002565	1.002629	1.002685	1.002768	1.002796
20.0		1.002433	1.002461	1.002489	1.002517	1.002545	**1.002573**	1.002573	1.002657	1.002725	1.002780	1.002864	1.002892
20.5		1.002534	1.002562	1.002590	1.002618	1.002646	1.002674	1.002674	1.002758	1.002823	1.002879	1.002962	1.002990
21.0		1.002636	1.002664	1.002692	1.002720	1.002748	1.002776	1.002776	1.002860	1.002924	1.002980	1.003063	1.003091
21.5		1.002741	1.002769	1.002797	1.002825	1.002853	1.002881	1.002881	1.002965	1.003028	1.003083	1.003166	1.003194
22.0		1.002845	1.002873	1.002901	1.002929	1.002957	1.002985	1.002985	1.003069	1.003134	1.003190	1.003272	1.003300
22.5		1.002955	1.002983	1.003011	1.003039	1.003067	1.003095	1.003095	1.003179	1.003143	1.003298	1.003381	1.003409
23.0		1.003068	1.003096	1.003124	1.003152	1.003180	1.003208	1.003208	1.003292	1.003354	1.003410	1.003492	1.003520
23.5		1.003068	1.003211	1.003239	1.003257	1.003295	1.003323	1.003323	1.003407	1.003468	1.003523	1.003606	1.003633
24.0		1.003183	1.003325	1.003353	1.003381	1.003409	1.003437	1.003437	1.003521	1.003585	1.003640	1.003722	1.003750
25.0		1.003540	1.003568	1.003596	1.003624	1.002652	1.003680	1.003680	1.003764	1.003825	1.003880	1.003962	1.003989
25.5		1.003654	1.003682	1.003710	1.003738	1.003766	1.003794	1.003794	1.003872	1.003949	1.004003	1.004085	1.004113
26.0		1.003788	1.003816	1.003894	1.003872	1.003900	1.003928	1.003928	1.004012	1.004075	1.004129	1.004211	1.004239
26.5		1.003918	1.003946	1.003974	1.004002	1.004030	1.004058	1.004058	1.004142	1.004203	1.004258	1.004340	1.004367
27.0		1.004051	1.004079	1.004107	1.004135	1.004163	1.004191	1.004191	1.004275	1.004334	1.004389	1.004470	1.004498
28		1.004318	1.004346	1.004374	1.004302	1.004430	1.004458	1.004458	1.004542	1.004603	1.004657	1.004739	1.004766

El factor z es un valor constante que se relaciona con el coeficiente de expansión del vidrio borosilicato, la densidad de las pesas de las balanzas 7,78 g/cm3 A 20°C, la densidad del aire y la densidad del agua. El valor de 1,002573 corresponde a una temperatura de 20°C y una presión atmosférica de 550 mm de Hg. que son las condiciones de la Ciudad de México, para los casos en que las verificaciones se lleven a cabo en ciudades con diferente presión barométrica, se proporciona la tabla de "Valores de la constante -z- a diferentes temperaturas y presiones".

Los valores descritos en la siguiente tabla deben tomarse con precaución debido a que representan estimaciones teóricas y pueden variar.

PLANTA	Presión atmosférica (mm de Hg)	Presión atmosférica (hPa= hectopascales)
Cd. de México	584	746,6032
Colima	568	998,5817
Jalisco	634	822,5967
Oaxaca	599	995,9153
Querétaro	668	793,2659
Tlaxcala	542	1002,5814
Toluca	547	1001,2482
Veracruz	575	998,5817
Michoacán	632	999,9149

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

4.1. VERIFICACIÓN DE DOSIFICADORES.

Los dosificadores deben ser verificados a su recepción y posteriormente cada 2 años con el siguiente procedimiento:

1. Asegurar la limpieza del dosificador.
2. Utilizar agua destilada a temperatura de (20°C), al momento de realizar la verificación, mida la presión atmosférica del laboratorio.
3. Pese un matraz aforado con tapa, hasta el miligramo más próximo. El matraz debe estar perfectamente seco y no debe haber agua entre la tapa y el matraz.
4. Llenar el dosificador con agua a 20°C ajustar el volumen nominal
5. El dosificador debe ser mantenido en un plano vertical, de tal manera que el líquido drene libremente bajo la influencia de la gravedad.
6. Vaciar el agua en el matraz previamente pesado, teniendo cuidado de no contaminarlo con la grasa de las manos.
7. Una vez terminada la entrega, tape el matraz inmediatamente, para evitar pérdidas por evaporación. y pesar nuevamente el matraz con el agua dosificada.
8. Realizar un mínimo de 6 y un máximo de 10 dosificaciones en matraces diferentes. Calcular por diferencia de peso el volumen real dosificado.
9. Calcular el volumen individual o volumen promedio, % de exactitud y el coeficiente de variación con las siguientes ecuaciones:

Volumen individual o Volumen promedio a 20°C, con las siguientes expresiones: $V_{20} = (IL - IE) \times Z$ o (Peso promedio) (Z)	Dónde: V20 = Volumen a la temperatura de 20°C IL = Peso del recipiente con agua. IE = Peso del recipiente vacío z = Valor constante resultante de tablas (ver TABLA 2) o bien programar la ecuación general (ver formato de hoja de cálculo al final de este anexo).
$\%Exactitud = \frac{(Volumen\ promedio\ - Volumen\ nominal\ ) \times 100}{Volumen\ nominal}$ $\%\ Coef.Variación = \frac{Desv.estándar}{Volumen\ promedio} \times 100$	**CRITERIO DE ACEPTACIÓN:** Para dosificadores de 1 a 100 mL, la exactitud y coeficiente de variación no debe ser mayor a la reportada por el fabricante, la cual se encuentra generalmente en: Exactitud dad por el fabricante (E): $E \leq 0.6\%$ Coeficiente de Variación (CV): $CV \leq 0.1\%$

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

4.2. VERIFICACIÓN DE BUTIRÓMETRO.

Los butirómetros deben ser verificados a su recepción en forma individual y posteriormente cada dos años con el siguiente procedimiento:

1. Asegurar la limpieza de los butirómetros.
2. Utilizar leche a la temperatura indicada en el butirómetro (20 °C).
3. Determinar por duplicado y por el método Mojonnier el porciento de grasa de la leche.
4. Determinar por duplicado la densidad de la leche.
5. El valor obtenido de la grasa de la leche (w/w) se multiplica por el valor de la densidad a 15°C para convertir el resultado de grasa en unidades w/v.

Ejemplo:

Densidad = 1,0293 g/cm^3
Grasa Mojonnier = 2,923 w/w

2,923 x 1,0293 = 3,008 grasa w/v

Redondear el valor a dos decimales = 3,01

6. Realizar de 8 a 10 determinaciones consecutivas del porcentaje (%) de grasa por el método Gerber con el butirómetro a verificar, con la misma muestra de leche utilizada para la determinación por Mojonnier.
7. Calcular la desviación estándar para las determinaciones realizadas (gerber y mojonier) y de las diferencias.
8. La tolerancia para los butirómetros proporcionado por el fabricante y marcado en el butirómetro = 0.025%, por lo que la desviación estándar de las 10 determinaciones de gerber deben ser ≤ 0.025% para que se acepte el butirómetro.
9. Para obtener el factor de corrección del butirómetro considerar las diferencias resultantes (Gerber – Mojonnier) que permanecieron constantes por lo menos en 8 ocasiones consecutivas.

No.	DETERMINACIÓN GERBER	RESULTADO MOJONNIER	DIFERENCIA	Tolerancia = ≤ 0,025%
1	3,10	3,01	- 0,09	***Resultados: Desviación estándar= 0,0211 Por lo que el butirómetro cumple con la tolerancia y se acepta***
2	3,05	3,01	- 0,04	
3	3,05	3,01	- 0,04	
4	3,10	3,01	- 0,09	
5	3,10	3,01	- 0,09	
6	3,10	3,01	- 0,09	***Factor de corrección del butirómetro = - 0,09***
7	3,10	3,01	- 0,09	
8	3,10	3,01	- 0,09	
9	3,10	3,01	- 0,09	
10	3,10	3,01	- 0,09	
Desviación Estándar	**0,0211**	**0.000**	**0,0211**	

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

4.3. VERIFICACIÓN DE LACTODENSÍMETRO.

Los lactodensímetros deben ser verificados a su recepción con el siguiente procedimiento:

1. Asegurar la limpieza de los lactodensímetros y picnómetros. (ver nota)
2. Para iniciar con el procedimiento, previamente se debe verificar o calibrar el termómetro del picnómetro y del lactodensímetro.
3. Utilizar agua destilada recientemente hervida y enfriada a menos de 10°C y leche a la misma temperatura.
4. Llevar un picnómetro a peso constante y registrar el peso.
5. Llenar el picnómetro con agua destilada en forma inclinada para evitar que se formen burbujas de aire y evitar que el líquido se derrame.
6. Colocar el tapón-termómetro y secar con cuidado el picnómetro con papel absorbente y dejar que por sí solo alcance la temperatura de 15°C (eliminando frecuentemente el exceso de agua que se derrama por la salida lateral).
7. Pesar el picnómetro con precisión de 0,0001 g. en el momento en que el termómetro registre 15°C exactamente.
8. Calcular el peso del agua a 15°C, restando la tara obtenida con el peso del picnómetro a peso constante.
9. Repetir el procedimiento utilizando una muestra de leche perfectamente homogénea en lugar de agua.
10. Calcular el peso específico (densidad) de la muestra a 15°C con la siguiente fórmula.

$$Peso\ especifico\ a\ 15°C = \frac{A - B}{W}$$

Dónde:

A = Peso del picnómetro con leche (g)

B = Peso del picnómetro vacío (g)

W = Peso del picnómetro con agua a 15°C – Peso del picnómetro vacío (g)

Ejemplo:

Peso de picnómetro vacío	= 26,1642
Peso de picnómetro con leche a 15°C	= 27,1938
Peso del agua a 15°C	= 1,0003

$$Densidad\ a\ 15°C = \frac{27{,}1938 - 26{,}1642}{1{,}0003} = 1{,}0292$$

11. Con la misma muestra de leche homogénea, determinar la densidad con el lactodensímetro a verificar a 15°C por 3 ocasiones consecutivas. Registrar las lecturas.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

Determinar el factor de corrección del lactodensímetro con la siguiente fórmula:

$$F_C = A - B$$

Donde:

A = Peso específico (densidad) a 15°C determinado por picnómetro.

B = Peso específico (densidad) a 15°C determinado por lactodensímetro.

Ejemplo:

Lecturas de lactodensímetro a 15°C.

Densidad obtenida (3 ocasiones) = 1,0291
1,0290
1,0290

Resultado: Densidad 2 veces registrada = 1,0290 Factor de corrección = 1,0292 1,0290 = 0,0002

12. El factor de corrección del lactodensímetro debe permanecer en el estuche del mismo, o de ser posible adherido al instrumento.

Nota: Lavado del picnómetro: Inmediatamente después de pesar el picnómetro con leche, efectuar la limpieza de la siguiente forma: (a) lavar con detergente líquido (no utilizar fibras ni cepillos) y enjuagar con abundante agua corriente; (b) Enjuagar con agua destilada; (c) Enjuagar con alcohol etílico y posteriormente éter etílico. Dejar evaporar los solventes, secar en estufa sin el termómetro y guardar en su estuche hasta su uso.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

4.4. VERIFICACIÓN DE MATRACES VOLUMÉTRICOS O AFORADOS, PIPETAS VOLUMÉTRICAS Y BURETAS.

Utilizar balanzas de las siguientes resoluciones para los volúmenes a verificar como se indica:

Resolución de la balanza	Volumen seleccionado a verificarse
0,1 mg	Volumen mayor que 100 µL y menor o igual que 10 ml
1,0 mg	Volumen mayor que 10 ml y menor que 1 000 ml
10,0 mg	Volumen mayor o igual que 1 000 ml y menor o igual que 2 000 ml
100,0 mg	Volumen mayor que 2 000 ml

1.-Material limpio y seco
2.-Utilizar agua destilada a 20°C o a la temperatura que marque el material a verificar y mantenerla en un recipiente cerrado, dejar que se atempere por 30 min en el área., mida la presión atmosférica del laboratorio.

3.-La Temperatura del agua no deberá diferir en más de 0.2°C de la temperatura previa 20°C

MATRACES VOLUMÉTRICOS O AFORADOS.	PIPETAS VOLUMÉTRICAS.	BURETAS.
4.-Pesar el matraz volumétrico con tapa en la balanza correspondiente, asegurarse de que el matraz esté perfectamente seco. Registrar el peso obtenido (IE).	4.- Pesar un matraz a peso constante, para recibir el agua de la pipeta volumétrica a verificar. Registrar el peso obtenido (IE).	4.- Pesar el matraz a peso constante, para recibir el agua de la bureta a verificar. Registrar el peso obtenido (IE)
5.-Llenar el matraz con agua destilada hasta la marca de aforo y dejar que se atempere por 30 min	5.- Llenar la pipeta con agua destilada a unos cuantos milímetros sobre la marca y limpiar la parte externa de la pipeta con papel absorbente antes de realizar la entrega y mantener la pipeta en posición vertical hasta ajustar el menisco El desplazamiento del menisco debe ser hacia abajo.	5.- Colocar la bureta verticalmente sujetando con pinzas adecuadas.
6.-Evitar que se mojen las paredes del recipiente volumétrico por arriba de la marca circunferencial, por lo que se deberá llenar por medio de una pipeta hasta la línea de graduación. El desplazamiento del menisco debe ser hacia abajo	6.-Realizar la entrega en el matraz a peso constante, manteniendo la pipeta en un plano vertical, de tal manera que el líquido drene libremente bajo la influencia de la gravedad y no toque la pared (espacio de la tapa del matraz).	6.-Llenar la bureta con agua destilada aproximadamente 1 cm por arriba de la marca cero y realizar una descarga de enjuague y volver a llenar.
7..-Pesar el matraz tapado con el agua, registrar el peso (IL) y la temperatura del agua.	7.- Una vez terminada la entrega, tapar el matraz inmediatamente.	7.- La llave y la punta deben estar libres de aire o burbujas (purgadas) en cada descarga que se realice.
8.-Repetir la operación del 6 a 8 ocasiones consecutivas	8.- Pesar el matraz con el agua (IL) y calcular por diferencia, el peso del agua contenida y el volumen real, tomando la lectura de la temperatura del agua	8.- Cualquier líquido que permanezca en la parte exterior de la punta debe ser retirado.

VII.12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN, VST-DOL-PR-011-13.

MATRACES VOLUMÉTRICOS O AFORADOS.	PIPETAS VOLUMÉTRICAS.	BURETAS.
9.-Calcular el volumen del agua contenida en el matraz volumétrico, obteniendo el promedio de las 6 ó 8 pruebas y aplicando la ecuación que se indica con el factor z	9.-Realizar las pesadas de los recipientes en intervalos cortos de tiempo para asegurar que se maneje la misma temperatura.	9.-El ajuste final del menisco debe llevarse a cabo drenando el agua excedente a través de la punta.
	10.- Repetir la prueba de 6 a 8 veces, utilizando diferentes matraces.	10.- Coloque la punta de la bureta contra el matraz a peso constante en posición vertical evitando el contacto de la punta de la bureta con el matraz y deje caer con la llave totalmente abierta el total de agua a partir de la marca de cero hasta que el menisco haya llegado a la línea de graduación que se está verificando Asegurándose de que la punta esté por debajo del área de la tapa y contra la pared interna.
	11..-Calcular el volumen de agua entregada por la pipeta, obteniendo el promedio de las seis pruebas y aplicando la ecuación que se indica con el factor Z	11.-Una vez terminada la entrega, tapar el matraz inmediatamente, determine y anote la lectura registrada
		12.-Pesar el matraz con el agua (IL) y calcular por diferencia el peso de agua contenida y el volumen real, tomando la lectura de la temperatura del agua.
		13.-Repetir la prueba de 6 a 8 veces, utilizando diferentes matraces.
		14.-Calcular el volumen de agua entregada por la bureta, obteniendo el promedio de las seis pruebas y aplicando la ecuación que se indica con el factor Z.
		15.-Calcular las correcciones de volumen. Tomar en cuenta, la masa del agua, la masa del matraz aforado, así como las condiciones de temperatura del laboratorio donde se lleva a cabo la verificación.

Volumen individual o Volumen promedio a 20°C, con las siguientes expresiones: $V_{20} = (IL - IE) \times Z$ o (Peso promedio) (Z) CRITERIOS DE ACEPTACIÓN. El valor obtenido del volumen real no debe ser mayor a la tolerancia establecida en la TABLA 1 de este procedimiento	Dónde: V20 = Volumen a la temperatura de 20°C IL = Peso del recipiente con agua. IE = Peso del recipiente vacío z = Valor constante resultante de tablas (ver TABLA 2

VII. 13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

OBJETIVO.

Establecer los procedimientos y bases estadísticas para la validación o verificación de los métodos de análisis (fisicoquímicos, instrumentales y microbiológicos), así como para los métodos de análisis basados en las pruebas rápidas (Kits de reactivos preparados y precalibrados), aplicables en los laboratorios de Control de Calidad de las plantas de Liconsa.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN.

- Es responsabilidad de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad o la persona en quien delegue, establecer los procedimientos y las bases estadísticas aplicables para la validación o verificación de los métodos de análisis utilizados en los laboratorios, y mantenerlos actualizados conforme a la bibliografía y normatividad oficial.

- Es responsabilidad de los Titulares de Control de Calidad, aplicar los procedimientos indicados en este manual:

  a) Procedimiento para la validación o verificación de métodos de análisis normalizados (ANEXO 49) para demostrar que se cumple con sus requisitos y que se cuenta con la competencia técnica para su aplicación.

- Es responsabilidad de los Titulares de Control de Calidad **validar** los métodos de análisis en los siguientes casos:

  - ✓ Métodos no normalizados.
  - ✓ Métodos diseñados/desarrollados por el laboratorio.
  - ✓ Métodos normalizados modificados, ampliados o usados fuera de su ámbito de aplicación.
  - ✓ Para el caso de cambio de instalaciones, se aplicará solo cuando este cambio impacte directamente al método.

- Es responsabilidad de los Titulares de Control de Calidad **verificar** los métodos de análisis, en los siguientes casos:

  - ✓ Métodos normalizados.
  - ✓ Al inicio de la implementación del método.
  - ✓ Cuando hay cambios importantes, como el uso de un equipo nuevo (pero similar), traslado de equipos.
  - ✓ Procedimientos comerciales previamente validados por los fabricantes y que deben ser verificados por el usuario final.
  - ✓ En la actualización del software de un equipo,
  - ✓ Cuando los resultados de control de calidad indican que el desempeño del método cambia con el tiempo.

VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

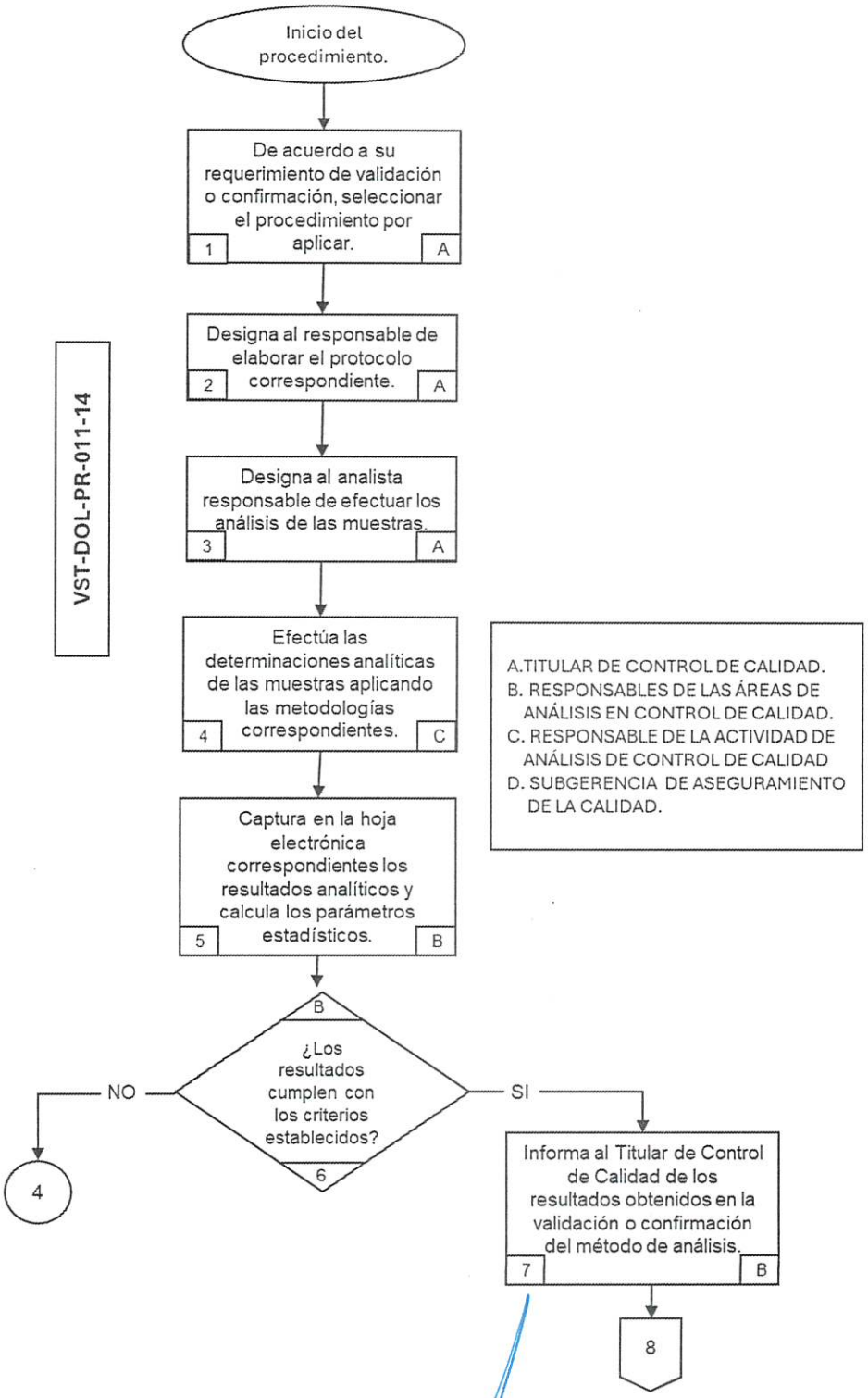
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
1	Titular de Control de Calidad	De acuerdo a su requerimiento de validación o verificación, selecciona el procedimiento por aplicar.	Anexo 49
2	Titular de Control de Calidad	Designa al responsable de elaborar el protocolo correspondiente con base a lo requerido en los Anexos 49.	Anexo 49
3	Titular de Control de Calidad	Designa al analista responsable de efectuar los análisis de las muestras.	
4	Responsable de la actividad de análisis en Control de Calidad	Efectúa las determinaciones analíticas de las muestras, aplicando las metodologías correspondientes.	Bitácora de resultados.
5	Responsables de las áreas de análisis de Control de Calidad	Captura en la hoja electrónica correspondiente los resultados analíticos y calcula los parámetros estadísticos.	Resultados de análisis y resultados de parámetros estadísticos.
6	Responsables de las áreas de análisis de Control de Calidad	Verifica los resultados obtenidos de los parámetros estadísticos: ¿Los resultados cumplen con los criterios establecidos? SI. - Ir al punto 7 NO. - Ir al punto 4	
7	Responsables de las áreas de análisis de Control de Calidad	Informa al Titular de Control de Calidad de los resultados obtenidos en la validación o verificación del método de análisis.	Resumen de resultados.
8	Titular de Control de Calidad	Verifica los resultados y emite informe de validación o verificación del método de análisis, el cual deberá contener lo indicado en el protocolo correspondiente.	Informe de validación o verificación del método de análisis.

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
9	Titular de Control de Calidad	Envía el informe de validación o verificación del método de análisis a la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad para su conocimiento y visto bueno.	Oficio adjuntando informe de validación o verificación del método de análisis.
10	Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Revisa el procedimiento aplicado y corrobora los resultados estadísticos obtenidos.	Informe de validación o verificación del método de análisis
11	Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	¿El procedimiento aplicado y los resultados estadísticos obtenidos son correctos? NO. - Ir al punto 12 SI. - Ir al punto 14	Informe de validación o verificación del método de análisis
12	Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Envía correo electrónico solicitando repetir la prueba o aplicar las correcciones para la validación o verificación del método de análisis.	Correo electrónico solicitando repetición o corrección de la validación o verificación del método de análisis.
13	Responsables de las áreas de análisis de Control de Calidad	Repetir el procedimiento hasta obtener resultados estadísticos correctos. Ir a paso 4.	
14	Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Emite oficio al Titular de Control de Calidad aprobando la validación o verificación del método de análisis y su aplicación.	Oficio de aprobación
15	Titular de Control de Calidad	Aplica el método de análisis validado o verificación de manera rutinaria.	
		FIN DEL PROCEDIMIENTO	

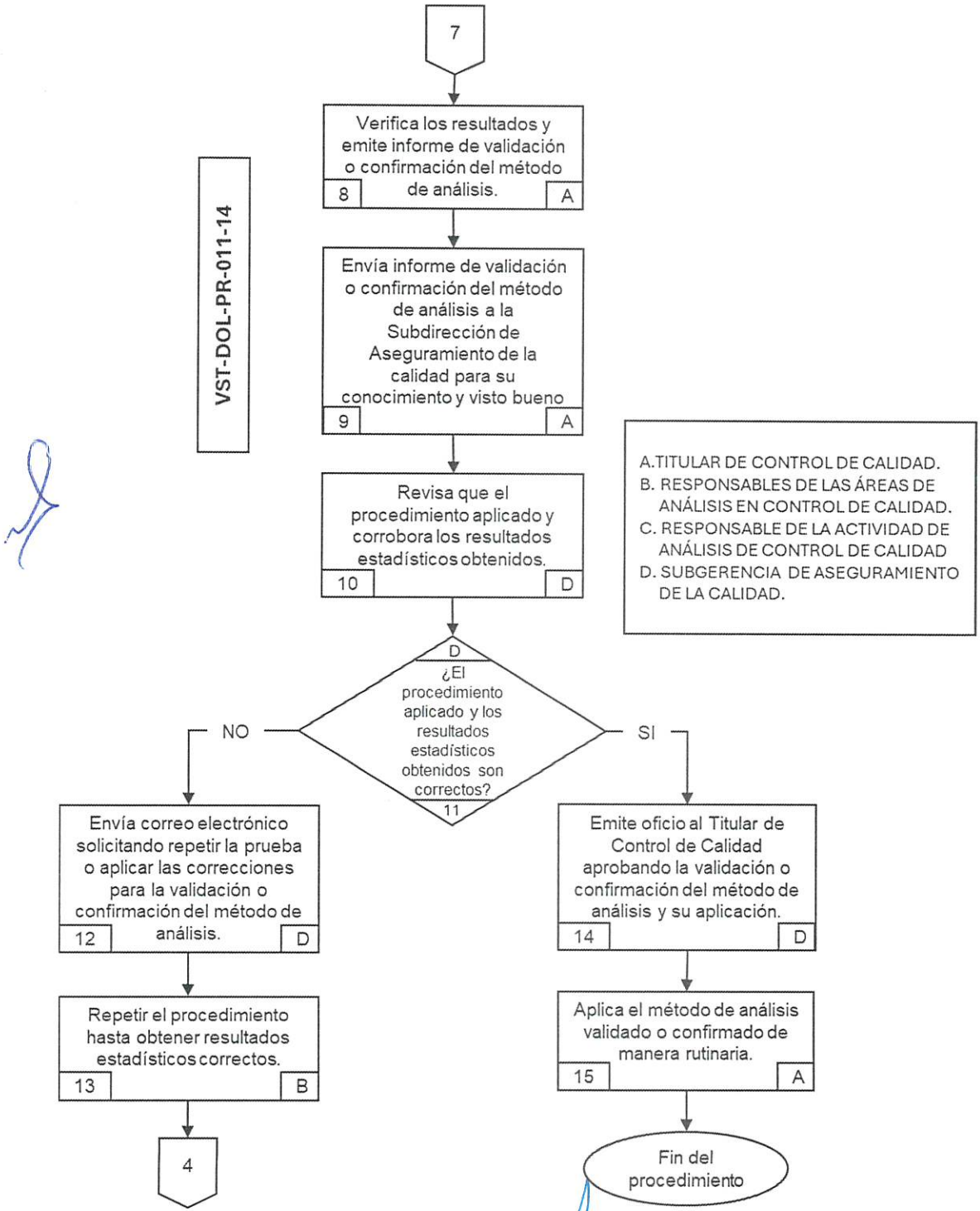
VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O CONFIRMACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

DIAGRAMA DE FLUJO



VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O CONFIRMACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

DIAGRAMA DE FLUJO



VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

ANEXO 49. PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS NORMALIZADOS.

Este procedimiento se aplica para validar o verificar los métodos de ensayo, demostrando mediante la evaluación estadística que se cumple con sus requisitos, y que se cuenta con la competencia técnica para su aplicación rutinaria en los laboratorios de Control de Calidad de Liconsa.

Las determinaciones analíticas requeridas para las evaluaciones estadísticas incluidas en este procedimiento se deberán realizar en estricto apego a los métodos oficiales (excepto cuando la norma refiera a materiales de referencia, equipos e instrumentos obsoletos o fuera del mercado) o en su caso a las indicaciones de los fabricantes de los equipos involucrados para garantizar que funcionen correctamente.

ETAPAS DE LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN.

I. Definición del método analítico.
II. Planeación de las actividades de validación o verificación, elaborar el protocolo correspondiente.
III. Desarrollo experimental de las pruebas de desempeño.
IV. Evaluación de los resultados.
V. Informe.

ETAPA I. Definir el método analítico.

Los requisitos específicos dependerán del tipo de método.
- Método Normalizado.
- Método no normalizado.

ETAPA II. Planeación de las actividades de validación o verificación.

II.1 Elaborar el protocolo de validación o verificación de métodos analíticos, que incluyan la siguiente información[1]:

Titulo	Indicar nombre, clave y método de ensayo
Objetivo	Describir el propósito, por ejemplo, validación de un método o verificación del desempeño de un método normalizado, extensión del alcance del método indicando las características del desempeño que van a evaluar.
Campo de aplicación	Indicar el tipo de producto(s) para los cuales aplica la validación o verificación.
Referencias normativas	Lista de documentos necesarios para la aplicación del método, los cuales deben ser referenciados en la bibliografía al final del documento.
Equipo	Descripción general de o los equipos que se van a utilizar. (Referencia de la trazabilidad de la Calificación o calibración de equipos)
Materiales	Material de uso general, material volumétrico, materiales de referencia requeridos por el método. (Referencia de la trazabilidad de instrumentos, material volumétrico calibrado o verificado y certificados de materiales de referencia)
Reactivos	Indicar nombre del reactivo y grado, patrones a utilizar con su grado de pureza o concentración, preparación de las soluciones de trabajo, soluciones stock, etc.
Muestras	Detallar la preparación de las muestras (características condiciones de almacenamiento cantidad estimada de muestra para llevar a cabo la determinación), de los blancos de muestras y muestras adicionadas.
Desarrollo experimental	Detallar los parámetros de desempeño a evaluar y los requisitos asociados, etc.
Criterios de Aceptación y rechazo	Definir parámetros de aceptación y rechazo de acuerdo a la referencia analítica
Firmas	Nombre y firma de quien elaboró, revisó y aprobó el protocolo.

1/ ISO 78-2-2004 Química disposiciones para las normas parte 2 : Métodos de análisis Químico

VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

II.2. Establecer las Pruebas de Desempeño para la validación o verificación de los métodos analíticos.

II.2.1 Para VALIDACIÓN de los métodos deben realizar las siguientes pruebas:

II.2.1.1 Para mediciones analíticas:

1. Intervalo lineal y de trabajo.
2. Porcentaje de recuperación o error relativo.
3. Límite de detección.
4. Límite de cuantificación.
5. Reproducibilidad.
6. Repetibilidad.
7. Sesgo o error.
8. Incertidumbre.
9. Sensibilidad.
10. Selectividad.
11. Robustez.

II.2.1.2 Para las mediciones analíticas cualitativas, inhibidores bacterianos, derivados clorados, sales cuaternarias, formaldehído, oxidantes como el peróxido de hidrogeno y neutralizante, la validación no aplica, se puede demostrar la confiabilidad de sus resultados a través de su(s) forma(s) de control de la calidad, demostrar practica y documentalmente el conocimiento, experiencia y capacitación del personal involucrado de acuerdo a cada método o procedimiento técnico y mostrar las pruebas de aptitud técnica.

II.2.1.3 Para la validación de los métodos, de análisis basados en las pruebas rápidas de kits de reactivos (preparados y calibrados) deben demostrar mediante evidencia objetiva el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- Prueba de repetibilidad y reproducibilidad (r&R).
- Comparación de resultados contra el método de referencia oficial.
- Estandarización empleando materiales de referencia certificados o materiales de referencia.
- Estimación de los límites de detección y cuantificación.
- Robustez.
- Estimación de incertidumbre.
- Aseguramiento de la calidad del método y sus resultados.

II.2.2 Para la VERIFICACIÓN de los métodos considerar lo siguiente:

II.2.2.1 Identificar el tipo de método para determinar los parámetros de desempeño conforme a la siguiente clasificación:

- Métodos gravimétricos.
- Métodos volumétricos.
- Métodos instrumentales.
- Métodos microbiológicos.
- Métodos cualitativos.
- Métodos de análisis basados en las pruebas rápidas (kits de reactivos preparados y precalibrados).

VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

Seleccionar los parámetros de desempeño de acuerdo con la categoría que les corresponda.

Métodos Gravimétricos	Métodos Volumétricos	Métodos Instrumentales	Métodos microbiológicos	Métodos cualitativos	Métodos basados en pruebas rápidas (kits)
Repetibilidad	Repetibilidad	Repetibilidad	Repetibilidad	Evidencia de la correcta aplicación del método por parte del laboratorio, considerando sus propias instalaciones, equipo y personal.	Demostrar la confiabilidad de sus resultados a través de su(s) forma(s) de control de la calidad, demostrar práctica y documentalmente el conocimiento, experiencia y capacitación del personal involucrado de acuerdo a cada método o procedimiento técnico y mostrar las pruebas de aptitud técnica.
Reproducibilidad	Reproducibilidad	Reproducibilidad	Reproducibilidad		
Recuperación (%) o error relativo	Recuperación (%) o error relativo	Recuperación (%) o error relativo	Recuperación (%) o error relativo solo para métodos Cuantitativos.		
Incertidumbre	Incertidumbre	Incertidumbre			
-	Límite de cuantificación (solo cuando se reporten valores cercanos a cero)	Límite de detección	-		
-	-	Límite de cuantificación	-		
-	-	Intervalo lineal y de trabajo	-		

II.2.1.1. Para los ensayos que involucren mediciones físicas, la verificación del método puede demostrarse también mediante un ensayo de Aptitud o una intercomparación entre laboratorios o intralaboratorio.

II.2.1.2. Para la verificación de métodos microbiológicos se aplica el procedimiento interno de cada laboratorio, considerando los parámetros indicados en el cuadro anterior.

VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

Etapa III. Desarrollo experimental.

Pruebas estadísticas incluidas:

- Precisión:
  - Repetibilidad.
  - Reproducibilidad.
- Veracidad:
  - Porcentaje de Recuperación.
- Límite de detección.
- Límite de cuantificación.
- Linealidad:
  - Intervalo lineal.
  - Intervalo de trabajo.
- Incertidumbre.
- Sesgo o error.
- Sensibilidad.
- Selectividad.
- Robustez.

Evaluación de la Precisión (Repetibilidad y Reproducibilidad)[2].

Repetibilidad. –

Procedimiento. - Se realiza observando las condiciones de repetibilidad, esto es, las determinaciones se deberán aplicar por un mismo analista, con el mismo material y equipo y en un tiempo corto.

Se determina realizando 5 pruebas sucesivas por duplicado de una muestra de referencia o de una preparación de placebo, adicionada con una concentración del 100% del valor esperado de la sustancia de interés.

Tabular los resultados obtenidos y calcular el valor promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación con las siguientes fórmulas:

Desviación Estándar (s):

$$s = \sqrt{\frac{\sum \left(X_i - X\right)^2}{n-1}}$$

Coeficiente de Variación (CV):

$$CV = \frac{S}{X} \times 100$$

Dónde:
s = Desviación estándar de los resultados obtenidos.
x = Valor promedio

[2]Eurolab España. P.P. Morillas y colaboradores. Guía Eurachem "La adecuación al uso de los métodos analíticos" Una guía de laboratorio para la validación de métodos y temas relacionados, Primera Edición Española 2016, disponible www.eurachem.org

VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN[3].

Concentración del analito (%)	Coeficiente de variación (%)
100	≤ 2
10	≤ 3
1.0	≤ 4
0.1	≤ 6
0.01	≤ 8
<0.001	≤ 10
0.00001 (100 ppb)	≤15
0.000001 (10 ppb)	≤21
0.0000001(1 ppb)	≤30

[3]. Referencia: AOAC Guidelines for Single Laboratory Validation of Chemical Methods for Dietary Supplements and Botanics. 2013. La tabla corresponde al apartado de reproducibilidad de la referencia analítica y los valores descritos son % desviación estándar relativa

Reproducibilidad. -

Procedimiento. - De manera similar al procedimiento aplicado para evaluar la repetibilidad, realizar 5 pruebas sucesivas por duplicado de una muestra de referencia o de una preparación de placebo adicionada con una concentración del 100% del valor esperado de la sustancia de interés, estas determinaciones se deberán efectuar por otro analista diferente al que realizó los análisis en la prueba de repetibilidad.

Crear una tabla con los resultados obtenidos para las pruebas de Repetibilidad y los de la prueba de Reproducibilidad, calcular la varianza para cada grupo de resultados:

$$S^2 = \frac{\sum \left(X_i - X\right)^2}{n-1}$$

Con los resultados de varianza obtenidos, determinar el estadístico de la prueba **F-Fisher:**

$$F = \frac{S^2_{(MAYOR)}}{S^2_{(MENOR)}}$$

Identificar el valor crítico de tablas para el parámetro interpolando los grados de libertad (n-1) del numerador con los correspondientes del denominador.

Criterio de aceptación. - La prueba se considera satisfactoria si el valor del estadístico F-Fisher calculado es menor o igual al valor crítico de tablas para n-1 grados de libertad[4].

[4]. Estadística y Quimiometría para Química Analítica", James N. Miller y Jane C Miller Prentice Hall 4ª edición, México 2002, Pág. 53-55 Apéndice 2 Tablas A3 Y A4 Valores críticos de F para un control de una y dos colas, Pág. 264-265

VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

EVALUACIÓN DE LA VERACIDAD[5].

Porcentaje de Recuperación. -

Procedimiento. - Aplicando el método sujeto a evaluación, determinar el analito de interés por sextuplicado en una muestra original, y en la misma adicionada de por lo menos tres niveles de concentración del analito de interés.

Tabular los resultados y calcular el promedio de los valores obtenidos de cada una de las muestras.

Calcular el Porcentaje de Recuperación del método:

$$\%\ Recuperación = \frac{Valor\ obtenido}{Valor\ de\ referencia} \times 100$$

Criterio de aceptación. - Se considera satisfactoria la prueba si el valor obtenido se encuentra en el rango indicado en la siguiente tabla, de acuerdo a la concentración del analito.

Requisitos de recuperación aceptables para ensayos individuales [6 y 7]	
CONCENTRACIÓN DEL ANALITO	RECUPERACIÓN ESTIMADA (%)
≤ 100%	98 - 101
≤ 10%	95 - 102
≤ 1%	
	92 - 105
≤ 0.1%	90 - 108
≤ 0.01% = 100ppm	85 - 110
≤ 0.001% = 10ppm	80 – 110
≤ 0.0001% = 1ppm	80 – 110
≥ 100 µg/kg ó µg/L (ppb)	80 – 110
≥ 10<100 µg/kg ó µg/L (ppb)	70 - 110
≥ 1<10 µg/kg ó µg/L (ppb)	60 – 120
≤1 µg/kg ó µg/L (ppb)	50 – 120

[5]Idem Eurolab España. P.P. Morillas y colaboradores. Guía Eurachem

[6]AOAC Guidelines for Single Laboratory Validation of Chemical Methods for Dietary Supplements and Botanics. Part I, Apendice K:Guídeles for Dietary Suplements and Botalicals Pág. 1 -15

[7]The Codex Alimentarius "Residues of veterinary Drugs in foods" [2nd Ed., Vol. 3 (1993) Joint FAO/WHO Food Standards Program, FAO, Rome, Italy, p. 59] en AOAC Guidelines for Single Laboratory Validation of Chemical Methods for Dietary Supplements and Botanicals Part I, Apendice K:Guídeles for Dietary Suplements and Botalicals Pág. 1 -15

VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

DETERMINACIÓN DEL LÍMITE DE DETECCIÓN.[8 y 9]

Procedimiento. - Aplicando el método sujeto a evaluación, realizar al menos 6 mediciones del blanco matriz, testigo de reactivos o de la concentración de analito estimada cercana al blanco.

Calcular el valor promedio de los resultados obtenidos:

$$Y_{bl} = \frac{\sum \quad X_i}{n}$$

Calcular la desviación estándar de los resultados obtenidos:

$$s_{bl} = \sqrt{\frac{\sum \quad (X_i - X)^2}{n-1}}$$

Calcular el Límite de detección del método (L.D):

Dónde:

L.D.	=	Límite de detección del método.
Yb	=	Media de las mediciones del blanco de la muestra.
K	=	Factor numérico de acuerdo al nivel de confianza deseado (0.95).
s_{bl}	=	Desviación estándar de las mediciones del blanco.

DETERMINACIÓN DEL LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN. [10 y 11]

Procedimiento. - Aplicando el método sujeto a evaluación, realizar al menos 6 mediciones del blanco matriz, testigo de reactivos o de la concentración de analito estimada más cercana al blanco.

Calcular la desviación estándar de los resultados obtenidos:

$$s = \sqrt{\frac{\sum \quad (X_i - X)^2}{n-1}}$$

Calcular el Límite de Cuantificación del método (L.C):

$$L.C. = 10s$$

[8] Idem Eurolab España. P.P. Morillas y colaboradores. Guía Eurachem

[9] Anexo de la "Guía de Validación de Métodos Analíticos" editada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México A.C. 1ª Edición 2002

[10] Idem Eurolab España. P.P. Morillas y colaboradores. Guía Eurachem

[11] Idem Anexo de la "Guía de Validación de Métodos Analíticos"

VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

EVALUACIÓN DE LA LINEALIDAD. [11 y 12]

Procedimiento. - Aplicando la metodología sujeta a evaluación, analizar el blanco de muestra y 6 concentraciones diferentes del material de referencia o de muestras adicionadas con el análisis de interés. Las diferentes concentraciones deben ser preparadas independientemente y no de alícuotas de una misma solución madre.

Es recomendable cubrir los siguientes porcentajes estimados del valor esperado: 60%, 80%, 100%, 120%, 140% y 160%.

Gráfico de resultados. -

Grafique los resultados obtenidos en el eje "Y" y las concentraciones en el eje "X", ajustar la curva obtenida mediante la aplicación de una regresión lineal por el método de mínimos cuadrados.

Examinar visualmente la curva para identificar el ***Intervalo lineal*** y los límites inferior y superior del ***Intervalo de trabajo***.

Correlación analítica. -

Repetir el análisis del blanco de muestra y 6 concentraciones diferentes del material de referencia o de muestras adicionadas con el analito de interés, estas concentraciones deberán estar dentro del rango trabajo establecido.

Calcular el coeficiente de correlación de las concentraciones y de sus respectivos resultados, obtenidos entre los límites inferior y superior del intervalo de trabajo.

$$r = \frac{\sum \left[(X - \underline{X})(Y - \underline{Y})\right]}{\sqrt{\left[\sum (X - \underline{X})^2\right]\left[\sum (Y - \underline{Y})^2\right]}}$$

Criterio de aceptación. - Se considera satisfactoria la prueba si el valor obtenido del coeficiente de correlación es ≥ 0.99.

EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE. [13,14 y 15]

Procedimiento. - Con base en la "*Guía para la Estimación de Incertidumbre en las Mediciones Analíticas*", Clave: DP-GS-05, estimar la incertidumbre del método sujeto a evaluación, considerando los siguientes componentes:

- Definir el analito a evaluar.
- Identificar las fuentes de incertidumbre.
- Identificar los componentes de la incertidumbre.
- Cuantificar la incertidumbre (u).
- Calcular la incertidumbre estándar (ux).
- Calcular la incertidumbre estándar combinada (uc).
- Calcular la incertidumbre expandida (Uexp)

[11]Idem Eurolab España. P.P. Morillas y colaboradores. Guía Eurachem
[12] Idem Anexo de la "Guía de Validación de Métodos Analíticos"
[13]Procedimiento.- Con base en la "*Guía para la Estimación de Incertidumbre en las Mediciones Analíticas*", Clave: DP-GS-05, norma NMX-CH-140-IMNC-2002 "Guía para la expresión de incertidumbre en las mediciones y "Guía para estimar la incertidumbre de la medición" Rev 1 Wolfgang A. Schmid y Ruben J. Lazos Martínez feb 2004
[14]Norma NMX-CH-140-IMNC-2002 "Guía para la expresión de incertidumbre en las mediciones"
[15]"Guía para estimar la incertidumbre de la medición" Rev 1 Wolfgang A. Schmid y Ruben J. Lazos Martínez feb 2004

VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

Reportar la incertidumbre del método sujeto a evaluación, vinculándolo con el resultado del analito obtenido:

$$X_{RESULTADO(\%,mg,mL,\ldots,etc)} \pm U_{exp}(Unidades).$$

La incertidumbre expandida con un factor de cobertura de K=2 y un nivel de significancia del 95%.

SESGO O ERROR.[16]

Procedimiento. - Utilizar los datos obtenidos en la estimación del intervalo lineal o realizar 10 mediciones de una muestra de concentración conocida del analito de interés. (Puede utilizarse material de referencia, material fortificado, material control, material ensayo de aptitud).

Determinar la diferencia entre el valor conocido y la media del valor obtenido. El sesgo se define mediante la ecuación:

$$Sesgo = \underline{X} - \mu$$

Donde:

$\underline{X}$= Es el promedio de la concentración experimental.

μ= Es la concentración teórica o verdadera.

Puede existir uno o más componentes del error sistemático que contribuyen al sesgo. Una diferencia sistemática importante en relación al valor de referencia aceptado se refleja en un mayor valor del sesgo, cuanto más pequeño es el sesgo, mayor veracidad indica el método.

Para establecer si existe una diferencia significativa entre el valor obtenido de la experiencia analítica y el valor de referencia, calcular el estadístico de la prueba de t-Student:

$$t_{calc} = \frac{[X_1 - X_2]}{s\left(\sqrt{\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}}\right)}$$

t_{calc}= Valor de t calculado

X_1 = Valor promedio de los resultados obtenidos, método evaluado.

X_2 = Valor promedio de los resultados obtenidos, método de referencia.

s = Desviación estándar.

n_1 = Número de resultados obtenidos, método evaluado.

n_2 = Número de resultados obtenidos, método de referencia.

Determinar el valor crítico de t-Student para n-1 grados de libertad a un nivel de confianza del 95%, y 0.05 de significancia.

Criterio de aceptación. - Se considera que no existe diferencia significativa entre el valor obtenido y el valor de referencia, si:

$$t.calc < t\ crit\ .$$

[16] Idem Eurolab España. P.P. Morillas y colaboradores. Guía Eurachem

VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

SENSIBILIDAD.[17]

Se dice, que un método es sensible cuando una pequeña variación de concentración determina una variación de respuesta.

Procedimiento. Utilizar los datos obtenidos en la estimación del intervalo lineal.

En una regresión lineal, la sensibilidad corresponde a la pendiente (m) de la curva a una concentración dada. En caso de ser una recta, coincide con la pendiente de la misma.

Graficar la respuesta analítica (y) contra la concentración adicionada (x) y calcular la pendiente de la recta (m):

$$m = \frac{\sum xX_iY_i - \left(\frac{\sum X_i \sum Y_i}{n}\right)}{\sum X_i^2 - \left[\frac{\left(\sum X_i^2\right)}{n}\right]}$$

Reportar la relación entre el cambio de respuesta analítica por unidad de concentración.

SELECTIVIDAD. [18]

La habilidad de un método para determinar exactamente y específicamente el analito de interés en la presencia de otros componentes en la matriz bajo condiciones establecidas.

Prueba de selectividad Cualitativa. - Término que indica hasta qué punto otras sustancias interfieren en la determinación de una sustancia de acuerdo a un procedimiento dado.

Prueba de selectividad Cuantitativa. - Un término usado en conjunción con otros sustantivos (por ejemplo, constante, coeficiente, índice, factor, número) para la caracterización cuantitativa de interferencias.

Procedimiento.

1. Blanco de muestra o muestras adicionadas con cantidades conocidas de interferencias, productos de degradación o impurezas.
2. Analizar cada nivel mínimo por duplicado.
3. Evaluar si la presencia de las interferencias, impurezas o productos de degradación inhiben o incrementan la detección del analito.

Criterios de aceptación

No debe existir ninguna interferencia (enmascaramiento de los resultados) por parte de sustancias cuya presencia sea normal.

ROBUSTEZ.

Procedimiento. - Se basa en el "Test de Youden y Steiner" este procedimiento permite evaluar el efecto en el método hasta de siete variables.

[17 y 18] Idem Eurolab España. P.P. Morillas y colaboradores. Guía Eurachem

VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

Para realizar el estudio, se deberán identificar los factores del método que posiblemente afectarían los resultados finales. Los factores que derivan en las variables analíticas consideradas como básicas, son los siguientes:

- Analistas.
- Temperatura.
- Tiempo de lectura.

Entre los factores adicionales que derivan en variables analíticas que pueden afectar el método se encuentran:

- Tiempo de reacción o agitación.
- Variaciones de volúmenes de dilución.

Para estudiar la robustez se procede a exponer a cada factor a un estudio de variables, es decir, se expone una variación respecto de la establecida en el método, esto es, cada variable se estudia mediante un valor alto o nominal (A, B, C,… etc.) y otro bajo o con variación (a, b, c,… Etc.). Una vez establecidos estos valores, se realizan las ocho pruebas de ensayo de cada variable, correspondiendo cuatro al valor alto y cuatro al valor bajo. Los resultados analíticos obtenidos de las ocho pruebas se representan con las letras de la "s" hasta la "z".

Tabular los resultados utilizando el siguiente modelo (Tabla de Younden y Steiner):

CONDICIÓN VARIABLE				RESULTADOS DE ANALISIS							
TIPO	CLAVE	PROMEDIO Valor Alto (X)	PROMEDIO Valor Bajo (x)	1	2	3	4	5	6	7	8
Variable 1, Unidades	A,a			A	A	A	A	a	a	a	a
Variable 2, Unidades	B,b			B	B	B	b	B	b	b	b
Variable 3, Unidades	C,c			C	c	C	c	C	c	C	c
Variable 4, Unidades	D,d			D	D	d	d	d	d	D	D
Variable 5, Unidades	E,e			E	e	E	e	e	E	e	E
Variable 6, Unidades	F,f			F	f	f	F	F	f	f	F
Variable 7, Unidades	G,g			G	g	g	G	g	G	G	g
				s	**t**	**u**	**v**	**w**	**x**	**y**	**z**
RESULTADOS PROMEDIO, UNIDADES											

Calcular la desviación estándar de los resultados promedio (s hasta z):

$$s_{S-z} = \sqrt{\frac{\sum (X_i - X)^2}{n-1}}$$

VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

Calcular las 7 combinaciones aplicando los siguientes algoritmos:

$$VA = \tfrac{1}{4}(s + t + u + v) - \tfrac{1}{4}(w + x + y + z) = A - a$$
$$VB = \tfrac{1}{4}(s + t + w + x) - \tfrac{1}{4}(u + v + y + z) = B - b$$
$$Vc = \tfrac{1}{4}(s + u + w + y) - \tfrac{1}{4}(t + v + x + z) = A - c$$
$$Vd = \tfrac{1}{4}(s + t + y + z) - \tfrac{1}{4}(u + v + w + x) = A - d$$
$$VE = \tfrac{1}{4}(s + u + x + z) - \tfrac{1}{4}(t + v + w + y) = A - e$$
$$VF = \tfrac{1}{4}(s + v + w + z) - \tfrac{1}{4}(t + u + x + y) = A - f$$
$$VG = \tfrac{1}{4}(s + v + x + y) - \tfrac{1}{4}(t + u + w + z) = A - g$$

Crear la tabla de promedios de los valores Altos y Bajos de cada variable:

CONDICIÓN VARIABLE		RESULTADOS		COMPARACIÓN	
Valor Alto X	**Valor Bajo x**	**PROMEDIO Valor Alto (X)**	**PROMEDIO Valor Bajo (x)**	**Δ(X-x)**	**Δ<√2 DS**
A	A				
B	B				
C	C				
D	D				
E	E				
F	F				
G	G				

El resultado de las diferencias obtenido **Δ(X-x)** se compara con el valor correspondiente a la raíz cuadrada de 2 por la desviación estándar obtenida **($\sqrt{2DS}$).**

Criterio de aceptación. - La diferencia entre los promedios del valor alto y el valor bajo (X-x) se compara con el valor de $\sqrt{2DS}$**:**

- Valores mayores indican que el método es *"Sensible a la variable"*
- Valores menores indican que el método es *"No es Sensible a la variable"*

Comparativo de resultados contra el método de referencia oficial.

Procedimiento. - Se base en el análisis de un material de referencia, de una muestra adicionada con una concentración conocida del analito de interés o de una muestra control.

Realizar un mínimo de 6 determinaciones por duplicado del analito de interés, aplicando el método sujeto a evaluación y el método de referencia.

Tabular los resultados y calcular, para cada grupo el valor promedio, la varianza y la desviación estándar compuesta:

VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

- Valor Promedio.

$$\underline{X} = \sum \frac{X}{n}$$

- Varianza

$$s^2 = \frac{\sum \left(\underline{X}_i - X\right)^2}{n-1}$$

- Desviación estándar compuesta.

$$s = \sqrt{\frac{(n_1-1)s_1^2 + (n_2-1)s_2^2}{n_1+n_2-2}}$$

- Calcular el estadístico de la prueba de t-Student.

$$t_{calc} = \frac{[X_1 - X_2]}{s\left(\sqrt{\frac{1}{n_1}+\frac{1}{n_2}}\right)}$$

Donde:

t_{calc} = Valor de t calculado
X_1 = Valor promedio de resultados obtenidos, método evaluado.
X_2 = Valor promedio de resultados obtenidos, método de referencia.
s = Desviación estándar.
n_1 = Número de resultados obtenidos, método evaluado.
n_2 = Número de resultados obtenidos, método de referencia.

Determinar el valor crítico de t-Student para n-1 grados de libertad a un nivel de confianza del 95%, y 0.05 de significancia.

Criterio de aceptación. - Se considera satisfactoria la prueba si el valor calculado del parámetro t es menor o igual a su valor crítico obtenido de tablas.

Etapa IV. Evaluación de los resultados.

Los resultados obtenidos en cada prueba deben ser evaluados, analizados y comparados con los criterios de aceptación, Elaborar el informe correspondiente.

Si se cumplió con todos los de parámetros, el método puede utilizarse, de lo contario se requiere investigar y analizar los resultados para realizar las acciones pertinentes o si se aceptan deben ser justificados.

Etapa V. Informe de resultados.

Elaborar el Informe de resultados incluyendo lo siguiente:

1. El protocolo de validación o confirmación verificación.
2. Desarrollo experimental. Detallar como se llevaron a cabo los ensayos de cada uno de los parámetros de desempeño.
3. Resultados. Presentación de resultados en forma de tabla, señalando fechas de inicio y término, nombre de los analistas, laboratorio, analito, matriz, unidades, clave de bitácoras o registro primario.
4. Análisis de resultados. Presentar en forma de tabla los criterios de aceptación considerados, los resultados obtenidos y las observaciones correspondientes.
5. Conclusión. Efectuar una conclusión final en donde se señale que el método se ajusta al uso propuesto.
6. Bibliografía. Referencias utilizadas.
7. Anexos. Base de datos utilizadas, Cromatogramas, espectros, resultados impresos, etc., certificados de análisis de purezas, certificados de trazabilidad, certificados de calibración, formatos de verificación de material, gráficos de Control, gráficos de análisis de tendencias.
8. Nombre y firma de quien elaboró, revisó y aprobó.

VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

ANEXO 50. ANÁLISIS DE TENDENCIAS DE GRÁFICOS DE CONTROL.

OBJETIVO.

Establecer las características generales que sirvan como guía para el análisis estadístico de datos y tendencias en gráficos de Control. Aplicable a todos los gráficos de control utilizados en el área de Control de Calidad de los laboratorios de Liconsa.

POLÍTICAS.

- Es responsabilidad de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad o la persona en quien delegue, establecer el Procedimiento que sirva de referencia para el análisis de tendencias de gráficos de Control utilizados en los laboratorios, y mantenerlas actualizadas conforme a la bibliografía y normatividad oficial.
- Es responsabilidad de los Titulares de Control de Calidad aplicar uno o varios métodos de análisis de datos, de acuerdo al ensayo realizado para asegurar sistemáticamente la exactitud de los resultados que proporcionan.
- Cada laboratorio podrá seleccionar reglas de rechazo individuales para cada ensayo, a fin de optimizar la interpretación de los gráficos de tendencias con base a la precisión y exactitud observada para cada método analítico y a la calidad requerida para el ensayo.

INTRODUCCIÓN.

El laboratorio requiere de herramientas para asegurar sistemáticamente la validez de los resultados, registrando los datos y analizando las tendencias cuando sean detectables haciendo uso de técnicas estadísticas una de ellas es el uso de gráficos de control.

Gráficos de Control.

Son una herramienta estadística utilizada con fines de control, que consiste en un gráfico con líneas que son los límites de control calculadas estadísticamente.

Los límites de control se eligen estadísticamente para ofrecer una probabilidad alta (por lo general, mayor de 0.99) de que los puntos caigan entre estos límites si el proceso está controlado, facilitan la interpretación de los resultados, así como llegar a una conclusión acerca de las condiciones de control.

Si los valores caen fuera de los límites de control o si ocurren patrones no aleatorios en la gráfica es posible que causas especiales afecten el procedimiento, por lo que no es estable y es preciso examinarlo y emprender las acciones correctivas adecuadas. Si la evaluación y corrección se llevan a cabo en tiempo real, se minimiza la probabilidad de crear una no conformidad.

Por tanto, como herramienta para solucionar problemas, las gráficas de control permiten al analista identificar los problemas de calidad según se presentan. El gráfico de control consiste, gráficamente, en una línea central denominada de forma abreviada **LC**. y dos pares de líneas, por encima y debajo de la línea central que se denominan:

VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

Los límites de control se eligen de tal manera que los valores de los datos situados fuera de los límites puedan interpretarse como una carencia de control, cuando un proceso está fuera de los límites implica que el proceso funciona por debajo de sus posibilidades, en un gráfico de control se representa una característica, ya sea media, rango, proporción, número de defectos, etc., en función del tiempo o número de muestra con unos límites establecidos, denominados límites de control.

De esta forma, cada uno de estos puntos tiene por abscisa el número de muestra, o la hora de la toma, y por ordenada el valor estadístico calculado con esta muestra

La utilización de criterios estadísticos permite que las **decisiones se basen en hechos** y no en intuiciones o apreciaciones subjetivas.

Las gráficas de control por si solas no pueden determinar el origen del problema. Los operadores y/o analistas deberán recurrir a otra herramienta para solucionar problemas a fin de buscar la causa de origen.

DISEÑO DEL GRÁFICO DE CONTROL

Para el diseño y elaboración del gráfico de control, el analista identificará y/o determinará lo siguiente:

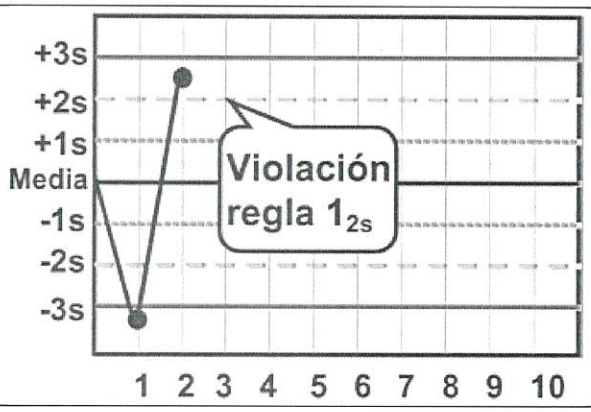
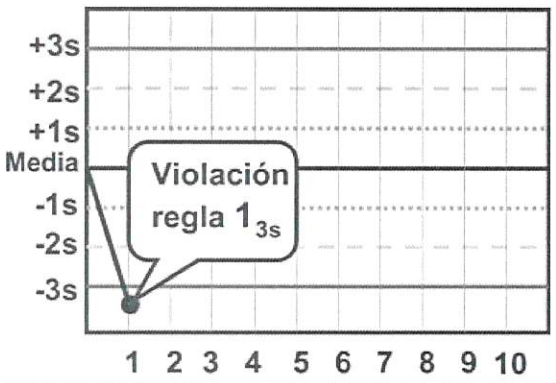
a) Tipo de proceso analítico.
b) Muestra de Referencia Certificada (MR+
c) Uso de MRC en estos casos se debe usar la incertidumbre reportada en el certificado (Uexp / 2).
d) Uso de Muestra Control se puede usar una desviación estándar histórica de al menos 30 datos, los límites se determinarán mediante un análisis estadístico de varianza, se determinará la media y la desviación estándar.
e) Determinará los límites de control (límite superior e inferior).
f) Considerará la frecuencia con la que se realiza el análisis.
g) Es necesario recoger por lo menos 10 datos para iniciar con resultados relativamente recientes, estos deben obtenerse bajo las mismas condiciones técnicas aproximadas.
h) Los datos colectados deberán reflejar la variación real del proceso, es decir deben de provenir de distintos analistas, distintos días y anotar cualquier observación de cambio en el proceso.
i) Las gráficas se pueden interpretar de acuerdo a las Reglas de Westgard", a fin de determinar si la corrida analítica está bajo control:
j) Cuando el proceso no se encuentra bajo control se debe aplicar una acción correctiva.

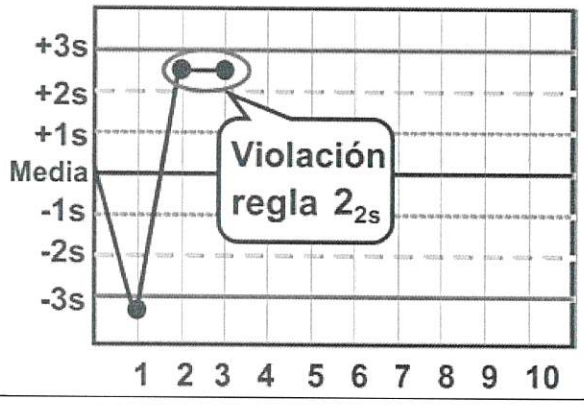
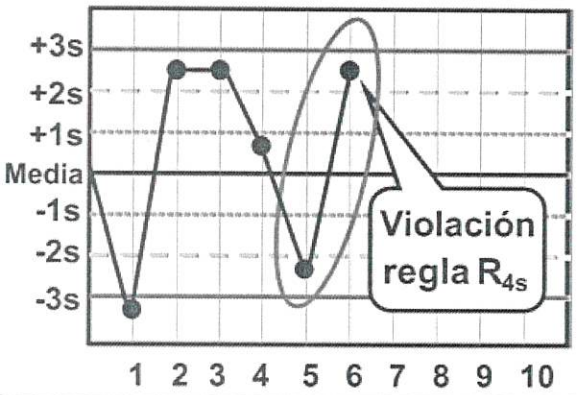
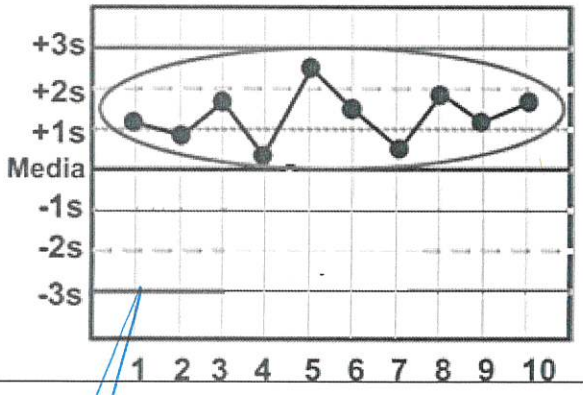
VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

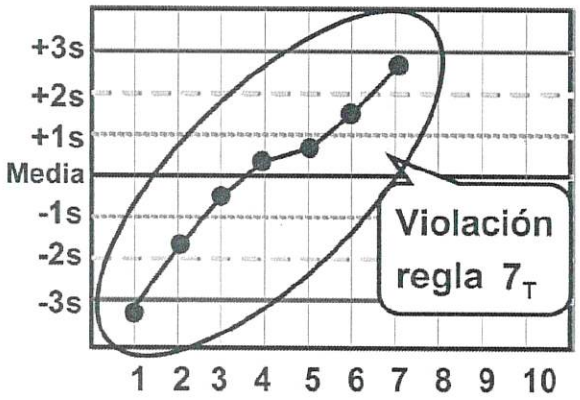
INTERPRETACIÓN DE LOS PATRONES EN LAS GRÁFICAS DE CONTROL. - REGLAS DE WESTGARD.

Una vez elaborado el gráfico, el analista debe observar e interpretar el comportamiento que muestre el gráfico de control cada vez que se incorpore un dato nuevo. Se muestra a continuación un ejemplo para la interpretación de las gráficas de control en el que se utiliza una combinación de criterios de decisión, o reglas de control, para decidir si la corrida analítica se encuentra en control o fuera de control, son las reglas múltiples de Westgard estas reglas de control distintas pueden servir de referencia para juzgar la aceptabilidad de una corrida analítica.

La siguiente lista proporciona un conjunto de reglas generales para analizar una gráfica a fin de determinar si está bajo control.

1_{2s}	Esta regla indica una advertencia para realizar una inspección cuidadosa de los daros del control, donde los límites de control se establecen como la media de ± 2s. Se acepta la medición	
1_{3s}	Esta regla identifica un error aleatorio y el inicio de un posible error sistemático, Se rechaza la corrida cuando una sola medida de control excede el límite de control de la media $\pm 3s$. Aplicar una acción correctiva	

2_{2s}	Se rechaza la corrida cuando 2 medidas consecutivas del control exceden el límite de control de la misma media +2s o -2s.	
R_{4s}	Se rechaza la corrida cuando la medida del control en un grupo excede la media +2s y otra excede la media -2s.	
4_{1s}	Se acepta la corrida cuando cuatro medidas consecutivas del control exceden la misma medida entre ±1s/±2s del mismo lado. Esta regla identifica pequeños errores sistemáticos (2 datos) o diferencias analíticas que puede resolverse con una calibración y/o mantenimiento del sistema.	
$8, 10, 12_X$	Se rechaza la corrida cuando ocho o diez o doce medidas consecutivas del control caen a un mismo lado de la media y no se tenga identificada y cuantificada la tendencia como parte del equipo.	

7_T	Se rechaza la corrida cuando 7 medidas del control presentan la misma tendencia por ejemplo aumentan o disminuyen progresivamente.	

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Ishikawa, K. (1989). *Introducción al Control de Calidad.* Madrid., España: Díaz de Santos.
2. R. Evans, J y M. Lindsay, W. (2008). *Administración y Control de Calidad.,* México D.F., México: Cengage Learning.
3. Westgard, J. (2013). *Prácticas Básicas de Control de la Calidad.,* Washington, DC: Wallace Coulter.

VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

ANEXO 51. TABLA DE LA DISTRIBUCIÓN t-Student.

2 colas	80 %	90 %	95 %	98 %	99 %
$\frac{\alpha}{2}$ / v	0.10	0.05	0.025	0.01	0.0015

1 cola	90 %	95 %	97.5 %	99 %	99.5 %
$\frac{\alpha}{2}$ / v	0.10	0.05	0.025	0.01	0.0015
1	3.078	6.314	12.706	31.821	63.657
2	1.886	2.920	4.303	6.965	9.925
3	1.638	2.353	3.182	4.541	5.841
4	1.533	2.132	2.776	3.747	4.604
5	1.476	2.015	2.571	3.365	4.032
6	1.440	1.943	2.447	3.143	3.707
7	1.415	1.895	2.365	2.998	3.499
8	1.397	1.860	2.306	2.896	3.355
9	1.383	1.833	2.262	2.821	3.250
10	1.372	1.812	2.228	2.764	3.169
11	1.363	1.796	2.201	2.718	3.106
12	1.356	1.782	2.179	2.681	3.055
13	1.350	1.771	2.160	2.650	3.012
14	1.345	1.761	2.145	2.624	2.977
15	1.341	1.753	2.131	2.602	2.947
16	1.337	1.746	2.120	2.583	2.921
17	1.333	1.740	2.110	2.567	2.898
18	1.330	1.734	2.101	2.552	2.878
19	1.328	1.729	2.093	2.539	2.861
20	1.325	1.725	2.086	2.528	2.845
21	1.323	1.721	2.080	2.518	2.831
22	1.321	1.717	2.074	2.508	2.819
23	1.319	1.714	2.069	2.500	2.807
24	1.318	1.711	2.064	2.492	2.797
25	1.316	1.708	2.060	2.485	2.787
26	1.315	1.706	2.056	2.479	2.779
27	1.314	1.703	2.052	2.473	2.771
28	1.313	1.701	2.048	2.467	2.763
29	1.311	1.699	2.045	2.462	2.756
30	1.310	1.697	2.042	2.457	2.750
40	1.303	1.684	2.021	2.423	2.704
60	1.296	1.671	2.000	2.390	2.660
120	1.289	1.658	1.980	2.358	2.617
∞	1.282	1.645	1.960	2.326	2.576

VII.13. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS, VST-DOL-PR-011-14.

ANEXO 52. TABLA DE LA DISTRIBUCIÓN DEL ESTADÍSTICO F – Fisher.

TABLA F

F DISTRIBUCIÓN ($\propto$= 0,05)

F. crítico		Grados de libertad del numerador.									
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	20
Grados de Libertad del Denominador	1	161.44622	199.49948	215.70668	224.58335	230.16037	233.98752	236.76694	238.88424	240.54316	241.88193
	2	18.51276	19.00003	19.16419	19.24673	19.29629	19.32949	19.35314	19.37087	19.38474	19.39588
	3	10.12796	9.55208	9.27662	9.11717	9.01343	8.94067	8.88673	8.84523	8.81232	8.78549
	4	7.70865	6.94428	6.59139	6.38823	6.25607	6.16313	6.09421	6.04103	5.99880	5.96435
	5	6.60788	5.78615	5.40945	5.19216	5.05034	4.95029	4.87586	4.81833	4.77246	4.73506
	6	5.98737	5.14325	4.75706	4.53369	4.38737	4.28386	4.20567	4.14681	4.09901	4.05996
	7	5.59146	4.73742	4.34683	4.12031	3.97152	3.86598	3.78705	3.72572	3.67667	3.63653
	8	5.31764	4.45897	4.06618	3.83785	3.68750	3.58058	3.50046	3.43810	3.38812	3.34717
	9	5.11736	4.25649	3.86254	3.63309	3.48166	3.37376	3.29274	3.22959	3.17890	3.13727
	10	4.96459	4.10282	3.70827	3.47805	3.32584	3.21718	3.13547	3.07166	3.02038	2.97824
	11	4.84434	3.98231	3.58743	3.35669	3.20388	3.09461	3.01233	2.94798	2.89622	2.85362
	12	4.74722	3.88529	3.49030	3.25916	3.10587	2.99612	2.91335	2.84857	2.79638	2.75339
	13	4.66719	3.80557	3.41053	3.17912	3.02543	2.91527	2.83210	2.76691	2.71436	2.67102
	14	4.60011	3.73889	3.34389	3.11225	2.95825	2.84773	2.76420	2.69867	2.64579	2.60216
	15	4.54307	3.68232	3.28738	3.05557	2.90130	2.79046	2.70663	2.64080	2.58763	2.54371
	16	4.49400	3.63372	3.23887	3.00692	2.85241	2.74131	2.65720	2.59109	2.53767	2.49351
	17	4.45132	3.59154	3.19677	2.96471	2.81000	2.69866	2.61430	2.54796	2.49429	2.44992
	18	4.41386	3.55456	3.15991	2.92775	2.77285	2.66130	2.57672	2.51016	2.45628	2.41170
	19	4.38075	3.52189	3.12735	2.89511	2.74006	2.62832	2.54354	2.47677	2.42270	2.37793
	20	4.35125	3.49283	3.09839	2.86608	2.71089	2.59898	2.51401	2.44707	2.39282	2.34787
	21	4.32479	3.46679	3.07247	2.84010	2.68478	2.57271	2.48758	2.42046	2.36605	2.32095
	22	4.30094	3.44336	3.04912	2.81671	2.66127	2.54906	2.46377	2.39650	2.34193	2.29669
	23	4.27934	3.42213	3.02800	2.79554	2.64000	2.52766	2.44223	2.37481	2.32011	2.27472
	24	4.25968	3.40283	3.00879	2.77629	2.62065	2.50819	2.42263	2.35508	2.300024	2.25474
	25	4.24170	3.38520	2.99124	2.75871	2.60299	2.49041	2.40473	2.33706	2.28210	2.23648
	26	4.22520	3.36901	2.97516	2.74260	2.58679	2.47411	2.38831	2.32053	2.26545	2.21972
	27	4.21001	3.35413	2.96035	2.72777	2.57189	2.45911	2.37321	2.30531	2.25013	2.20430
	28	4.19598	3.34039	2.94668	2.71407	2.55812	2.44526	2.35926	2.29127	2.23598	2.19004
	29	4.18297	3.32766	3.93403	2.70140	2.54538	2.43244	2.34634	2.27825	2.22288	2.17685
	30	4.17089	3.31583	2.9228	2.68963	2.53355	2.42052	2.33435	2.26616	2.21070	2.16458

VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15.

OBJETIVO.

Establecer los procedimientos estadísticos para hacer el seguimiento de la validez de los resultados de los analistas, así como para efectuar las pruebas de comparación Intralaboratorios e Interlaboratorios en los laboratorios de control de calidad de la empresa.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN.

1. Es responsabilidad de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad o de la persona en quien se delegue, mantener actualizados los procedimientos estadísticos para la aplicación de las pruebas de aptitud.

2. Es responsabilidad de los titulares de Control de Calidad, que los laboratorios cuenten con los recursos necesarios para una óptima realización de los análisis, conforme a lo establecido en las metodologías oficiales.

3. Es responsabilidad de los Titulares de Control de Calidad, implementar las acciones correctivas necesarias para mantener la competencia técnica del personal a su cargo, aplicar un programa de mantenimiento preventivo al equipamiento para asegurar su óptimo funcionamiento, asegurar el suministro oportuno de los reactivos y materiales necesarios para la aplicación de las metodologías analíticas, así como efectuar el seguimiento de las acciones correctivas que se deriven de los resultados obtenidos hasta su conclusión.

4. Es responsabilidad de los titulares de Control de Calidad la aplicación de pruebas de desempeño al personal a su cargo mediante pruebas intralaboratorio, como una de las formas para asegurar su competencia técnica.

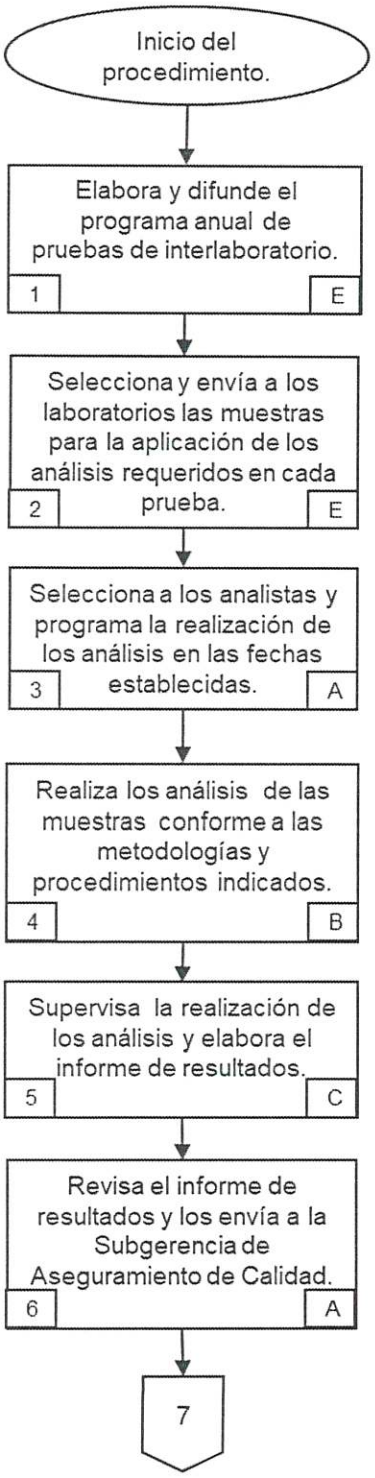
VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15.

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
1	Responsable de la coordinación de análisis interlaboratorios en la SAC	Elabora y difunde el programa anual de pruebas interlaboratorio.	Programa anual y oficio de envío a los laboratorios de las plantas
2	Responsable de la coordinación de análisis interlaboratorios en la SAC	Selecciona y envía a los laboratorios las muestras para la aplicación de los análisis requeridos en cada prueba.	Oficio de envío de muestras.
3	Titular de Control de Calidad	Selecciona a los analistas y programa la realización de los análisis en las fechas establecidas.	
4	Responsable de la actividad de Análisis en Control de Calidad	Realiza los análisis de las muestras conforme a las metodologías y procedimientos indicados.	Bitácora de resultados
5	Responsable de las áreas de análisis en Control de Calidad	Supervisa la realización de los análisis y elabora el informe de resultados.	Informe de resultados
6	Titular de Control de Calidad	Revisa el informe de resultados y los envía a la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad.	Oficio de envío de Informe de resultados
7	Responsable de la coordinación de análisis interlaboratorios en la SAC	Recaba los resultados de los laboratorios participantes y aplica los procedimientos estadísticos correspondientes.	Resultados estadísticos por grupos de análisis y laboratorios
8	Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Elabora el informe de las pruebas interlaboratorio y retroalimenta con los resultados a los titulares de Control de Calidad.	Informe de resultados de pruebas interlaboratorio

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
9	Titular de Control de Calidad	Verifica los resultados obtenidos por el laboratorio de su cargo. ¿Los resultados obtenidos son satisfactorios? NO: Ir al paso 10. SI: Fin de procedimiento.	
10	Titular de Control de Calidad	Elabora y aplica el plan de acciones correctivas a implementar en el laboratorio de su cargo.	Plan de acciones correctivas
11	Responsable de la coordinación de análisis interlaboratorios en la SAC, Auditor interno de la Gerencia de Producción	Verifica el cumplimiento de las acciones correctivas implementadas en el laboratorio de Control de Calidad	Informe
		FIN DEL PROCEDIMIENTO	

VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15. DIAGRAMA DE FLUJO.

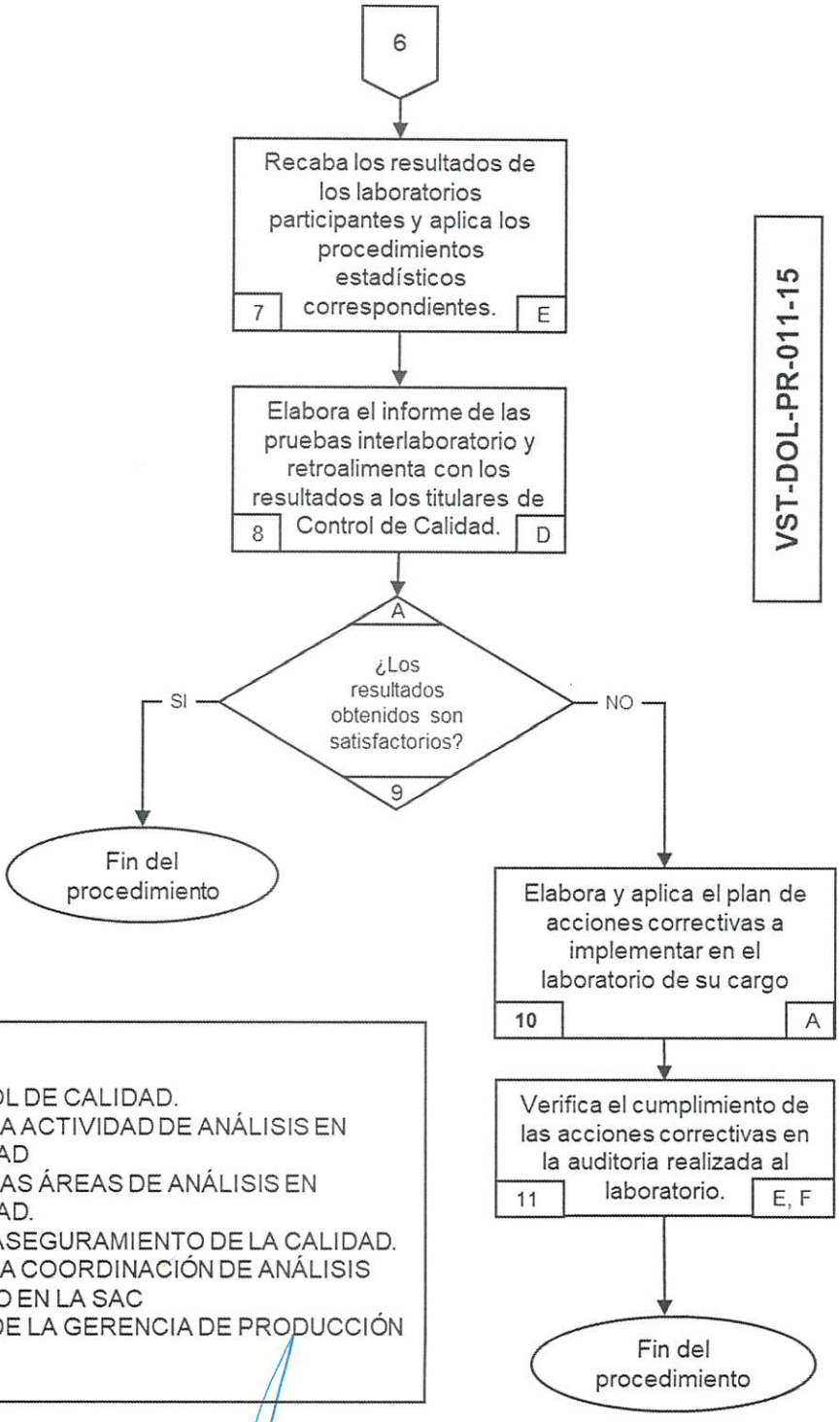


VST-DOL-PR-011-15

A. TITULAR DE CONTROL DE CALIDAD.
B. RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD DE ANÁLISIS EN CONTROL DE CALIDAD
C. RESPONSABLE DE LAS ÁREAS DE ANÁLISIS EN CONTROL DE CALIDAD.
D. SUBGERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.
E. RESPONSABLE DE LA COORDINACIÓN DE ANÁLISIS INTERLABORATORIO EN LA SAC
F. AUDITOR INTERNO DE LA GERENCIA DE PRODUCCIÓN

VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15.

DIAGRAMA DE FLUJO.



A. TITULAR DE CONTROL DE CALIDAD.
B. RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD DE ANÁLISIS EN CONTROL DE CALIDAD
C. RESPONSABLE DE LAS ÁREAS DE ANÁLISIS EN CONTROL DE CALIDAD.
D. SUBGERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.
E. RESPONSABLE DE LA COORDINACIÓN DE ANÁLISIS INTERLABORATORIO EN LA SAC
F. AUDITOR INTERNO DE LA GERENCIA DE PRODUCCIÓN

VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15.

ANEXO 53. PROCEDIMIENTO ESTADÍSTICO PARA CALCULAR EL ERROR CUADRÁTICO MEDIO.

Este procedimiento se aplica para hacer el seguimiento de la validez de los resultados del personal de los laboratorios, aplicando el criterio del error cuadrático medio que se basa en la comparación con un valor de referencia.

El error cuadrático medio (ECM), muestra la variabilidad conjunta debida tanto a la precisión como a la exactitud del proceso de medición. Mientras menor sea el ECM, el laboratorio tendrá una menor variabilidad.

Procedimiento de evaluación. -

- Análisis de las muestras por sextuplicado para cada uno de los analitos requeridos en el estudio.
- El reporte de resultados deberá incluir: Identificación de la muestra, el nombre del o los análisis incluidos en el estudio y el nombre de los analistas participantes.

Proceso estadístico de los resultados. -

El proceso estadístico se basa en la aplicación del formato ECM-1 a los resultados obtenidos por los laboratorios participantes.

- Registro de información y cálculo de los parámetros estadísticos conforme a lo indicado en el formato ECM-1:

  - Identificación de la muestra.
  - Nombre de los análisis solicitados.
  - Clave de la muestra.
  - Nombre del método solicitado.
  - Valor de referencia.
  - Incertidumbre (u) o desviación estándar (s).
  - E. C. M. Crítico (ECMC = (u o s) x 3).

- Tabular los resultados ordenados por planta / analista, calcular para cada laboratorio los siguientes parámetros estadísticos:

VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15.

- Valor Promedio. $$\underline{X} = \sum \frac{X}{n}$$

- Sesgo (Valor absoluto del Promedio – Valor de referencia). $$b = \underline{X} - V.R$$

- Desviación estándar. $$s = \sqrt{\frac{\sum \left(\underline{X}_i - X\right)^2}{n-1}}$$

- Desviación estándar relativa (C.V.). $$C.V. = \left(\frac{s}{\underline{X}}\right) \times 100$$

- Error Cuadrático medio. $$E.C.M = \sqrt{b^2 + s^2}$$

➢ Criterios de aceptación:

- Resultado de ECM ≤ ECMC.

La variabilidad del sistema de medición del laboratorio es aceptable. Estatus "Dentro".

- Resultado de ECM > ECMC

La variabilidad del sistema de medición del laboratorio es alta. Estatus "Fuera".

Tomando como base el valor obtenido del ECM, se asigna un lugar en orden ascendente a cada laboratorio participante, en donde el valor menor del ECM corresponderá al primer lugar y el valor más alto del ECM al último lugar.

VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15.

ANEXO 54. PROCEDIMIENTO ESTADÍSTICO APLICABLE PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCTIBILIDAD (R&R).

Este procedimiento se aplica en la evaluación de los sistemas de medición de: equipos y personal de los laboratorios, se basa en la obtención de los índices de repetibilidad, reproducibilidad y "R&R", mediante la evaluación de analitos específicos.

Procedimiento. -

1.- Requerimientos mínimos:

- Los analistas operarios deben contar con la capacitación.
- Participación de un máximo de 3 y un mínimo de 2 analistas en cada estudio de R&R.
- Cada analista deberá realizar tres eventos de mediciones (intentos), de cada analito incluido en la prueba.
- Cada evento de mediciones (intento) deberá incluir 10 lecturas o determinaciones consecutivas del analito evaluado.
- Los eventos de medición del personal responsable de la actividad de análisis no deberán realizarse de manera simultánea pero si consecutiva.
- Las determinaciones deberán aplicarse a una misma muestra por todo el personal responsable de los análisis que participen y en todos los eventos de medición (intentos).
- Todo el personal responsable de la actividad de análisis que participe deberá aplicar la misma metodología (Temperatura y agitación) y las mediciones se deberán realizar utilizando el mismo equipo y los mismos procedimientos de calibración y operación.
- La realización de las determinaciones de cada participante deberá efectuarse en corto lapso de tiempo.

VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15.

Reporte de los resultados obtenidos. -

Los participantes se identifican con las letras A, B y C, según sea el caso y los intentos con los números 1, 2 y 3; los resultados obtenidos para cada analito se tabulan con base en el siguiente formato para su envío a la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad.

PLANTA: MUESTRA: ANALITO: FECHA:

Operador / N° de Intento	RESULTADOS									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
A-1										
A-2										
A-3										

Operador / N° de Intento	RESULTADOS									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
B-1										
B-2										
B-3										

Operador / N° de Intento	RESULTADOS									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
C-1										
C-2										
C-3										

Proceso estadístico de los resultados. -

El proceso estadístico de los resultados se efectúa aplicando un programa para el Cálculo y Reporte de los Estudios "R&R", el cual considera los siguientes pasos para su aplicación:

- Se lleva a cabo el registro de la información solicitada en la primera pestaña del programa:

1. Periodo de evaluación.
2. Producto evaluado.
3. Nombre de la planta evaluada.
4. Característica a evaluar (grasa, sólidos totales, sólidos no grasos, proteína y punto crioscópico)
5. Especificación.
6. Instrumento de medición utilizado
7. Resolución del instrumento.
8. N° de intentos, N° de operadores y N° de evaluaciones.
9. Guardar.

➢ Transferencia de resultados recibidos de cada laboratorio en la segunda pestaña del programa; una vez que se lleva a cabo este paso, el mismo programa presenta los resultados obtenidos que son el porciento de variación del equipo %V.E, el porciento de variación del operador %V.O, la repetibilidad y reproducibilidad %R&R para su evaluación.

VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15.

Criterio de aceptación para determinar el estado de funcionamiento del equipo.

Los criterios de aceptación se basan en la obtención del índice de "R&R" expresado en porcentaje:

- Criterio 1.- Valores de ≤ 10.- Resultado aceptable, indica que el sistema de medición opera adecuadamente para los fines de aplicación evaluados.

- Criterio 2.- Valores de > 10 ≤ 30.- Resultado aceptable de manera condicionada, indica que el sistema de medición no opera satisfactoriamente para los fines de aplicación evaluados; requiere ser verificado.

- Criterio 3.- Valores de > 30.- Resultado inaceptable, indica que el sistema de medición requiere ser mejorado o reparado.

Criterio de evaluación. -

Los criterios de evaluación se basan en la obtención de índices, expresados en porcentajes de: repetibilidad (Variación del equipo = VE) y reproducibilidad (Variación del operador = VO), así como para el límite superior de control de los rangos obtenidos:

- **Falta de repetibilidad**. - Si el valor del índice de repetibilidad (VE) es mayor que el de reproducibilidad, el equipo de medición requiere mantenimiento o bien no es el adecuado para la aplicación en las pruebas efectuadas.

- **Falta de reproducibilidad. -** Si el valor del índice de reproducibilidad (VO) es mayor al de repetibilidad, el personal participante requiere adiestramiento en la ejecución de la metodología aplicada en la evaluación.

- Si los valores de los rangos obtenidos por los participantes están dentro de los límites de control, los analistas aplican un procedimiento similar de operación del equipo de medición utilizado.

VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15.

ANEXO 55. PROCEDIMIENTO ESTADÍSTICO PARA DETERMINAR LA REPETIBILIDAD Y REPRODUCTIBILIDAD CONFORME A LA NORMA ISO 5725-2: 1994.

Este procedimiento se aplica para evaluar la aptitud técnica de los analistas mediante la aplicación de pruebas Interlaboratorio e Intralaboratorio, así como para determinar la precisión analítica de los métodos de prueba con base en lo establecido en la guía del estándar internacional ISO 5725- 2

Requerimientos mínimos para su aplicación:

a) Pruebas interlaboratorio. - Participación de 2 o más laboratorios. (Responsabilidad de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad)
b) Pruebas intralaboratorio.- Participación de 2 o más analistas. (Responsabilidad del Laboratorio de Control de Calidad.)

- Cada analista deberá realizar 3 determinaciones por duplicado por muestra y de cada analito solicitado.
- Las determinaciones deberán aplicarse a una misma muestra para todos los analistas participantes y en todos los eventos de medición.
- Las determinaciones analíticas se deberán realizar utilizando el mismo equipo, la misma metodología y contar con un programa de calibración, operación y mantenimiento para cada uno de los equipos utilizados.

Reporte de los resultados obtenidos. -

Los resultados obtenidos se tabulan en el siguiente formato, y se envían a la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad, para ser procesados.

Planta: Muestra:

Analista	Análisis	Resultados					
		1	2	3	4	5	6

Proceso estadístico de los resultados. -

1.- Personal de la SAC lleva a cabo la transferencia de resultados y datos generales tipo de muestra, período de evaluación, planta participante, nombre del analito evaluado de cada una de las muestras a un formato de concentración de información por análisis.

2.- El proceso estadístico de los resultados se efectúa aplicando el esquema de cómputo diseñado para el cálculo de los índices de repetibilidad y reproducibilidad.

VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15.

1) Periodo de evaluación.
2) N° de participantes.
3) Característica a evaluar (grasa, proteína, humedad, cenizas, acidez, sólidos totales, sólidos no grasos, grasa por Mojonnier, grasa por gerber, Vitamina "A", Metales Pesados, Punto de fusión, grasa por espectroscopia de infrarrojo, Hierro y Zinc, etc.)
4) Método aplicado en la determinación.
5) N° de resultados reportados por cada laboratorio.
6) Instrumento de medición utilizado
7) Guardar

3.- Posterior al registro mencionado en el punto anterior se procede al análisis de la información: pruebas de identificación y discriminación de valores anómalos y extremos antes del proceso de los resultados. Se aplican dos pruebas para depurar los resultados; la de Cochran´s basada en la evaluación de las varianzas y la de Grub´s, basada en la evaluación de los promedios.

4.- Se utiliza el programa para la determinación de la repetibilidad y reproducibilidad interlaboratorios, identificado como método estándar internacional ISO 5725-2; 1994.

5.- Al concluir la captura, el esquema presenta de manera automática, los resultados de los promedios por laboratorio o analista (tabla de promedios) y de las desviaciones estándar (tabla de desviaciones estándar).

Prueba de Cochran´s.-

Se identifica en el esquema de cómputo el bloque de la prueba, en este se presentan los resultados del cálculo automático de la varianza para cada laboratorio o analista participante, así como el promedio global de estas; se verifica que el promedio de las varianzas sea inferior a los valores críticos del 1 y 5% establecidos para el parámetro. Valores inferiores indican que la prueba es satisfactoria y no se identifican valores anómalos o extremos en los resultados de las varianzas de los laboratorios o analistas participantes.

En caso de que el promedio de las varianzas sea mayor al valor crítico establecido del 1%, indica que se presentan valores anómalos o extremos los cuales deberán ser depurados. Identificar y eliminar los resultados del laboratorio o analista que presentan la varianza mayor; repetir el procedimiento de comparación del promedio de las varianzas, si el valor es menor continuar con la siguiente prueba, si es mayor, repetir el procedimiento de depuración.

VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15.

Prueba de Grub´s.-

Identificar el bloque de esta prueba en el esquema de cálculo y proceder a copiar, de la tabla de promedios, los valores obtenidos por cada laboratorio o analista, ordenar de mayor a menor; el esquema realiza de manera automática el cálculo del estadístico ***Gp*** de la prueba. Comparar el resultado del estadístico ***Gp*** obtenido para cada laboratorio o analista con los valores críticos del 1 y 5% establecidos, si los resultados son inferiores, indica que no existen valores anómalos o extremos en la tabla de los promedios.

En el caso de que uno o más resultados del estadístico ***Gp*** sean mayores al valor crítico del 1%, proceder a la depuración, eliminando de los grupos los valores correspondientes a los laboratorios con valores del estadístico ***Gp*** mayores al valor crítico; repetir este procedimiento hasta que ya no se presenten valores del estadístico ***Gp*** mayores al valor crítico del 1%.

Una vez concluida la depuración, en el bloque del cálculo de la media general y las varianzas, se presenta el resumen de los resultados que incluye lo siguiente:

- ***P*** (Número de laboratorios o analistas participantes).
- ***m*** (Media general de los resultados evaluados).
- ***Sr*** (Índice de repetibilidad).
- ***SR*** (Índice de reproducibilidad).

Criterios de aceptación:

Los criterios de aceptación se basan en la comparación de los índices de repetibilidad y reproducibilidad obtenidos:

- Repetibilidad aceptable. - El resultado de la desviación estándar obtenido por el laboratorio o analista, es menor o igual al índice de repetibilidad ***Sr***.
- Repetibilidad NO aceptable. - El resultado de la desviación estándar obtenido por el laboratorio o analista, es mayor que el índice de repetibilidad ***Sr***.
- Reproducibilidad. - Se obtiene comparando el valor promedio de las desviaciones estándar de todos los laboratorios o analistas participantes con el valor obtenido del índice de reproducibilidad.
  - A mayor **SR**, mayor dispersión de los resultados obtenidos por los laboratorios o analistas participantes.
  - A menor **SR**, menor dispersión de los resultados obtenidos por los laboratorios o analistas participantes

Reporte de los resultados obtenidos. -

Se presenta un reporte final en el siguiente formato el cual incluye media poblacional y el promedio individual obtenido por planta, el sesgo, el porciento de variación, valor máximo y valor mínimo, además de citar el porciento de variación aplicado para cada análisis. Además, los datos se presentan a través de un gráfico para su mejor visualización.

VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15.

LICONSA
ABASTO SOCIAL DE LECHE

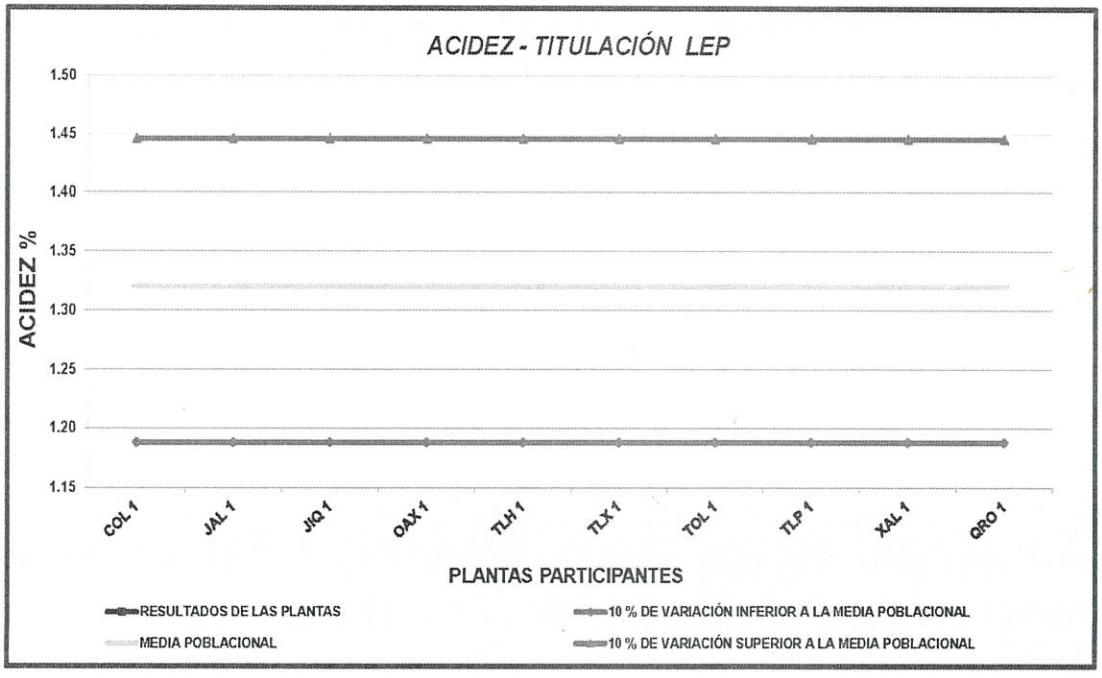
PROGRAMA DE ANALISIS INTERLABORATORIOS
RESULTADOS - CORRESPONDIENTES AL PERIODO AÑO

MUESTRA: ACTA : CAD: CLAVE:

ACIDEZ– TITULACIÓN

MEDIA POBLACIONAL:		#¡DIV/0!	
LABORATORIO	(X)	SESGO	%VARIACIÓN
COLIMA 1			
JALISCO 1			
JIQUILPAN 1			
OAXACA 1			
TLAHUAC 1			
TLAXCALA 1			
TOLUCA 1			
TLALNEPANTLA 1			
XALAPA 1			
QUERETARO 1			

Media poblacional	#¡DIV/0!
Valor máximo	0.00
Diferencia	#¡DIV/0!
% de Variación	#¡DIV/0!
Media poblacional	#¡DIV/0!
Valor mínimo	0.00
Diferencia	#¡DIV/0!
% de Variación	#¡DIV/0!



VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15.

ANEXO 56. PROCEDIMIENTO ESTADÍSTICO PARA EVALUAR LA APTITUD TÉCNICA DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS, BASADO EN LA ESTIMACIÓN DEL SESGO EN PRUEBAS DE INTERCOMPARACIÓN.

Este procedimiento se aplica para hacer el seguimiento de la validez de los resultados del personal de los laboratorios en la ejecución de análisis, así como para monitorear el desempeño continuo de los mismos y ayudar a identificar variaciones analíticas; está basado en la hipótesis de que todos los participantes usan los mismos métodos; el valor promedio obtenido de los resultados reportados por los laboratorios participantes se define como valor asignado. La diferencia entre el resultado individual del participante y el valor asignado se denomina sesgo, el cual asigna una calificación al laboratorio en particular con relación a los otros participantes, como se establece en la Norma ISO 5725-4

Procedimiento para la aplicación. -

- Pruebas interlaboratorio e intralaboratorio.
- Análisis por sextuplicado de la misma muestra por el mismo participante.
- Las determinaciones analíticas se deberán realizar utilizando: el mismo equipo, la misma metodología y los mismos procedimientos de operación.
- El reporte de resultados deberá incluir: identificación de la muestra, el nombre de los analistas incluidos en el estudio y el nombre de los participantes.

Proceso estadístico de los resultados. -

Este tratamiento estadístico consta de 3 etapas:

Primera etapa. -

Discriminación de valores anómalos o extremos, aplicar el procedimiento descrito en el ANEXO 54 PROCEDIMIENTO ESTADÍSTICO PARA DETERMINAR LA REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD CONFORME A LA NORMA ISO 5725-2: 1994, que en el punto de Proceso Estadístico de los resultados refiere la aplicación de las pruebas de Cochran´s y de Grub´s para este fin.

Segunda etapa. -

a. Una vez concluida la depuración de los resultados, se utilizan los siguientes datos: media poblacional (X) y promedio de cada laboratorio (x).
b. Elaborar el cuadro de resultados de análisis con la siguiente información: tipo de muestra, análisis solicitado, método de evaluación, los valores de las 6 réplicas solicitadas a cada laboratorio, el promedio (x), la media poblacional (X) y el sesgo de cada laboratorio (X-x).
c. Para obtener la puntuación de cada participante se siguen los siguientes pasos:

VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15.

1. Ordenar los valores del sesgo de forma decreciente (de mayor a menor), junto con el valor de su promedio por laboratorio.
2. A los valores del sesgo ordenados asignarles un lugar en orden creciente, iniciando con 1 para el valor de sesgo más alto hasta 10 para el valor de sesgo más bajo.
3. Calcular el número de puntos obtenidos para cada laboratorio participante mediante una regla de tres.

$$Calificación = \frac{(x)(A)}{X}$$

Dónde:

x = Promedio/laboratorio

A = Lugar asignado cronológicamente X = Media poblacional

Criterio de aceptación.

- El puntaje (calificación del laboratorio) más alto se otorga a la diferencia o sesgo más pequeño.
- El puntaje (calificación del laboratorio) más bajo se otorga a la diferencia o sesgo más alto.

Tercera etapa. -

Calcular el % de variación del método de análisis aplicado, con respecto al valor máximo y al valor mínimo reportados:

$$\%\ Variación\ (máxima\ o\ mínima) = \frac{(A)(100)}{(X)}$$

Dónde:

A = Diferencia máxima o diferencia mínima.

X = Media poblacional.

VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15.

ANEXO 57. PROCEDIMIENTO ESTADÍSTICO PARA EVALUAR LA APTITUD TÉCNICA DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS, BASADO EN LA APLICACIÓN DEL PARÁMETRO Z-SCORE.

Este procedimiento se aplica para hacer el seguimiento de la validez de los resultados del personal de los laboratorios en la aplicación de las metodologías analíticas, así como para monitorear su desempeño e identificar variaciones que repercutan en la confiabilidad analítica; está basado en la hipótesis de que todos los participantes usan los mismos métodos, los mismos equipos, los mismos procedimientos de calibración y operación en las mismas instalaciones.

El estadístico Z-score es un parámetro normalizado que asigna una calificación a los resultados obtenidos por cada analista participante, relativo a un valor de referencia o valor asignado, obtenido por consenso de los valores obtenidos por todos los participantes.

Requerimientos mínimos de aplicación:

- Número mínimo de participantes: 2
- Todos los participantes deberán evaluar la misma muestra.
- Aplicación del análisis mínimo por duplicado, recomendable por sextuplicado si las condiciones analíticas y el tipo de muestra lo permiten.
- Todos los participantes deberán aplicar la misma metodología, el mismo equipo y los mismos procedimientos de calibración y operación.

Procedimiento. -

Utilizando el esquema de cómputo diseñado en la hoja electrónica Excel específicamente para esta prueba, registrar la información general y tabular los resultados obtenidos, los cálculos de los parámetros estadísticos se realizan de manera automática.

Recolección de datos.

Aun cuando el número de operadores, intentos y lecturas pueden variar, en esta sección se presenta la forma de realizar el estudio empleando dos o tres operadores y 6 mediciones por operador. A continuación, se describen los pasos:

1) Los operadores son referidos como A, B, las lecturas numeradas del 1 al 6.
2) Calibrar el instrumento con el patrón correspondiente antes de efectuar la primera serie de lecturas (intento).
3) Hacer que el operador A realice 6 mediciones y el responsable de la evaluación de Z-score, registre los resultados en el cuadro 1. Hacer que el operador B realice las mismas 6 evaluaciones sin ver los resultados del operador A y registrar los resultados.
4) Hacer lo mismo con el operador C (y los demás operarios si es que se tienen más), sin permitir que vea los resultados de los demás operadores. Registrar los resultados.

VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15.

Evaluación del Z-Score.

	PROCEDIMIENTO	MODELO	
1	Obtener el promedio de cada operario, sumado todas las réplicas (mediciones del analista) y dividiendo entre las misma.	$\bar{X} = \frac{\sum_1^i \bar{x}_i}{n}$ Comando en Excel: "PROMEDIO GLOBAL"	$\underline{x}$ = Promedio individual de las mediciones para cada analista. $\sum_1^i \ x_i$ = Sumatoria de todas las mediciones para cada analista. n = Numero de mediciones por analista.
2	Estimar el promedio de promedios todos los analistas.	$\underline{X} = \frac{\sum_1^i \ \underline{x_i}}{n}$ Comando en Excel: "PROMEDIO GLOBAL"	$\underline{X}$ = Promedio global. $\sum_1^i \ x_i$ = Sumatoria de los promedios de cada analista.
3	Estimar el ERROR, restando el valor del promedio individual menos el valor promedio global.	$E = \underline{x} - \underline{X}$	
4	Estimar la Desviación Estándar para global.	$s = \sqrt{\frac{\sum \ (x_i - \underline{x})^2}{N-1}}$	s = Desviación Estándar Global. N
5	Estimar el Z-score	$Z = \frac{ERROR}{s}$	Z score

VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15.

Cuadro 1.- Tabulación de resultados y cálculo de estadísticos.

LICONSA PLANTA:

ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD

ENSAYOS DE APTITUD, PRUEBA Z-score

Muestra: _____ Fecha: _____

Análisis solicitado: _____ Metodología aplicada: _____

Clave o código de muestra: _____ Período de prueba: _____

N° DE RÉPLICA	RESULTADOS		
	Analista 1	Analista 2	Analista. n
1			
2			
3			
4			
5			
6			
Promedio Individual (x):			
Promedio Global (X):			
Desv. Estándar Global (SD):			

Cuadro 2.- Cálculo de estadísticos y parámetro de la prueba.

ANALISTA	PROMEDIO	ERROR	Z – score	CALIFICACIÓN
	INDIVIDUAL	(x - X)		
Analista 1				
Analista 2				
ˆ				
ˆ				
Analista … n				

Algoritmos de cálculo. -

Valor promedio individual y global: Obtener el promedio de cada operario, sumado todas las réplicas (mediciones del analista) y dividiendo entre las misma

$$\underline{x} = \frac{\sum_1^i \quad x_i}{n}$$

Promedio global Estimar el promedio de promedios todos los analistas.

$$\underline{X} = \frac{\sum_1^i \quad \underline{x_i}}{n}$$

Desviación estándar global.

$$s = \sqrt{\frac{\sum \quad (x_i - \underline{x})^2}{N-1}}$$

VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15.

Estimar el ERROR, restando el valor del promedio individual menos el valor promedio global.

***Error* = *x* – *X*.**

Z – score:

$$Z = \frac{ERROR}{s}$$

Criterios de Aceptación:

RESULTADO		CALIFICACIÓN
Z ≤ 2	→	Satisfactorio
Z < 3	→	Cuestionable
Z ≥ 3	→	No satisfactorio

Aplicación para ensayos de aptitud basados en métodos microbiológicos.

Para la aplicación de esta prueba en la evaluación de resultados de métodos microbiológicos, considerar lo siguiente:

- Previo a la tabulación y realización de los cálculos, obtener el logaritmo base 10 (Log 10) de todos los resultados considerados en el estudio.
- Adicionalmente a los parámetros estadísticos obtenidos para la aplicación en resultados provenientes de métodos fisicoquímicos, obtener los siguientes:

  - Repetibilidad del analista:

$$r = log_{10}D_1 - log_{10}D_2$$

Donde:

$log_{10}D_1$= Logaritmo base 10 del valor máximo de los resultados obtenidos para el análisis 1.

$log_{10}D_2$= Logaritmo base 10 del valor mínimo de los resultados obtenidos para el análisis 2.

VII.14. PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DE APTITUD, VST-DOL-PR-011-15.

- Reproducibilidad entre analistas.

$$R = log_{10}A - log_{10}B$$

Donde:

$log_{10}A$= Logaritmo base 10 del valor promedio obtenido por el analista A.

$log_{10}B$= Logaritmo base 10 del valor promedio obtenido por el analista B.

Criterios de aceptación adicionales, específicos para resultados microbiológicos:

Índice de repetibilidad $r \leq 0.18$

Índice de reproducibilidad $R \leq 0.5$

- Recuperación (%)

$$\%\ Recuperación = \frac{Valor\ obtenido}{Valor\ de\ referencia} \times 100$$

Ver criterios de aceptación de recuperación estimada mínima.

VII.15. PROCEDIMIENTO PARA LA DEVOLUCIÓN DE LECHE EN POLVO IDENTIFICADA CON DESVIACIONES DE CALIDAD DURANTE SU USO EN LAS PLANTAS INDUSTRIALES VST-DOL-PR-011-16.

OBJETIVO.

Establecer un procedimiento estandarizado para la devolución a los proveedores de la leche en polvo que presente desviaciones de calidad durante su uso en las Plantas Industriales de Liconsa.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN.

1. Es responsabilidad de las áreas de Producción de las Plantas Industriales, identificar, separar y cuantificar la leche en polvo que presente desviaciones de calidad y reportar al Laboratorio de Control de Calidad.
2. Es responsabilidad de los Titulares de Control de Calidad, evidenciar el defecto o la desviación de calidad en la leche en polvo, identificada con desviaciones de calidad durante su uso en los procesos productivos, y emitir el dictamen correspondiente.
3. Es responsabilidad de los Titulares de Control de Calidad, notificar a la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad las devoluciones de leche en polvo que se dictaminen procedentes para su reclamación al proveedor.
4. Es responsabilidad de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad notificar a las áreas competentes, la devolución de la leche en polvo identificada con desviaciones de calidad durante su uso en los procesos productivos.

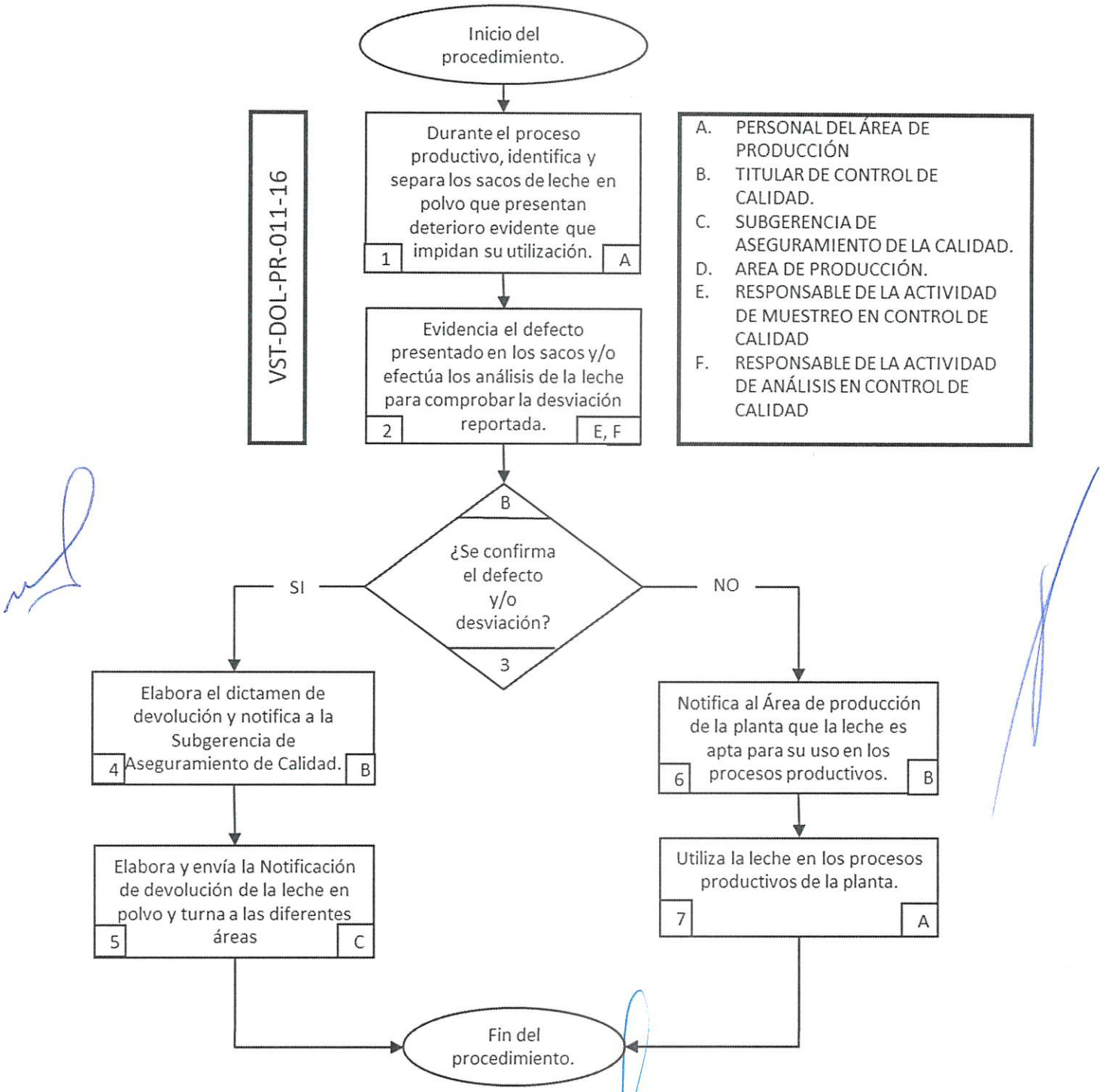
VII.15. PROCEDIMIENTO PARA LA DEVOLUCIÓN DE LECHE EN POLVO IDENTIFICADA CON DESVIACIONES DE CALIDAD DURANTE SU USO EN LAS PLANTAS INDUSTRIALES VST-DOL-PR-011-16.

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.

Paso Núm.	Responsable	Actividad	Nombre y clave del documento de trabajo
1	Personal del área Producción	Durante el proceso productivo, identifica y separa los sacos de leche en polvo que presenten deterioro evidente en su envase o en el polvo, que impidan su utilización. Cuantifica los sacos separados y notifica a el área de Control de Calidad.	Bitácora de Producción. Solicitud de evaluación.
2	Responsables de las actividades de muestreo y análisis en Control de Calidad	Evidencia el defecto presentado en los sacos y/o efectúa los análisis de la leche para comprobar la desviación reportada.	
3	Titular de Control de Calidad	Se pregunta si se confirma el defecto y/o desviación: SI. - Ir al punto 4 NO. - Ir al punto 6	Bitácora de resultados de análisis.
4	Titular de Control de Calidad	Elabora el Dictamen de Devolución y notifica a la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad.	Oficio/Dictamen de devolución.
5	Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad	Elabora y envía la notificación de devolución de la leche en polvo al área competente y turna copias a las diferentes áreas: - Gerencia de Producción. - Subgerencia de Programación y Suministro de Insumos. -Gerencias de las plantas. - Laboratorio de Control de Calidad de la planta emisora	Formato de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad "Notificación de Devolución"
		FIN DEL PROCEDIMIENTO	
6	Titular de Control de Calidad	Notifica al Área de Producción de la planta que la leche es apta para su uso en los procesos productivos.	Dictamen de Control de Calidad.
7	Personal del área Producción	Utiliza la leche en los procesos productivos de la planta.	Bitácora de Producción.
		FIN DEL PROCEDIMIENTO	

VII.15. PROCEDIMIENTO PARA LA DEVOLUCIÓN DE LECHE EN POLVO IDENTIFICADA CON DESVIACIONES DE CALIDAD DURANTE SU USO EN LAS PLANTAS INDUSTRIALES VST-DOL-PR-011-16.

DIAGRAMA



VIII. RELACIÓN DE FORMATOS.

Núm.	Nombre del Documento	Clave	Página
1	Prueba de Sensibilidad – Identificación de Sabores. Instructivo de llenado de la Prueba de Sensibilidad – Identificación de Sabores.	GP-SAC-076	273 274
2	Prueba de Sensibilidad: Dilución u Ordenamiento. Instructivo de llenado de la Prueba de Sensibilidad: Dilución u Ordenamiento.	GP-SAC-077	275 276
3	Prueba triangular de dos series. Instructivo de llenado de la Prueba triangular de dos series.	GP-SAC-078	277 278
4	Evaluación Sensorial de Materia Prima y Producto Terminado. Instructivo de llenado de la Evaluación Sensorial de Materia Prima y Producto Terminado.	GP-SAC-079	279 280
5	Monitoreo de Vida Útil. Instructivo de llenado del Monitoreo de Vida Útil.	GP-SAC-080	281 282
6	Informe Consolidado de Evaluación Sensorial de Productos en Polvo. Instructivo de llenado del Informe Consolidado de Evaluación Sensorial de Productos en Polvo.	GP-SAC-081	283 284
7	Prueba Triangular de Tres Series. Instructivo de llenado de la Prueba Triangular de Tres Series.	GP-SAC-082	285 286
8	Notificación de Rechazo. Instructivo de llenado de la Notificación de Rechazo.	GP-SAC-083	287 288
9	Notificación de Devolución. Instructivo de llenado de la Notificación de Devolución.	GP-SAC-084	289 290

PRUEBA DE SENSIBILIDAD. - IDENTIFICACIÓN DE SABORES.

GP-SAC-076.

SUBGERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EVALUACIÓN SENSORIAL- SELECCIÓN DE JUECES

NOMBRE: **(1)** _____

FECHA: ____ / ____ / ____ **(2)**

INSTRUCCIONES: (3)
Pruebe cuidadosamente cada muestra de manera individual y asigne a cada una de ellas, el calificativo del sabor que le recuerde.

MUESTRA (4)	**CALIFICATIVO DE SABOR (5)**

FIRMA: **(6)** _____

¡MUCHAS GRACIAS!

INSTRUCTIVO PARA LLENADO DEL FORMATO "PRUEBA DE SENSIBILIDAD – IDENTIFICACIÓN DE SABORES" GP-SAC-076.

EN:	DATOS A REGISTRAR:
1. NOMBRE:	Nombre de la persona que realiza la prueba.
2. FECHA:	Fecha en que se realiza la evaluación.
3. INSTRUCCIONES:	Instrucciones para realizar la evaluación.
4. MUESTRA:	Recuadro para indicar el código de muestra.
5. CALIFICATIVO DE SABOR:	Recuadro para indicar el sabor de la muestra.
6. FIRMA:	Firma de la persona que realiza la prueba.

PRUEBA DE SENSIBILIDAD – DILUCIÓN U ORDENAMIENTO.

GP-SAC-077.

SUBGERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

EVALUACION SENSORIAL: SELECCION DE JUECES

NOMBRE: (1) FECHA: (2) __/____/____

INSTRUCCIONES: (3)

A continuación encontrará siete series de soluciones, cada una consta de cinco muestras que difieren en concentración. Después de probar cada bloque, enumerarlas, otorgándole a la más diluida el número 5 y a la más concentrada el número 1.

(4)	1 Más Concentrado	2	3	4	5 Más Diluido
(5) Bloque I Dulce	○	○	○	○	○
Bloque II Salado	○	○	○	○	○
Bloque III Ácido	○	○	○	○	○
Bloque IV Amargo	○	○	○	○	○
Bloque V Astringente	○	○	○	○	○
Bloque VI Alcalino	○	○	○	○	○
Bloque VII Metálico	○	○	○	○	○

FIRMA: (6)

¡MUCHAS GRACIAS!

INSTRUCTIVO PARA LLENADO DEL FORMATO "PRUEBA DE SENSIBILIDAD – DILUCIÓN U ORDENAMIENTO". GP-SAC-077.

EN:	DATOS A REGISTRAR:
1. NOMBRE:	Nombre de la persona que realiza la prueba.
2. FECHA:	Fecha en que se realiza la evaluación.
3. INSTRUCCIONES:	Instrucciones para realizar la evaluación.
4. CALIFICACIÓN:	Escala de calificación de la concentración de sabores básicos.
5. CALIFICATIVO DE SABOR:	Recuadro para indicar la intensidad del sabor.
6. FIRMA:	Firma de la persona que realiza la prueba.

PRUEBA TRIANGULAR DE DOS SERIES.

GP-SAC-078.

SUBGERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

EVALUACION SENSORIAL- PRUEBA TRIANGULAR

NOMBRE:_____(1)_____FECHA:__(2)_/____/____

INSTRUCCIONES: (3)

1. Se presentan dos series con tres muestras cada una.
2. En cada una de las series, dos muestras son idénticas y una diferente.
3. Pruebe cuidadosamente las muestras y registre en los cuadros correspondientes la identificación de las muestras iguales y la muestra diferente en cada una de las series.
4. Si en alguna de las muestras identifica el sabor regístrelo en el cuadro correspondiente.

SERIE 1 (4)	MUESTRAS IGUALES		MUESTRA DIFERENTE

SERIE 2	MUESTRAS IGUALES		MUESTRA DIFERENTE

MUCHAS GRACIAS FIRMA:____(5)_____

INSTRUCTIVO PARA LLENADO DEL FORMATO "PRUEBA TRIANGULAR DE DOS SERIES". GP-SAC-078.

EN:	DATOS A REGISTRAR:
1. NOMBRE:	Nombre de la persona que realiza la prueba.
2. FECHA:	Fecha en que se realiza la evaluación.
3. INSTRUCCIONES:	Instrucciones para realizar la evaluación.
4. MUESTRA:	Recuadro para indicar el código de muestras iguales y diferentes.
5. FIRMA:	Firma de la persona que realiza la prueba.

EVALUACIÓN SENSORIAL DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO.

GP-SAC-079.

LICONSA

CONTROL DE CALIDAD

FECHA: (1) / /

(2)

INSTRUCCIONES: Pruebe las muestras y Califique con el siguiente criterio

LECHE:

5	4	3	2	1	0
	Aceptado			Rechazado	

Si Califica **1, 2 y 3** Registre el atributo que identifica al deterioro.

SUPLEMENTOS: Sabor característico del producto **0**; Deterioro detectado por el Juez **1**; Deterioro detectado por el Consumidor **2**

Si Califica 1 o 2 Registre el atributo que identifica al deterioro.

PRODUCTO: (3)
LOTE:

CODIGO DE LA MUESTRA	CALIFICACIÓN	ATRIBUTO
(4)	( ) (5)	(6)
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	

PRODUCTO:
LOTE:

CODIGO DE LA MUESTRA	CALIFICACIÓN	ATRIBUTO
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	

NOMBRE: (7) FIRMA: (8)

¡MUCHAS GRACIAS!

INSTRUCTIVO PARA LLENADO DEL FORMATO "EVALUACIÓN SENSORIAL DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO". GP-SAC-079.

EN:	DATOS A REGISTRAR:
1. FECHA:	Fecha en que se realiza la evaluación.
2. INSTRUCCIONES:	Instrucciones para realizar la evaluación del producto y escala de calificación.
3. PRODUCTO Y LOTE:	Identificación de producto y lote de la muestra a evaluar.
4. CÓDIGO:	Código de la muestra a evaluar.
5. CALIFICACIÓN:	Calificación de la muestra, conforme a la escala.
6. ATRIBUTO:	Descripción del atributo de sabor identificado.
7. NOMBRE:	Nombre de la persona que realiza la prueba.
8. FIRMA:	Firma de la persona que realiza las prueba.

MONITOREO DE VIDA ÚTIL.

GP-SAC-080.

LICONSA

CONTROL DE CALIDAD

FECHA: **(1)** / /

(2)

INSTRUCCIONES: Pruebe las muestras y califique con el siguiente criterio

COMPLEMENTOS Y LECHE:

0	1	2
Sabor característico del producto	Deterioro detectado por el Juez	Deterioro detectado por el Consumidor

Si Califica 1 o 2 Registre el atributo que identifica al deterioro.

PRODUCTO: **(3)**
LOTE:

CODIGO DE LA MUESTRA	CALIFICACIÓN	ATRIBUTO
(4)	( ) **(5)**	**(6)**
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	

PRODUCTO:
LOTE.

CODIGO DE LA MUESTRA	CALIFICACIÓN	ATRIBUTO
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	
	( )	

NOMBRE: **(7)** FIRMA: **(8)**

¡MUCHAS GRACIAS!

INSTRUCTIVO PARA LLENADO DEL FORMATO "MONITOREO DE VIDA ÚTIL".
GP-SAC-080.

EN:	DATOS A REGISTRAR:
1. FECHA:	Fecha en que se realiza la evaluación.
2. INSTRUCCIONES:	Instrucciones para realizar la evaluación del producto y escala de calificación.
3. PRODUCTO Y LOTE:	Identificación de producto y lote de la muestra a evaluar.
4. CÓDIGO:	Código de la muestra a evaluar.
5. CALIFICACIÓN:	Calificación de la muestra, conforme a la escala.
6. ATRIBUTO:	Descripción del atributo de sabor identificado.
7. NOMBRE:	Nombre de la persona que realiza la prueba.
8. FIRMA:	Firma de la persona que realiza las prueba.

INFORME CONSOLIDADO DE EVALUACIÓN SENSORIAL DE PRODUCTOS EN POLVO.
GP-SAC-081.

LICONSA
CONTROL DE CALIDAD

FOLIO: (3)

PRODUCTO: (1) FECHA: (4) / / LOTE: (2)

MUESTRA (5)	JUEZ	JUEZ	JUEZ	JUEZ	JUEZ	JUEZ	Nº DE MUESTRAS CALIFICADAS	PORCENTAJE P (%)		RESULTADO (9)	
										ACEPTO	RECHAZO
EVALUACION INICIAL			(6)				(7)	(8)			
X-1											
X-2											
X-3											
X-4											
X-5											
X-n											
Y-1											
Y-2											
Y-3											
Y-4											
Y-5											
Y-6											
Y-n											
Z-1											
Z-2											
Z-3											
Z-4											
Z-n											
EVALUACION A LOS DIAS	(10)										
EVALUACION A LOS DIAS											
EVALUACION A LOS DIAS											
EVALUACION A LOS DIAS											

NOTA: En el caso que el resultado de la evaluación indique que el producto se encuentra fuera de especificación, se deberá registrar el atributo que presente desviación.

CONSIDERACIONES PARA ACEPTACIÓN DE PRODUCTO (11)

	LECHE		COMPLEMENTOS
DENTRO DE ESPECIFICACIONES: Si P(%) es MAYOR o IGUAL al 50% del porcentaje de jueces que calificó como:	(3, 4 y 5)		(0 y 1)
FUERA DE ESPECIFICACIONES: Si P(%) es MENOR del 50% que calificó como	(3, 4 y 5)		(0 y 1)

CÁLCULOS: PORCENTAJE *P(%) = (100) Número de evaluaciones aceptadas / Total, de Evaluaciones

FIRMA DE JUEZ LÍDER

JEFE DE SECCIÓN A. FISICOQUÍMICOS

INSTRUCTIVO PARA LLENADO DEL FORMATO "INFORME CONSOLIDADO DE EVALUACIÓN SENSORIAL DE PRODUCTOS EN POLVO". GP-SAC-081.

EN:	DATOS A REGISTRAR:
1. PRODUCTO:	Identificación de producto de la muestra a evaluar.
2. LOTE:	Identificación del lote de la muestra a evaluar.
3. FOLIO:	Folio asignado a la muestra.
4. FECHA:	Fecha en que se realiza la evaluación.
5. MUESTRA:	Identificación de las muestras evaluadas por turno.
6. JUEZ:	Número de juez que realizó la evaluación.
7. NUMERO DE MUESTRAS CALIFICADAS:	Número total de muestras calificadas por turno.
8. PORCENTAJE:	Porcentaje de calificación.
9. RESULTADO:	Número total de juicios de aceptación y número total de juicios de rechazo.
10. EVALUACIÓN A LOS DÍAS:	Indicar los días transcurridos para evaluar la vida útil del producto
11. CONSIDERACIONES PARA ACEPTACIÓN DE PRODUCTO:	Criterios para aceptación del producto y base de cálculo para obtener el porcentaje.

PRUEBA TRIANGULAR DE TRES SERIES.

GP-SAC-082.

SUBGERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EVALUACION SENSORIAL- PRUEBA TRIANGULAR

NOMBRE:_____(1)_____ FECHA:__(2)__/____/____

(3)
INSTRUCCIONES:

1. Se presentan tres series con tres muestras cada una.
1. En cada una de las series, dos muestras son idénticas y una diferente.
2. Pruebe cuidadosamente las muestras y registre en los cuadros correspondientes la identificación de las muestras iguales y la muestra diferente en cada una de las series.
3. Si en alguna de las muestras identifica un sabor desagradable, registre el código en la línea que se encuentra a la derecha de cada serie.

SERIE 1 (4)	MUESTRAS IGUALES		MUESTRA DIFERENTE
SERIE 2	MUESTRAS IGUALES		MUESTRA DIFERENTE
SERIE 3	MUESTRAS IGUALES		MUESTRA DIFERENTE

MUCHAS GRACIAS FIRMA:____(5)

INSTRUCTIVO PARA LLENADO DEL FORMATO "PRUEBA TRIANGULAR DE TRES SERIES". GP-SAC-082.

EN:	DATOS A REGISTRAR:
1. NOMBRE:	Nombre de la persona que realiza la prueba.
2. FECHA:	Fecha en que se realiza la evaluación.
3. INSTRUCCIONES:	Instrucciones para realizar la evaluación.
4. MUESTRA:	Recuadro para indicar el código de muestras iguales y diferentes.
5. FIRMA:	Firma de la persona que realiza la prueba.

NOTIFICACIÓN DE RECHAZO.
GP-SAC-083.

LICONSA
ABASTO SOCIAL DE LECHE

Gerencia de Producción
Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad

NOTIFICACION DE RECHAZO

FECHA: (1) **FOLIO:** (2)

A: (3)

ATENCION: (4)

DE: (5)

MATERIA PRIMA O MATERIAL:	(6)
CANTIDAD RECIBIDA (kg o pzas):	(7)
CANTIDAD DEVUELTA (kg o pzas):	(8)
PROVEEDOR:	(9)
PLANTA DE LICONSA QUE EFECTUA EL RECHAZO:	(10)
Nº DE FOLIO DEL DICTAMEN DE CONTROL DE CALIDAD:	(11)
Nº DE FACTURA/REMISION:	(12)
Nº DE CONTRATO/ORDEN DE SURTIMIENTO:	(13)
Nº DE ORDEN DE TRABAJO, LOTE O TIRO DE PRODUCCION:	(14)
FECHA DE RECEPCION:	(15)
FECHA DE DICTAMEN:	(16)
DESVIACION DE CALIDAD PRESENTADA:	(17)

A T E N T A M E N T E **Vo. Bo.**

(18) (19)

c.c.p. SUBDIRECCION DE ADQUISICION Y DISTRIBUCION DE MATERIALES / LICONSA.
SUBDIRECCION DE PRODUCCION / LICONSA.
DEPARTAMENTO DE CUENTAS POR PAGAR / LICONSA.

GP-SAC-083

INSTRUCTIVO PARA LLENADO DEL FORMATO "NOTIFICACIÓN DE RECHAZO". GP-SAC-083.

EN:	SE ANOTARÁ:
1. FECHA:	Con formato DD-MM-AA, la fecha en que se elabora la notificación de rechazo.
2. FOLIO:	Número consecutivo que le corresponde a la notificación de rechazo.
3. A: 4. ATENCIÓN:	Con letra, el nombre de la compañía. Nombre del representante de la misma, a quien se le notifica el rechazo de la materia prima o material.
5. DE:	Con letra, el nombre de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad, quien emite la notificación de rechazo.
6. MATERIA PRIMA O MATERIAL:	Con letra, el nombre completo de la materia prima o material dictaminado(a) como rechazado(a).
7. CANTIDAD RECIBIDA (kg. o Pza.):	Con números los kilogramos o piezas de materia prima o material recibidos en la planta y de los cuales se derivó el rechazo.
8. CANTIDAD RECHAZADA (Kg. o Pza.):	Con números los kilogramos o piezas de materia prima o material dictaminados como rechazados por la planta.
9. PROVEEDOR:	Con letra el nombre de la compañía que suministró la materia prima o material a la planta.
10. PLANTA DE LICONSA QUE EFECTUÁ EL RECHAZO:	Con letra el nombre de la planta de Liconsa que efectúa el rechazo de la materia prima o material.
11. Nº DE FOLIO DEL DICTAMEN DE CONTROL DE CALIDAD:	El número de folio del dictamen que elabora el área de control de calidad de la planta, en el cual dictamina el rechazo de la materia prima o material.
12. Nº DE FACTURA/REMISIÓN:	El número de la factura o remisión con la cual entregó el proveedor la materia prima o material a la planta.
13. Nº DE CONTRATO/ORDEN DE SURTIMIENTO:	El número del pedido con el cual entregó el proveedor la materia prima o material a la planta.
14. Nº DE ORDEN DE TRABAJO LOTE, O TIRO DE PRODUCCIÓN.	El número del lote, tiro de producción con el cual entregó el proveedor la materia prima o material a la planta.
15. FECHA DE RECEPCIÓN:	Con formato DD-MM-AA, la fecha en la que se recibió la materia prima o material en la planta.
16. FECHA DE DICTAMEN:	Con formato DD-MM-AA, la fecha en la que se emite el dictamen de rechazo de la materia prima o material evaluado.
17. DESVIACIÓN DE CALIDAD PRESENTADA:	Con letra la(s) desviación(es) de calidad que presentó la materia prima o el material y que originaron el rechazo.
18. ATENTAMENTE:	Con letra el nombre y firma del titular de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad.
19. Vo. Bo.:	Con letra el nombre y firma del titular de la Gerencia de Producción.

NOTIFICACIÓN DE DEVOLUCIÓN.
GP-SAC-084.

LICONSA
ABASTO SOCIAL DE LECHE

Gerencia de Producción
Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad

NOTIFICACION DE DEVOLUCION

FECHA: (1) **FOLIO:** (2)

A: (3)

ATENCION: (4)

DE: (5)

MATERIAL:	(6)
CANTIDAD RECIBIDA (kg o pzas):	(7)
CANTIDAD DEVUELTA (kg o pzas):	(8)
PROVEEDOR:	(9)
PLANTA DE LICONSA QUE EFECTUA LA DEVOLUCION:	(10)
Nº DE FOLIO DEL DICTAMEN DE CONTROL DE CALIDAD:	(11)
Nº DE FACTURA/REMISION:	(12)
Nº DE CONTRATO/ORDEN DE SURTIMIENTO:	(13)
Nº DE ORDEN DE TRABAJO, LOTE O TIRO DE PRODUCCION:	(14)
FECHA DE RECEPCION:	(15)
FECHA DE DICTAMEN:	(16)
CAUSA DE LA DEVOLUCION:	(17)

ATENTAMENTE **Vo. Bo.**

(18) (19)

c.c.p. SUBDIRECCION DE ADQUISICION Y DISTRIBUCION DE MATERIALES / LICONSA.
SUBDIRECCION DE PRODUCCION / LICONSA.
DEPARTAMENTO DE CUENTAS POR PAGAR / LICONSA.

GP-SAC-084

INSTRUCTIVO PARA LLENADO DEL FORMATO "NOTIFICACIÓN DE DEVOLUCIÓN". GP-SAC-084.

EN:	SE ANOTARÁ:
1. FECHA:	Con formato DD-MM-AA, la fecha en que se elabora la notificación de devolución.
2. FOLIO:	El número consecutivo que le corresponde a la notificación de devolución.
3. A: 4. ATENCIÓN:	Con letra, el nombre de la compañía. Nombre del representante de la misma, a quien se le notifica el rechazo de la materia prima o material.
5. DE:	Con letra, el nombre de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad, quien emite la notificación de devolución.
6. MATERIAL:	Con letra, el nombre completo del material dictaminado para devolución.
7. CANTIDAD RECIBIDA (kg o pzas):	Con números los kilogramos o piezas de material recibidos en la planta, de los cuales se originó la devolución al proveedor.
8. CANTIDAD DEVUELTA (Kg o pzas):	Con números los kilogramos o piezas de material devueltos por la planta al proveedor.
9. PROVEEDOR:	Con letra el nombre de la compañía que suministró el material a la planta.
10. PLANTA DE LICONSA QUE EFECTÚA LA DEVOLUCIÓN:	Con letra el nombre de la planta de Liconsa que efectúa la devolución del material.
11. Nº DE FOLIO DEL DICTAMEN DE CONTROL DE CALIDAD:	El número de folio del dictamen que elabora el Área de control de calidad de la planta, en el cual dictamina la devolución del material.
12. Nº DE FACTURA/REMISIÓN:	El número de la factura o remisión con la cual entregó el proveedor el material a la planta.
13. Nº DE PEDIDO:	El número del pedido con el cual entregó el proveedor el material a la planta.
14. Nº DE ORDEN DE TRABAJO LOTE, O TIRO DE PRODUCCIÓN.	El número del lote, tiro de producción con el cual entregó el proveedor la materia prima o material a la planta.
15. FECHA DE RECEPCIÓN:	Con formato DD-MM-AA la fecha en la que se recibió el material en la planta.
16. FECHA DE DICTAMEN:	Con formato DD-MM-AA la fecha en la que se emite el dictamen de devolución del material evaluado.
17. CAUSA DE LA DEVOLUCIÓN:	Con letra la(s) desviación(es) de calidad que presentó el material y que originaron la devolución.
18. ATENTAMENTE:	Con letra el nombre y firma del titular de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad.
19. Vo. Bo.:	Con letra el nombre y firma del titular de la Gerencia de Producción.

IX. HISTORIAL DE CAMBIOS.

Rev. Núm.	Fecha de Aprobación	Descripción del Cambio	Motivo (s)
00	18-10-1996	Documento original "Manual de Operación de Laboratorios" con clave PST-027/96.	- Implementar y contar con un documento para el control y vigilancia sobre la calibración y verificación de los equipos de laboratorio.
01	28-04-1999	Actualización del documento, con clave DP-003/99.	- Reedición del documento por el cambio de clave.
02	31-10-2001	Actualización del documento.	- Se modifican los esquemas del Manual de Muestreo, con base a la normatividad vigente.
03	27-02-2002	Actualización de documento.	- Se modifican los procedimientos del Manual de Calibración de Equipos, con base a la normatividad vigente.
04	29-01-2003	Actualización del documento.	- Se modifican los procedimientos del Manual de Precisión Analítica, con base en la normatividad vigente.
05	27-10-2004	Actualización del documento.	- Se modifican los esquemas del Manual de Muestreo, con base a la normatividad vigente.
06	28-09-2006	Actualización del Documento: Manual de Procedimientos para la Operación de Laboratorios, clave VST-DP-PR-015.	- Homologación conforme a la Guía Técnica para la Elaboración de Documentos Normativos, con clave DA-GS-001 vigente, revisando y actualizando los procedimientos de: Muestreo, Evaluación Sensorial, Calibración de Equipos y Precisión Analítica.
07	31-10-2007	Actualización de documento.	- En el Anexo 3 Muestreo y Evaluación de Leche Descremada en Polvo, se elimina el análisis de mohos y levaduras.
08	24-12-2008	Actualización del documento.	- Revisión y actualización de los procedimientos de: Muestreo, Evaluación Sensorial, Calibración de Equipos y Precisión Analítica. - Homologación conforme a la Guía Técnica para la Elaboración de Documentos Normativos, con clave DA-GS-001 del 4 de junio de 2008.

Rev. Núm.	Fecha de Aprobación	Descripción del Cambio	Motivo (s)
09	27-11-2009	VST-DP-PR-015-02. Actualización de la página 14. VST-DP-PR-015-03. Actualización de las páginas 8,12 e inclusión de 13A. VST-DP-PR-015-04. Actualización de la página 7 e inclusión de 9A VST-DP-PR-015-05 Actualización de las páginas 7, 9 e inclusión de 8A y 8B VST-DP-PR-015-07. Actualización de las páginas 26,27, 31,33, 35 y 38	- Se incluyen los parámetros de análisis para evaluar la leche descremada en polvo a utilizar en el proceso de ultrapasteurización. - Se incluyen los planes de muestreo y análisis para evaluar la mezcla líquida de sabor y color, cocoa en polvo y estabilizante/emulsificante en polvo a utilizar en las leches ultraspasteurizadas de sabor. - Se incluye el plan de muestreo y análisis para evaluar la leche fluida estandarizada para el proceso de ultrapasteurización. - Se incluye el plan de muestreo y análisis para evaluar la calidad de leche ultrapasteurizada envasada y el contenido neto. - Se incluye la inspección para la laminación del envase tetra brik y para las cajas de cartón corrugado para el empaque de los envases de leche ultrapasteurizada.
10	29-04-2010	VST-DP-PR-015-07 Actualización de las páginas 6 y 7	- Se incluye la gestión de reclamación al proveedor de los materiales utilizados para el envasado de los productos ultrapasteurizados.

Rev. Núm.	Fecha de Aprobación	Descripción del Cambio	Motivo (s)
11	04-07-2011	VST-DP-PR-015 Índice General. página 1.	- Se incluye el procedimiento: No. 4 VST-DP-015-012 Muestreo y Evaluación de Materias Prima – Leche Cruda.
		VST-DP-PR-015 IV. Marco Legal, páginas 1, 3 y 4.	- Se integra las Leyes y Reglamentos que son aplicables y la referencia del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa VST-DP-NR-20, eliminando la referencia de los manuales obsoletos y se actualiza la bibliografía del punto 5E y 5G.
		VST-DP-PR-015 IX Historial de Cambios Páginas de 1 a 4.	- Se incluyen hojas en el historial, actualizando la numeración.
		VST-DP-PR-015 X Autorizaciones del Comité, Página 1.	- Se actualiza los nombres de los miembros del COMERI.
		VST-DP-PR-015-01 Página 4.	- Se incluye en la política la responsabilidad de la Subdirección de Aseguramiento de la calidad con respecto a la evaluación de sacos con deterioro.
		VST-DP-PR-015-02, páginas 4 y 7 VST-DP-PR-015-03, páginas 4 y 5 VST-DP-PR-015-04, páginas 4 y 5 VST-DP-PR-015-05, páginas 4 y 5 VST-DP-PR-015-06, páginas 4 y 5 Políticas de Operación Descripción de Actividades.	- Se integra la referencia del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa VST- DP-NR-20, eliminando la referencia de los manuales obsoletos.

Rev. Núm.	Fecha de Aprobación	Descripción del Cambio	Motivo (s)
11	04-07-2011	VST-DP-PR-015-02 Páginas 12 y 14.	Modificación de los anexos 2 y 3, debido a que se actualizan las frecuencias de muestreo para los análisis de: metales pesados, aflatoxinas, enterotoxina, vitaminas y minerales, con base a la NOM- 243-SSA1-2010.
		VST-DP-PR-015-03 Páginas 6 y 7. Páginas 12, 13 y 13A. VST-DP-PR-015-12 Páginas 1 a 13. VST-DP-PR-015-04 Página 5 y 6. Página 9. VST-DP-PR-015-05 Páginas 8 y 8A	- Se modifica la secuencia de las actividades del paso 8, 9 y 10 con base a comentarios del COMERI. - Modificación de los anexos 7, 8 y 8A debidos a que se actualizan las frecuencias de muestreo y análisis para metales pesados y aflatoxinas. - Se incluye el procedimiento de muestreo y evaluación de la Materia prima –Leche Cruda. - Se incluyen las actividades del paso 6, 7, 8 y se actualiza el diagrama con base a los comentarios del COMERI. - Modificación del anexo 10, se actualiza la frecuencia de muestreo y análisis para fosfatasa. - Modificación de los anexos 11 y 11A, se actualizan las frecuencias de análisis para materia extraña, inhibidores, antibióticos, vitaminas y minerales, metales pesados, aflatoxinas y Listeria monocytógenes.
		VST-DP-PR-015-06 Páginas 5 y 6. Página 8. VST-DP-PR-015-07 Páginas 5, 6, 7, 11, 14, 17, 18, 19, 20, 21, 26, 27, 29, 30, 38, 40 y 41.	- Se incluyen las actividades del paso 6 y 7 y se actualiza el diagrama con base a los comentarios del COMERI. - Modificación del anexo 13, se actualizan las frecuencias de muestreo y análisis para vitaminas y minerales, metales pesados, aflatoxinas y enterotoxinas. - Se integra la referencia del Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos Elaborados por Liconsa, eliminando la referencia de los manuales obsoletos. - Se modifican las actividades de los pasos 6 y 11, con base a los comentarios del COMERI.

Rev. Núm.	Fecha de Aprobación	Descripción del Cambio	Motivo (s)
12	30-08-2012	VST-DP-PR-015-010 Páginas 20, 233 a 246.	-Se actualiza el Procedimiento de Precisión Analítica de Validación de Metodologías, modificando el nombre a "Precisión Analítica para la Confirmación de Métodos de Análisis". -Se actualiza las referencias bibliográficas en el Marco Legal, punto 5 -Referencias inciso H conforme a la actualización del Procedimiento citado. Elaboró: Timoteo Camiro Hernández, Jefe del Departamento de Desarrollo de Proveedores y Estadística. -Se numera en forma consecutiva el Manual de acuerdo a los requisitos COMERI. Elaboró: Ma. Elena Santiago Vázquez, Jefa del Departamento de Normatividad y Auditorias de Calidad.
13	19-12-2013	VST-DP-PR-015 Revisión y actualización del Manual.	-Se revisa el Manual de Procedimientos con base en la actualización de los documentos normativos nacionales e internacionales vigentes y a la información técnica relacionada con cada uno de los procedimientos. -Se incluye el Procedimiento para la Devolución de Leche en Polvo Identificada con Desviaciones de Calidad durante su Uso en las Plantas Productivas. (VST-DP- PR-015-13). Elaboró: Timoteo Camiro Hernández, Jefe del Departamento de Desarrollo de Proveedores y Estadística. Elaboró: Ma. Elena Santiago Vázquez, Jefa del Departamento de Normatividad y Auditorias de Calidad Revisó: Quím. Ana María Carrera Rodríguez, Subdirectora de Aseguramiento de la Calidad. Autorizó: Ing. Jorge Luis Sainz Picos, Director de Producción.

Rev. Núm.	Fecha de Aprobación	Descripción del Cambio	Motivo (s)
14	13-09-2017	VST-DP-PR-015 Índice, General Glosario	Se incluyen los índices por cada procedimiento y se modifican los números de procedimientos Se incluyen definiciones
		Actualización del documento. Actualización del documento.	Se modifican los esquemas del Manual de Muestreo, con base a la normatividad vigente. Se eliminaron los índices de cada procedimiento para elaborar un solo índice general. La numeración se corregirá conforme los cambios realizados al presente documento.
		Actualización del documento. VST- DP-PR-015-01	Se modifican los esquemas del Manual de Procedimiento: Leche en Polvo Adicionada con Grasa Vegetal, sin liberar recibida en el almacén de planta para envasado directo.
		Actualización del documento. VST- DP-PR-015-02	Se modifican los esquemas del Manual de Procedimiento de: ANEXO 2.- Muestreo y Evaluación de Leche Entera en Polvo, Semidescremada y Leche Adicionada con Grasa Vegetal ANEXO 3.- a) Muestreo y Evaluación de Leche Descremada en Polvo- b) Muestreo y Evaluación de Leche para Proceso de Reconstitución sin liberar, recibida en el almacén de la planta. c) Muestreo y Evaluación de Leche en Polvo: Entera, Semidescremada y Leche en polvo adicionada con grasa vegetal, sin liberar, recibida en el almacén de planta para envasado directo.
			ANEXO 4.- MUESTREO Y EVALUACIÓN DE GRASA VEGETAL

Rev. Núm.	Fecha de Aprobación	Descripción del Cambio	Motivo (s)
14	13-09-2017	Actualización del documento. VST- DP-PR-015-03	Se modifican los esquemas del Manual de Procedimiento, se adiciona texto Es responsabilidad del Departamento o Coordinación de Almacenes de las Plantas de Liconsa verificar que los insumos cumplan con los requisitos de documentación, etiquetado y vida útil. El muestreador o persona designada, por Control de Calidad constatará que se cumpla con lo requerido y en caso contrario notificará al titular de Control de Calidad del incumplimiento a lo requerido al proveedor del insumo. Nota 1: Las especificaciones de calidad indicadas en el Manual VST-DP-NR-020 para los parámetros de: Índice de Saponificación, Densidad, Color Lovibond, Aceite mineral, Impurezas insolubles y solubles, deberán verificarse en el certificado de calidad del proveedor que se entrega en planta a la recepción. ANEXO 5.-MUESTREO Y EVALUACIÓN DE VITAMINA A + D3 PARA LECHE FLUIDA (MEZCLA OLEOSA) *Es responsabilidad del Departamento o Coordinación de Almacenes de las Plantas de Liconsa verificar que los insumos cumplan con los requisitos de documentación, etiquetado y vida útil. El muestreador o persona designada por Control de Calidad constatara que se cumpla con lo requerido y en caso contrario notificara al titular de Control de Calidad del incumplimiento a lo requerido al proveedor del insumo. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE PREMEZCLAS EN POLVO DE VITAMINAS Y MINERALES. Premezcla de vitaminas y minerales para leche fluida. Premezcla de vitaminas y minerales para suplemento alimenticio – Ropapilla. Premezcla de vitaminas y minerales vita niño mejorado. Premezcla de vitaminas y minerales para nutrivida tabletas.

Rev. Núm.	Fecha de Aprobación	Descripción del Cambio	Motivo (s)
14	13-09-2017	11. Procedimiento de Verificación de equipos e instrumentos y frecuencias de calibraciones. (VST-DP-PR-015- 09)	Se modifica el título del procedimiento para ajustar a las actividades que se realizan.
		POLÍTICAS DE OPERACIÓN.	Se actualizan las políticas de acuerdo a las responsabilidades y funciones.
		ANEXO 38.	Se adiciona la información de acuerdo a OIML D 10 "Directrices para la Determinación de los intervalos de Calibración de Instrumentos de Medida.
		Cuadro de FRECUENCIAS DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS.	Se actualiza las frecuencias de calibración externa para cumplir con los requisitos de la NMX EC 17025 IMNC 2006.
		ANEXO 39.	Se modifica el titulo conforme OIML D 10 "Directrices para la Determinación de los intervalos de Calibración de Instrumentos de Medida.
			Se modifica el titulo para adecuar conforme Legal OIML D 10 "Directrices para la Determinación de los intervalos de Calibración de Instrumentos de Medida.
		MÉTODO DE CONTROLES EN SERVICIO, O ENSAYO DE CAJA NEGRA.	PRUEBA DE EXCENTRICIDAD -Se adiciona la definición para claridad del concepto.
		ANEXO 41, 43, 44, 45.	Se modifican los procedimientos adicionando información.

Rev. Núm.	Fecha de Aprobación	Descripción del Cambio	Motivo (s)
14	13-09-2017	VII 12 Procedimiento de Validación o Confirmación de Precisión Analítica. Anexo 49. Anexo 50.	-Se actualiza el Procedimiento de Precisión Analítica, modificando el nombre a "Precisión Analítica para la Validación o Confirmación de Métodos de Análisis" - Se reestructuró el procedimiento integrando en el Anexo 49 lo descrito en los anexos 50, 53 y 54. - Se modifica el nombre del procedimiento del Anexo 50 por "Procedimiento para el Análisis de tendencias de Gráficos de Control".
		VII 13 Procedimiento de Validación o Confirmación De Precisión Analítica Anexos 56, 57.	Se modifica redacción y adiciona información para fortalecer procedimiento. Se elimina información y mejora redacción.
		VII 14 Procedimiento para la devolución de leche en polvo identificada con desviaciones de calidad durante su uso en las Plantas Industriales VST-DP-PR-015-13.	Se actualizan los formatos para el Procedimiento para la devolución y rechazo de leche en polvo identificada con desviaciones de calidad durante su uso en las plantas productivas. DP-SDAC-083, DP-SDAC-084.
		Claves de identificación de los anexos DP-SADC 76,77,78,79,80,81,82,83,84.	Se modifica las claves de identificación de los anexos DP-SDAC 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84.
15	22-04-2021	Todo el documento.	Se emplea la nueva imagen Institucional al documento, la numeración y número de anexos se corregirá conforme los cambios realizados, se actualiza en número de revisión. Se elimina lo relacionado con el programa prospera.
		IV. MARCO LEGAL/ 6. Normas.	Se actualiza la vigencia de la NMX-EC 17025.IMNC-2018. Se adiciona el nombre de la norma vigente. Actualización del nombre de la norma nombre NOM-038-SCFI-2000 a NOM-EM-020-SE-2020 es norma emergente y a la fecha de actualización del manual es la norma vigente.
		PROCEDIMIENTO DE MUESTREO DE LECHE EN POLVO EN LOS ALMACENES CONCENTRADORES	Se incluye recepción de leche en trailer y /o documentos para actualizar las actividades que se están realizando con la recepción de la leche de maquilas.

Rev. Núm.	Fecha de Aprobación	Descripción del Cambio	Motivo (s)
15	22-04-2021	ANEXOS PLAN DE MUESTREO DE LECHE EN POLVO.	Se actualiza los requisitos del etiquetado y contenido neto, de acuerdo a la actualización de las normas del Manual VST-DP-NR -020.
		IDENTIFICACIÓN DE LAS UNIDADES MUESTRA. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.	Se realiza una modificación parcial a la redacción para que queden incluidas las condiciones actuales en las que se está realizando la descarga de la leche, utilizando como medio de transporte el tráiler y los documentos en los que se registra la información, nombre de la almacenadora.
		ANEXO 7. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE SABORIZANTES DE MEZCLAS DE SABOR CON COLOR.	Se modifica el título del anexo para que incluya los sabores y no se limite a las mezclas. Se incluye el muestreo y los análisis a realizar al sabor natural a leche.
		ANEXO 14.	Se elabora y se incluye el procedimiento para el muestreo y evaluación de la crema pasteurizada.
		ANEXO 15 MUESTREO Y EVALUACIÓN DE AGUA DE PROCESO (AGUA DE RECOMBINACIÓN, UTILIZADA EN LA PRODUCCIÓN DE LECHE FLUIDA).	Se robustece el anexo estableciendo frecuencia.
		EVALUACIÓN DE LA PELÍCULA DE POLIETILENO APLICABLE A EMPRESAS PARTICIPANTES EN EL PROCEDIMIENTO DE COMPRA.	Se adiciona título y especifica la actividad.
		ANEXO 26. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE CAJA Y SEPARADOR DE CARTÓN CORRUGADO.	Para el procedimiento de caja de cartón, se modifica la prueba de resistencia Mullen, la prueba actual es la de compresión de bordes ECT.
		METODOLOGÍA PARA EL RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, ENTRENAMIENTO Y MONITOREO DEL PANEL DE EVALUACIÓN SENSORIAL.	Se detectó un error en el número de los anexos del procedimiento de evaluación sensorial adicional se saltó el número del 28 al 30, se corrige la numeración.
		DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES PASO 9 AL 13.	

Rev. Núm.	Fecha de Aprobación	Descripción del Cambio	Motivo (s)
15	22-04-2021	ANEXO 38. FRECUENCIAS DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS.	Se actualizan cambios a la frecuencia de calibración de algunos equipos.
			Se incluye la calibración de las muflas como buena práctica del laboratorio, ya que se ocupa para el secado de sales que se utilizan para la valoración de la preparación de las diluciones acidas que se ocupan en diferentes métodos.
			El equipo Campana de Flujo Laminar se le corrige el título debido a que no es una calibración es un mantenimiento preventivo el que se le debe realizar.
		ANEXO 45 CALIBRACIÓN ANALÍTICA DEL POTENCIÓMETRO	Se actualizan de acuerdo a la modificación de la NMX-EC-17025-IMNC-2018. En la que se elimina el uso de soluciones trazadas.
		ANEXO 48 VERIFICACIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO	Se actualiza la información de presión atmosférica tomando en cuenta el municipio de ubicación de cada planta de Liconsa, se mejora la redacción para un mayor entendimiento.
		PROCEDIMIENTO DE PRECISIÓN ANALÍTICA PARA LA VALIDACIÓN O CONFIRMACIÓN VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS.	Se sustituye en el anexo la palabra confirmación por verificación de acuerdo a la modificación de la NMX-EC-17025-IMNC-2018.
		ANEXO 50 ANÁLISIS DE TENDENCIAS DE GRÁFICOS DE CONTROL	Se realiza la revisión del procedimiento y se modifica la redacción, se incluye un párrafo para que cada laboratorio aplique lo establecido en el procedimiento de acuerdo a los métodos y los requisitos que exija el método y identificar las tendencias y analicen los datos. Se actualiza la información para la interpretación de las tendencias con la bibliografía de las Reglas de Westgard.

Rev. Núm.	Fecha de Aprobación	Descripción del Cambio	Motivo (s)
15	22-04-2021	ANEXO 51 TABLA DE LA DISTRIBUCIÓN DEL ESTADÍSTICO F – Fisher.	La tabla de distribución t-student que se sustituye es poco legible y manchada por los que se elabora una tabla para que tener mejor calidad de la imagen, se visualizan dentro del archivo Word.
			Elaboró: - Jorge Alberto Gutiérrez Rojas. Jefe del Departamento de Normatividad y Auditorias de Calidad. - Martha Lilia García Torres. Coordinador de Normatividad y Auditorias de Calidad. Autorizó: - Rodolfo M. Terán Rincón. Subdirector de Aseguramiento de la Calidad.
16	08-02-2024	Cambio de clave del documento de VST-DP-PR-015 a VST-DOL-PR-011. Se actualiza todo el documento conforme la nueva estructura organizacional.	Derivado de la nueva estructura organizacional de Liconsa se cambia la clave y se actualiza todo el documento.
		Se actualiza el acuerdo en el cual Calidad podrá emitir oficios, mediante los cuales informe de las nuevas disposiciones a observar, mismas que serán de obligatoriedad inmediata en tanto se actualiza el presente manual. Lo anterior con base a lo acordado y autorizado por el Comité de Mejora Regulatoria Interna de Liconsa S.A. de C.V. en la Cuarta Sesión Ordinaria del ejercicio 2023.	Debido a que el acuerdo que se tenía era del año 2016 se actualizó por los cambios que ha sufrido la Institución.

Rev. Núm.	Fecha de Aprobación	Descripción del Cambio	Motivo (s)
		Se cambia la definición de: División de verificación (E): (Aplicable al procedimiento de Balanzas**).**	Se cambia la definición conforme lo que se indica en la NOM-010-SCFI-1994 3.3.2.3.
16	08-02-2024	Se actualizan las referencias normativas: • NMX-F-718-COFOCALEC-2017 SISTEMA PRODUCTO LECHE – ALIMENTOS – LACTEOS - LECHE Y PRODUCTOS DE LECHE - GUIA DE MUESTREO • NOM-038-SCFI-2000, Pesas de clases de exactitud E1, E2, F1, F2, M1, M2 y M3 • Guía Técnica de Trazabilidad metrológica e Incertidumbre de Medida en la Magnitud de Masa para la Calibración de Instrumentos para pesar de funcionamiento No automático, abril de 2023 –CENAM. • Guía Técnica de Trazabilidad metrológica e Incertidumbre de Medida en metrología dimensional México, Revisión 2, diciembre 2013– CENAM • Guía Técnica de Trazabilidad metrológica e Incertidumbre de medida en la Calibración de Termómetros de Líquido en vidrio en baños de líquido controlado térmicamente, noviembre 2012 - CENAM. • Guía Técnica de Trazabilidad metrológica e Incertidumbre de medida en las Mediciones Analíticas que Emplean Técnica de Medición de Conductividad Electrolítica. CENAM ema, Noviembre 2012. • Guía Técnica de Trazabilidad metrológica e Incertidumbre de medida en las Mediciones analíticas que emplean técnica de medición de pH, abril 2023 – CENAM • ILAC-G24/OIML D10 Edición de 2007, Directrices para la Determinación de Intervalos de Calibración de Instrumentos de Medición. • CNM-MRD-PT-008 CENAM, Octubre 2007, Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, Publicación Técnica -	Derivado de los cambios que han sufrido las normas que rigen el presente documento.

Rev. Núm.	Fecha de Aprobación	Descripción del Cambio	Motivo (s)
16	08-02-2024	Se incluye el "Procedimiento de Muestreo de Leche en Polvo en el almacén Concentrador TH2".	Se incluye por las necesidades que actualmente se tienen en los procesos de Liconsa.
		Se mejora la redacción de la Política de Operación.	Para un mejor entendimiento.
		Se realizan ajustes en las actividades del Procedimiento de Muestreo y Evaluación de Materias Primas Leche en Polvo.	Se actualiza conforme se lleva a cabo actualmente las actividades en las plantas productivas.
		Cambio de claves de los procedimientos.	Se realiza el cambio de claves por la inclusión de los procedimientos.
		En el Anexo 10. Muestreo de Leche Cruda en Centros de Acopio y Plantas Pasteurizadoras, se complementa incluyendo equipo de muestreo y tipos de agitador.	Se mejora con la finalidad de contar con la suficiente información para realizar de manera adecuada la actividad.
		ANEXO 11. Evaluación de Leche Cruda en Centros de Acopio, se incluye la prueba de cocción, se modifica la frecuencia de las pruebas de reductasa, antibióticos, células somáticas, compuestos alcalinos.	Se realiza el ajuste conforme los nuevos lineamientos establecidos.
		Procedimiento de Inspección de Equipos e Instrumentos y Frecuencia de Calibración, se incluyen las definiciones de las diferentes clases de pesas, así como ejemplo de certificado de calibración.	Se incluye información para facilitar la toma de decisiones y revisión de documentos.
		Se incluyen referencias bibliográficas en los diferentes procedimientos.	Para poder contar con el soporte bibliográfico de la información establecida en el presente Manual.
			Elaboró: Ing. Jorge Alberto Gutiérrez Rojas, Líder de Proyecto; Diana Fuentes Coronel, Coordinadora General de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad; Ing. Flor de María Pineda Muñoz, Jefe de Sección; Ing. Yahena Elideth Hernández Kerlegand, Coordinadora General de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad. Revisó: Mtro. Rodolfo Mario Terán Rincón, Encargado de la Subgerencia de Aseguramiento de la Calidad. Autorizó: Ing. Clara Rojas Contreras, Gerente de Producción.

X. AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DE MEJORA REGULATORIA INTERNA.

NOMBRE	FECHA	FIRMA
MTRO. ÁNGEL PEDRAZA LÓPEZ. Presidente del COMERI.		
LIC. HIRAM BENJAMÍN RUBIO GUZMÁN. Titular de la Unidad de Administración y Finanzas.		
LIC. FERNANDO DAVID PALOS IBARRA. Director Comercial.		
LIC. MIGUEL SALOMÓN ÁLVAREZ. Director de Asuntos Jurídicos.		
MTRO. ANTONIO TALAMANTES GERALDO. Director de Operaciones de Liconsa.		