

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

LEVANTAMIENTO DE HALLAZGOS DE AUDITORIA SANITARIA

Nombre de la Entidad de Ensayo: INSPECTORATE SERVICES PERU S.A.C.
Fecha de auditoria: 12 al 15 de octubre del 2021
Fecha de levantamiento: 28 de octubre de 2022

Auditores: José Cáceda, Sara Torres

Tipo de Proceso de: Auditoria de Ampliación de métodos de ensayo

Área auditada: Entidad de Ensayo

IDENT. DEL HALLAZGO	DESCRIPCIÓN DE LOS HALLAZGOS	CORRECCION	ANÁLISIS DE CAUSAS	PROPUESTAS DE ACCIÓN CORRECTIVA	ACEPTACION DE LA ACCION CORRECTIVA		LEVANTAMIENTO DE LOS HALLAZGOS (No conformidades / Observaciones)
					SI	NO	
NC 01	Observación ☐ : No Conformidad ☒ : NO CONFORMIDAD 1: (ITEM 6.2 NTPISO/IEC 17025: 2017) a) En la preparación de la curva de calibración del ensayo de determinación de antioxidante BHT y BHA, el estándar madre y los puntos de concentración de 0.5, 1, 2.5, y 6.25 se encontraban enraizados sobre el menisco, asimismo, en la preparación de la curva de calibración y enrase de muestras del ensayo de ensayo de fosfolípidos en alimentos,	Fecha de implementación: 11/11/2021 a) Realizar un re-ensayo de ambos métodos (determinación de antioxidante BHT y BHA Y de fosfolípidos en alimentos) b) Indicar en el registro nuevo que reemplaza al anterior. c) Realizar un re-ensayo del método d)	Fecha de implementación: 11/11/2021 Responsable: Valia Araujo a) Diferencia en el criterio de aforado de los analistas, por falta de reforzamiento en las técnicas del correcto aforado. b) Como el registro original tenía muchos borrones, se pasaron los datos en un registro nuevo, pero no se indicó que reemplazaba el anterior. c) El analista se olvidó de realizar la	Fecha de implementación: 11/11/2021 Responsable: Valia Araujo 1a) Capacitar a todo el personal autorizado en SANIPES en técnicas volumétricas e instrumentales sobre "BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO", haciendo énfasis en las técnicas de correcto aforado (enrase y menisco). 2a) Evaluar al personal sobre la capacitación recibida en el ítem 1a. 3a) Supervisar al personal involucrado en el ítem 1a, en "Técnicas de correcto aforado".			CORRECCIÓN a) Se revisó la el reensayo de los métodos: Determinación de Antioxidante de BHA y BHT realizado por Sofia Huamán y Leonardo Gomero, tal como se evidencia en los reportes de resultados de análisis por HPLC de la ST 34714-21 con resultados de recuperación de 98% y 95% de fecha 15/10/2021. Determinación de contenido de Fosfolípidos realizado por Xiomaira Pevez tal como se evidencia los resultados en el registro determinación Espectrofotométrica. Con resultados de recuperación de 82% dentro del rango de 80-115% de fecha 14/10/2021.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

se evidenciaron enrasas sobre el menisco y bajo el menisco. b) En el file de control de condiciones ambientales de la sala de reactivos, existe 1 doble registro F176 Controles ambientales de fechas 13/08/2021 al 04/10/2021, la cual una cuenta con supervisiones realizadas los días 16/9/2021 y 04/10/2021. c) En la testificación del ensayo de determinación de nitritos NTP-ISO 2918 (revisada el 2020): 2006. (Validado - Modificado y Fuera de Alcance) en la etapa de desproteinización indica adicionar 10 ml de solución saturada de bórax y 100 ml de agua a una temperatura no menor a 70°C, al respecto el analista no verificó la temperatura requerida. d) El laboratorio de orgánica cuenta con el P-LO029 Elaboración e interpretación de una carta control, el cual indica como alcance a todo el personal del laboratorio al respecto los analistas que	Retroalimentación en el P-LO-029 Elaboración e interpretación de una carta control, a los analistas que participaron en la testificación.	verificación de la temperatura, ya que el agua estaba hervida por tanto asumió que la temperatura estaba no menor a 70°C. d) Falta de retroalimentación al personal analista en el P-LO-029 Elaboración e interpretación de una carta control.	1b) Capacitación al personal en el PG 001 Control de documentos, haciendo énfasis en el ítem 6.5.9. Modificación. 2b) Designar a un personal responsable de la revisión de todos los files de condiciones ambientales, con la finalidad de detectar situaciones similares, de encontrarlas proceder como en la acción inmediata. 3b) Supervisar los files de condiciones ambientales. 1c) Capacitación en "Verificar las especificaciones requeridas por los métodos de ensayo o instructivos establecidos durante el desarrollo del análisis" al personal autorizado en SANIPES. 2c) Retroalimentación en el I-LO-057 Determinación de Nitritos NTP-ISO 2918 2006 (revisada el 2020) (Validado-Modificado y fuera del alcance); al personal	b) Se verificó el registro nuevo de controles ambientales código F 176 donde indica que reemplaza al F 176 de las mismas fechas pero que contaba con supervisiones, realizado por Valia Araujo con fecha de cambio de 21/10/04. c) Se revisó el reensayo de nitritos realizado por Angely Arias tal como se evidencia en el registro determinación espectrofotométrica de la ST 34712-21 con resultados de recuperación de 99% fecha 16/10/2021. Se constató la retroalimentación en el P-LO-029 Elaboración e interpretación de una carta control mediante el registro de lista de asistencia código F-007, realizado por Iraida Veliz a los analistas de orgánica: SofiaHuamán Quillay, Xiomaira Pevez y Angely Arias Mamani, de fecha 2021/10/15. ACCIÓN CORRECTIVA 1 a) Se constató la capacitación en técnica volumétrica e instrumentales sobre buenas prácticas de laboratorios Elaboración e interpretación de una carta control mediante el registro de lista de asistencia código F-007, realizado por Iraida Veliz a los analistas autorizado por SANIPES, de fecha 2021/10/20. 2 a) Se verificó evaluaciones de técnicas
--	--	--	---	---

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

participaron en la testificación de los métodos de determinación de nitritos, fosfolípidos y BHT, BHA, evidenciaron un conocimiento parcial de los criterios indicados en tal documento.			autorizado en el método. 3c) Supervisiones al personal autorizado en el desarrollo del método de determinación de nitritos. 1d) Capacitación a todo el personal involucrado en el P-LO-029 Elaboración e interpretación de una carta control. 2d) Evaluar al personal sobre la capacitación recibida en el ítem 1d. 3d) Supervisar a todo el personal autorizado para SANIPES en P-LO-029 Elaboración e interpretación de una carta control.	volumétricas e instrumentales en buenas prácticas de laboratorio como por ejemplo de Angely Arias Mamani con fecha 20/10/2021 evaluada por Iraida Veliz 3 a) Se verificó la supervisión mediante el registro de observación planeada de tarea código F-142, realizado por Iraida Veliz a Marco Villacorta donde evalúa técnicas de aforo, el uso de micropipeta de forma correcta y las adiciones de preparación de curvas con fecha 20/10/2021. 1 b) Se constató la capacitación en PG 001 Control de documentos mediante el registro de lista de asistencia código F-007, realizado por Valia Araujo a los analistas autorizado por SANIPES, de fecha 2021/10/23 y también se verificó las diapositivas de la capacitación en pdf. 2b) se verificó la designación de un personal Liliana Aymara Vergaray, responsable de la revisión de todos los files de condiciones ambientales de las áreas controladas del laboratorio orgánica. 3b) se verifica la revisión mediante un rubrica realizada por Liliana Aymara de los files de condiciones ambientales F
--	--	--	---	---



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

						176 de las área de cromatografía con fecha 18/10/2021, absorción atómica con fecha 18/10/2021, área de ICP-MS con fecha 18/10/2021 balanza, sensorial, recepción de muestras, recepción de muestras con fecha 30/10/2021, área dumas con fecha 18/10/21, entre otros. 1c) Se constató la capacitación "Verificar las especificaciones requeridas por los métodos de ensayo o instructivos establecidos durante el desarrollo del análisis" mediante el registro de lista de asistencia código F-007, realizado por Iraidia Veliz a los analistas autorizado por SANIPES, de fecha 2021/10/20. 2c) Se constató la retroalimentación en el en el I-LO-057 Determinación de Nitritos NTP-ISO 2918 2006 (revisada el 2020) (Validado-Modificado y fuera del alcance) mediante el registro de lista de asistencia código F-007, realizado por Iraidia Veliz a los analistas de orgánica: SofiaHuamán Quillay, Xiomaira Pevez y Angely Arias Mamani, de fecha 2021/10/16. 3c) Se verificó las Supervisiones al personal autorizado en el desarrollo del método de determinación de nitritos, mediante el registro de observación planeada de tarea (OPT), con fecha 22/10/2021
--	--	--	--	--	--	--

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

						evaluada por Irida Veliz. 1d) Se constató la capacitación en P-LO-29 Interpretación y elaboración de una carta de control mediante el registro de lista de asistencia código F-007, realizado por Irida Veliz a los analistas autorizado por SANIPES, de fecha 2021/10/16 y también se verificó las diapositivas de la capacitación en pdf. 2d) Se verificó evaluaciones código F-222 Elaboración e interpretación de una carta de control como por ejemplo de Liliana Aymara con una nota aprobatoria de fecha 16/10/2021 evaluada por Irida Veliz. 3d) Se verificó la revisión de cartas de control al personal del laboratorio orgánica por ejemplo de Angely Arias del ensayo de nitratos de fecha 18/10/2021 para los controles F-LO-056 gráficos de control de calidad-Precisión. CERRADA					
NC 02	Observación ☐ : No Conformidad ☒ : NO CONFORMIDAD 2 : (ITEM 6.4 N°TPISO/ IEC 17025: 2017)	Fecha de implementación: 11/11/2021 Responsable: Valia Araujo	Implementación: 11/11/2021 Responsable: Valia Araujo a) No se encontraba documentado en un	Fecha de implementación: 27/12/2021 Responsable: Valia Araujo 1a) Documentar el proceso de etiquetado de	X		CORRECCIÓN a) Se verificó la fecha de apertura de los siguientes reactivos: ácido clorhídrico de fecha 13/10/2021, molibdato de sodio de fecha 15/07/2019, ácido ascórbico de				



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

a) Los siguientes reactivos usados en las testificaciones tales como: Molibdato de sodio, el reactivo ácido clorhídrico, y el ácido ascórbico no cuenta con la fecha de apertura, asimismo el ethylenediamine dihydrochloride y el reactivo nitrito de sodio no cuenta con la etiqueta de identificación, tal como es requerido por el procedimiento PG-087 Procedimiento de almacenes. b) El control de tiempo de sifoneo realizado a la coccinilla de posición 1 y posición 2 dio un tiempo de 2 min 31 segundos y 2 min 59 segundos respectivamente, incumpliendo lo indicado en el P-LO-016 Control de sifoneo y ensamble del equipo soxhlet, el cual indica que para el solvente eter no debe durar un tiempo mayor a 2 minutos.	a) Colocar la fecha de apertura en los reactivos molibdato de sodio, ácido clorhídrico, y ácido ascórbico. Y etiquetar los reactivos ethylenediamine dihydrochloride y nitrito de sodio. b) Informar al área de mantenimiento para la revisión del equipo ELAB-095	procedimiento interno el etiquetado de los reactivos. b) El equipo ELAB-095 presentó fallas en las coccinillas.	los reactivos en el P-LO-027 2a) Solicitar la aprobación del P-LO-027 3a) Realizar una capacitación del P-LO-027 actualizado. 4a) Designar a un responsable para la supervisión del correcto etiquetado de los reactivos. 5a) Designar a un responsable para realizar una revisión de todos los reactivos, con la finalidad de identificar situaciones similares, de encontrarlas, proceder a etiquetar y completar los registros. 6a) Identificar que otras actividades realizadas en el laboratorio requieren documentarse. 7a) Documentar las actividades identificadas en el ítem 6a. 8a) Solicitar la aprobación de los documentos actualizados del ítem 7a. 9a) Capacitar al personal en los documentos actualizados en el ítem 7a. 10a) El supervisor revisará la implementación del ítem 7a.	fecha 18/12/2018. Se verificó la etiqueta código 01527 A los siguientes reactivos ethylenediamine dihydrochloride y nitrito de sodio. b) Se verificó mediante correo electrónico con fecha 13/10/2021 la comunicación al área de mantenimiento la revisión del equipo ELAB-095 realizado por Valia Araujo. ACCIÓN CORRECTIVA 1 a) Se verificó la actualización del documento medidas de seguridad para laboratorio de Orgánica Rev 03 donde indica en el ítem 6.8 el proceso de etiquetado. 2 a) Se verificó la solicitud de aprobación al Ing. Rodolfo del documento medidas de seguridad para laboratorio de Orgánica código P-PL-027 con fecha 27/10/2021. 3 a) Se constató la capacitación del P-LO-027 Medidas de seguridad para Laboratorio de Orgánica mediante el registro de lista de asistencia código F-007, realizado por Valia Araujo a los analistas autorizado por SANIPES, de fecha 2021/10/27. 4 a) y 5 a) se verificó la designación a Leonardo Gomero Asencios, responsable para la supervisión del correcto etiquetado de los reactivos utilizados en el laboratorio orgánica y revisión de todos los reactivos utilizados
---	--	---	--	--



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

				1b) Revisión del equipo ELAB-095 de parte del área de mantenimiento. 3b) 2b) Realizar una revisión de los otros equipos soxhlet y verificar los tiempos establecidos para la extracción de grasa con los solventes. 2b) 3b) Realizar un re-ensayo de la muestra empleada en la testificación. 4b) Revisión y modificación del P-LO-016, teniendo en cuenta que los tiempos establecidos cumplan con todos los métodos de ensayo donde se requiera la extracción eficiente de la grasa. 5b) Solicitar aprobación del P-LO-016 actualizado. 6b) Capacitación del P-LO-016 actualizado. 7b) Supervisión de los analistas autorizados en el control de sifoneo del equipo Soxhlet, según el P-LO-016. 8b) Capacitación a todo el personal en las acciones a tomar ante algún	en el laboratorio mediante el registro de acta de reunión con fecha 2021/10/19 y 2021/10/28. También se realizó la revisión de los reactivos como resultado no se identificaron situaciones similares realizado por Leonardo Gómero. 6 a) Se identificó las siguientes actividades que se requiere documentar: Indicar la forma de crear secuencias cromatográficas en el HPLC. Especificar las rutas de almacenamiento para los equipos ELAB-2814 y ELAB-1303 7 a) Se verificó la actualización del instructivo para almacenamiento de secuencias cromatográficas I-LO-050 versión 02 de fecha 28/01/2022 de fecha en el ítem 6a. 8 a) Se verificó la solicitud de aprobación al Ing. Rodolfo del documento instructivo para almacenamiento de secuencias cromatográficas I-LO-050 con fecha 28/01/2022. 9 a) Se constató la capacitación del instructivo para almacenamiento de secuencias cromatográficas código I-LO-050 mediante el registro de lista de asistencia código F-007, realizado por Valia Araujo a los analistas autorizado
--	--	--	--	--	--



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

				incumplimiento detectado durante la ejecución de los ensayos. 9b) Supervisión a todos los analistas autorizados, durante la ejecución de un ensayo con el fin de verificar la eficacia de la capacitación, respecto a que acciones a tomar ante algún incumplimiento detectado.		por SANIPES, de fecha 2022/01/29. 10 a) Se verificó la revisión del supervisor de la implementación del ítem 7a. del mes de enero y febrero por Iraida Veliz. 1 b) Se verificó el informe de mantenimiento de equipos código F 194 de fecha 2021/10/15 realizado al equipo soxhlet ELAB-095, por responsable de mantenimiento Rober Oriundo donde indica que el equipo queda operativo. 2b) Se verificó los tiempos establecido de los equipos soxhlet ELAB-1282 y ELAB 094 cumple con los tiempos establecidos con el solvente hexano y éter de petróleo, con fecha 2021/10/27. 3b) Se revisó el reensayo de nitritos realizado por Angely Arias tal como se evidencia en el registro determinación espectrofotométrica de la ST 34712-21 con resultados de recuperación de 99% fecha 16/10/2021. 4b) Se verificó la revisión y actualización del procedimiento P-LO-016 de control de Sifoneos y Ensamblaje del equipo Soxhlet donde indica que el procedimiento no aplica para métodos que no cuantifican la grasa obtenida de la muestra. 5b y 6b) Se constató aprobación con
---	--	--	--	--	--	--

						fecha 11/11/2021 del P-LO-016 y la capacitación del procedimiento Control de Sifoneos y Ensamblaje del equipo Soxhlet código P-LO-016 mediante el registro de lista de asistencia código F-007, realizado por Irida Veliz a los analistas autorizado por SANIPES, de fecha 2021/11/11. 7 b) Se verificó la supervisión de los analistas autorizados en el control de sifoneo del equipo Soxhlet, según el P-LO-016, realizado por Irida Veliz con fecha 12/11/2021 al analista Angely Arias, Liliana Aymara y Marco Villacorta. 8 b) Se constató la capacitación del a todo el personal en las acciones a tomar ante algún incumplimiento detectado durante la ejecución de los ensayos mediante el registro de lista de asistencia código F-007, realizado por Valia Araujo a los analistas autorizados, de fecha 2022/10/18. 9 b) Se verificó la supervisión a todos los analistas autorizados, durante la ejecución del ensayo Antioxidantes fenólicos como por ejemplo Leonardo Gómero se observó una correcta ejecución en el ensayo y no se observó desviaciones. CERRADA
--	--	--	--	--	--	---

[Handwritten signature]



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

Observación ☐: No Conformidad ☒: NO CONFORMIDAD 3 : (ITEM 7.5 NTPISO/ IEC 17025: 2017) a) El registro de verificación interna del espectrofotómetro UV/VIS F- LO-050 indica el número de serie de los filtros empleados para tal verificación, al respecto se evidencia el número de serie errada del filtro Holmium, no siendo advertido por los 6 analistas que realizaron la verificación así como por el supervisor que firmo, tal registro.	Fecha de implementación: 11/11/2021 Responsable: Valia Araujo 1a) Error involuntario en la digitación del número de serie del filtro Holmium. Y exceso de confianza de los analistas de los datos fijos colocados en el registro. 2a) Inadecuada supervisión del registro.	Fecha de implementación: 27/12/2021 Responsable: Valia Araujo 1a) Retroalimentación a todos los analistas que realizan la verificación del espectrofotómetro UV/Visible en el "Correcto llenado del registro de verificación interna del espectrofotómetro UV/VIS F-LO-050", instrumento incluyendo el número de serie 2a) Capacitación a todos los analistas que realizan la verificación del espectrofotómetro UV/Visible y a los supervisores en la "Revisión de todos los datos indicados en el formato F-LO-050, al realizar el registro de la verificación del equipo ELAB- 4929", haciendo énfasis en la identificación de los filtros usados durante esta actividad. 3a) Realizar una supervisión a todos los analistas indicados en el ítem 1 y 2 durante la	CORRECCIÓN Se evidenció la corrección en el registro de verificación interna del espectrofotómetro UV/VIS F-LO-050 con fecha 13/10/2021 con numero de filtro RM-DL-33331 y RM-HL-33331, realizado por Angely Arias. ACCIÓN CORRECTIVA 1 a) Se constató la retroalimentación de la verificación del espectrofotómetro UV/Visible en el "Correcto llenado del registro de verificación interna del espectrofotómetro UV/VIS F-LO-050", mediante el registro de lista de asistencia código F-007, realizado por Iraida Veliz a los analistas de orgánica: SofiaHuamán Quillay, Xiomaira Pevez y Angely Arias Mamani, de fecha 2021/10/18. 2 a) Se constató la capacitación de la revisión de todos los datos indicados en el formato y en el registro F-LO-050, al realizar el registro de la verificación del equipo ELAB-4929 mediante el registro de lista de asistencia código F-007, realizado por Iraida Veliz a los analistas autorizados, de fecha 2021/10/18 3 a) Se verificó la supervisión a todos los analistas del registro de verificación interna del espectrofotómetro UV-VIS con fecha 22/11/2021 hasta el	x
---	---	--	---	----------

NC 03

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

NC 04	Observación ☐: No Conformidad ☒: a) Respecto a las siguientes ordenes de ensayo, para el análisis de nitrógeno no se evidencia el registro de patrón externo de la orden 34334, respecto al ensayo de fosfolípidos no se evidencia el registro de la precisión y recuperación de la orden 11727 y 34335, asimismo no se evidencia el registro de adición de la orden 34335, en el ensayo de determinación de BHT, BHA no se evidencia el registro de control de curva de la fecha 29-03-2021. b) En el anexo A del P-LO-	Fecha de implementación: 11/11/2021 Responsable: Valia Araujo a) Si bien se contaba con los registros más recientes los cuales fueron mostrados en la auditoría, no se ubicó los registros de fechas anteriores, debido a que no se tiene establecido como ordenar, los registros electrónicos de aseguramiento de la validez de resultados.	Fecha de implementación: 27/12/2021 Responsable: Valia Araujo 1a) Establecer y documentar como se ordenarán los registros electrónicos de aseguramiento de la validez de resultados de fechas anteriores. 2a) Revisar y actualizar la lista maestra de registros con la ubicación de los registros, incluyendo registros electrónicos de aseguramiento de la validez de resultados. 3a) Capacitar a todo el personal involucrado en el ítem 1a 4a) Evaluar la capacitación	verificación del espectrofotómetro UV/Visible. 4a) Establecer que el registro de verificación interna del espectrofotómetro UV/VIS F-LO-050 sea supervisado de forma adicional por el otro supervisor, de manera mensual.	04/07/2022, realizado por Iraida Veliz. Se constató mediante el acta de reunión con fecha 2021/10/06 por Valia Araujo el acuerdo de supervisar de forma adicional por otro supervisor el registro de verificación interna del espectrofotómetro UV-VIS y mensual, tal como se evidenció en el registro de fecha 31/01/2022.
CERRADA CORRECCION a) Se verificó los registros de control de adiciones de BHT y BHA para las fechas 29/03/2021, control de preparación de curvas código FLO-090 de fechas 29/03/2021. También para el análisis de fosfolípidos de gráfico de control de calidad precisión. FLO-056 con ST 11727 ST 34335 para el gráfico de control de calidad patrón externo F-LO-057 código F-LO-057 para el ensayo de nitrógenos. b) Se evidencia en el F 105 Versión 06 Registro de acción correctiva/preventiva el registro del trabajo no conforme N° 04b, relacionado al hallazgo en evaluación; y de la revisión realizada	x				

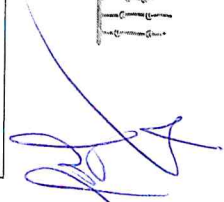


"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

005 Aseguramiento de la validez de resultados versión 19, se indica que para el ensayo de Parásitos según AOAC 985.12 se realizan Ensayos cruzados con una frecuencia de "cada vez que se realiza el ensayo" y como criterio de aceptación: "se aceptan resultados iguales de 2 analistas autorizados". Al respecto, de la revisión del F-LO-018 Análisis varios, de la OT 21752-21(testificación), no se evidencia el resultado del segundo analista autorizado que realizó el análisis. c) El procedimiento P-LO-005 Aseguramiento de la validez de resultados versión 19 indica en el ítem 6.8 que: "Todos los resultados son revisados por el supervisor de laboratorio-responsable técnico o el supervisor, antes de su aprobación en el sistema, como evidencia de la revisión se coloca la firma en el documento y se aprueba el mismo." Al respecto, se evidencia la firma del supervisor en el F-	2021 del ensayo de determinación de BHT y BHA. b) Generar un trabajo no conforme. c) Generar un trabajo no conforme.	F-LO-057 Gráfico de Control de Calidad Patrón Externo / para fosfolípidos se tenía 1 registro Excel actual y 1 registro Excel anterior del FLO-056 Gráficos de Control de Calidad / para BHT y BHA se tenía un registro Excel actual y 1 registro Excel anterior del F-LO-090 Control de Preparación de curvas). b) El segundo analista no registró en otro F-LO-018 sus resultados. c) El supervisor no verificó que se contará con los 2 reportes	indicada en el ítem 2a. 5a) Realizar una revisión de todos los registros electrónicos para el aseguramiento de la validez de los resultados anteriores de los métodos de determinación de nitratos, fosfolípidos y BHT/BHA, para detectar situaciones similares, y ubicar todos los registros o de no encontrarlo registrar el trabajo no conforme. 6a) Realizar una supervisión de los registros electrónicos para el aseguramiento de la validez de los resultados de este proceso de ampliación, de manera semanal, durante un mes, por parte del coordinador de QHSE. 1b) El segundo analista que realizó el ensayo debe elaborar el F-LO-018, indicando sus resultados. 2b) Retroalimentación en el aseguramiento	se evidencia su cierre el 14/02/2022 bajo la implementación y cierre de Valia Araujo. c) Se evidencia en el F 105 Versión 06 Registro de acción correctiva/preventiva el registro del trabajo no conforme N° 04c, relacionado al hallazgo en evaluación; y de la revisión realizada se evidencia su cierre el 14/02/2022; bajo la implementación y cierre de Valia Araujo. ACCIONES CORRECTIVAS 1 a) Se revisó el acta de reunión donde se establece como se ordenarán los registros electrónicos de aseguramiento de la validez de resultados mediante el acta de reunión con fecha 10/11/2021 realizada por Valia Araujo. 2 a) Se revisó la lista maestra de registros se actualizó con fecha 10/11/2021, todos los registros de aseguramiento de la validez de resultados tienen un vínculo por ejemplo carta de control MRC BHA, y BHT 3 a) Se constató la capacitación del almacenamiento de los registros electrónicos de aseguramiento de la
--	---	--	---	--

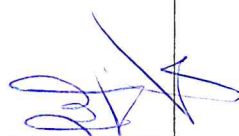
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

LO-018 Análisis varios, de la OT 21752-21 (testificación), sin advertir que el reporte no cuenta con dos resultados para el aseguramiento de la validez de resultados del ensayo.			de validez de resultados del método de determinación de parásitos para los analistas autorizados. 3b) Realizar supervisiones a los analistas autorizados durante el desarrollo del método y reporte de resultados, durante una semana. 1c) Establecer que los reportes finalizados del método determinación de parásitos sean dirigidos al asistente de laboratorio con la finalidad de que esta revise que se encuentren los dos reportes, y los entregue al supervisor 2c) Difusión de lo establecido en el ítem 1c a todo el personal involucrado. 3c) Retroalimentación en el aseguramiento de validez de resultados del método de determinación de parásitos para los supervisores. 4c) Revisión de los resultados generados a		validez de resultados mediante la lista de asistencia código F-007, realizado por Valia Araujo a los analistas autorizados, de fecha 2021/11/10 4 a) Se evaluó la evaluación al analista Angely Arias para la ubicación de los registros electrónicos el F-LO-056 gráficos de control precisión y recuperación. Se concluye que el analista tuvo una evaluación satisfactoria de la capacitación recibida. 5 a) Se realizó la revisión de todos los registros electrónicos donde no se detectaron casos similares realizado por Valia Araujo con fechas 02/11/2021. De los siguientes registros: carta control de adicionales para BHA Y BHT. 6 a) Se verificó la supervisión de los registros electrónicos para el aseguramiento de la validez de los resultados para F-LO-056 de fecha 20/10/2021, 28/10/2021, 11/11/2021 y 17/11/2021 Se concluye que, de las supervisiones que se realizaron a los registros electrónicos para el aseguramiento de la validez de los resultados y no se detectaron casos similares.
--	--	--	--	--	---





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

				partir de las supervisiones realizadas en el ítem 3c, por parte del supervisor de laboratorio. 5c) Revisión de la correcta aprobación de resultados del ítem 4c, por parte del coordinador de QHSE.		1b) Se evidencia el F-LO-018 Versión 04 con el reporte de resultados de la OT 21752-21(testificación) realizado por el analista Jaime Muñoz, de fecha 15 de octubre de 2021, Resultado: AUSENCIA. 2b) Se evidencia el F-007 LISTA DE ASISTENCIA; Retroalimentación en el Aseguramiento de la validez de los resultados P-LO-005, versión 19, del método de Determinación de parásitos AOAC 985.12, 21 st Edition 2019, Capacitador: Yuliana Bejarano; Fecha: 19-10-2021 Hora: 13:00 h. 3b) Se realizó la supervisión de reporte de resultados según el F- 142 Versión 04 OBSERVACION PLANEADA DE TAREA (OPT) con 6 muestras de productos hidrobiológicos identificadas como Muestras de seguimiento, Responsable: Valia Araujo ;Analistas: Elizabeth Abregu y Jaime Muñoz, Fecha: 20/10 /2021 1c) Se evidencia en F-100 ACTA DE REUNION; Acta 20211016a ;Asunto: ESTABLECER QUE LOS
---	--	--	--	---	--	---



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

						REPORTES FINALIZADOS DEL METODO DETERMINACION DE PARASITOS AOAC 985.12,21 ST EDITION 2019 SEAN DIRIGIDOS AL ASISTENTE DE LABORATORIO, donde se acuerda que los reportes finalizados del metodo de Determinacion de parasitos AOAC 985.12 ,serán dirigidos al asistente de laboratorio , Diana Curimozon Cohaguila, con la finalidad de revisar que se encuentren los dos reportes(de ambos analistas) y los entregue al supervisor, asimismo que la revisión del asistente de laboratorio se evidenciara mediante un sello de "REVISADO" o su firma en los reportes. Al respecto se evidencia en el P-LO-005 Versión 24 , Fecha 28/10/2022,el llamado como c) la indicación respecto a la actividad del asistente de laboratorio como filtro de la revisión de los reportes antes de la entrega del supervisor. 2c) Se evidencia el F-007 LISTA DE ASISTENCIA con la Difusión del acta 20211016a , realizada por Valia Araujo al personal del Laboratorio de Orgánica. 3c) Se evidencia el F-007 LISTA DE
--	--	--	--	--	--	--

**Siempre
con el pueblo**

BICENTENARIO
DEL PERU
2021 - 2024



ASISTENCIA: Tena: Retroalimentación en el Aseguramiento de la validez de los resultados P-LO-005, versión 19, del método de Determinación de parásitos AOAC 985.12, 21 st Edition 2019, Capacitador: Yuliana Bejarano; Fecha: 19-10-2021 Hora: 13:00 h.							4c) Se realizó la supervisión de reporte de resultados según el F- 142 Versión 04 OBSERVACION PLANEADA DE TAREA (OPT) con 6 muestras de productos microbiológicos identificadas como Muestras de seguimiento, Responsable: Valia Araujo ;Analistas: Elizabeth Abregu y Jaime Muñoz,. Fecha: 20/10 /2021 5c) Se evidencia la firma de la coordinadora de QHSE dando la conformidad de aprobación de las muestras de seguimiento supervisadas en el ítem 4c.
CERRADA							

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

Observación ☐ : No Conformidad ☒ :	Fecha de implementación: 11/11/2021 Responsable: Valia Araujo 'a) Establecer en un documento (F-100 "Acta de Reunión") el nuevo criterio de iluminación para el área sensorial/cabinas de sensorial 'b y c) Establecer en un documento (F-100 "Acta de Reunión") el nuevo criterio de condiciones ambientales para el área de cromatografía, teniendo en cuenta lo requerido por el espectrofotómetro y los filtros empleados para su verificación. d) Corrección del ítem 6.4.2 del ILO-059 "Determinación de parásitos"	Fecha de implementación: 11/11/2021 Responsable: Valia Araujo a) Falta de revisión de las condiciones establecidas para el área sensorial en comparación con las especificaciones requeridas por el nuevo método de ensayo. b) No se revisó que las condiciones ambientales del área de cromatografía cumplan con las especificaciones requeridas por el espectrofotómetro. c) No se revisó que las condiciones ambientales requeridas por los filtros usados para la verificación del espectrofotómetro cumplan con las especificaciones establecidas para el área donde se emplean (cromatografía	Fecha de implementación: 27/12/2021 Responsable: Valia Araujo 1a) Capacitación al personal involucrado en "Las especificaciones requeridas por los métodos de ensayo deben estar acorde con las condiciones establecidas en el área". 2a) Revisión de todos los métodos físicos/sensoriales, con la finalidad de detectar situaciones similares, de encontrarlas incluirlas en la actualización del procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales PG 023. 3a) Actualizar el procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales PG 023 indicando el nuevo criterio de iluminación para el área sensorial/cabinas establecido en el acta y lo detectado en el ítem 2a. 4a) Solicitar revisión del procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales PG 023	CORRECCION a) Se evidencia el F-100 ACTA DE REUNION, Acta N° 20211015, Asunto: Establecer el criterio de iluminación para el área sensorial/cabinas de sensorial; Acuerdos: El analista Senior Jaime Muñoz estableció los criterios de iluminación del área sensorial según las especificaciones requeridas por el método AOAC 985.12 Parasites in Fish Muscle, el cual indica el valor ≥ 500 lux para el área sensorial. b y c) Se estableció los nuevos criterios de condiciones ambientales de 20-25 °C y la HR de 25 a 25% mediante el acta de reunión F-100 realizado por Valia Araujo y se verificó el área de cromatografía el registro de controles ambientales F-176 los controles están dentro de los criterios establecidos. d) Se evidenció en el instructivo I-LO-059 versión 03 DETERMINACION DE PARASITOS AOAC 985.12 Parasite in fish Muscle, la indicación en el ítem 6.4.2 de que la iluminación superior (luz indirecta) cerca de la mesa de transparencia con fuente de luz debe ser ≥ 500 lux.
--	--	---	---	---

NC 05



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

a las condiciones ambientales, en el caso de la temperatura de 20 a 60°C, al respecto el criterio considerado en el área donde está ubicado el equipo indica de 15 a 28°C.	AOAC Official Method 985.12 Parasites in Fish Muscle", indicando que: "...la iluminación superior (luz indirecta) cerca de la mesa de transparencia con fuente de luz debe ser $\geq$ a 500 lux."	d) Error de tipo al elaborar el instructivo I-LO-059 "Determinación de parásitos AOAC Official Method 985.12 Parasites in Fish Muscle"	actualizado al área de calidad. 5a) Difusión del procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales PG 023 actualizado. 1b) Capacitación al personal involucrado en "Las condiciones ambientales establecidas para un área del laboratorio deben cumplir con las especificaciones requeridas por los equipos que se ubicarán en ella". 2b) Revisión de las especificaciones requeridas por todos los equipos ubicados en el área de cromatografía, con la finalidad de detectar situaciones similares, de encontrarlas incluírlas en la actualización del procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales PG 023. 3b) Revisión de las especificaciones requeridas por todos los equipos ubicados en las áreas controladas del laboratorio de Orgánica con la finalidad de detectar situaciones similares, de encontrarlas incluírlas en			ACCIONES CORRECTIVAS 1a) Se evidencia el F 007 LISTA DE ASISTENCIA; Capacitación en "Las especificaciones requeridas por los métodos de ensayo deben estar acorde con las condiciones establecidas en el área"; Capacitador: Valia Araujo; Fecha: 21-10-2021, dirigido al personal del Laboratorio de Orgánica. 2a) Se evidencia el F-100 ,Acta N° 20211018; Asunto: Revisión de los métodos fisicosensoriales con la finalidad de detectar situaciones similares a lo detectado en el método AOAC 985.12 (error en las condiciones ambientales consideradas), concluyendo que no se detectaron errores en las condiciones ambientales consideradas o situaciones similares a lo detectado en el método AOAC 985.12. 3a) Se evidenció en el PG 023 VERSION 18, Fecha: 08/03/2022 ,la indicación en el ítem 6.3 Control de condiciones ambientales que la iluminación para el Área de sensorial es de $\geq$ 500 lux. 4a) Se evidencia mediante correo de
--	---	--	--	--	--	--

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

				la actualización del procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales PG 023. 4b) Actualizar el procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales PG 023 indicando el nuevo criterio de condiciones ambientales para el área de cromatografía establecida en el acta, y lo detectado en el ítem 3b. 5b) Difusión del procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales PG 023 actualizado. 1c) Capacitación al personal involucrado en "Las condiciones ambientales establecidas para un área del laboratorio deben cumplir con las especificaciones requeridas por los patrones de verificación que se almacenarán y emplearán en ella". 2c) Revisión de las especificaciones requeridas por todos los patrones de verificación ubicados en el área de cromatografía, con la finalidad de detectar situaciones similares, de			Liliana Aymara a Carole Melo, solicitando al área de Calidad la revisión del PG 023 en fecha 21/10/2021. 5a) Se evidencia el F 007 LISTA DE ASISTENCIA , Tema: Difusión del PG 023 Instalaciones y condiciones ambientales versión 18, realizado por Valia Araujo , Fecha: 08-03-2022, al personal del Laboratorio de Orgánica. 1d) Se evidencia el F-100, Acta N° 20211019, donde se asigna a Elizabeth Abregu en la revisión del I-LO-059 versión 02, asimismo el Acta N° 20211019a donde se concluye que no se detectaron errores. 2d) Se evidencia el F-100, Acta N° 20211019b , donde se asigna al analista Abel de la Cruz en la revisión del I-LO-059 versión 02, asimismo el Acta N° 20211019c donde se concluye que no se detectaron errores. 3d) Se evidencia el F-100, Acta N° 20211020 , donde se verifica la revisión Valia Araujo que indica que después de las revisiones se concluye que no se detectaron errores y que no se detectaron
--	--	--	--	---	--	--	---





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

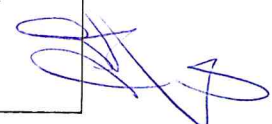
			encontrarlas incluirlas en la actualización del procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales PG 023. 3c) Revisión de las especificaciones requeridas por todos los patrones de verificación ubicados en las áreas controladas del laboratorio de Orgánica con la finalidad de detectar situaciones similares, de encontrarlas incluirlas en la actualización del procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales PG 023. 4c) Actualizar el procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales PG 023 indicando el nuevo criterio de condiciones ambientales para el área de cromatografía establecida en el acta, y lo detectado en el ítem 3c. 5c) Difusión del procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales PG 023 actualizado. 1d) Establecer en un acta que se realice una revisión previa		discordancias, falta de información o situaciones similares en el I-LO-059 Determinación de parásitos AOAC 985.12 Parasites in fish Muscle versión 02. 4d) Se evidencia el correo de Liliana Aymara Al Gerente Rodolfo Bauer, solicitando la aprobación del instructivo I-LO-059 en fecha 21/10/2021; asimismo se evidencia la respuesta del Gerente en la misma fecha dando la conformidad y aprobación del documento. 5d) Se evidencia el F 007 LISTA DE ASISTENCIA de la difusión del I-LO-059 Versión 02, Fecha: 21-10-2021, realizada por Valia Araujo y dirigida a los analistas del Laboratorio de Orgánica. 1 b) Se constató la capacitación en las condiciones ambientales establecidas para un área del laboratorio deben cumplir con las especificaciones requeridas por los equipos que ubicaran en ella. mediante la lista de asistencia código F-007, realizado por Valia Araujo a los analistas autorizados, de fecha 2021/10/21. 2 b) Se verificó la revisión de las especificaciones de los equipos HPLC-
--	--	--	---	--	---

[Handwritten signature]



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

			al instructivo I-LO-059 de parte de otro analista, diferente al que lo elaboró y corrigió. 2d) Realizar la revisión previa del I-LO-059 Determinación de parásitos AOAC Official Method 985.12 Parasites in Fish Muscle, de parte de otro analista, con el fin de detectar situaciones similares, de encontrarlas corregirlas. 3d) Realizar la revisión del I-LO-059 "Determinación de parásitos AOAC Official Method 985.12 Parasites in Fish Muscle", de parte del supervisor de laboratorio. 4d) Solicitar la aprobación del I-LO-059 "Determinación de parásitos AOAC Official Method 985.12 Parasites in Fish Muscle". 5d) Realizar la difusión del I-LO-059 "Determinación de parásitos AOAC Official Method 985.12 Parasites in Fish Muscle" actualizado al personal involucrado, haciendo énfasis en las modificaciones realizadas.		1303 y HPLC.2814: Autosampler de 15 a 35°C y HR de 25 a 85% UV Detector de 4 a 35°C y HR de 45 a 85% De la revisión se concluye que no se encontraron situaciones similares. 3 b) Se verificó la revisión de las especificaciones de los equipos en áreas controladas como: Área de ICP.MASA de 15 a 35°C y HR de 20 a 85% Área de AA de 15 a 35°C y HR de 20 a 70% De la revisión se concluye que no se encontraron situaciones similares., los rangos de temperatura y HR se encuentran en los procedimientos PG-023. 4 b) Se verificó la actualización del procedimiento de Instalaciones y condiciones ambientales rev 18 PG 023 con fecha 08/03/2022 donde en el ítem 6.3 se modificó para el área de cromatografía en el rango de temperatura de 20-25°C. 5 b) Se constató la difusión del procedimiento de Instalaciones y condiciones
--	--	--	--	--	---



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

							ambientales mediante el registro de lista de asistencia realizado por Valia Araujo con fecha 08/03/2022 al personal del laboratorio de Orgánica. 1 c) Se constató la capacitación en las condiciones ambientales establecidas para un área del laboratorio deben cumplir con las especificaciones requeridas por los patrones de verificación que se almacenaran y emplearan en ella. mediante la lista de asistencia código F-007, realizado por Valia Araujo a los analistas autorizados, de fecha 2021/10/21. 2 c) y 3 c Se verificó la revisión de las especificaciones de los patrones de verificación del laboratorio de orgánica de los siguientes patrones: Biflatato de potasio de 15-25 °C Estandares de ICP mayor a °5C Se concluye que no presenta casos similares y se encuentran incluidas los criterios dentro del procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales PG-023 4 c) Se verificó la actualización del procedimiento de Instalaciones y condiciones ambientales rev 18 PG 023 con fecha 08/03/2022 donde en el ítem 6.3 se modificó para el área de cromatografía en el rango de
--	--	--	--	--	--	--	---



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

							temperatura de 20-25°C.
							5 c) Se constató la difusión del procedimiento de Instalaciones y condiciones ambientales mediante el registro de lista de asistencia realizado por Valia Araujo con fecha 08/03/2022 al personal del laboratorio de Orgánica.
							CERRADA

X *[Signature]*
Responsable de Gestión de la Calidad
TERESA ZACARIAS

[Signature]
José Cáceda Cabrera/Sara Torres Cucho
Auditores de SANIPES

