



UNCUYO
UNIVERSIDAD
NACIONAL DE CUYO



FACULTAD DE
**CIENCIAS
AGRARIAS**

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 17025:2017 EN LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE UNA BODEGA DE MENDOZA.”

TESIS DE GRADO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE LICENCIADA EN
BROMATOLOGÍA

Autora: Brom. Sabrina Lucía Iannizzotto

Facultad de Ciencias Agrarias, Universidad Nacional de Cuyo

Lujan de Cuyo, Mendoza, Argentina.

Junio, 2025



UNCUYO
UNIVERSIDAD
NACIONAL DE CUYO



FACULTAD DE
**CIENCIAS
AGRARIAS**

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 17025:2017 EN LABORATORIO FÍSICOQUÍMICO DE UNA BODEGA DE MENDOZA.”

Autora: Brom. Sabrina Lucía Iannizzotto - (sabrina.iannizzotto26@gmail.com)

Director: Dra. Cecilia M. Fusari Gómez - Cátedra de Industrias Agrarias- FCA (UNCuyo), Argentina (cfusari@fca.uncu.edu.ar).

Co-Director: Lic Brom. Susana Miralles - Cátedra de Industrias Agrarias- FCA (UNCuyo), Argentina (smiralles@fca.uncu.edu.ar).

TRIBUNAL EVALUADOR DEFINIDO POR LA COMISIÓN DE TESIS SEGÚN LA
ORDENANZA 626/20-CD:

Presidente: Bqca. Silvina FARRANDO

Vocales: Lic. Brom. Laura SAVINA y Lic. Brom. Silvana ZAMORA

Suplente: Dra. Lic. Brom. María Laura SÁNCHEZ

RESUMEN

El diseño de una guía de calidad basada en la Norma ISO/IEC 17025:2017 representa un paso fundamental para garantizar el aseguramiento del control de calidad analítico en cualquier laboratorio. Esta norma establece los requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración, asegurando la validez de los resultados generados.

El objetivo de este trabajo fue diseñar una guía para el aseguramiento de la calidad analítica, siguiendo los lineamientos de la Norma ISO/IEC 17025:2017, destinado al laboratorio de una bodega ubicada en la provincia de Mendoza. Para ello, se llevó a cabo una revisión detallada de las técnicas, procedimientos y registros empleados en dicho laboratorio, con el propósito de establecer un orden sistemático en los procesos de análisis.

En cumplimiento de los requisitos de la norma, se definió la estructura organizativa del laboratorio, identificando con claridad los roles y responsabilidades del personal. Este paso fue esencial para asegurar que cada integrante del equipo comprenda sus funciones y su aporte al sistema de gestión de la calidad. La organización interna bien definida favorece la comunicación y la coordinación, lo que contribuye a una mayor eficiencia operativa.

El aseguramiento de la calidad analítica también requiere contar con recursos adecuados. En este sentido, se destacó la importancia de disponer de personal calificado y en formación continua, instalaciones apropiadas que garanticen condiciones controladas de ensayo, equipos calibrados y mantenidos regularmente para asegurar su precisión y confiabilidad.

Asimismo, se abordaron los aspectos técnicos vinculados con los procesos de ensayo y calibración, los cuales deben estar debidamente documentados y validados para garantizar su consistencia y reproducibilidad. Se enfatizó la necesidad de emplear métodos analíticos validados, adecuados al tipo de muestra y a los requerimientos específicos del laboratorio. El muestreo, por su parte, debe ser representativo y correctamente planificado para asegurar la confiabilidad de los resultados. Además, se establecieron procedimientos para el registros, análisis y evaluación de los resultados, con el fin de garantizar su integridad, trazabilidad y disponibilidad.

El sistema de gestión de calidad propuesto contempla la documentación de políticas, procedimientos y registros necesarios para asegurar el cumplimiento normativo. Se incluyó la implementación de auditorías internas periódicas como herramienta clave para evaluar la conformidad con la norma, detectar desviaciones y aplicar acciones correctivas y preventivas. Estas acciones permiten fortalecer el sistema de gestión y fomentan una mejora continua.

En conclusión, la guía diseñada no solo establece un marco ordenado para los procesos del laboratorio, sino que también refuerza la competencia técnica y la confiabilidad de los resultados. La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2017 permite al laboratorio mejorar continuamente sus operaciones, asegurar el cumplimiento de los requisitos legales y satisfacer las expectativas de los clientes de la bodega.

ABSTRACT

The design of a quality guide based on the ISO/IEC 17025:2017 standard represents a fundamental step to ensure the assurance of analytical quality control in any laboratory. This standard establishes the general requirements for the technical competence of testing and calibration laboratories, ensuring the validity of the results generated.

The objective of this work was to design a quality manual for the assurance of analytical quality, following the guidelines of the ISO/IEC 17025:2017 standard, intended for the laboratory of a winery located in the province of Mendoza. To this end, a detailed review of the techniques, procedures, and records used in said laboratory was carried out, with the purpose of establishing a systematic order in the analysis processes.

In compliance with the requirements of the standard, the organizational structure of the laboratory was defined, clearly identifying staff roles and responsibilities. This step was essential to ensure that each team member understands their functions and their contribution to the quality management system. A well-defined internal organization fosters communication and coordination, which contributes to greater operational efficiency.

Analytical quality assurance also requires adequate resources. In this regard, the importance of having qualified personnel engaged in continuous training, appropriate facilities that guarantee controlled testing conditions, and equipment regularly calibrated and maintained to ensure accuracy and reliability, was highlighted.

Furthermore, the technical aspects related to testing and calibration processes were addressed, which must be properly documented and validated to guarantee their consistency and reproducibility. The need to use validated analytical methods, appropriate to the type of sample and the specific requirements of the laboratory, was emphasized. Sampling, in turn, must be representative and correctly planned to ensure the reliability of results. In addition, procedures were established for the recording, analysis, and evaluation of results in order to guarantee their integrity, traceability, and availability.

The proposed quality management system includes the documentation of policies, procedures, and records necessary to ensure regulatory compliance. The implementation of periodic internal audits was included as a key tool to assess conformity with the standard, detect deviations, and apply corrective and preventive actions. These actions strengthen the management system and promote continuous improvement.

In conclusion, the designed manual not only establishes an orderly framework for laboratory processes but also reinforces technical competence and the reliability of results. The implementation of a quality management system based on the ISO/IEC 17025:2017 standard enables the laboratory to continuously improve its operations, ensure compliance with legal requirements, and meet the expectations of the winery's clients.

PALABRAS CLAVE

Norma ISO/IEC 17025:2017; Manual de calidad; Aseguramiento de la calidad analítica; Laboratorio de bodega; Sistema de gestión de calidad.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a todas las personas que me impulsaron y alentaron en mi crecimiento personal y profesional.

En especial a mis padres, quienes son ejemplo de trabajo y perseverancia. Son la fuente de inspiración para ser mejor persona y profesional.

A mi directora de tesis, Cecilia, por su ayuda incondicional en todo momento. A mi codirectora, Susana, por brindar su conocimiento tan amablemente.

A mis hermanos, familia y amigos, quienes fueron parte fundamental en mi desarrollo.

Por último, no quiero dejar de nombrar a mi pequeña sobrina Emma, gracias por tu luz.

INDICE

1. INTRODUCCION	9
1.1. Marco teórico	9
1.1.1. Introducción a la Norma ISO 17025	10
1.1.2. Objetivos de la norma	11
1.1.3. Importancia de la Norma ISO 17025:2017 en el contexto actual	11
1.1.4. Estructura de la norma	12
1.1.5. Beneficios de implementar ISO 17025:2017	12
1.1.6. Programa de Prerrequisitos	13
1.1.7. Relación de la Norma ISO 17025:2017 con otros estándares	15
1.1.8. Relación y complementariedad entre BRCGS Food Safety V9 e ISO 17025:2017	16
1.1.9. Actualización de la Norma ISO 17025	17
1.2. Objetivos	17
2. MATERIALES Y MÉTODOS	18
2.1. Análisis previos	18
2.2. Planificación	18
3. RESULTADOS	19
3.1. Análisis de cumplimientos de los requisitos de la Norma ISO 17025:2017 del laboratorio de una bodega.	19
3.2. Desarrollo de la documentación necesaria.	26
3.2.2 Estructura de los documentos	27
3.3. Guía de calidad para la implementación de la norma.	28
4. CONCLUSIONES	41
5. BIBLIOGRAFIA	43
ANEXO 1 Definiciones	45
ANEXO 2 PAC-01 Gestión de productos no conformes	47
ANEXO 3 PLA-01 Ingreso al laboratorio	48
ANEXO 4 PLA-02 Identificación de riesgos a la imparcialidad	51
ANEXO 5 PLA-03 Gestión de competencia del personal	53
ANEXO 6 RLA-01 Registro de autorización de ejecución de tareas	55
ANEXO 7 RLA-02 Registro de control de condiciones ambientales	56
ANEXO 8 PLA-04 Calibración de instrumentos de laboratorio.	57
ANEXO 9 RLA-03 Registro de control de instrumentos de precisión.	62
ANEXO 10 PLA-05 Evaluación del riesgo de proveedores de servicios.	63

ANEXO 11 RLA-04 Registro de evaluación de proveedores de servicios.	65
ANEXO 12 PLA-06 Programa de determinaciones analíticas	66
ANEXO 13 RLA-05 Informe de resultados.	71
ANEXO 14 PLA-07 Determinación de alcohol etílico en vino por destilación física.	72
ANEXO 15 PLA-08 Determinación de extracto seco en vinos.	79
ANEXO 16 PLA-09 Determinación de azúcares reductores.	85
ANEXO 17 PLA-10 Determinación de acidez volátil en vino. Método de arrastre con vapor-Jaulmes.	90
ANEXO 18 PLA-11 Determinación de anhídrido sulfuroso en vino. Método Rankine.	97
ANEXO 19 PLA-12 Determinación de anhídrido sulfuroso en vino. Método Ripper.	103

1. INTRODUCCIÓN.

La bodega en la que estoy trabajando, desde el año 2009 ha certificado la Norma internacional BRCS (*Global Standards of British Retail Consortium*), obteniendo la máxima calificación AA+ para la sede de Maipú. En los últimos años se encuentran certificados bajo BRCS en su versión START las dos bodegas satélites que posee, una ubicada en San Martín y otra en Luján de Cuyo.

El propósito de implementar un sistema de gestión basado en la Norma ISO 17025:2017 en el laboratorio es brindar un soporte técnico eficiente a los procesos productivos internos del establecimiento elaborador, facilitando la toma de decisiones oportunas a partir de resultados confiables. Esto se traduce en una mayor eficiencia operativa del laboratorio, optimizando el uso de recursos y mejorando su productividad, factores directamente vinculados al desempeño de los procesos y a la competencia del personal. Para ello, es fundamental contar con una formación adecuada del recurso humano, acorde con cada rol, que garantice los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para emitir juicios técnicos acertados en el menor tiempo posible.

A su vez, el control de la calidad de los procesos permite prevenir defectos y no conformidades en los productos y servicios, optimizar los tiempos de respuesta, cumplir con los objetivos planificados y sostener la mejora continua. Además, se logra una reducción del uso de recursos económicos, ya que, con personal idóneo y procesos confiables, el laboratorio disminuirá en gran medida los errores y no conformidades en los resultados, liberándose de los reprocesos (Álvarez Gallego, 2006).

Por lo tanto, trabajando bajo los lineamientos de esta norma, el laboratorio podría automatizar las operaciones a través de procedimientos que garanticen eficacia y eficiencia en los procesos para resultados conformes a lo planificado.

La bodega es la filial argentina de un grupo de inversores chilenos. Fue fundada en 1996 y actualmente se posiciona como una de las principales elaboradoras y exportadoras de vinos del país. Desde 2013, es la marca argentina de vinos número uno en ventas en Europa. La empresa cuenta con aproximadamente 420 colaboradores, 1657 hectáreas de viñedos propios y una capacidad de producción superior a los 30 millones de litros anuales.

Dispone de tres establecimientos donde se recibe la uva y se realiza la fermentación, ubicados en Tres Porteñas de San Martín, Drummond de Luján de Cuyo y Russell de Maipú, en la provincia de Mendoza. Las tareas de corte y fraccionamiento final de los vinos se llevan a cabo exclusivamente en la bodega de Maipú, donde también se encuentra ubicado el laboratorio a certificar.

1.1. Marco teórico

El proceso de producción enológico es fundamental para garantizar calidad, legalidad y seguridad de los vinos. Para ello, resulta indispensable la realización de análisis precisos y confiables en las distintas etapas del proceso, como la molienda, la fermentación, la filtración y el fraccionamiento. Cada una de estas etapas requiere un control preciso y análisis químicos que permitan asegurar que el producto final cumple con los estándares de calidad esperados. El laboratorio realiza análisis fisicoquímicos y microbiológicos, esenciales para el control de la calidad del vino. Estos análisis permiten monitorear parámetros críticos como el alcohol, acidez, azúcar residual, entre otros, que pueden afectar el sabor, aroma y estabilidad del vino.

La implementación de una norma de gestión de la calidad analítica asegura que los resultados de los análisis sean consistentes.

Un sistema de gestión de la calidad es un conjunto de actividades asociadas que permiten programar, examinar y perfeccionar los componentes que influyen directamente en la respuesta del cliente, asegurando así la calidad de los servicios y productos brindados. (Mateo; 2009).

Entre los componentes de un sistema de gestión se describen (Mateo; 2009):

- **Distribución de la organización:** el grado de funciones y compromisos que define una institución con el objeto de conseguir metas. Corresponde a la forma en la cual se asignan las tareas y funciones al equipo de trabajo.
- **Planificación:** es un conjunto de actividades que permiten elaborar un mapa para cumplir las metas que la organización se ha propuesto.
- **Medios:** son todos aquellos recursos necesarios para conseguir las metas de la organización (personal, equipamientos, infraestructura, capital, etc.).
- **Procesos:** corresponden a actividades que modifican componentes de entradas en productos o prestaciones, estos requieren de medios, métodos, planes y actividades, así como la definición de encargados.

ISO (Organización Internacional de Normalización), es una federación mundial de organismos nacionales de normalización. El trabajo de elaboración de las normas internacionales es normalmente llevado a cabo a través de comités técnicos de ISO. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en alianza con ISO, también participan en el trabajo.

Un estándar internacional proporciona reglas, pautas o características para actividades o para sus resultados, con el objetivo de lograr el grado óptimo de orden en un contexto dado.

El alcance de la Norma ISO 17025:2017 permite evidenciar que se opera de manera competente, coherente y permite generar resultados válidos, promoviendo así la confianza en su trabajo, tanto a nivel nacional como internacional.

Los beneficios de la implementación de ISO 17025:2017 en laboratorios enológicos consisten en establecer requisitos relativos a la gestión y técnicos, proporcionando confianza a sus clientes, mejorando la imagen y reputación del laboratorio; mejora en la calidad, garantizando resultados de ensayos al ser precisos y reproducibles; mejor competitividad ya que facilita el reconocimiento internacional y la aceptación de los resultados de ensayos y por último contribuye a la mejora continua.

Entre los desafíos y consideraciones de implementar la norma se encuentran:

- **Capacitación del personal:** requiere formación continua para asegurar la competencia técnica.
- **Adecuación de las instalaciones:** puede implicar inversión en infraestructura y equipos.
- **Costos:** se debe disponer de los fondos y recursos necesarios para la implementación y el mantenimiento del sistema de gestión.

Por lo tanto, la implementación de la Norma ISO 17025:2017 en laboratorios enológicos es crucial para asegurar la calidad y fiabilidad de los resultados para los análisis o determinaciones realizadas, contribuyendo así en la mejora continua de la industria vitivinícola. Para lograr la acreditación descrita anteriormente, se debe tener en cuenta que el desarrollo e implementación de un sistema de calidad para el laboratorio se basa en las Buenas Prácticas de Laboratorio, administración, aseguramiento y control de la calidad, que en definitiva proporciona un eficiente sistema de gestión de la calidad.

1.1.1. Introducción a la Norma ISO 17025.

La Norma ISO 17025 describe una serie de requisitos necesarios para acreditar las competencias técnicas y los estándares de calidad de un laboratorio de pruebas y calibración. Por lo tanto, la acreditación de esta norma ISO evidencia la capacidad de un laboratorio para proporcionar resultados precisos de manera consistente, además de cumplir con las regulaciones vigentes y con las expectativas del cliente.

Esta normativa es un estándar internacional reconocido que especifica los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración. Su primera publicación fue en 1999 por la ISO y el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM), como una evolución de las Guías ISO/IEC 25 y EN 45001, las cuales eran las normativas anteriores sobre los requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios.

La ISO 17025 ha sido revisada varias veces para adaptarse a los cambios tecnológicos y las necesidades del mercado. La revisión más reciente es la del 2017, que introduce cambios significativos para alinear la norma con las necesidades actuales de los laboratorios y los avances en la gestión de la calidad. Esta versión se centra más en los resultados y menos en la prescripción de métodos específicos, permitiendo a los laboratorios mayor flexibilidad en la implementación de sus sistemas de gestión.

1.1.2. Objetivos de la norma

La ISO 17025:2017 tiene como principal objetivo asegurar que los laboratorios de ensayo y calibración son técnicamente competentes y sus resultados son técnicamente válidos. Los objetivos específicos de la norma incluyen:

- Garantizar la competencia técnica: establecer un marco para que los laboratorios demuestren su competencia técnica en la realización de ensayos y calibraciones.
- Promover la confianza en los resultados: facilitar la confianza en la precisión y validez de los resultados de ensayos y calibración a través de un sistema de calidad robusto.
- Facilitar el reconocimiento internacional: proveer una base para el reconocimiento mutuo de los resultados entre los laboratorios acreditados de los diferentes países, fomentando la confianza y eliminando barreras comerciales.
- Fomentar la mejora continua: promover un enfoque sistemático para la mejora continua de los procesos y los resultados de los laboratorios.

1.1.3. Importancia de la Norma ISO 17025:2017 en el contexto actual

En el contexto actual la precisión y confiabilidad de los resultados de ensayos y calibración son esenciales en numerosos contextos, incluyendo la industria alimentaria, farmacéutica, ambiental y de salud, entre otros. La implementación de la ISO 17025:2017 asegura que los laboratorios puedan operar con altos estándares de calidad, ofreciendo resultados que son aceptados y confiables a nivel internacional.

En la enología, la implementación de esta norma es crucial para garantizar la calidad y seguridad de los vinos, desde el análisis de su composición química hasta la determinación de sus características organolépticas. Los laboratorios que operan bajo los estándares de la ISO 17025:2017 pueden mejorar su competencia técnica, aumentar la satisfacción del cliente, y acceder a nuevos mercados gracias al reconocimiento internacional de sus resultados.

1.1.4. Estructura de la norma

La Norma ISO 17025:2017 se divide en 8 capítulos, cada uno de los cuales aborda aspectos claves relacionados con los requisitos generales, estructurales, de recursos, de proceso y del sistema de gestión que garantizan la competencia técnica y la calidad de los resultados en los laboratorios de ensayo y calibración:

- I. **Requisitos generales:** incluyen la imparcialidad y la confidencialidad.
- II. **Requisitos estructurales:** describen la estructura organizativa y la gestión de responsabilidades dentro del laboratorio.
- III. **Requisitos de recursos:** abarca la competencia del personal, condiciones de las instalaciones, equipos, sistemas informáticos y trazabilidad de las mediciones.
- IV. **Requisitos de proceso:** abordan la correcta aplicación de los métodos de ensayo y calibración, el manejo de las muestras, el aseguramiento de la validez de los resultados, la presentación de los informes, así como la gestión de reclamaciones, el tratamiento de trabajos no conformes y la implementación de acciones correctivas.
- V. **Requisitos del sistema de gestión:** incluye la gestión de la calidad, auditorías internas, revisiones por la dirección y acciones correctivas.

1.1.5. Beneficios de implementar ISO 17025:2017

Implementar la ISO 17025:2017 en un laboratorio de análisis enológicos conlleva numerosos beneficios que impactan tanto en la calidad de los resultados como en la eficiencia operativa y la reputación del laboratorio. Entre los beneficios se destacan:

Mejora de la precisión y fiabilidad de los resultados.

- Validez técnica: la norma asegura que los resultados de ensayos y calibración sean técnicamente válidos, basándose en métodos científicos sólidos y en la competencia técnica del personal.
- Calidad consciente: implementar un sistema de gestión de la calidad conforme a la ISO 17025 asegura que los procedimientos y los resultados sean conscientes y reproducibles lo que es crucial en la enología para evaluar con precisión la calidad del vino.

Reconocimiento internacional.

- Acreditación: los laboratorios acreditados bajo la Norma ISO 17025 son reconocidos internacionalmente lo que facilita el intercambio y la aceptación de los resultados entre países y organismos diferentes.
- Competitividad global: esta acreditación abre puertas a mercados internacionales, permitiendo que los productos analizados sean aceptados sin necesidad de realizar ensayos duplicados, lo que es especialmente beneficioso en la exportación de vinos.

Confianza y credibilidad.

- Transparencia: la implementación de la norma aumenta la transparencia en los procesos de laboratorio, lo que a su vez incrementa la confianza de los clientes en la fiabilidad de los resultados.
- Reputación mejorada: los laboratorios que cumplen con ISO 17025 son percibidos como entidades de alta calidad y confiabilidad, lo que mejora su reputación en el mercado.

Eficiencia operativa y reducción de costos.

- Optimización de procesos: la norma promueve la revisión y la mejora continua de los procesos, lo que conduce a una mayor eficiencia operativa y la reducción de errores y reprocesos.
- Ahorro de costos: la disminución de errores y la optimización de los procesos resultan en una reducción de costos operativos y un uso más eficiente de los recursos.

Mejora continua y desarrollo del personal.

- Formación y competencia: la Norma ISO 17025:2017 requiere que el personal esté adecuadamente formado y competente, lo que fomenta el desarrollo profesional continuo.
- Innovación: la Norma ISO 17025:2017 impulsa la adopción de nuevas tecnologías y métodos de ensayos, promoviendo la innovación en los procesos de laboratorio.

Cumplimiento normativo y legal.

- Conformidad: la implementación de la norma ayuda a los laboratorios a cumplir con regulaciones y requisitos legales locales e internacionales, evitando sanciones y mejorando la seguridad jurídica.
- Confidencialidad: la norma establece requisitos estrictos para la confidencialidad de los resultados y la imparcialidad, protegiendo la integridad del laboratorio y la privacidad de los clientes.

Satisfacción del cliente.

- Resultados fiables: los clientes obtienen resultados precisos y confiables, lo que aumenta su satisfacción y lealtad hacia el laboratorio.
- Mejor servicio: la implementación de la norma facilita la identificación y solución rápida de problemas, mejorando la capacidad de respuesta y la calidad del servicio al cliente.

1.1.6. Programa de Prerrequisitos

El programa de prerrequisitos es una parte fundamental para la implementación de la Norma ISO 17025:2017 en un laboratorio de ensayo y calibración. Este programa asegura que se cumple con las condiciones básicas y los controles necesarios antes de aplicar los requisitos específicos de la norma. A continuación, se describen los elementos claves de un programa de prerrequisitos:

Estructura organizativa y gestión.

- Organización y gestión del laboratorio: definir una estructura organizativa clara, asignando roles y responsabilidades específicas. Establecer un sistema de gestión que incluya políticas de calidad y objetivos claros alineados con la Norma ISO 17025:2017.
- Documentación y control de documentos: implementar un sistema de documentación robusto que contemple manuales de calidad, procedimientos operativos estándar, registro de ensayos y calibraciones, así como la política para la revisión y control de documentos.

Personal.

- Competencia del personal: garantizar que todo el personal tenga la competencia necesaria mediante programas de formación y capacitación continua. Mantener registros de la cualificaciones, formación y experiencia del personal.
- Evaluaciones de desempeño: realizar evaluaciones periódicas del desempeño del personal para asegurar que se mantienen las habilidades y conocimientos necesarios.

Infraestructura y condiciones ambientales.

- Instalaciones adecuadas: asegurar que las instalaciones del laboratorio son adecuadas para las actividades que se realizan, proporcionando el espacio, la iluminación, la ventilación y el control ambiental necesarios.
- Condiciones de trabajo: mantener condiciones de trabajo que minimicen la contaminación y aseguren la integridad de los ensayos y calibraciones. Esto incluye el control de temperatura, humedad y otras condiciones ambientales según sea necesario.

Equipos.

- Selección y adquisición de equipos: seleccionar equipos adecuados para los ensayos que se realicen en el laboratorio. Asegurarse de que los equipos cumplen con las especificaciones requeridas.
- Mantenimiento y calibración de equipos: establecer un programa de mantenimiento preventivo y calibración regular para todos los equipos. Mantener registros detallados de todas las actividades de mantenimiento y calibración.
- Verificaciones de equipos: realizar verificaciones periódicas del funcionamiento de los equipos para asegurar su correcto desempeño.

Métodos y procedimientos.

- Desarrollo y validación de métodos: desarrollar y validar métodos de ensayos y calibración para asegurar que son adecuados para su propósito. Mantener registros de los estudios de validación.
- Procedimientos operativos estándar: documentar todos los métodos y procedimientos detallados y asegurarse que están disponibles y son utilizados por el personal.

Gestión de muestras.

- Recepción y registro de muestras: implementar procedimientos para la recepción y registros de muestras, asegurando una identificación clara y la trazabilidad desde la recepción.
- Almacenamiento de muestras: almacenar las muestras en condiciones adecuadas para preservar su integridad. Esto incluye control de temperatura, humedad y otras condiciones cuando sea necesario.

Control de calidad interno.

- Programas de control de calidad: establecer programas de control de calidad internos que incluyan el uso de materiales de referencia, controles positivos y negativos y ensayos interlaboratorios.
- Revisión y monitoreo: monitorear regularmente los resultados de los controles de calidad y revisar los procedimientos para identificar y corregir desviaciones.

Auditorías y evaluaciones.

- Auditorías internas: realizar auditorías internas periódicas para evaluar la conformidad con los requisitos de la Norma ISO 17025:2017 y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Revisiones por la dirección: llevar a cabo revisiones por la dirección para evaluar el desempeño del laboratorio y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, identificando oportunidades de mejora.

Gestión de no conformidades.

- Identificación y registro de no conformidades: implementar procedimientos para identificar, registrar y analizar no conformidades en el proceso de laboratorio.
- Acciones correctivas y preventivas: establecer procedimiento para la implementación de acciones correctivas y preventivas, asegurando la eliminación de las causas de no conformidades y la mejora continua del sistema de gestión de calidad.

Confidencialidad e imparcialidad.

- Políticas de confidencialidad: implementar políticas y procedimientos para asegurar la confidencialidad de los datos y resultados de los clientes.
- Imparcialidad: asegurar que todas las actividades del laboratorio se realizan de manera imparcial, evitando conflictos de interés y manteniendo la independencia técnica.

Este programa de prerequisites asegura que el laboratorio tiene las bases necesarias para implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad conforme a la norma ISO 17025:2017, proporcionando resultados fiables y de alta calidad.

1.1.7. Relación de la Norma ISO 17025:2017 con otros estándares

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) son esenciales para garantizar la calidad, integridad y validez de los resultados generados por el laboratorio de ensayos. Estas prácticas abarcan todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, desde la organización y gestión hasta el manejo de muestras y la calibración de equipos.

Las BPL y la ISO 17025:2017 están estrechamente vinculadas ya que ambas tienen como objetivo principal asegurar la calidad y la confiabilidad de los resultados.

La ISO 17025:2017 y los estándares BRCGS son normativas que, aunque se enfocan en aspectos diferentes de la cadena productiva y de suministros, pueden complementarse y colaborar para garantizar la calidad y seguridad en la industria.

Por un lado, la norma ISO 17025:2017 establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Sus principales objetivos son: competencia técnica, la validez de los resultados y el sistema de gestión de la calidad.

Mientras que los estándares BRCGS son un conjunto de normas que aseguran la calidad, seguridad y legalidad de los proveedores en la cadena de suministros. Estos estándares cubren diferentes áreas tales como:

- Seguridad Alimentaria (BRCGS Food Safety): Estándar para la seguridad, integridad, legalidad y calidad de los productos alimentarios.
- Packaging (BRCGS Packaging): normas para la producción de materiales de empaques seguros y de alta calidad.

- Almacenamiento y distribución (BRCGS Storage and Distribution): estándar para la seguridad y calidad de las operaciones de almacenamiento y distribución.

1.1.8. Relación y complementariedad entre BRCGS Food Safety V9 e ISO 17025:2017

La norma ISO 17025 establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorio de ensayo y calibración, garantizando la calidad y validez de los resultados generados (ISO,2017). Estos resultados son fundamentales para asegurar la calidad y seguridad de los productos alimenticios.

Por su parte, BRCGS Food Safety V9. establece requisitos que deben cumplir los productos de alimentos para garantizar la inocuidad, la legalidad, la calidad y la seguridad de sus productos a lo largo de la cadena de suministro (BRCGS,2022). En este contexto, los laboratorio acreditados bajo ISO 17025:2017 demuestran competencias técnica y generan resultados confiable, lo cual es esencial para respaldar los análisis contemplados por BRCGS.

La complementariedad entre ambas normas se hace evidente al considerar que cuando se recurre a laboratorios externos para ensayos relacionados con la seguridad del producto, BRCGS exige que estos estén acreditados ISO 17025 o que demuestre competencia equivalente, de forma tal de asegurar la fiabilidad de los resultados utilizados en la toma de decisiones.

Sistema de gestión de la calidad.

- ISO 17025: enfatiza la implementación de un sistema de gestión de calidad, específico para laboratorios, promoviendo la mejora continua (ISO, 2017).
- BRCGS: requiere un sistema de gestión de calidad integral para toda la organización, incluyendo aspectos de gestión de riesgos, control de procesos y trazabilidad (BRCGS,2022).

Trazabilidad y documentación.

- ISO 17025: asegura la trazabilidad de los resultados de ensayos de análisis y calibración, manteniendo registros detallados y precisos (ISO, 2017).
- BRCGS: exige trazabilidad a lo largo de la cadena de suministros desde la materia prima hasta el producto final, incluyendo la documentación de todo el proceso (BRCGS,2022).

Auditorías y evaluaciones.

- ISO 17025: requiere auditorías internas y evaluaciones periódicas para asegurar la conformidad con los requisitos de la norma y la eficacia del sistema de gestión de la calidad (ISO, 2017).
- BRCGS: incluye auditorías tanto internas como externas para verificar el cumplimiento de los estándares, asegurando la calidad, seguridad y legalidad de los productos y procesos (BRCGS,2022).

En resumen, mientras que la ISO 17025:2017 se centra en la competencia y calidad de los laboratorio de análisis y calibración, los estándares BRCGS abarcan una fama más amplia de requisitos para asegurar la calidad, legalidad y seguridad de los productos a lo largo de la cadena de suministro.

La implementación conjunta de estos estándares puede fortalecer la gestión de la calidad y la confianza de los productos y servicios ofrecidos.

1.1.9. Actualización de la Norma ISO 17025

La Norma ISO 17025 ha sido actualizada desde su primera versión en 1999 hasta la versión más reciente en 2017.

La primera versión ISO 17025:1999, se centraba en la competencia técnica de los laboratorios y en la capacidad de producir resultados técnicamente válidos. Incluía requisitos básicos de gestión para asegurar la calidad de los resultados de ensayo y calibración. En esta etapa se requería una cantidad considerable de documentación para demostrar el cumplimiento de los requisitos (ISO,1999).

La versión ISO 17025:2005 introdujo una mayor alineación con la Norma ISO 9001, facilitando la integración de los sistemas de gestión de la calidad. Se enfatizó la necesidad de la mejora continua en los procesos del laboratorio. Además, los requisitos de gestión y técnicos se dividieron claramente en dos secciones, proporcionando una estructura más clara y comprensible. En esta versión se destacó la importancia de la acreditación de los laboratorios como forma de demostrar la competencia técnica (ISO,2005).

La versión ISO 17025:2017 adoptó la estructura de alto nivel del anexo SL, común a todas las normas ISO revisadas, facilitando la integración con otras normas de sistemas de gestión como ISO 9001. Se incorporó un enfoque basado en riesgos, requiriendo que los laboratorios identifiquen y gestionen los riesgos y oportunidades que puedan afectar la calidad de los resultados. Se puso mayor énfasis, en la imparcialidad y la confidencialidad asegurando que los laboratorios operen de manera justa y protejan la información de sus clientes. Además, se aclararon los requisitos específicos para la competencia técnica del personal, los equipos y los métodos de ensayo y calibración. Se permitió una mayor flexibilidad en la elección de métodos, siempre que se demuestre su idoneidad. En cuanto a la documentación, se redujo la cantidad requerida, enfocándose en los resultados y la eficacia del sistema de gestión (ISO, 2017).

Se puede observar claramente que la evolución de la Norma ISO 17025 ha ido en dirección a un enfoque más moderno y flexible en la gestión de la calidad de los laboratorios, alineándose con las tendencias actuales en gestión de riesgos e integración de sistemas.

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo general:

Diseñar un sistema de gestión de calidad en laboratorio fisicoquímico de una bodega de Mendoza según la Norma ISO 17025:2017.

1.2.2. Objetivos específicos:

- ✓ Realizar un diagnóstico acerca de los procesos y técnicas que se utilizan en el laboratorio.
- ✓ Confeccionar los procedimientos, registros, instructivos y técnicas requeridas según la Norma ISO 17025:2017.
- ✓ Redactar una guía para definir el sistema de gestión en base a la Norma ISO 17025:2017.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

Para la implementación de la Norma ISO 17025:2017 en el laboratorio de una bodega, se utilizaron los siguientes materiales:

- Norma ISO 17025:2017: como guía principal para la implementación.
- Documentación del laboratorio: se revisan y actualizan los procedimientos y registros existentes.
- Equipos y materiales: se utilizan los equipos de medición y análisis específicos del laboratorio, así como software de gestión de la calidad.
- Recursos humanos: participan en el proceso el personal técnico del laboratorio.

Entre las actividades desarrolladas se encuentran:

1. **Análisis previos:** se realiza una auditoria inicial para evaluar el sistema de gestión de la calidad existente y se identifican desvíos con respecto a los requisitos de la Norma ISO 17025:2017.
2. **Planificación:** se desarrolla un plan de acción detallado, asignando responsabilidad y recursos necesarios.
3. **Desarrollo de documentación:** se actualizan o crean nuevos documentos, incluyendo procedimientos, políticas y registros necesarios para cumplir con la Norma ISO 17025:2017.
4. **Validación:** Se realizan las determinaciones de sensibilidad, linealidad, precisión, exactitud e incertidumbre para cada una de las técnicas analíticas realizadas en el laboratorio.
5. **Guía de calidad:** se confecciona una guía de calidad basada en la Norma ISO 17025:2017 con los cambios y mejoras realizadas.

2.1. Análisis previos:

Como resultado del análisis de la situación inicial, se encontró que el laboratorio cumple con la mayoría de los requisitos aplicables a la Norma ISO 17025:2017, gracias a ser parte de una bodega que tiene implementado un sistema de Gestión de la Calidad basado en BRCGS V9.

Los requisitos de análisis de riesgos y oportunidades, así como la incertidumbre de la medición no se habían evaluado completamente, por lo que se hizo hincapié y se desarrollaron los mismos para la implementación adecuada de la Norma ISO 17025:2017.

2.2. Planificación:

Para planificar las mejoras, se identificaron los requisitos generales de la Norma ISO 17025:2017, indicando en cada caso se si cumplían o no y asignando las tareas o acciones necesarias para garantizar su cumplimiento.

A continuación, se presentan los requisitos auditados, el estado de cumplimiento y las acciones o evidencias requeridas para cada uno.

El análisis surge de auditorías realizadas al personal del laboratorio, con entrevistas, revisión documental y análisis de las evidencias presentadas.

3. RESULTADOS

3.1 Análisis de cumplimientos de los requisitos de la Norma ISO 17025:2017 del laboratorio de una bodega.

A. Requisitos relativos a la Imparcialidad: 4.1.2 a 4.1.5:

Cumple: Existe una política corporativa de calidad basada en la Norma BRGS. También existe una política de integridad, en la misma se asegura la imparcialidad de todos los procesos.

La empresa cuenta con un código de ética donde se establece los lineamientos de trabajo y conflicto de intereses.

No cumple: No se encuentran identificados los riesgos a la imparcialidad.

No se encuentran establecidas las acciones a tomar cuando se identifique un riesgo a la imparcialidad.

Acciones: Identificar los riesgos del laboratorio. Establecer el periodo de revisión del análisis de riesgos.

Establecer un procedimiento donde se detallen las acciones que se llevarán a cabo cuando se identifique un riesgo a la imparcialidad. PLA-02 Identificación de riesgos a la imparcialidad (Anexo 4, pág. 51)

B. Requisitos Relativos a la Confidencialidad 4.2.1 a 4.2.4:

Cumple: El laboratorio no maneja información de clientes externos, solo se realizan análisis para brindar servicios en las áreas internas de la bodega, por tal motivo, no es necesario acuerdos de confidencialidad entre clientes-laboratorio.

El único organismo legal que regula las actividades del laboratorio es el INV y SEDRONAR. Cuando se reciben auditorias de estos entes reguladores, se les brinda la información que solicitan.

C. Requisitos relativos a la estructura 5.1 a 5.7

Cumple: El laboratorio pertenece a una bodega que está habilitada por INV como productora y comercializadora.

Se cuenta con un organigrama donde se definen las responsabilidades.

El alcance de las actividades del laboratorio es análisis fisicoquímicos de uvas, mostos de uvas en fermentación y vinos.

Todas las actividades se realizan bajo procedimientos documentados.

Se cuenta con un manual de técnicas analíticas donde se encuentra la referencia de cada técnica utilizada y las mismas son referenciadas en el procedimiento.

El laboratorio cuenta con un organigrama de trabajo, donde se definen los puestos y sus jerarquías.

Se encuentran definidos todos los puestos de trabajo, con sus responsabilidades, requisitos y reemplazos.

Se encuentran documentados todos los procesos bajo el sistema de gestión del laboratorio.

El laboratorio tiene la independencia necesaria para poder gestionar, detectar, asegurar la eficacia del resultado e informar desvíos.

Cuenta con personal idóneo y capacitado para realizar las diferentes actividades de:

- Implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad.
- Identificación de desviaciones al sistema.
- Iniciar acciones para prevenir o minimizar estas desviaciones.
- Reportar a la alta Dirección el estado del sistemas y necesidades.
- Asegurar la eficacia de las actividades realizadas.

Para asegurar una comunicación eficaz que facilita la operación del sistema de gestión de la calidad, el laboratorio ha establecido canales formales como reuniones periódicas (registradas en minutas, correo electrónico institucional y comunicación telefónica. La responsabilidad de supervisar y garantizar la efectividad de esta comunicación recae en la dirección del laboratorio de acuerdo con lo establecido en el organigrama.

En caso de detectarse no conformidades asociada a una comunicación deficiente, se aplican acciones correctivas.

Asimismo, cualquier cambio planeado en el sistema de gestión debe ser autorizado por la dirección técnica o responsable designado, según lo establecido en el procedimiento de control de cambios. Estos cambios son documentados en el registro de revisiones del sistema y comunicados al personal mediante reuniones o comunicaciones internas, asegurando la trazabilidad y evidencia documental.

El jefe de laboratorio realiza la actividad de autorizar los cambios planeados e implementados al sistema de gestión. Así también se asegura que cuando se realicen cambios operativos, éstos estén documentados en el sistema de gestión inmediatamente y sean comunicados al personal relevante.

D. Requisitos relativos a los Recursos 6.1

Cumple: El laboratorio cuenta con personal capacitado, instalaciones apropiadas, equipos requeridos, sistemas y servicios de soporte para llevar a cabo sus actividades.

E. Requisitos del Personal: 6.2.1 a 6.2.6

Cumple: El personal interno y externo que afecta los resultados de los análisis se gestiona de manera imparcial, es competente, en cumplimiento del perfil de puesto, y opera bajo un sistema de gestión de calidad.

Existen perfiles de puestos del personal directivo y analistas. Estos se definen y mantienen actualizados, conforme se define en el procedimiento de gestión de personas.

Se establecen los requisitos de estudio, competencia y responsabilidades.

Se cuenta con un legajo de cada miembro de la empresa, con el que se demuestra su competencia.

El mismo es gestionado por el área de gestión de personas y se incluye: curriculum vitae, educación adquirida, capacitación, evaluaciones de desempeño, pruebas interlaboratorios e intralaboratorios.

El jefe del laboratorio es el responsable de la gestión de personal. El mismo autoriza al personal para llevar a cabo actividades específicas, como:

a) Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos.

b) Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones.

c) Informar, revisar y autorizar los resultados.

No cumple: No existe registro de autorización del personal a realizar actividades específicas tales como: Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos. Ver RLA-01 Registro de autorización de ejecución de tareas (Anexo 6, pág 55).

Acciones: Generar registro de autorización al personal a realizar tareas específicas.

F. Requisitos relativos a las instalaciones y condiciones ambientales 6.3.1 a 6.3.5

Cumple: Las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio se diseñaron para que sean adecuadas para realizar los servicios de forma que no afecten negativamente sus resultados.

El Laboratorio ha implementado las siguientes medidas de control de instalaciones:

ACCESO RESTRINGIDO: El laboratorio se encuentra separado de las áreas productivas y su acceso es restringido al personal autorizado. Se controla mediante puertas de ingreso cerradas. Si las instalaciones quedan sin personal autorizado, las mismas permanecen cerradas y precintadas. El control queda a cargo del personal de seguridad de la empresa, quien registra quien solicita la llave y el número de precinto colocado.

El laboratorio cuenta con el procedimiento PLA-01 Ingreso al laboratorio, donde se especifica todo lo mencionado. (Anexo 3, pág. 48)

- ✓ CONTAMINACION CRUZADA Y SEPRACIÓN EFICAZ: Se realizó una evaluación de riesgos orientada a identificar posibles fuentes de contaminación cruzada dentro del laboratorio. Como resultado del análisis, no se detectaron zonas ni condiciones que represente un riesgo significativo que pudiera comprometer la integridad de las muestras o afectar la calidad de los resultados analíticos. En consecuencia, no se considera necesaria la implementación de medidas adicionales de separación física o funcional, dado que la disposición actual de las instalaciones y el flujo de trabajo resultan adecuados para prevenir este tipo de contaminación.

No cumple: No se han especificado las condiciones ambientales, ni se registran y controlan las mismas. Ver RLA-02 Registro de control de condiciones ambientales (Anexo 7, pág. 56)

Acciones: Especificar en el Manual de Calidad las condiciones ambientales para las técnicas del alcance del manual y generar registro para el control de éstas.

G. Requisitos relativos al equipamiento 6.4.1 a 6.4.13

Cumple: El personal tiene acceso a los equipos necesarios y sigue el procedimiento PLA-04 Calibración de instrumentos de laboratorio (Anexo 8, pág. 57), para su mantenimiento y verificación, incluyendo limpieza y calibración periódica.

Los equipos tales como peachímetros, balanzas, alcoholímetros, turbidímetros, oxímetros, termómetros, densímetros y espectrofotómetros se calibran y verifican tanto internamente como externamente. Los resultados se registran en los informes de calibración.

El laboratorio se asegura que los equipos se mantienen en condiciones óptimas para prevenir contaminación o deterioro que puedan afectar los resultados.

Todos los equipos que requieren calibración o tienen un período de validez definido están etiquetados y registrados para identificar fácilmente su estado de calibración y validez.

Se actualizan y aplican los valores de referencias y factores de corrección según sea necesario para cumplir con los requisitos especificados.

El documento del sistema de gestión RLA-03 Registro de control de instrumentos de precisión (Anexo 9, pág. 62) se utiliza para registrar la verificación del estado de calibración del material de vidrio y los demás equipos.

H. Requisitos relativos a la trazabilidad metrológica 6.5.1 a 6.5.2

Cumple: Esto se logra mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.

PLA-04 Calibración de Instrumentos de Laboratorio. (Anexo 8, pág., 57).

No cumple: No se encuentran establecidas las unidades en las que deben ser expresados los resultados de una calibración.

Acciones: Incorporar en el manual de calidad la solicitud de los informes de calibración con las unidades en las que deben ser expresadas las calibraciones realizadas por laboratorios externos.

I. Requisitos de productos y servicios suministrados externamente 6.6.1 a 6.6.3

Cumple: El laboratorio cuenta con el procedimiento PLA-05 Evaluación del riesgo de proveedores de servicios (Anexo 10, pág. 63.), en el cual se establecen pautas para evaluar los laboratorios externos en términos de servicio, precisión de resultados y tiempos de respuesta.

Se consideran los riesgos relacionados con la calidad, inocuidad y legalidad del producto. Se determinan acciones correctivas si la evaluación no es satisfactoria.

Se establecen los requisitos que los proveedores deben cumplir para minimizar los riesgos y la posibilidad de desvíos.

Este procedimiento asegura que los servicios de laboratorio externos sean adecuados y que los resultados de los productos enviados sean confiables.

J. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos 7.1.1 a 7.1.8

No aplica: El laboratorio presta servicio para la entidad a la que pertenece (Bodega), por lo tanto, no celebra contratos ni ofertas.

K. Selección, verificación y validación de métodos 7.2.2.1 a 7.2.2.4

Cumple: El laboratorio cuenta con el documento PLA-05 Programa de técnicas analíticas (Anexo 10, pág. 63), donde se detallan las metodologías analíticas empleadas para la determinación de parámetros fisicoquímicos en vinos, conforme a la naturaleza de las muestras y los requisitos establecidos por los clientes, autoridades regulatorias y normas técnicas aplicables.

Las metodologías utilizadas son en su mayoría métodos normalizados establecidos por organismos reconocidos como Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV), Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV), Norma ISO, AOAC, IRAM, entre otras.

No cumple: El laboratorio no aplica ningún proceso para asegurar la validez y confiabilidad de los resultados.

Este enfoque no garantiza la competencia técnica del laboratorio, la trazabilidad de los resultados y el cumplimiento con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017.

Acciones: Las técnicas que se utilizan son métodos oficiales, por lo tanto, no es necesario validarlos, sin embargo, las técnicas más importantes con respecto a la legalidad y calidad del vino, se decide validarlas. Se calcula la incertidumbre de todas las técnicas.

Con el objetivo de garantizar la validez y confiabilidad de los resultado, el laboratorio aplicará los siguientes procesos según el tipo de método:

- Verificación: se realizará cuando se adopta un método normalizado, ya validado externamente. Esta actividad tiene por objetivo confirmar que el laboratorio, con sus condiciones específicas (equipamiento, personal, entorno), puede aplicarlo correctamente. Se evalúan parámetros como exactitud, precisión, linealidad, entre otros, en condiciones controladas.
- Validación: se aplicará cuando el método es desarrollado internamente o cuando se modifican métodos existentes. Este proceso implica demostrar, mediante estudios experimentales, que el método es adecuado para el uso previsto. La validación considera aspectos como robustez, incertidumbre, límites de detección y cuantificación, selectividad y otros criterios establecidos en ISO 17025 y guías asociadas.

Ambos procesos incluyen la documentación sistemática de resultados, los cuales se conservan como registros técnicos de respaldo. Una vez completado el proceso de verificación o validación, el laboratorio deberá:

- Capacitar al personal responsable en la aplicación del método.
- Actualizar los documentos del sistema de gestión (procedimientos normalizados, instructivos, formularios).
- Verificar o calibrar los equipos involucrados conforme a los requisitos establecidos.
- Realizar un seguimiento continuo del desempeño del método implementado, mediante controles de calidad internos, participación en ensayos de aptitud y revisiones periódicas.

L. Requisitos de muestreo 7.3.1 a 7.3.3

Cumple: En el PLA-06 Programa de Determinaciones Analíticas (Anexo 12, pág. 66.), se establece la frecuencia de análisis, para los diferentes ensayos realizados en el laboratorio, en función del riesgo asociada a cada etapa del proceso productivo. Para ello, se ha evaluada la probabilidad de ocurrencia y la severidad del desvío, permitiendo priorizar controles en puntos críticos donde un desvío podría comprometer la calidad o legalidad del producto si un parámetro se sale de control.

No cumple: no se encuentra documentado un método de muestreo que indique de manera sistemática cómo, cuándo y en qué condiciones se deben tomar las muestras para los ensayos analíticos. Tampoco se han definido formalmente quien es el responsable de la muestra, ni se han especificado las condiciones ambientales y materiales necesarios para asegurar la representatividad y la integridad de la muestra.

Acciones: elaborar un procedimiento documentado de muestreo que incluya: método de muestreo (volumen, tipo de envase, puntos de toma, técnica utilizada), criterios de representatividad y aleatoriedad, definición de responsables de la toma de muestra, condiciones necesarias (temperatura, limpieza, identificación y conservación).

Incorporar el procedimiento de muestreo al sistema de gestión como parte del aseguramiento de la validez de los resultados analíticos.

M. Requisitos de manipulación de ítems de ensayo y calibración 7.4.1 a 7.4.4

Cumple: Las muestras de bodegas son solicitadas por el equipo enológico vía mail, donde se indica los análisis que se requiere de cada una.

N. Requisitos de registros técnicos 7.5.1 a 7.5.2

Cumple: El laboratorio cuenta con registros técnicos de todos los ensayos que realiza, los mismos se encuentran en el sistema de gestión de calidad, son revisados y solo se utilizan las versiones vigentes.

O. Requisitos relativos a la incertidumbre 7.6.1 a 7.6.3

No Cumple: No se encuentra estimada la incertidumbre de medición de los ensayos.

Acciones: Evaluar la incertidumbre de todas las técnicas.

P. Requisitos relativos a asegurar la validez de los resultados 7.7.1 a 7.7.3

Cumple: El laboratorio garantiza la confiabilidad de los resultados mediante un enfoque integral que incluye la calibración y verificación de los equipos, la participación en ensayos interlaboratorios, el uso de materiales de referencia certificados y comprobaciones funcionales. Además, se evalúa la competencia del personal analista a través de su participación en ensayos interlaboratorios, controles internos de calidad y revisiones periódicas de desempeño conforme a lo establecido en el sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 17025:2017.

Los datos son analizados para determinar tendencias y patrones y los resultados son presentados a la alta dirección.

Q. Requisitos relativos a la revisión de los resultados 7.8.1.1 a 7.8.1.3

Cumple: Los resultados de los ensayos son revisados y autorizados por el responsable técnico o personal designado antes de su liberación, asegurando que sean claros, exactos y objetivos.

Se presentan de forma simplificada, pero la información completa y detallada se encuentra disponible en los registros del laboratorio, conforme al sistema de gestión documentado.

R. Requisitos relativos a los informes 7.8.2.1 a 7.8.3.2

Cumple: El laboratorio no emite informes formales para terceras partes, los resultados se comunican internamente mediante planillas compartidas con las áreas solicitantes.

Sin embargo, y en concordancia con lo que recomienda la Norma ISO/IEC 17025:2017, el laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para el registro, verificación, aprobación y resguardo de resultados, ya sea en cuadernos de trabajo, planillas internas o sistemas digitales.

Este procedimiento asegura:

- La consistencia, integridad y trazabilidad de los datos generados.
- La definición de la información mínima que debe registrarse.
- La identificación de quién es responsable de registrar, verificar y aprobar los resultados.

- Las medidas para la protección y almacenamiento seguro de los registros.
- Los plazos de retención y disposición final, conforme a los requisitos del sistema de gestión del laboratorio.

S. Requisitos relativos a la calibración. 7.8.4.1 a 7.8.4.3

Cumple: Todas las calibraciones de los equipos se hacen en laboratorios externos certificados por ISO 17025:2017. Los certificados de calibración incluyen incertidumbre de medición en la misma unidad que el mensurando, condiciones de calibración que influyen en los resultados, declaración de trazabilidad, metrológica, resultados antes y después de ajustes o reparaciones y declaración de conformidad con requisitos, opiniones o interpretaciones.

T. Requisitos relativos a la gestión de quejas 7.9.1 a 7.9.7

Cumple: El laboratorio recibe las quejas a través del canal corporativo de reclamos de clientes. Existe un procedimiento para la gestión y está incluido en el sistema de gestión de calidad. Las quejas son investigadas, se realiza análisis de causas y acciones correctivas y se toman las medidas necesarias para evitar la recurrencia.

U. Requisitos relativos al trabajo no conforme 7.10.1 a 7.10.3

Cumple: El laboratorio gestiona el producto no conforme que es su responsabilidad a través del PAC-01 Procedimiento de gestión de productos no conformes (Anexo 2, pág. 47).

En él se establecen las responsabilidades y los métodos de segregación del producto no conforme.

V. Requisitos relativos a la gestión de la información 7.11.1 a 7.11.6

Cumple: La bodega cuenta con un sistema de gestión de la información a cargo de la gerencia de sistemas informáticos. Se realizan copias de seguridad, se evalúan los riesgos de vulnerabilidad de la información.

W. Requisitos del sistema de gestión 8.1 a 8.9

Cumple: El laboratorio cuenta con un sólido sistema de gestión ya que se encuentra certificada en BRCS V9. El laboratorio ha establecido, documentado, implementado y mantiene un sistema de gestión conforme a los requisitos del capítulo 8 del sistema de gestión.

El sistema de gestión se encuentra integrado con las actividades técnicas del laboratorio, asegurando el control eficaz de los procesos y el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 17025:2017.

Todos los documentos relacionados con el sistema de gestión son controlados mediante un procedimiento específico que asegura su revisión, aprobación, identificación, distribución y acceso y resguardo. Para evitar el uso de documentos obsoletos, la bodega identifica claramente los documentos vigentes mediante un código, número de revisión y fecha de emisión, y los mantiene disponibles únicamente en su versión actual dentro del sistema digital. Cuando un documento es reemplazado, la versión anterior se retira de circulación y se archiva en una carpeta de versiones anteriores con la leyenda "OBSOLETO", con el fin de preservar la trazabilidad. Solo el responsable del sistema de gestión tiene autorización para realizar modificaciones y distribuir versiones actualizadas. En caso de existir versiones impresas, se controlan con sellos de vigencia o se restringe su uso mediante el acceso exclusivo a documentos electrónicos. Asimismo, se conserva evidencia de todos los cambios realizados a

través de un registro de control de cambios que forma parte del procedimiento de gestión documental.

El laboratorio establece y mantiene registros legibles y trazables para proporcionar evidencia objetiva del cumplimiento de los requisitos. Los registros son almacenados de forma segura, protegidos contra pérdida, daño o deterioro y conservados durante el período establecido en los procedimientos internos.

La dirección del laboratorio se compromete con la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión, mediante el análisis de datos, la revisión de procesos y la implementación de acciones correctivas y preventivas. Este compromiso se lleva a cabo en conjunto con los responsables de cada área, quienes colaboran en la identificación de oportunidades de mejoras y la ejecución de las acciones necesarias para garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados.

Cuando se identifican no conformidades, se implementan acciones correctivas según un procedimiento establecido que incluye la investigación de las causas, la ejecución de medidas y la evaluación de la eficacia.

Se planifican y ejecutan auditorías internas a intervalos regulares, con el fin de verificar el cumplimiento con la norma, los requisitos del cliente y los procedimientos del laboratorio. Las auditorías son realizadas por personal competente e imparcial respecto al área auditada.

No cumple: El laboratorio no dispone de un Manual de Calidad donde se describa el alcance del sistema, la política de calidad, los objetivos, los procedimientos documentados y las interacciones entre los procesos.

No se identifican y gestionan los riesgos y oportunidades que puedan afectar la validez de los resultados, la imparcialidad o la competencia del laboratorio.

No se llevan a cabo revisiones periódicas del sistema de gestión para asegurar su adecuación, eficacia y alineación con la política de calidad y los objetivos establecidos. Se documentan las conclusiones, decisiones y acciones derivadas de la revisión.

Acciones: Desarrollar, implementar y mantener actualizado un Manual de Calidad, el cual debe ser elaborado por el responsable del Sistema de Gestión y aprobado por la Dirección Técnica.

El responsable del Sistema de Gestión será también el encargado de establecer y aplicar un procedimiento documentado para la identificación y gestión de riesgos y oportunidades relacionados con la imparcialidad, competencias y validez de los resultados.

La Dirección Técnica, en conjunto con el responsable del Sistema de Gestión, deberá planificar y llevar a cabo revisiones periódicas del sistema de gestión, documentando sus conclusiones, decisiones y acciones y asegurando su trazabilidad y seguimiento. Ver PLA-02 Identificación de riesgos a la imparcialidad (Anexo 4, pág. 51).

3.2. Desarrollo de la documentación necesaria.

A partir del análisis de la situación del laboratorio, incluyendo los resultados obtenidos en auditorías internas, se identificaron brechas en el cumplimiento de los requisitos establecidos por la Norma ISO 17025:2017. En función de esto, se desarrolló la documentación faltante o incompleta necesaria para garantizar la conformidad con la Norma ISO 17025:2017.

Esta documentación incluirá, entre otros la guía para definir el sistema de gestión en base a la Norma ISO 17025:2017, los procedimientos documentados requeridos, los registros de gestión de riesgos y los criterios para la revisión del sistemas.

3.2.2. Estructura de los documentos.

Los documentos del laboratorio deben elaborarse siguiendo un formato estandarizado y establecido en el procedimiento de control de documentos del sistema de gestión de calidad de la bodega; garantizando la uniformidad, control y trazabilidad de la información documentada, conforme a los establecido en la Norma ISO 17025:2017.

Cada procedimiento incluirá, como mínimo, los siguientes elementos:

- Encabezado:

Logo de la bodega.	Nombre del procedimiento			
Sector al que pertenece.	Código-número	Elaboró: Nombre	Aprobó: Nombre	Revisión: XX Fecha: dd/mm/aaaa

- Nombre y logotipo de la bodega.
- Título del procedimiento o registro (descripción breve y precisa).
- Código conformado por la letra P (procedimientos) o R (registros) seguido de un número correlativo.
- Elaboró: nombre y apellido del redactor.
- Aprobó: nombre y apellido del revisor.
- Revisión: número de revisión de la fecha de emisión (dd/mm/aaaa).
- Codificación:
 - Laboratorio:
 - Procedimientos: PLA-XX.
 - Registros: RLA-XX.
 - Gestión de calidad:
 - Procedimientos: PAC-XX.
 - Registros: RAC-XX.

Donde XX corresponde al número correlativo asignado según el listado del maestro de documentos.

- Cuerpo del procedimiento:
 - Objetivo: propósito y alcance del procedimiento
 - Actividades: descripción detallada y secuencial de las tareas a realizar, incluyendo cuando corresponda equipos, materiales y reactivos; métodos o referencias normativas aplicables; criterios de aceptación o rechazo y medidas de seguridad.
 - Registros asociados: Código y nombre del registro.

3.3. GUIA DE CALIDAD PARA LA IMPLEMENTACION DE LA NORMA ISO IEC 17025:2017

- OBJETIVO.

Describir los documentos del sistema de gestión de calidad del laboratorio en base a los requisitos de la Norma ISO 17025:2017 para asegurar que los procesos son administrados bajo un sistema de gestión de calidad competente, imparcial y genera resultados técnicamente válidos.

- ALCANCE.

La presente guía describe el sistema de gestión de calidad del laboratorio de una bodega y aplica a los procesos técnicos y administrativos, desarrollados en la sede de Bodega Planta Maipú, Mendoza. En este ámbito se llevan a cabo ensayos de control de calidad de vinos tranquilos y espumantes, conforme a los requisitos de la Norma ISO 17025:2017.

Los ensayos que se encuentran descritos en el manual incluyen:

- Alcohol etílico (% vol.)
- Extracto Seco (g/l)
- Azúcares Reductores (g/l)
- Acidez Volátil en Ácido Acético (g/l)
- Anhídrido sulfuroso total y libre (método Rankine y Ripper) (mg/l)

Los ensayos alcanzados por el presente manual son los que el INV establece en la resolución **RESOL-2018-2-APN-INV-MPYT**. En dicha resolución se encuentran establecidos los límites y tolerancias analíticas de cada uno de los ensayos.

Los resultados emitidos por el laboratorio son utilizados para verificar la calidad del producto final, cumplir con los requisitos legales y validar los procesos enológicos.

REQUISITOS GENERALES

Imparcialidad

Todas las actividades realizadas por el personal del laboratorio, incluida la alta dirección, se llevan a cabo de forma imparcial y estructurada, y se aplican las siguientes regulaciones:

- a) Se define una política de calidad, que incluye el criterio sobre la gestión del personal y la alta dirección con imparcialidad.
- b) Se define una estructura organizacional, que protege posibles conflictos de interés que pudieran afectar negativamente su imparcialidad.
- c) Cada miembro del laboratorio a su ingreso recibe una inducción del código de ética individual y corporativo, a fin de conocer y aplicar disposiciones que ratifiquen un estado de ética profesional e imparcialidad durante la realización de sus labores dentro y fuera del laboratorio; e incluso una vez finalizado su contrato laboral con éste.
- d) Se identifican y mitigan o minimizan riesgos a la imparcialidad, de acuerdo con lo indicado en los requisitos 4.1.4 y 4.1.5.

La alta dirección de la bodega se compromete a mantener la imparcialidad del laboratorio y su personal, a través de la aplicación de las medidas indicadas.

El personal del laboratorio declara su responsabilidad sobre la imparcialidad de las actividades que realiza, evitando presiones comerciales, financieras o de otro tipo que pudieran comprometer su imparcialidad a través de la aplicación de las medidas indicadas incluyendo las directrices compromiso descritas en el código de ética.

Identificación de riesgos a la imparcialidad.

El Laboratorio identifica continuamente los riesgos a su imparcialidad en sus actividades, sus relaciones o relaciones de su personal. Esta actividad se realiza al menos una vez al año.

Cuando el Laboratorio identifica riesgos a su imparcialidad aplica las medidas indicadas en PLA-02 Identificación de riesgos a la imparcialidad (Anexo 4, pág. 51), para eliminarlos o minimizarlos.

Confidencialidad

El Laboratorio considera como información de carácter confidencial, aquella indicada explícitamente por las diferentes áreas de la bodega, así como la siguiente:

- Información de proyectos confidenciales.
- Información sobre las operaciones técnicas o de gestión.
- Datos sobre infraestructura, incluido equipamiento.
- Derechos de propiedad de terceros.
- Datos y otra información generada durante la realización y concerniente a los servicios.
- Resultados e informes de servicios realizados.

El Laboratorio, a través del jefe de Laboratorio es responsable de salvaguardar la información que recibe o genera de carácter confidencial de otras partes, llevando a cabo las siguientes acciones de forma inmediata:

- Es clasificada y almacenada en el archivo de la bodega.
- Se mantiene con acceso controlado y con contraseñas de ingreso a las computadoras del Laboratorio.
- Solo es utilizada para fines de realizar o gestionar el análisis solicitado
- No es divulgada, reproducida, transmitida a personal no autorizado o expuesto al público a menos que sea autorizado o acordado previamente por las partes o se haya hecho pública por esta.

El sistema informático está protegido con contraseñas, respaldos periódicos y medidas de seguridad.

REQUISITOS ESTRUCTURALES

El laboratorio está integrado funcionalmente en la bodega, pero cuenta con autonomía técnica para la toma de decisiones relativas a la calidad de los ensayos.

La estructura organizativa se representa en un organigrama que identifica al responsable del laboratorio, al personal técnico y sus roles. A continuación, se presenta el organigrama de la bodega.

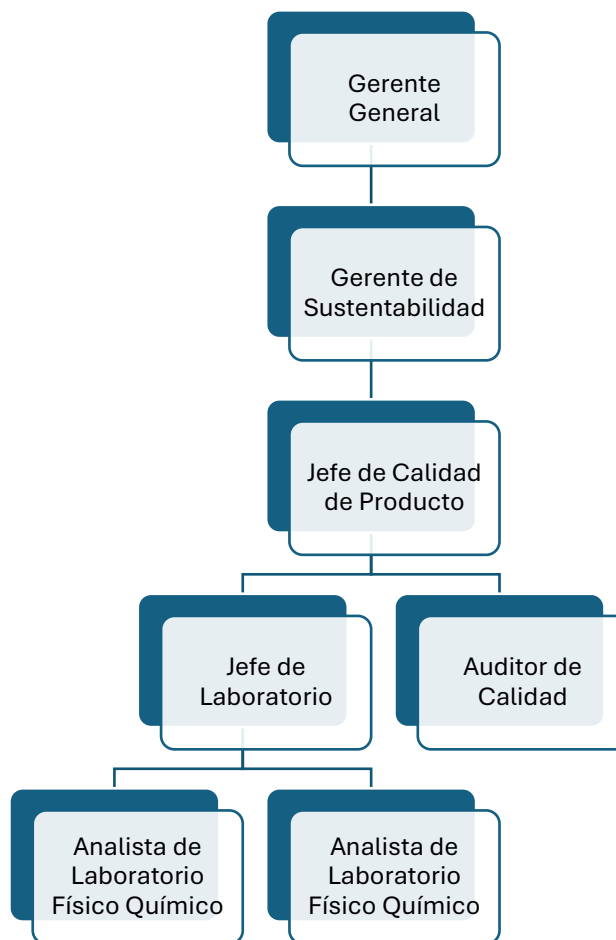


Gráfico 1. Organigrama del laboratorio de la bodega.

La dirección del laboratorio compuesta por el Gerente de Sustentabilidad, el jefe de Calidad de Producto; el jefe del Laboratorio y todo su personal se responsabiliza y compromete a cumplir con los requisitos técnicos, como la gestión de la Norma ISO IEC 17025:2017. Se realiza utilizando la presente guía de gestión de la calidad, que incluye planes de aseguramiento de la calidad, auditorías internas, revisión por la dirección y gestión de la mejora continua.

Las responsabilidades y autoridades están documentadas en descripciones de puesto. El personal tiene asignado un jefe directo, canales definidos de comunicación y se reúne periódicamente para revisión de desempeño y planificación de actividades.

El laboratorio cuenta con personal apropiado para realizar las diferentes actividades incluyendo:

- Implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión.
- Identificación de desvíos al sistema.
- Acciones para prevenir o minimizar estas desviaciones.
- Reportar a la alta dirección el estado del sistema.
- Asegurar la eficacia de las acciones realizadas.

El jefe del laboratorio realiza la actividad de autorizar los cambios planeados e implementarlos al sistema de gestión, con la finalidad de analizar y evaluar sus efectos. Así también, asegura que cuando se realizan cambios operativos, estos sean documentados en el sistema de gestión inmediatamente y sean comunicados al personal.

REQUISITOS DE LOS RECURSOS

Personal.

El personal que afecta los resultados se gestiona de manera imparcial, es competente y opera bajo un sistema de gestión. Todo el personal técnico cuenta con formación académica específica y continúa en química, enología, bromatología o áreas afines, para asegurar la competencia técnica de los ensayos realizados. Todos los miembros del laboratorio pueden y deben realizar análisis para la verificación de los puntos críticos de control (PPC 1 VIDRIO y PCC 2 METANOL) establecidos en el plan HACCP de la bodega. Reciben capacitaciones adicionales en: métodos de inspección y análisis visual para la detección de partículas de vidrio, principios de HACCP y requisitos del protocolo BRCGS relacionados con la inocuidad.

El laboratorio cuenta con perfiles de puestos, los cuales se mantienen actualizados y vigentes de acuerdo con los que indica el procedimiento.

Se mantiene registros de currículos, certificados, evaluaciones de desempeño y capacitación en tareas específicas.

Las competencias de los analistas se verifican mediante evaluaciones periódicas, registros de formación, observación directa, auditorías internas cruzadas con el equipo de aseguramiento de calidad.

El jefe del laboratorio comunica las tareas, responsabilidades y autoridades a cada miembro.

Instalaciones y condiciones ambientales.

Las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio se diseñan para que sean adecuadas para realizar los ensayos de modo que no afecten negativamente los resultados.

El laboratorio dispone de áreas diferenciadas para análisis físicos-químicos, manipulación de muestras, almacenamiento de reactivos y lavado de materiales. Las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, iluminación, son monitoreados mediante sensores y registrados diariamente. No se identifican zonas de riesgos.

El acceso al laboratorio es restringido solo a personal autorizado, de acuerdo con el procedimiento PLA-01 Ingreso al laboratorio (Anexo 3, pág. 48.). A continuación, se presentan una tabla que detalla el ingreso del personal a las instalaciones del laboratorio.

Tabla 1. Control de ingreso y permanencia del personal en el laboratorio.

Categoría	Detalles
Ingreso del personal del sector.	
Horario de actividades.	24 horas o de 6:00 a 22:00 con turnos rotativos e intermedios.
Procedimientos de ingreso.	- Inicio de la Semana Laboral: Seguridad abre la puerta principal; el personal abre y cierra las demás puertas con sus llaves.
	- Durante la Semana: El laboratorio permanece abierto bajo supervisión del personal de turno. Si no hay turno nocturno, se cierra y la llave se lleva a seguridad.
	- Fin de la Semana Laboral: Se cierra el laboratorio y se entrega la llave a seguridad. Si hay personal de limpieza, se informa a seguridad para que cierre cuando terminen.
Ingreso de personal ajeno al sector.	
Supervisión.	Todas las personas deben estar bajo la supervisión del personal de turno.
Personas que pueden Ingresar.	- Enólogos: Realizan ensayos enológicos.
	- Supervisores: Chequean resultados.
	- Operarios: Entregan muestras y/o insumos.
	- Proveedores: Entregan insumos, equipos y/o prestan servicios.
	- Personal de Limpieza.
	- Personal de otras Áreas.
Cámaras de Seguridad.	Instaladas en el laboratorio.
Ronda de Seguridad.	Realizada según un cronograma de vigilancia.

Condiciones ambientales

Los requisitos y condiciones ambientales se basan en una combinación de las siguientes fuentes:

- OIV (Organización Internacional de la Viña y el Vino).
- Normas y metodologías analíticas oficiales utilizadas en enología. Métodos OIV, ICUMSA, AOAC y recomendaciones de laboratorios acreditados bajo ISO/IEC 17025.
- Manuales técnicos de laboratorios de INV.

Las condiciones generales para el laboratorio se detallan a continuación:

- Sin exposición directa a luz solar o fuentes de calor.
- Superficies limpias y secas.
- Acceso restringido durante los ensayos.
- Refrigeración disponible para los analitos que lo requieren.
- Uso de materiales validados y calibrados.

Las condiciones particulares para cada ensayo se detallan en la tabla que se presenta:

Tabla 2. Condiciones ambientales para realización de ensayos en el laboratorio.

Ensayo	Temperatura	Humedad relativa	Ventilación	Iluminación	Observaciones
Acidez volátil	20-25°C	40-60%	Adecuada, sin corrientes de aire.	Buena, sin reflejos	Evitar contaminación con vinagres u otras fuentes de ácido acético. Se recomienda uso de campanas si se calienta.
Alcohol etílico	20-25°C	40-60%	Adecuada	Normal	Evitar evaporación, si se destila, usar campana de extracción.
Azúcares reductores	20-25°C	40-60%	Estable	Normal	Sensible a cambios bruscos de temperaturas, evitar polvo.
Extracto seco	20-25°C	40-60%	Estable	Normal	Requiere estufa con temperatura estable. El pesaje debe hacerse en ambientes sin corrientes de aire.
Anhidrido sulfuroso	20-25°C	40-60%	Campana de extracción.	Normal	El SO ₂ es volátil, el ambiente debe estar libre de oxidantes. Reaccionar soluciones justo antes del uso.

Se realiza un control diario de las condiciones ambientales y se evidencia el mismo. Ver RLA-02 Registro de control de condiciones ambientales (Anexo 7, pág. 56).

Equipamiento.

El personal del laboratorio tiene acceso a todos los equipos necesarios para realizar los servicios de acuerdo con lo indicado en el procedimiento PLA-04 Calibración de instrumentos de laboratorio (Anexo 8, pág. 57). En dicho procedimiento se establece la correcta manipulación, transporte, uso, almacenamiento y mantenimiento planificado de todos los equipos.

El laboratorio en el procedimiento PLA-04 Calibración de instrumentos de laboratorio (Anexo 8, pág. 57), que se encuentra en el sistema de gestión documental asegura que el equipamiento cumple con los requisitos especificados antes de ser instalado o reinstalado para su servicio; describe los casos en los que el equipo de medición debe ser calibrado, establece un programa de calibración y codifica, etiqueta o identifica el equipo de medición que debe ser calibrado. En este procedimiento se implementan las medidas necesarias para evitar ajustes no deseados al equipamiento que puedan afectar negativamente los resultados. Se mantiene un expediente de cada equipo que tiene un efecto en los análisis realizados.

El laboratorio garantiza la trazabilidad metrológica de los análisis realizados, asegurando la referencia de las mediciones a unidades del Sistema Internacional (SI). En aquellos casos en los que no sea técnicamente posible establecer dicha trazabilidad al SI, se recurre a referencias metrológicas apropiadas, reconocidas y aceptadas internacionalmente. La trazabilidad se establece a través de la calibración de los instrumentos críticos en laboratorios debidamente acreditados. Se conserva toda la documentación respaldatoria correspondiente a las calibraciones y certificaciones como evidencia objetiva del cumplimiento de este requisito.

Los proveedores de materiales, calibraciones, servicios técnicos y patrones son evaluados y aprobados anualmente, con una frecuencia basada en el riesgo. PLA-05 Evaluación del riesgo de proveedores de servicios (Anexo 10, pág. 63). Se conservan registros de los proveedores confiables y criterios de aceptación en RLA-04 Registro de evaluación de proveedores de servicios. (Anexo 11, pág. 65)

REQUISITOS DEL PROCESO

Toda solicitud se analiza para verificar que los requisitos del solicitante sean claros y que el laboratorio disponga de recursos.

Métodos apropiados.

El laboratorio utiliza métodos y ensayos apropiados para todos los servicios. Se utilizan métodos basados en normas nacionales o internacionales, referencias científicas, recomendaciones de INV, etc. La lista de documentos se localiza en la lista maestra de técnicas analíticas.

Los métodos, procedimientos, instructivos, normas y manuales y otras referencias utilizadas por el laboratorio se mantienen controladas, actualizadas y disponibles para el personal autorizado.

Siempre que sea posible, el laboratorio implementa los métodos analíticos en su versión más actualizada. Esta actualización se verifica en el momento de la revisión o incorporación del método al sistema de gestión, y está a cargo del responsable técnico. Para ello, se controla la vigencia de las normas, recomendaciones técnicas o documentos de referencia utilizados (por ejemplo, normas IRAM, OIV, AOAC, etc.). Si la aplicación de la versión más reciente no

resulta conveniente o técnicamente viable, se justifica su uso mediante un análisis documentado.

El jefe del laboratorio verifica los métodos normalizados utilizados dentro de su alcance de operación. Si el método cambia, el laboratorio repite la verificación.

Para métodos no normalizados; desarrollados por el laboratorio o modificados la comprobación de su aptitud se realiza a través de la validación.

Si el método cambia, y se detecta que algo afectó la validación inicial, el laboratorio repita la validación.

A continuación, se presentan las técnicas que se incluyen en el alcance de la presente guía y se detalla el fundamento de las mismas.

- **Determinación de alcohol etílico.**

En Argentina el Instituto Nacional de Vitivinicultura establece que la graduación alcohólica debe estar claramente indicada en la etiqueta de cada vino. Este requisito es esencial para cumplir con las normativas nacionales e internacionales, facilitando la comercialización tanto en el mercado interno como la exportación. El grado alcohólico también influye en la clasificación fiscal del producto. El INV establece anualmente el límite para cada zona con una tolerancia de 0,3 % vol. en más o menos.

La técnica de determinación de grado alcohólico se basa en la Resolución INV N° 123/85. Ver PLA-07 Determinación de alcohol etílico. (Anexo 14, pág. 72)

- **Determinación de extracto seco.**

La determinación del extracto seco en vinos es un análisis fundamental en el control de calidad enológico, ya que permite evaluar el contenido total de sustancias no volátiles presentes en el vino, tales como azúcares residuales, glicerol, ácidos, sales minerales, compuestos nitrogenados y polifenoles. Estas sustancias influyen directamente en las características organolépticas, la estructura, la densidad, y la estabilidad del producto final.

Desde el punto de vista regulatorio, el contenido de extracto seco es uno de los parámetros exigidos por el INV y organismos internacionales como la OIV para la clasificación, autenticación y exportación de vinos. En particular el extracto seco sirve como criterio para verificar el cumplimiento de los límites establecidos para la legislación de vinos blancos y tintos y detectar posibles fraudes por dilución o adición indebida de alcohol o agua.

En conclusión, la determinación de extracto seco permite garantizar la autenticidad, calidad y trazabilidad del producto final, tanto para el mercado local como para exportación.

La regulación argentina, establece a través del INV, límites mínimos de extracto seco en vinos, según su tipo. Estos valores de extracto seco mínimo se encuentran definidos en la Resolución INV N°14/2001.

- Vinos blanco 17 g/l
- Vino rosado 17 g/l
- Vino tinto 24 g/l
- Vino dulce natural > 50 g/l (valor estimado)

Estos límites en general no aparecen con un máximo establecido ya que se espera que valores muy altos corresponda a vinos dulces. En realidad, lo que más interesa es verificar

que el extracto seco no se encuentre por debajo del límite mínimo, lo cual podría indicar dilución.

- **Determinación de azúcares reductores.**

La determinación de azúcares reductores en vinos es una herramienta clave para el control de calidad y la caracterización enológica. Los azúcares reductores como la glucosa y la fructosa son carbohidratos fermentables que además de aportar dulzor, influyen en la evolución microbiológica del vino, su estabilidad y su clasificación comercial.

Desde el punto de vista analítico estos compuestos tienen la capacidad de reducir iones metálicos en solución alcalina, lo que permite su cuantificación mediante técnicas analíticas de titulación redox, como el método de Fehling Causse Bonnans.

El INV regula la clasificación de vinos según su contenido de azúcares en la Resolución INV N° 14/2001.

- Seco: <4 g/l de azúcares reductores.
- Semiseco: 4,1 a 12,0 g/l de azúcares reductores.
- Semidulce: 12,1 a 45 g/l de azúcares reductores.
- Dulce: > 45g/l de azúcares reductores.

- **Determinación de acidez volátil.**

La acidez volátil está compuesta por los ácidos grasos de bajo peso molecular presentes en el vino, siendo el ácido acético el principal. También puede encontrarse en menor medida ácido propiónico, butírico, etc.

Estos ácidos no forman parte de la acidez fija y son volátiles con el vapor de agua. Se originan durante la fermentación alcohólica por las levaduras, la fermentación malo-láctica o la oxidación de alcoholes por contaminación microbiológica.

Es un parámetro fundamental en el control de calidad de vinos ya que un aumento en la acidez volátil indica deterioro en el vino debido a actividad bacteriana acética o láctica, contaminación durante la fermentación o crianza y/o alteraciones por exposición al oxígeno.

En Argentina el INV en la resolución N° C.18/2004 establece los límites máximos de acidez volátil para los distintos tipos de vinos.

La OIV también regula el contenido máximo de acidez volátil para los distintos tipos de vinos.

- **Determinación de anhídrido sulfuroso total y libre.**

El anhídrido sulfuroso cumple un papel crucial en la conservación, estabilidad y calidad del vino. Es un compuesto químico que se añade al vino o se genera naturalmente en pequeñas cantidades durante la fermentación y actúa como antioxidante ya que previene la oxidación del vino que puede alterar el color, aroma y sabor y actúa como antiséptico ya que inhibe el crecimiento de bacterias y levaduras no deseadas.

La determinación de la concentración de anhídrido sulfuroso cumple un papel fundamental ya que el exceso de SO₂ puede afectar negativamente el sabor y aroma del vino y además de causar reacciones adversas en personas sensibles. Por otro lado, existen límites máximos permitidos de SO₂ en vinos, legislados por el INV y la OIV.

Se puede determinar el anhídrido sulfuroso (SO_2) libre que corresponde a la fracción activa del compuesto responsable de la protección microbiana y antioxidante del vino. También se determina el anhídrido sulfuroso (SO_2) combinado que es la fracción unida a otros compuestos del vino como aldehídos y que ha perdido su efectividad. La suma de ambas fracciones constituye el anhídrido sulfuroso (SO_2) total.

El Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV) legisla principalmente sobre el anhídrido sulfuroso total (SO_2 total) en los vinos.

Límites máximos establecidos por el INV (Resolución C. 227/91):

Tintos secos: 150 mg/l

Blancos y rosados secos: 200 mg/l

Tintos abocados y dulces: 200 mg/l

Blancos y rosados abocados y dulces: 230 mg/l

Además, se permite una tolerancia de ± 35 mg/l para vinos en circulación.

Las técnicas válidas para la determinación de Anhídrido sulfuroso son por Método Rankine o Método Ripper. La más utilizada es la técnica del método Ripper, debido a la mayor rapidez en la obtención de los resultados.

Los métodos presentados son validados y se encuentra estimada la incertidumbre de cada uno de ellos.

La validación de los métodos se realizó siguiendo los lineamientos de la Norma ISO 17025:2017 y guías complementarias aplicables tales como OIV y AOAC. El objetivo en todos los casos es demostrar que el método propuesto es válido para su alcance propuesto, asegurando resultados confiables. Para ello, se evaluaron los siguientes parámetros:

a. LINEALIDAD:

Se determinó la capacidad del método para obtener resultados proporcionales a la concentración del analito en un rango específico. Se preparan soluciones patrón en al menos 5 niveles de concentración, cubriendo el intervalo esperado en muestras reales. Se construyen curvas de calibración y se calcula el coeficiente de correlación ajustado, considerando aceptable un valor mayor o igual a 0,995 para un nivel de confianza del 95%.

b. SENSIBILIDAD:

La sensibilidad es la capacidad del método para detectar pequeñas variaciones en la concentración del analito. Se determinó la misma a través de la pendiente de la curva de calibración, lo que nos indica cómo cambia el valor medido cuando aumenta en 1 unidad la concentración del analito.

Para la evaluación de la sensibilidad también se utilizar los límites de detección y cuantificación.

LOD: Límite de detección, es la concentración mínima del analito que puede detectarse, aunque no necesariamente cuantificarse con precisión.

LQD: Límite de cuantificación, es la concentración mínima que puede cuantificarse con precisión y exactitud aceptables.

c. PRECISIÓN

La precisión es una medida de la dispersión de los resultados cuando se repite un análisis en condiciones específicas.

Para la evaluación de la precisión se utilizaron 5 muestras de concentración conocida del analito en estudio, cada muestra se analiza en condiciones repetidas y por triplicado. Se calcula la media, el coeficiente de variación y el coeficiente de variación porcentual (RSD%) para cada muestra y para el global de las muestras.

Si los valores del coeficiente de variación se encuentran por debajo del 5% indica que el método presenta una excelente repetibilidad, adecuada para el método. (AOAC INTERNATIONAL, 2019).

d. EXACTITUD

La exactitud es el grado de concordancia entre el valor medido y el valor verdadero. Para evaluar la exactitud del método se realizan ensayos de recuperación. Se fortifican muestras reales con cantidades conocidas del analito y se compara el % de recuperación entre el valor medido y el valor esperado.

Si el porcentaje de recuperación obtenido se encuentra dentro de los rangos aceptables establecidos por AOAC Appendix F, (98-102%) confirma la exactitud del método para la concentración evaluada. (AOAC INTERNATIONAL, 2019).

e. INCERTIDUMBRE

La incertidumbre es la estimación cuantitativa del posible error asociado a un resultado analítico, es decir, cuanto puede variar el resultado obtenido del valor verdadero.

Es un requisito normativo de la Norma ISO 17025:2017, por lo tanto, es aplicable a todos los ensayos que realiza el laboratorio bajo los lineamientos de esta norma.

Para determinar la incertidumbre se utilizó el cálculo de la incertidumbre expandida bajo condiciones de repetibilidad. La incertidumbre expandida U se calculó aplicando un factor de cobertura $k=2$ correspondiente a un nivel de confianza del 95%, según la distribución normal.

Muestreo

El laboratorio cuenta con el procedimiento PLA-06 Programa de determinaciones analíticas (Anexo 12, pág. 66), donde se determina el plan, método y la frecuencia de muestreo, para cada técnica, basado en el riesgo de calidad, inocuidad, legalidad y seguridad.

REGISTROS TÉCNICOS

Todos los registros técnicos generados en el laboratorio contienen, como mínimo, la fecha en la que se realizó el análisis y la identificación del analista responsable.

Los datos originales al igual que las observaciones, se conservan en el momento de realización del análisis.

Evaluación de la incertidumbre de las mediciones

Todas las técnicas que se ejecutan en el laboratorio cuentan con la determinación de la incertidumbre de la medición.

Aseguramiento de la validez de los resultados

El laboratorio cuenta con un procedimiento para asegurar la validez de los resultados, para asegurar el seguimiento o monitoreo de la validez de los resultados, así como detectar tendencias.

En cumplimiento de los lineamientos de la Norma ISO/IEC 17025:2017, el laboratorio asegura que los informes de resultados emitidos mantengan los principios de validez técnica, trazabilidad e imparcialidad. Sin embargo, considerando que el laboratorio se encuentra integrado en la estructura de una bodega, la comunicación de los resultados presenta particularidades en relación con laboratorios independientes. En este caso, los informes no se destinan a clientes externos, sino que se comparten con las áreas internas involucradas, tales como enología, producción y control de calidad. Para ello, se ha desarrollado una planilla estandarizada que centraliza los resultados obtenidos y facilita su distribución a las partes interesadas. Este procedimiento permite garantizar la disponibilidad oportuna de la información analítica, al mismo tiempo que asegura la confiabilidad de los datos y su adecuada utilización en la toma de decisiones técnicas y operativas dentro de la organización. PLA-06 Programa de técnicas analíticas (Anexo 12, pág. 66) y RLA-05 Informe de resultado (Anexo 13, pág. 71)

Quejas

La bodega en la que se encuentra ubicado el laboratorio cuenta con un procedimiento de atención de reclamos de clientes. En caso de algún reclamo de cliente o consumidor final, con responsabilidad del laboratorio, el mismo debe responder con análisis de causas y acciones correctivas para determinar las causas y evaluar las medidas a adoptar para que no se repita.

Producto no conforme.

La bodega cuenta con un procedimiento de actuación de producto no conforme es el mismo se detallan las medidas a tomar y los responsables de la gestión.

REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION

El laboratorio establece, documenta, preserva y mantiene un sistema de gestión para evidenciar el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 17025:2017 y asegurar la calidad de sus resultados a través del presente documento y los anexos nombrados.

El laboratorio, como miembro de la bodega, cuenta con un sistema de gestión de la calidad implementada de acuerdo con los requisitos de BRCGS V9. El laboratorio satisface los requisitos de las secciones 8.2 a 8.9 de la Norma ISO 17025:2017 a través de su sistema de gestión de calidad BRCGS V9.

El sistema de gestión del laboratorio establece:

- La documentación requerida para el sistema de gestión.
- El control de documentos del sistema de gestión.
- El control de los registros.
- Mecanismos para tratar riesgos y oportunidades.
- Medidas para la mejora continua del sistema de gestión.
- Disposiciones para implementar acciones correctivas.
- Realizar o recibir auditorías internas al sistema de gestión.
- Realizar periódicamente revisiones por la alta dirección del laboratorio.

Documentación del sistema de gestión:

La bodega cuenta con políticas y objetivos de calidad que se comunican al personal mediante cartelera en zonas comunes, inducciones corporativas al momento del ingreso, capacitaciones periódicas. La eficacia de estas acciones es evaluada regularmente y se dispone de registros documentados, tales como lista de asistencia a capacitaciones, actas de inducción y evidencias fotográficas o de archivo de la cartelera vigente.

De acuerdo con la política del sistema de gestión, como evidencia del compromiso del jefe del Laboratorio con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia, se enumeran:

- Aprobación de la presente guía de calidad.
- Asignación de recursos necesarios para su implementación, mantenimiento y mejora.
- Autorización de recursos para realización de auditorías internas de manera periódica
- Revisiones continuas por la dirección.

Toda la documentación generada por el laboratorio, procesos, sistemas, registros, etc., se vinculan al sistema de gestión a través de un centro documental donde se almacenan los documentos.

El personal del laboratorio tiene acceso a los documentos, procedimientos, registros, manuales, necesarios para llevar a cabo sus actividades de acuerdo con sus funciones y responsabilidades.

Los documentos elaborados por el personal del laboratorio se aprueban antes de su emisión por personal autorizado, se revisan cada 2 años por el mismo cargo que elaboró la versión anterior. Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos. Están disponibles al personal autorizado en el lugar de uso. Se controla su distribución y se conservan por un plazo de 12 meses posteriores a la vida útil del producto.

El laboratorio cuenta con el procedimiento PAC-14 Confección y elaboración de documentos, cuyo objetivo es definir la metodología para asegurar la elaboración, revisión, aprobación, actualización, distribución, almacenamiento y control de los documentos.

Riesgos y oportunidades

El laboratorio identifica continuamente los riesgos y oportunidades relacionados con sus servicios, lograr sus resultados, reducir impactos negativos, y lograr mejora. Esta actividad se realiza al menos de forma anual. El laboratorio planifica acciones para abordar los riesgos y evaluar su eficacia. Las acciones para abordar los riesgos se determinan de acuerdo con su posible impacto en los servicios del laboratorio, por lo que en el análisis participa personal de gestión y analistas.

Acciones de mejora.

Con el objetivo de mejorar sus servicios, el laboratorio impulsa la mejora continua de su sistema de gestión mediante la utilización de las siguientes herramientas:

- Revisión y actualización sistemática de los procedimientos documentados.
- Evaluación periódica de la política de calidad, para asegurar su adecuación y alineamiento con los objetivos estratégicos.
- Definición, seguimiento y análisis de indicadores y objetivos de calidad medibles.

- Ejecución de auditoría internas del sistema de gestión.
- Implementación de acciones correctivas y preventivas frente a no conformidades.
- Revisión por la dirección, como mecanismo de evaluación integral del desempeño.
- Captura y consideración de sugerencias del personal como fuente de oportunidades.
- Identificación, evaluación y tratamiento de riesgos que puedan afectar la imparcialidad o el cumplimiento de los requisitos de la ISO 17025:2017.
- Recopilación y análisis de datos derivados de los procesos operativos y de gestión.

Las oportunidades de mejora se identifican y planean su ejecución durante las revisiones por la dirección.

Acciones correctivas

Cuando se presenta una no conformidad en el laboratorio el jefe del laboratorio debe ejecutar las acciones descritas en el PAC-2- Gestión de No conformidades internas:

- Coordina o ejecuta acciones inmediatas para eliminar el riesgo.
- Coordina o realiza la evaluación de la necesidad de acciones correctivas para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir.
- Coordina o ejecuta las acciones preventivas necesarias.
- Revisa la eficacia de las acciones implementadas.
- Actualiza el estado de los riesgos, en caso de que sea necesario.
- Realiza cambios al sistema de gestión, en caso de que sea necesario.

Auditorías internas:

El auditor de calidad de la bodega implementa un programa de auditoría interna calendarizado, que se cubre, en el lapso de 12 meses, a fin de verificar el cumplimiento continuo de los requisitos del sistema de gestión del laboratorio a la Norma ISO 17025:2017.

4. CONCLUSIONES

La implementación de un manual de calidad basado en la normativa ISO 17025:2017 en el laboratorio de una bodega permitió establecer una base sólida para garantizar la competencia técnica y la confiabilidad de los resultados. Su desarrollo implicó no solo la elaboración de la documentación técnica y administrativa conforme a los requisitos de la Norma ISO 17025:2017, sino también la adopción de un enfoque de mejora continua y gestión de riesgos.

Uno de los pilares del desarrollo del proyecto, fue la validación de los métodos analíticos empleados para la determinación de parámetros críticos en el control de calidad y legalidad de vinos, tales como alcohol etílico, extracto seco, azúcares reductores, acidez volátil y anhídrido sulfuroso. La validación permitió confirmar que los métodos son apropiados para su propósito, cumpliendo con linealidad, sensibilidad, precisión y exactitud.

El desarrollo de este trabajo no solo contribuye al fortalecimiento de la calidad analítica del laboratorio, sino que también posiciona a la bodega en óptimas condiciones para enfrentar auditorías del esquema BRCGS FOOD V9, auditorías de entes reguladores tales como INV y auditorías de clientes.

El trabajo realizado constituye un paso clave hacia la consolidación del sistema de gestión de la calidad, alineado con los estándares internacionales y enfocado en el cumplimiento normativo específico del sector vitivinícola

5. BIBLIOGRAFÍA

AOAC International. (2016). *Guidelines for single laboratory validation of chemical methods for dietary supplements and botanicals* (22nd ed.). AOAC International. <https://www.aoac.org/>

BRCGS. (2022). *BRCGS global standard for food safety* (Issue 9). BRCGS.

Dirección Nacional de Química. (1938). Resolución. Boletín Oficial de la República Argentina.

Eurachem. (2014). *The fitness for purpose of analytical methods: A laboratory guide to method validation and related topics* (2nd ed.).

Eurachem/CITAC. (2012). *Quantifying uncertainty in analytical measurement* (3rd ed.).

González, A. G., & Herrador, M. Á. (2007). A practical guide to analytical method validation, including measurement uncertainty and accuracy profiles. *TrAC Trends in Analytical Chemistry*, 26(3), 227–238. <https://doi.org/10.1016/j.trac.2007.01.009>

Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV). (1981). *Resolución N° 633/81*. Boletín Oficial de la República Argentina.

Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV). (1985). *Resolución N° 123/85*. Boletín Oficial de la República Argentina.

Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV). (1991). *Resolución N° C-227/91*. Boletín Oficial de la República Argentina.

Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV). (2013). *Resolución N° C-45/13*. Boletín Oficial de la República Argentina.

Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV). (2019). *Reglamentación técnica de buenas prácticas de laboratorio (BPL) – Resolución C.48/19*. <https://www.argentina.gob.ar/normativa>

Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV). (2023). *Métodos oficiales de análisis de vinos y productos afines* (última actualización). INV. <https://www.argentina.gob.ar/inv>

International Organization for Standardization (ISO). (1999). ISO/IEC 17025:1999. *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*.

International Organization for Standardization (ISO). (2005). ISO/IEC 17025:2005. *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*.

International Organization for Standardization. (2017). ISO/IEC 17025:2017. *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. <https://www.iso.org/standard/66912.html>

IRAM. (2019). *IRAM-ISO 17025:2017 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Instituto Argentino de Normalización y Certificación.

Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM). (2008). *Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)* (100:2008). <https://www.bipm.org/en/publications/guides/gum>

Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM). (2012). *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*, 3rd ed. (200:2012). <https://www.bipm.org/en/publications/guides/vim>

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. (2018). *Resolución RESOL-2018-2-APN-INV-MPYT*. Boletín Oficial de la República Argentina. <https://www.boletinoficial.gob.ar/>

OIV (Organización Internacional de la Viña y el Vino). (2021). *Compendium of international methods of analysis of wines and musts*. <https://www.oiv.int/en/technical-standards-anddocuments/methods-of-analysis/compendium-of-international-methods-of-analysis-of-winesand-musts>

Quattrocchi, O. A., Abelaira de Andrizzi, S., & Laba, R. F. (1992a). Análisis cuantitativo. En *Introducción a la HPLC aplicada y práctica* (pp. 241–266). Artes Gráficos Farro SA.

Quattrocchi, O. A., Abelaira de Andrizzi, S., & Laba, R. F. (1992b). *Introducción a la HPLC: Aplicación y práctica*. Artes Gráficos Farro SA.

Quattrocchi, O. A., Abelaira de Andrizzi, S., & Laba, R. F. (1992c). Validación de métodos. En *Introducción a la HPLC aplicada y práctica* (pp. 301–328). Artes Gráficos Farro SA.

Taylor, J. K. (1987). *Quality assurance of chemical measurements*. Lewis Publishers.

Thompson, M., Ellison, S. L. R., & Wood, R. (2002). Harmonized guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis (IUPAC Technical Report). *Pure and Applied Chemistry*, 74(5), 835–855. <https://doi.org/10.1351/pac200274050835>

ANEXO 1.

Definiciones.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente no deseable.

Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Comparación Inter laboratorio: Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas

Confirmación metrológica: Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito. Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Criterios de la auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos. Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Ensayo de aptitud: Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones Inter laboratorios.

Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría

INV: Instituto Nacional de Vitivinicultura.

Imparcialidad: Presencia de objetividad (no hay conflicto de interés o es resuelto; no sesgo, no prejuicios, neutralidad, justicia, actitud abierta, ecuanimidad, actitud desinteresada y equilibrio).

Laboratorio: Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: calibración, ensayo o muestreo asociado con subsecuente calibración o ensayo.

Manual de la calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Mejora continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

OIV: Organización Internacional de la Viña y el Vino.

Política de la calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

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

Programa de la auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Queja: Expresión de insatisfacción presentada por una persona u organización a un laboratorio, relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio, para la que se espera una respuesta.

Sistema de gestión de la calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Verificación: Confirmación, mediante el suministro de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados. En el contexto de la ISO 17025, la verificación de un método se refiere a demostrar que el laboratorio puede aplicar de manera apropiada un método ya validado.

Validación: Confirmación, mediante el suministro de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista. En otras palabras, la validación busca demostrar que un método es adecuado para el propósito para el cual será utilizado.

ANEXO 2.

Procedimiento de gestión de producto no conformes.

BODEGA DE MENDOZA	GESTION DE PRODUCTOS NO CONFORMES.		
LABORATORIO	PAC-01	Elaboró: Sabrina Iannizzotto	Rev. 0
		Aprobó: Jefe de Laboratorio	Fecha: dd/mm/aaaa

1. **Objetivo:** Establecer las actividades y acciones que se generan de los incumplimientos identificados en los procesos productivos internos de la bodega y que afectan al Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria, con la finalidad de lograr una respuesta inmediata y completa, incluyendo un eficaz análisis de consecuencias, causas y acciones correctivas.
2. **Actividades del procedimiento.**

Cuando se genere una no conformidad, la gestión de la misma se realizará siguiendo el presente procedimiento, dependiendo del origen de esta, podemos identificar distintas categorías de no conformidades:

- Aviso interno de Calidad: Surge del análisis de auditorías de procesos, o bien de hallazgos detectados y comunicados al sector de calidad de producto por el personal.
- Producto no conforme: Surge del hallazgo de productos no conformes. Se genera según criticidad y/o recurrencia del defecto. (A criterio de Calidad de Producto).
- Reclamos de clientes: Surge de cada reclamo de clientes.
- Reclamos a proveedores: Surgen de los reclamos a proveedores de insumos.
- No conformidad de auditoría de calidad: Surge de auditorías internas o externas de clientes o de recertificación.

También una no conformidad puede surgir de acuerdos concluidos de la revisión del Sistema de Gestión de Calidad por la Dirección, en cuyo caso, se evaluará dentro de qué tipo de no conformidad se gestionará, de las antes mencionadas.

A continuación, se detalla cómo se gestionan las no conformidades:

Aviso interno de calidad: Cuando la no conformidad surge de observaciones de los procesos y en ella se reconoce un modo potencial de falla. La gestión y seguimiento del aviso interno se realiza a través del sistema SAP por medio de los avisos.

Este tipo de avisos tiene 4 categorías de importancia:

- Muy elevada: Cuando el desvío pueda tener impacto en la inocuidad o legalidad del producto. También cuando el desvío genere un incumplimiento de un requisito fundamental del sistema de gestión de la calidad (BRCGS o ISO 17025).
- Alta: Cuando el desvío pueda tener un impacto en la calidad del producto. También cuando el desvío genere un incumplimiento de un requisito del sistema de gestión de la calidad (BRCGS o ISO17025).
- Media: Cuando el desvío esté relacionado con conducta del personal, BPM, POES.

- Baja: Cuando el desvío esté relacionado a errores u omisiones en procedimientos internos, los cuales no estén relacionados con la calidad, legalidad e inocuidad de los productos, como, por ejemplo: uso de elementos de protección personal.

Producto no conforme: Cuando la no conformidad surge por consecuencia de la aparición de un producto no conforme, la gestión de la misma se realiza siguiendo el procedimiento de “Gestión de productos no conformes” y el seguimiento de esta se realiza a través del aviso de calidad generado por SAP.

Reclamos de Clientes: Cuando la no conformidad surge de un reclamo de cliente, la misma se gestiona a través del procedimiento de “Atención de Reclamos de Clientes” y el seguimiento de esta se realiza a través del aviso de calidad generado por SAP.

Reclamos a Proveedores: Cuando la no conformidad se detecta en un insumo no conforme en la recepción o durante la producción del producto final que genera inconvenientes en la línea de producción. Esta no conformidad se gestiona de la siguiente manera: El analista del laboratorio, debe emitir el aviso por SAP, luego debe informar vía email a los involucrados responsables y al proveedor del insumo, indicando en el asunto del email: PROVEEDOR - AÑO - N° AVISO.

Metodología de análisis de causas.

Se utiliza la estrategia de los 5 porqués, la misma consiste en examinar el problema y realizar la pregunta: “¿Por qué?” La respuesta al primer “porqué” va a generar otro “porqué”, la respuesta al segundo “porqué” te pedirá otro y así sucesivamente.

Cuando se busca resolver un problema, se comienza con el resultado final de la situación que quieres analizar y trabajar hacia atrás (hacia la raíz), pregunta de manera continua: “¿Por qué?”. hasta que la causa raíz del problema se hace evidente.

3. Registros asociados.

No aplica ya que se genera por sistema SAP

4. Alcance y responsabilidades.

Todos los sectores de la bodega.

ANEXO 3.

Procedimiento de Ingreso al laboratorio.

BODEGA DE MENDOZA	PROCEDIMIENTO DE INGRESO AL LABORATORIO		
LABORATORIO	PLA-01	Elaboró: Sabrina Iannizzotto	Rev. 0
		Aprobó: Jefe de Laboratorio	Fecha: dd/mm/aaaa

1. Objetivo: Analizar la restricción al acceso del laboratorio especificando el personal autorizado a ingresar en horario laboral y cuando el mismo se encuentre cerrado.

2. Actividades del procedimiento:

Ingreso del Personal del Sector.

El laboratorio desarrolla sus actividades las 24hs, o de 6hs a 22hs, realizando turnos rotativos e intermedios.

En base a esto el ingreso es:

- Al inicio de la semana laboral se pide a Seguridad que abra la puerta principal; el resto de las puertas el personal cuenta con sus llave propias siendo el encargado de abrirlas y cerrarlas cuando sea necesario.
- Durante la semana el laboratorio permanece abierto bajo supervisión del personal de turno y en el caso que no se realice turno noche se cierra y se lleva la llave a seguridad.
- Al finalizar la semana laboral se cierra el laboratorio y se entrega la llave a seguridad y en el caso de que este el personal de limpieza se informa a seguridad para que cierre cuando el mismo termina sus tareas.

II. Ingreso de Personal Ajeno al Sector.

Todas las personas que ingresan deben estar bajo la supervisión del personal de turno.

Las personas que pueden ingresar son:

- Enólogos: realizan ensayos enológicos con equipos, drogas y/o insumos del laboratorio.
- Supervisores: chequean resultados para corregir vinos destinados a granel y líneas.
- Operarios: entregan muestras y/o insumos.
- Proveedores: entrega de insumos, equipos y/o a prestar servicios.
- Personal de limpieza.

Condiciones de Seguridad.

- Cámaras de Seguridad
- Ronda de seguridad: bajo un cronograma de vigilancia.

3. Registros asociados: no aplica.

4. Alcance y responsabilidades.

Jefe de Laboratorio: Responsable de la aplicación de este procedimiento.

Analistas de Laboratorio: Son los encargados directos de la ejecución de este procedimiento.

ANEXO 4.

Identificación de riesgo a la imparcialidad.

BODEGA DE MENDOZA	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS		
LABORATORIO	PLA-02	Elaboró: Sabrina Iannizzotto	Rev. 0
		Aprobó: Jefe de Laboratorio	Fecha: dd/mm/aaaa

1. Objetivo: El presente procedimiento tiene por objetivo evaluar los riesgos a la imparcialidad del laboratorio de la bodega y establecer las medidas de control necesarias para mitigarlos.

2. Actividades del procedimiento:

2.1. Identificación de riesgos

- Conflictos de interés: Personal del laboratorio que tienen intereses personales o financieros por resultados o pruebas.
- Presión de clientes/áreas: Situaciones en las que clientes o sectores de la bodega ejercen presión sobre el laboratorio para obtener determinados resultados.
- Dependencia de un solo proveedor: proveedor único de materiales o equipos que podría influir en los resultados.
- Inadecuada capacitación del personal: falta de formación que lleva a sesgos no intencionados.
- Falta de personal o segregación de funciones: una misma persona realiza múltiples funciones críticas, aumentado el riesgo o sesgo.
- Influencias externas: normativas o requisitos que puedan influir en los resultados.
- Inadecuada documentación de procedimientos: falta de estandarización que podría llevar a variabilidad en los resultados.

2.2. Evaluación de riesgos.

Los siguientes criterios son empleados para la evaluación de riesgos:

- Probabilidad (P): alta, media y baja.
- Impacto (I): alto, medio y bajo
- Nivel de riesgo: multiplicamos $P \times I$:

Bajo: 1-3
Medio: 4-6
Alto: 7-9

- Medidas de control: describimos las acciones para mitigar o eliminar los riesgos identificados.

Para cada riesgo identificado, se asignaron valores de probabilidad e impacto según se detalla en la siguiente tabla y se estableció el nivel de riesgo para cada uno.

Tabla 3. Determinación de Impacto vs Probabilidad de ocurrencia.

Impacto/Probabilidad	Baja (1)	Media (2)	Alta (3)
Bajo (1)	1 Bajo	2 Bajo	3 Medio
Medio (2)	2 Bajo	4 Medio	6 Alto
Alto (3)	3 Medio	6 Alto	10 Alto

2.3. Desarrollo de la Matriz de Riesgo.

La matriz se organiza como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 4. Evaluación de riesgos a la imparcialidad y determinación de las medidas de control.

Riesgo	Probabilidad	Impacto	Nivel de Riesgo	Medidas de control
Conflicto de interés	Media (2)	Alto (3)	Medio (6)	Declaración de conflictos de intereses, capacitación en la política corporativa y difusión de la misma
Presión de clientes	Baja (1)	Medio (2)	Bajo (2)	Políticas estrictas
Dependencia de proveedor único	Media (2)	Medio (2)	Medio (4)	diversificación de proveedores
Capacitación inadecuada	Alta (3)	Alto (3)	Alto (9)	Programas de formación continua
Falta de segregación de funciones	Media (2)	Alto (3)	Alto (6)	Segregación de funciones claves
Influencias externas	Baja (1)	Medio (2)	Bajo (2)	Independencia de las normativas
Documentación inadecuada	Media (2)	Medio (2)	Medio (4)	Estandarización y control de calidad

2.4. Análisis y revisión: Evaluar, revisar y actualizar la matriz anualmente y siempre que se produzca un cambio en los procesos.

2.5 Documentación y comunicación: El jefe del laboratorio debe asegurar que la matriz de riesgo esté documentada y sea accesible para el personal relevante del laboratorio.

3. Registros asociados: No aplica.

4. Alcance y responsabilidades: Aplicable a todas las actividades que realiza y gestiona el laboratorio. El jefe del laboratorio es responsable de analizar los riesgos, identificarlos e implementar medidas de control para mitigarlos. Los analistas de laboratorio deben conocer los riesgos de las actividades que desempeñan.

ANEXO 5.

Gestión de la Competencia del Personal.

BODEGA DE MENDOZA	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE COMPETENCIA DEL PERSONAL		
LABORATORIO	PLA-03	Elaboró: Sabrina Iannizzotto	Rev. 0
		Aprobó: Jefe de Laboratorio	Fecha:dd/mm/aaaa

1. Objetivo: Establecer los lineamientos para la determinación, evaluación, seguimiento y mantenimiento de la competencia del personal que realiza actividades que afectan la calidad de los resultados del laboratorio.

2. Actividades del procedimiento:

2.1. Requisitos de competencia

- Se definen y documentan en el perfil de puesto del personal.
- Para cada función se establecen: formación mínima, experiencia, conocimientos técnicos y habilidades prácticas requeridas.

2.2. Formación y capacitación

- Se identifican necesidades de formación inicial y continua.
- Se programan capacitaciones internas y externas.
- Se registra en el Plan Anual de Capacitación

2.3. Evaluación y seguimiento

- La competencia se evalúa mediante observación directa, ensayos de comparación interna o Inter laboratorio, revisión de resultados y entrevistas.

2.4. Autorización

- El personal será autorizado formalmente mediante el Listado de Autorización de actividades técnicas, firmado por el responsable Técnico. RLA-01 Registro de autorización de ejecución de tareas.
- Se detalla si el personal está autorizado a:
 - Realizar ensayos.
 - Interpretar y validar resultados.
 - Emitir informes.

2.5. Reevaluación

- La competencia se reevaluará anualmente o ante cambios significativos (nuevos métodos, no conformidades, ausencia prolongada).
- Registros asociados: no aplica.

3. Registros asociados. RLA-01 Registro de autorización de ejecución de tareas.

4. Alcance y responsabilidades

Aplica a todo el personal interno y externo del laboratorio que participa en actividades técnicas y de gestión.

Responsabilidades:

- Dirección del laboratorio: establecer y comunicar funciones y responsabilidades.
- Responsable Técnico: evaluar la competencia técnica del personal.
- Responsable de Calidad: verificar el cumplimiento del sistema de gestión relacionado con el personal.
- Personal: participar en los procesos de formación y evaluación según se requiera.

ANEXO 6.

Registro de Autorización al Personal a desarrollar tareas específicas

BODEGA DE MENDOZA	REGISTRO DE AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE TAREAS		
LABORATORIO	RLA-01	Elaboró: Sabrina Iannizzotto	Rev. 0
		Aprobó: Jefe de Laboratorio	Fecha: dd/mm/aaaa

Datos del Personal

- **Nombre y Apellido:**
- **Puesto / Cargo:**
- **Fecha de ingreso:**
- **Formación Académica:**
- **Capacitación específica recibida:**
 - Inducción corporativa:
 - Verificación del Punto Crítico de Control:
 - BPL, Sistema de gestión basado en BRCS e ISO 17025:2027:

Evaluación de Competencia

- Evaluación teórica práctica realizada:
☐ Sí ☐ No Fecha:
- Evaluador:
- Resultado de la evaluación:
☐ Competente ☐ No competente
- Observaciones:

Tabla 5. Registro de autorización para ejecución de tareas.

Tarea autorizada	Método o Procedimiento	Fecha de autorización	Responsable de la decisión.

ANEXO 7.

Registro de Control de Condiciones Ambientales

BODEGA DE MENDOZA	REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES.		
LABORATORIO	RLA-02	Elaboró: Sabrina Iannizzotto Aprobó: Jefe de Laboratorio	Rev. 0 Fecha:dd/mm/aaaa

Tabla 6. Registro de condiciones ambientales

Fecha	Hora	Temperatura (°C)	Humedad (HR%)	Responsable	Observaciones

ANEXO 8.

Procedimiento de calibración de instrumentos de laboratorio.

BODEGA MENDOZA	DE	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION DE INSTRUMENTOS DE LABORATORIO.	
LABORATORIO	PLA-04	Elaboró: Sabrina Iannizzotto	Rev. 0
		Aprobó: Jefe de Laboratorio	Fecha:dd/mm/aaaa

1. Objetivo: Mantener y verificar el correcto funcionamiento de los instrumentos utilizados en el laboratorio. Describir las actividades de limpieza a realizar para asegurar el buen estado y funcionamiento de los materiales de laboratorio.
2. Actividades del procedimiento.

A continuación se detallan los equipos utilizados en el laboratorio que se envían a calibrar periódicamente:

Tabla 7. Frecuencia de calibración de los equipos utilizados en el laboratorio.

Equipo	Ubicación	Frecuencia	
		Calibración externa	Verificación y/o Calibración interna.
Balanza Sistel D.M.L Nº XXX	Laboratorio	Cada 2 años	Semestral
Peachimetro WTW 3110 N.º xxxx	Laboratorio	Cada 2 años	Mensual (*1)
Turbidímetro Hach 2100P. Nº XXX	Laboratorio o Bodega	Anual	Mensual
Termómetros Referencia 337	Laboratorio	Cada 2 años	No Aplica
Termómetro de 0 a 110°C T-01	Laboratorio	Cada 2 años	No Aplica
Densímetro Digital Anton Paar DMA 4500 M 81464258	Laboratorio	Cada tres años	Mensual

(*1) El Peachimetro se:

Verifica: Todos los días

Calibra: 1- Cuando comienza a titilar el electrodo en la pantalla del equipo.

2- Cuando No Pasa la Verificación diaria dando valores de pH 4 y 7 +/-0.05.

A continuación, se detallan los materiales de vidrio que se calibran internamente.

Pipetas: 10 - 50 ml.

Matraces: 200 ml.

La verificación interna se realiza por método volumétrico, a 20 °C con agua destilada.

Se registran los valores en RLA-03 Registro de control de instrumentos de precisión (Anexo 9, pág. 62).

En caso de detectar que la verificación interna y/o calibración de un equipo arroja valores dudosos se separa de su lugar de funcionamiento identificándose como No Apto para su Uso, posteriormente se solicita su reparación, verificación y calibración mediante empresa externa.

Se utiliza un equipo alternativo verificado o se envían a laboratorio externo, se pide testigos de las muestras que fueron analizadas en el transcurso de la última verificación aceptable para repetir el dato.

Cada equipo se encuentra en un lugar establecido manteniendo su cuidado y limpieza, excepto el Peachimetro y oxímetro que son portátiles para utilizar directamente en las botellas.

Todos los equipos ubicados en Laboratorio son utilizados y manejados por el personal de laboratorio y en el caso de que lo requiera personal de otro sector se realizara la medición bajo supervisión de analista de turno o se brindara la capacitación necesaria para el correcto manejo del equipo.

2.1 Análisis de evaluación de riesgo:

La decisión de determinar la frecuencia de calibración de un equipo por un organismo oficial certificado se basa principalmente en un análisis de evaluación de riesgo, teniendo en cuenta los siguientes factores

- Tipo de equipo.
- Riesgo de que el equipo de medición exceda las tolerancias.
- Regularidad de uso.
- Frecuencia de comparación con otros patrones de medición o verificaciones intermedias.
- Requisitos legales.
- Criticidad de las mediciones para la calidad del producto.

Distintos tipos de equipos pueden llevar distintas frecuencias; ya sea por la importancia del resultado para asegurar la calidad y legalidad del producto o por la regularidad de uso.

Se debe analizar el riesgo teniendo en cuenta el peligro de informar resultados que pongan en duda la legalidad y calidad del producto.

Por ejemplo; en primera instancia si se usan en su mejor capacidad deben ser calibrados cada un año. Pero luego pueden calibrarse cada más tiempo siempre que se usen y mantengan correctamente y tengan verificaciones periódicas.

Las verificaciones intermedias realizadas correctamente permiten aumentar el periodo de calibraciones en algunos instrumentos, minimizando el riesgo de que excedan las tolerancias.

A continuación se presenta el resultado del análisis de riesgo de los equipos de laboratorio para determinar la frecuencia de calibración.

Tabla 8. Frecuencia de verificaciones de los equipos del laboratorio basada en el riesgo.

EQUIPO	TIPO	PROBABILIDAD	IMPACTO	FRECUENCIA
Peachimetro.	Calidad.	Baja.	Alto.	Cada 2 años.
Turbidímetros.	Calidad.	Media.	Alto.	Cada 1 año.
Balanzas.	Calidad.	Media.	Media.	Cada 2 años.
Termómetros Referencias.	Legalidad.	Baja.	Alto.	Cada 2 años.
Pesa Patrón.	Calidad.	Media.	Alto.	Cada 1 año.
Densímetro Digital Antón Paar DMA	Legalidad. Calidad.	Baja.	Alto.	Cada 3 años.
Material de vidrio de uso diario y termómetros.	Calidad.	Baja.	Bajo.	No aplica.

2.2 Determinación del riesgo.

Se asume una matriz de 2 entradas con probabilidad de ocurrencia y severidad o impacto y se valoran los riesgos para determinar la frecuencia de calibración. A continuación se presenta la matriz de riesgo.

Tabla 9. Matriz de riesgo

MATRIZ DE RIESGO.		IMPACTO.			
PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	DE		Bajo	Medio	Alto
		Baja	BAJO	BAJO	MODERADO
		Media	BAJO	MODERADO	CRÍTICO
		Alta	MODERADO	CRÍTICO	CRÍTICO

Una vez calculado el riesgo, se determina la frecuencia de la calibración de acuerdo con el impacto de este. A continuación, se presenta la frecuencia de la calibración basada en el impacto del riesgo.

Tabla 10. Frecuencia de calibración de acuerdo con el impacto del riesgo

Nivel de Riesgo	Frecuencia de Calibración
BAJO	Solo verificaciones y calibraciones Internas.
MODERADO	De 2 a 3 años.
CRÍTICO	Cada 1 año.

Nota: Los análisis de Inter laboratorio regulares permiten aumentar la detectabilidad de mediciones fuera de tolerancia cuando los equipos o instrumentos no cuenten con métodos de verificación interna.

2.3 Limpieza y Mantenimiento de:

Material de vidrio.

- Preparar una solución lavadora alcalina, con el fin de retirar restos de grasa y/o materia colorante depositado en el interior de cada instrumento de vidrio. Las soluciones para utilizar pueden ser:
- Solución de detergente: diluir 5 ml de detergente neutro en 1 l de agua.
- Detergente alcalino marca Command: diluir 30 ml del producto en 5 l agua.
- Sumergir el material de vidrio en la solución preparada durante 40 min utilizando para acelerar el arrastre un cepillo o esponja según el material a lavar.
- Enjuagar cada material con abundante agua corriente hasta asegurar la total eliminación de la sustancia alcalina.
- Dejar escurrir el material en su lugar correspondiente para eliminar el agua depositada antes de su uso.
- Para eliminar los restos de quemaduras y/o hollín exterior de los balones de destilación se pasará la solución alcalina con una esponja de metal.

Equipos de laboratorio.

- Limpieza externa con un paño humedecido con agua y cloro diluido.

Limpieza y mantenimiento de la batería de alcoholes.

- Limpieza profunda.
 - Se retiran de la batería todos los refrigerantes para retirar restos de grasa en el interior, sumergiéndolos en solución alcalina mediante un preparado de coman al 2% dejar sumergido durante 60 min o más.
 - Retirar los refrigerantes de la solución alcalina y enjuagar con abundante agua corriente, hasta asegurar la eliminación total de resto de álcali, especial en el interior de los serpentines.
 - Colocar nuevamente los refrigerantes en la batería de destilación.
- Limpieza externa
 - Limpieza de balones de destilación: con detergente y agua, enjuagar con abundante agua, ultimo enjuague con agua destilada y dejarlo escurrir.
 - Para eliminar los restos de quemaduras y/o hollín exterior de los balones de destilación se pasará la solución alcalina con una esponja de metal, luego de cada uso enjuagar con abundante agua y dejar escurrir.
 - Limpiar con un paño húmedo, la superficie externa de la batería.

3. Registros asociados:

RLA-03 Registro de control de instrumentos de precisión

4. Alcance y responsabilidades:

Aplicable de todos los instrumentos y equipos que se utilizan en el laboratorio.

El jefe de laboratorio es el responsable de la aplicación de este procedimiento. Los analistas de laboratorio son los encargados directos de la ejecución de este procedimiento.

ANEXO 9.

Registro de control de instrumentos de precisión.

BODEGA DE MENDOZA	REGISTRO DE CONTROL DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.		
LABORATORIO	RLA-03	Elaboró: Sabrina Iannizzotto Aprobó: Jefe de Laboratorio	Rev. 0 Fecha: dd/mm/aaaa

Tabla 11. Registro de control de instrumentos de medición.

Fecha de control.	Equipo/ Material	Instrumento Patrón		Resultado de la contrastación	Realizó	Verificó
		Material	Código			

ANEXO 10.

Procedimiento de evaluación de riesgos de proveedores de servicios.

BODEGA DE MENDOZA	EVALUACION DE RIESGOS DE PROVEEDORES DE SERVICIOS.		
LABORATORIO	PLA-05	Elaboró: Sabrina Iannizzotto	Rev. 0
		Aprobó: Jefe de Laboratorio	Fecha:dd/mm/aaaa

1. Objetivo: Establecer las pautas necesarias para determinar el servicio de laboratorios externo teniendo en cuenta los riesgos, asegurando de esta forma los resultados de los productos enviados.
2. Actividades del procedimiento.

Los laboratorios externos son evaluados en cuanto a su servicio, precisión en los resultados y tiempo de respuesta de estos. Se envía a laboratorios externos muestras para el control de principios activos, ya sea proveniente del viñedo o por prácticas enológicas que puedan modificar algún parámetro, las muestras enviadas son debidamente identificadas con variedad, cosecha y tanque del cual proviene tal como figurara en el informe enviado por el laboratorio.

Los riesgos por considerar en el producto y por el cual el laboratorio debe asegurar el servicio son: riesgos a la calidad del producto, riesgos a la inocuidad del producto y riesgos a la legalidad del producto.

Para cada uno de estos tipos de riesgo, se tiene en cuenta su probabilidad como la severidad de la ocurrencia, dentro de las siguientes opciones alta, media, baja o nula.

En función de esta especificación, se determinará de forma automática el riesgo del servicio, teniendo en cuenta la siguiente tabla:

Tabla 12. Matriz de evaluación del riesgo de los proveedores del laboratorio.

MATRIZ DE CALIFICACION, EVALUACION Y RESPUESTA A LOS RIESGOS					
	SEVERIDAD	NULA	BAJA	MEDIA	ALTA
PROBABILIDAD	VALOR	1	3	4	8
NULA	1	1	3	4	8
BAJA	2	2	6	8	16
MEDIA	3	3	9	12	24
ALTA	4	4	12	16	36

Teniendo en cuenta esta tabla, el riesgo del servicio considerado será: riesgo bajo ≤ 6 ; riesgo medio >6 y <15 y riesgo alto ≥ 16 .

3. Registros asociados.

RLA-04 Registro de evaluación de proveedores.

4. Alcance y responsabilidades.

Aplicable de todos los instrumentos y equipos que se utilizan en el laboratorio

El jefe de laboratorio es el responsable de la aplicación de este procedimiento. Los analistas de laboratorio son los encargados directos de la ejecución de este procedimiento.

ANEXO 11.

Registro de evaluación de proveedores de servicios.

BODEGA MENDOZA	DE	REGISTRO DE EVALUACIÓN PROVEEDORES DE SERVICIOS.	
	RLA-04	Elaboró: Sabrina Iannizzotto	Rev. 0
LABORATORIO		Aprobó: Jefe de Laboratorio	Fecha:dd/mm/aaaa

Nombre del proveedor:

Rubro por evaluar:

Tipo de Producto:

Período Evaluado:

Importante:

El nivel de desempeño del proveedor se calculará promediando las calificaciones del proveedor en el período analizado. El nivel de desempeño mínimo requerido es 6. En caso de que un proveedor no alcance el nivel de desempeño mínimo requerido o no se haya podido evaluar, se deberá justificar por escrito el motivo de por el cual se le compra (en caso de corresponder.)

Las características que tengan que ver con los requisitos de inocuidad alimentaria, no se cuantificarán, sino que se marcarán como cumplidas o no cumplidas. Si un proveedor no cumple alguno de los requisitos de inocuidad alimentaria, se descartará del listado de proveedores.

Tabla 13. Calificación de proveedores.

Características del servicio.	Calificación.
Atención en el servicio.	
Calidad en los resultados / insumos.	
Tiempo de entrega (resultados-insumos).	
Asesoría técnica.	
Características comerciales.	
Relación precio calidad.	
Promedio.	
Requisitos de Inocuidad Alimentaria.	Cumple.
Cuenta con certificación 17025 o trabaja bajo sus lineamientos.	
Observaciones:	

Firma y Aclaración del Comprador:

Fecha:

ANEXO 12.

Programa de determinaciones analíticas.

BODEGA MENDOZA	DE	PROGRAMA DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS.		
	PLA-06	Elaboró: Sabrina Iannizzotto	Rev. 0	
LABORATORIO		Aprobó: Jefe de Laboratorio	Fecha: dd/mm/aaaa	

1. Objetivo: Establecer y justificar los análisis y la frecuencia con la que se realizan en el producto, teniendo en cuenta los riesgos si un parámetro se sale de control.

2. Actividades del procedimiento:

2.1 Análisis del riesgo para determinar la frecuencia:

Se analiza el riesgo de cada análisis en las etapas del proceso antes de su envasado, teniendo en cuenta la probabilidad de ocurrencia y la severidad si en algunos de estos parámetros se produce algún desvío.

Para determinar las frecuencias de análisis se tuvo en cuenta los puntos del proceso del control higiénico sanitario del producto (control de vuelta de bodega) y cuando el mismo sufre modificaciones, es decir las últimas instancias donde atraviesa operaciones y correcciones antes del despacho.

Las etapas evaluadas son:

- Vino en bodega.
- Vino corte pre-fraccionamiento.
- Vino corte sala de filtros.
- Envasado

Para evaluar el riesgo se tuvo en cuenta la significancia de acuerdo con lo presentado en la siguiente tabla.

Tabla 14. Evaluación de la significación del riesgo de acuerdo con la probabilidad y severidad de que este ocurra.

Severidad Probabilidad				
	Nula (N)	Baja (B)	Media (M)	Alta (A)
Nula (N)				
Baja (B)				Sí
Media (M)			Sí	Sí
Alta (A)		Sí	Sí	Sí

En la tabla que se presenta a continuación se determina la significancia de el riesgo de cada análisis en las etapas del proceso antes de su envasado, teniendo en cuenta la probabilidad de ocurrencia y la severidad si en algunos de estos parámetros se produce algún desvío.

Tabla 15. Determinación de la significancia y frecuencia de los análisis por sector.

Sector	Análisis y justificación.	P	S	Significancia	Frecuencia
Bodega	Alcohol y Azúcar: los valores pueden variar por operaciones técnicas enológicas (procesos de filtraciones, cortes de vinos bases, correcciones, estabilizaciones, trasiegos) afectando a la calidad del vino	M	M	SI	Se realiza análisis al vino bajo un plan de muestreo en base a planilla enviada por el área técnica enología. Se controlan los valores con el historial del vino para detectar desvíos. Bimestral: análisis completos Diario: en cada operación y/o tratamiento enológico. Para confirmar un resultado con otra muestra representativa del Lote y/o vasija.
	Anhídrido sulfuroso libre : mantener al vino bajo condiciones higiénicas sanitaria para conservar su calidad.	B	A	SI	Se realiza análisis al vino bajo un plan de muestreo en base a planilla enviada por el área técnica enología. Se controlan los valores con el historial del vino para detectar desvíos. Mensual: análisis completos y vueltas de bodega. Semanal: barricas de relleno Diario: en cada corrección. Para confirmar un resultado con otra muestra representativa del lote y/o vasija.
	Anhídrido sulfuroso total: límite legal, para asegurar que los valores se encuentren en tolerancia.	B	A	SI	Se realiza análisis al vino bajo un plan de muestreo en base a planilla enviada por el área técnica enología. Se controlan los valores con el historial del vino para detectar desvíos Mensual: análisis completos y vueltas de bodega. Diario: en cada corrección. Para confirmar un resultado con otra muestra representativa del Lote y/o vasija.

	Análisis y justificación.	P	S	Significancia	Frecuencia
	Acidez Volátil: límite legal	M	M	SI	Se realiza análisis al vino bajo un plan de muestreo en base a planilla enviada por el área técnica enología. Se controlan los valores con el historial del vino para detectar desvíos. Mensual: análisis completos y vueltas de bodega Diario: en cada corrección. Para confirmar un resultado con otra muestra representativa del Lote y/o vasija.
Pre-fraccionamiento Vinos a Fraccionar	Alcohol, Azúcar y Extracto seco: los valores pueden variar por procesos de filtraciones y pasajes de tanques afectando a la legalidad.	M	A	SI	Se realiza análisis al vino ya estabilizado, anterior a su pasaje a planta, en base a planilla enviada por enología según programación. Se controlan los valores con los asignados por el INV para detectar desvíos. Se analiza 7 días antes a su envasado, teniendo una vigencia el valor de hasta 1 mes si el vino no ha sufrido ningún proceso.
	Anhidrido sulfuroso libre y total: límite legal, para asegurar que los valores se encuentren en tolerancia.	B	A	SI	Se realiza análisis al vino ya estabilizado, anterior a su pasaje a planta, en base a planilla enviada por enología según programación. Se controla valores de anhidrido sulfuroso libre y total una semana antes y un día anterior a su pasaje, para verificar la corrección.
	Acidez volátil: valores elevados de acidez volátil afectan a la calidad del producto.	M	M	SI	Se realiza análisis al vino ya estabilizado, anterior a su pasaje a planta, en base a planilla enviada por enología según programación. Se analiza 7 días antes a su envasado, teniendo una vigencia el valor de hasta 1 mes si el vino no ha sufrido ningún proceso.

Sector	Análisis y justificación.	P	S	Significancia	Frecuencia
Envasado	Anhidrido sulfuroso libre y total: los valores pueden variar por procesos de filtraciones, afectando a la inocuidad.	B	A	SI	Una vez pasado el vino a planta se controlan los valores de anhidrido sulfuroso libre y total y se corrige según especificaciones enológicas de cada vino. Los resultados tienen una vigencia de 8 hs. en tanque pulmón antes de envasarse.
	Alcohol: Los valores pueden variar por procesos de filtraciones afectando la legalidad.	M	A	SI	Se controlan los valores con los asignados por el INV para detectar desvíos. Por cada tanque pulmón

En base a los análisis de riesgos realizados en las etapas del proceso de elaboración del vino se determina la frecuencia de los análisis que se hacen sobre el producto, detectando de esta forma con anticipación posibles desvíos, y reduciendo al mínimo la posibilidad que el lote llegue al consumidor con riesgo para la salud o que genere posibles rechazos por legalidad y/o calidad.

2.2 Listado de técnicas analíticas.

A continuación, se presenta un listado de las técnicas analíticas que se ejecutan en el laboratorio.

Tabla 15. Técnicas analíticas.

Determinación	Número de técnica	Oficialización Técnica analítica
Alcohol etílico	1	Resolución INV N°123/85
Extracto seco	2	Resolución INV N° C-45/13
Azúcares reductores	3	Resolución mayo de 1938- Dirección Nacional de Química
Acidez volátil. Jaulmes	4	Resolución INV N°633/81
Anhidrido sulfuroso- Rankine	5	Resolución INV. N° C-227/91
Anhidrido sulfuroso- Ripper	6	Resolución INV N° C-227/91

El desarrollo de las técnicas analíticas se encuentra en los anexos correspondientes.

3. Registros asociados:

RLA-05 Informe de resultados.

4. Alcance y responsabilidades.

Aplicable a todas las técnicas que se ejecutan en el laboratorio. El jefe del laboratorio es el responsable de controlar y velar por que se cumpla la frecuencia establecida de los análisis.

Los analistas son los responsables de ejecutar los análisis en los plazos establecidos.

ANEXO 13

Informe de resultados.

BODEGA DE MENDOZA	INFORME DE RESULTADOS		
LABORATORIO	RLA-05	Elaboró: Sabrina Iannizzotto Aprobó: Jefe de Laboratorio	Rev. 0 Fecha: dd/mm/aaaa

Tabla 16. Registro de informe de resultados.

Fecha	Identificación de la muestra	Ensayo / Parámetro	Unidad	Incertidumbre ($\pm$)	Observaciones	Analizó	Controló

ANEXO 14.

Determinación de alcohol etílico en vino por destilación física.

BODEGA DE MENDOZA	TÉCNICAS ANALÍTICAS- Determinación de alcohol etílico.		
LABORATORIO	PLA-07	Elaboró: Sabrina Iannizzotto	Rev. 0
		Aprobó: Jefe de Laboratorio	Fecha: dd/mm/aaaa

1. Objetivo: Establecer el procedimiento para determinar el grado alcohólico volumétrico real (% v/v) en vinos, utilizando el método de destilación física seguido de medición densimétrica, garantizando resultados precisos y reproducibles.

2. Actividades del procedimiento:

2.1 Fundamento:

La técnica se basa en la separación del alcohol etílico del vino por destilación, aprovechando su menor punto de ebullición en comparación con otros componentes. Posteriormente se determina la densidad del destilado a 20°C utilizando un alcoholímetro, lo que permite calcular el porcentaje volumétrico de alcohol presente en la muestra.

2.2 Referencias normativas:

- Resolución INV N°.123/85
- Resolución OIV-OENO 601B-2021

2.3 Límites e Interferencias:

- Presencia de CO₂ en vinos espumosos o en fermentación puede afectar la precisión. Se recomienda desgasificar previamente.
- Ácidos volátiles y Anhidrido sulfuroso pueden destilarse en conjunto con el alcohol, generando errores por defecto, es necesario neutralizar con NaOH al 25%.
- Exceso de base durante la neutralización puede provocar la destilación de ácidos orgánicos, resultando en errores por exceso.
- La temperatura del destilado debe ajustarse exactamente a 20 °C antes de la medición para evitar desviaciones.

2.4 Desarrollo.

- ✓ Materiales y Equipos.
- Matraz aforado de 200 ml.
- Balón de destilación.
- Alcoholímetro calibrado a 20 °C.
- Termómetro de precisión (rango 0–30 °C).
- Probeta lisa de vidrio (diámetro adecuado para el alcoholímetro).
- Solución de hidróxido de sodio (NaOH) al 25%.
- Solución antiespumante.
- Agua destilada.
- Equipo de destilación (batería de destilación).

✓ Procedimiento

Medición de la Muestra:

- Medir exactamente 200 ml de vino en un matraz aforado.
- Transferir al balón de destilación, enjuagando el matraz 2–3 veces con pequeñas cantidades de agua corriente y agregándolas al balón.

Neutralización:

- Agregar NaOH al 25% hasta alcanzar una coloración verde petróleo (vinos tintos) o amarillo dorado (vinos blancos), neutralizando los ácidos volátiles.

Adición de Antiespumante:

- Agregar unas gotas de solución antiespumante para evitar formación excesiva de espuma durante la destilación.

Destilación:

- Colocar el balón en la batería de destilación y llevar a ebullición.
- Recolectar el destilado en el matraz aforado original hasta alcanzar aproximadamente 2/3 de su volumen.

Ajuste de Volumen y Temperatura:

- Enrasar el destilado con agua destilada hasta 200 ml.
- Ajustar la temperatura del destilado a exactamente 20 °C.

Medición del Grado Alcohólico:

- Transferir el destilado a una probeta lisa.
- Introducir suavemente el alcoholómetro limpio y seco, asegurándose de que flote libremente sin tocar las paredes.
- Leer el valor en el menisco inferior.
- Retirar el alcoholómetro, secarlo y repetir la medición para confirmar la lectura.

Cálculo y Registro:

- Registrar el valor promedio de las lecturas obtenidas como el grado alcohólico volumétrico real (% v/v) del vino.

3. Registros asociados:

RLA-05 Informe de resultados.

4. Alcance y responsabilidades:

Destinado a todas las muestras de vinos destinadas a análisis de control de calidad, cumplimiento normativo y etiquetado tanto para consumo interno como para exportación.

El jefe de laboratorio: verificar la correcta implementación del método. Los analistas ejecutan el procedimiento de acuerdo con lo establecido, registrando los datos y reportando resultados.

5. Validación de la técnica de determinación de grado etílico en vino.

- **Linealidad.**

Usar soluciones hidroalcohólicas patrón (6%, 9%, 12%, 15%, 18% y 21%).

Medir con el mismo procedimiento.

Graficar concentraciones vs lectura de grado alcohólico.

Evaluar r^2 Coeficiente de determinación ajustado, el mismo debe ser $\geq 0,995$

Una vez obtenidos los resultados se grafica la curva de regresión. En ordenadas se indica la lectura del grado alcohólico (variable dependiente) mientras que en abscisas corresponde a la concentración del patrón conocido (variable independiente). El estimado r^2 fue calculado para un nivel de confianza del 95% y un nivel de significancia de $\alpha = 0,05$.

Tabla 17. Resultados obtenidos en la determinación de linealidad de la técnica de determinación de alcohol etílico.

% Solución Patrón (X)	% Lectura de Grado Alcohólico (Y)
6	6,1
9	9
12	12,2
15	15,1
18	17,9
21	21,1

El análisis del estimador permitió evaluar la linealidad del método en el rango de concentración estudiado. Del análisis de datos se obtuvo que $r^2 = 0,999$ lo que demuestra que existe una relación entre las dos variables estudiadas.

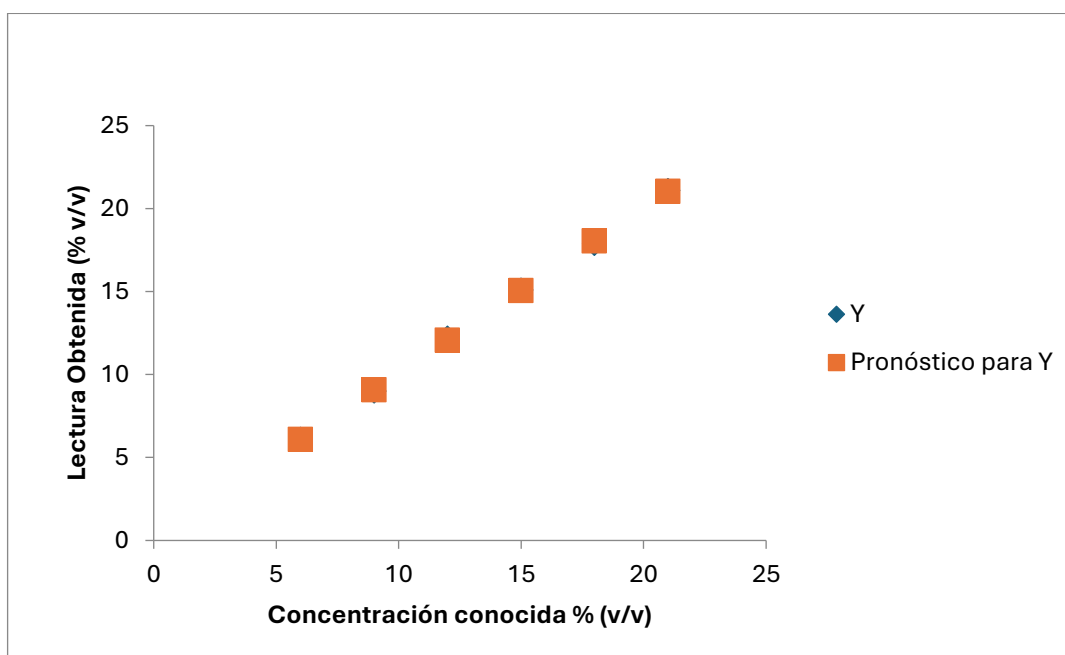


Figura 2. Curva de regresión ajustada para la validación de linealidad de la determinación de grado alcohólico.

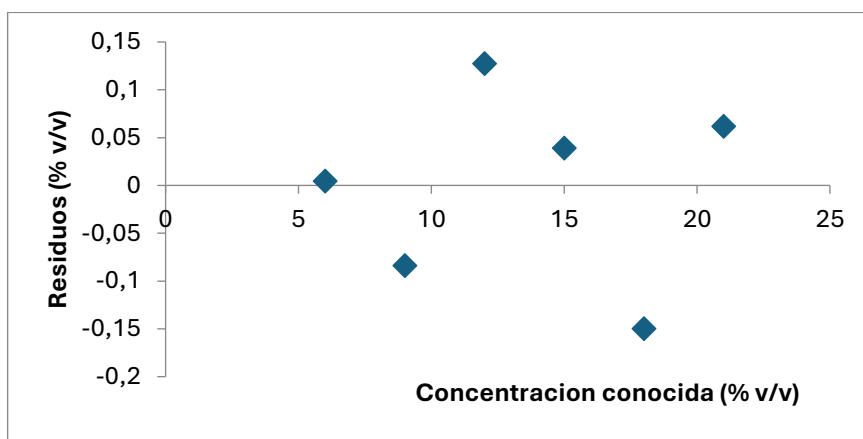


Figura 3. Gráfico de residuos para la validación de linealidad de la determinación de grado alcohólico.

- **Sensibilidad.**

La sensibilidad es la pendiente de la curva de calibración. En este caso la pendiente indica cuanto varia la lectura % (v/v) por cada 1% (v/v) de alcohol real en la muestra.

A partir del modelo de regresión lineal calculado determinados:

$$0,996 \frac{\% \frac{V}{V} VALOR LECTURA}{\% \frac{V}{V} VALOR REAL}$$

Esto significa que por cada aumento de 1% v/v del alcohol en el vino, el método responde con un incremento de 0,996 % v/v en la lectura.

Los límites de sensibilidad se calculan de acuerdo a:

- LOD Limite de detección: es la menor concentración de analito en una muestra que puede ser detectada en las condiciones experimentales establecidas y se expresa en %v/v.
- LOQ Limite de cuantificación: es la menor concentración de analito en una muestra que puede ser determinada cuantitativamente con una adecuada precisión y exactitud bajo las condiciones experimentales establecidas y se expresa en % v/v

Para los cálculos se estableció:

$$LOD = 3 \times \left(\frac{s}{pendiente} \right)$$

$$LQD = 10 \times \left(\frac{s}{pendiente} \right)$$

Desviación estándar de los residuos (s)= 0,113 % v/v

LOD= 0,34 % v/v

LQD= 1,13 % v/v

Se puede observar que los límites de cuantificación se encuentran dentro de los valores aceptables.

- **Precisión.**

La precisión está relacionada con la dispersión de las medias alrededor de su valor medio o central y corresponde al grado de concordancia entre los ensayos individuales cuando el método se aplica repetidamente a diferentes alícuotas de una misma muestra. La precisión se expresa matemáticamente como la desviación estándar, estimada analíticamente o más conocida como la desviación estándar relativa (RSD%) o también llamado coeficiente de variación (CV%) (Quatrocchi *et al.*, 1992).

Se evaluó la dispersión de del método mediante el análisis de 5 muestras con una concentración de alcohol etílico del 12% v/v. Cada muestra fue analizada por triplicado bajo condiciones repetidas. Los resultados obtenidos se presentan en la Tabla 4.

Tabla 18. Resultados de medias, desviaciones estándar y desviaciones estándar relativas de las muestras para el análisis de precisión. Fuente: Elaboración propia.

Muestra	Lectura1 %(v/v)	Lectura 2 %(v/v)	Lectura 3 %(v/v)	Media %(v/v)	Desviación estándar %(v/v)	RSD%
1	12,1	12,3	12,0	12,1	0,15	1,3
2	12,0	11,9	12,2	12,0	0,12	1,3
3	12,0	12,2	12,0	12,0	0,15	1,0
4	12,0	11,9	12,2	12,1	0,15	1,3
5	11,8	12,1	12,0	12,0	0,15	1,3

Media global: 12,0 %(v/v)

Desviación estándar global: 0,14 %(v/v)

Desviación estándar relativa global: 1,13%

Los valores del coeficiente de variación se encuentran por debajo del 5% lo que indica que el método presenta una excelente repetibilidad, adecuada para el método (AOAC INTERNATIONAL. 2019).

- **Exactitud.**

La exactitud del método nos indica el grado de concordancia entre el valor medido y un valor considerado verdadero o de referencia. Las formas más utilizadas para evaluar la exactitud de un método son: materiales de referencia, métodos de comparación, experimentos de recuperación y adición estándar (Valderrama y col 2009). La exactitud o porcentaje de recuperación de la técnica se analizó sobre muestras de vino enriquecidas con 3 concentraciones distintas de alcohol etílico.

La recuperación (%R) se define como el porcentaje de la cantidad total de analito que es posible extraer de cada muestra, según:

$$\%R = \frac{\text{concentracion hallada}}{\text{concentracion añadida}} - 100$$

La exactitud del método se evaluó mediante ensayos de recuperación, agregando cantidades conocidas de alcohol etílico a una base de vino de % v/v de grado alcohólico conocido. Posteriormente se determinó el % de recuperación comparando el valor esperado con el valor obtenido experimentalmente.

Para la determinación de la exactitud se seleccionó un vino de bajo contenido alcohólico como matriz base. Se realizaron tres niveles de fortificación (bajo-medio-alto) dentro del rango de trabajo habitual del método (10-14% v/v). Cada nivel fue analizado por triplicado.

Tabla 19. Resultados de valor teórico, valor obtenido y porcentaje de recuperación para el análisis de exactitud.

Nivel de adición	Valor teórico (% v/v)	Valor obtenido (% v/v)	Recuperación (%)
Bajo	10,5	10,4	99,7%
Medio	12	11,9	99,3
Alto	13,5	13,6	100, 8

Los valores obtenidos se encuentran dentro del rango de aceptación establecidos por organismos internacionales $\pm 2\%$ del valor nominal, lo que indica que el método es exacto para la determinación de alcohol etílico % v/v en vinos.

El porcentaje de recuperación obtenido se encuentra dentro de los rangos aceptables establecidos por AOAC Appendix F, (98-102%) lo que confirma la exactitud del método para la concentración evaluada. (AOAC INTERNATIONAL, 2019).

- **Influencia de la matriz.**

La influencia del efecto matriz se utiliza para determinar si la composición del vino (ácidos, azúcares, taninos, etc.) afectan la exactitud de la medición del alcohol etílico %v/v mediante destilación física.

Para determinar la influencia de la matriz se comparan los resultados obtenidos en muestras de vino con los resultados obtenidos en la medición de soluciones patrón al mismo % v/v.

Se seleccionaron 3 vinos distintos (blanco, rosado, tinto) con características variables, por ejemplo, contenido de azúcar, acidez, alcohol.

Para cada vino se prepara una muestra 1:1 con una solución hidroalcohólica patrón por ejemplo 12 %v/v.

Se analizaron por separado la muestra de vino original, la solución hidroalcohólica patrón y la meza vino/solución hidroalcohólica.

Se comparan los resultados obtenidos con el valor teórico esperado y se calcula la diferencia según la ecuación:

$$\text{Diferencia \%} = \frac{\text{valor obtenido} - \text{valor teórico}}{\text{valor teórico}} \times 100$$

Tabla 20. Resultados de medición para evaluación de la influencia de la matriz.

Muestra	Valor teórico (% v/v)	Valor obtenido (% v/v)	Diferencia (%)
Solución hidroalcohólica	12,00	12,0	0,42%
Vino Blanco	12,00	12,0	0,17%
Vino Rosado	12,00	11,9	-0,92 %
Vino Tinto	12,00	12,1	0,83
Vino blanco + patrón	12,00	12,0	0,08

- **Cálculo de la Incertidumbre de la técnica.**

Para calcular la incertidumbre de la técnica de determinación de alcohol etílico por destilación en vinos y medición densimétrica, se utilizó como base la desviación estándar global obtenida durante el estudio de precisión. Esta medición refleja la variabilidad del método bajo condiciones de repetibilidad.

La incertidumbre expandida U se calculó aplicando un factor de cobertura $k=2$ correspondiente a un nivel de confianza del 95%, según la distribución normal.

$$U = k \times s = 2 \times 0,14 = 0,28 \% v/v$$

El valor de 0,28% v/v representa la incertidumbre con la que se puede reportar un resultado individual determinado mediante este método.

Aunque puede determinarse el error estándar de la media para describir la precisión del promedio de múltiples mediciones, en este caso se optó por la utilización de la desviación estándar global, dado que el método se aplicará a mediciones individuales de muestras reales en condiciones de rutina.

ANEXO 15.

Determinación de extracto seco en vinos.

BODEGA MENDOZA	DE	TÉCNICAS ANALÍTICAS- Determinación de extracto seco.	
LABORATORIO	PLA-08	Elaboró: Sabrina Iannizzotto	Rev. 0
		Aprobó: Jefe de Laboratorio	Fecha:dd/mm/aaaa

1. Objetivo: Establecer el procedimiento analítico para la determinación de extracto seco en vinos mediante el método oficial de evaporación directa, con el fin de cuantificar el contenido de sustancias no volátiles
2. Actividades del procedimiento:

2.1 Fundamento:

El extracto seco se define como el conjunto de compuestos no volátiles presentes en el vino, que permanecen como residuos sólidos tras la evaporación completa del agua y el alcohol a 100 °C. Estos compuestos incluyen azúcares, glicerina, ácidos orgánicos, sales minerales, polifenoles, compuestos nitrogenados y colorantes. El método consiste en evaporar una alícuota del vino en un cristizador oficial, secar el residuo en estufa, enfriar en desecador y determinar por diferencia de peso el contenido en g/l

2.2 Referencias normativas:

- Resolución INV N°14/2001- Especificaciones fisicoquímicas para vinos.
- Método oficial Argentino INV
- OIV.

2.3 Límites e interferencias:

Límites reglamentarios:

- Vinos blancos 17 g/l
- Vinos tintos 24 g/l
- Vinos rosados 17 g/l

Inferencias:

- La presencia de partículas en suspensión o turbidez puede generar sobreestimación del residuo seco. Se recomienda filtrar las muestras,
- El uso de cristalizadores con fondo irregular o incorrectamente limpios puede afectar la exactitud del pesaje.
- No se debe prolongar el tiempo de secado más allá del especificado, ya que puede producirse oxidación o degradación térmica de algunos componentes.
- Para muestras con alto contenido de extracto seco (>60 g/l), debe ajustarse el tiempo de secado final a 60 minutos, según el método oficial.

2.4 Desarrollo.

✓ Materiales y equipos.

- Cristalizadores oficiales de fondo plano: diámetro 6,2–6,5 cm; altura 1,8–2,0 cm; espesor 1–1,5 mm.
- Pipeta aforada de 10 ml.
- Balanza analítica con resolución mínima de 0,1 mg.
- Baño María con tapa horizontal perforada (diámetro de perforaciones: 5 cm).
- Estufa de secado a 100–105 °C.
- Desecador con agente desecante (ej. sílica gel).
- Pinzas metálicas o de madera para manipulación en caliente.
- Papel de filtro y membrana de 0,65 µm para muestras turbias.

✓ Procedimiento.

- Medir con pipeta de doble aforo 10 ml de muestra y colocar en un cristizador de vidrio oficial, previamente pesado, de fondo perfectamente plano, y que tiene las siguientes medidas: 6,2-6,5 cm de diámetro; 1,8-2,0 cm de altura; 1-1,5mm de espesor de las paredes.
- Colocar en un baño maría hirviendo durante 80 minutos, con tapa perfectamente horizontal, con perforaciones circulares de 5cm de diámetro, luego se pasa a una estufa de agua hirviendo durante 30 minutos.
- Dejar enfriar en el desecador y pesar.
- Cuando el extracto seco sea mayor a 60 g/l la técnica varía ya que la evaporación en estufa durará 60 minutos.
- La distancia entre el nivel de agua y la tapa superior del baño maría debe ser de 4-5cm.
- Cuando la muestra sea de vino nuevo o en fermentación, se debe proceder a su filtración, primero con papel de filtro y luego por membrana de 0,65µ
- Cálculos:

$$(P1 - P2) \times 100 = g/l$$

3. Registros asociados:

RLA-05 Informe de laboratorio.

4. Alcance y responsabilidades:

Aplicable a todas las muestras de vinos (blanco, rosado y tinto) elaborados o en proceso de elaboración, destinado a control de calidad, cumplimientos normativos y etiquetado.

El jefe de laboratorio verifica la correcta implementación del método. Los analistas ejecutan el procedimiento de acuerdo con lo establecido, registrando los datos y reportando resultados.

5. Validación de la técnica de determinación de extracto seco.

• **Linealidad.**

Se evaluó la relación entre la masa de extracto seco y la concentración expresada en g/l. Se prepararon soluciones patrón simulando concentraciones crecientes de extracto seco (glicerol, sacarosa o solución de vino concentrado) en rangos de 5 a 40 g/l

Usar patrones simulando concentraciones crecientes de extrado de 5g/l, 10 g/l, 15 g/l, 20 g/l, 25 g/l, 30 g/l, 35 g/l y 40 g/l.

Medir con el mismo procedimiento

Graficar concentración teórica vs masa de extracto seco obtenida.

Evaluar r^2 Coeficiente de determinación. Debe ser $\geq 0,995$

Una vez obtenidos los resultados se grafica la curva de regresión. En ordenadas se indica la lectura de la masa obtenida g/l (variable dependiente) mientras que en abscisas corresponde a la concentración del patrón (variable independiente). El estimado r^2 fue calculado para un nivel de confianza del 95% y un nivel de significancia de $\alpha = 0,05$.

Tabla 21. Resultados obtenidos en la determinación de linealidad de la técnica de determinación de extracto seco. Fuente: Elaboración propia.

Concentración Teórica (g/l)	Masa obtenida (g)
5	0,05
10	0,1
15	0,149
20	0,199
30	0,299
40	0,401

El análisis del estimador permitió evaluar la linealidad del método en el rango de concentración estudiado. Del análisis de datos se obtuvo que $r^2 = 0,999$ lo que demuestra que existe una relación entre las dos variables estudiadas.

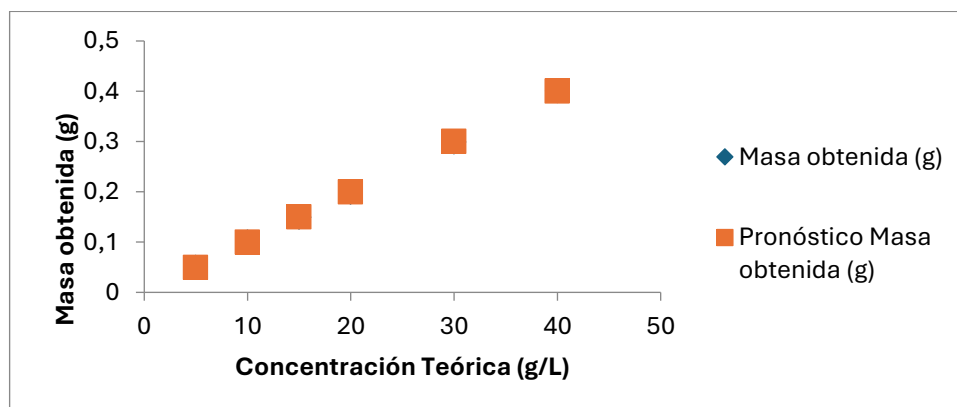


Figura 4. Curva de regresión ajustada para la validación de linealidad de la determinación de extracto seco.

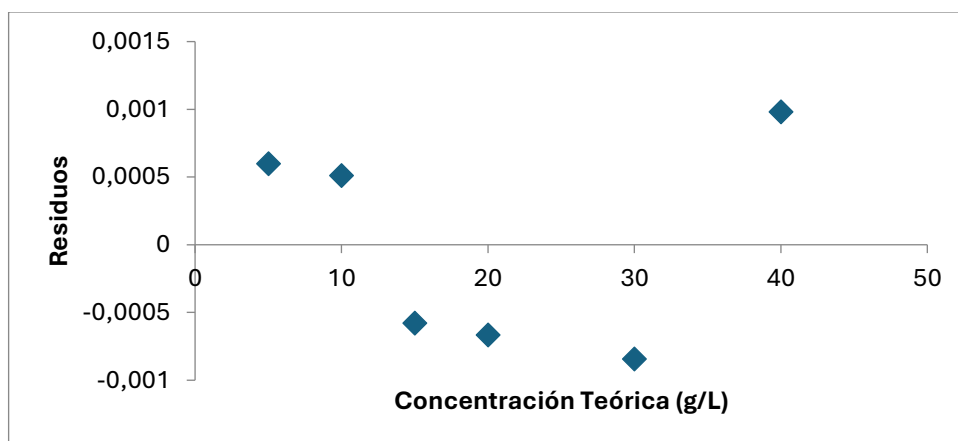


Figura 5. Gráfico de residuales para la validación de linealidad de la determinación de extracto seco.

- **Sensibilidad.**

La sensibilidad del método es la pendiente de la curva de la calibración. En este caso la pendiente indica cuanto varía la lectura (g) por cada 1 g/l de extracto real en la muestra.

A partir del modelo de regresión lineal determinado:

$$0,010 = \frac{g \text{ lectura}}{\frac{g}{l} \text{ real}}$$

Esto significa que por cada aumento de 1 g/l de extracto seco en vino, el método responde con un incremento de 0,0099 g/l en la lectura.

Los límites de sensibilidad se calculan de acuerdo:

$$LOD = 3 \times \left(\frac{s}{pendiente} \right)$$

$$LQD = 10 \times \left(\frac{s}{pendiente} \right)$$

Desviación estándar de los residuos $s = 0,00087$ g

LOD= 0,26 g

LQD= 0,87 g

Los límites de cuantificaciones son adecuados ya que se encuentran muy por debajo del rango mínimo normal en vinos (17 g/l), por lo tanto, el método es suficientemente sensible.

- **Precisión.**

Se evaluó la precisión del método mediante el análisis de 5 muestras de vinos, cada una por triplicado, bajo condiciones repetidas.

Los resultados obtenidos se presentan en la siguiente tabla.

Tabla 22. Resultados de medias, desviaciones estándar y desviaciones estándar relativas de las muestras para el análisis de precisión. Fuente: Elaboración propia.

Muestra	Lectura 1 (g/l)	Lectura 2 (g/l)	Lectura 3 (g/l)	Media (g/l)	Desviación estándar (g/l)	RSD%
1	19,8	19,9	20,3	20,0	0,26	1,32
2	20,1	20,2	20,4	20,3	0,14	0,70
3	20,0	20,3	20,1	20,1	0,2	0,76
4	19,9	19,9	19,8	19,9	0,1	0,29
5	20,0	20,2	20,1	20,1	0,1	0,5

Media global 22,1 g/l

Desviación estándar global 0,19 g/l

RSD global 0,97 %

Los valores del coeficiente de variación se encuentran por debajo del 5% lo que indica que el método presenta una excelente repetibilidad, adecuada para el método. (AOAC INTERNATIONAL, 2019).

- **Exactitud.**

La exactitud del método de evalúo agregando cantidades conocidas de glucosa/glicerol a un vino de baja concentración de extracto seco (vino base). Se realizaron tres niveles de fortificación (bajo, medio y alto).

Tabla 23. Resultados de valor teórico, valor obtenido y porcentaje de recuperación para el análisis de exactitud.

Nivel de adiciones	Valor teórico (g/l)	Valor obtenido (g/l)	Recuperación (%)
Bajo	18,5	18,4	99,5
Medio	22,0	22,3	101,4
Alto	28,0	27,8	99,3

Los valores obtenidos se encuentran dentro del rango de aceptación establecidos por organismos internacionales $\pm 2\%$ del valor nominal, lo que indica que el método es exacto para la determinación de extracto seco g/l en vinos.

El porcentaje de recuperación obtenido se encuentra dentro de los rangos aceptables establecidos por AOAC Appendix F, (98-102%) lo que confirma la exactitud del método para la concentración evaluada. (AOAC INTERNATIONAL, 2019).

- **Influencia de la matriz.**

Para determinar la influencia de la matriz, se comparan los resultados obtenidos en muestras de vinos con los resultados obtenidos en las mediciones de soluciones patrones al mismo valor de g/l.

Se comparan 3 tipo de vinos con valores diferentes de extracto seco.

- Vino blanco seco: vino filtrado, bajo contenido de sólidos.
- Vino tinto seco: vino con polifenoles y colorantes naturales.

- c. Vino dulce: >60 g/l de azúcares, mayor contenido de sólidos
- d. Muestra de agua + 12% v/v etanol, + 4 g/l azúcares + 2g/l ácido tartárico + 0,5 g/l KCl

El procedimiento de determinación de extracto seco se aplicó según el método oficial, filtrando la muestra de vino dulce. Se realizaron 3 determinación por tipo de muestra.

Se comparan los resultados obtenidos con el valor teórico esperado y se calcula la diferencia según la ecuación:

$$\text{Diferencia \%} = \frac{\text{valor obtenido} - \text{valor teórico}}{\text{valor teórico}} \times 100$$

Tabla 24. Resultados de medición para evaluación de la influencia de la matriz.

Muestra	Valor teórico (% v/v)	Valor obtenido (% v/v)	Diferencia (%)
Vino blanco seco	18,5	18,6	0,54
Vino tinto seco	20,0	20,1	0,50
Vino dulce	65	65,3	0,46
Solución hidroalcohólica	18,5	18,4	-0,54

El ensayo demuestra que el método de determinación de extracto seco por secado en estufa, no se ve significativamente afectado por la matriz del vino, siempre que se mantenga la condiciones controladas-

Las diferencias observadas fueron todos menos a +- 1%, lo cual confirma la robustez y selectividad del método. Por lo tanto, el método es aplicable a vinos blancos, tintos y dulces.

- **Incertidumbre.**

Para calcular la incertidumbre de la técnica de determinación de extracto seco en estufa en vinos, se utilizó como base la desviación estándar global obtenida durante el estudio de precisión. Esta medición refleja la variabilidad del método bajo condiciones de repetibilidad.

La incertidumbre expandida U se calculó aplicando un factor de cobertura k=2 correspondiente a un nivel de confianza del 95%, según la distribución normal.

$$U = k \times s = 2 \times 0,19 = 0,38 \text{ g/l}$$

El valor de 0,38 g/l representa la incertidumbre con la que se puede reportar un resultado individual determinado mediante este método.

ANEXO 16.

Determinación de azúcares reductores en vino. Método Fehling-Causse Bonnans

BODEGA MENDOZA	DE	TÉCNICAS ANALÍTICAS- Determinación de azúcares reductores.	
	PLA-09	Elaboró: Sabrina Iannizzotto	Rev. 0
LABORATORIO		Aprobó: Jefe de Laboratorio	Fecha:dd/mm/aaaa

1. Objetivo: Establecer el método de determinación de azúcares reductores en vinos, basado en la reacción de reducción del licor de Fehling-Causse Bonnans por azúcares reductores presentes en el vino, con el fin de garantizar resultados.
2. Actividades del procedimiento:

2.1 Fundamento.

El método se basa en la capacidad reductora de los monosacáridos (hexosas y pentosas) presentes en el vino. En medio alcalino y caliente estos azúcares reducen los iones cúpricos (Cu^{+2}) Oxido cuproso (Cu_2O), lo que produce un cambio de color característico. La cantidad de muestra necesaria para reducir completamente un volumen fijo de licor de Fehling se relaciona con la concentración de azúcares presentes.

2.2 Referencias normativas.

Resolución INV N° 123/85

OIV Compendium of International Methods of Wine and Must Analysis.

Métodos oficiales de análisis del Instituto Nacional de Vitivinicultura.

2.3 Interferencias.

Taninos pigmentados y ácidos fuertes pueden interferir en la reacción, se eliminan mediante defecación con Acetato de plomo y carbón activado.

La estabilidad del Licor de Fehling debe verificarse por titulación con solución patrón de glucosa. Valor aceptado (7,9 ml a 8,5 ml de para 15 ml de Licor de Fehling con glucosa al 5%).

2.4 Desarrollo.

✓ Materiales y métodos.

- Bureta acodada de 5 ml.
- Matraz aforado.
- Erlenmeyer de 250 ml.
- Papel de filtro.
- Carbón activado.
- Solución de acetato de plomo al 25 %.

- Licor de Fehling-Causse Bonnans.
- Azul de metileno.
- Solución de glucosa al 5 %.
- Baño María.
- Mechero de laboratorio.
- Cronómetro.

✓ Procedimiento.

- Defecación: A 90 ml de vino se le agregan 10 ml de acetato de plomo al 25 % y 2–3 cucharadas de carbón activado. Se deja en reposo y se filtra.
- Titulación: En un erlenmeyer de 250 ml, se colocan 15 ml de licor Fehling y 50 ml de agua destilada. Se calienta hasta ebullición.
- Con el licor hirviendo, se titula gota a gota el defecado desde una bureta acodada (1 gota cada 2 segundos).
- Al cambiar a color celeste verdoso, se agregan 2 gotas de azul de metileno y se continúa hasta desaparición del color azul (final amarillo/incoloro).
- Se registra el volumen gastado. Se calcula la concentración de azúcares reductores según:

$$\text{Azúcares reductores (gl)} = \frac{(0,041 \times 1000)}{(N \times D)}$$

donde: 0,041: gramos de glucosa que reducen 15 ml de Fehling; N: volumen gastado de muestra (ml), D: factor de dilución aplicado.

3. Registros asociados.

RLA-05 Informe de laboratorio.

4. Alcance y responsabilidades.

Destinado a todas las muestras de vino que requieren determinación de azúcares reductores, tanto para control interno como para cumplimiento normativo de etiquetado y clasificación del vino.

El jefe de laboratorio verifica la correcta implementación del método. Los analistas ejecutan el procedimiento de acuerdo con lo establecido, registrando los datos y reportando resultados.

5. Validación del método de determinaciones de azúcares reductores.

• **Linealidad.**

Para determinar la linealidad el procedimiento ejecutado se describe a continuación:

Preparar soluciones estándares de glucosa al 1%, 2%, 3%, 4%, 5% y 6%.

Medir con el mismo procedimiento.

Graficar % glucosa vs g/l calculado de glucosa.

Evaluar r^2 Coeficiente de determinación. Debe ser $\geq 0,995$.

Una vez obtenidos los resultados se grafica la curva de regresión. En ordenadas se indica la lectura calcula de glucosa g/l (variable dependiente) mientras que en abscisas corresponde

a la concentración del patrón conocido (variable independiente). El estimado r^2 fue calculado para un nivel de confianza del 95% y un nivel de significancia de $\alpha = 0,05$.

Tabla 25. Resultados obtenidos en la determinación de linealidad de la técnica de determinación de azúcares reductores.

%Glucosa	Volumen gastado (ml)	g/l calculado
1	1	10
2	2	20,5
3	3,1	30,9
4	3,9	41
5	5,1	51,6
6	6	60,2

El análisis del estimador permitió evaluar la linealidad del método en el rango de concentración estudiado. Del análisis de datos se obtuvo que $r^2 = 0,999$ lo que demuestra que existe una relación entre las dos variables estudiadas

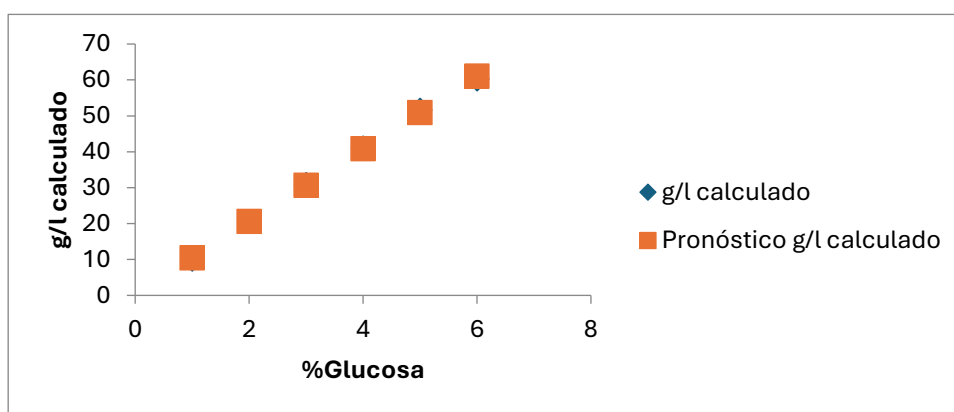


Figura 6. Curva de regresión ajustada para la validación de linealidad de la determinación de glucosa.

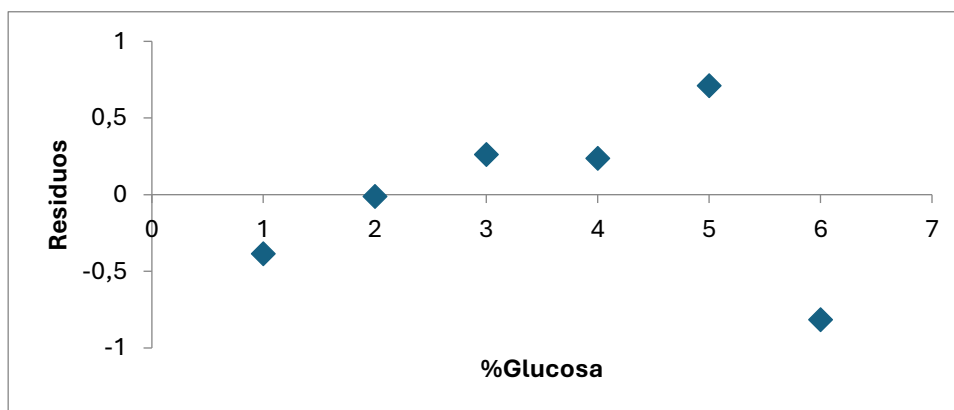


Figura 7. Gráfico de residuos para la validación de linealidad de la determinación de glucosa.

- **Sensibilidad.**

La sensibilidad es la pendiente de la curva de calibración. En este caso la pendiente indica cuanto varía la lectura g/l de glucosa por cada 1% (g/l) de glucosa real en la muestra.

A partir del modelo de regresión lineal calculado determinados:

$$10,12 = \frac{g/l \text{ VALOR LECTURA}}{g/l \text{ VALOR REAL}}$$

Esto significa que por cada aumento de 1 % de glucosa en el vino, el método responde con un incremento de 10,12 g/l en la lectura.

Los límites de sensibilidad se calculan de acuerdo con:

$$LOD = 3 \times \left(\frac{s}{pendiente} \right)$$

$$LQD = 10 \times \left(\frac{s}{pendiente} \right)$$

Desviación estándar $s = 0,60$ g/l

LOD = 0,18 g/l

LQD = 0,59 g/l

Estos valores indican que el método puede detectar concentraciones de azúcares reductores desde aproximadamente 0,18 g/l, y puede cuantificarlas con precisión y exactitud a partir de 0,59 g/l.

- **Precisión.**

Se analizó la precisión del método mediante el análisis de 5 muestras con un contenido teórico de 20 g/l de azúcares reductores. Las muestras fueron analizadas por triplicado.

Tabla 26. Análisis de medias, desviaciones estándar y desviaciones estándar relativas de las muestras.

Muestra	Lectura1 (g/l)	Lectura 2 (g/l)	Lectura 3 (g/l)	Media (g/l)	Desviación estándar	RSD%
1	20,1	19,9	20,3	20,1	0,2	0,99
2	20,3	20,2	20,4	20,3	0,1	0,49
3	19,9	20,2	20,1	20,1	0,2	0,76
4	19,9	19,9	19,8	19,9	0,1	0,29
5	20,2	20,3	20,1	20,2	0,1	0,49

Media global 20,11 g/l

Desviación estándar global 0,18 g/l

Desviación estándar relativa global 0,93%

Los valores del coeficiente de variación se encuentran por debajo del 5% lo que indica que el método presenta una excelente repetibilidad, adecuada para el método. (AOAC INTERNATIONAL, 2019).

- **Exactitud.**

La exactitud del método se evaluó mediante ensayos de recuperación, agregando cantidades conocidas de glucosa a una base de vino de g/l de glucosa conocida. Posteriormente se

determinó el % de recuperación comparando el valor esperado con el valor obtenido experimentalmente.

Para la determinación de la exactitud se seleccionó un vino de bajo contenido glucosa como matriz base. Se realizaron tres niveles de fortificación (bajo-medio-alto) dentro del rango de trabajo habitual del método. Cada nivel fue analizado por triplicado.

Tabla 27. Resultados de valor teórico, valor obtenido y porcentaje de recuperación para el análisis de exactitud.

Nivel de adición	Valor teórico g/l	Valor obtenido g/l	Recuperación (%)
Bajo	10,0	10,2	99,71%
Medio	20,0	19,7	99,33
Alto	30,0	29,9	100, 81

Los valores obtenidos se encuentran dentro del rango de aceptación establecidos por organismos internacionales $\pm 2\%$ del valor nominal, lo que indica que el método es exacto para la determinación de azúcares reductores (glucosa g/l) en vinos.

El porcentaje de recuperación obtenido se encuentra dentro de los rangos aceptables establecidos por AOAC Appendix F, (98-102%) lo que confirma la exactitud del método para la concentración evaluada. (AOAC INTERNATIONAL, 2019).

- **Incertidumbre.**

Para calcular la incertidumbre de la técnica de determinación de extracto seco en estufa en vinos, se utilizó como base la desviación estándar global obtenida durante el estudio de precisión. Esta medición refleja la variabilidad del método bajo condiciones de repetibilidad.

La incertidumbre expandida U se calculó aplicando un factor de cobertura $k=2$ correspondiente a un nivel de confianza del 95%, según la distribución normal.

$$U = k \times s = 2 \times 0,18 = 0,36 \text{ g/l}$$

El valor de 0,36 g/l representa la incertidumbre con la que se puede reportar un resultado individual determinado mediante este método.

ANEXO 17.

Determinación de acidez volátil en vino. Método de arrastre con vapor-Jaulmes.

BODEGA MENDOZA	DE	TÉCNICAS ANÁLITICAS- Determinación de acidez volátil en vino. Método de arrastre con vapor-Jaulmes.	
	PLA-10	Elaboró: Sabrina Iannizzotto	Rev. 0
LABORATORIO		Aprobó: Jefe de Laboratorio	Fecha:dd/mm/aaaa

1. Objetivo: Establecer el método de determinación de acidez volátil en vinos, utilizando el procedimiento de arrastre con vapor tipo Jaulmes.
2. Actividades del procedimiento.

2.1 Fundamento:

La acidez volátil está compuesta principalmente por los ácidos acéticos, propiónico, butírico y otros ácidos grasos volátiles presentes en el vino. Estos ácidos no incluyen ácido láctico, succínico, carbónico ni sulfuroso. Son producidos durante la fermentación y su concentración puede aumentar debido a contaminación microbiológica o mala conservación. El método consiste en el arrastre con vapor de agua, separando los ácidos volátiles de la matriz del vino, seguida de titulaciones volumétricas específicas para cuantificar la fracción acética, deduciendo la interferencia del anhídrido sulfuroso.

2.2 Referencias normativas:

Resolución INV N° 123/85

Resolución OIV-MA-AS313-02 – Determinación de la acidez volátil por arrastre con vapor.

Fernández, A. E. *Enología en el laboratorio*, 1.ª Ed., Buenos Aires.

2.3 Límites e interferencias.

Es obligatorio eliminar el CO₂ del vino antes del análisis para evitar sobreestimación del volumen arrastrado.

El método requiere corrección por sulfuroso, ya que puede destilarse junto a los ácidos volátiles. Se neutraliza mediante pasos específicos durante la titulación.

La acidez láctica no debe interferir si se realiza una correcta rectificación.

Es fundamental garantizar el volumen exacto del destilado (120 ml) para asegurar la comparabilidad del resultado.

2.4 Desarrollo.

- ✓ Materiales y Equipos.

6. Pipeta de doble aforo de 10 ml.
7. Matraz o ampolla de destilación.
8. Aparato de arrastre con vapor (generador con solución de cal saturada).
9. Erlenmeyer de 250 ml.
10. Solución de ácido tartárico al 25 %.
11. Solución de NaOH N/20.
12. Fenolftaleína.
13. Ácido sulfúrico diluido 1:3.
14. Almidón soluble.
15. Solución de yodo N/50.
16. Solución de bórax

✓ Procedimiento.

- Medir 10 ml de muestra con pipeta de doble aforo y transferir al balón del aparato de arrastre.
- Agregar 1 ml de ácido tartárico al 25 %.
- Realizar el arrastre con vapor de agua, recolectando exactamente 120 ml del destilado en un erlenmeyer.
- Agregar 3 gotas de fenolftaleína y titular con NaOH N/20 hasta color rosado pálido persistente (30 segundos).
- Acidular con una gota de H₂SO₄ 1:3, añadir 2 ml de almidón soluble y titular con yodo N/50 hasta color azul claro.
- Agregar solución de bórax hasta coloración rosada y titular nuevamente con yodo N/50 hasta coloración azul.
- Registrar el volumen consumido de cada reactivo: a (NaOH), b (yodo 1°), c (yodo 2°).
- Calcular la acidez volátil como ácido acético según la fórmula:

$$\text{Acidez volátil } \left(\frac{g}{l} \text{ ácido acético} \right) = \left[\left(\frac{a}{2} \right) - \left(\frac{b}{5} + \frac{c}{10} \right) \right] \times 0,60$$

3. Registros asociados

RLA-05 Informes de laboratorio.

4. Alcance y responsabilidades.

Aplicable a todas las muestras de vinos elaborados en la bodega, que deban ser evaluados para control interno, certificación, exportación o cumplimiento de normativa.

El jefe de laboratorio verificar la correcta implementación del método. Los analistas ejecutan el procedimiento de acuerdo con lo establecido, registrando los datos y reportando resultados.

5. Validación del método de determinación de acidez volátil.

- **Linealidad.**

Para la determinación de la linealidad del método se procede de acuerdo con el siguiente procedimiento.

Preparar soluciones patrón de agua destilada con Ácido Acético a concentraciones conocidas. Cada muestra es sometida al procedimiento de destilación y titulación.

Evaluar r^2 Coeficiente de determinación. Debe ser $\geq 0,995$

Una vez obtenidos los resultados se grafica la curva de regresión. En ordenadas se indica los ml de NaOH gastados en la titulación (variable dependiente) mientras que en abscisas corresponde a la concentración del patrón conocido (variable independiente). El estimado r^2 fue calculado para un nivel de confianza del 95% y un nivel de significancia de $\alpha = 0,05$.

Tabla 28. Resultados obtenidos en la determinación de linealidad de la técnica de determinación de azúcares reductores.

Concentración de Acidez Volátil (g/l).	ml de NaOH gastados
0,2	1,35
0,4	2,75
0,6	4,1
0,8	5,45
1	6,8
1,2	8,15

El análisis del estimador permitió evaluar la linealidad del método en el rango de concentración estudiado. Del análisis de datos se obtuvo que $r^2 = 0,99$ lo que demuestra que existe una relación entre las dos variables estudiadas.

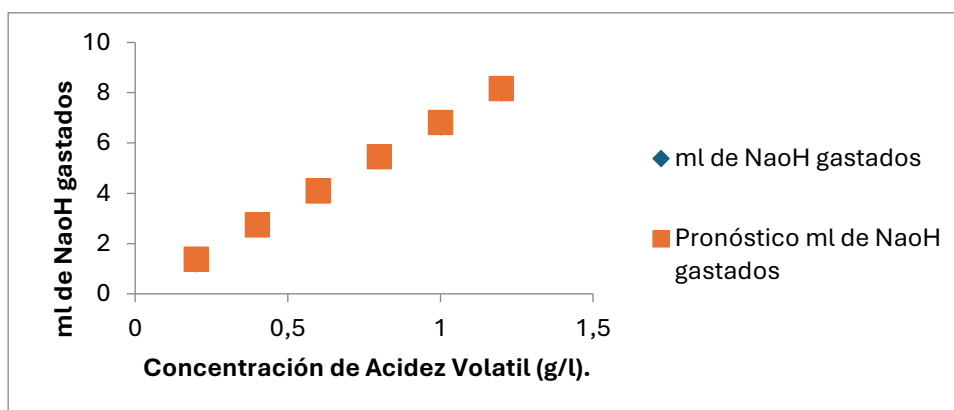


Figura 8. Curva de regresión ajustada para la validación de linealidad de la determinación de Acidez Volátil.

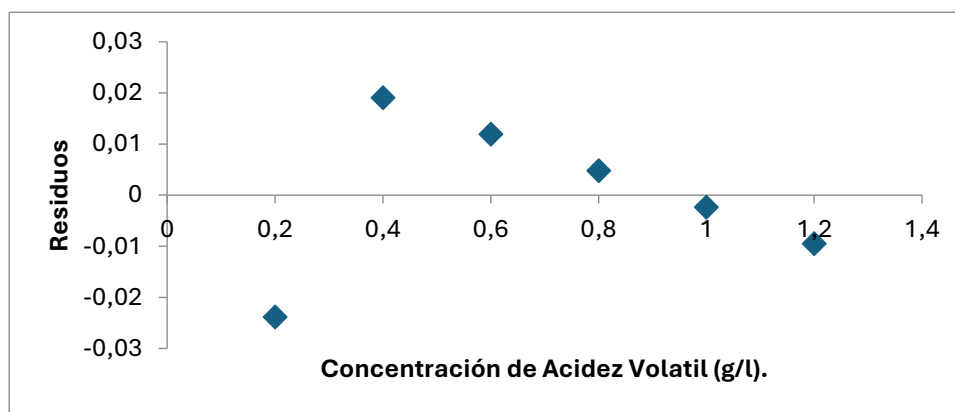


Figura 9. Gráfico de residuales para la validación de linealidad de la determinación de acidez volátil.

- **Sensibilidad.**

La sensibilidad es la pendiente de la curva de calibración. En este caso la pendiente indica cuanto varia la lectura (ml/g/l) por cada 1% (g/l) de Ácido acético real en la muestra.

A partir del modelo de regresión lineal calculado determinados:

$$6,78 \frac{g}{l} = \frac{ml \text{ consumidos}}{\frac{g}{l} \text{ acido acético}}$$

Esto significa que por cada 1 g/l de ácido acético en el vino, el método responde con un incremento en el consumo de NaOH de 6,78 ml/g/l.

Para los cálculos de los límites se estableció:

$$LOD = 3 \times \left(\frac{s}{pendiente} \right)$$

$$LQD = 10 \times \left(\frac{s}{pendiente} \right)$$

$$s = 0,017 \text{ g/l}$$

$$LOD = 0,031 \text{ g/l}$$

$$LQD = 0,10 \text{ g/l}$$

Estos valores son adecuados para el rango de aplicación del método en vinos, cumpliendo con los límites exigidos por el INV y la OIV.

- **Precisión.**

Se evaluó la precisión de del método mediante el análisis de 5 muestras con una acidez volátil de 0,60 g/l. Cada muestra fue analizada por triplicado bajo condiciones repetidas.

Los resultados obtenidos se presentan a continuación.

Tabla 29. Análisis de medias, desviaciones estándar y desviaciones estándar relativas de las muestras.

Muestra	Lectura 1 (g/l)	Lectura 2 (g/l)	Lectura 3 (g/l)	Media (g/l)	Desviación estándar (g/l)	RSD%
1	0,6	0,61	0,61	0,61	0,006	0,95
2	0,6	0,62	0,61	0,61	0,010	1,64
3	0,6	0,6	0,61	0,60	0,005	0,96
4	0,57	0,59	0,59	0,58	0,010	1,98
5	0,62	0,61	0,62	0,62	0,005	0,94

Media global: 0,60 g/l

Desviación estándar global: 0,013 g/l

Desviación estándar relativa global: 2,16%

Los valores del coeficiente de variación se encuentran por debajo del 5% lo que indica que el método presenta una excelente repetibilidad, adecuada para el método. (AOAC INTERNATIONAL, 2019).

- **Exactitud.**

La exactitud del método se evaluó mediante ensayos de recuperación, agregando cantidades conocidas de ácido acético a una base de vino de acidez volátil conocida. Posteriormente se determinó el % de recuperación comparando el valor esperado con el valor obtenido experimentalmente.

Para la determinación de la exactitud se seleccionó un vino de baja acidez volátil como matriz base. Se realizaron tres niveles de fortificación (bajo-medio-alto) dentro del rango de trabajo habitual del método (0,40 a 1,2 g/l). Cada nivel fue analizado por triplicado.

Tabla 30. Resultados de valor teórico, valor obtenido y porcentaje de recuperación para el análisis de exactitud.

Nivel de adición	Valor teórico (g/l)	Valor obtenido (g/l)	Recuperación (%)
Bajo	0,40	0,41	102,5
Medio	0,80	0,79	98,8
Alto	1,20	1,18	98,3

Los valores obtenidos se encuentran dentro del rango de aceptación establecidos por organismos internacionales $\pm 2\%$ del valor nominal, lo que indica que el método es exacto para la determinación de acidez volátil en vinos.

El porcentaje de recuperación obtenido se encuentra dentro de los rangos aceptables establecidos por AOAC Appendix F, (98-102%) lo que confirma la exactitud del método para la concentración evaluada. (AOAC INTERNATIONAL, 2019).

- **Influencia de la matriz.**

Se evaluó si componentes presentes en el vino (taninos, ácidos, alcohol, compuestos volátiles) interfieren con el resultado del método.

Se seleccionaron 3 vinos distintos (blanco, rosado, tinto) con características variables, por ejemplo, contenido de azúcar, acidez, alcohol.

Para cada vino se prepara una muestra 1:1 con una solución de ácido acético patrón por ejemplo 0,6 g/l.

Se analizaron por separado la muestra de vino original, la solución patrón y la mezcla vino/solución acética.

Se comparan los resultados obtenidos con el valor teórico esperado y se calcula la diferencia según la ecuación:

$$\text{Diferencia \%} = \frac{\text{valor obtenido} - \text{valor teórico}}{\text{valor teórico}} \times 100$$

Tabla 31. Resultados de medición para evaluación de la influencia de la matriz.

Muestra	Valor teórico (g/l)	Valor obtenido (g/l)	Diferencia (%)
Solución patrón ácido acético	0,60	0,61	1,66
Vino blanco	0,60	0,59	-1,66
Vino rosado	0,60	0,58	-3,33
Vino tinto	0,60	0,63	5
Vino blanco + patrón	0,60	0,60	0

Las diferencias se encuentran dentro de +/- 5%, por lo tanto, se puede concluir que existen diferencias significativas en la matriz del vino sobre el resultado del método.

El método es selectivo para medir acidez volátil en vinos con distintas composiciones.

- **Cálculo de la incertidumbre.**

Para calcular la incertidumbre de la técnica de determinación de acidez volátil por arrastre y titulación (Jaulmes), se utilizó como base la desviación estándar global obtenida durante el estudio de precisión. Esta medición refleja la variabilidad del método bajo condiciones de repetibilidad.

La incertidumbre expandida U se calculó aplicando un factor de cobertura k=2 correspondiente a un nivel de confianza del 95%, según la distribución normal.

$$U = k \times s = 2 \times 0,013 = 0,026 \text{ g/l}$$

El valor de 0,026 g/l representa la incertidumbre con la que se puede reportar un resultado individual determinado mediante este método.

Aunque puede determinarse el error estándar de la media para describir la precisión del promedio de múltiples mediciones, en este caso se optó por la utilización de la desviación estándar global, dado que el método se aplicará a mediciones individuales de muestras reales en condiciones de rutina.

Anexo 18.

Determinación de anhídrido sulfuroso en vino. Método Rankine.

BODEGA MENDOZA	DE	TÉCNICAS ANÁLITICAS- Determinación de anhídrido sulfuroso en vino. Método Rankine.	
	PLA-11	Elaboró: Sabrina Iannizzotto	Rev. 0
LABORATORIO		Aprobó: Jefe de Laboratorio	Fecha:dd/mm/aaaa

1. Objetivo: Establecer el método de determinación de anhídrido sulfuroso en vinos, utilizando el método Rankine
2. Actividades del procedimiento.

2.1 Fundamento.

El método se basa en eliminar el dióxido de azufre libre y combinado presente en el vino mediante una corriente de aire a temperatura ambiente. El SO₂ liberado se absorbe en un borboteador con peróxido de hidrógeno neutralizado, formando ácido que se valora con una solución de hidróxido de sodio N/100.

2.2 Referencias normativas:

OIV Compendium of International Methods of Wine and Must Analysis, Método OIV-MA-AS323-04 (Determination of total sulfur dioxide by aspiration and titration).

Resolución C.227/1991 del INV: Establece los límites máximos de anhídrido sulfuroso total para la liberación al consumo de vinos.

2.3 Límites e interferencias:

Compuestos oxidantes o reductores en la muestra (por ejemplo, ácido ascórbico o restos de agentes de limpieza) pueden interferir en la reacción con el Peróxido de Hidrogeno, y alterar el resultado de la valoración.

Escape de Anhídrido sulfuroso de la muestra durante la adición de del Ácido Fosfórico si se realiza de forma brusco o si hay presencia de Dióxido de carbono en la muestra.

pH del Peróxido de hidrogeno fuera de rango (6,0 a 7,0) puede afectar la eficiencia de la captura del Anhídrido sulfuroso.

Color intenso del vino o turbidez elevada, puede enmascarar el viraje del indicador de Rankine. En estos casos se recomienda clarificar previamente.

2.4 Desarrollo.

✓ Materiales y métodos.

- Peróxido de hidrógeno (H₂O₂) al 0,3%, neutralizado a pH ~7.
- Hidróxido de sodio (NaOH) N/100 y NaOH N/10.
- Ácido fosfórico al 25%.

- Indicador mixto de Rankine.
- Borboteador con doble entrada y tapón esmerilado.
- Baloncito para la muestra.
- Fuente de aire comprimido con regulador.
- Mechero de llama débil.

✓ Procedimiento.

- Preparar los reactivos asegurando que el peróxido de hidrógeno tenga un pH cercano a 7.
- Colocar 10 ml de H_2O_2 en el borbotador, agregar 2 gotas de indicador mixto de Rankine y ajustar color a verde oliva con una gota de NaOH si es necesario. Conectar al equipo y cerrar el segundo orificio con tapón esmerilado.
- Añadir 20 ml de vino al baloncito y, lentamente por la pared, agregar 10 ml de ácido fosfórico al 25%.
- Encender la corriente de aire y mantener durante 15 minutos para eliminar el SO_2 libre.
- Finalizado el tiempo, cortar el aire, retirar el borbotador y titular con NaOH N/100 hasta cambiar el color de violeta a verde oliva. Multiplicar el volumen gastado por 16 para obtener el SO_2 libre en mg/l.
- Sin desechar el contenido del borbotador, conectarlo nuevamente y encender el mechero de llama débil para evitar escape violento de SO_2 .
- Mantener la corriente de aire 15 minutos más para eliminar el SO_2 combinado.
- Cortar el aire, retirar el borbotador y titular nuevamente con NaOH N/100 hasta viraje de color violeta a verde oliva. Multiplicar el volumen gastado por 16 para obtener SO_2 combinado en mg/l.
- La suma de ambos valores da el SO_2 total en mg/l.
- Cálculos

$$\text{SO}_2 \text{ libre (mg/l)} = \text{volumen NaOH N/100 gastado (ml)} \times 16$$

$$\text{SO}_2 \text{ combinado (mg/l)} = \text{volumen NaOH N/100 gastado (ml)} \times 16$$

$$\text{SO}_2 \text{ total (mg/L)} = \text{SO}_2 \text{ libre} + \text{SO}_2 \text{ combinado.}$$

✓ Precauciones.

- Enjuagar con agua tridestilada el borbotador y baloncito antes de usar.
- Preparar la solución de H_2O_2 al 0,3% a partir de peróxido de 100 volúmenes, diluyendo 1 ml en 100 ml de agua tridestilada. Ajustar pH a 6–7 con NaOH N/10 si es necesario.
- Preparar NaOH N/100 diluyendo 10 ml de NaOH N/10 a 100 ml con agua tridestilada.
- Usar reactivos frescos y valorados.
- Agregar el ácido fosfórico muy lentamente por las paredes del baloncito para evitar la liberación violenta de SO_2 .
- En la determinación de SO_2 total, no desechar el contenido titulado del borbotador y usar llama débil para evitar escapes de SO_2 .

3. Registros asociados.

RLA-05 Informe de laboratorio.

4. Alcance y responsabilidades.

Aplicable a todas las muestras de vinos elaborados en la bodega, que deban ser evaluados para control interno, certificación, exportación o cumplimiento de normativa.

El jefe de laboratorio verifica la correcta implementación del método. Los analistas ejecutan el procedimiento de acuerdo con lo establecido, registrando los datos y reportando resultados.

5. Validación del método de determinación de anhídrido sulfuroso en vino.

- **Linealidad.**

Para la determinación de la linealidad del método se procede de acuerdo con el siguiente procedimiento

Preparar soluciones patrón con concentraciones conocidas de SO₂, mediante adición controlada de Bisulfito de sodio a vino desulfitado. Cada muestra es sometida al procedimiento de determinación de SO₂.

Evaluar r² Coeficiente de determinación. Debe ser $\geq 0,995$

Una vez obtenidos los resultados se grafica la curva de regresión. En ordenadas se indica la concentración de SO₂ calculada en mg/l (variable dependiente) mientras que en abscisas corresponde a la concentración del patrón conocido (variable independiente). El estimado r² fue calculado para un nivel de confianza del 95% y un nivel de significancia de $\alpha = 0,05$.

Tabla 32. Resultados obtenidos en la determinación de linealidad de la técnica de determinación de anhídrido sulfuroso.

Concentración teórica (mg/l)	Concentración calculada (mg/l)
20	19,52
40	40,32
60	60,48
80	80,16
100	99,84
120	119,52

El análisis del estimador permitió evaluar la linealidad del método en el rango de concentración estudiado. Del análisis de datos se obtuvo que r² = 0,99 lo que demuestra que existe una relación entre las dos variables estudiadas.

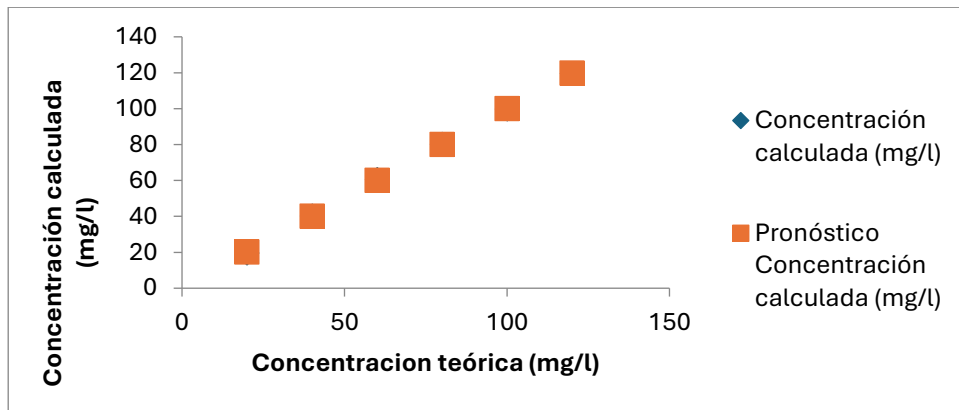


Figura 10. Curva de regresión ajustada para la validación de linealidad de la determinación de anhídrido sulfuroso por el método Rankine.

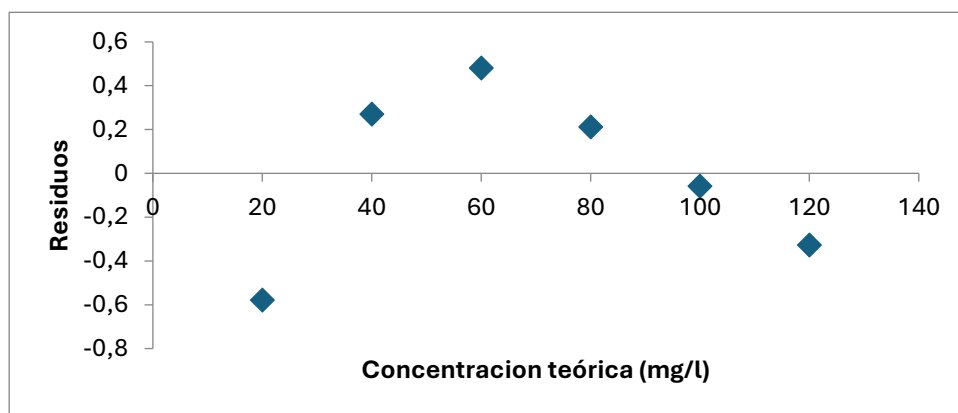


Figura 11. Gráfico de residuales para la validación de linealidad de la determinación de anhídrido sulfuroso por el método Rankine.

- **Sensibilidad.**

La sensibilidad es la pendiente de la curva de calibración. En este caso la pendiente indica cuanto varia la lectura mg/l de SO₂ por cada 1 (mg/l) SO₂ de real en la muestra.

A partir del modelo de regresión lineal calculado determinados:

$$0,997 = \frac{\frac{mg}{l} VALOR LECTURA}{\frac{mg}{l} VALOR REAL}$$

Esto significa que por cada aumento de 1 mg/l SO₂ en el vino, el método responde con un incremento de 0,997 mg/l en la lectura.

Los límites de sensibilidad se calculan de acuerdo con:

$$LOD = 3 \times \left(\frac{s}{pendiente} \right)$$

$$LQD = 10 \times \left(\frac{s}{pendiente} \right)$$

Desviación estándar s= 0,45 mg/l

LOD= 1,97 mg/l

LQD= 4, 51 mg/l

Estos valores indican que el método puede detectar concentraciones de SO₂ desde aproximadamente 1,97 mg/l, y puede cuantificarlas con precisión y exactitud a partir de 4,51 mg/l.

- **Precisión.**

Se evaluó la precisión de del método mediante el análisis de 5 muestras con concentración de SO₂ conocida. Cada muestra fue analizada por triplicado bajo condiciones repetidas. Los resultados obtenidos se presentan en la tabla 33.

Tabla 33. Análisis de medias, desviaciones estándar y desviaciones estándar relativas de las muestras.

Muestra	Lectura 1 (mg/l)	Lectura 2 (mg/l)	Lectura 3 (mg/l)	Media (mg/l)	Desviación estándar (mg/l)	RSD%
1	59	61	61	60	1,15	1,9
2	58	59	61	59	1,53	2,6
3	60	62	61	61	1,00	1,6
4	58	59	59	59	0,58	1,0
5	61	61	60	61	0,58	1,0

Media global: 60 mg/l

Desviación estándar global: 1,25 mg/l

Desviación estándar relativa global: 2,10 %

Los valores del coeficiente de variación se encuentran por debajo del 5% lo que indica que el método presenta una excelente repetibilidad, adecuada para el método. (AOAC INTERNATIONAL, 2019).

- **Exactitud.**

La exactitud del método se evaluó mediante ensayos de recuperación, agregando cantidades conocidas de SO₂ a una base de vino de desulfitado. Posteriormente se determinó el % de recuperación comparando el valor esperado con el valor obtenido experimentalmente.

Para la determinación de la exactitud se seleccionó un vino desulfitado como matriz base. Se realizaron tres niveles de fortificación (bajo-medio-alto) dentro del rango de trabajo habitual del método (30 a 90 mg/l). Cada nivel fue analizado por triplicado.

Se comparan los resultados obtenidos con el valor teórico esperado y se calcula la diferencia según la ecuación:

$$\text{Recuperación \%} = \frac{\text{valor obtenido}}{\text{valor teórico}} \times 100$$

Tabla 34. Resultados de valor teórico, valor obtenido y porcentaje de recuperación para el análisis de exactitud.

Nivel de adición	Valor teórico (mg/l)	Valor obtenido (mg/l)	Recuperación (%)
Bajo	30	29	96
Medio	60	61	102
Alto	90	89	99

El porcentaje de recuperación obtenido se encuentra dentro de los rangos aceptables establecidos por AOAC Appendix F, (98-102%) lo que confirma la exactitud del método para la concentración evaluada. (AOAC INTERNATIONAL, 2019).

- **Cálculo de la incertidumbre.**

Para calcular la incertidumbre de la técnica de determinación de SO₂ por Método Rankine, se utilizó como base la desviación estándar global obtenida durante el estudio de precisión. Esta medición refleja la variabilidad del método bajo condiciones de repetibilidad.

La incertidumbre expandida U se calculó aplicando un factor de cobertura k=2 correspondiente a un nivel de confianza del 95%, según la distribución normal.

$$U = k \times s = 2 \times 1,25 = 2,5 \text{ mg/l}$$

El valor de 2,5 mg/l representa la incertidumbre con la que se puede reportar un resultado individual determinado mediante este método.

Aunque puede determinarse el error estándar de la media para describir la precisión del promedio de múltiples mediciones, en este caso se optó por la utilización de la desviación estándar global, dado que el método se aplicará a mediciones individuales de muestras reales en condiciones de rutina.

ANEXO 19.

Determinación de anhídrido sulfuroso en vino. Método Ripper

BODEGA MENDOZA	DE	TÉCNICAS ANALÍTICAS- Determinación de anhídrido sulfuroso en vino. Método Ripper.	
	PLA-12	Elaboró: Sabrina Iannizzotto	Rev. 0
LABORATORIO		Aprobó: Jefe de Laboratorio	Fecha:dd/mm/aaaa

1. Objetivo: Establecer el método de determinación de anhídrido sulfuroso en vinos, utilizando el método Ripper.
2. Actividades del procedimiento.

2.1 Fundamento:

El método se basa en la oxidación del Anhídrido sulfuroso presente en el vino por una solución valorada de Yodo (I_2) en medio ácido. El almidón actúa como indicador, virando de incoloro a azul al alcanzar el punto final de la titulación. La reacción es la siguiente:



Para la determinación de SO_2 libre el vino se titula directamente, para la determinación de SO_2 total se realiza una hidrólisis alcalina previa con KOH, que libera el SO_2 combinado, seguido de acidificación y titulación.

2.2 Referencias normativas:

Manual de Técnicas Analíticas del INV (Instituto Nacional de Vitivinicultura – Argentina)

Resolución C.227/1991 del INV: establece los límites legales de SO_2 en vinos.

OIV-MA-AS323-03: Compendium of International Methods of Analysis of Wines and Musts – OIV (método de titulación con yodo).

Enología en el Laboratorio – A. E. Fernández (1ra Ed.)

2.3 Límites e interferencias:

Presencia de agente reductores tales como ácido ascórbico u otros agentes reductores (presencia de taninos o azúcares reductores en cantidades elevadas), pueden reaccionar con el Yodo provocando una subestimación del SO_2 .

Vinos muy pigmentados pueden dificultar la visualización del viraje del almidón.

Turbidez o materia en suspensión puede afectar la homogeneidad de la muestra o alterar el viraje del almidón.

Presencia de aire (O_2), puede oxidar el SO_2 antes de la medición.

2.4 Desarrollo.

✓ Materiales y métodos.

- Erlenmeyer de 250 ml (2 unidades por muestra).

- Bureta de 25 o 50 ml graduada en 0,1 ml.
- Pipetas volumétricas de 10 y 25 ml.
- Probetas de 50 ml.
- Vaso de precipitados de 100 ml.
- Frasco lavador con agua destilada o bidestilada.
- Cronómetro
- Solución de yodo N/50: Preparada disolviendo yodo y yoduro de potasio en agua destilada. Debe protegerse de la luz y valorarse periódicamente.
- Solución de ácido sulfúrico 1+3: Mezclar 1 parte de H_2SO_4 concentrado con 3 partes de agua destilada. Agregar ácido sobre el agua lentamente y con agitación.
- Solución de hidróxido de potasio (KOH) al 10%
Disolver 10 g de KOH en 100 ml de agua destilada.
- Engrudo de almidón al 2% (indicador)
Disolver 2 g de almidón soluble en 100 ml de agua caliente. Dejar enfriar antes de usar.

✓ Procedimiento.

a) Determinación de SO_2 libre.

- Transferir 50 ml de vino a un erlenmeyer de 250 ml.
- Agregar 2–3 ml de almidón al 2% como indicador.
- Añadir 5 ml de ácido sulfúrico 1+3.
- Titular con yodo N/50 hasta la aparición de un color azul persistente.
- Registrar el volumen gastado (n) de yodo.

b) Determinación de SO_2 total.

- Colocar 50 ml de vino en un erlenmeyer que contenga 25 ml de KOH.
- Dejar en reposo 10 minutos a temperatura ambiente (liberación de SO_2 combinado).
- Agregar 2–3 ml de almidón al 2%.
- Añadir 10 ml de ácido sulfúrico 1+3.
- Titular con yodo N/50 hasta viraje a azul.
- Registrar el volumen gastado (n) de yodo.

Cálculo de resultados.

$$\text{SO}_2 (\text{mg/l}) = n \times 12,8$$

n = volumen de yodo N/50 gastado (en ml).

12.8 = factor calculado para convertir el consumo de yodo N/50 en mg/L de SO_2 para un volumen de muestra de 50 ml.

3. Registros asociados.

RLA-05 Informe de laboratorio.

4. Alcance y responsabilidades.

El método es aplicable a todas las muestras de vinos elaborados en la bodega, que deban ser evaluados para control interno, certificación, exportación o cumplimiento de normativa.

El jefe de laboratorio verifica la correcta implementación del método. Los analistas ejecutan el procedimiento de acuerdo con lo establecido, registrando los datos y reportando resultados.

5. Validación del método de determinación de anhídrido sulfuro en vinos.

- **Linealidad.**

Para la determinación de la linealidad del método se procede de acuerdo con el siguiente procedimiento.

Preparar soluciones patrón con concentraciones conocidas de SO₂, mediante adición controlada de Metabisulfito de potasio a vino desulfitado. Cada muestra es sometida al procedimiento de determinación de SO₂.

Evaluar r² Coeficiente de determinación. Debe ser $\geq 0,995$

Una vez obtenidos los resultados se grafica la curva de regresión. En ordenadas se indica la concentración de SO₂ calculada en mg/l (variable dependiente) mientras que en abscisas corresponde a la concentración del patrón conocido (variable independiente). El estimado r² fue calculado para un nivel de confianza del 95% y un nivel de significancia de $\alpha = 0,05$.

Tabla 35. Resultados obtenidos en la determinación de linealidad de la técnica de determinación de anhídrido sulfuroso por el método Ripper.

Concentración teórica (mg/l)	Concentración calculada (mg/l)
20	19,8
40	40,3
60	59,5
80	79,9
100	100,6
120	120,4

El análisis del estimador permitió evaluar la linealidad del método en el rango de concentración estudiado. Del análisis de datos se obtuvo que r²= 0,99 lo que demuestra que existe una relación entre las dos variables estudiadas.

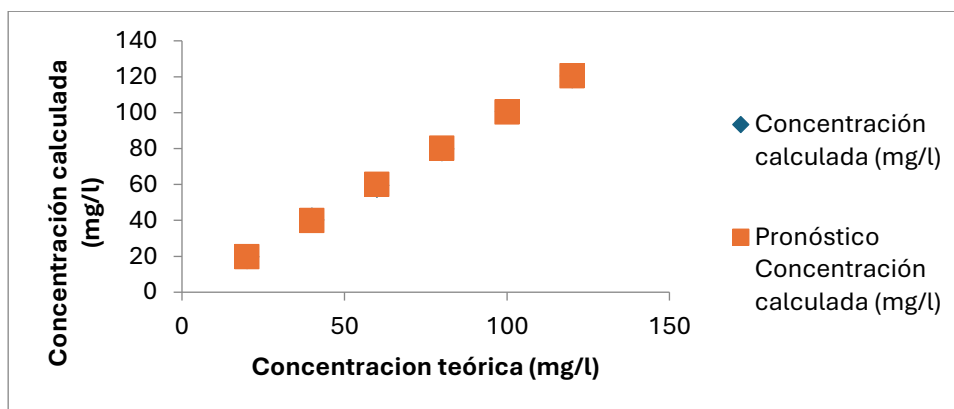


Imagen 12. Curva de regresión ajustada para la validación de linealidad de la determinación de anhídrido sulfuroso por el método Ripper.

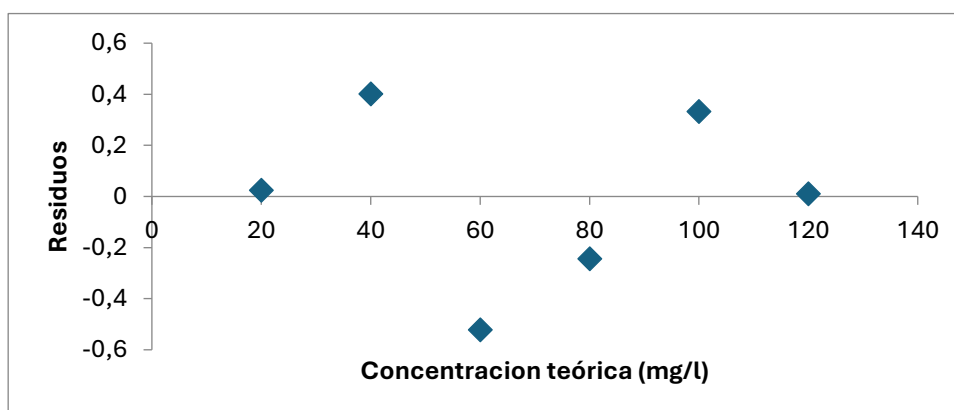


Imagen 13. Gráfico de residuales para la validación de linealidad de la determinación de anhídrido sulfuroso por el método Ripper.

- **Sensibilidad.**

La sensibilidad es la pendiente de la curva de calibración. En este caso la pendiente indica cuanto varia la lectura mg/l de SO₂ por cada 1 (mg/l) SO₂ de real en la muestra.

A partir del modelo de regresión lineal calculado determinados:

$$1,01 = \frac{\text{mg/l VALOR LECTURA}}{\text{mg/l VALOR REAL}}$$

Esto significa que por cada aumento de 1 mg/l SO₂ en el vino, el método responde con un incremento de 1,01 mg/l en la lectura.

Los límites de sensibilidad de calculan de acuerdo con:

$$LOD = 3 \times \left(\frac{s}{\text{pendiente}} \right)$$

$$LQD = 10 \times \left(\frac{s}{\text{pendiente}} \right)$$

Desviación estándar s= 0,38 mg/l

LOD= 1,12 mg/l

LQD= 3,76 mg/l

Estos valores indican que el método puede detectar concentraciones de SO₂ desde aproximadamente 1,12 mg/l, y puede cuantificarlas con precisión y exactitud a partir de 3,76 mg/l.

- **Precisión.**

Se evaluó la precisión de del método mediante el análisis de 5 muestras con concentración de SO₂ conocida. Cada muestra fue analizada por triplicado bajo condiciones repetidas.

Los resultados obtenidos se presentan en la tabla 36.

Tabla 36. Análisis de medias, desviaciones estándar y desviaciones estándar relativas de las muestras.

Muestra	Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3	Media	Desviación estándar	RDS %
1	58	60	61	60	1,53	2,5
2	63	58	62	61	2,65	4,3
3	63	61	62	62	1,00	1,6
4	60	60	62	61	1,15	1,9
5	58	59	61	59	1,53	2,6

Media global: 60,5 mg/l

Desviación estándar global: 1,8 mg/l

Desviación estándar relativa global: 2,8 %

Los valores del coeficiente de variación se encuentran por debajo del 5% lo que indica que el método presenta una excelente repetibilidad, adecuada para el método. (AOAC INTERNATIONAL, 2019).

- **Exactitud.**

La exactitud del método se evaluó mediante ensayos de recuperación, agregando cantidades conocidas de SO₂ a una base de vino de desulfitado. Posteriormente se determinó el % de recuperación comparando el valor esperado con el valor obtenido experimentalmente.

Para la determinación de la exactitud se seleccionó un vino desulfitado como matriz base. Se realizaron tres niveles de fortificación (bajo-medio-alto) dentro del rango de trabajo habitual del método (30 a 90 mg/l). Cada nivel fue analizado por triplicado.

Se comparan los resultados obtenidos con el valor teórico esperado y se calcula la diferencia según la ecuación:

$$\text{Recuperación \%} = \frac{\text{valor obtenido}}{\text{valor teórico}} \times 100$$

Tabla 37. Resultados de valor teórico, valor obtenido y porcentaje de recuperación para el análisis de exactitud.

Nivel de adición	Valor teórico (mg/l)	Valor obtenido (mg/l)	Recuperación (%)
Bajo	30	29,8	99,3
Medio	60	58,9	98,2
Alto	90	89,4	99,3

El porcentaje de recuperación obtenido se encuentra dentro de los rangos aceptables establecidos por AOAC Appendix F, (98-102%) lo que confirma la exactitud del método para la concentración evaluada. (AOAC INTERNATIONAL, 2019).

- **Cálculo de la incertidumbre.**

Para calcular la incertidumbre de la técnica de determinación de SO₂ por Método Ripper, se utilizó como base la desviación estándar global obtenida durante el estudio de precisión. Esta medición refleja la variabilidad del método bajo condiciones de repetibilidad.

La incertidumbre expandida U se calculó aplicando un factor de cobertura k=2 correspondiente a un nivel de confianza del 95%, según la distribución normal.

$$U = k \times s = 2 \times 1,18 = 2,4 \text{ mg/l}$$

El valor de 2,4 mg/l representa la incertidumbre con la que se puede reportar un resultado individual determinado mediante este método.

Aunque puede determinarse el error estándar de la media para describir la precisión del promedio de múltiples mediciones, en este caso se optó por la utilización de la desviación estándar global, dado que el método se aplicará a mediciones individuales de muestras reales en condiciones de rutina.