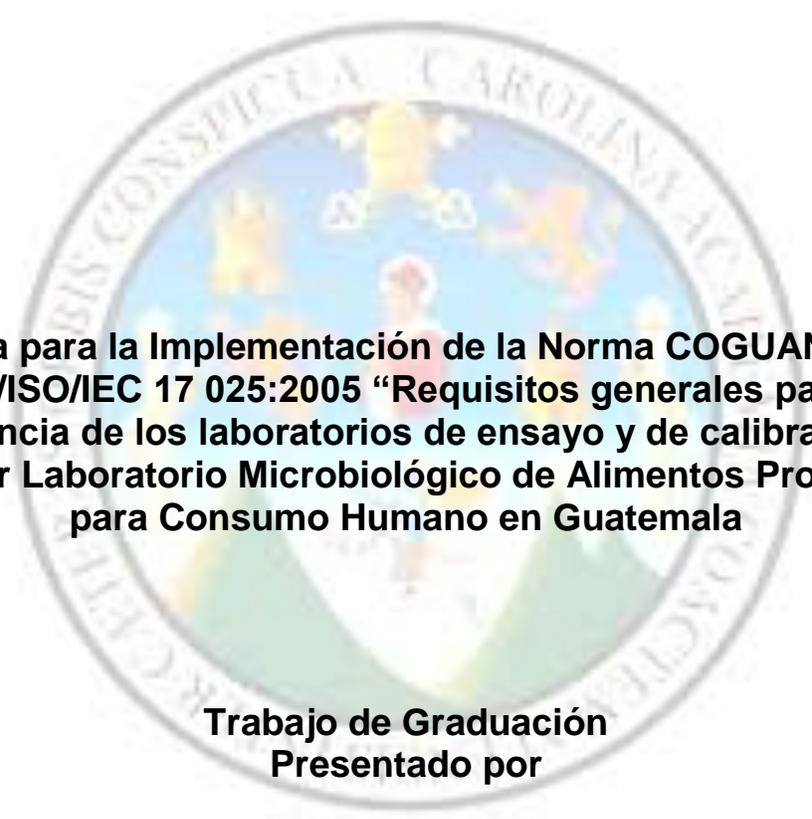


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA



**Guía para la Implementación de la Norma COGUANOR
NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la
competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” en
cualquier Laboratorio Microbiológico de Alimentos Procesados
para Consumo Humano en Guatemala**

**Trabajo de Graduación
Presentado por**

Wendy del Milagro Paiz Méndez

Para optar al grado de

Maestro en Artes

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialidad
en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, Mayo de 2012

**JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

| | |
|--|------------|
| ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D. | DECANO |
| M.A. PABLO ERNESTO OLIVA SOTO | SECRETARIO |
| LICDA. LILIANA VIDES DE URIZAR | VOCAL I |
| DR. SERGIO ALEJANDRO MELGAR VALLADARES | VOCAL II |
| LIC. LUIS ANTONIO GALVEZ SANCHINELLI | VOCAL III |
| BR. FAUSTO RENÉ BEBER GARCÍA | VOCAL IV |
| BR. CARLOS FRANCISCO PORRAS LÓPEZ | VOCAL V |

**CONSEJO ACADEMICO
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

ÓSCAR MANUEL COBAR PINTO, Ph.D.
MSc. LICDA. VIVIAN MATTA DE GARCÍA
DR. ROBERTO FLORES ARZÚ
DR. JORGE ERWIN LÓPEZ GUTIÉRREZ
MSc. FÉLIX RICARDO VÉLIZ FUENTES

INDICE

| | | |
|--------|---|----|
| 1. | RESUMEN | 1 |
| 2. | INTRODUCCIÓN | 2 |
| 3. | DELIMITACIÓN DEL TEMA..... | 3 |
| 4. | PROBLEMA A RESOLVER | 4 |
| 5. | MARCO TEÓRICO | 5 |
| 5.1.1 | Descripción del laboratorio..... | 5 |
| 5.1.2 | Control Microbiológico y su finalidad | 6 |
| 5.1.3 | Alimentos procesados y la importancia del control antes del consumo | 8 |
| 5.2 | Garantía de calidad, conceptos y operaciones..... | 8 |
| 5.2.1 | Protocolo e Informe | 8 |
| 5.3 | Conceptos de sistemas de gestión de la calidad | 9 |
| 5.3.1 | Sistema de gestión de la calidad | 9 |
| 5.3.2 | Política de la calidad | 9 |
| 5.3.3 | Objetivo de la calidad..... | 9 |
| 5.3.4 | Alta dirección..... | 9 |
| 5.3.5 | Planificación de la calidad | 9 |
| 5.3.6 | Aseguramiento de la calidad | 9 |
| 5.3.7 | Mejora de la calidad | 9 |
| 5.3.8 | Mejora continua | 9 |
| 5.3.9 | Parte interesada | 9 |
| 5.3.10 | Proceso..... | 9 |
| 5.3.11 | Procedimiento | 9 |
| 5.3.12 | Conformidad..... | 9 |
| 5.3.13 | Acción preventiva | 10 |
| 5.3.14 | Acción correctiva | 10 |
| 5.3.15 | Corrección | 10 |
| 5.3.16 | Documento | 10 |
| 5.3.17 | Manual de calidad | 10 |
| 5.3.18 | Plan de la calidad | 10 |
| 5.3.19 | Registro..... | 10 |
| 5.3.20 | Evidencia objetiva | 10 |
| 5.3.21 | Verificación | 10 |
| 5.3.22 | Validación | 10 |
| 5.3.23 | Auditoría..... | 10 |
| 5.3.24 | Programa de la auditoría..... | 10 |
| 5.3.25 | Criterios de auditoría..... | 10 |
| 5.3.26 | Hallazgos de la auditoría..... | 11 |
| 5.3.27 | Auditor | 11 |
| 5.3.28 | Equipo auditor..... | 11 |
| 5.3.29 | Experto técnico | 11 |
| 5.3.30 | Plan de auditoría | 11 |
| 5.3.31 | Competencia | 11 |
| 5.4 | Acreditación..... | 11 |
| 5.4.1 | ¿Qué es la acreditación? | 11 |

| | | |
|---------|---|----|
| 5.4.2 | Características de la acreditación: | 11 |
| 5.4.3 | ¿Quiénes están sujetos a una acreditación?..... | 11 |
| 5.4.3.1 | Organismos de certificación | 11 |
| 5.4.3.2 | Organismos de inspección | 11 |
| 5.4.3.3 | Laboratorios: | 11 |
| 5.4.4 | Beneficios de una acreditación | 12 |
| 5.4.5 | Los Organismos de Acreditación evalúan el cumplimiento de los requisitos establecidos en las siguientes Normas Internacionales correspondientes:..... | 12 |
| 5.5 | Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” | 13 |
| 5.5.1 | Generalidades | 13 |
| 5.5.2 | Evolución de la ISO: ISO/IEC 17025 | 14 |
| 5.5.3 | Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” | 15 |
| 5.6 | Problemas derivados de la implementación de la calidad | 16 |
| 5.7 | Diseño del software | 17 |
| 6. | JUSTIFICACION..... | 18 |
| 7. | OBJETIVOS | 19 |
| 7.1 | Objetivo general..... | 19 |
| 7.2 | Objetivos específicos | 19 |
| 8. | METODOLOGÍA | 20 |
| 9. | RESULTADOS..... | 21 |
| 10. | DISCUSIÓN..... | 23 |
| 11. | CONCLUSIONES..... | 24 |
| 12. | RECOMENDACIONES..... | 25 |
| 13. | BIBLIOGRAFIA | 26 |
| 14. | ANEXOS | 28 |

INDICE DE IMÁGENES

| | |
|--------------------|---|
| Imagen No. 1 | 6 |
| Imagen No. 2 | 7 |

1. RESUMEN

La Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” contiene los requisitos que deben cumplir todos aquellos laboratorios de ensayo y calibración para demostrar que son técnicamente competentes y en este caso específicamente los laboratorios de microbiología de alimentos procesados para consumo humano en Guatemala.

Las enfermedades transmitidas por alimentos –ETA’s- han venido a alarmar a la población, productores y profesionales de la salud debido a brotes, grandes pérdidas económicas, y la aparición de bacterias resistentes a los antibióticos; por lo que la detección rápida, eficaz y eficiente ha marcado y ha trazado los parámetros requeridos.

Por lo tanto hoy en día se ha visto la necesidad de la implementación de sistemas de gestión y así generar resultados válidos y confiables en cualquier país donde utilicen la norma como una herramienta en su sistema de gestión de calidad facilitando así el intercambio de información así como la armonización de procedimientos.

Esta norma se divide en dos secciones principales: requisitos de gestión y requisitos técnicos. Los requisitos de gestión tienen muchas similitudes con otras normas tal como el caso de la 9001, donde habla de la documentación, servicio al cliente, producto no conforme, mejora continua, acciones correctivas, auditoría, etc.; y los requisitos técnicos son los que hacen la diferencia donde trata de temas como: condiciones ambientales, métodos de ensayo, validación de los métodos, equipos, muestreo, informe de resultados. Por lo que todo ello fue considerado en la elaboración de la guía.

Para ello, la norma se analizó punto por punto y se ejemplificó con esquemas, formatos, registros, y otros; los cuales fueron enriquecedores ya que son bastante prácticos y sencillos. Dando como resultado la creación de la guía, la cual cuenta con su propio índice, introducción, objetivos, contenido, bibliografía y anexos. En la parte de contenido se encuentran algunos procedimientos, políticas, listados maestros, también se diagramaron algunas actividades de los procedimientos y se agregaron formatos; complementando con otros documentos en la parte de anexos como el organigrama, plano del laboratorio, informe de resultados.

Todo ello se realizó porque se pretende que los documentos desarrollados sean una herramienta de trabajo para la implementación de la norma, dando una variedad de opciones en las que se puede realizar un documento. Por lo que cualquier persona que carezca de conocimiento para la implementación de la norma pueda hacerlo sin mayor dificultad y con la satisfacción de haber realizado un buen trabajo que cumpla y llene todas sus expectativas.

En conclusión, la documentación realizada en el presente trabajo constituye el desarrollo de una guía para aquellos laboratorios dedicados a la microbiología de alimentos procesados para consumo humano en Guatemala, interpretando cada punto de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”. Por lo que se recomienda implementar la norma en los laboratorios como parte de su Sistema de Calidad utilizando como herramienta la guía; lo que le dará confiabilidad a los resultados de los análisis.

2. INTRODUCCIÓN

Un laboratorio microbiológico de alimentos procesados es aquel que se dedica al análisis de alimentos, sometidos a un proceso tecnológico para su conservación y consumo ulterior; con el objeto de determinar la presencia de aquellos microorganismos patógenos, indicadores de contaminación o microorganismos deteriorantes los cuales son causantes de enfermedades transmitidas por alimentos.

El buen funcionamiento y confiabilidad de los resultados, en un laboratorio de análisis microbiológico para los alimentos, es de suma importancia para determinar la inocuidad de los mismos, así como otras características importantes, derivado de contenidos o especificaciones dadas por los clientes o los reguladores. Además, es un requisito para la exportación de alimentos y un respaldo de calidad a nivel nacional e internacional. Es por ello que se considera importante la implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, con miras a la acreditación del laboratorio, ya que esta norma contiene requisitos tanto de la parte técnica como de gestión de los laboratorios de ensayo y de calibración.

Además de ser parte de la globalización y competencia en el mercado internacional, también garantiza la salud y el monitoreo de aquellas posibles fuentes de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos las cuales llega a ocasionar pérdidas económicas y desencadena algunas veces muertes de personas, lo cual se puede evitar si se llevan buenas prácticas agrícolas, buenas prácticas de manufactura, de la cadena de suministros entre otras y especialmente un monitoreo que garantice la inocuidad de los alimentos.

Por lo descrito anteriormente este trabajo fue creado con el objeto de ser una guía para la interpretación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” para todos aquellos laboratorios de microbiología de alimentos.

3. DELIMITACIÓN DEL TEMA

- Tema (lo general): “Laboratorio Microbiológico de Alimentos Procesados”
- Subtema (lo particular) : “Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”
- Objeto de investigación (lo singular): “Guía para la Implementación”
- Enunciado: “Guía para la implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” en cualquier laboratorio microbiológico de alimentos procesados”

4. PROBLEMA A RESOLVER

La falta de una guía para la implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” y la interpretación errónea de la norma es una de las principales deficiencias de los laboratorios además de obstruir en:

- La aceptación de los resultados de los análisis de laboratorio.
- La creación de laboratorios de referencia.
- La competencia como laboratorio de ensayo.
- El reconocimiento a nivel internacional, etc.

Además, la implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005, es parte del crecimiento a nivel internacional para la exportación de alimentos, ayudando en la economía del país y abriendo las puertas al mercado de la globalización; con la confiabilidad de contar con productos inocuos y cuidando la salud del consumidor a través de la vigilancia epidemiológica. Por lo que se considera importante la implementación de esta norma en un laboratorio microbiológico de alimentos procesados para consumo humano.

5. MARCO TEÓRICO

5.1. El trabajo en un laboratorio industrial

El trabajo en un laboratorio industrial, aún en el de investigación, con personal no fijo, estudiantes, investigadores etc., debe estar debidamente jerarquizado, con cadenas de responsabilidad claramente definidas. El comité o la persona encargada de la seguridad, la salud y las condiciones de trabajo debe velar por la permanente mejora de éstas juntamente con el máximo responsable del laboratorio, quien tiene a su cargo velar por que se fomente el cuidado de la salud de las personas que trabajan en él.

La organización del trabajo en el laboratorio debe permitir que cualquier alteración (trabajo fuera de horas, por la noche, aparatos fuera de servicio, anomalías en el suministro de agua y energía, etc.) sea conocida por todos y permita así la adopción de las medidas oportunas desde el punto de vista de la seguridad (evitar que se trabaje solo, prevenir los cortes de agua y luz, etc.). Otros aspectos, como el control de existencias, el adecuado etiquetaje e identificación de reactivos, la señalización y el mantenimiento adecuado de los equipos de protección individual, extintores, duchas y lavaojos, el orden y limpieza en el laboratorio y en el almacén de reactivos, la formación de socorristas, actuación en emergencias, etc. son una serie de actividades que sólo tendrán lugar con garantías si existe una buena organización y jerarquización en el laboratorio.

Aspectos puntuales relacionados con la organización del laboratorio que se deben tomar en cuenta:

- La organización del laboratorio debe adecuarse para el mantenimiento de un buen nivel preventivo.
- No debe trabajar nunca una persona sola en el laboratorio y especialmente fuera de horas habituales o en operaciones con riesgo.
- De las operaciones con riesgo se debe informar incluso a las personas que no intervengan en las mismas.
- Se debe trabajar en las campanas siempre que se manipulen productos tóxicos o inflamables y comprobar periódicamente su correcto funcionamiento.
- Los reactivos almacenados en el laboratorio deben preservarse del sol, no guardarse en estanterías altas, cuidar su etiquetado y mantenerlos en las cantidades imprescindibles, cuidando de cumplir las especificaciones del fabricante.
- No deben utilizarse refrigeradores convencionales para contener productos inflamables, si no han sido modificados para reducir el riesgo de chispas.
- Debe regularse adecuadamente la eliminación de residuos. No se deben eliminar por el desagüe, productos tales como: los que reaccionan violentamente con el agua, tóxicos, lacrimógenos, no biodegradables y cancerígenos.
(Reigos, 2007)

5.1.1 Descripción del laboratorio

Un laboratorio de análisis microbiológico de alimentos a nivel industrial debe contar idealmente con un área de recepción de muestras y entrega de resultados, bodega de

suministros y reactivos, área de almacenamiento de muestras, área de incubación, área de análisis y confirmación de resultados, área de pesaje de muestras, área de preparación de medios de cultivo, área de control de calidad de medios de cultivo y cepas, área de lavado, decontaminación de material y esterilización. Estas características dependen de la cantidad de muestras que se trabajen ya que para algunas de ellas pueden subcontratarse algunos servicios como compra de medios de cultivo y la incineración de material contaminado. Entre los análisis a realizar se encuentran la cuantificación de *E. coli*, *S. aureus*, determinación de *Salmonella* sp, *Listeria monocytogenes*, recuento total de bacterias, recuento total de hongos y levaduras en alimentos y Coliformes totales, fecales y *E. coli* en aguas, además de *Pseudomonas aeruginosa* con el objeto de prestar un servicio a la población y debido a la demanda de un servicio acreditado es importante implementar la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, la cual es utilizada tanto para los laboratorios de ensayo como de calibración.

Dentro del marco legal se menciona estar inscrito ante la superintendencia de administración tributaria, poseer patente de comercio y todo lo que ello implica además de un estudio de impacto ambiental debido a la descarga de aguas y el área donde se encuentra localizado el laboratorio.

Imagen No. 1



Laboratorio microbiológico

Fuente: www.biolat.it

5.1.2 Control Microbiológico y su finalidad

Los alimentos presentan siempre microorganismos en su superficie o en su interior. Estos microorganismos pueden ser, atendiendo a su origen, endógenos (ya presentes en el

interior de las estructuras del alimento donde pueden provocar zoonosis, enfermedades animales no transmisibles al hombre y enfermedades vegetales no transmisibles al hombre) o exógenos (se incorporan al alimento durante su manipulación y procesado); y, atendiendo a su relación con el consumidor, pueden ser agentes patógenos o alterantes (saprófitos). Los agentes endógenos o son inocuos (patógenos de plantas) o son eliminados en mataderos (animales enfermos) o durante el procesado (pasteurización).

En cualquier caso, los alimentos son una vía importante de transmisión de microorganismos que pueden causar infecciones e intoxicaciones que, en general tienen un tiempo de incubación corto (2-10 h.) y suelen cursar con síndromes gastrointestinales. Puesto que algunas de estas patologías tienen una DMI (dosis mínima infectiva) muy baja es muy necesaria la higiene de los alimentos y de los procesos de elaboración además del análisis microbiológico para confirmar la inocuidad de los alimentos.

El análisis microbiológico de alimentos no tiene carácter preventivo sino que simplemente es una inspección que permite valorar la carga microbiana.

Puesto que el control microbiológico es un proceso analítico es necesario seguir una serie de criterios sobre la toma de muestras y el análisis microbiológico de los productos finales. En este sentido, es necesario considerar la distribución desigual de los microorganismos en los alimentos, lo que hace necesario seguir un esquema de toma de muestras para obtener resultados representativos; que el número de criterios utilizados a la hora de juzgar la calidad microbiológica de los alimentos debe limitarse al mínimo necesario para así poder aumentar el número de análisis y que los criterios de análisis aplicados han de ser específicos de cada alimento porque son diferentes los microorganismos patógenos y alterantes de cada tipo de alimento.

(Genetics and Microbiology Research Group)

Imagen No. 2



Mesa de trabajo en el laboratorio de microbiología
Fuente: Canstockphoto.com

5.1.3 Alimentos procesados y la importancia del control antes del consumo

El procesamiento de los alimentos es un conjunto de etapas realizadas en las diferentes partes de la cadena de producción, transporte, venta y consumo; etapa en la cual es necesario garantizar la preservación e inocuidad de los alimentos por medio de un control microbiológico.

Los preservantes son utilizados para aumentar la vida de los alimentos al controlar el crecimiento de moho, almidones o bacterias no deseadas que dañarían el alimento provocando enfermedades. La mayoría de los alimentos son procesados y empaquetados para evitar su deterioro. La mayor parte de los alimentos contiene bacterias que son inocuas en cantidades pequeñas. Pero, pueden multiplicarse rápidamente si se dan las condiciones adecuadas. Ellas comen el alimento descomponiéndolo, lo cual causa un mal sabor y olor. Las bacterias son peligrosas en grandes cantidades ya que sus desechos son venenosos por lo que es necesario realizar un control microbiológico antes de salir de venta en el mercado. (UHTCO Corporation, 2008)

5.2 Garantía de calidad, conceptos y operaciones

El chequeo rutinario debe ser realizado por una persona calificada e independiente. Quien debe comprobar los procedimientos y resultados; con el objeto de asegurarse que los resultados obtenidos son fiables.

En muchas ocasiones se confunde la garantía de calidad con el control de calidad. El control de calidad es una serie de ensayos, análisis o medidas que se realizan sobre el producto acabado para ver si cumple con la calidad especificada. Asimismo se engloba dentro del control de calidad, todo aquello destinado a verificar que la calidad de las materias primas es la correcta, según acuerdo o normas y que las operaciones del proceso de fabricación van dando resultados correctos. En la elaboración de un producto el control de calidad comprende un programa de operaciones analíticas o de verificación.

En el caso de un laboratorio de análisis el control de calidad se centrará sobre el dato analítico -el producto que elabora- y por lo tanto estará integrado por todas las operaciones matemáticas para evaluar la precisión y la exactitud de los análisis generados, así como las clásicas operaciones de control de calidad con muestras de valor conocido en programas intra e interlaboratorios.

La garantía de calidad es algo mucho más amplio, podría definirse como: "La creación y aplicación de un sistema que garantiza y demuestra que los métodos y medios empleados en todas las etapas de un análisis, estudio o investigación se han realizado cumpliendo las buenas prácticas de laboratorio". Por lo tanto, la garantía de calidad es un sistema que debe dar garantías del "cómo" se han realizado todas las operaciones técnicas y administrativas alrededor de un análisis o estudio.

(Morris, C., s.f.)

5.2.1 Protocolo e Informe

Cada estudio tiene que usar su propio protocolo, pero el formato de éste debe ser establecido bajo una norma. Este protocolo debe ser conservado y cambiar sólo unas

pocas palabras para aludir a la técnica empleada, y será registrado con un número de procedimiento estándar. (Morris, C., s.f.)

5. 3 Conceptos de sistemas de gestión de la calidad

5.3.1 Sistema de gestión de la calidad

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

5.3.2 Política de la calidad

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

5.3.3 Objetivo de la calidad

Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.

5.3.4 Alta dirección

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

5.3.5 Planificación de la calidad

Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

5.3.6 Aseguramiento de la calidad

Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

5.3.7 Mejora de la calidad

Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

5.3.8 Mejora continua

Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

5.3.9 Parte interesada

Persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una organización.

5.3.10 Proceso

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

5.3.11 Procedimiento

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

5.3.12 Conformidad

Cumplimiento de un requisito

5.3.13 Acción preventiva

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

5.3.14 Acción correctiva

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

5.3.15 Corrección

Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada

5.3.16 Documento

Información y su medio de soporte.

5.3.17 Manual de calidad

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

5.3.18 Plan de la calidad

Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso o contrato específico.

5.3.19 Registro

Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

5.3.20 Evidencia objetiva

Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

5.3.21 Verificación

Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

5.3.22 Validación

Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

5.3.23 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.

5.3.24 Programa de la auditoría

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

5.3.25 Criterios de auditoría

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos

5.3.26 Hallazgos de la auditoría

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

5.3.27 Auditor

Persona con atributos personales demostrados y competencia para llevar a cabo una auditoría

5.3.28 Equipo auditor

Uno o más auditores que lleva a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario de expertos técnicos.

5.3.29 Experto técnico

Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor

5.3.30 Plan de auditoría

Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

5.3.31 Competencia

Atributos personales y aptitud demostrados para aplicar conocimientos y habilidades. (Sistemas de Gestión de la Calidad --Fundamentos y Vocabulario, 2005)

5.4 Acreditación

5.4.1 ¿Qué es la acreditación?

Demostración formal de la competencia técnica para ejecutar tareas específicas.

5.4.2 Características de la acreditación:

- Demostración de competencia en base a criterios reconocidos internacionalmente.
- Reconocimiento de tercera parte (realizado por un Organismo de Acreditación)
- Se acreditan tareas específicas realizadas por la organización.

5.4.3 ¿Quiénes están sujetos a una acreditación?

5.4.3.1 Organismos de certificación

5.4.3.2 Organismos de inspección

5.4.3.3 Laboratorios:

- De calibración
- De ensayo (Laboratorios de Análisis de Alimentos, Laboratorios de Control de la Industria Farmacéutica, Laboratorios de Materiales de la Industria de la Construcción, Laboratorios de Ensayos Medioambientales, etc.)
- Clínicos (Química Clínica, Inmunología, Hematología Patología, Transfusional)
La certificación, a diferencia de la acreditación, es solamente una demostración del cumplimiento de requisitos de una norma, y no se evalúa competencia técnica específica.

5.4.4 Beneficios de una acreditación

- Permite la aceptación y reconocimiento de resultados de inspecciones, ensayos y calibraciones.
- Garantiza la seriedad e idoneidad de un certificado o informe de resultados.
- Garantiza que los organismos de certificación que están acreditados trabajan en forma equivalente.
- Requisito para comercio internacional.
- Ayuda a las autoridades reglamentarias en sus prácticas regulatorias.
- Mejora la calidad de los servicios.
- Importante herramienta de mercadeo.

(Madrid, s.f.)

5.4.5 Los Organismos de Acreditación evalúan el cumplimiento de los requisitos establecidos en las siguientes Normas Internacionales correspondientes:

- Laboratorios de Ensayo y/o Calibración: Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración" "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración".
- Laboratorios Clínicos: Norma ISO 15189:2007 "Laboratorios Clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia".
- Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad y Medioambiental: Norma ISO/IEC 17021:2011 "Evaluación de la Conformidad-Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión".
- Organismos de Certificación de Productos: Guía ISO/IEC 65:1996 "Criterios generales de acreditación para los organismos de certificación de productos".
- Organismos de Certificación de Personas: Norma ISO/IEC 17024:2003 "Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para las organismos que realizan certificación de personas".
- Organismos de Inspección: Norma ISO/IEC 17020. "Criterios generales para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección".

La mayoría de la actividad internacional en acreditación se realiza en forma de cooperación entre sistemas de acreditación nacionales o regionales, que buscan proporcionar una capacidad mundial en acreditación a través de redes de acuerdos mutuos de reconocimiento.

Para las entidades de acreditación de laboratorios y organismos de inspección, la principal organización es la Cooperación Internacional sobre Acreditación de Laboratorios, ILAC (<http://www.ilac.org/>).

La cooperación para entidades que acreditan a Organismos de Certificación se realiza a través del Foro internacional de Acreditación, IAF (<http://www.iaf.nu/>).

Para el continente americano existe la organización de cooperación regional: La Cooperación Interamericana de Acreditación, IAAC (<http://www.iaac.org.mx/>).

El objetivo de IAAC es facilitar el comercio entre las naciones mediante el reconocimiento entre los organismos que están acreditados en los diferentes países de América, y representa a la región ante la Cooperación Internacional sobre Acreditación de Laboratorios, ILAC y el Foro internacional de Acreditación, IAF. (Madrid, s.f.)

En Guatemala, la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA- es el ente responsable de administrar la acreditación en el país. La OGA es miembro de las cooperaciones regionales de acreditación IAAC e ILAC y signataria de los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral para la acreditación de laboratorios de ensayo, incluyendo laboratorios clínicos.

5.5 Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”

5.5.1 Generalidades

ISO (Organización Internacional de Normalización) e **IEC** (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para tratar con campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, vinculadas a ISO e IEC, también participan en el trabajo.

En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales. (Organización Internacional para la Estandarización, 2009)
(Generalidades sobre Sistema de Gestión de la Calidad de Laboratorios)

La Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” surgió como una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo o calibración y que pretenden demostrar:

- **Que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua.** El laboratorio implementa un sistema de gestión de la calidad que le permita administrar y utilizar la documentación, tanto de gestión como técnica
- **Que son técnicamente competentes** demuestra competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipo y patrones confiables con trazabilidad.
- **Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables,** implementando programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados generando resultados técnicamente válidos.

La Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” aplica a cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayo (prueba), independiente de su tamaño o actividad. Las primeras secciones corresponden a los requisitos relativos a la gestión (administrativos) y

se caracterizan por su gran similitud con normas de la serie ISO 9000. El resto de las secciones contiene los requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados.

La Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” se ha adoptado como guía de referencia de los organismos acreditadores para ejecutar los procesos de evaluación de la conformidad de laboratorios de ensayo y calibración, por lo que es utilizada a nivel mundial para propósitos de Acreditación.

El organismo de acreditación es el encargado de evaluar la conformidad de cumplimiento de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” y dar el reconocimiento sobre la competencia del laboratorio para realizar tareas específicas de ensayo (pruebas) o calibración; para en su momento declarar la acreditación.

Un laboratorio de ensayo o calibración que desea acreditarse bajo la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, o su equivalente, debe cumplir y mostrar evidencia del cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos. Estos requisitos contemplan, entre otros, la elaboración e implementación de:

- Un Manual de Calidad.
- Políticas de gestión y técnicas, incluidas una política de calidad.
- Procedimientos de gestión y técnicos.
- Así como la generación de evidencia objetiva de su implementación:
- Registros de gestión y técnicos.
(Metrología y Calidad)

5.5.2 Evolución de la ISO: ISO/IEC 17025

Internacionalmente, el proceso de estandarización de las actividades de los laboratorios de ensayo y calibración tuvo inicio con la publicación de la Guía 25 ISO/IEC en 1978, revisado posteriormente en 1993. En Europa, como esta Guía no se había aceptado, estaba en vigor la EN 45001 como norma para reconocer la competencia de los ensayos y calibraciones realizadas por los laboratorios. (Acreditación de Laboratorios de Calibración y Ensayo, 2003).

Tanto la Guía ISO 25 como la EN 45001 contenían aspectos cuyos niveles de detalle eran insuficientes para permitir una aplicación/interpretación consistente y sin ambigüedades, como por ejemplo: el contenido mínimo que se debe presentar en la declaración de la política de la calidad del laboratorio, la posibilidad de rastreo de las mediciones, las operaciones relacionadas a los muestreos y el uso de medios electrónicos. Para suplir esas lagunas, la ISO inició en 1995 los trabajos de revisión de la Guía ISO 25 por medio del Working Group (WG 10) de la ISO/CASCO.

De dicha revisión resultó la norma ISO/IEC 17025 - Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, oficialmente editada en diciembre de 1999 y publicada internacionalmente a principios del año 2000. En Guatemala la NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios

de ensayo y de calibración” es publicada por COGUANOR en septiembre de 2001. La edición vigente de esta norma corresponde a la aprobada en el año 2005. (Generalidades sobre Sistema de Gestión de la Calidad de Laboratorios)

Los principales objetivos de la 17025 son:

- Establecer un patrón internacional único para testificar la competencia de los laboratorios para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo muestreo. Tal patrón facilita el establecimiento de acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación nacionales;
- Facilitar la interpretación y la aplicación de los requisitos, evitando al máximo, opiniones divergentes y conflictivas. Al incluir muchas notas que prestan aclaraciones sobre el texto, ejemplos y orientaciones, la 17025 reduce la necesidad de documentos explicativos adicionales;
- Establecer una relación más estrecha, clara y sin ambigüedad con la ISO 9001.

Las principales modificaciones introducidas por la 17025 con relación a la ISO Guía 25 se pueden dividir en dos grupos: cambios estructurales y cambios coyunturales. Las estructuras se refieren a la introducción de nuevos conceptos relacionados en la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, cuya presentación es totalmente diferente de la estructura existente en la ISO Guía 25. Son diferencias no sólo de forma, sino también de contenido, que demuestran claramente la preocupación de la nueva norma por establecer orientaciones generales y modernas para que los laboratorios desarrollen una sólida administración de sus actividades, según patrones de calidad reconocidos internacionalmente. Además, la profundización de algunos requisitos de carácter técnico, antes superficiales en la ISO Guía 25, proporcionan mejores condiciones para que los laboratorios demuestren de forma más consistente su competencia técnica.

(Generalidades sobre Sistema de Gestión de la Calidad de Laboratorios)

5.5.3 Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta norma internacional para sus acreditaciones. El capítulo 4 establece los requisitos para una gestión sólida. El capítulo 5 establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo.

El creciente uso de los sistemas de gestión aumenta la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la norma ISO 9001, así como esta norma internacional. Por ello, se incorporan con cuidado todos aquellos requisitos de la norma ISO 9001 que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio. Por lo tanto, los laboratorios de ensayo y de calibración que

cumplen esta norma internacional funcionan, también de acuerdo con los principios de la norma ISO 9001.

La conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la norma ISO 9001, no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Por otro lado, la conformidad demostrada con esta norma internacional tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la norma ISO 9001.

La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración entre países debería resultar más fácil si los laboratorios cumplen esta norma internacional y obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que utilizan esta norma internacional en otros países.(Col A., 2006). El uso de esta norma internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos.

(Generalidades sobre Sistema de Gestión de la Calidad de Laboratorios)

5.6 Problemas derivados de la implementación de la calidad

No es fácil el desarrollo de los sistemas de calidad en los laboratorios analíticos, ni mantenerlos durante un período amplio de tiempo.

En primer lugar hay que considerar la necesidad de realizar estas tareas por convencimiento, con ilusión y no simplemente por obligación. La mentalización adecuada de los responsables directos del laboratorio, del personal directivo del mismo y de los gerentes/directores del organismo del que depende es un punto de apoyo clave en los sistemas de calidad.

Consecuencia de ello es la actitud del personal. La calidad se exige desde el usuario hasta el personal del laboratorio paso a paso. La actitud de cada persona es importantísima para lograr los objetivos de calidad. El factor humano es decisivo.

La implementación de los sistemas de calidad y su mantenimiento suponen una importante partida presupuestaria, aspecto que no debe olvidarse. Se han hecho muchos cálculos al respecto y, en general, se puede afirmar que suponen un incremento del 25 – 30% de los gastos ordinarios de funcionamiento. Esta cifra relativa no tiene en cuenta el gasto inicial de implementación, que es elevado. En los gastos, un capítulo importante es el dedicado al personal, ya que necesariamente hay que dedicar muchos esfuerzos que exigen una reconversión, una ampliación de plantilla, para reforzar los especialistas en Informática, para implantar la “Unidad de Garantía de Calidad”, para incrementar el personal administrativo y de servicios, etc.

Otro problema importante que debe resolverse es el relacionado con la compatibilización entre las tareas ordinarias de análisis y las tareas implicadas en la Garantía de Calidad. La eficacia y rapidez de los servicios rutinarios del laboratorio deben mantenerse en los sistemas de calidad nunca deben constituir un obstáculo que los dificulte. Ello requiere una buena planificación, una asignación diáfana de las tareas y una necesaria coordinación entre ambos aspectos que deben convivir en el laboratorio.

Otro grupo de problemas puede nacer de la divergencia entre las exigencias a que puede ser sometido el laboratorio. La calidad (exactitud, representatividad) y la rapidez se exigen a los resultados, mientras que al trabajo o funcionamiento solo pueden exigir aspectos tales como: bajo costo, seguridad para el personal, reducción progresiva del mismo. Un buen balance que responda a las necesidades es la solución del compromiso que debe adoptarse en cada caso.

La constancia en la implementación y seguimiento de los sistemas de calidad (día a día, mes a mes, año a año) es un aspecto de extraordinaria importancia. Al ser tareas lentas y tediosas es lógica la tendencia del abandono o simplemente a realizarlas cuando se va a ser sometido a evaluación. Sin esta propiedad, los sistemas de calidad carecen de sentido. La documentación/archivo puede ser un indicador adecuado para comprobar el mantenimiento constante de los sistemas de calidad en un laboratorio analítico.
(Valcárcel, 2002)

5.7 Diseño del software

El programa o software que asista debe estar apoyado en una base de datos que administre la información proveniente del proceso. Además es bastante útil manejar otro tipo de datos del laboratorio a través de este recurso, ya que permite tener la información ordenada e igualmente hacer consultas ágiles y precisas.

Una base de datos es un arreglo estructurado de datos. Puede ser simple como una lista de nombres o tener la enorme información de toda una empresa corporativa. En el mercado existen múltiples gestores de bases de datos: SQL, ORACLE, MySQL, ACCESS, FOX, FILEMAKER, etc. Algunos tienen licencias comerciales, otros son de libre utilización.
(Mendoza, 2005)

6. JUSTIFICACION

Este trabajo tiene la finalidad de facilitar a toda aquella persona que no se encuentra familiarizada con un sistema de gestión para un laboratorio microbiológico de alimentos procesados para consumo humano para la implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, la cual es específica para laboratorios de ensayo y calibración por lo que se necesitan de conocimientos básicos para su interpretación así como su aplicación, ya que conlleva una serie de documentos y requisitos que se deben cumplir.

Además de ser una herramienta de gran utilidad para todos aquellos laboratorios que su finalidad es llegar a ser un laboratorio de referencia para empresas, industrias e incluso otros laboratorios y ser reconocido a nivel internacional, además de ser una ayuda idónea para todos aquellos exportadores nacionales.

También es importante para el control epidemiológico de todas aquellas enfermedades transmitidas por alimentos, lo cual lleva a un desequilibrio en el mercado económico y especialmente en la salud de las personas.

7. OBJETIVOS

7.1 Objetivo general

Desarrollar una guía como base para la implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” en cualquier laboratorio microbiológico de alimentos procesados para consumo humano.

7.2 Objetivos específicos

- Interpretar los requisitos necesarios para la implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.
- Crear una herramienta que facilite la implementación de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” en laboratorios dedicados al análisis microbiológico de alimentos procesados para consumo humano.

8. METODOLOGÍA

En base a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” se desarrolló una guía con el objeto de facilitar su interpretación e implementación de un sistema de gestión de calidad en un laboratorio microbiológico de alimentos procesados para consumo humano. Para lo cual se procedió de la siguiente manera:

- Se elaboraron los objetivos de la guía donde se menciona el propósito para lo cual fue realizada. Aparte de incluir una breve introducción para orientar al lector.
- Luego se procedió a realizar la interpretación de los requisitos de gestión y técnicos por medio de la elaboración de procedimientos, formatos, diagramación de actividades, listados maestros, políticas.
- Además de crear diversidad de documentación con el objeto de ilustrar las diferentes maneras de representar un documento.
- En algunos casos se describieron incisos considerando las notas de la norma con el afán de aclarar la elaboración de la documentación.
- Y también se creó una sección de anexos en la cual se adjuntaron algunos documentos que complementan el contenido.
- Culminando con la realización del índice y la bibliografía.

9. RESULTADOS

La Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” se divide principalmente en dos secciones:

- Parte de gestión
- Parte técnica

Éstas a su vez se subdividen en incisos los cuales fueron descritos en la Guía para la Implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” en cualquier Laboratorio Microbiológico de Alimentos Procesados para Consumo Humano en Guatemala los cuales pueden consultarse en Anexos donde se adjunta la misma, la cual es un documento independiente ya que cuenta con su propio índice e índice de imágenes, introducción, objetivos, contenido y anexos incluyéndose en éste último ítem algunos esquemas y cuadros que complementan lo descrito en el contenido de la guía.

En la parte de gestión mencionada anteriormente se detalla lo referente a la organización que sería: responsabilidad legal, jerarquía; dentro del sistema de gestión se encuentra la estructura documental, la política de calidad, manual de calidad; en control de los documentos aparece el diagrama de flujo de las actividades, procedimiento de la estructura documental; también se cuenta con un procedimiento de solicitud, ofertas y contratos que cumple con el inciso 4.4 de la norma, un listado de servicios críticos y proveedores aprobados; compras posee su procedimiento de selección y compras, control de producto no conforme, selección, evaluación y reevaluación de producto y proveedor; para cumplir con el inciso 4.7 se contempló incluir la política de servicio al cliente y su procedimiento; en quejas se detallan las actividades del procedimiento; para el inciso 4.9 se escribió la política del trabajo de ensayo no conforme y el procedimiento; para la mejora se mencionan algunas actividades puntuales; el inciso 4.11 y 4.12 se unificó creando una política y un procedimiento dentro del cual habla de la solicitud de acción, investigación de las causas / justificación de la mejora, plan de acción , seguimiento de la implementación y efectividad del plan de acción; dentro del control de los registros incluye los registros técnicos; para las auditorías internas se describe un procedimiento, un plan de auditoría; terminando los requisitos de gestión con las revisiones por la dirección con un procedimiento.

En el caso de los requisitos técnicos, empieza con las generalidades; todo lo referente al personal (recursos humanos); en el inciso 5.3 se detalla la política de las instalaciones y condiciones ambientales y su procedimiento; los métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos poseen un procedimiento además de incluirse un procedimiento de estimación de la incertidumbre de la medición; en el caso de los equipos cuentan con su procedimiento; la trazabilidad de la medición se menciona en el inciso 5.6 de la norma la cual se cubrió con un procedimiento y la política, además de contar con dos ejemplos de patrones de referencia; el muestreo y manejo de los objetos a ensayar y a calibrar fueron unificados a través de un mismo procedimiento; sin olvidar el aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración descrito con un procedimiento, y por último con el informe de los resultados con su política y procedimiento.

Tanto en la parte de gestión como técnica fueron enumerados varios documentos, pero no significa que no hagan falta algunos ya que únicamente es una guía y se redactaron los más relevantes. Sin embargo se determinaron los requisitos obligatorios y optativos.;

Todo ello se realizó con el objeto de crear una herramienta que facilite la implementación de la norma en cualquier Laboratorio de Microbiología de Alimentos; a través de la elaboración de una guía de implementación práctica y sencilla que puede consultarse como se mencionó anteriormente en el área de anexos.

10. DISCUSIÓN

A través de la elaboración de la guía de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” se determinó la complejidad de la elaboración de la misma ya que desencadena una serie de documentación y su interpretación es la que indica que tan práctica puede o no ser, aunque durante su aplicación en la implementación de la norma en un Laboratorio Microbiológico de Alimentos pudiera encontrarse con algunas inquietudes las cuales se esperan sean mínimas o nulas.

Esta guía no fue creada para un Laboratorio Microbiológico de Alimentos en específico sino se trató de ser lo más general posible, aunque no se descarta que pudieran encontrarse algunas diferencias en el caso de los laboratorios que utilicen dentro de sus metodologías reacción en cadena de la polimerasa -PCR-, ya que en este caso se está trabajando directamente con el ARN, material genético y no únicamente con la caracterización fenotípica de los microorganismos enfoque en el cual se pensó en el momento de la elaboración de la guía.

Además se puede destacar que la Parte Técnica de la Norma es la que diferencia de otras normas por ser cuestiones muy específicas por lo que la persona que desee utilizarla debe tener nociones del trabajo técnico las cuales le facilitarán su utilización.

Esta guía debe ser ejecutada y aplicada de forma consciente y no verlo como una carga de trabajo más, con el objeto de poder disfrutar los frutos y satisfacciones propias de la implementación de la norma; además hoy en día las exigencias del mercado y la globalización lo toman como parte de ello como medida para garantizar la calidad.

11. CONCLUSIONES

- Se desarrolló una guía como base para la implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” en cualquier laboratorio microbiológico de alimentos procesados para consumo humano.
- Se interpretaron los requisitos necesarios para la implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.
- Todos los documentos se crearon con el objeto de contar con una herramienta que facilite la implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” en laboratorios dedicados al análisis microbiológico de alimentos procesados para consumo humano.

12. RECOMENDACIONES

- Implementar la guía en un Laboratorio Microbiológico de Alimentos Procesados para consumo Humano en Guatemala como parte de su Sistema de Calidad con el objeto de ser competentes en el mercado nacional e internacional, además de darle confiabilidad a los resultados de ensayo.
- Evaluar lo práctico y sencillo de la guía con objeto de mejorarla, ya que aplicándola es la mejor manera de determinar deficiencias si las hubiese, además de cumplir con la finalidad para lo cual fue creada, facilitando así el trabajo que conlleva la implementación del Sistema de Calidad.
- Realizar una guía con mayor cobertura para cubrir el área fisicoquímica de alimentos, microbiología de medicamentos, fisicoquímico de agua potable y residual o alguna otra área que el laboratorio determine como prioridad en sus actividades cotidianas.

13. BIBLIOGRAFIA

1. Bolivar, L. F. (2007). *Gestión por Procesos*. Colombia: Litografía Tecniformas S.A.
2. Burnett, D. *Acreditación del Laboratorio Clínico*. Barcelona, Bogotá, Buenos Aires, Caracas, México: Editorial Reverté, S.A.
3. Carrizosa, F. J. (2004). *ISO 9000 y la Planificación de la Calidad, Guía para la Planificación de la Calidad con Orientación en la Gestión por Procesos*. Bogotá: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC.
4. Foxwell, C. (2002). *Manual para la Industria del Servicio, Guía sobre la Norma NTC iso 9001:2000*. Bogotá: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC.
5. *Generalidades sobre Sistema de Gestión de la Calidad de Laboratorios*. (s.f.). Recuperado el 20 de Julio de 2011, de http://www.inha.sld.cu/Documentos/Sistema_de_Calidad.pdf
6. *Genetics and Microbiology Research Group*. (s.f.). Recuperado el 04 de 08 de 2011, de <http://www.unavarra.es/genmic/index.htm>
7. Juran, J. M., Gryna, F. M., & Bingham, R. S. (2005). *Manual de Control de la Calidad*. Barcelona: Editorial Reverté, S.A.
8. Madrid, L. y. (s.f.). *Sistema Nacional de la Calidad. Dirección de Competitividad e Innovación. Secretaría Técnica de Planificación y Cooperación Externa (SEPLAN)*. Recuperado el 21 de julio de 2011, de <http://www.hondurascalidad.org/acreditacion.htm>
9. Mendoza, J. (2005). Aspectos de la norma NTC 17025 concernientes al diseño de software para calibración en una laboratorio de metrología. *Scientia et Technica* , 11(29), 89-92.
10. *Metrología y Calidad*. (s.f.). Recuperado el 20 de Julio de 2011, de http://www.metrycal.com/Main/La_Norma_Internacional_ISO_IEC_17025.pdf
11. Morris, C. (s.f.). Good Laboratory Practices. *An Agrochemical Perspective*, 1-6.
12. Normas, C. G. (27 de Septiembre de 2001). COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración". *Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración* . Guatemala.
13. Pedic, D. F. (2004). *Medición de la Satisfacción del Cliente, Manual para Usuarios de ISO 9001:2000*. Bogotá: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC.
14. Reigos, S. d. (2007). *Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio*. Guatemala.

15. Saéz Ramírez, S., & Gómez-Cambronero, L. G. (2006). *Sistema de Mejora Continua de la Calidad en el Laboratorio*. Valencia: Publidisa.
16. Sistemas de Gestión de la Calidad --Fundamentos y Vocabulario. (2005). *ISO 9000*. Suiza.
17. Tobo, D. M. (2006). *Enfoque para Combinar e Integrar la Gestión de Sistemas*. Bogotá: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC.
18. *UHTCO Corporation*. (16 de Septiembre de 2008). Recuperado el 04 de Agosto de 2011, de http://www.uhtco.ca/Natural_Processed_Foods.aspx?lang=es
19. Valcárcel, M. y. (2002). *La Calidad en los Laboratorios Analíticos*. Sevilla: Publicaciones Digitales, S.A.

14. ANEXOS

**Guía para la Implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17
025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios
de ensayo y de calibración” en un Laboratorio Microbiológico de
Alimentos Procesados para Consumo Humano en Guatemala**

Autora:

Wendy del Milagro Paiz Méndez

Guatemala, Mayo de 2012

INDICE

| | |
|---|----|
| INTRODUCCIÓN..... | 3 |
| OBJETIVOS | 4 |
| CONTENIDO..... | 5 |
| REQUISITOS DE GESTION..... | 5 |
| 4.1 Organización..... | 5 |
| 4.2 Sistema de Gestión..... | 7 |
| 4.3 Control de los documentos..... | 10 |
| 4.4 Revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos..... | 14 |
| 4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones..... | 15 |
| 4.6 Compras de servicios y de suministro..... | 17 |
| 4.7 Servicio al cliente..... | 23 |
| 4.8 Quejas..... | 25 |
| 4.9 Control del trabajo de ensayo o de calibración no conforme..... | 25 |
| 4.10 Mejora..... | 29 |
| 4.11 Acciones correctivas y 4.12 Acciones preventivas..... | 29 |
| 4.13 Control de los registros..... | 32 |
| 4.14 Auditorías internas..... | 33 |
| 4.15 Revisiones por la dirección..... | 36 |
| REQUISITOS TÉCNICOS..... | 36 |
| 5.1 Generalidades..... | 36 |
| 5.2 Personal..... | 37 |
| 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales..... | 41 |
| 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos..... | 43 |
| 5.5 Equipos..... | 47 |
| 5.6 Trazabilidad de la medición..... | 49 |
| 5.7 Muestreo y 5.8 Manejo de los objetos a ensayar y a calibrar..... | 54 |
| 5.10 Informe de los resultados (ver Anexo No. 8)..... | 59 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 62 |
| ANEXOS..... | 64 |
| Organigrama..... | 64 |
| Mapa de Procesos..... | 65 |
| Listado Maestro de Documentos..... | 68 |
| Programa para Calibración de Equipos..... | 71 |
| Cantidad de Muestra Necesaria y Condiciones de Conservación y Tiempo de Transporte..... | 72 |
| Formato de Muestras NO Aptas para Ensayos..... | 73 |

INDICE DE IMAGENES

| | |
|-------------------|---|
| Imagen No. 1..... | 7 |
|-------------------|---|

INTRODUCCIÓN

La presente guía fue creada con el objeto de ser un instrumento de trabajo durante la implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, facilitando de esta manera el proceso del Sistema de Gestión de Calidad, en un Laboratorio Microbiológico de Alimentos para Consumo Humano en Guatemala.

Este trabajo fue ejemplificado y esquematizado de tal manera que el lector determine lo que conlleva la documentación de este sistema, ya que esta guía cuenta tanto con la parte de gestión como con la parte técnica donde cada inciso fue evaluado e interpretado. En este sentido, en la guía se presentan los requisitos de la norma de referencia, se explican, ejemplifican e interpretan para una mejor comprensión.

Se le anima al lector para que implemente dicha Norma y su trabajo será gratificante y beneficioso, además de darle confiabilidad a sus resultados y lo hará competente ante otros mercados.

OBJETIVOS

- Brindar una base sencilla y práctica para la implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.
- Facilitar y exhortar a los laboratorios para que establezcan un Sistema de Gestión de la Calidad.
- Contar con material de apoyo para la implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” en una Laboratorio Microbiológico de Alimentos.

CONTENIDO

REQUISITOS DE GESTION

4.1 Organización

4.1.1 Responsabilidad legal

El laboratorio de microbiología de alimentos procesados para consumo humano debe poseer los permisos legales propios de la República de Guatemala para funcionar dentro del margen de la ley tales como:

- Patente de Comercio (inscrito en el Registro Mercantil como entidad independiente o como parte de una empresa, dependiendo del caso)
- Estar inscrito ante la Superintendencia de Administración Tributaria –SAT-
- Contar con Registro Sanitario extendida por el Ministerio de Salud y Asistencia Social si el cliente lo requiere.
- Estudio técnico de aguas residuales efectuado por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
- Usar como referencia los criterios microbiológicos del Reglamento Técnico Centroamericano vigente.

4.1.2 Obligaciones del laboratorio

Todos los laboratorios de microbiología de alimentos deben:

- Satisfacer las necesidades de los clientes.
- Cumplir con los requisitos de la norma.
- Cumplir con los requisitos legales (Inciso 4.1.1)
- Así como aquellos requisitos del organismo contratado para la acreditación del laboratorio de microbiología de alimentos.

4.1.3 Sistema de gestión

Si el laboratorio realiza algún tipo de análisis de ensayo en:

- Unidades móviles para giras de trabajo o investigación de campo
- Instalaciones temporales en diversos puntos de la ciudad asociados a laboratorios de otras entidades.

El laboratorio como representante de estas actividades debe cumplir con el Sistema de Gestión actual.

4.1.4 Jerarquía

Las responsabilidades deben estar bien definidas dentro del laboratorio ya sea por ser parte de una empresa o por ser una entidad individual ya que se necesita que alguien tome las decisiones importantes del laboratorio y en su ausencia alguien más asuma la responsabilidad. Las responsabilidades de esta persona van desde el Sistema de Gestión, hasta resolución de problemas derivados de las muestras; considerando que esta persona confrontará las presiones derivadas de su trabajo y tenga una buena comunicación con las personas afectadas.

4.1.5 Responsabilidades

En la estructura organizacional se establecen las responsabilidades del personal administrativo y técnico; ver **Anexo No. 1**. Si el laboratorio forma parte de una organización dejar claramente establecida la estructura organizacional y su ubicación dentro del organigrama. A continuación se describen las responsabilidades de los puestos:

- *Coordinador de Calidad*

Es el contacto directo con la Gerencia General, apoyo financiero y recurso humano para la implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Calidad los cuales involucran directamente el mantenimiento y calibración de equipos, compra de cristalería, reactivos y la innovación tecnológica. El Supervisor de Microbiología está bajo su autoridad.

- *Supervisor de Microbiología*

Es la persona que tiene a cargo el Sistema de Calidad y la Parte Técnica microbiológica con el apoyo de los suplentes; es el contacto directo con los otros supervisores que tienen a su cargo el Sistema de Calidad de sus áreas de trabajo. En ausencia del Coordinador de Calidad queda como suplente. Además como actividades propias del área es el responsable de la entrega de los resultados a los clientes.

- *Gestor de Calidad*

Su papel es estar a cargo de la documentación, gestión, elaboración, actualización y todo lo concerniente al Sistema de Calidad. Además proporcionar capacitación sobre el Sistema de Gestión y velar por el cumplimiento del programa de capacitaciones técnicas.

- *Supervisor Técnico*

Es la persona responsable de supervisar a los analistas que son los encargados del procesamiento de las muestras de alimentos procesados para consumo humano; dicha persona está directamente involucrada en la parte técnica del Sistema de Calidad y de suministrar los recursos del laboratorio tales como reactivos, medios de cultivo, equipos, material de referencia, etc.

- *Analistas*

Son los encargados de analizar las muestras de agua potable, agua residual, alimentos procesados para consumo humano para la determinación de *Salmonella* sp, *Listeria monocytogenes*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Clostridium perfringens*, y cuantificación de *E. coli*, *S. aureus*, mohos y levaduras, bacterias mesófilas entre otros y trasladar los resultados únicamente al Supervisor de Microbiología.

Es importante mencionar que existen laboratorios que no poseen suficiente personal para llenar cada uno de los puestos definidos anteriormente, en este caso, es permitido que una persona desempeñe dos cargos a la vez, es decir que el Supervisor Técnico desempeñe el puesto de Gestor de Calidad pero en caso de ausencias de las personas claves debe designarse a alguna persona que desempeñe su función de acuerdo al organigrama.

También es necesario determinar las responsabilidades ya que el Sistema de Calidad va amarrado de todas las actividades del laboratorio y nos ayuda a determinar cualquier desviación de los procedimientos de ensayo para poder aplicar las medidas correctivas,

análisis de causa y acciones correctivas e incluso acciones preventivas dependiendo de los hallazgos encontrados en el Sistema de Gestión.

Como parte del Sistema de Gestión de Calidad se deben realizar campañas de concientización e involucramiento del personal así como comunicación interna por ejemplo: Divulgación de política, objetivos, organigrama, etc.

4.2 **Sistema de Gestión**

Una vez definida la organización del personal que tendrá impacto en el Sistema de Gestión del Laboratorio, tendrá que definirse lo siguiente en conjunto con las máximas autoridades:

- Misión del laboratorio
La cual debe ser medible y que defina la razón o propósito del laboratorio.
- Política y Objetivos del Laboratorio
- Organigrama
- Responsabilidades de cada puesto
- Manejo de la confidencialidad

La cual abarca desde toma de la muestra (si aplica), cadena de custodia, análisis de la muestra y entrega de resultados.

4.2.1 **Documentación del Sistema de Gestión**

El laboratorio debe documentar todas sus actividades de la siguiente manera:

Imagen No. 1



Estructura documental del Sistema de Calidad

Fuente: (Becerra & Gudiño, 2009)

Las políticas y procedimientos a implementarse dentro del laboratorio serán los medios por los cuales el personal realizará las actividades de la manera correcta para garantizar la imparcialidad del manejo de muestras, ya que el personal cuenta con la competencia e integridad. El Gestor de Calidad y el Supervisor Técnico tendrán que definir cada uno de los procedimientos a utilizar dentro del Sistema de Gestión los cuales deben contener:

- Alcance
- Objetivos
- Responsabilidades
- Desarrollo del procedimiento

Además los trabajadores deben conocerlos y las actividades deben alinearse de acuerdo a lo escrito; estando al alcance de todo el personal en el laboratorio.

4.2.2 Política de la Calidad

Establecer una política de calidad por ejemplo:

Somos un Laboratorio que presta servicios para el análisis microbiológico de alimentos procesados para consumo humano brindando un servicio de calidad en los resultados de los ensayos para satisfacción de nuestros clientes con personal profesional altamente calificado y comprometido con el Sistema de Gestión de Calidad y la mejora continua cumpliendo con la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 y los requisitos legales.

La cual debe contener los siguientes aspectos:

- Compromiso de la gerencia
- Declaración de la gerencia respecto al servicio que presta
- Propósito del Sistema de Calidad
- Involucramiento del personal en el Sistema de Calidad
- Compromiso del cumplimiento de esta norma, mejora continua y requisitos legales

Objetivos Generales: Deben establecerse y revisarse durante las reuniones de la gerencia general, por ejemplo:

- Cumplir con el programa de capacitación anual al 95%.
- Cumplir con la ejecución de los procedimientos al 100%.
- Cumplir la satisfacción del cliente en un 95%.
- Cumplir con los requisitos legales en un 100%
- Cumplir con los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 en un 100%

Para medir el cumplimiento del programa de capacitación anual se deberán establecer según las competencias del personal y las evaluaciones del desempeño las brechas de competencia dándole seguimiento al programa y verificando su cumplimiento.

La ejecución de los procedimientos se verifica mediante una auditoría *in situ*.

La satisfacción del cliente se mide por medio de encuestas de satisfacción y monitoreo de quejas.

Los requisitos legales se pueden medir por medio de una lista de verificación que incluya los requisitos legales aplicables al laboratorio.

Los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 se pueden medir por medio de una lista de verificación que incluya los requisitos aplicables al laboratorio y la revisión documental del Sistema de Calidad.

4.2 Evidencia de la Gerencia General (4.2.3 y 4.2.4)

El compromiso de la gerencia se evidencia mediante la divulgación y uso de la política y objetivos de calidad, requisitos del cliente así como los legales y reglamentarios dentro del personal técnico y directivo.

4.2 Manual de Calidad (4.2.5, 4.2.6 y 4.2.7)

El Manual de Calidad está conformado por los siguientes puntos:

- Título y/o alcance: El cual define la organización y hace referencia a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005.
- Tabla de contenidos: También conocido como índice.
- Revisión, aprobación y modificación: Versión.

| CONTROL DE CAMBIOS | |
|--------------------|------------------------|
| FECHA | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO |
| | |

| | | | |
|----------|-----------------------|------------|------------------------|
| Revisión | | Aprobación | |
| Cargo | Supervisor de Calidad | Cargo | Coordinador de Calidad |
| Fecha | Día-Mes-Año | Fecha | Día-Mes-Año |

- **Política y objetivos de la calidad**

Los objetivos se derivan habitualmente de la política de la calidad de la organización y han de ser alcanzados. Cuando los objetivos se cuantifican se convierten en metas y son medibles. Ver inciso 4.2.2

- **Organización, responsabilidad y autoridad**

Ver organigrama (**Anexo No. 1**) e inciso 4.1.5

- **Referencias**

Lista de documentos que son mencionados en el Manual de Calidad pero no están incluidos tales como: Procedimientos, documentos externos, documentos legales, certificados de calibración, etc.

- **Descripción del Sistema de Gestión de Calidad**

Deben enumerarse los procedimientos documentados y/o describirse, y la estructura documental (Ver inciso 4.2.1).

También debe incluirse la cadena de valor de la organización (Ver Mapa de Procesos, **Anexo No. 2**) y describirse cada uno de estos procesos, o pueden guiarse de acuerdo a los requisitos de la Norma por ejemplo: Personal (inciso 5.2), instalaciones y condiciones ambientales (inciso 5.3), métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos (inciso 5.4), etc., cualquier secuencia utilizada debe representar la organización.

- **Anexos**

Documentos de apoyo para el manual.

Todo cambio ejecutado en el Sistema de Calidad debe ser responsabilidad de las autoridades del laboratorio con el objeto que dicho sistema no pierda su integridad.

4.3 Control de los documentos

Generalidades

El laboratorio debe evaluar los procedimientos y documentos internos y externos para un Sistema de Gestión de Calidad, ver Listado Maestro de Documentos **Anexo No. 3**: Estos documentos pueden estar en diversos medios, ya sea en papel o en medio electrónico, y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

Documentación

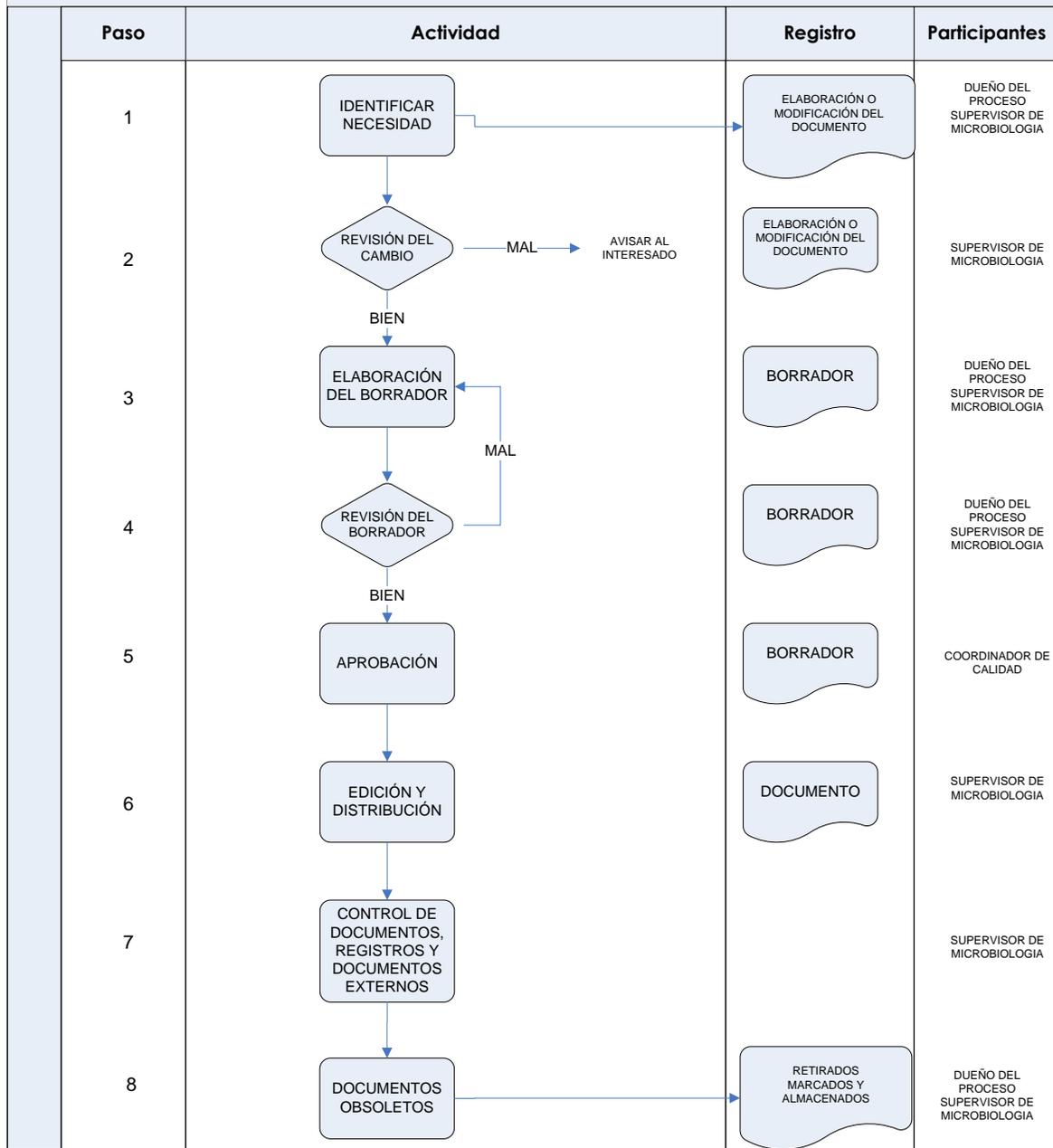
La documentación realizada debe cumplir con los siguientes parámetros:

- Aprobación y emisión de los documentos
- Cambios a los documentos

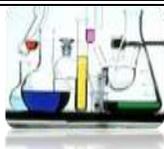
Estos pasos se encuentran detallados en el siguiente diagrama de flujo:

Los documentos se pueden modificar a mano si está escrito en el procedimiento y debe ser únicamente por la persona autorizada. Estas modificaciones deben ser identificadas, firmadas y fechadas; y la nueva edición y/o versión debe teclearse lo más pronto posible.

DIAGRAMA DE FLUJO



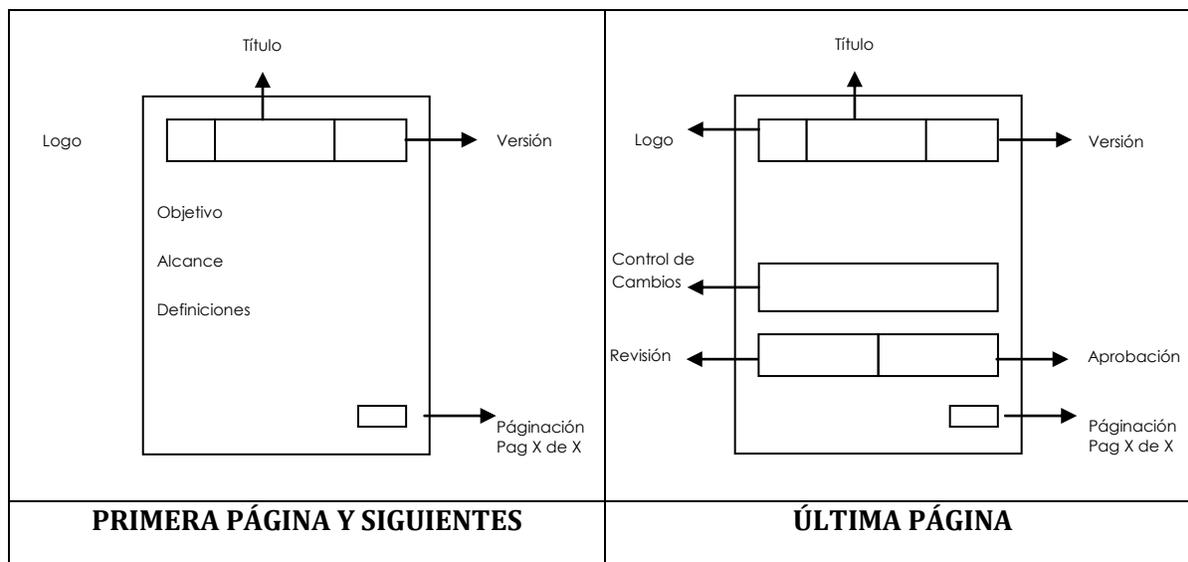
Los documentos deben tener una serie de características dependiendo de su naturaleza por lo que se dividen en: documentos generales, procedimientos, formatos, registros, etc., los cuales se muestran a continuación:



PROCEDIMIENTO DE ESTRUCTURA DOCUMENTAL

Versión 1

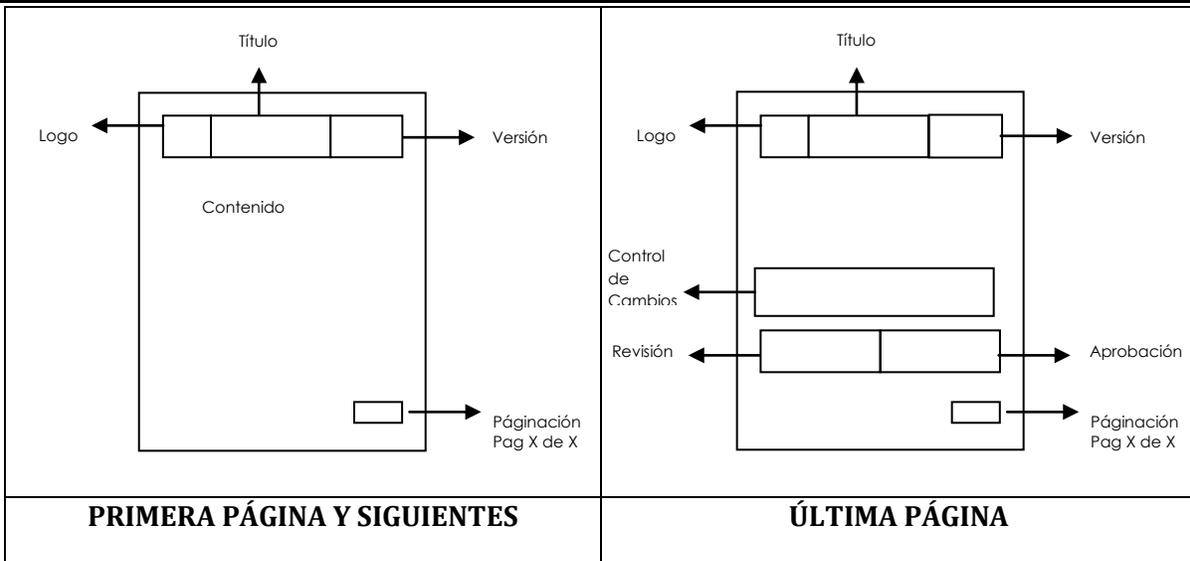
PROCEDIMIENTO



- **Objetivo:** Explicación de lo que se pretende con el documento
- **Alcance:** Extensión y límites de un procedimiento.
- **Definiciones:** Descripción de aquellos términos que pueden requerir una explicación, por la posibilidad de presentar diversas interpretaciones
- **Descripción del Procedimiento:** Por pasos describe cada una de las actividades dentro del procedimiento. Puede reemplazar al diagrama de flujo o ambos pueden complementarse, depende del procedimiento y del Dueño del Proceso.
- **Diagrama de Flujo:** Esquema gráfico del procedimiento. Es optativo.
- **Control de Cambios:** Espacio para indicar la descripción de los cambios que pueda tener el procedimiento.

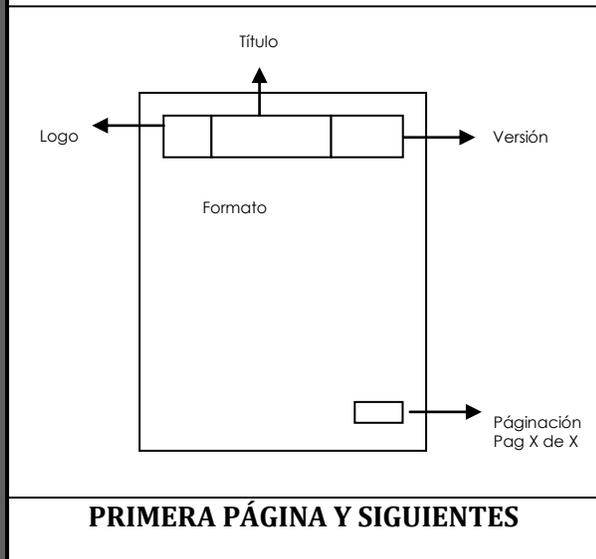
DOCUMENTO GENERAL Y MANUAL DEL SISTEMA

- Este tipo de documento a diferencia del procedimiento describe información para el sistema sin referirse a actividades como tal, hace claridad sobre datos e información.



FORMATOS

- Los formatos generan registros, los cuales son un tipo especial de documentos ya que permiten evidenciar las actividades de la Empresa y serán diseñados de acuerdo a las necesidades de cada Gestión del Sistema.



| CONTROL DE CAMBIOS | |
|--------------------|------------------------|
| FECHA | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO |
| | |

| | | | |
|----------|-----------------------|------------|------------------------|
| Revisión | | Aprobación | |
| Cargo | Supervisor de Calidad | Cargo | Coordinador de Calidad |
| Fecha | Día-Mes-Año | Fecha | Día-Mes-Año |

4.4 **Revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos**

Para cumplir con este punto de la norma debe realizarse un procedimiento donde incluya los siguientes puntos:

| | | |
|---|--|-----------|
|  | PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD, OFERTAS Y CONTRATOS | Versión 1 |
|---|--|-----------|

- **Objetivo:** De este procedimiento.
- **Alcance:** Solicitud, ofertas y contratos que tenga el laboratorio con los clientes para llegar a un mutuo acuerdo.
- **Definiciones:** Por ejemplo:
 - Solicitud
 - Oferta
 - Contrato
- **Descripción del Procedimiento:**

Es importante conocer las necesidades de los clientes para orientarlos en cuánto a los análisis, por lo que es necesario una asesoría previa; donde ambos pongan sus condiciones, para lo cual se necesita realizar: oferta, solicitud y/o contrato que incluya lo siguiente:

 - Definir los requisitos de los clientes. Por ejemplo: Tipo de análisis que necesita y el tipo de muestra (matriz), forma de envío de la muestra.
 - Compromiso del laboratorio en cuanto a la capacidad de las instalaciones, personal competente y de información (10 muestras por día, resultados vía email, entre otros) y recursos (propios del laboratorio y/o el cliente los proporcionará). Si el cliente lo requiere el Laboratorio debe demostrar su competencia de diversas maneras tales como: pruebas interlaboratorio, ensayos de aptitud, y/o análisis de muestras desconocidas (para el analista) determinando: incertidumbre de la medición, límites de detección, límites de confianza.
 - Metodología de análisis de las muestras: Por ejemplo: número más probable, unidades formadoras de colonias ó cualitativo.
 - Por cualquier inconformidad de cualquiera de las partes (cliente o laboratorio) debe ser resuelto antes de firmar el compromiso.

- Firma del cliente y el supervisor de microbiología donde se confirma el contrato.
- Los registros que conllevan el contrato y los resultados de los análisis se guardan por el tiempo establecido en el procedimiento de estructura documental o puede aclararse en este procedimiento, el cual va a depender de la fecha de vencimiento de los productos, políticas del laboratorio, y de los aspectos legales.
- Todas las modificaciones del contrato deben quedar documentadas y ser almacenadas.
- Personas responsable de la realización del trabajo (optativo).
- Fecha de inicio y de culminación.
- Trabajos subcontratados.
- Informar al cliente de cualquier desviación del contrato.
- El contrato puede ser modificado aún después de haber comenzado el trabajo pero debe comunicarse a las partes afectadas.

| CONTROL DE CAMBIOS | |
|---------------------------|-------------------------------|
| FECHA | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO |
| | |

| | | | |
|----------|-----------------------|------------|------------------------|
| Revisión | | Aprobación | |
| Cargo | Supervisor de Calidad | Cargo | Coordinador de Calidad |
| Fecha | Día-Mes-Año | Fecha | Día-Mes-Año |

El laboratorio debe facilitar los mecanismos concernientes a forma de pago, firma del contrato y en el caso de los clientes internos (dentro de la empresa), el mecanismo debe ser los más simple posible.

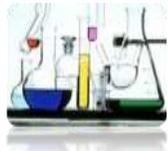
En los resultados de los ensayos debe quedar documentada la fecha de ejecución, firma de técnico quien realizó el análisis.

4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones

El laboratorio debe poseer una lista de proveedores (ver lista de servicios críticos y proveedores aprobados), que cumplan con esta Norma. Y las propias del laboratorio tales como:

- Auditoría de segunda parte realizado por la parte interesada.

El laboratorio debe responsabilizarse e informar al cliente, excepto cuando el cliente especifique el laboratorio a subcontratar.



LISTADO DE SERVICIOS CRITICOS Y PROVEEDORES APROBADOS

Versión 1

| No. | ANALISIS | METODOLOGIA | PROVEEDOR | ESTATUS DEL PROVEEDOR | EVALUACION | REEVALUACION | CLASIFICACION |
|--------------------------------------|-------------------------------|---------------------|------------------------------|-----------------------|---------------------|--------------|---------------|
| LABORATORIOS SUBCONTRATADOS | | | | | | | |
| 1 | E. coli | Número más probable | Micro S.A. | Activo | DURANTE EL SERVICIO | SEMESTRAL | Tipo A |
| 2 | Salmonella | Inmunoensayo | Laboratorios Asociados | Activo | DURANTE EL SERVICIO | SEMESTRAL | Tipo B |
| 3 | Listeria monocytogenes | Inmunoensayo | Alimentos S.A. | Activo | DURANTE EL SERVICIO | SEMESTRAL | Tipo A |
| 4 | Coliformes fecales | Número más probable | Química y Micro Asociados | Activo | DURANTE EL SERVICIO | SEMESTRAL | Tipo A |
| 5 | Vibrio cholerae | Serología | Analíticos S.A | Desactivo | DURANTE EL SERVICIO | SEMESTRAL | |
| 6 | Recuento de mohos y levaduras | Vertido en placa | Petri y Asociados | Desactivo | DURANTE EL SERVICIO | SEMESTRAL | |
| 7 | S. aureus | Esparcido en placa | Micro Alimentos S.A. | Activo | DURANTE EL SERVICIO | SEMESTRAL | Tipo A |
| MATERIALES CONSUMIBLES | | | | | | | |
| 8 | Cajas de petri | NA | Distribuidores S.A. | Activo | DURANTE LA COMPRA | SEMESTRAL | Tipo A |
| 10 | Probetas | NA | Cristalería en general S.A. | Activo | DURANTE LA COMPRA | SEMESTRAL | Tipo A |
| MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS | | | | | | | |
| 9 | Agar nutritivo | NA | Reactivos y Suministros S.A. | Activo | DURANTE LA COMPRA | SEMESTRAL | Tipo B |
| EQUIPOS | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|----|---------------------|----|-----------------|-----------|-------------------|-----------|--------|
| 11 | Balanzas analíticas | NA | Equipos S.A. | Desactivo | DURANTE LA COMPRA | SEMESTRAL | |
| 12 | Termómetros | NA | Metrologos S.A. | Activo | DURANTE LA COMPRA | SEMESTRAL | Tipo A |

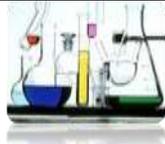
NA = No aplica

4.6 *Compras de servicios y de suministro*

El laboratorio debe tener política y procedimientos para selección y compras de los servicios, y suministros ver ejemplo. Además deben existir procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles.

Política para selección y compras

- Los proveedores deben presentarse con una muestra del producto para ofertar
- Se atenderán por las mañanas los días jueves y viernes
- La fecha de vencimiento de los reactivos debe ser un año después como mínimo de la fecha de recepción
- Las solicitudes deben ser completadas en un plazo máximo de 15 días
- Los reactivos refrigerados deben conservar la cadena de frío
- No se reciben productos sin factura



PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y COMPRAS

Versión 1

- **Objetivo:** De este procedimiento.
- **Alcance:** Selección y compra de los servicios, equipos y suministros
- **Definiciones:** Por ejemplo:
Suministros

• **Descripción del Procedimiento:**

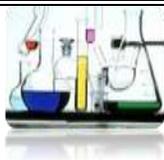
| ID | Actividad | Descripción | Responsable | | Registros |
|----|--|--|-------------------|-----------------------------|---|
| | | | Unidad de gestión | Puesto de trabajo | |
| 1. | Solicitar compra de equipos y/o materiales | De acuerdo a la necesidad establecida, se solicita la compra de equipos y/o materiales. Si se requiere comprar reactivos, se examina en el kardex la existencia actual y el consumo anual para seleccionar aquellos que tienen poca existencia y proyectar el consumo de los mismos. La solicitud se realiza a la Gerencia. Se estudia la solicitud y la disponibilidad presupuestal para determinar la aprobación. | Alimentos | Coordinador de Calidad | Solicitud de Compras |
| 2 | Aplazar solicitud | Si no se aprueba, se aplaza la solicitud de compra, hasta que haya disponibilidad presupuestal para la compra de los requerimientos. | Alimentos | Coordinador de Calidad | Solicitud de compras |
| 3 | Solicitar Cotización | Si se aprueba, se solicita al Asistente Administrativo colaborar en la actualización de cotizaciones o pedir al proveedor otras si es el caso. | Alimentos | Coordinador de Calidad | Solicitud de compras |
| 4 | Realizar evaluación de propuestas | Si la solicitud se realiza para compra por Invitación Pública, primero se remiten las especificaciones técnicas para la elaboración de los términos de referencia a la Coordinación de Calidad. Posteriormente, el Comité Técnico de Contratación se encarga de realizar la evaluación de las propuestas con apoyo de Personal del Laboratorio. | Alimentos | Coordinador de Calidad | Especificación técnica/ Términos de referencia |
| 5 | Realizar estudio Comparativo | Si la solicitud se realiza para compra directa, se reciben las cotizaciones enviadas por los proveedores, se realiza el estudio comparativo en el que sobresale el proveedor que ofrezca más y mejores garantías en cuanto a calidad, precio y servicio posventa. | Laboratorio | Supervisor de Microbiología | Cotizaciones |

| | | | | | |
|----|--------------------------------------|--|-------------------------|------------------------|--|
| 6 | Seleccionar Proveedor | Se envían las cotizaciones junto con el estudio comparativo al Gerente General. Se analiza la selección del proveedor, se aprueba y se envía a la Oficina de Contratación para realizar la orden de suministros. Se realiza el trámite para la solicitud y autorización del CDP y la consecución de los documentos y requisitos para contratar según normatividad. | Alimentos | Coordinador de Calidad | Cotizaciones/ Estudio comparativo/ CDP |
| 7 | Verificar requisitos de cumplimiento | Se verifica que el proveedor cumpla con los requisitos por el Laboratorio para iniciar el procedimiento de compra de insumos y equipos. | Alimentos | Coordinador de Calidad | Requisitos |
| 8 | Evaluar nuevo Proveedor | Si el proveedor no cumple con los requisitos, se informa al Gerente General para que evalúen y seleccionen otro proveedor. | Alimentos | Coordinador de Calidad | Requisitos |
| 9 | Realizar orden de compra | Si el proveedor cumple con los requisitos, se realiza la orden de compra y se solicita a Oficina de Presupuesto realizar la reserva presupuestal. Después, se continúa con el trámite de legalización, lo cual exige las firmas del interventor y del proveedor. | Alimentos | Coordinador de Calidad | Orden de compra |
| 10 | Entregar bienes | Una vez legalizada la compra, se reciben los bienes y la factura, se elabora la orden de ingreso y de egreso. Después de la revisión de los materiales o insumos realizada por Personal del Laboratorio, se entregan los bienes con la orden de egreso al laboratorio. | Almacén/ Laboratorio | Supervisor de Bodega | Orden de ingreso/Orden de egreso |
| 11 | Realizar instalación de equipo | Se recoge el equipo, reactivos y/o materiales en el almacén y se lleva al laboratorio, si es del caso se establece comunicación con el proveedor para programar la capacitación sobre la instalación y manejo del equipo. Posteriormente, se elabora recibido a satisfacción para efectuar el pago al proveedor. | Laboratorio | Gerente General | Certificado de capacitación sobre instalación y manejo |
| | | | | | |

CONTROL DE CAMBIOS**FECHA****DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO**

| Revisión | | Aprobación | |
|----------|-----------------------|------------|------------------------|
| Cargo | Supervisor de Calidad | Cargo | Coordinador de Calidad |
| Fecha | Día-Mes-Año | Fecha | Día-Mes-Año |

- 4.6.2 El laboratorio debe asegurar que los suministros, reactivos y los materiales consumibles deben contar con registros para verificar su cumplimiento con los requisitos especificados; tal como se observa en el siguiente formato:
- 4.6.3 También es importante que lo que se compre cuente con una ficha técnica con la cual verificar las especificaciones al momento de recibir la compra; anotando los productos y/o servicio no conformes en el formato "Control de Producto No Conforme"



CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

Versión 1

Colaborador que informa del incidente:

Cargo:

Área donde se dio el incidente:

Responsable:

Cargo:

Detalles del Producto

| | | | |
|-------------------------|--|---------------------|--|
| Nombre del producto | | Presentación | |
| Número de lote | | Código del producto | |
| Cantidad total afectada | | Fecha del incidente | |
| | | | |

Descripción del problema o del incidente:

| |
|--|
| |
| |
| |

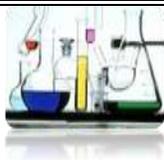
Causas del problema

| Causas aparentes | Causas raíz |
|------------------|-------------|
| | |
| | |

Resumen de corrección

| Responsable | Fecha | Acción/Decisión |
|-------------|-------|-----------------|
| | | |
| | | |

4.6.4 Los proveedores deben ser evaluados y registrarse estas evaluaciones, tal como en el siguiente ejemplo:



SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN DE PRODUCTO Y PROVEEDOR

Versión 1

Nombre del proveedor

Nombre del producto

Fecha de la evaluación:

Equipo

| Punteo | Características | Selección | Evaluación | Reevaluación |
|--------|---------------------|-----------|------------|--------------|
| 5 | Estado del equipo | | | |
| 3 | Precio | | | |
| 2 | Facilidades de pago | | | |
| 10 | TOTAL | | | |

Observaciones

Repuestos

| Punteo | Características | Selección | Evaluación | Reevaluación |
|--------|---------------------|-----------|------------|--------------|
| 5 | Calidad | | | |
| 3 | Precio | | | |
| 2 | Facilidades de Pago | | | |
| | Total | | | |

Observaciones

Reactivos

| Punteo | Característica | Selección | Evaluación | Reevaluación |
|--------|-----------------|-----------|------------|--------------|
| 7 | Precio | | | |
| 3 | Cantidad exacta | | | |
| | Total | | | |

Observaciones

Equipo de oficina

| Punteo | Características | Selección | Evaluación | Reevaluación |
|--------|-------------------------------|-----------|------------|--------------|
| 5 | Precio | | | |
| 5 | Capacidad (equipo de computo) | | | |
| 10 | Total | | | |

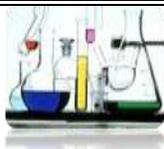
Observaciones

4.7 Servicio al cliente

Se recomienda tener una política y un procedimiento de servicio al cliente, como por ejemplo:

Política de servicio al cliente

- Se debe cooperar con los clientes o sus representantes con el objeto de clarificar su pedido.
- Se debe cooperar con los clientes o sus representantes para el seguimiento del desarrollo y desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado garantizando la confidencialidad hacia ellos y hacia otros clientes.
- Se permite al cliente o sus representantes el acceso razonable a las áreas pertinentes para presenciar ensayos cuando sea posible y seguro, para lo cual se debe seguir el protocolo establecido en el contrato o en los términos de referencia.
- Se deben preparar, embalar, mantener y despachar los objetos sometidos a ensayo o contramuestras que el cliente necesite con fines de verificación.
- Informar al cliente toda demora o desviación del contrato o términos de referencia acordados en la realización de los ensayos.
- Se debe asesorar al cliente en la interpretación de los resultados de los ensayos realizados y solicitar la retroalimentación pertinente (tanto negativa como positiva) respecto al servicio prestado y utilizar dicha retroalimentación para mejorar el sistema de calidad, las actividades de ensayo y el servicio al cliente.



PROCEDIMIENTO DE SERVICIO AL CLIENTE

Versión 1

- Descripción del Procedimiento:**

| ID | Actividad | Descripción | Unidad | Responsable | Registros |
|----|---|--|-------------|--|--|
| 1 | Recibir solicitud de servicio. | Se recibe carta, llamada telefónica o visita personal del solicitante a través de la cual manifiesta el ensayo o prueba que necesita. Se informa al cliente por escrito sobre los términos de referencia del servicio a prestar, especificando el ensayo a realizar, la referencia de la metodología a utilizar, los tiempos de realización del ensayo y entrega del informe de resultados y el costo del servicio. Asimismo se incluye un addendum del protocolo para el seguimiento y evaluación del desempeño que el cliente necesita realizar en el laboratorio. | Laboratorio | Supervisor/ Analista/ Secretaria | Formato de Solicitud y Cotización. |
| 2 | Confirmar términos de referencia de prestación del servicio. | Se pide la confirmación de la aceptación de los términos de referencia enviados al cliente y a solicitud de este se puede formalizar mediante contrato legalizado. | Laboratorio | Supervisor/ Analista/ Secretaria | Contrato, carta membretada o cotización con firma de aprobación por el cliente o su representante de la aceptación de los términos de referencia del servicio. |
| 3 | Seguimiento al desarrollo y desempeño de los ensayos realizados | A solicitud del cliente y conforme al protocolo establecido en los términos de referencia, se debe facilitar al cliente o su representante el seguimiento a los ensayos y la evaluación de su desempeño <i>in situ</i> en fechas y horas acordadas. | Laboratorio | Analista Profesional | Bitácora de Seguimiento de Ensayos por parte de clientes con las observaciones pertinentes. |
| 4 | Control de muestras y contramuestras | Se deben preparar, embalar, mantener y despachar los objetos sometidos a ensayo o contramuestras que el cliente necesite con fines de verificación. | Laboratorio | Supervisor/ Analista/ Secretaria | Bitácora de control de muestras y contramuestras. Formato de recepción de muestras y contramuestras por parte del cliente. |

| | | | | | |
|---|---|---|-------------|--|---|
| 5 | Revisar resultados | Se reciben los datos del técnico operativo, y se revisa teniendo en cuenta los parámetros y las variables del ensayo. | Laboratorio | Supervisor/ Analista/ Secretaria | Formato datos de análisis |
| 6 | Analizar resultados | Se reciben los datos del técnico operativo, se realiza el análisis de los resultados, se elabora el borrador del informe y se entrega a la persona responsable para la gestión de servicio al cliente. | Laboratorio | Supervisor/ Analista/ Secretaria | Formato datos de análisis |
| 7 | Establecer comunicación con el cliente y entrega de informe de resultados | Se establece comunicación con el cliente, se da respuesta y se entrega el informe y se despejan todas las inquietudes respecto a los resultados y su interpretación. | Laboratorio | Supervisor/ Analista/ Secretaria | Informe de resultados |
| 8 | Solicitud de retroalimentación del cliente. | No más de 48 horas hábiles después de la entrega del informe de resultados, se debe solicitar vía telefónica o por correo electrónico retroalimentación al cliente (tanto positiva como negativa) para mejorar el sistema de calidad, las actividades de ensayo y el servicio al cliente. | Laboratorio | Supervisor/ Analista | Encuesta de retroalimentación de clientes |

4.8 Quejas

La norma exige una política y un procedimiento para la resolución de quejas. La política debe enumerar todos aquellos pasos importantes y generales para los clientes (ver ejemplo de Servicio al Cliente) y dentro de las actividades del procedimiento pueden incluirse las siguientes como por ejemplo:

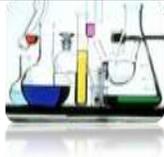
- Recibir reclamo/queja
- Analizar el reclamo
- Corregir el informe
- Realizar nuevo ensayo
- Realizar ensayo por duplicado
- Revisar resultados
- Realizar ensayo por triplicado
- Analizar resultados
- Modificar el informe
- Realizar seguimiento de la queja
- Establecer comunicación con el usuario
- Clasificar los/reclamos
- Informar acciones correctivas o preventivas

4.9 Control del trabajo de ensayo o de calibración no conforme

Política del trabajo de ensayo no conforme

El Laboratorio Microbiológico de Alimentos Procesados para Consumo Humano tiene como Política de Calidad proporcionar a sus clientes resultados confiables y reproducibles, con un tiempo de respuesta de acuerdo a los compromisos establecidos con el cliente y basado en una mejora continua del sistema de calidad, estableciendo un procedimiento para identificar trabajos no conformes en diversos puntos del Sistema de Calidad y de las operaciones técnicas.

El Laboratorio Microbiológico de Alimentos Procesados para Consumo Humano opera bajo un sistema de control de calidad con el objeto de eliminar cualquier aspecto no conforme, para lo cual cuenta con el compromiso de toda la organización en el cumplimiento y mejoramiento del sistema de calidad y buenas prácticas de laboratorio destinado a cumplir la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17015:2005, asegurando la competitividad nacional e internacional de los servicios prestados, la protección de las personas y del medio ambiente.



PROCEDIMIENTO DE CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO O DE CALIBRACIÓN NO CONFORME

Versión 1

• Descripción del Procedimiento:

CONDICIONES GENERALES:

El laboratorio aplicará aquellos métodos y procedimientos que sean los apropiados para los ensayos o calibraciones, dentro del alcance de los mismos. Así también, dispondrá de instrucciones, en forma de normas, manuales, etc. disponibles para el personal del laboratorio con el objeto de no comprometer los resultados de los ensayos o calibraciones.

| ID | Actividad | Descripción | Unidad | Responsable | Registros |
|----|--|---|-------------|--|---|
| 1 | Identificación del trabajo no conforme | La identificación del trabajo no conforme se realiza a partir de las quejas de los clientes, el control de la calidad, la calibración de los instrumentos, el control de los materiales consumibles, la supervisión del personal, verificación de los informes de ensayo, las revisiones por la dirección y las auditorías internas y externas. | Laboratorio | Supervisor de Microbiología/ Supervisor Técnico/Gestor de Calidad/ Analistas | Informe de NO conformidad Análisis del problema y determinación de la causa raíz |
| 2 | Análisis de las causas del trabajo no conforme | Se identifican las causas que dieron origen al trabajo no conforme para la implementación de acciones correctivas y preventivas, siguiendo el procedimiento Manejo del Trabajo NO Conforme de los usuarios. | Laboratorio | Supervisor de Microbiología/ Supervisor Técnico/Gestor de Calidad/ Analistas | Manejo del trabajo no conforme de los usuarios |

| | | | | | |
|--|--|--|--------------------|--|--|
| | <p>Gestión del trabajo no conforme</p> | <p>Si un instrumento está descalibrado, se debe evaluar si las mediciones realizadas se encuentran fuera del rango de medición, si esto ocurriera se debe validar todas las mediciones realizadas, detener el trabajo, calibrar el instrumento y realizar nuevamente las mediciones. Si el problema persiste se debe dar mantenimiento.</p> <p>Si durante la verificación de materiales fungibles se encuentra algún producto que no cumple con las especificaciones o que esté vencido, este producto se debe rotular indicando que no cumple con especificaciones para evitar su uso y guardarlo en el lugar designado para ello.</p> <p>Si el trabajo no conforme se detecta durante observaciones o supervisión del personal, se debe evaluar si el trabajo incide en el resultado final para detener el informe analítico de las muestras involucradas. Reanudar el trabajo sólo cuando se ha solucionado el problema. Si se detecta que el problema es capacitación, se debe capacitar al personal en el aspecto no conforme.</p> <p>Si el cliente necesita que se analice una muestra pero no tiene la cantidad que se requiere, envía una solicitud de reducción de muestra vía fax o correo electrónico; se analiza si es factible recibir menos cantidad de muestra e informa a al usuario por la misma vía.</p> | <p>Laboratorio</p> | <p>Supervisor de Microbiología/ Supervisor Técnico/ Gestor de Calidad/ Analistas</p> | <p>Aseguramiento de la calidad de los resultados</p> <p>Análisis del problema y determinación de la causa raíz</p> <p>Acciones preventivas</p> |
|--|--|--|--------------------|--|--|

| | | | | | |
|---|--|---|-------------|--|---|
| 3 | Gestión del trabajo no conforme | <p>Se investiga si procede el re-análisis del producto y si no hay inconveniente se indica al usuario de lo contrario se realiza una revisión de resultado, conclusiones, corrección de algún error cometido y se da respuesta al interesado.</p> <p>Debe asegurar que los proveedores que contrata cumplen con los requisitos establecidos, y para ello verifica: que se cumplen los plazos de entrega, que el producto o servicio recibido se ajusta a lo acordado, tanto en cantidad como en calidad, el embalaje y/o presentación del producto es conforme.</p> | Laboratorio | Supervisor de Microbiología/ Supervisor Técnico/Gestor de Calidad/ Analistas | <p>Aseguramiento de la calidad de los resultados</p> <p>Análisis del problema y determinación de la causa raíz</p> <p>Informe de resultados/ Reporte de resultados</p> <p>Informe de no conformidad</p> |
| 4 | Comunicación y control de no conformidades | Las no conformidades detectadas son comunicadas rápidamente, para luego iniciar un proceso de seguimiento para controlar su evolución. | Laboratorio | Supervisor de Microbiología/ Supervisor Técnico/Gestor de Calidad/ Analistas | <p>Manejo del trabajo no conforme de los usuarios</p> <p>Aseguramiento de la calidad de los resultados</p> |
| 5 | Documentación del SGC | <p>La documentación del SGC no satisface los requisitos de la norma.</p> <p>El personal del laboratorio no cumple con lo establecido en la documentación del SGC.</p> | Laboratorio | Supervisor de Microbiología/ Supervisor Técnico/Gestor de Calidad/ Analistas | Informe de no conformidades |
| 6 | Procesos técnicos | Los procesos técnicos relacionados con la ejecución de los ensayos o calibraciones (métodos, trazabilidad de los resultados, aseguramiento de la calidad, muestreo, cálculo de la incertidumbre, entre otros) no son técnicamente válidos | Laboratorio | Supervisor de Microbiología/ Supervisor Técnico/Gestor de Calidad/ Analistas | <p>Auditorías internas</p> <p>Auditorías del desempeño</p> |

| | | | | | |
|---|------------------------------|--|-------------|--|--|
| 7 | Comparación Interlaboratorio | Los resultados de la participación en una intercomparación efectuada muestran que el laboratorio tiene un desempeño no satisfactorio ($z = 4$), para un método de ensayo acreditado. El laboratorio no ha tomado acciones correctivas hasta el momento y no posee otros métodos de aseguramiento de la calidad para ese ensayo en particular | Laboratorio | Supervisor de Microbiología/ Supervisor Técnico/Gestor de Calidad/ Analistas | Aseguramiento de la calidad de los resultados Análisis del problema y determinación de la causa raíz Informe de resultados/ Reporte de resultados Informe de no conformidad |
|---|------------------------------|--|-------------|--|--|

4.10 Mejora

El laboratorio debe mejorar continuamente la efectividad de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y las revisiones por la dirección.

Nota:

Cuando se detecta una no conformidad en algunos casos no es necesario realizar todo el proceso de mejora continua sino puede realizarse una corrección. Los casos en los que se puede aplicar una corrección es:

- Cambios puntuales en documentos (que no sean cambios totales de metodologías)
- Observaciones puntuales de auditorías que no sean repetitivas.
- Sugerencias de auditorías o cualquier acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Para registrar estas correcciones se puede hacer en diferentes formatos, si se trata de no conformidades u observaciones de auditorías, seguimiento a los hallazgos de auditorías, si surgió de una Revisión por la dirección en la Minuta de Revisión por la dirección, si son cambios en los procedimientos se deja evidencia en el control de cambios del documento o en los registros que apliquen para registrar la corrección realizada.

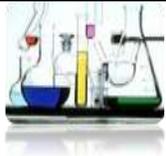
4.11 Acciones correctivas y 4.12 Acciones preventivas

Política de acciones correctivas y preventivas

Las acciones correctivas o preventivas pueden originarse desde diversas fuentes tales como:

- Reclamos de Consumidores, Clientes externos o Comunidad.
- Evaluación de los proveedores.

- Evaluación del Personal.
 - No Conformidades detectadas durante el seguimiento y medición de los procesos (incluye productos potencialmente no inocuos).
 - Análisis de riesgos potenciales derivados de la evaluación de los procesos.
 - Auditorías internas y externas.
- Las acciones correctivas procedentes de los reclamos se cierran cuando se garantiza la eliminación de la causa generadora.
 - Los casos de acciones correctivas y preventivas serán considerados por el Auditor Líder para planear las auditorías internas.
 - El establecimiento de acciones preventivas como solución, a riesgos potenciales de no conformidades se termina cuando se demuestra la disminución del riesgo o la probabilidad de que se presente la no conformidad.
 - Cuando a través del seguimiento y medición de los procesos o auditorías internas, se detecte una no conformidad potencial en la calidad de los productos debe realizarse un plan de acción bajo los criterios y procedimientos aquí descritos.
 - El área de Calidad será el responsable de llevar las estadísticas de las acciones correctivas y preventivas de la compañía.



PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Versión 1

- **Descripción del Procedimiento:**

El establecimiento de acciones correctivas para no conformidades de variables detectadas en el seguimiento y medición de los procesos se termina cuando se demuestra la eliminación de la no conformidad en la misma variable.

- **Solicitud de acción**

El interesado llena una solicitud de acción y actualiza el control maestro de solicitudes y planes de acción.

Nota: La emisión de una solicitud de acción (preventiva o correctiva), puede resultar de la aplicación de los siguientes procedimientos:

- Control de trabajos no conformes,
- Auditorías internas o externas,
- Retroalimentación de los clientes,
- Observaciones del personal,
- Oportunidades de mejora (cuando se detecte una oportunidad para mejorar y con esto evitar una no conformidad potencial).

- **Investigación de las causas / justificación de la mejora**

El Supervisor al que le corresponde resolver la solicitud de acción, designa al o los responsables de:

- Revisar la No Conformidad real o potencial detectada,
- La investigación de las causas de la no conformidad real o potencial
- La justificación de la acción preventiva en el caso de mejoras aplicadas a procesos.

Para el análisis de las causas (en caso de acciones correctivas y preventivas) debe de utilizar cualquiera de las técnicas estadísticas y herramientas para la mejora (por ejemplo, diagramas causa-efecto, 5 por qué's, lluvia de ideas, Diagrama de Pareto, etc.); adjuntando a la solicitud de acción, la evidencia apropiada de dicho análisis.

Nota: El análisis de las causas es la parte más importante y, a veces, la más difícil en el procedimiento de acciones correctivas. Frecuentemente, el origen del problema no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del mismo. Las causas potenciales podrían incluir:

- Los requisitos del cliente
- Las muestras
- Las especificaciones relativas a las muestras
- Los métodos y procedimientos
- Las habilidades y la formación del personal
- Los materiales consumibles o los equipos y su calibración.

- **Plan de acción**

Una vez investigadas las causas / justificada la acción preventiva o mejora, el Supervisor en conjunto con el Coordinador de Calidad, pueden decidir:

No elaborar un plan de acción, dado que se trata de un hecho aislado o fortuito o su control no está al alcance de la organización, registrando dicha decisión en la solicitud de acción y en el control maestro de solicitudes y planes de acción,

Aplicar un plan de acción, incluyendo la solicitud de los recursos necesarios para su implementación, de acuerdo con las directrices de provisión de los recursos (cuando sea aplicable). El plan de acción, es firmado por los Supervisores responsables de su ejecución.

Una vez firmado el plan de acción, le queda el original al responsable de su implementación quien a su vez entrega una copia a los demás involucrados.

Nota: Algunos criterios para elaborar, revisar y aprobar los planes de acción son:

- Enfoque integral en la solución de las causas de la no conformidad o en la mejora propuesta, tomando en cuenta la interrelación con otros procesos y elementos del Sistema de Gestión de Calidad, así como los requisitos de la norma ISO 17025.
- Factibilidad de la implementación de la solución.

- **Seguimiento de la implementación y efectividad del plan de acción**

En las revisiones por la dirección basadas en el control maestro de solicitudes y planes de acción, se dará seguimiento a la implementación de cada plan de acción.

El responsable del plan de acción actualiza las fechas reales de implementación en coordinación con los involucrados.

Para dar seguimiento a la implementación de los planes de acción, al cumplimiento de las fechas en las actividades y para verificar la eficacia de los mismos, se realizará un seguimiento a los procesos por parte de los auditores, esto de acuerdo a la calendarización realizada en el calendario de auditorías, el Coordinador de Calidad designará a un auditor del grupo de auditores internos para dar seguimiento a cada proceso. En estas revisiones los auditores deberán presentar un informe breve del estado de cada proceso y el cumplimiento de los planes de acción abiertos por proceso, además si en la revisión se requiere verificar un plan de acción deberá entregar el plan de acción original verificado y con la determinación si fue eficaz o no.

Nota: En la medida que sea posible debe de realizar la verificación, el mismo auditor que detectó la no conformidad para el caso de Solicitudes de Acción generadas a partir de una auditoría interna.

El Coordinador de Calidad revisa el plan de acción y procede de la siguiente forma:

- Si el plan de acción fue debidamente implementado y eficaz (luego de las tres verificaciones), firma y declara cerrado el plan de acción y actualiza la solicitud de acción y el control maestro de solicitudes y planes de acción.
- Si el plan de acción no fue debidamente implementado y/o eficaz, emite una nueva versión del plan de acción, actualiza la solicitud de acción y el control maestro de solicitudes y planes de acción y repite nuevamente el ciclo de gestión.

Nota 1: Si el plan de acción no fue eficaz, pero sí se realizaron todas las actividades de acuerdo a lo planificado, puede ser necesario realizar nuevamente el análisis de causas para determinar qué otra causa puede haber que sea más relevante.

Nota 2: El Coordinador de Calidad actualiza con las decisiones tomadas la copia original impresa del plan de acción y el control maestro de solicitudes y planes de acción.

4.13 Control de los registros

- **Identificación del registro:** Todos los registros cuentan con un número de identificación
- **Legibilidad del registro:** En el caso de que el registro sea del tipo manual, se debe llenar usando letra legible (de preferencia de molde) siendo en la mayor parte del personal.
- **Almacenamiento del registro:** Todos los registros de tipo manual se deben guardar en fólderes, cajas de plástico o algún otro tipo de archivador identificados claramente con su nombre. No guardar hojas sueltas.

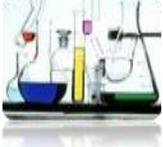
- **Protección del registro:** Todos los registros que se llenen manualmente deben hacerse con tinta y sin tachones. Para corregir errores, se deberá cruzar una línea horizontal en el medio del texto (-----), de tal forma que el original se pueda leer, y el nuevo texto se deberá escribir cerca del original. No se aconseja usar correctores líquidos, adhesivos o de otro tipo que tengan como función el ocultar el texto original.
- **Recuperación del registro:** Todos los registros deben permanecer accesibles al personal autorizado a utilizarlos.
- **Tiempo de retención del registro:** Todos los registros deben preservarse según la lista maestra de registros
- **Eliminación del registro:** El método utilizado para la destrucción de los registros queda definido en la lista maestra de documentos

| CÓDIGO REGISTRO | RESPONSABLE DE SU ARCHIVO | MODO DE ARCHIVO | ACCESO AUTORIZADO | TIEMPO CONSERVACIÓN |
|---|-----------------------------|---|-------------------|---------------------|
| Solicitud de Acción | Responsable de cada proceso | Copia electrónica en la carpeta Proceso MEJORA CONTINUA | Supervisores | 5 años |
| Plan de Acción | Responsable de cada proceso | Copia electrónica en la carpeta Proceso MEJORA CONTINUA | Supervisores | 5 años. |
| Control Maestro de Solicitudes y Planes de Acción | Coordinador de calidad | Electrónicamente | | Indefinido |

- **Registros Técnicos**

Las observaciones, los datos y los cálculos deben ser registrados al momento que son realizados y deben estar identificados con la tarea específica.

4.14 Auditorías internas

| | | |
|---|---|-----------|
|  | PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS | Versión 1 |
|---|---|-----------|

- **Descripción del Procedimiento:**

| DIAGRAMA | ACTIVIDAD | RESPONSABLE | DOCUMENTOS Y/O REGISTROS |
|---|---|---|--|
| <pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> 1[1] 1 --> 2[2] 2 --> 3[3] 3 --> 4[4] 4 --> 5[5] 5 --> 6[6] 6 --> 7{7} 7 -- si --> 9([9]) 7 -- no --> 8[8] 8 --> 9 </pre> | Planeación: elaborar el cronograma de la auditoria interna teniendo en cuenta los auditores, tipo de auditoria y la categoría. Su periodicidad será cada 3 meses o menos si se requiere | Representante de la Dirección | Programa de Auditoria Interna |
| 2 | Preparacion: Elaborar el plan de auditoria | Representante de la Dirección | Plan de Auditoria |
| 3 | Preparacion: establecer el itinerario, las listas de verificacion, los planes de muestreo y los formularios para registrar la informacion o hallazgos encontrados de la auditoria | Representante de la Dirección y Equipo Auditor | Listas de Verificación |
| 4 | Ejecucion: realizar la reunion de apertura, evaluar el sistema, establecer los hallazgos y realizar la reunion de cierre. | Equipo Auditor | Asistencia a reunion de apertura y reunion de cierre Listas de Verificación |
| 5 | Ejecucion: realizar el informe de la auditoria y distribuir a todos los procesos involucrados | Equipo Auditor | Informe de Auditoria Solicitud de Requerimiento de Procesos |
| 6 | Seguimiento: el auditor lider o el designado debe realizar el seguimiento a los requerimientos de accion correctiva y evaluar su eficacia. | Representante de la Dirección y Auditor Designado | Informe de Auditoria Solicitud de requerimiento de procesos |
| 7 | ¿Los requerimientos de accion correctiva fueron eficaces? | Representante de la Dirección y Auditor Designado | Solicitud de requerimiento de procesos |
| 8 | Establecer nueva fecha de seguimiento que no debe ser mayor al tiempo otorgado para el primer cierre | | |
| 9 | Fin del procedimiento | | |

• **Plan de Auditoría**

Fecha: _____

| | |
|-------------------|--|
| Objetivos: | |
| Alcance: | |

| | |
|------------------------|--|
| Equipo Auditor: | |
|------------------------|--|

| |
|----------------------------------|
| Criterios de la Auditoría |
| |

| | | | |
|----------------------------|------|--------------------------|------|
| Reunión de Apertura | | Reunión de Cierre | |
| Fecha | Hora | Fecha | Hora |

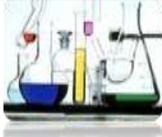
Desarrollo del Plan de Auditoría

| Fecha | Horario | Actividad/Ubicación | Requisito | Auditado | Auditores |
|-------|---------|---------------------|-----------|----------|-----------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| |
|----------------------|
| Observaciones |
| |

| | |
|---|---|
| Nombre y Firma del Auditor Lider | Nombre y Firma de Aprobación del Cliente de la Auditoría |
| | |

4.15 Revisiones por la dirección



PROCEDIMIENTO DE REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

Versión 1

- **Descripción del Procedimiento:**
 - Asignar una fecha para revisar el sistema.
 - Convocar a reunión al Coordinador de Calidad, a su asistente, a los analistas responsables de las pruebas acreditadas.
 - Solicitar un informe al Coordinador de Calidad de los resultados de las auditorías al sistema, de las acciones correctivas tomadas, de los avances en cumplimiento de las no conformidades encontradas. Informe de avances del sistema, de quejas y acciones correctivas. Estado de la Acreditación; fecha programa de auditoría externa.
 - Solicitar información a los analistas que incluye el volumen de muestras trabajadas y errores encontrados. Necesidades de insumos, equipo y mobiliario.
 - Reunirse con el personal en la fecha y hora acordadas.
 - En la reunión recibir información respecto al estado actual del Sistema de Gestión de Calidad y recomendaciones del personal para mejorar el Sistema.
 - Elaborar conclusiones de la reunión y establecer un plan de trabajo para mejorar el Sistema de Calidad del laboratorio.
 - Asignar una fecha para revisar avances del plan de trabajo.

REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 Generalidades

Algunos de los factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos son:

Personal

Instalaciones y condiciones ambientales

Métodos de ensayo

Equipos

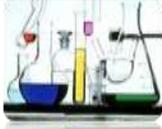
Trazabilidad

Muestra

Manipulación de la muestra (cadena de frío, tiempo de transporte),

Los factores mencionados anteriormente son el resultado de la medición de la incertidumbre total y difiere considerablemente dependiente del tipo de análisis.

5.2 Personal



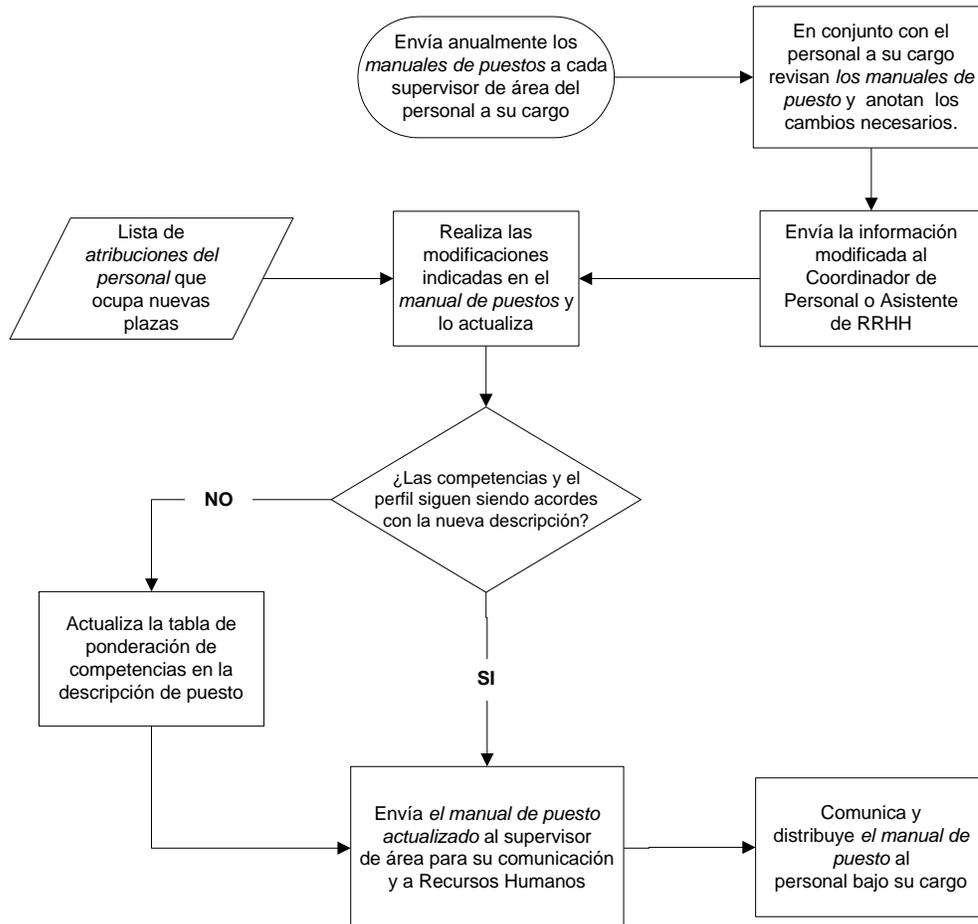
PROCEDIMIENTO DE RECURSOS HUMANOS

Versión 1

- **Descripción del Procedimiento:**
- **Actualización y comunicación del manual de puestos**

**Coordinador de personal
o Asistente de RRHH**

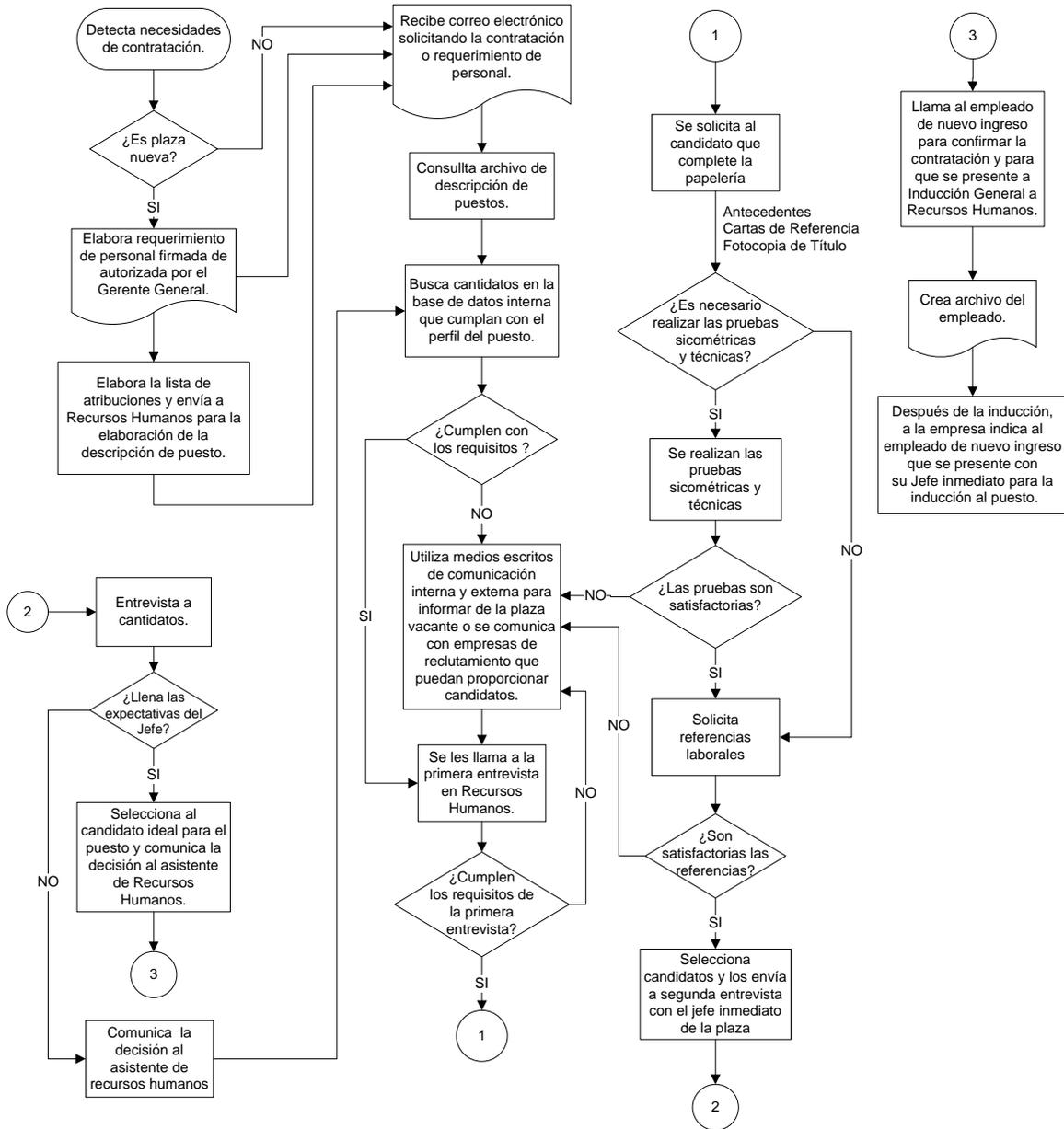
**Supervisor
de Área**



• **Contratación e inducción general de personal**

Supervisor de Area

Asistentes de Recursos Humanos

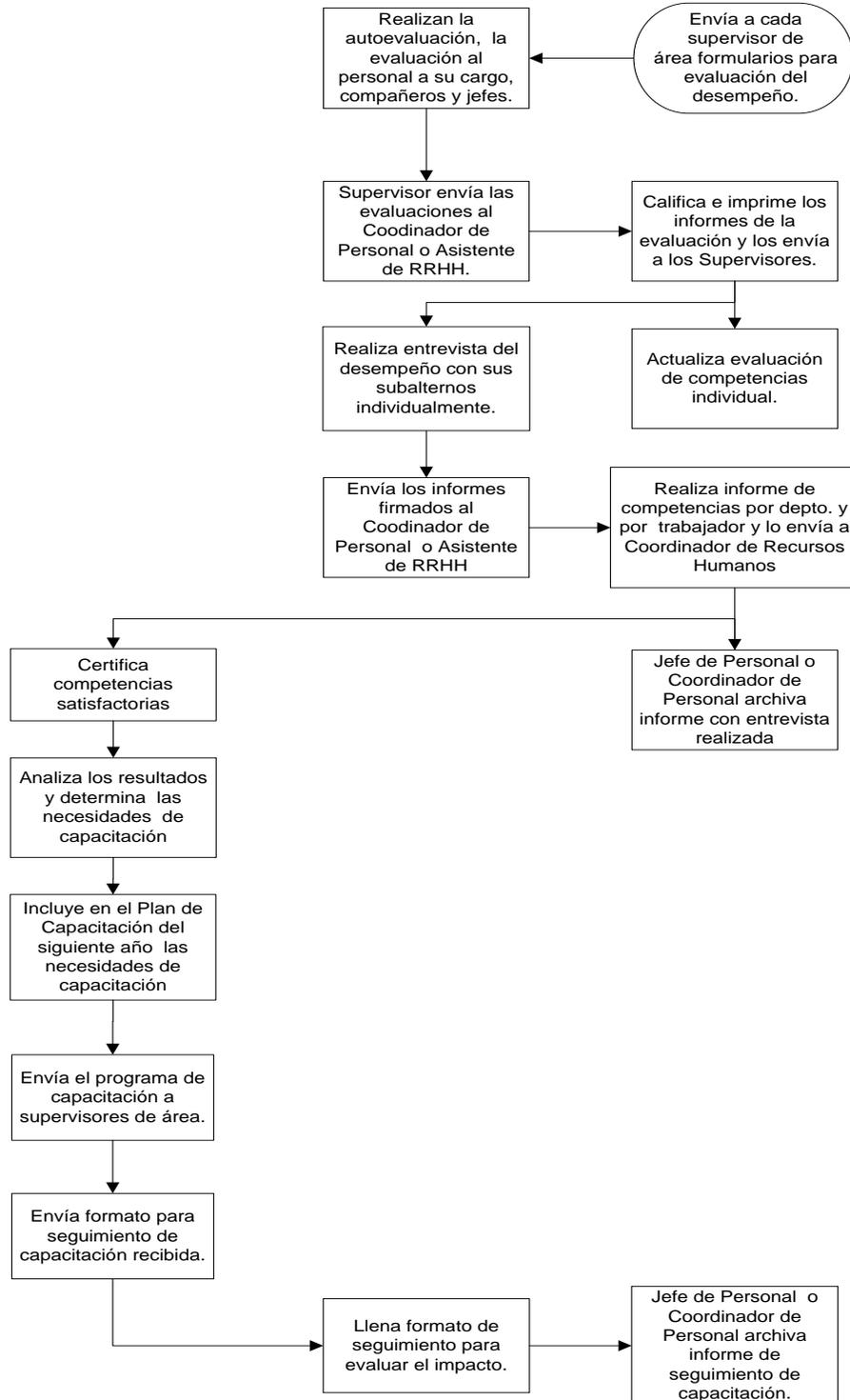


• **Evaluación del desempeño por competencias y capacitación**

Coordinador de Recursos Humanos

Supervisores de Area, subalternos

Coordinador de personal / Asistente RRHH / Jefe Personal

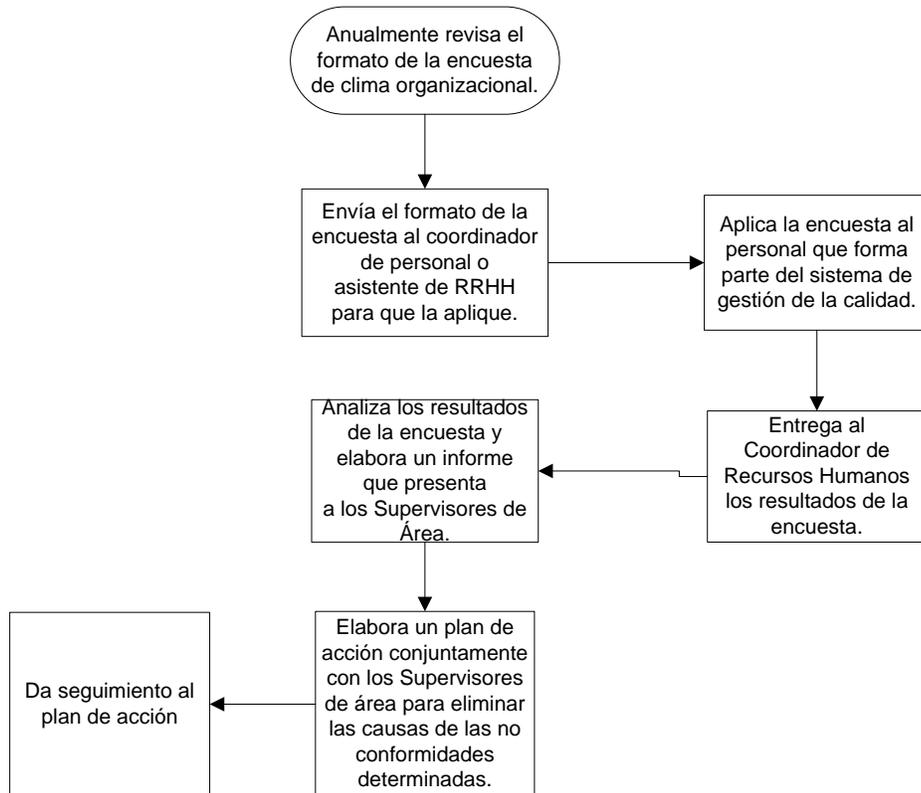


• **Clima Organizacional**

**Representante
de la dirección**

**Coordinador de
Recursos humanos**

**Coordinador de
Personal o Asistente de
RRHH**

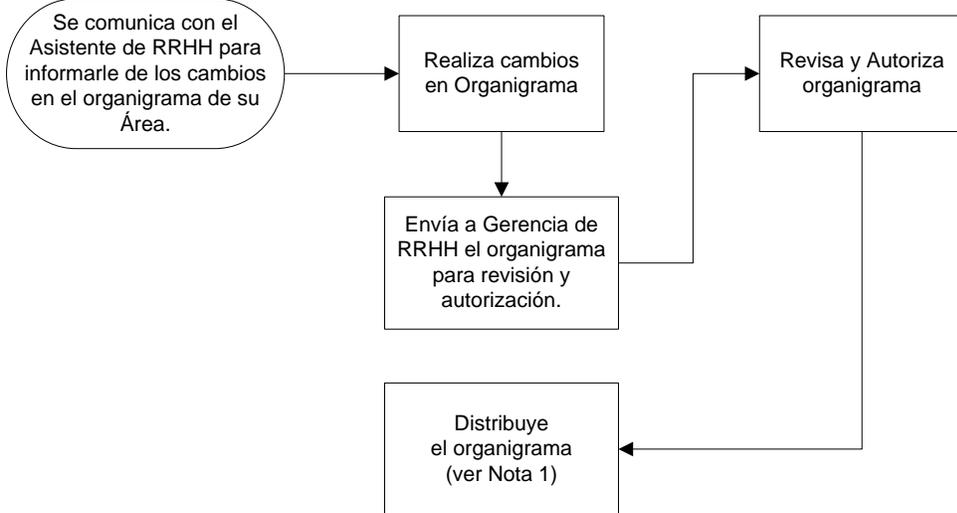


- **Actualización de Organigramas**

Supervisores de Área

Asistente de Recursos Humanos

Coordinador de Recursos Humanos

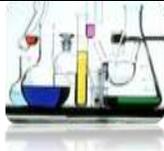


NOTA 1: Una vez revisado y autorizado el organigrama el Asistente de RRHH debe distribuirlo al Representante de Gerencia, al Supervisor de Área al que pertenezca el organigrama, y al Coordinador de personal

5.3 **Instalaciones y condiciones ambientales**

Política de instalaciones y condiciones ambientales (Ver Anexo No. 4)

- Las muestras que se efectúen fuera de las instalaciones del laboratorio deben cumplir con la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005.
- Cuando las condiciones ambientales pongan en riesgo los resultados de los ensayos, éstos deben ser detenidos.
- Debe haber una separación efectiva entre las áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles.
- Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.
- Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza en el laboratorio.



PROCEDIMIENTO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Versión 1

- **Descripción del Procedimiento:**

El Laboratorio de Microbiología de Alimentos Procesados para Consumo Humano cuenta con instalaciones y condiciones ambientales apropiadas para la ejecución de los análisis las cuales son pero no se limitan a las siguientes:

- **Ventilación**

El sistema general de ventilación del laboratorio debe ser independiente del resto del edificio, de manera que permita la adecuada ventilación e impida la difusión del aire contaminado a otras áreas, manteniendo la circulación del aire siempre desde las áreas menos contaminadas a las más contaminadas.

- **Tamaño**

El espacio debe corresponder con el volumen de análisis realizados, cartera de servicios y personal.

- **Señalización**

En los laboratorios de microbiología, la señalización contribuye a indicar los posibles riesgos y la naturaleza de los mismos.

- **Fachadas**

Es aconsejable la existencia de ventanas, o equivalentes, que faciliten el acceso a cada una de las plantas en casos de emergencia (medidas mínimas 120x80 cm), no debiéndose instalar elementos que dificulten el acceso.

- **Techos**

El techo debe ser construido con materiales de elevada resistencia mecánica y recubierto por superficies fácilmente lavables, con el fin de evitar la acumulación de polvo y materiales tóxicos.

- **Suelos**

Los suelos deben tener una base rígida y poco elástica que evitará vibraciones que podrían interferir en diversas tareas como la pesada y otros tipos de análisis instrumental. Por otro lado, no se deben olvidar otros factores como son su facilidad de limpieza y descontaminación, mantenimiento, impermeabilidad de juntas, posibilidad de hacer drenajes, adherencia (evitar deslizamientos indeseados) y estética.

- **Puertas**

El número de puertas estará condicionado por las necesidades de evacuación ante emergencias. Las puertas correderas deben descartarse, debido a su dificultad de apertura. También se deben evitar puertas de vaivén para acceso a los pasillos.

Se recomienda que las puertas dispongan de cristal de seguridad de 500 cm² a la altura visual, con el fin de evitar accidentes. Las puertas de acceso a las áreas de trabajo del laboratorio deberían permitir el acceso con las manos ocupadas accionándose con el codo o el pie.

- **Luz eléctrica**
El laboratorio debe contar con una planta propia de energía eléctrica. La corriente debe ser controlada y monitoreada para evitar descargas. Además de tener pararrayos y tierra física.
- **Agua potable**
El agua potable debe ser analizada constantemente y tratada en caso necesario. Se cuenta con pozo propio y tanques de reserva para su tratamiento.
- **Iluminación**
Como norma general, la ubicación de la iluminación debe de evitar la generación de sombras, contraluces y reflexiones molestas en las superficies de trabajo. Se ha demostrado que la agudeza visual se incrementa mediante luz indirecta que no produce sombras y por tanto con este sistema puede reducirse el nivel de iluminación con el consiguiente ahorro energético.
Por otra parte, el laboratorio dispone de un sistema de iluminación de emergencia.
- **Áreas de trabajo**
Las áreas de trabajo deben cumplir con los lineamientos de métodos de trabajo al igual que las oficinas administrativas.
- **Restricción de las áreas**
El personal ajeno al área debe ser autorizado previamente a su ingreso el cual debe ser evaluado para determinar a las áreas que puede ingresar.
- **Mobiliario de trabajo**
El mobiliario en general debe ser de fácil limpieza, no absorbente, resistente al calor, libre de vibraciones.
- **Condiciones ambientales**
La humedad y temperatura deben ser controladas y cumplir con las especificaciones que indiquen los métodos de trabajo y/o equipos.
- **Calidad del aire**
El aire que circula dentro de las instalaciones debe ser monitoreado para que no sea una fuente de contaminación de las muestras.
- **Medidas de bioseguridad**
El laboratorio debe contar con rutas de evacuación y medidas de emergencia tales como extintores, botiquín, médico de personal, manta contra incendios, ducha y lavajos.

5.4 *Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos*

El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos (muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y la preparación de los objetos a ensayar) y cuando sea apropiado una estimación de la incertidumbre de la medición.

Además se recomienda tener instrucciones para el uso y la operación de los equipos que se utilicen en el laboratorio, así como para el manejo y la preparación de los objetos a ensayar.



PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN Y/O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO

Versión 1

- **Descripción del Procedimiento**

- **Selección de métodos**

Los métodos seleccionados deben satisfacer las necesidades del cliente y deben ser apropiados para los ensayos asegurándose el laboratorio que sean actualizados.

| Caso | Método de ensayo | Objetivo de la validación | Parámetros a evaluar |
|------|---|---|--|
| 1 | -Métodos de ensayo normalizados -Métodos no normalizados ya validados. | Verificar o comprobar que el laboratorio domina el método y lo utiliza correctamente. | Los que indique la norma o lo establecido en el método validado. <i>Ejemplo:</i> precisión, exactitud. |
| 2 | -Método normalizado modificado. | Comprobar que la repetibilidad, la reproducibilidad, la precisión intermedia y la exactitud del método original no dependen de la modificación introducida y de que el laboratorio domina el método y lo utiliza correctamente. | <p>Ensayos Cualitativos: su especificidad, exactitud relativa, desviación positiva, desviación negativa, límite de detección, efecto matricial, repetibilidad y reproducibilidad</p> <p>Ensayos Cuantitativos: la especificidad, sensibilidad, exactitud relativa, desviación positiva, desviación negativa, repetibilidad, reproducibilidad y el límite de cuantificación</p> |

| | | | |
|---|---|---|--|
| 3 | -Métodos propios -Métodos no normalizados. | Comprobación de que la repetibilidad, la reproducibilidad, la precisión intermedia y la exactitud son suficientes para el objetivo de aplicación y de que el laboratorio domina el método y lo utiliza correctamente. | <p>Ensayos Cualitativos: su especificidad, exactitud relativa, desviación positiva, desviación negativa, límite de detección, efecto matricial, repetibilidad y reproducibilidad</p> <p>Ensayos Cuantitativos: la especificidad, sensibilidad, exactitud relativa, desviación positiva, desviación negativa, repetibilidad, reproducibilidad y el límite de cuantificación</p> |
| 4 | -Métodos por kit comerciales. | Comprobación de que el método cumple con su objetivo. | Según lo indicado por el método más todos los necesarios mencionados anteriormente. |

- **Métodos Cualitativos**

Métodos Microbiológicos Cualitativos, tanto aquellos que el resultado se expresa en las condiciones de detectado o no detectado y los procedimientos de detección e identificación, debe validarse determinando, si es apropiado, la especificidad, exactitud relativa, la desviación positiva, la desviación negativa, el límite de detección, el efecto de la matriz, la repetibilidad y reproducibilidad.

- **Métodos Cuantitativos**

Para Métodos Microbiológicos Cuantitativos, la especificidad, la sensibilidad, exactitud relativa la desviación positiva, la desviación negativa, repetibilidad, reproducibilidad y el límite de terminación dentro de una variabilidad definida debe ser considerada.

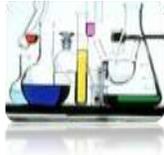
Las diferencias debido a las matrices deben tenerse en cuenta al probar diferentes tipos de muestras. Los resultados deben evaluarse con los métodos estadísticos apropiados.

Definición de parámetros a determinar para validar un método microbiológico:

- Especificidad
- Sensibilidad
- Límite de detección
- Exactitud.
- Desviación positiva y Desviación negativa
- Límite de cuantificación
- Repetibilidad y reproducibilidad
- Robustez

- **Validar métodos microbiológicos requiere:**

- Comparar con un *método de referencia*.
- Usar cepas de referencia y cepas de referencia certificadas (Material de referencia).
- La evaluación sistemática de factores.
- Ensayos interlaboratorios.
- La estimación de la incertidumbre.



PROCEDIMIENTO DE ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

Versión 1

Política de estimación de la incertidumbre de la medición

- Para los ensayos cualitativos o semi-cuantitativos no es necesaria la estimación de la incertidumbre hasta que existan documentos internacionales que definan más al respecto.
- Métodos de ensayos reconocidos y validados especifican límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre, la forma de presentación de los resultados calculados y/o datos sobre el sesgo del método. La presentación del cálculo de la estimación de la incertidumbre de la medición es necesaria.
- Métodos publicados, regulatorios o de consenso para los cuales no se ha definido la incertidumbre de la medición. Para estos tipos de ensayos, se puede estimar la incertidumbre usando métodos estadísticos. La variación del requerimiento de cantidad de muestras puede ser modificada tomando en cuenta el periodo de tiempo necesario para generar resultados estadísticamente válidos.

- **Descripción del Procedimiento:**

- **Especificación**

Anotar una declaración clara de qué se está midiendo, incluyendo la relación entre la medición y los parámetros del cual depende. En lo posible, incluir las correcciones para los efectos sistemáticos conocidos.

- **Identificar las fuentes de la incertidumbre**

Enumerar las fuentes posibles de la incertidumbre. Esto incluirá las fuentes que contribuyen a la incertidumbre sobre los parámetros en la relación especificada en el paso anterior, pero puede incluir otras fuentes.

- **Cuantificar los componentes de la incertidumbre**

Medir o estimar el tamaño del componente asociado a la incertidumbre con cada fuente potencial de la incertidumbre identificada. A menudo es posible estimar o determinar una sola contribución a la incertidumbre asociada a un número de fuentes separadas. Es también importante considerar si los datos disponibles cuentan suficientemente para todas las fuentes

de la incertidumbre, y planear cuidadosamente experimentos y estudios adicionales para asegurarse que todas las fuentes de la incertidumbre están explicadas adecuadamente.

- **Calcular la incertidumbre total**

La información obtenida en el paso anterior consiste en un número de contribuciones cuantificadas a la incertidumbre total, estando asociada a fuentes individuales o a los efectos combinados de varias fuentes. Las contribuciones tienen que ser expresadas como desviaciones de estándar y coeficiente de variación, y ser combinadas según las reglas apropiadas, para dar una incertidumbre estándar combinada.

- **Documentación**

La medición de la incertidumbre es llevada en un registro, y este es llevado o controlado por el Coordinador de Calidad.

- **Control de los datos**

Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones apropiadas llevadas a cabo de una manera sistemática.

El software de la computadora debe estar documentado con el detalle suficiente y debidamente validado.

5.5 Equipos

| | | |
|--|---------------------------------|-----------|
|  | PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS | Versión 1 |
|--|---------------------------------|-----------|

- **Recepción de equipos**

El laboratorio debe tener establecido un procedimiento que asegure que los equipos recibidos no serán utilizados o puestos en servicio hasta que:

- se haya comprobado que no han sufrido ningún daño y funcionan correctamente,
- hayan sido calibrados o verificados, cuando se considere necesario; para que cumplan las especificaciones requeridas, debiendo mantenerse un registro de las medidas adoptadas para comprobarlo.

Los equipos recibidos, cuando ya están disponibles o instalados para realizar la función para la cual han sido adquiridos, deben darse de alta, codificarse y etiquetarse, y ser incluidos en el inventario de los equipos disponibles del laboratorio.

- **Control de los equipos**

Con el fin de llevar a cabo un adecuado control de los equipos de ensayo, se dispondrá de una identificación actualizada de los mismos. Esta identificación constará de:

- Etiquetas de inventario: Cada equipo tendrá su etiqueta de inventario en lugar visible.
- Registro del equipo en el inventario.

- Identificación de estado en uso.

Cada equipo de análisis poseerá una “Ficha de Equipo”, en la que figura toda la información útil, que facilita su uso y control, incluidas las reparaciones y calibraciones extraordinarias de forma que se pueda conocer en todo momento la exactitud y precisión de los equipos y la compatibilidad de su incertidumbre con las mediciones a realizar o realizadas anteriormente cuando el equipo ha tenido un comportamiento defectuoso.

Cada equipo y/o soporte lógico utilizados para realizar las mediciones y calibraciones que influyen en los resultados, llevarán una identificación única para evitar en todo momento interpretaciones erróneas de qué equipo ha realizado las operaciones llevadas a cabo.

- **Fichas/registro de equipos**

El laboratorio debe elaborar, y tener actualizadas, las fichas/registro de los equipos que figuran en el inventario y de los elementos o módulos del equipo que puedan influir en los ensayos y/o calibraciones que se realizan. En estas fichas/registro deberían constar al menos los datos siguientes:

Código del equipo (el que figura en el inventario o etiqueta identificativa).

Denominación: nombre del equipo.

Marca, modelo y n° de serie.

Identificación de cada componente del equipo y su software

Nombre del fabricante.

Distribuidor/Suministrador.

Fecha de compra (precio).

Fecha de recepción: fecha VºBº comprobación especificaciones de compra.

Fecha puesta en servicio: fecha de disponibilidad del equipo para realizar su función, previa instalación y calibración o verificación de que cumple especificaciones (sí procede).

Estado del equipo: cuando fue incorporado (por ejemplo, nuevo, usado, etc.).

Ubicación habitual: laboratorio o área.

Puesta en marcha y funcionamiento: manuales o instrucciones del fabricante,

Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) de puesta en marcha y funcionamiento, diarios de uso (si dispone), etc.

Mantenimiento y calibración o verificación: referencias del plan de calibración o verificación interna y/ o externa, del contrato de mantenimiento preventivo y/o correctivo, de los informes y certificados de calibración o verificación, de los registros de datos, etc.

Historial del equipo: registro de incidencias importantes (daños, averías, modificaciones o reparaciones, sustituciones, etc.).

- **Uso de los equipos**

El usuario de los equipos será responsable de la correcta utilización y conservación de los mismos de acuerdo a las instrucciones técnicas.

Todo el personal que opere los equipos de medición y ensayo deberá estar suficientemente adiestrado en su manejo.

Los equipos serán mantenidos adecuadamente mediante programas preestablecidos para asegurar su correcto funcionamiento, teniendo en cuenta el uso a que están destinados, las especificaciones del fabricante y las normas aplicables; poniéndose fuera de servicio todo aquel equipo que proporcione resultados dudosos e indicándolo como tal.

- **Calibración de equipos**

Los equipos utilizados en las actividades del laboratorio se calibran de acuerdo al programa de calibraciones anual y/o cuando fuese necesario, ver **Anexo No. 5**.

Dicha calibración se encuentra a cargo de una empresa contratada competente.

Todos los equipos de medición adquiridos, son suministrados con un certificado de calibración. Y su verificación es realizada internamente por las personas autorizadas de acuerdo a su frecuencia de uso.

Cuando el equipo se encuentre fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurar que el funcionamiento y el estado de calibración del equipo sea verificado y muestre ser satisfactorio, antes de volver a ser puesto en uso.

- **Control de mantenimientos y calibraciones efectuadas**

Se efectuará un control sobre las actividades de mantenimiento y calibración llevadas a cabo por la empresa contratada.

- **Equipos No Conformes**

Cuando se detecten equipos No Conformes, se identificarán adecuadamente para evitar su uso, se informará al responsable para tomar las acciones correctivas necesarias.

- **Transporte de equipos**

Normalmente no se transportan equipos de análisis. Siempre que sea necesario transportar un equipo de cuya actuación depende la calidad final de las mediciones, este se transporta en condiciones de manipulación segura, evitando en todo momento el deterioro de cualquiera de sus partes, evitando golpes, temperaturas excesivamente altas o bajas, humedad alta y polvo.

- **Registros**

Se mantendrá registro de todo lo concerniente a la vida del equipo: fichas de cada equipo de análisis, certificados de calibración y verificación, informes de mantenimiento correctivo y preventivo.

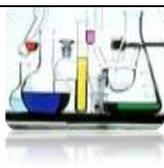
5.6 Trazabilidad de la medición

Política de trazabilidad de la medición

- Los equipos que deben ser certificados con protocolo de Calibración, son aquellos que determinen variables que afectan la calidad del ensayo.
- La selección de un laboratorio para que realice la calibración de los equipos es muy importante, por lo cual se debe recurrir a un laboratorio acreditado, que garantice la trazabilidad del sistema internacional y la confiabilidad de resultados.

- Se deben definir que equipos actuarán como patrones de referencia, los de más alta exactitud, que solo deben ser utilizados para garantizar la trazabilidad y no para realizar mediciones o calibraciones rutinarias. El personal encargado de Aseguramiento Metrológico define que equipos actuaran como patrones de referencia y cuales como patrones de trabajo y la compatibilidad entre las incertidumbres de medición y la trazabilidad de la medición.
- Todo certificado de calibración debe garantizar trazabilidad a patrones nacionales o internacionales informando claramente sobre los patrones metrológicos empleados para la calibración, el método, etc.
- Los períodos de calibración y chequeo se deben establecer a través de un análisis de la utilización, recomendaciones del fabricante o las condiciones de almacenamiento.
- Si se decide calibrar internamente algunos de los equipos de medición deben tenerse procedimientos documentados que garanticen que se cumplen las condiciones de las normas técnicas o las recomendaciones del fabricante. En consecuencia debe garantizar con certificados de calibración interna que deben recibir el tratamiento del control de registros del Sistema de Calidad.

Nota: Los certificados emitidos por laboratorios acreditados deberán incluir la marca del acreditador o referencia a su condición de acreditado.



TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN

Versión 1

- **Descripción del Procedimiento de Calibración:**

- **Realizar inventario de equipos de medición**

Se realiza un inventario de los equipos que deben ser calibrados y los patrones utilizados. Además se genera un listado con las variables que afectan la calidad de los ensayos.

- **Determinar frecuencia de verificación y/o calibración**

Se determina la frecuencia de verificación y/o calibración de los equipos, la cual se establece de acuerdo al comportamiento del equipo en cuanto a su utilización e incertidumbre generada en un periodo determinado de tiempo y de la sugerencia de la empresa contratada.

Nota: La verificación de equipos puede realizarla personal del laboratorio previamente autorizado. La calibración debe realizarla un laboratorio acreditado.

- **Realizar programa de calibración y mantenimiento**

Se realiza el programa de aseguramiento metrológico donde se establece el listado de equipos, códigos, variables, rango de medición y la exactitud, se establecen las fechas de su ejecución para verificar el mantenimiento y/o calibración.

- **Solicitar servicio**

De acuerdo al programa de aseguramiento metrológico de equipos, se envía la solicitud del servicio.

- **Solicitar cotizaciones**

Se solicita a los proveedores del servicio enviar las cotizaciones para la prestación de éste. Una vez recibidas las cotizaciones, se revisa que se ajusten a la normatividad y se selecciona el proveedor.

- **Informar al laboratorio para programar fechas**

Se informa al Coordinador de Calidad para que programe la fecha de elaboración del servicio y la visita de la entidad externa que va realizar el servicio.

- **Verificar funcionamiento de equipos**

Una vez terminada la calibración del equipo. Se verifica el funcionamiento y se solicita a la empresa que prestó el servicio, el informe de mantenimiento y calibración. Posteriormente, se entrega el certificado de cumplimiento y satisfacción al proveedor.

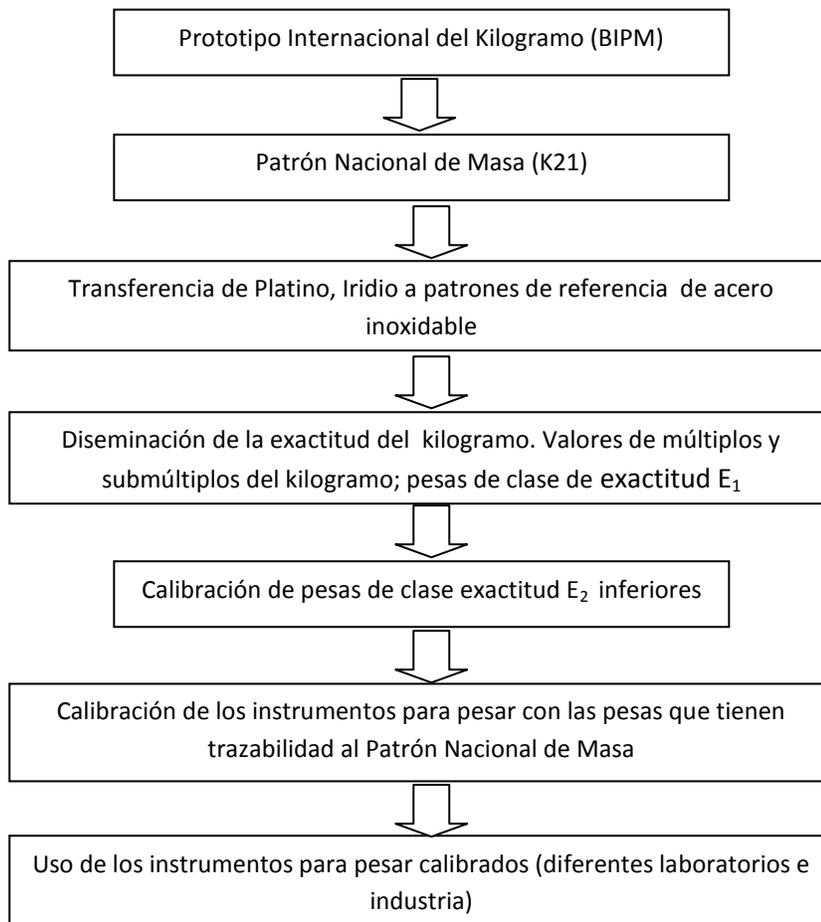
Nota: En caso de que sea imposible el ajuste del equipo con la calibración, debe ser dado de baja y reemplazado por otro que determine las mismas variables.

- **Actualizar hojas de vida de los equipos**

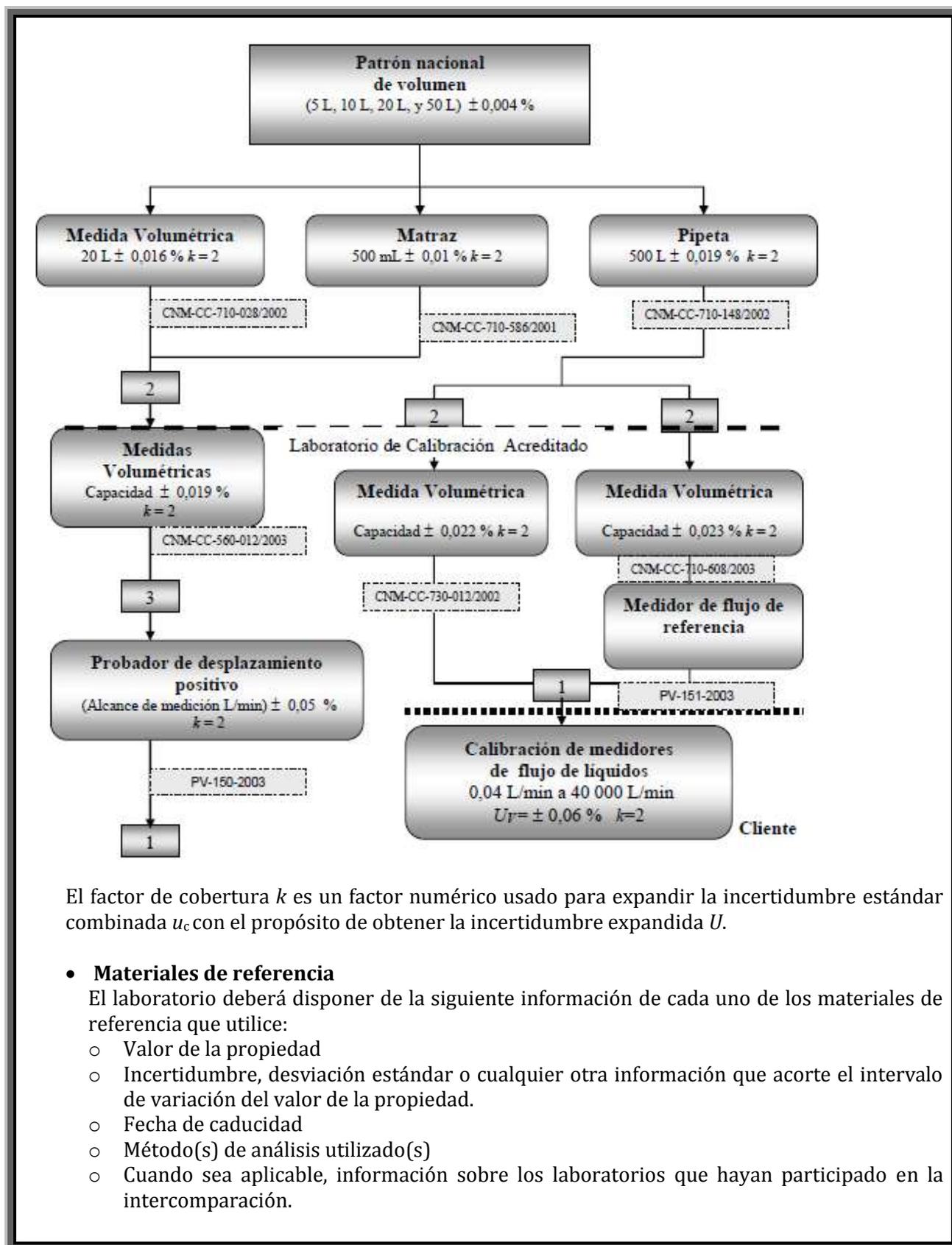
Después de recibir el informe de mantenimiento y calibración, se actualiza la hoja de vida del equipo. Los equipos calibrados deben exhibir una etiqueta de contenga la fecha de calibración y el número del certificado de calibración. Los certificados de calibración deben expresar numéricamente los resultados, los cuales a su vez servirán para evaluar las correcciones y el comportamiento del equipo a través del tiempo.

Nota: Cada calibración o chequeo del equipo genera información para actualizar los registros de las hojas de vida de los mismos.

- **Ejemplo de Patrón de Referencia (Masas):**



- **Ejemplo de Patrón de Referencia de Volumen**



El factor de cobertura k es un factor numérico usado para expandir la incertidumbre estándar combinada u_c con el propósito de obtener la incertidumbre expandida U .

- **Materiales de referencia**

El laboratorio deberá disponer de la siguiente información de cada uno de los materiales de referencia que utilice:

- Valor de la propiedad
- Incertidumbre, desviación estándar o cualquier otra información que acorte el intervalo de variación del valor de la propiedad.
- Fecha de caducidad
- Método(s) de análisis utilizado(s)
- Cuando sea aplicable, información sobre los laboratorios que hayan participado en la intercomparación.

- **Verificaciones intermedias**

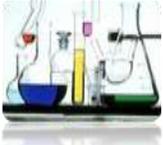
Con el objetivo de mantener la trazabilidad de las mediciones, las calibraciones de los equipos de medición y los patrones de referencia se deben realizar con la frecuencia que asegure que la incertidumbre declarada del equipo y/o patrón no presentan variaciones metrológicas significativas en un tiempo determinado. La frecuencia de recalibración depende de factores tales como: incertidumbre requerida, frecuencia de uso, estabilidad, recomendaciones del fabricante. Sin olvidar la verificación de los materiales de referencia.

- **Almacenamiento y transporte**

Las condiciones de almacenamiento, conservación y transporte deben ser proporcionados por el propio fabricante y/o responsable, las cuales dependerán de las características y posibles alteraciones del mismo (termoestabilidad, higroscopicidad, fotosensibilidad, oxidabilidad, etc.).

Los materiales de referencia certificados de carácter consumible (productos puros, disoluciones, etc.) se almacenarán y transportarán en el lugar más idóneo según características y recomendaciones específicas (por ejemplo, en congelador, frigorífico, armario de seguridad, etc.). Los utilizados para calibrar equipos (por ejemplo, pesas certificadas) es recomendable que tengan una utilización restringida, aunque, en general, todos los materiales de referencia certificados deben estar bajo control y responsabilidad de una persona.

5.7 Muestreo y 5.8 Manejo de los objetos a ensayar y a calibrar

| | | |
|---|--|-----------|
|  | PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y MANEJO DE LOS OBJETOS A ENSAYAR | Versión 1 |
|---|--|-----------|

- **Descripción del Procedimiento**

- **Plan de Muestreo**

- **Por atributos o características**

Suele ser el más aplicado en Microbiología. No se hace suposición alguna acerca de la distribución de los microorganismos en el producto.

Es el más sencillo de todos, las muestras se clasifican en dos clases (admisibles o rechazables), dependiendo de los resultados que nos dé el análisis. Por regla general, el objetivo de este tipo de análisis es poner de manifiesto la presencia/ausencia de un determinado microorganismo, o también comprobar que el número de microorganismos presentes en esa muestra es mayor que el especificado en el criterio.

Va a ir definido por tres números: n, c y m

- **n:** es el número de unidades de muestra requeridas para realizar el análisis
- **c:** el número máximo permisible de unidades de muestra que pueden ofrecer resultados insatisfactorios, como la presencia del microorganismo o un recuento superior a una concentración preestablecida, definida por la letra m

- **m**: el valor m , sería la cifra del recuento por encima de la cual la muestra se considera insatisfactoria o deficiente, este valor no se tiene en cuenta cuando sólo se hace una prueba de presencia/ausencia, ya que un resultado positivo es suficiente para que la muestra sea calificada como deficiente.

Ejemplo - tenemos un plan de muestreo $n=10$ y $c=2$: analizar 10 unidades de muestra y si en 3 o más veces me da resultados malos, el lote lo tengo que rechazar o dicho de otra manera, analizo 10 muestras y hasta que 2 muestras me den mal aceptamos el lote.

Ejemplo - tenemos un plan de muestreo $n=10$, $c=2$ y $m=10^2$: plan de muestreo para analizar coliformes en un animal. Se debe analizar 10 unidades de muestra aleatoriamente y sólo permite si en 3 o más muestras el recuento de coliformes es superior a 10^2 unidades formadoras de colonia (para coliformes), lo tiene que rechazar o de otra manera, analizando 10 muestras, aun que en 2 de las 10 muestras haya 10^2 unidades de colonia se acepta.

Ejemplo - plan de muestreo $n=10$, $c=0$: aplicado a *Salmonella*, analizo 10 unidades de muestra y en ninguna puede haber presencia de *Salmonella* (en pruebas de presencia/ausencia no se usa la m , cuando se pone la m es para recuentos no para presencia/ausencia).

- **Condiciones para la recepción de las muestras**

- **Envases**

Las muestras deben colectarse en envases limpios, secos, herméticos, tales como frascos de vidrio de boca ancha, bolsas de plástico desechables, cuya capacidad sea adecuada para la cantidad de muestra a recolectar. Para la toma de muestras destinadas a ensayos microbiológicos los envases deben ser estériles y si son bolsas plásticas, éstas deben ser de primer uso.

Cuando se utilicen envases con tapas, éstas deben ser tipo rosca no metálica, es necesario que el material sea insoluble, no absorbente e inerte. Las bolsas de plástico desechables deben sellarse firmemente tras su llenado, de forma que no se produzca goteo o escurrimiento durante su manipulación posterior.

Las muestras de alimentos envasados deben ser transportadas en sus envases originales.

- **Cantidad de muestra**

La cantidad de muestra recomendada para los ensayos microbiológicos así como las condiciones en la que deben transportarse, se exponen en el **Anexo No. 6**

No debe confundirse la cantidad de muestra con el tamaño de la muestra.

- **Identificación de las muestras**

Las muestras deben estar claramente identificadas mediante un rótulo o etiqueta, con letra legible y tinta indeleble, los siguientes datos, que deben coincidir con lo declarado en la solicitud de ensayo

- Identificación de la muestra,
- Lugar de la toma de muestra,
- Fecha y hora de la toma de muestra,
- Número de lote (si fuera el caso)
- Temperatura de la muestra al momento de ser tomada.

La etiqueta, deberá colocarse de forma tal, que se evite que el envase sea abierto y la muestra sea alterada o violada. Por ejemplo: entre la tapa y el frasco, en el nudo o cierre de la bolsa.

Dependiendo de las circunstancias las muestras pueden precintarse a fin de detectar toda apertura no autorizada.

- **Conservación, transporte y envío de muestras al Laboratorio.**

La conservación y transporte de todas las muestras colectadas deberá efectuarse de tal manera que se impida su ruptura, derrame, alteración o deterioro, evitando su exposición a la luz solar directa.

El transporte de las muestras al laboratorio debe efectuarse en un recipiente limpio e inerte que ofrezca una protección adecuada contra la contaminación externa y evite el deterioro de las muestras durante el transporte.

El transporte de las muestras que requieren refrigeración o congelación debe realizarse en recipientes refrigerados (conservadores) u otro material aislante, que tenga una capacidad suficiente.

Cuando las muestras sean transportadas por servicio de mensajería o por otra persona distinta a la que tomó la muestra, el recipiente conteniendo todas las muestras debe precintarse de forma que permita detectar toda apertura no autorizada. **(Ver Anexo No. 6)**

El envío o entrega de muestras al laboratorio, estará a cargo del usuario, quien será responsable de su integridad. El laboratorio no se responsabiliza de las posibles pérdidas, mala manipulación, ruptura o retrasos en la recepción de la muestra, por tanto el encargado del muestreo o usuario será responsable de que las muestras se encuentren en condiciones óptimas entre la toma de muestra y la llegada al Laboratorio.

- **Documentación necesaria**

Las muestras que se entreguen en el laboratorio deberán acompañarse de:

- Oficio o carta dirigida al Gerente General solicitando el análisis de las muestras.
- Solicitud de Ensayo
- Cuando las muestras sean remitidas por servicio de mensajería, la solicitud también deberá ser remitida vía electrónica al correo de la oficina de recepción de muestras del laboratorio, con el objeto de verificar la información.
- Comprobante de pago de los ensayos solicitados en el caso de servicios a terceros.

- **Criterios para la NO aceptación de muestras**

El responsable del área de recepción de muestras del laboratorio verificará las condiciones de las muestras a fin de comprobar el cumplimiento de las disposiciones especificadas.

Cuando las muestras no sean aceptadas para efectuar los ensayos y el caso requiera una respuesta por escrito del laboratorio, por ej. : denuncia por presencia de cuerpo extraño; el usuario de acuerdo con el responsable del área técnica analítica correspondiente del laboratorio o el responsable del área de recepción de muestras, llenará el formato **Anexo No. 7:**

“Muestras NO aptas para ensayos” especificando el caso. El formato será remitido al usuario vía electrónica cuando las muestras hayan sido enviadas por servicio de mensajería.

Las muestras no serán aceptadas para efectuar los ensayos en las siguientes situaciones:

- Cuando no se haya conservado la integridad de las muestras hasta su llegada al laboratorio, el envase se encuentre roto, abierto, agujereado o la muestra presente evidentes signos de deterioro.
- Muestras como prueba material de una denuncia; que se presenten abiertas, rotas y/o parcialmente consumidas o con signos evidentes de deterioro (olor, color, apariencia anormal).
- Cuando se verifique una temperatura inapropiada durante el transporte, o la temperatura en el momento de la recepción no es adecuada.
- Cantidad de muestra insuficiente, menor a la establecida en el **Anexo No. 6**:
- Falta de información o incongruencia de datos. No procederá el análisis de muestras cuyas solicitudes de ensayo no indiquen toda la información requerida.
- Muestras que se encuentren fuera de su periodo de vigencia o próximos a su fecha de expiración (la fecha de expiración deberá proporcionar un margen de tiempo adecuado para la realización de los ensayos, es decir que los productos no estén próximos a expirar).

● **Periodo de custodia y eliminación de las muestras**

El periodo de custodia de las muestras será de 3 meses contados a partir de la emisión del Informe de Ensayo, transcurrido este tiempo serán destruidas. Las muestras de alimentos envasados cuya fecha de expiración sea menor a este periodo solo se mantendrán hasta dicha fecha de expiración.

El laboratorio no conservará muestras de alimentos preparados o perecederos después de analizados.

Las muestras no aceptadas para efectuar los ensayos, serán devueltas al usuario, en caso de aquellas que hayan sido enviadas por servicio de mensajería serán eliminadas a menos que el usuario tenga interés en recuperarlas para lo cual dispondrá de un plazo de 15 días posteriores a la recepción.

● **Horario y días de recepción de muestra**

Las muestras serán recibidas en el laboratorio de lunes a jueves en el horario de 8:00 a 16:00 horas.

En general el laboratorio no aceptará muestras los días viernes o vísperas de días festivos, solo en caso que los usuarios internos ante situaciones de contingencia u operativos requieran el servicio del laboratorio para lo cual deberán coordinarlo previamente.

Cuando las muestras no puedan ser enviadas en las fechas programadas el usuario deberá comunicarlo con la debida antelación al laboratorio a fin que los ensayos puedan ser reprogramados.

- **Procedimiento para la atención de los usuarios**

- Llenar debidamente el formato de Solicitud de Ensayo que también se encuentra disponible en la página web.
- Entregar o enviar las muestras al laboratorio.
- Recepción de las muestras en el laboratorio: el responsable de esta área debe:
 - Recibir las muestras. En el caso de muestras provenientes por servicio a terceros, coordinar con el área técnica analítica correspondiente del laboratorio, si fuera el caso, sobre la decisión de aceptación o rechazo.
 - Verificar la consistencia de los datos descritos en la Solicitud de Ensayo, enfatizando en la identificación clara de la muestra, los ensayos requeridos y la firma del solicitante en señal de conformidad de lo solicitado.
 - En el caso de muestras que hayan sido enviadas por servicio de mensajería y que no cumplan con los requisitos establecidos, remitir al usuario el formato “Muestras no aptas para ensayo”.

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

| | | |
|--|---|-----------|
|  | PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADO DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN | Versión 1 |
|--|---|-----------|

- **Descripción del Procedimiento**

- **Materiales de referencia certificados o control interno de la calidad**

- Los MRC no deben usarse de forma rutinaria para el control de calidad. Es más aconsejable utilizar un material de referencia con trazabilidad al material de referencia certificado.
- El usuario deberá conocer toda la información necesaria para su correcta utilización antes de cualquier manipulación y tener muy presente el período de caducidad para así evitar su uso en condiciones no controladas.
- Cuando se utilice un MRC, la responsabilidad de su uso y manipulación será del usuario. El material deberá ser manipulado con la máxima precaución y escurpulosidad, especialmente en la apertura o conservación, evitando cualquier alteración o contaminación, especialmente en los materiales consumibles.
- Cuando sean consumibles es recomendable anotar en su historial, como mínimo: la fecha de utilización; la persona que lo utilizó; la aplicación (calibración, validación, etc.); la cantidad utilizada o remanente.
- Cuando sea preciso tomar alícuotas de los MRC, deberá prestarse especial atención en: mantener la homogeneidad del material, evitar posibles influencias o alteraciones por la humedad, luz, temperatura excesiva, etc. y contaminaciones potenciales, tomar un pequeño volumen por vertido cuando se trate de una disolución y sea posible, y no devolver el material sobrante, ya sea líquido o sólido, al recipiente.

- **Comparaciones interlaboratorio o programas de ensayo de aptitud**
 - Consisten en distribuir simultánea y aleatoriamente numerosas muestras subdivididas a los participantes para que las ensayen concurrentemente.
 - Las muestras tienen características idénticas.
 - Los resultados son dirigidos al organismo coordinador y comparados con los valores asignados para indicar el desempeño de los laboratorios individuales y como un todo.
 - Ejemplos de este tipo de ensayos incluyen alimentos, agua y otros materiales ambientales.
 - Estos programas son comúnmente usados por los organismos acreditadores, reguladores u otros organismos.

- **Repetición de los ensayos por el mismo o diferente método**
 - Se repetirá el ensayo errado al finalizar la totalidad de los ensayos programados y se comunicará al cliente la inconformidad del ensayo y la repetición del mismo.
 - Si un ensayo resulta anulado por causas imputables al laboratorio, será necesario repetirlo. Previamente será señalada su anulación y el motivo.
 - Si el ensayo resulta invalidado/abortado implicará la repetición del ensayo abortado, que será aleatoriamente efectuado entre el conjunto de los ensayos restantes. Previamente será señalada su anulación (con la justificación técnica pertinente).

- **Reensayo de los objetos retenidos**
 - Las muestras a ensayar se almacenan una semana a partir de que el cliente reciba los resultados de los análisis.
 - En el caso de que el cliente requiera nuevamente el análisis se ejecutan nuevamente.

- **Correlación de los resultados**
 - Los resultados obtenidos en el análisis deben correlacionar con los datos proporcionados con el cliente, los demás ensayos realizados y las características propias del alimento tales como su origen y almacenamiento.
 - En caso de un resultado inválido debe realizarse un análisis de causa y repetirse el ensayo.
 - Los resultados deben ser verificados antes de ser proporcionados al cliente.

5.10 Informe de los resultados (ver Anexo No. 8)

| | | |
|---|--|------------------|
|  | <p>PROCEDIMIENTO DE INFORME DE RESULTADOS</p> | <p>Versión 1</p> |
|---|--|------------------|

Política de informe de resultados

- Los resultados de los ensayos deben ser informados con exactitud y de forma clara, no ambigua y objetiva.
- Debe realizarse un informe de ensayo con toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación.

- En caso de los clientes internos o convenios con clientes externos los resultados pueden ser informados en forma simplificada.

- **Descripción del Procedimiento**

- **Informe de ensayo**

Cada informe de ensayo debe incluir por lo menos la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:

- Título
- Nombre y dirección del laboratorio o donde se realizó el análisis
- Identificación única, hojas foliadas y una clara identificación del final del informe de ensayo
- Nombre y dirección del cliente
- Método utilizado
- Descripción, condición e identificación de la muestra
- Fecha de recepción de la muestra cuando ésta sea crítica para la validez, la aplicación de los resultados y la fecha de ejecución del ensayo
- Referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados, si aplica
- Los resultados de los ensayos con sus unidades de medida
- El o los nombres, el puesto de trabajo y las firmas, o una identificación equivalente, de la o las personas que autorizan el informe de ensayo
- Una declaración de que los resultados se refieren únicamente a la muestra

Además los informes de ensayo deben incluir si fuese necesario para la interpretación de los resultados lo siguiente:

- Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo, e información sobre las condiciones específicas del ensayo
- Declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones
- Declaración sobre la incertidumbre de medición estimada
- Opiniones o interpretaciones
- Información adicional que pueda ser requerida
- Fecha del muestreo
- Identificación de la muestra incluyendo nombre del fabricante, números de serie, etc.
- Lugar de muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía
- Los detalle de cualquier condición ambiental durante el muestreo que pueda afectar la interpretación de los resultados del ensayo

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe documentar las bases que las respaldan.

- **Resultados de ensayo obtenidos de laboratorios subcontratados**

- Deben estar claramente identificados
- El laboratorio subcontratado debe informar los resultados por escrito o electrónicamente

- **Transmisión electrónica de los resultados**

Entregar informe vía fax Previa solicitud y autorización del usuario se envía el informe al fax, se avisa inmediatamente y se adjunta el reporte arrojado por el equipo a la copia del informe, si el equipo no genera reporte, se debe registrar manualmente el envío para su posterior trazabilidad.

Entregar informe vía e-mail Primero se protege el informe que se va a enviar, contra escritura. Se envía el informe al correo autorizado por el usuario, configurando el servidor para que reporte la recepción y la apertura del e-mail.
Se imprime el correo de confirmación y se anexa a la copia del informe.

Guardar el informe En todos los casos se guarda el informe en un sobre cerrado con la información tanto del usuario como del laboratorio, para ser luego entregado personalmente o por correo.

Entregar informe por correo Se coordina con el área de correspondencia y transporte la entrega de éste informe como correo certificado, los datos del usuario se encuentran en el sobre sellado.

Verificar con el usuario la recepción del informe Después de entregar el informe confirmar con el usuario el recibo de éste y aclarar cualquier inquietud al respecto.

- **Formato de los informes**

Debe ser diseñado para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de malentendidos o uso indebido. (Ver anexos)

- **Enmiendas a los informes de ensayo**

Las enmiendas de fondo a un informe de ensayo después de su emisión deben ser hechas únicamente por medio de un documento posterior, o de una transferencia de datos, bien identificados.

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo completo, éste debe ser identificado de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

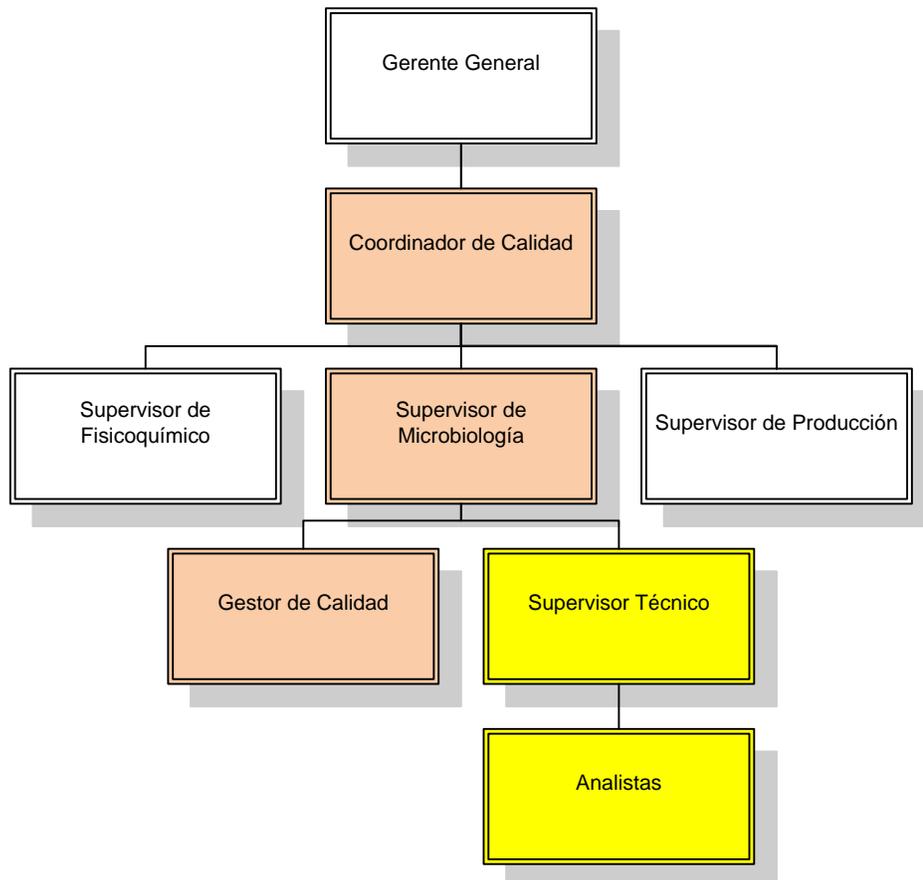
BIBLIOGRAFÍA

1. Acreditación, E. N. (Noviembre de 2002). Guía para la Acreditación de Laboratorios que Realizan Análisis Microbiológicos.
2. Acreditación, O. G. (Noviembre de 2003). Guía OGA-GEC-015. *Política sobre Incertidumbre de Medición para Laboratorios* . Guatemala.
3. Alados, J. C., Alcaraz, M. J., Aller, A. I., & Miranda, C. (2009). Procedimientos en Microbiología Clínica. *Diseño de un Laboratorio de Microbiología Clínica* . España: Seimc.
4. Becerra, V., & Gudiño, J. (28 de Diciembre de 2009). Manual de Calidad. *Sistema de Calidad ISO 17025* .
5. C.A., L. C. (s.f.). Norma Técnica. *Validación de Métodos de Ensayo* .
6. Cardona, G. I., & Alzate Flórez, M. (05 de Marzo de 2009). Gestión de Laboratorios. *Procedimiento Programa de Verificación y Calibración de Equipos de Laboratorio* . Colombia.
7. Cercenado, E., & Cantón, R. (2009). Diseño de un Laboratorio de Microbiología Clínica.
8. Consultorías Especializadas Monroy, S. (Diciembre de 2005). Validación y/o Verificación de Métodos de Ensayo.
9. de León Fajardo, E. M. (Mayo de 2010). Fortalecimiento de la Competencia Técnica del Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria "Dra. Alba Tabarini Molina", y su Sistema de Gestión de Calidad, Basado en la Norma ISO 17025:2005, Requisitos Técnicos" . Guatemala, Guatemala.
10. González, O. C. (s.f.). Manual de Calidad. *Equipos* . Valladolid.
11. Gutiérrez, A. A., & Cardona, G. I. (05 de Marzo de 2009). Gestión de Laboratorio. *Procedimiento Protección en la Entrega del Informe de Resultados y Certificados de Calibración* . Colombia.
12. López, M. I., & Nava, H. O. (Abril de 2008). Guía Técnica sobre Trazabilidad e Incertidumbre en la Calibración de Medidores de Flujo de Líquidos Empleando como Referencia Un Patrón Volumétrico. México.
13. Luján, A. L., Pezet, F., & Becerra, L. O. (25-27 de Octubre de 2006). Capacidad de Medición y Calibración en el laboratorio de Patrones de Referencia (División Masa y Densidad). CENAM. México.
14. Martí Veciana, A. (s.f.). NTP 656: Materiales de Referencia. Utilización en el Laboratorio de Higiene Industrial. España.

15. Riu, J. (s.f.). Materiales de Referencia Certificados. *Grupo de Quimiometría y Cualimetría*, 1-6.
16. Salud, D. G. (Febrero de 2011). Procedimiento para la Recepción de Muestras de Alimentos y Bebidas de Consumo. Lima, Perú: J.B. Graphic E.I.R.L.
17. Veciana, A. M. (s.f.). Gestión de los Equipos de Medición en un Laboratorio de Higiene Industrial. España.
18. Villatoro Benítez, R. A. (Diciembre de 2008). Elaboración de Manual de Calidad para el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano Bajo la Norma ISO/IEC 17025. Honduras.

ANEXOS

Anexo No.1



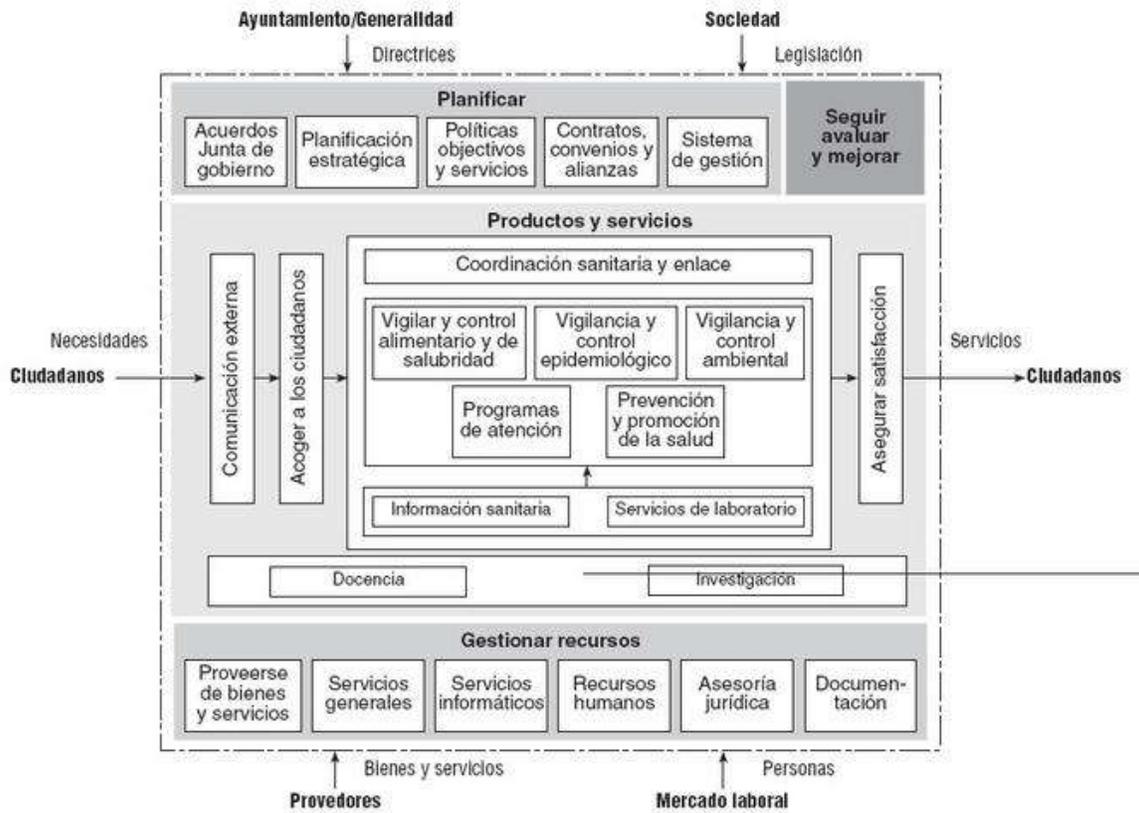
Organigrama

Rosado: Puestos de gestión

Amarillo: Puestos técnicos

Anexo No.2

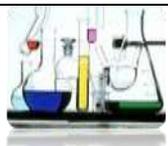
Figura 1. Mapa de procesos de la Agencia de Salud Pública de Barcelona.



Mapa de Procesos

Fuente: scielo.isciii.es

Anexo No. 3



LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS

Versión 1

| No. | Código | Título | Versión actual | Copias Controladas | Ubicación |
|-----|----------|--|----------------|--------------------|-----------|
| 1 | PR-DC-01 | Procedimiento para la codificación de documentos | Octubre-2011 | | |
| 2 | PR-DC-02 | Formato de procedimientos | Octubre-2011 | | |
| 3 | PR-DC-03 | Procedimiento para redacción, revisión y aprobación de documentos | Octubre-2011 | | |
| 4 | PR-DC-04 | Procedimiento para el archivo de documentos | Octubre-2011 | | |
| 5 | PR-DC-05 | Procedimiento para el control de registros | Octubre-2011 | | |
| 6 | PR-CM-01 | Procedimientos de compras, recepción y almacenamiento de reactivos y otros consumibles | Octubre-2011 | | |
| 7 | PR-CM-02 | Procedimientos para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos de trabajo | Octubre-2011 | | |
| 8 | RE-CM-02 | Inventario de existencia | Octubre-2011 | | |
| 9 | RE-PV-01 | Registro de seguimiento de calificación de proveedores | Octubre-2011 | | |
| 10 | RE-PV-02 | Listado de proveedores calificados | Octubre-2011 | | |
| 11 | RE-PV-03 | Listado de subcontratistas | Octubre-2011 | | |
| 12 | RE-SV-01 | Informe de desviación | Octubre-2011 | | |
| 13 | RE-SV-02 | Revisión de contratos realizados | Octubre-2011 | | |
| 14 | RE-SV-03 | Solicitudes nuevas | Octubre-2011 | | |
| 15 | PO-CT-01 | Políticas de servicio al cliente | Octubre-2011 | | |
| 16 | PR-CT-01 | Procedimientos de servicio al cliente | Octubre-2011 | | |
| 17 | PO-CT-02 | Políticas para la atención de quejas, reclamos y sugerencias | Octubre-2011 | | |
| 18 | PR-CT-02 | Procedimientos para la atención de quejas, reclamos y sugerencias | Octubre-2011 | | |

| | | | | | |
|----|----------|--|--------------|--|--|
| 19 | PO-CT-03 | Políticas para el control de trabajo no conforme | Octubre-2011 | | |
| 20 | PR-CT-03 | Procedimientos para el control de trabajo no conforme | Octubre-2011 | | |
| 21 | PR-MJ-01 | Procedimiento mejora continua | Octubre-2011 | | |
| 22 | RE-MJ-01 | Control maestro de solicitudes y plan de acción | Octubre-2011 | | |
| 23 | PR-MJ-02 | Procedimiento de auditoría interna | Octubre-2011 | | |
| 24 | PR-MJ-03 | Procedimiento de revisión por la dirección | Octubre-2011 | | |
| 25 | PR-LB-01 | Procedimiento de calibración y verificación de equipos | Octubre-2011 | | |
| 26 | RE-LB-01 | Programa de calibración de equipos | Octubre-2011 | | |
| 27 | PR-RH-01 | Procedimiento de contratación de personal | Octubre-2011 | | |
| 28 | PR-RH-02 | Procedimiento para DNC | Octubre-2011 | | |
| 29 | DP-RH-01 | Descripción de puesto | Octubre-2011 | | |

CODIFICACIÓN

| | |
|---------|-----------------------------|
| PO | Políticas |
| PR | Procedimientos |
| RE | Registros |
| DP | Descripción de puesto |
| DC | Relativo a la documentación |
| CM | Relativo a los consumibles |
| PV | Relativo a los proveedores |
| SV | Relativo a los servicios |
| CT | Relativo a los clientes |
| MJ | Relativo a la mejora |
| LB | Relativo al Laboratorio |
| RH | Relativo al Recurso Humano |
| Números | Según secuencia de su grupo |

Nombre del proveedor

Nombre del producto Fecha de la evaluación:

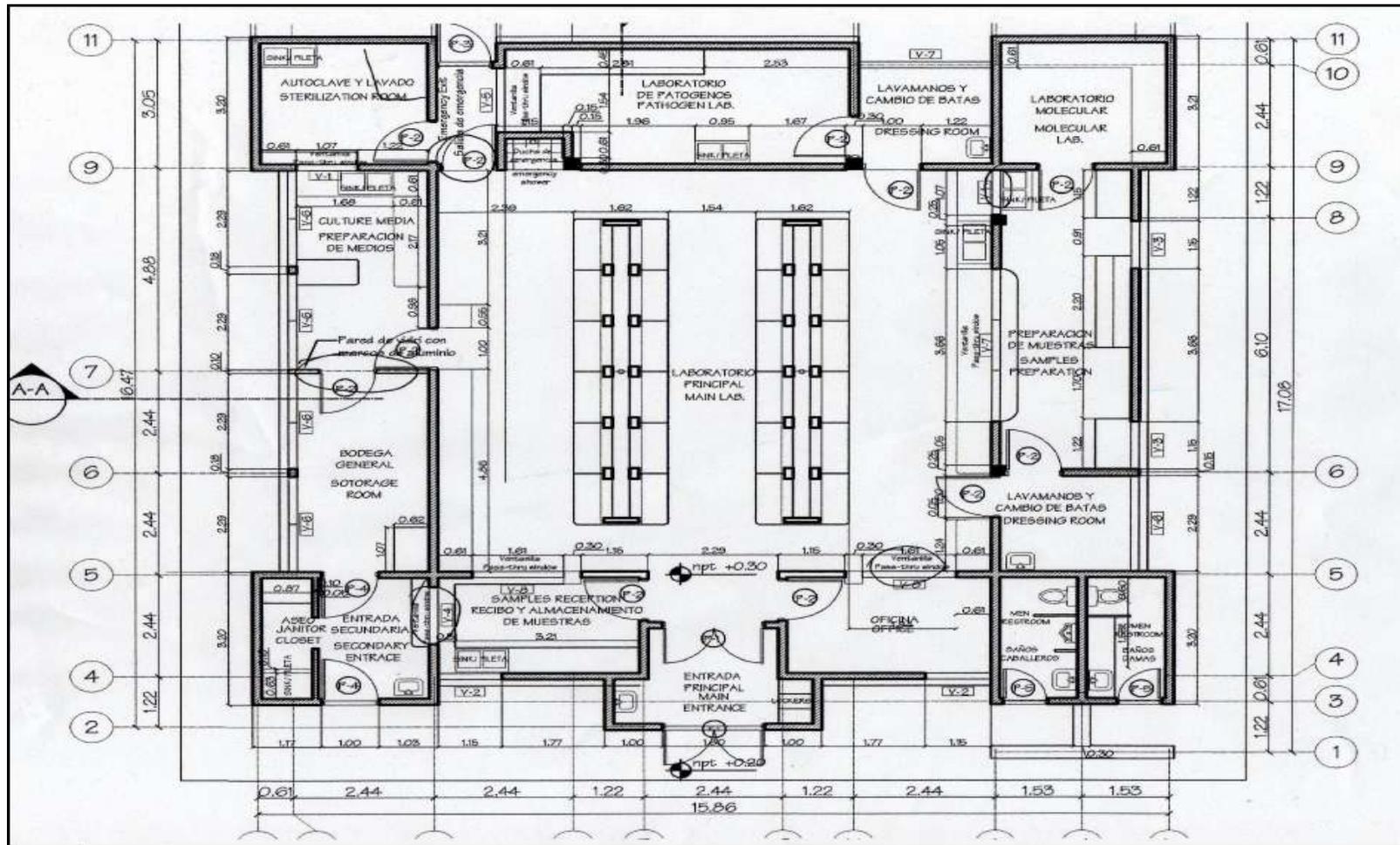
Unidades nuevas

| Punteo | Características | Selección | Evaluación | Reevaluacion |
|--------|------------------------|-----------|------------|--------------|
| 5 | Estado de las unidades | | | |
| 3 | Precio | | | |
| 2 | Facilidades de pago | | | |
| 10 | TOTAL | | | |

Observaciones

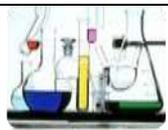
Listado Maestro de Documentos

Anexo No. 4



Plano del Laboratorio
 Fuente: (Villatoro Benítez, 2008)

Anexo No. 5



PROGRAMA PARA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

Versión 1

| INFORMACION | | | | | 2011 | | | 2012 | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|---|----------------|---------------|---------------------|-------------------------------------|-----|-----|------|-----|-----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|
| No. | Instrumento | Identificación | Ubicación | Tipo de calibración | Oct | Nov | Dic | Ene | Feb | Mar | Ab | May | Jun | Jul | Ago | Sep | Oct | Nov | Dic. |
| Escherichia coli | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Baño de María, con sistema de circulación para mantener la temperatura de $45,5 \pm 0,2 \text{ }^\circ\text{C}$ | A | Laboratorio 1 | Externa | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Termómetro de inmersión de tipo 1 a $55 \text{ }^\circ\text{C}$, unos 55 cm de largo, con subdivisiones de $0,1 \text{ }^\circ\text{C}$, certificado por el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST), o equivalente | B | Laboratorio 1 | Externa | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Verificación del termómetro | | | Interna | POR LA MAÑANA Y POR LA TARDE | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Incubadora, $35 \pm 1,0 \text{ }^\circ\text{C}$ | C | Laboratorio 1 | Externa | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Balanza con capacidad de $>2 \text{ kg}$ y sensibilidad de $0,1 \text{ g}$ | D | Laboratorio 2 | Interna | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Verificación de la balanza | | | Interna | UNA VEZ AL DIA | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Pipetas estériles graduadas, 1.0 y 10.0 ml | E | Laboratorio 2 | Externa | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Contador cuenta colonias, o equivalente, con lente de aumento | F | Laboratorio 1 | Externa | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Luz ultravioleta de onda larga [$\sim 365 \text{ nm}$], no exceder de 6 W . | G | Laboratorio 1 | Externa | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | Potenciómetro | F | Laboratorio 1 | Interna | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Verificación del potenciómetro | | | Interna | UNA VEZ AL DIA | | | | | | | | | | | | | | |
| Salmonella | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|---|----------|---------------|---------|----------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 9 | Balanza, con pesos; 2000 g de capacidad, sensibilidad de 0,1 g | D | Labotatorio 3 | Externa | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | Balanza, con peso, 120 g de capacidad, la sensibilidad de 5 mg | 86759521 | Laboratorio 3 | Externa | | | | | | | | | | | | | | |
| | Verificacion de la balanza | | | interna | UNA VEZ AL DIA | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | Incubadora, 35 ± 2 ° C | 85253150 | Laboratorio 2 | Externa | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | Cámara fría, 4 ± 2 ° C | ID. C1 | Laboratorio 3 | Externa | | | | | | | | | | | | | | |
| 13 | Baño de María, 49 ± 1 ° C | ID. C2 | Laboratorio 3 | Externa | | | | | | | | | | | | | | |
| 14 | Baño de María, circulación, termostatzado, 43 ± 0,2 ° C | ID. C3 | Laboratorio 3 | Externa | | | | | | | | | | | | | | |
| 15 | Baño de María, con sistema de circulación, termostatzado, 42 ± 0,2 ° C | ID. C4 | Laboratorio 3 | Externa | | | | | | | | | | | | | | |
| 16 | Pipetas de 1 ml, con 0,01 ml de graduación; 5 y 10 ml, con 0,1 ml de graduación | ID. C5 | Laboratorio 3 | Externa | | | | | | | | | | | | | | |
| 17 | Asa en punta y asa de inoculación (alrededor de 3 mm de diámetro o 10 5 longitud), de plástico estériles, nicromo, platino-iridio | ID. C6 | Laboratorio 3 | Externa | | | | | | | | | | | | | | |
| 19 | Papel pH (entre 6-8) con graduaciones máximas de 0,4 unidades de pH por cambio de color | ID. C8 | Laboratorio 3 | Externa | | | | | | | | | | | | | | |
| 20 | Potenciómetro | F | Laboratorio 1 | Interna | | | | | | | | | | | | | | |
| 21 | Verificacion del potenciometro | | | Interna | UNA VEZ AL DIA | | | | | | | | | | | | | |

Programa para Calibración de Equipos

Anexo No. 6

| Tipo de ensayo | Tipo de muestra | Tipo de envase | Cantidad de muestra (a) | Conservación | Tiempo máximo para el transporte al laboratorio (d) |
|------------------------|---|--|----------------------------|--------------------------|---|
| Microbiológico | Alimentos preparados (Sólidos). | Bolsa de plástico primer uso. | 200 g (b) | Refrigeración (0 a 4°C). | Tan rápido como sea posible y antes de las 24 horas de tomada la muestra. |
| Microbiológico | Alimentos preparados (Líquidos). | Bolsa de plástico primer uso. | 200 ml (b) | Refrigeración (0 a 4°C). | Tan rápido como sea posible y antes de las 24 horas de tomada la muestra. |
| Microbiológico | Superficies inertes. | Frasco de vidrio. (Proporcionad o por el Laboratorio). | 100 ml Solución diluyente. | Refrigeración (0 a 4 °C) | Tan rápido como sea posible y antes de las 24 horas de tomada la muestra. |
| Microbiológico | Superficies vivas. | Frasco de vidrio. (Proporcionad o por el Laboratorio). | 100 ml Solución diluyente. | Refrigeración (0 a 4 °C) | Tan rápido como sea posible y antes de las 24 horas de tomada la muestra. |
| Microbiológico | Alimentos y bebidas envasadas. | Envase original. | 200 g o ml (c) | Temperatura ambiente. | Tan rápido como sea posible y antes de su fecha de vencimiento. |
| Prueba de esterilidad. | Conservas | Envase original. | 3 envases (b) | Temperatura ambiente. | Tan rápido como sea posible y antes de su fecha de vencimiento. |
| Microbiológico | Hortalizas y frutas. | Bolsa de plástico primer uso. | 500 g (b) | Refrigeración (0 a 4 °C) | Dentro de las 24 horas. |
| Microbiológico | Productos congelados (Ej. productos cárnicos) | Envase original o bolsa de plástico de primer uso. | 200 g (b) | Debajo de - 18 ° C | Dentro de las 24 horas. |

Cantidad de Muestra Necesaria y Condiciones de Conservación y Tiempo de Transporte

Fuente: (Salud, 2011)

- (a) Cantidad de muestra mínima correspondiente para cada unidad de muestra
- (b) La cantidad de muestra podría ser menor solo en el caso de alimentos que se sospeche estén involucrados en un brote de intoxicación alimentaria.
- (c) Para alimentos envasados cuya presentación sea menor a la cantidad de muestra indicada, deberán coleccionar tantas unidades como sea necesaria para alcanzar la cantidad de muestra requerida.
- (d) Dado que toda manipulación de las muestras puede determinar cambios mayor o menor medida de su condición microbiológica, es necesario que su transporte al Laboratorio sea realizado lo más rápido posible y en condiciones adecuadas de mantenimiento.

Anexo No. 7

Informe N°

| | | |
|------------------------------|--------------------|----------------------|
| DATOS DEL SOLICITANTE | | |
| Solicitante: _____ | | Dirección: _____ |
| Telef/Fax: _____ | Correo elec: _____ | Expediente N°: _____ |

| | | |
|---------------------------|-------------|---------------------------------|
| DATOS DEL MUESTREO | | |
| Motivo: _____ | | |
| Lugar de muestreo: _____ | | |
| Fecha: _____ | Hora: _____ | Responsable: _____ Firma: _____ |

| IDENTIFICACION DE LA MUESTRA | RAZONES PARA LA NO ACEPTACIÓN |
|------------------------------|-------------------------------|
| Nombre: _____ | |
| Cantidad: _____ Lote: _____ | |
| Envase: _____ FV: _____ | |
| Conservación: _____ | |
| Nombre: _____ | |
| Cantidad: _____ Lote: _____ | |
| Envase: _____ FV: _____ | |
| Conservación: _____ | |
| Nombre: _____ | |
| Cantidad: _____ Lote: _____ | |
| Envase: _____ FV: _____ | |
| Conservación: _____ | |
| Nombre: _____ | |
| Cantidad: _____ Lote: _____ | |
| Envase: _____ FV: _____ | |
| Conservación: _____ | |

| | |
|--|--|
| CONCLUSIONES | |
| | |
| Destino de la(s) muestra (s): () Eliminación () Devolución al solicitante. | |

| | | | |
|-------------|---------------|--------------|--------------|
| Solicitante | Nombre: _____ | Cargo: _____ | Firma: _____ |
| | Nombre: _____ | Cargo: _____ | Firma: _____ |

| | |
|-------------|----------------------------|
| Laboratorio | Observaciones: _____ |
| | Nombre: _____ Firma: _____ |

Fecha y hora de atención:

Formato de Muestras NO Aptas para Ensayos

Fuente: (Salud, 2011)

Anexo No. 8

Logo del laboratorio Oferente
Nombre del laboratorio Oferente
Dirección del oferente

INFORME DE ENSAYO

N ° (número correlativo de identificación unívoca del informe de ensayo):

Página x de .y... (número de páginas y total de páginas)

Fecha de emisión del informe:

Cliente: (Nombre del cliente)

Domicilio: (dirección del cliente)

Localidad: (dirección del cliente)

C. P: (dirección del cliente)

OBJETIVO: (figura el tipo de ensayo solicitado)

MATERIAL: (describe e identifica sin ambigüedades el material a ensayar, incluyendo las características y estado del mismo)

Fecha de recepción de la muestra/s:

MUESTREO:

Fecha de muestreo:

Identificación unívoca de las muestras:

Lugar de muestreo (puede incluir diagrama, fotografía, croquis):

Plan y procedimiento de muestreo usado.

Condiciones ambientales durante el muestreo:*

METODOLOGÍA EMPLEADA: (hace referencia a la norma aplicada; o al procedimiento cuando se trate de una norma modificada; o al método de ensayo utilizado; o a una breve descripción de cualquier método no normalizado utilizado, cuya documentación estará disponible).

RESULTADOS OBTENIDOS:

Fecha de inicio de análisis de análisis de muestras:

Observaciones:

(Firma personal autorizado 1)

(Nombres personal autorizado 1)

(Función en el laboratorio)

(Firma personal autorizado 2)

(Nombres personal autorizado 2)

(Función en el laboratorio)

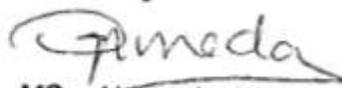
Nota: las palabras que se encuentran entre paréntesis no estarán presentes en el informe de ensayo, figuran a título indicativo.

*cuando corresponda

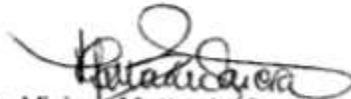
Informe de Ensayo



Wendy del Milagro Paiz Méndez
AUTOR



MSc. Alexander Pineda
ASESOR



MSc. Vivian Matta de Garcia
DIRECTORA



Oscar Manuel Cobar Pinto, Ph.D.
DECANO