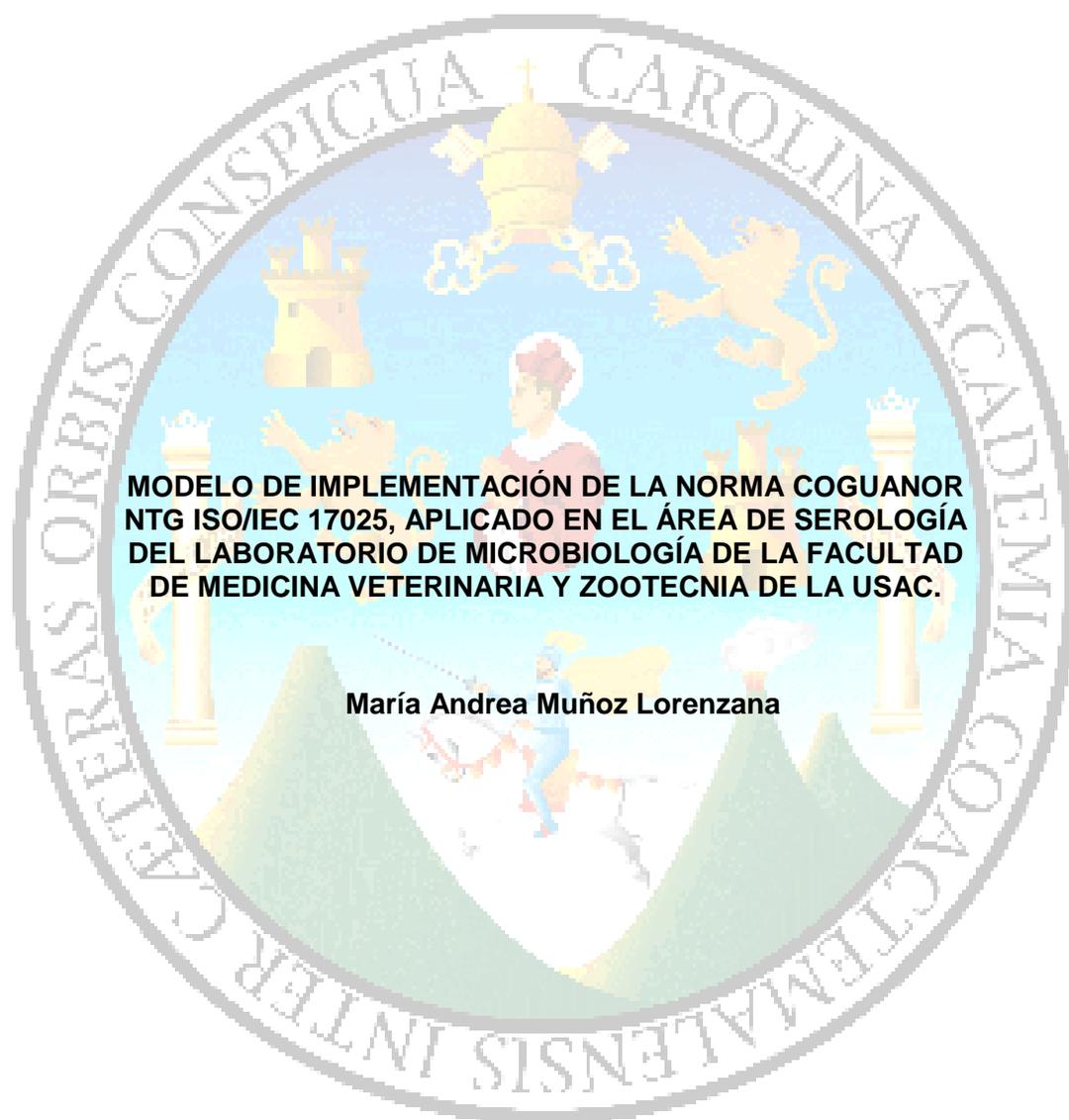


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



**Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de
Alimentos**

Guatemala, Mayo de 2012

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



Para optar al grado de Maestro en Artes

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

Guatemala, Mayo de 2012

JUNTA DIRECTIVA

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

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

CONSEJO ACADEMICO

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D

LICDA. VIVIAN MATTA DE GARCÍA MSc.

DR. ROBERTO FLORES ARZÚ

DR. JORGE ERWIN LÓPEZ GUTIÉRREZ

LIC. FÉLIX RICARDO VÉLIZ FUENTES, MSc.

DEDICATORIA

Acto que dedico a:

Dios por sobre todas las cosas, por haberme dado la oportunidad de culminar esta etapa de mi vida.

Mis padres Luis Alberto Muñoz y María Eugenia Lorenzana, sin su amor no sería la persona que soy.

Carlos Roberto Mérida Hernández, porque eres una parte importante en mi vida y por el cariño que ha prevalecido entre nosotros.

Mi familia, por el amor brindado durante toda mi vida.

La familia Mérida Hernández, por todo el cariño demostrado durante estos años.

Las familias Búrbano Mérida y Fuentes Saéñz, por esa amistad incondicional.

Las Doctoras Virginia de Corzo, Blanca de Romillo y Jaqueline Escobar, por la confianza, amistad brindada y por permitirme realizar este trabajo en el Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia.

Todo el personal docente y administrativo de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia por abrir las puertas de la casa donde estudié y darme la oportunidad de realizarme como profesional.

Mis compañeros y amigos de esta maestría, por permitirme compartir con ustedes estos años de alegría y porque la amistad continúe por muchos más.

RESUMEN

El modelo de implementación de la Norma Técnica Guatemalteca COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 aplicado en el área de serología del Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la USAC, propuesto como título de este trabajo de investigación se llevó a cabo y se cumplió con los objetivos trazados. Se determinó el alcance de los procesos llevados a cabo en el desarrollo de la técnica ELISA (*Enzyme Linked Immunosorbent Assay*), para el diagnóstico de la enfermedad Anemia Infecciosa Equina.

En el desarrollo del trabajo se realizó el diagnóstico de las áreas del laboratorio, se tabularon los datos obtenidos, se desarrolló la guía de documentación para evidenciar los procesos del sistema a implementar, y por último se desarrolló el plan estratégico adaptado a la calendarización de la Facultad.

Dentro del marco teórico se plasma una reseña sobre el Laboratorio, su función como centro diagnóstico de enfermedades infecciosas veterinarias, las pruebas que se realizan en el área de serología. También se presentan los conceptos técnicos y fundamentos de las pruebas diagnósticas serológicas; así como la importancia de implementar Sistemas de calidad en los laboratorios de diagnóstico veterinario referido por la Organización Mundial de Sanidad Animal OIE y la acreditación de los mismos.

La metodología para desarrollar este modelo fue a través de entrevista con las autoridades del Laboratorio y con el Secretario Académico de la Facultad, con la finalidad de observar la documentación que respalda la evidencia de los requisitos de la Norma. También se visitó el laboratorio para observar el proceso de la técnica de ELISA para Anemia Infecciosa Equina, se realizó el diagnóstico utilizando la LISTA DE VERIFICACIÓN DE LABORATORIOS, proporcionada por la Oficina Guatemalteca de Acreditación OGA. Se tabularon los datos obtenidos y se determinó un porcentaje de cumplimiento por proceso y luego se determinó el promedio de cumplimiento total del requisito de gestión y técnico que refiere la Norma. Esto se demuestra a través de gráficos estadísticos. En conjunto con la Coordinación del Laboratorio se trabajó la planeación estratégica del Sistema por medio de tablas y calendario de actividades.

Se demostró que el Laboratorio cumple en un 18.5% con los requisitos de gestión y un 64% de con los requisitos técnicos de la Norma. Es importante constatar que el Laboratorio no cuenta con un sistema de calidad, y el resultado de este análisis es el punto de partida para mejorar las actividades de los procesos y que se lleven a cabo conforme las directrices de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025.

Por lo tanto, se espera que este trabajo llene las expectativas de la Coordinación del Departamento de Microbiología y que sirva para iniciar las actividades de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para demostrar la competencia técnica del Laboratorio y la acreditación posterior de la prueba de análisis ELISA para el diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina.

INDICE DEL CONTENIDO

1.	INTRODUCCION.....	1
2.	DEFINICION DEL PROBLEMA.....	2
3.	JUSTIFICACION.....	3
4.	MARCO TEÓRICO	4
4.1	DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA DE LA USAC.....	4
4.2	PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS.....	7
4.3	PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS EN EL DIAGNÓSTICO VETERINARIO	8
4.4	DESCRIPCION DE LAS PRUEBAS SEROLOGICAS REALIZADAS EN EL LABORATORIO.....	9
4.4.1	Enzimoinmunoensayo ELISA.....	9
4.4.2	Precipitación Prueba de Inmunodifusión difusión en agar de gel.....	10
4.4.3	Aglutinación	11
4.5	NORMALIZACIÓN EN EL LABORATORIO.....	12
4.5.1	Gestión de la calidad en los laboratorios de pruebas veterinarias:	12
4.5.2	Diseño del Programa de Gestión de Calidad.....	12
4.6	ACREDITACION DE LABORATORIOS	12
4.7	LABORATORIOS VETERINARIOS EN GUATEMALA	13
5.	OBJETIVOS	14
5.1	OBJETIVO GENERAL	14
5.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
	MÉTODOS Y TÉCNICAS A EMPLEAR	15
6.1	MATERIALES	15
6.2	TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN	15
7.	RESULTADOS	17
7.1	ALCANCE	17
7.1.1	EXCLUSIONES.....	17
7.2	DIAGNÓSTICO	18
7.2.1	INFORME DE LA EVALUACIÓN REALIZADA.....	29
7.3	GUÍA DE DOCUMENTACIÓN:.....	34
7.3.1	Documentación requerida en el sistema de gestión a implementar:.....	34

7.4	PLANEACIÓN ESTRATÉGICA:	39
7.4.1	PROGRAMA DE PLANEACION ESTRATEGICA	40
8.	DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	51
9.	CONCLUSIONES	53
10.	RECOMENDACIONES	54
11.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	55
12.	ANEXOS.....	57
12.1	ANEXO I MAPA DE PROCESOS LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA.....	57
12.2	ANEXO II	58
	EVIDENCIA DE LA DOCUMENTACIÓN.....	58

INDICE DE TABLAS Y GRÁFICAS

Tabla 4.1	Análisis realizados en el área de serología del Laboratorio.....	5
Gráfica 4.1	Análisis realizados en el Laboratorio de Microbiología.....	6
Gráfica 4.2	Análisis Serológicos realizados en el Laboratorio de Microbiología	6
Tabla 4.2	Clasificación de las pruebas inmunoserológicas.	8
TABLA 7.1	Documentos y registros implicados en el proceso de la Técnica de ELISA... ..	29
Gráfica No. 7.1	Porcentaje Promedio de Cumplimiento de Requisitos de Gestión y Técnicos de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025, del Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia USAC. Año 2010.	33
Gráfica No 7.2	Cumplimiento de los requisitos de Gestión por punto de Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025, en el LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA FMVZ USAC. Según diagnóstico realizado. Octubre 2010.....	33
Gráfica No. 7.3	Cumplimiento de los requisitos TÉCNICOS por punto de Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 en el LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA FMVZ USAC. Según diagnóstico realizado. Octubre 2010.....	34

1. INTRODUCCION

Debido a que los aspectos de calidad día con día cobran mayor importancia en el mundo, es necesario que tanto organizaciones públicas como privadas, demuestren sus procesos bajo estándares internacionales de calidad. En el caso de los Laboratorios de Ensayo deben demostrar la competencia técnica y la acreditación de las pruebas que realizan; la Organización Internacional de Normalización (ISO), establece requisitos generales definidos en la Norma Técnica Guatemalteca COGUANOR NTG ISO/IEC 17025.

Se ha demostrado a lo largo del tiempo, que los laboratorios de diagnóstico veterinario constituyen una herramienta esencial en el control de las enfermedades infecciosas de los animales en los países industrializados, contribuyendo de esta manera al aumento de la producción, productividad y al libre comercio internacional de los animales, productos y subproductos de los mismos.

El Departamento de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, es uno de los pocos laboratorios veterinarios que brindan el servicio de diagnóstico microbiológico, serológico y molecular de enfermedades infecciosas de animales en producción. Las muestras analizadas aquí, son una representación importante del estatus zosanitario de Guatemala ya que proceden de diversas especies animales y de distintos departamentos del país.

Es por esto que ha surgido la necesidad de implementar un Sistema de Calidad y se propone el siguiente estudio para iniciar el proceso de acreditación de la técnica diagnóstica ELISA para la enfermedad de Anemia Infecciosa Equina bajo la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025.

El Modelo de Implementación sugerido, demuestra el nivel de cumplimiento de los requisitos de la Norma, determina el alcance de los procesos a implementar, demuestra la guía de los documentos que se tendrán que desarrollar y el Plan Estratégico general para cada uno de los procesos implicados, y que de esta manera posteriormente se lleve a cabo la implementación del Sistema.

2. DEFINICION DEL PROBLEMA

Dado que en Guatemala, existen pocos laboratorios que realizan diagnóstico de enfermedades infecciosas de animales por medio de pruebas serológicas, se hace necesario resaltar la función que ejerce el Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala (FMVZ-USAC), como Centro de Diagnóstico de estas enfermedades.

El Departamento de Microbiología cuenta con un Laboratorio de diagnóstico microbiológico, serológico y molecular. En el año 2,003 fue aprobado por el Consejo Superior Universitario de la Universidad de San Carlos de Guatemala para que formara parte de los “Proyectos Autofinanciables de la Universidad” por prestación de Servicio a través de un bono incentivo; razón por la cual a partir de esta fecha el Laboratorio abrió sus puertas al público en general.

En el Laboratorio se realiza el diagnóstico de enfermedades infecciosas de animales a través de pruebas serológicas y a través de aislamiento e identificación de microorganismos; también se realizan pruebas para el control de calidad microbiológica de materias primas, concentrados, agua y alimentos de origen animal.

Debido a que la demanda de servicio por parte de profesionales, médicos veterinarios, regentes de industrias alimenticias y clínicos de especies animales ha crecido día a día, la Coordinación del laboratorio ha establecido dentro del plan operativo anual del año 2011, la implementación del Sistema de Calidad para asegurar la competencia técnica del Laboratorio.

El Laboratorio, fue reconocido como Laboratorio de Referencia para el Diagnóstico de Brucelosis, por parte del Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación de Guatemala (MAGA), debido a su buen desempeño y eficiencia demostrada en los resultados obtenidos. Por lo tanto, se hace necesario cumplir con una mejora para lograr la excelencia técnica y de gestión cumpliendo con los requisitos de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025.

3. JUSTIFICACION

La Organización Mundial de Sanidad Animal-OIE-, cita la importancia que tiene la validación de los resultados obtenidos de los laboratorios de pruebas diagnósticas veterinarias en la vigilancia y comercialización internacional. Por lo tanto, dichos resultados deben alcanzarse mediante el uso de buenas prácticas de manejo, métodos de prueba y calibración validados, entre otros todos enmarcados dentro de un Sistema de Calidad.

Ha quedado demostrado que los servicios de los laboratorios de diagnóstico veterinario constituyen un pilar básico en la estructura para el desarrollo de una adecuada programación sanitaria; los resultados generados por el Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la USAC, conforman los elementos de partida para realizar estudios epidemiológicos y poder realizar el control de enfermedades infecciosas en Guatemala

El modelo de implementación propuesto permitirá al Laboratorio la ejecución de la mejora continua de los procesos técnicos y de gestión que se implementarán teniendo como referencia la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025.

Con la implementación de este Sistema, se pretende mejorar los procesos que se realizan en el área de serología del Laboratorio, teniendo la visión de acreditar la prueba de ELISA que se utiliza para el diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina; y a la vez constituirse en el primer laboratorio de diagnóstico veterinario de Guatemala reconocido por su excelencia y competencia técnica.

4. MARCO TEÓRICO

4.1 DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA DE LA USAC.

El Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala (FMVZ-USAC), está ubicado en el edificio M7 segundo nivel en la Ciudad Universitaria zona 12 de la capital, jerárquicamente depende la Decanatura de esta Unidad Académica.

Desde el año 2,003 el Laboratorio forma parte del Programa de Docencia Productiva de la Universidad, y es así como desde esa fecha se realizan las pruebas diagnósticas serológicas y microbiológicas de diferentes enfermedades infecciosas animales y presta este servicio al público en general.

Las instalaciones son amplias y se cuenta con equipo de punta; las técnicas utilizadas son actualizadas y adecuadas para realizar el diagnóstico microbiológico y serológico demandado por los usuarios.

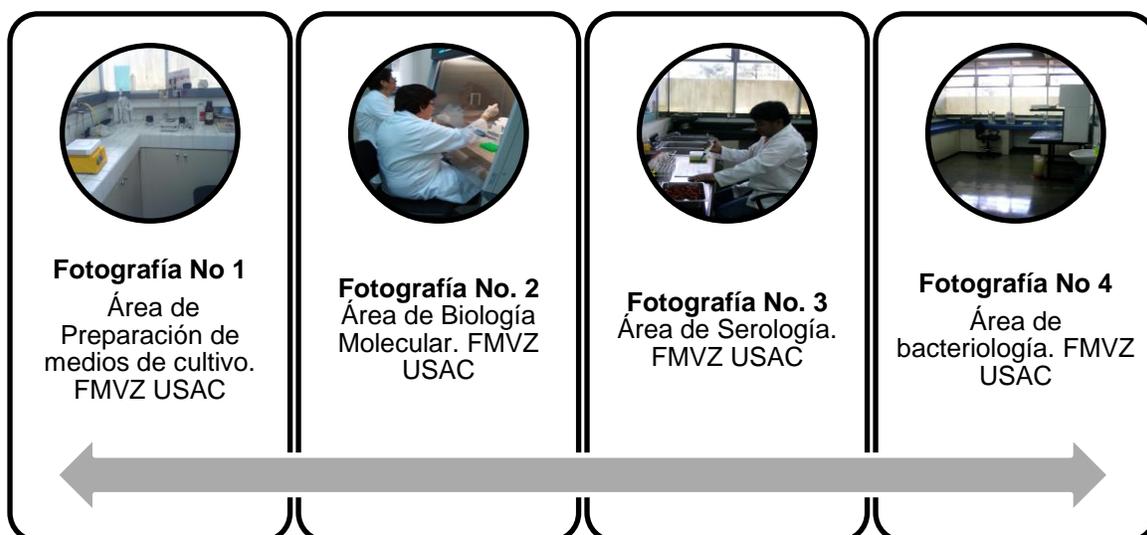
En el área de Bacteriología se realizan pruebas de control de calidad y determinación de patógenos en materias primas para concentrado, alimento de origen animal y agua, e identificación de patógenos y microorganismos de muestras clínicas de animales domésticos. En el área de Serología se determina la presencia de anticuerpos ante distintas enfermedades infecciosas que afectan a los animales de producción.

El horario de atención al público es de 7:00 a 15:00 horas, de lunes a viernes, durante los meses de enero a noviembre.

En el Laboratorio se cuenta con documentación básica como es, el Manual de Procedimientos Operacionales Estándar, el Manual de Bioseguridad y el Manual de Procedimientos Internos. Se hace uso de Normas reglamentarias y voluntarias para la realización de los análisis microbiológicos y serológicos.

Las instalaciones se encuentran divididas en las siguientes áreas de trabajo: recepción, área de Bacteriología, área de Serología, área de Biología Molecular, área de Preparación de Medios de Cultivo, área de descarte de materiales, y área de Limpieza y esterilización.

Debido a que, a partir de los últimos años la demanda del servicio del laboratorio ha ido en aumento, la Coordinación del Laboratorio ha previsto para el año 2011 la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para demostrar la competencia técnica del mismo.

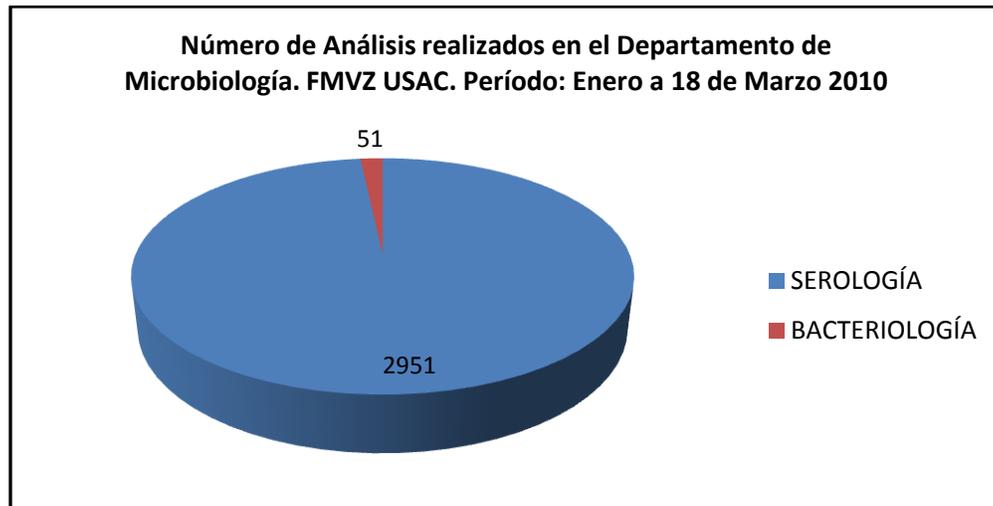


El número de muestras recibidas durante el primer trimestre de este año son las siguientes: En el área de serología se analizaron 2,951 muestras, y en el área de bacteriología se realizó el análisis de 51 muestras.

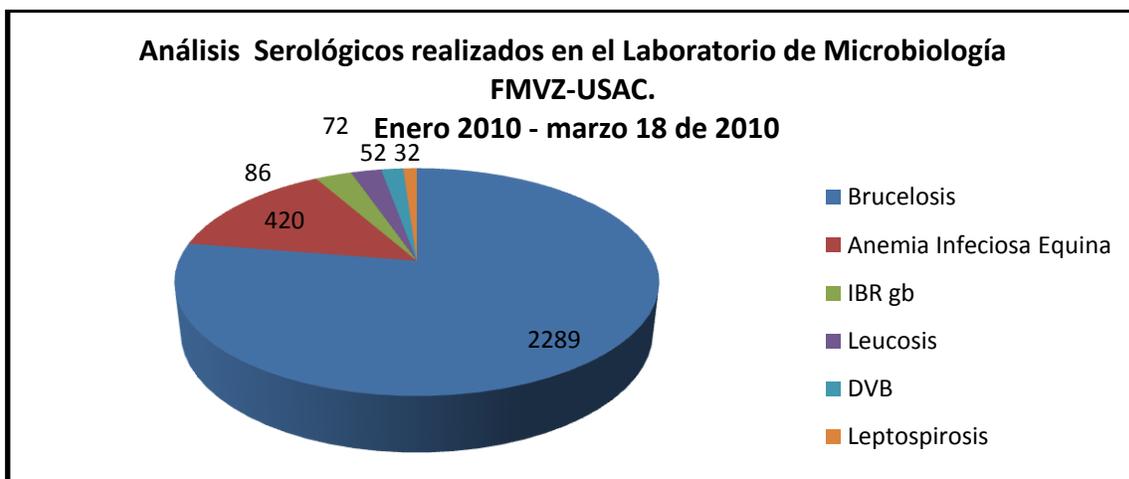
Los análisis que se realizan en el área de Serología se detallan en la siguiente tabla de contenido. Tabla 4.1 Análisis realizados en el área de serología del Laboratorio.

PRUEBA	ENFERMEDAD INFECCIOSA /DETECTA	ESPECIE ANIMAL
Card Test Rivanol	BRUCELOSIS /ANTICUERPOS	Bovinos Ovinos Caprinos Equinos
Coggins/Inmunodifusión en agar de gel	ANEMIA INFECCIOSA EQUINA /ANTICUERPOS	Equinos
ELISA de competición cELISA	ANEMIA INFECCIOSA EQUINA /ANTICUERPOS	Equinos
ELISA indirecto	Leucosis Bovina / ANTICUERPOS	Bovinos
ELISA indirecto	Diarrea Viral Bovina (DVB) /ANTICUERPOS	Bovinos
ELISA indirecto	Rinotraqueítis Infecciosa Bovina (IBR gb) /ANTICUERPOS	Bovinos
MAT/Técnica de Microaglutinación	LEPTOSPIROSIS /ANTICUERPOS contra distintas serovariedades.	Bovinos Equinos Porcinos Caninos

Gráfica 4.1 Análisis realizados en el Laboratorio de Microbiología.



Gráfica 4.2 Análisis Serológicos realizados en el Laboratorio de Microbiología.



El Laboratorio cuenta con un Sistema de Archivo y una Base de Datos para resguardar la información de los resultados de las pruebas realizadas. Con respecto a las compras de los insumos y equipo, el Laboratorio se rige al mecanismo de Sistema Integrado de Compras de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Es necesario constatar que los resultados generados por el Laboratorio representan una muestra que refleja el estado zoonosario de los animales y hatos en producción de Guatemala. Por lo mismo, fue reconocido por El Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación MAGA, para el diagnóstico de Brucelosis Bovina mediante la prueba de Card Test.

4.2 PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS

Previo a describir las pruebas serológicas que se realizan en el Laboratorio, es necesario conocer el fundamento técnico y los componentes biológicos que hacen que las pruebas sean efectivas para el diagnóstico de enfermedades infecciosas de animales domésticos. A continuación se presentan las definiciones de los términos utilizadas en el texto.

SEROLOGÍA, es la rama de la inmunología que estudia la interacción que se lleva a cabo entre el antígeno y el anticuerpo para su aplicación en el diagnóstico clínico. Se utilizan pruebas serológicas o ensayos para la identificación de los agentes desconocidos presentes en las muestras clínicas. Las sustancias que frecuentemente se detectan con estas pruebas son los anticuerpos séricos y dependiendo de la prueba se puede detectar al antígeno (Tizard, 1998).

ANTICUERPOS también llamados **INMUNOGLOBULINAS** son glucoproteínas que se sintetizan en el organismo animal tras la exposición a un antígeno. (Tizard, 1998).

ANTÍGENO o **INMUNÓGENO** es la sustancia exógena que induce una respuesta inmunitaria en el organismo animal mediado por distintos componentes del sistema inmunológico, el antígeno está constituido por varios **EPITOPES** ó **DETERMINANTES ANTIGÉNICOS**, que son las áreas específicas que inducen la respuesta inmunológica en el animal. (Tizard, 1998).

TÍTULACIÓN: Medición de la concentración de anticuerpos específicos en un suero, mediante el análisis de la actividad de los anticuerpos en diluciones crecientes de este (Stanchi, 2007).

TÍTULO: Recíproco de la dilución más alta de un suero que da una reacción deseada en una prueba inmunológica. (Stanchi, 2007).

Los anticuerpos se encuentran presentes en los líquidos y secreciones orgánicas de los animales tales como sangre, leche o mucus vaginal. Estos se unen específicamente a determinados epítopes presentes en los antígenos. La unión se lleva a cabo, tanto en el organismo animal vivo (*in vivo*) como en diferentes materiales de laboratorio (*in vitro*). Se puede establecer la especificidad (determinación cualitativa) o la concentración (determinación cuantitativa) de los anticuerpos, mediante la aplicación de pruebas inmunológicas (Gómez, et al 2007).

Las reacciones antígeno anticuerpo que se desarrollan *in vitro*, se realizan en dos etapas. En la primera etapa se lleva a cabo la unión específica entre el sitio activo del anticuerpo y los epítopes del antígeno. En la segunda etapa, se produce un fenómeno de visualización de la primera. Para que se pueda llevar a cabo en el laboratorio esta reacción es necesario obtener una muestra de suero del animal y ponerla en contacto con los reactivos específicos de cada prueba o ensayo. Dada la especificidad de la reacción, se pueden identificar a los microorganismos y sus productos. En las pruebas que comúnmente se utilizan para detectar anticuerpos séricos permiten identificarlos o cuantificarlos, dependiendo de la prueba (Gómez et al, 2007).

Los animales con títulos detectables de anticuerpos son seropositivos; aquellos otros que no tienen anticuerpos detectables son seronegativos y los animales que eran previamente

seronegativos y que son seropositivos cuando se les analiza con una prueba inmunoserológica se dice que muestran una seroconversión (Stanchi, 2007).

Tabla 4.2 Clasificación de las pruebas inmunoserológicas.

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	TECNICAS
PRUEBAS DE UNION PRIMARIA	Pruebas que miden directamente la unión del antígeno con el anticuerpo.	Radioinmunoanálisis Inmunohistoquímica Inmunofluorescencia Enzimoinmunoensayo Inmunotransferencia
PRUEBAS DE UNION SECUNDARIA	Pruebas que miden el resultado de la unión antígeno anticuerpo.	Precipitación Aglutinación Fijación de complemento
PRUEBAS DE UNION TERCIAIA	Pruebas que miden el efecto protector real de los anticuerpos en un animal.	Reacción de neutralización Protección.

4.3 PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS EN EL DIAGNÓSTICO VETERINARIO

La función que ejercen los laboratorios en el diagnóstico de las enfermedades infecciosas es de extrema importancia en la salud animal. Su validez como herramienta diagnóstica depende de varias condiciones como son: el conocimiento del clínico de la prueba de laboratorio necesaria para el diagnóstico, la toma y el transporte eficiente de las muestras, la disponibilidad y el proceso en el laboratorio de las diferentes pruebas, el informe oportuno de los resultados generados y la correcta interpretación de los mismos (OIE, 2008)

En el diagnóstico serológico se valoran variables presentes en el suero sanguíneo de poblaciones animales que pueden estar expuestos a una enfermedad y al agente etiológico de la misma, las que son condicionantes importantes para realizar estudios epidemiológicos y de impacto económico en la industria pecuaria.

El principal componente del suero que se analiza en las pruebas inmunoserológicas, son las globulinas como anticuerpos específicos, los anticuerpos sanguíneos son una evidencia de la exposición actual o anterior a los agentes infecciosos (Thrusfield, 1990).

La serología y las pruebas serológicas se utilizan con el fin de identificar el agente responsable de la infección, evaluar la evolución de una infección o determinar la naturaleza de la infección, ya sea de infección primaria a reinfección o infección aguda a crónica. Los datos serológicos de una infección se obtienen a partir del tipo y el título de los anticuerpos y la identidad de los epítopes antigénicos (Vélez, 2003).

La concentración relativa de anticuerpos se considera como título. Se puede evaluar la cantidad de inmunoglobulinas reactivas de IgG, IgM, IgA e IgE. Se establece sí se ha producido una seroconversión cuando se producen anticuerpos como respuesta a una infección primaria. El anticuerpo IgM específico, sintetizado durante las primeras 2 ó 3 semanas de una infección primaria, constituye un buen indicador de una infección primaria reciente. Una posterior reinfección o recurrencia origina una respuesta de memoria, cuando esto sucede se observa un aumento de al menos cuatro veces el título de anticuerpos en el suero obtenido en la fase aguda de la enfermedad con respecto al obtenido 2 ó 3 semanas más tarde durante la fase de convalecencia (Gómez, et al 2007).

4.4 DESCRIPCION DE LAS PRUEBAS SEROLOGICAS REALIZADAS EN EL LABORATORIO

4.4.1 Enzimoinmunoensayo ELISA

La prueba de ELISA está clasificada dentro de las pruebas de unión primaria, ya que en ella se lleva a cabo un combinado de antígeno y anticuerpo, y luego se mide la cantidad de complejos inmunitarios formados (Tizard, 1998).

Esta prueba se basa en la cuantificación de una reacción enzimática asociada a la formación de complejos inmunes, combina la especificidad de los anticuerpos con la sensibilidad del ensayo enzimático, mediante el uso de anticuerpos o de antígenos unidos a una enzima fácilmente detectable (Clin pro, 2010).

La técnica de ELISA fue desarrollada por primera vez en 1971, usa un conjugado enzima-anticuerpo y hace posible la detección y cuantificación específica de antígenos o anticuerpos en la solución. La técnica tiene como base una reacción colorimétrica en la que se relaciona la absorbancia del compuesto coloreado formado con la concentración de la muestra (Clin pro, 2010).

La prueba de ELISA ofrece una serie de ventajas:

- No usa compuestos radioactivos,
- Se utiliza menos equipo, y
- Puede ser fácilmente desarrollada y validada para una nueva sustancia.

El ensayo ELISA consta de 4 fases:

1. Unión del antígeno o anticuerpo a los pocillos, lo cual se realiza fácilmente debido a que la superficie de plástico tratado tiene proteínas de anticuerpo o de antígeno en donde se da la formación de inmunocomplejos.
2. Conjugación del anticuerpo o del antígeno con una enzima,
3. Revelado de la reacción enzimática, la cual se da después de realizar un lavado de moléculas marcadas no fijadas en forma de inmunocomplejos y se añade el sustrato enzimático en solución, y
4. Lectura de la densidad óptica mediante espectrofotometría (IDDEX, 2010).

Existen un sinnúmero de enfermedades infecciosas de los animales domésticos que se pueden diagnosticar a través de esta prueba; ya sea, a través de la determinación de anticuerpos o del antígeno.

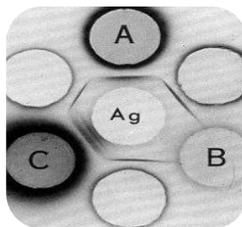
4.4.2 Precipitación Prueba de Inmunodifusión en agar de gel

Es una prueba de unión secundaria en la cual la reacción entre antígeno y anticuerpo va seguida de una precipitación de dicha reacción (Tizard, 1998).

La inmunodifusión en agar se basa en el hecho de que, la mayoría de las proteínas se difunden a través de un gel. Al producirse la reacción antígeno anticuerpo se forma una banda de precipitación en el punto en que ambas concentraciones alcanzan la equivalencia (Gómez, 2007).

La prueba de Coggins o de Inmunodifusión en Agar de Gel (AGID) es una inmunodifusión doble utilizada para determinar la presencia de anticuerpos específicos formados entre 10 y 30 días después de la infección, contra el virus de la anemia infecciosa equina. (Fenner, 1992; Muñoz, 2007).

En sueros fuertemente positivos, puede visualizarse líneas de precipitina, como una continuación de la línea entre el suero del control y el pocillo de antígeno central. En los sueros débilmente positivos, la línea del suero de control forma una curva orientada hacia el pocillo de antígeno. Si el suero es negativo, no se forma ninguna línea de precipitina (Tizard, 1998).



Fotografías 5 y 6

Prueba de Inmunodifusión en agar de gel. Diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina

4.4.3 Aglutinación

La reacción de aglutinación se produce cuando un anticuerpo reacciona con un antígeno que se encuentra en solución o suspensión.

En la aglutinación la presencia de electrólitos de carga opuesta en la solución de reacción, neutralizan en parte las cargas superficiales de las partículas antigénicas, evitando el rechazo entre ellas y asegurando la aproximación para que la molécula de anticuerpos pueda iniciar la formación de grumos, lo que lleva a la aglutinación específica.

La detección y cuantificación de anticuerpos por aglutinación se realiza mediante reacciones de lectura rápida o lenta, esta es utilizada en la serología diagnóstica de la brucelosis. Esta técnica se realiza sobre placas de vidrio, se emplea antígeno conocido y diluciones seriadas del suero. La lectura se realiza entre 3 y 8 minutos (Gómez, 2007).

4.4.3.1 Prueba de Tarjeta o Rosa de Bengala

Esta prueba es llamada así, por el antígeno tamponado que se utiliza. Tiene la capacidad de mantenerse estable a un pH determinado; se determina cualitativamente la aglutinación macroscópica que se lleva a cabo con los anticuerpos y el antígeno de la prueba. La especificidad está dada por el pH y la concentración salina del antígeno; el colorante que se utiliza es el Rosa de Bengala a un pH 3.65 con un volumen celular del orden de 8%. Las inmunoglobulinas detectadas son de tipo IgM, más que las IgG1 o IgG2 (Gómez, 2007). Se utiliza para el diagnóstico de brucelosis en rumiantes y equinos.

4.4.3.2 Prueba de Rivanol

El rivanol (lactato-2-etoxi-6,9 diaminoacridina) es un colorante derivado de la acridina y tiene la particularidad de aglutinar proteínas del suero. Esta prueba posee una alta especificidad, debido a que produce la precipitación de las inmunoglobulinas IgM. Esta prueba consiste en colocar 0.4 ml. de suero más 0.4 ml. de Rivanol, agitando posteriormente el tubo para dejarlo reposar durante 5 minutos a 22°C. Luego se centrifuga a 1,500 revoluciones por 5 minutos. El sobrenadante del tubo posee únicamente inmunoglobulinas IgG. Con una pipeta serológica Bang, se aspira el líquido sobrenadante; en una placa de vidrio clara y limpia, se depositan las siguientes cantidades de 0.08, 0.04, 0.02 y 0.01 ml. Se agrega una gota (0.03 ml.) de antígeno Rivanol y se mezcla con un palillo mondadientes, comenzando con la cantidad más pequeña (0.01 ml.). Se inclina la placa imprimiéndole movimiento circular y haciéndola girar 4 veces. Transcurridos 6 minutos, se gira 4 veces la placa y a los 12 minutos rotar nuevamente la placa y efectuar la lectura con luz indirecta sobre fondo negro. La lectura al presentarse una aglutinación igual o mayor al título de 1:50 se considera positivo. (Vélez, 2003)

Esta prueba determina el título de anticuerpos contra *Brucella abortus* presente en un suero bovino.

4.5 NORMALIZACIÓN EN EL LABORATORIO

La Normalización es la actividad que consiste en establecer con respecto a problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado (COGUANOR).

Actualmente las organizaciones se han visto en la necesidad de trabajar bajo estándares guiados por un Sistema de Gestión de Calidad; los laboratorios que se dedican al diagnóstico de enfermedades infecciosas de los animales, no son la excepción. Es necesario que se reconozca la validación de los resultados obtenidos mediante el uso de buenas prácticas de manejo, métodos de prueba y calibración válidos, así como de técnicas apropiadas; todo ello bajo el cumplimiento de estándares internacionales como lo es la Norma ISO/IEC17025 en su versión más reciente 2005 (López, 2004)

4.5.1 Gestión de la calidad en los laboratorios de pruebas veterinarias:

Un Programa de Gestión de Calidad permite demostrar a los laboratorios que lo implementen, que operan con un Sistema viable, que son técnicamente competentes y que los resultados que generan son válidos. La OIE recomienda, que el Programa de Gestión de Calidad que se implemente, sea apropiado con la realidad en que se encuentra el laboratorio, los clientes con los que trabaja y sus necesidades; y que finalmente pueda demostrar su eficacia en base a los objetivos de calidad propuestos.

La necesidad y los requisitos de los programas de gestión de calidad de los laboratorios, están determinados por la necesidad de aceptación recíproca de los resultados de las pruebas realizadas para el comercio internacional y por la aceptación de los estándares internacionales para la acreditación del laboratorio (Tordoya, 2004).

4.5.2 Diseño del Programa de Gestión de Calidad

Con el fin de asegurar que el programa de gestión de calidad sea apropiado, debe elaborarse el diseño, la OIE recomienda realizar una caracterización sobre las actividades que se llevan a cabo en el laboratorio para determinar dicho diseño.

4.6 ACREDITACION DE LABORATORIOS

La acreditación es un procedimiento por el cual un organismo con autoridad otorga un reconocimiento formal de la competencia del Laboratorio para llevar a cabo tareas específicas.

La Norma de acreditación ISO/IEC 17025, se enfoca a los requisitos específicos que debe cumplir el Laboratorio para demostrar la competencia técnica, incluidos los criterios de gestión de calidad, dando validez a los resultados emitidos por el Laboratorio.

Las ventajas que adquiere un Laboratorio al estar acreditado son muchas, entre ellas está: la reducción o desaparición de las fallas en las pruebas, alcanzar la validación de los métodos, se mejora el proceso técnico y se asegura la confiabilidad de los resultados.

La Norma ISO 17025 es la norma que contiene los requerimientos que los laboratorios de calibración y ensayo tienen que cumplir si se desea demostrar que funcionan con un sistema de calidad, son técnicamente competentes y pueden generar resultados válidos.

Esta Norma se constituye como la guía para la evaluación de la conformidad de los requisitos para la calidad y competencia aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la naturaleza del ensayo y/o calibración que se realice. Proporciona las herramientas y la estructura para que el laboratorio pueda generar confianza a sus clientes mejorando su competitividad y productividad (Méndez, 2004).

En Guatemala, el organismo encargado de la acreditación de Laboratorios es la Oficina Guatemalteca de Acreditación OGA, la cual es signataria del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación (ILAC), para el esquema de laboratorios de ensayo, con lo que los resultados emitidos por laboratorios acreditados en el país podrán ser aceptados a nivel mundial.

4.7 LABORATORIOS VETERINARIOS EN GUATEMALA

La información disponible de la Interfaz WAHID (Sistema Mundial de Información Zoonosaria de OIE), demuestra que en Guatemala hay seis laboratorios disponibles para realizar diagnóstico de enfermedades infecciosas de los animales, de estos dos pertenecen al Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación, uno está localizado en Petén y el otro en Quetzaltenango, los otros tres pertenecen a la Facultad de Medicina Veterinaria entre ellos el Laboratorio de Microbiología, y el último es el Laboratorio Nacional de Salud, que pertenece al Ministerio de Salud Pública. De todos estos laboratorios, el que presenta más pruebas disponibles para realizar distintos análisis es el Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria de la Universidad de San Carlos de Guatemala. (OIE, 2008)

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

5.1.1 Generar un modelo de implementación de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025, que asegure la competencia técnica del Laboratorio de Microbiología de la FMVZ-USAC.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

5.2.1. Definir el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio, conforme los requisitos de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025.

5.2.2 Realizar el diagnóstico del área de serología del Laboratorio de Microbiología de la FMVZ USAC en base a los requerimientos de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025.

5.2.3 Generar una guía sobre la elaboración de los siguientes documentos del Sistema de Gestión, teniendo como base la Norma COGUANOR NGR/ISO/TR 10013: Manual de Calidad, Manual de Procedimientos y Manual de Instrucciones Técnicas.

5.2.4 Desarrollar un Programa de Planificación Estratégica para la ejecución de los procesos implicados en el modelo de implementación de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 en el laboratorio.

6. MÉTODOS Y TÉCNICAS A EMPLEAR

6.1 MATERIALES

- Computadora portátil.
- Cámara fotográfica digital.
- Hojas de papel.
- Impresora Láser.
- Archivos y documentos del Laboratorio de Microbiología.
- Documentos de apoyo organizativos de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia.
- Norma de Referencia COGUANOR NTG ISO/IEC 17025.
- Norma de Referencia COGUANOR NGR/ISO/TR 10013

Lista de Verificación para Laboratorios, OGA-FEC-007, *ECA-MC-P13-F02*.

6.2 TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN

En este trabajo de investigación se realizó un estudio descriptivo de recopilación de información histórica, técnica y administrativa del Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia y su papel dentro del marco filosófico de extensión de la USAC.

Se realizaron varias visitas para observar el desempeño de cada uno de los colaboradores dentro de su área de trabajo, así como los procesos, procedimientos y actividades en la realización de la técnica ELISA para el diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina.

Se entrevistó personalmente tanto a la coordinadora, profesionales y técnicos del Laboratorio; así como también a las autoridades de la Facultad, para obtener la información y revisión de la documentación que se designa posteriormente como *Evidencia*.

Para la realización del diagnóstico de los requisitos de la Norma en el Área de Serología del Laboratorio, se utilizó la Lista de Verificación para Laboratorios, OGA-FEC-007, *ECA-MC-P13-F02*, de fecha de emisión 06-01-2006, proporcionada por la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA).

La forma de evaluar y obtener el estado actual de cumplimiento en relación a la exigencia de la Norma, fue mediante la asignación de los siguientes valores a cada ítem de la lista de verificación. Luego se realizó un promedio con base al porcentaje del cumplimiento de los requisitos.

CUMPLE	NO CUMPLE	EN PROCESO (E.P)
10 puntos	0 puntos	5 puntos

Se asignó el valor de **CUMPLIMIENTO (10 pts.)** cuando se evidencia la documentación necesaria para cumplir con el mismo. Cuando **NO CUMPLE (0 pts.)** es porque no se obtuvo evidencia documentada del requisito; y cuando se asigna **EN PROCESO (5 pts.)**, es porque el Laboratorio evidencia la documentación que demuestra cumplimiento de los requisitos, pero aún se tienen que mejorar los procesos para cumplir con la exigencia de la Norma.

Al finalizar la evaluación el total de puntos de cada Proceso fue sumado y los resultados se obtuvieron en forma de promedio por cada punto de norma evaluado.

Se utilizaron gráficos estadísticos, para facilitar el entendimiento de las variables de cumplimiento y el porcentaje obtenido de los resultados del diagnóstico realizado en el área de serología del Laboratorio por cada punto de Norma.

Se utilizó de referencia la Norma COGUANOR NGR/ISO/TR 10013, para generar la guía descriptiva general de aplicación, de la documentación y el control que dará el respaldo del Sistema a implementar.

Para la realización del Programa de Planificación Estratégica se realizaron varias entrevistas personales con la Coordinación del Laboratorio y con base a la calendarización de actividades de la Facultad para el año 2011, se desarrolló una matriz de actividades de procesos y procedimientos que se implementará teniendo como referencia el diagnóstico y alcance determinado en este estudio.

7. RESULTADOS

7.1 ALCANCE

Se han identificado los siguientes procesos que forman parte del alcance, con base a los requisitos de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025, para la realización de la Técnica de ELISA en el diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina.

- Proceso de Planeación Estratégica:
Planteamiento de las Políticas, Objetivos y análisis de Resultados.
Revisión por parte de la Coordinación del Laboratorio.

- Procesos Técnicos:
Servicio.
Manejo de Muestra.
Ensayo.
Resultados.
Trazabilidad.

- Procesos de Apoyo:
Control de Documentos y registros.
Personal
Equipo
Instalaciones y Condiciones Ambientales.
Compras de servicios y suministros.
Comunicación.

- Procesos de mejora:
Aseguramiento de la calidad.
Quejas.
Ensayo no conforme.
Acciones correctivas.
Acciones preventivas.
Auditorías internas.

7.1.1 EXCLUSIONES

Se consideró la exclusión de la evaluación los siguientes requisitos:

4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones debido a que en Guatemala los Laboratorios que se dedican al Diagnóstico de enfermedades infecciosas animales no son equivalentes con el Laboratorio en cuestión.

5.7 Muestreo, ya que el Laboratorio no contempla dentro de sus funciones la toma de muestra en campo de los animales de producción. **Ver anexo I**

7.2 DIAGNÓSTICO

A continuación se presenta la descripción y resultados de los hallazgos encontrados en la evaluación realizada en el Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la USAC, por cada punto de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 para la prueba de Anemia Infecciosa Equina.

4 REQUISITOS DE GESTIÓN

4.1 ORGANIZACIÓN.

4.1.1 Resultado: Cumplimiento. (10 pts)

Se demostró evidencia de la Responsabilidad legal del Laboratorio a través del **Acta No. 19-2003**, con fecha 13 de agosto de 2003, en donde se notifica a los laboratorios de la FMVZ su aprobación en los Proyectos de Bono Incentivo, para la prestación de servicios en Proyectos Autofinanciables, por parte del Consejo Superior Universitario, de la USAC. **Ver anexo 2.1**

4.1.2 Resultado: Cumplimiento (10 pts.)

En el Laboratorio se lleva a cabo el ensayo de las técnica serológica ELISA para el diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina, cumpliendo las necesidades de los clientes, así como con los requisitos de entidades Gubernamentales.

4.1.3 Resultado: Cumplimiento (10 pts.)

El Laboratorio pretende implementar el sistema de gestión, en las instalaciones permanentes donde actualmente se ubica.

4.1.4 Resultado: Cumplimiento (10 pts.)

El laboratorio forma parte de la Estructura Orgánica de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de La Universidad de San Carlos de Guatemala, pertenece a la Escuela de Veterinaria y se encuentra dentro del Sub Área de Microbiología.

HALLAZGO: Se revisó el Manual de Organización de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, preparado por la División de Organización y Métodos (año 2,000). **Ver anexo 2.2**

4.1.5 Resultado: Cumple con el 50% de los requisitos (5 pts.)

a) El Laboratorio cuenta con el personal Directivo y Técnico independientemente responsable, cuenta con recursos para desempeñar las tareas de mantenimiento y mejora del sistema de gestión que se pretende implementar.

b) El Laboratorio no cuenta con las medidas necesarias para asegurar la influencia indebida y que estén libres de cualquier presión interna o externa.

c) El Laboratorio no cuenta con políticas ni procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de los clientes. Así como políticas y procedimientos para evitar involucrarse con actividades inapropiadas.

d) El Laboratorio no cuenta con las políticas y procedimientos para evitar intervenir en actividades que disminuyan la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.

e) El Laboratorio sí se encuentra definido dentro de la estructura Administrativa de la Universidad de San Carlos, la estructura de gestión del Laboratorio se encuentra en proceso de implementación.

f) Las especificaciones de los trabajadores del laboratorio se encuentran definidas en el Manual de Organización de la Facultad. Aunque no se cuenta con un organigrama propio, con las atribuciones y funciones que deben ejercer dentro del Laboratorio. **Oportunidad de mejora. Ver anexo 2.3.**

g) Las Médicas Veterinarias y la Coordinadora del Laboratorio, realizan la supervisión a los técnicos de Laboratorio encargados de realizar la prueba técnica ELISA para el diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina. Esto se comprueba mediante la revisión de Registros y Firmas de Aprobación de resultados de ensayo de la Dirección del Laboratorio.

h) El Laboratorio cuenta con la Dirección Técnica, que en este caso está dada por las profesionales, y cuenta con el suministro de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida por las operaciones del Laboratorio.

i) No se encuentra contemplado dentro del organigrama del Laboratorio las funciones el puesto de Director de la Calidad. **Oportunidad de mejora.**

j) El Laboratorio no ha nombrado suplentes para el personal directivo clave.

k) El Laboratorio no cuenta con procedimientos de que aseguren la conciencia, e importancia de las actividades del personal en el logro de los objetivos del sistema de gestión.

ACCIONES A TOMAR:

- Incluir dentro de Manual de Calidad:
- POLITICA Y PROCEDIMIENTO DE PROTECCIÓN DE INFORMACIÓN Y DERECHO DE PROPIEDAD DE LOS CLIENTES. Así como velar porque se cumpla con los requisitos establecidos en la política de calidad con respecto a la imparcialidad, juicio, integridad en la operación y competencia del personal.
- Asignar a un profesional del Laboratorio como Responsable de la calidad, dentro del organigrama de funciones.

- Nombrar y capacitar al personal para que ejerza como colaboradores SUPLENTE dentro de las tareas del Laboratorio.
- Asegurar la conciencia y pertinencia del personal dentro de las funciones que ejercen en el Laboratorio.

4.1.6 No cumple (0 pts)

El Laboratorio actualmente no cuenta con un Proceso de comunicación establecido.

ACCIONES A TOMAR:

- Implementar un proceso de comunicación interno y externo

RESULTADO 4.1 ORGANIZACIÓN:
45 puntos de 60 = 75%

4.2 SISTEMA DE GESTIÓN

4.2.1 y 4.2.2 No cumple (0 pts) ACCIONES A TOMAR:

- Elaborar el Manual de Calidad del Laboratorio, en donde se incluya la Política del Sistema de gestión, Programas, Procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad del ensayo. Establecer los objetivos de la calidad.

4.2.3 Cumple (10 pts).

La Coordinación del Laboratorio tiene el compromiso con el desarrollo y la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, ya que se evidenció que dentro de la Planificación Operativa del Departamento de Microbiología presentada para el año 2011, enmarcada en la Planificación de la Universidad de San Carlos de Guatemala; se justificó la importancia y se determinaron los objetivos, actividades, indicadores y metas a cumplir para iniciar el proceso de la implementación. **Ver anexo 2.4**

4.2.4 Cumple (10 pts)

El Laboratorio reconoce y comunica la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, legales y reglamentarios.

4.2.5 No cumple (0 pts)

No se cuenta con Manual de Calidad en donde se haga referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los técnicos.

ACCIONES A TOMAR:

- Evidenciar los procedimientos de apoyo, técnicos, esquematizando la estructura de la documentación del sistema que se desea implementar.

4.2.6 y 4.2.7 No cumple (0 pts)

No se evidencia el responsable de la calidad, así como el mantenimiento de la integridad del Sistema de Gestión.

RESULTADO 4.2 SISTEMA DE GESTIÓN:
--

20 puntos de 70= 26%

4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

El Laboratorio no cumple con los requisitos del proceso de Control de Documentos.

RESULTADO 4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS:

0 puntos de 80= 0%

4.4 REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS.

4.4.1 y 4.4.2 En proceso (5 pts)

El Laboratorio no cuenta con procedimientos para el establecimiento, mantenimiento y revisión de los contratos para realizar el ensayo de técnicas serológicas.

4.4.3 No aplica

El laboratorio no tiene contemplado la subcontratación de ensayos serológicos a otros laboratorios.

4.4.4 y 4.4.5 No cumple (0 pts.)

El Laboratorio no cuenta con procedimientos cuando se presentan desviaciones en el contrato, ni cuando se presentan enmiendas después de que el trabajo ha sido comenzado.

RESULTADO 4.4 REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS:
--

0 puntos de 50= 0%

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYO Y CALIBRACIONES: EXCLUIDO

4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.

4.6.1 En proceso (5 pts.)

Se evidenció el Manual de Procedimientos del Sistema Integrado de Compras –SIC- de la Universidad de San Carlos de Guatemala. El que incluye los siguientes procedimientos.

3.1 Régimen de compras directas con fondo fijo.

3.2 Régimen de compras directas con orden de compra

3.3 Régimen de cotización. **Ver anexo 2.5**

4.6.2 cumple (10 pts) El Laboratorio sí se asegura de inspeccionar los reactivos y suministros utilizados en la Técnica de ELISA para el Diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina, antes de ponerlos en uso dentro del Laboratorio. Se utiliza el Manual de Referencia del Diagnóstico serológico ELISA para validar los controles de la prueba, cada vez que estos se utilizan. **Ver anexo 2.9**, Certificados de calidad de los reactivos utilizados en la técnica de ELISA.

4.6.3 Cumple (10 pts)

El Laboratorio cuenta con documentos en donde se describe los datos de servicios y suministros solicitados. Los documentos de compra son revisados antes de liberarlos y pasarlos al Sistema de La Facultad.

RESULTADO 4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINSITROS

25 puntos de 30= 83%

4.7 SERVICIO AL CLIENTE: Cumple (15 pts)

El Laboratorio cumple con la cooperación con los clientes permitiendo el acceso al área de serología y a la preparación y entrega de las muestras que el cliente solicite.

Se cumple con retornar la información requerida por el cliente, ya sea por medio electrónico, telefónico o personal y se brinda asesoría técnica cuando así se requiera.

RESULTADO 4.7 SERVICIO AL CLIENTE:

15 puntos de 20= 75%

4.8 QUEJAS: no cumple (0 pts.)

El Laboratorio no tiene implementada la política, ni el procedimiento para recibir y solucionar las quejas de los clientes, por lo tanto no se cuenta con registros ni se realizan las acciones correctivas de una manera documentada.

Los puntos de norma del 4.9 al 4.15, no se encontró evidencia de respaldo para el cumplimiento de los mismos.

ACCIONES A TOMAR:

- Se deben realizar y plantear la Política y Procedimientos, con los indicadores necesarios para medir las metas propuestas y obtener una mejora continua del Sistema que se desea implementar de los procesos de mejora.

5 REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 GENERALIDADES:

5.1.2 Factores que contribuyen a la incertidumbre total cumple (10 pts.)

Para la realización de la Técnica de ELISA en el diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina, es esencial que el Laboratorio cumpla con los requisitos técnicos de mantenimiento de condiciones ambientales controladas, calibración de equipo utilizado y personal capacitado, por lo tanto se cumple con este requisito.

5.2 PERSONAL

5.2.1 Cumple (10 pts)

La Coordinación del Laboratorio asegura la competencia del personal que realiza la prueba de ELISA para el diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina, ya que son las Médicas Veterinarias, y la Coordinadora evalúa los resultados y firma los informes de resultados.

5.2.2 Cumple (10 pts)

El Laboratorio tiene metas y objetivos de capacitación constante para los colaboradores, tanto profesionales como técnicos y administrativos. Esto se demuestra en el Programa Operativo Anual 2011, que se planifica, se presenta y se publica en la página de internet de la Universidad de San Carlos de Guatemala. **Ver anexo 2.6**

5.2.3 Cumple (10 pts), 5.2.4 En Proceso (5 pts)

Se revisó el Manual de Organización de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, en donde se describe las especificaciones de los diferentes puestos de trabajo del personal que labora en el Departamento de Microbiología.

ACCIONES A TOMAR:

Actualización de los puestos de trabajo del personal administrativo, técnico y de apoyo clave involucrado. Realización de organigrama.

5.2.5 Cumple (10 pts) La Coordinadora del Laboratorio autoriza al personal profesional para realizar la técnica de ELISA para el diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina, operar el equipo que conlleva dicha prueba, realizar el proceso de análisis de resultados y la emisión de los mismos.

RESULTADO PERSONAL 5.2

45/50 pts.= 90%

5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

5.3.1 Cumple (10 pts.)

El área de Serología cuenta con las instalaciones y condiciones ambientales requeridas para realizar la prueba serológica de ELISA. **Ver anexo 2.7.**

5.3.2 Cumple (10 pts.)

En el laboratorio se monitorea, controla y registra las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa día a día y se cuenta con los dispositivos de medición adecuados y necesarios para realizarlo. En el caso de esta área se realiza monitoreo de temperatura y humedad. **Ver anexo 2.8.**

5.3.3 En Proceso (5 pts)

Existe división física de paredes de concreto con una puerta de madera por donde ingresan y egresan los trabajadores del área, pero al mismo tiempo hay una puerta de madera que no se mantiene totalmente restringida y comunica con el área de Bacteriología del Laboratorio.

ACCIONES A TOMAR: Restringir el paso de los trabajadores por la puerta que comunica con el área de Bacteriología, de esta forma se mantiene aislada el área de Serología.

5.3.4 Cumple (10 pts.)

Se mantiene restringido el acceso a personas ajenas al Laboratorio, así como al área de Serología del mismo.

5.3.5 Cumple (10 pts.)

El Laboratorio tiene medidas implementadas que aseguran el orden y la limpieza del Laboratorio y se cuenta con un procedimiento operativo estándar de limpieza.

RESULTADO INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES 5.3

45/50 pts.= 90%

5.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE LOS MISMOS.

El Laboratorio utiliza el método de ensayo apropiado para determinar la presencia de anticuerpos presentes en el suero de los animales domésticos que se sometan a análisis.

Se realiza por medio de una prueba de ELISA de competición. Se realiza un análisis estadístico, con el fin de analizar los resultados obtenidos en el transcurso del año. Se cuenta con los instructivos de trabajo y operación del equipo, se encuentra fácilmente accesible e identificado para el uso del personal.

5.4.2 Cumple (10 pts.)

El Laboratorio utiliza únicamente el método de ELISA de competición, que se encuentra certificados por el laboratorio proveedor. Los resultados esperados de este análisis cumplen con los requisitos del cliente y con los requisitos legales.

5.4.3 No aplica

5.4.4 No aplica

5.4.5 Cumple (10 pts.)

Los métodos de ELISA, que se utiliza en el Laboratorio incluyen los criterios de validación e interpretación de resultados esperados. **Ver anexo 2.9**

5.4.6 No Cumple (0 pts.)

5.4.7 Sí Cumple (10 pts.)

RESULTADO DE MÉTODO DE ENSAYO Y VALIDACIÓN 5.4

30/40 pts.= 75%

5.5 EQUIPOS:

5.5.1 Cumple (10 pts.)

El Laboratorio cuenta con todo el equipo necesario para realizar la prueba serológica de ELISA para el diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina. **Ver anexo 2.10**

5.5.2 En Proceso (5 pts)

El personal técnico realiza el control de la calibración y medición de micropipetas utilizadas en el procedimiento de la prueba y, no se cuenta con un programa de calibración establecido ni con la certificación de calibración realizada por terceros.

ACCIONES A TOMAR: Planificar la calibración y mantenimiento de equipo por personas competentes.

5.5.3 Cumple (10 pts.)

El equipo que se utiliza para la realización de la técnica de ELISA, es operado por el personal profesional del Laboratorio. Las instrucciones actualizadas de uso y mantenimiento del equipo se encuentran disponibles en el área de documentación dentro del área de Serología y es de uso libre del personal.

5.5.4 Cumple (10 pts.)

El equipo utilizado para la realización de la técnica de ELISA, se encuentra totalmente identificado de forma individual.

5.5.5 En Proceso (5 pts)

Cada equipo utilizado en la prueba de ELISA, se encuentra identificado y registrado tanto en el Laboratorio, como en el centro de compras de la Facultad.

No se cumple con los siguientes incisos de este requisito: f, g y h.

ACCIONES A TOMAR: Mantener los Registros de las fechas, resultados y copias de los informes de los certificados de las calibraciones realizadas a las micropipetas y lector de ELISA.

Realizar un plan de mantenimiento de equipo, y ejecutarlo.

Indicar cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación que se haya realizado al equipo.

5.5.6 No Cumple (0 pts.)

Procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos de medición.

5.5.7 Cumple (10 pts.)

5.5.8 No Cumple (0 pts.)

5.5.9 No aplica.

5.5.10 No Cumple (0 pts) No se cuenta con el procedimiento de verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos.

5.5.11 No aplica

5.5.12 Cumple (10 pts.)

Se cuenta con el respaldo técnico para proteger los equipos en donde se encuentra el software necesario para la lectura de resultados de ELISA.

RESULTADO EQUIPOS 5.5

65/110 pts.=59 %

5.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN

El Laboratorio no tiene implementado un programa ni procedimiento para la calibración de los equipos.

5.7 MUESTREO EXCLUÍDO

5.8 MANEJO DE LOS OBJETOS A ENSAYAR

5.8.1 Cumple (10 pts.)

En el Laboratorio se cuenta con un manual de procedimientos para el manejo de la muestra.

5.8.2 Cumple (10 pts.)

Se tiene un sistema implementado de identificación de muestras serológicas el cual es efectivo durante todo el proceso de análisis de muestra. **Ver anexo 2.11**

5.8.3 Cumple (10 pts.)

Se cuenta con un Manual de procedimientos en donde se especifica los pasos a seguir durante la recepción de la muestra en base a las especificaciones del procedimiento de ensayo de ELISA.

5.8.4 En Proceso (5 pts.)

El Laboratorio cuenta con instalaciones y equipo para evitar el deterioro de la misma, sin embargo no existe un procedimiento escrito para respaldar las acciones tomadas de seguridad.

RESULTADO MANEJO DE LOS OBJETOS A ENSAYAR 5.8

35/40 pts.=88 % de cumplimiento

5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. *No cumple (0 pts.)*

El Laboratorio no cuenta con procedimientos de control de calidad para monitorizar la validez del ensayo de ELISA para el diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina.

5.10 INFORME DE RESULTADOS

5.10.1 Cumple (10 pts.)

El Laboratorio presenta resultados en forma exacta, clara y objetiva de acuerdo a los métodos utilizados.

5.10.2 Cumple (10 pts.)

Los informes de Laboratorio cumplen con la información requerida, además de la que es propia para el tipo de análisis, ya que lo que se entrega es un resultado de la condición inmunológica de un animal específico.

5.10.3. INFORMES DE ENSAYO

No se hace necesario para el tipo de informe que se genera incluir la información que hace referencia este numeral.

5.10.4 No aplica.

5.10.5 OPINIONES Y OBSERVACIONES

El Laboratorio no tiene contemplado incluir opiniones y observaciones dentro del informe de ensayo que se le entrega al cliente.

5.10.6 No aplica.

5.10.7 TRANSMISIÓN ELECTRÓNICA DE LOS RESULTADOS.

Observación: El informe de resultado se transmite al cliente en hojas de papel con el membrete de la universidad, no se maneja la transmisión de medios electrónicos o de teléfono.

5.10.8 FORMATO DE LOS INFORMES cumple (10 pts.)

Se cuenta con un formato para cada tipo de análisis que se realiza por medio de la prueba de ELISA, para cada enfermedad infecciosa analizada.

5.10.9 ENMIENDAS A LOS INFORMES DE ENSAYO No Cumple (0 pts.)

Actualmente, cuando un cliente solicita una enmienda a un informe de resultado generado y entregado, no se hace referencia alguna para determinar que es suplemento al informe de ensayo ya realizado. **Ver Anexo 2.12**

RESULTADO INFORMES DE ENSAYO 5.10

50/70 pts.= 71% de cumplimiento

7.2.1 INFORME DE LA EVALUACIÓN REALIZADA

Con respecto a los requisitos de la Organización (4.1), se obtuvo 75% de cumplimiento, ya que el Laboratorio sí se encuentra definido dentro de la Organización de la Facultad – USAC pero, actualmente no cumple con los siguientes aspectos:

- contar con las medidas necesarias para asegurar la influencia indebida y estar libres de cualquier presión interna o externa.
- contar con políticas ni procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de los clientes. Así como políticas y procedimientos para evitar involucrarse con actividades inapropiadas.
- El Laboratorio no cuenta con las políticas y procedimientos para evitar intervenir en actividades que disminuyan la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.
- El Laboratorio no cuenta con procedimientos de que aseguren la conciencia, e importancia de las actividades del personal en el logro de los objetivos del sistema de gestión.

4.1.6 El Laboratorio actualmente no cuenta con un Proceso de comunicación establecido para mejorar la efectividad del sistema de gestión.

4.2 Sistema de gestión, en cuanto a este requisito el Laboratorio cumple con 26% de los requisitos de la norma, ya que actualmente no tiene definidas las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones, para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos, ni tampoco se cuenta con un Manual de Calidad.

Se demostró el compromiso de la Coordinación del Laboratorio, con la evidencia de la planificación realizada para el año 2011, en la asignación de recursos para iniciar la implementación del Sistema de gestión.

4.3 El Laboratorio no tiene establecido procedimientos para el control de los documentos, por lo que no cumple con ningún requisito de la Norma. Los documentos que se utilizan y los controles que se llevan son los siguientes:

TABLA 7.1 Documentos y registros implicados en el proceso de la Técnica de ELISA:

ÁREA	DOCUMENTO	CONTROL
Recepción	Protocolo de Ingreso de Muestra.	Numeración interna correlativa
	Boleta de pago de usuario	Numeración interna correlativa
	Recibo de pago del Departamento de Caja de la Facultad.	Numeración correlativa del Departamento de Caja.
Serología	Protocolo de ingreso de Muestra.	Numeración interna correlativa.

	Protocolo de Resultado de las Muestras analizadas	Numeración interna correlativa.
	Hoja de Control de antígeno	Ninguno
	Hoja de Control de Utilización de Kit de ELISA	Ninguno
	Manual de Procedimientos.	Ninguno
	Instructivos técnicos de la técnica de ELISA.	Ninguno
	Instructivo de uso de Equipos.	Ninguno
Recepción	Informe de Resultado de análisis.	Numeración en base al número de protocolo. Copia del Informe. Firma y sello del Departamento. Libro de Informe de Análisis realizados.

4.4 Con respecto a la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos, el Laboratorio no tiene establecido el procedimiento para la revisión de las solicitudes y los contratos para la realización de la técnica de ELISA para el diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina, a pesar de esto el laboratorio para prestar el servicio de diagnóstico define lo siguiente: Cuenta con los recursos y la capacidad, así como el tipo de análisis que se requiere en base a requisitos del cliente y legales.

4.5 Este punto de norma no se incluyó en el diagnóstico, ya que el Laboratorio no realiza la subcontratación para la realización de los análisis de ELISA, para la detección de anticuerpos contra el virus causante de la Anemia Infecciosa Equina, debido a que en Guatemala no existe laboratorio de diagnóstico veterinario equivalente al de este estudio.

4.6 En el caso del proceso de compras de servicios y suministros se obtuvo un 83% de cumplimiento con los requisitos.

El Laboratorio para realizar el proceso de compras de suministros y servicios se rige por el Sistema Integrado de Compras de la Universidad de San Carlos de Guatemala, por lo que no tiene una política ni procedimientos propios para la selección y la compra de servicios y suministros que utiliza y que afecta a la calidad de la técnica de ELISA de competición.

Para asegurarse que, los suministros, reactivos y materiales utilizados en la técnica de utilizada no afectan la calidad de los resultados esperados, el Laboratorio revisa los certificados de calidad por parte del proveedor.

4.7 En cuanto a los requisitos que afectan el Servicio al Cliente, se cumple con el 75% de las especificaciones de la Norma, ya que la retroalimentación con el cliente se realiza únicamente de forma personal, no se utiliza algún tipo de encuesta o de análisis de satisfacción.

4.8 El Laboratorio no cuenta con una política ni procedimiento para la solución de las quejas recibidas por parte de los clientes.

4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13, 4.14 y 4.15 El Laboratorio no cuenta con la política ni los procedimientos para llevar a cabo el proceso de mejora continua.

5 REQUISITOS TÉCNICOS

El Laboratorio cuenta con controles necesarios para que no afecten al calidad de los resultados de la técnica de ELISA para el análisis de Anemia Infecciosa Equina, sobre las instalaciones y condiciones ambientales, la técnica utilizada y su validación, los equipos, y el manejo de las muestras serológicas. No se cuenta con un sistema de Trazabilidad implementado, pero sí se determina la identificación de las muestras y el resultado obtenido después de haber realizado la técnica.

5.2 El laboratorio cumple con el 90% de los requisitos relacionados con el personal que labora en el Laboratorio, ya que se tiene dentro del Manual de la Organización la descripción de cada puesto de trabajo, incluyendo las atribuciones y las especificaciones del puesto de trabajo.

La mejora va enfocada a mantener los registros de la competencia de los trabajadores en un área específica del laboratorio, ya que actualmente únicamente las profesionales cuentan con dicha actualización, toda la documentación del personal técnico y administrativo se encuentra en el área de Recursos Humanos de la Facultad.

5.3 En cuanto a las Instalaciones ambientales se cumple con un 90% de los requisitos de la Norma, ya que estas están adecuadas y cumplen a cabalidad para no invalidar los resultados de la técnica de ELISA. Se encontró una oportunidad de mejora en cuanto a las instalaciones, se recomienda cerrar una puerta que conecta con el área de bacteriología, para evitar la contaminación cruzada que se pueda llevar a cabo.

5.4 Con respecto al método de ensayo y validación que se utiliza en el Laboratorio se cumple con el 75% de los requisitos de la Norma, ya que los reactivos utilizados en la prueba de ELISA se encuentra certificado con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad y se cuenta con criterios de validación que se aplican en el Laboratorio cada vez que se realiza, y son apropiados para los resultados esperados por los clientes. Con lo que no se cumple es con el numeral 5.4.6 respecto a la estimación de la incertidumbre de la medición.

5.5 Con respecto al equipo que se utiliza en el Laboratorio se cumple con el 59% de los requisitos. No se cuenta con un programa establecido de calibración y mantenimiento de equipo, las calibraciones las realiza el personal técnico del laboratorio. No se cuenta con

las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha límite para la siguiente calibración. No se cuenta con un plan de mantenimiento. Tampoco se cuenta con procedimientos para el manejo seguro, el transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos de medición. No se cuenta con el procedimiento para realizar las calibraciones intermedias del equipo.

5.6 El Laboratorio no cuenta con un programa y un procedimiento establecido para la calibración del equipo relacionado con la técnica de ELISA.

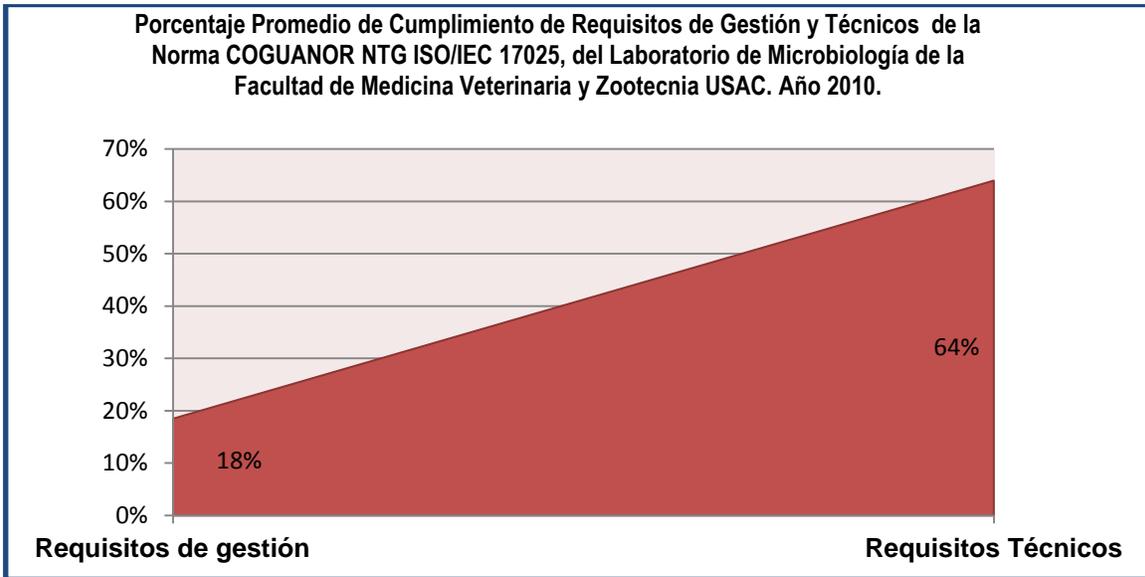
5.7 El muestreo se excluyó del diagnóstico, ya que el Laboratorio no tiene dentro de las funciones realizar la toma de muestra serológica de los animales.

5.8 Con respecto, al manejo de las muestras serológicas que se analizan con la técnica de ELISA de competición para el diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina, se obtuvo un resultado de 88% del cumplimiento. Se cuenta con un manual de procedimientos internos de manejo de muestra, se tiene implementado un sistema de identificación de muestras. No existe un procedimiento para asegurar el deterioro de las muestras que se analizan en el Laboratorio sin embargo, se cumplen con las especificaciones, las condiciones y el equipo para mantener la integridad de la muestra que se encuentra en proceso de análisis.

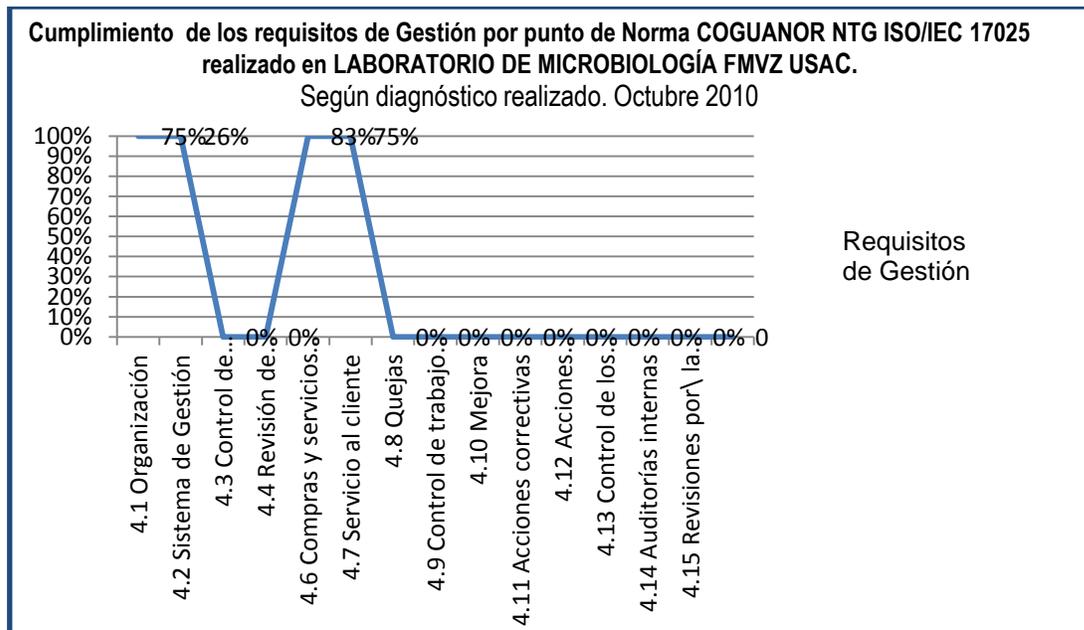
5.9 No se cuenta con procedimientos de control de la calidad para monitorizar la validez de la técnica de ELISA realizada. No se realiza la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayo de aptitud. Son pocas las veces en las que la muestra se vuelve a analizar, ya que los resultados que se obtienen con esta técnicas son confiables.

5.10 El resultado obtenido para este requisito de Norma fue de 71%. Los informes de resultados que emite el Laboratorio cumple con la información siguiente: Título, nombre y dirección del laboratorio, identificación del informe, nombre y dirección del cliente, identificación del método de análisis realizado, descripción, condición e identificación de las muestras, en el caso del Laboratorio, se especifica la identificación del animal en: raza, edad, sexo, anamnesis, en la procedencia se identifica lo siguiente: nombre de la finca, nombre de la aldea, municipio y departamento en donde se encuentran los animales. Y se determina el resultado por muestra. La fecha de recepción de la muestra y la fecha de entrega del resultado. La validación del resultado a través de la firma de la Coordinadora del Laboratorio. La transmisión de los resultados se realiza en forma física con el informe realizado en hojas de papel membretado, y se genera una copia para archivar, al cliente se le entrega personalmente el informe. No se transmite ninguna información vía electrónica. El formato para cada uno de los diagnósticos realizados es único y se incluye los datos de la Universidad y Facultad. Actualmente cuando el cliente requiere que se haga una enmienda a un informe de resultado no se emite aclaración acerca del informe que se entregó previamente. **Ver anexo 2.12 y Tabla de resultados 7.1**

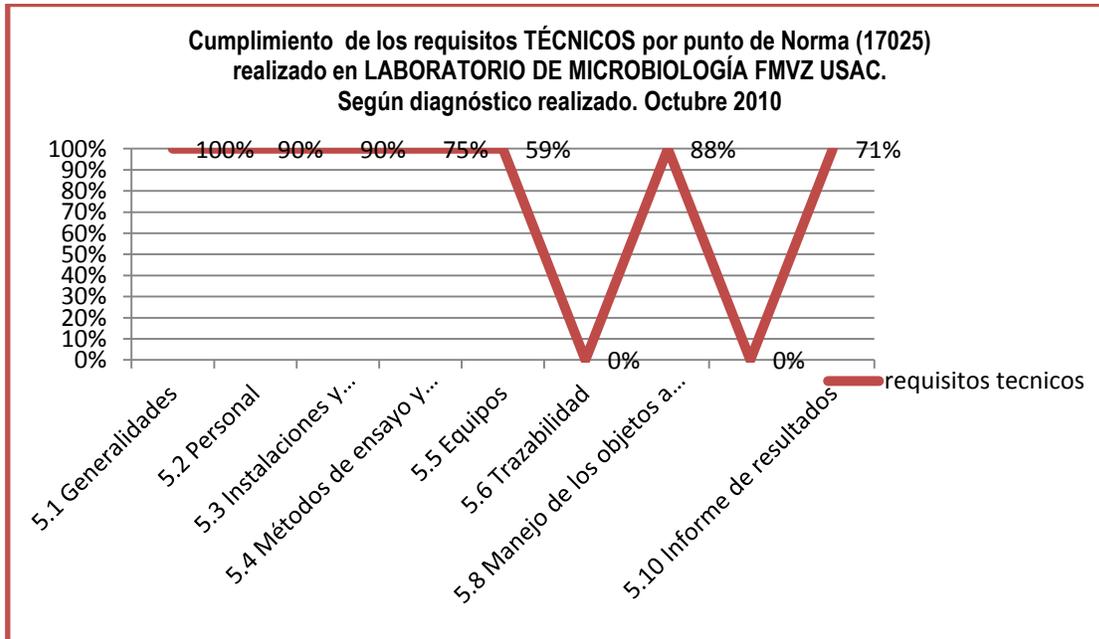
Gráfica No. 7.1 Porcentaje Promedio de Cumplimiento de Requisitos de Gestión y Técnicos de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025, del Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia USAC. Año 2010.



Gráfica No. 7.2 Cumplimiento de los requisitos de Gestión por punto de Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025, en el LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA FMVZ USAC. Según diagnóstico realizado. Octubre 2010



Gráfica 7.3 Cumplimiento de los requisitos TÉCNICOS por punto de Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 en el LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA FMVZ USAC. Según diagnóstico realizado. Octubre 2010



7.3 GUÍA DE DOCUMENTACIÓN:

Se realizó una guía para la esquematización de los documentos que deben de incluirse en el Sistema de Calidad que se pretende implementar. Se realizó el ejemplo de un procedimiento escrito para mantener el control de los documentos que se generen en el Sistema de Calidad.

7.3.1 Documentación requerida en el sistema de gestión a implementar:



MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA DE LA USAC.

1. Título y Alcance
2. Revisión, aprobación y modificación
3. Tabla de contenidos
4. Política y objetivos de Calidad
5. Definición de la Organización
6. Referencias Normativas
3. Términos y Definiciones
4. Descripción del sistema:
 - 4.1 Requisitos de gestión
 - 4.2 Requisitos Técnicos
5. Anexos.

4.1 DOCUMENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

- Responsabilidad legal.
- Cumplimiento de Normas, Referencias y Regulaciones nacionales e internacionales MAGA, OIE.
- Responsabilidad de los Trabajadores.
- Declaración jurada de trabajo
- Confidencialidad de información
- Organigrama Institucional.
- Organigrama Funcional del Laboratorio.
- Mecanismo de Supervisión de personal profesional, administrativo y técnico.
- Definir la Dirección técnica.
- Definir al Director de Calidad.
- Nombrar suplentes para el personal Directivo.

4.2 SISTEMA DE GESTIÓN

DOCUMENTAR

- Políticas
- Procedimientos
- Sistemas
- Programas
- Instrucciones

POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS

- Confidencialidad.
- Protección de resultados.
- Control de Documentos.
- Revisión de Contratos.
- Compras de Servicios y suministros.
- Quejas
- Control de trabajo no conforme.
- Acciones Correctivas.
- Formación de personal.

- Acciones preventivas.
- Control y protección de registros.
- Revisiones por la dirección.
- Estimación de la incertidumbre
- Manejo, transporte, almacenamiento y uso de los equipos de medición.
- Calibración de equipo.
- Manejo, transporte, almacenamiento y uso seguro de los materiales de referencia.
- Transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de las muestras.
- Sistema de identificación de muestras.
- Manejo seguro de Muestras.
- Control de calidad

PROCEDIMIENTOS

4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS



EJEMPLO DE UN PROCEDIMIENTO 7.3.2

LAB. MICRO

FMVZ USAC

PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE MUESTRA Y OBTENCIÓN DE RESULTADOS ÁREA DE SEROLOGÍA

PRIMERA
VERSIÓN 1

EDICIÓN.

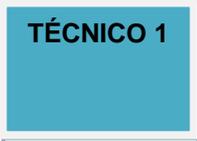
NUMERO DE PÁGINA

PROCESO: ENSAYO PRUEBA DE ELISA.

ALCANCE:

PROCESOS 4.3 5.4 Y 5.8

OBJETIVO: Describir los pasos que se llevan a cabo en el Laboratorio de Microbiología para analizar muestras serológicas en el laboratorio.

PERSONA RESPONSABLE	ACTIVIDADES	ELEMENTOS DE PROCESO	DOCUMENTOS CONTROLADOS
	Revisa la ORDEN DE TRABAJO , a realizar en el día.	MUESTRAS SEROLÓGICAS	PROTOCOLO NUMERADO
	Prepara las condiciones ambientales del área de Serología.		BOLETA DE PAGO ORDEN DE TRABAJO
		DOCUMENTOS DE SOPORTE	
	Prepara el material y equipo necesario para realizar los análisis de las muestras.	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTÁNDAR.	
	Coloca las muestras a trabajar, según orden de trabajo y Protocolo de entrada.	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA.	
	REVISAN las condiciones y especificaciones de los reactivos y equipo a utilizar.		

<div style="border: 2px solid blue; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Titular ó Interina </div>	Realizan las Pruebas de Análisis requeridas por el Cliente.	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS INTERNOS DEL LABORATORIO.	
	Se obtienen resultados de las pruebas , se interpretan y se Reportan en la hoja de PROTOCOLO NUMERADO		DOCUMENTOS DE SALIDA PROTOCOLO NUMERADO CON RESULTADOS REPORTADOS. BOLETA DE PAGO
	Según requerimiento del cliente o sí lo amerita el caso, se almacena en condiciones adecuadas las muestras para estudios posteriores.		
	Se llena el REGISTRO INTERNO, del ÁREA de SEROLOGÍA/PRUEBA REALIZADA.		DOCUMENTOS CONTROLADOS Libro de Reporte Interno de Pruebas Realizadas. Orden de Trabajo Adjunta.

FINAL DEL PROCEDIMIENTO COPIA CONTROLADA

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
M.V TITULAR	M.V COORDINADORA	JUNTA DIRECTIVA FMVZ
NOMBRE:	NOMBRE:	FECHA:
FIRMA:	FIRMA:	SELLO
M. V		
NOMBRE:		
FIRMA:		

7.4 PLANEACIÓN ESTRATÉGICA:

Los resultados obtenidos del programa de planeación estratégica propuesto, fue la organización de los procesos que se van a implementar. Se determinaron las actividades basadas en el esquema de la mejora continua de planificar, hacer, verificar y actuar. La distribución en cuanto al tiempo de ejecución se tomó en cuenta todo el año, siendo los meses de junio y diciembre de poca actividad en algunos, ya que el personal profesional de la facultad goza de vacaciones. Los procesos que se trabajaron fueron los siguientes: Documentación, Personal, Instalaciones y condiciones ambientales, Equipo, Compras y servicios de suministros, Servicio, Método de ensayo, Trazabilidad, Comunicación, Gestión y Mejora continua.

7.4.1 PROGRAMA DE PLANEACION ESTRATEGICA

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA FMVZ-USAC		PROGRAMA DE PLANIFICACIÓN ESTRÁTÉGICO ANUAL	IDENTIFICACIÓN	
Documento de soporte: Política y procedimiento para el Control de Documentos y registros.			Edición:	
RESPONSABLE	DOCUMENTACIÓN	APROBADO POR		
Fecha revisión:		Nombre		
		Firma:		

	ACTIVIDAD	1 TRIMESTRE			2 TRIMESTRE			3 TRIMESTRE			4 TRIMESTRE		
		E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
PLANEAR	La documentación del sistema.	x											
HACER	Elaborar la Documentación de Soporte del Sistema: <ul style="list-style-type: none"> • MANUAL DE CALIDAD. • POLITICA • PROCEDIMIENTOS • INSTRUCCIONES TÉCNICAS. • PLANES Y PROGRAMAS Elaborar la Lista Maestra de la documentación.	x	x	x									
VERIFICAR	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de todos los documentos. • Aprobación de la Documentación, por las autoridades de la Facultad. 				x	x							
ACTUAR	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicar y Familiarizar al personal con la implementación de la documentación de procedimientos y políticas en su área de trabajo. 								x	x	x	x	
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA FMVZ-USAC					PROGRAMA DE PLANIFICACIÓN ESTRÁTÉGICO ANUAL					IDENTIFICACIÓN			

DOC. DE SOPORTE: POLITICA Y PROCEDIMIENTO DE FORMACIÓN DE PERSONAL		Edición:
		Página:
RESPONSABLE ACT.	PERSONAL	APROBADO POR
Fecha revisión:		Nombre
		Firma:

*año 2012

	ACTIVIDAD	1 TRIMESTRE			2 TRIMESTRE			3 TRIMESTRE			4 TRIMESTRE		
		E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
PLANEAR	<ul style="list-style-type: none"> Programa de Formación del personal, de acuerdo a las especificaciones de los puestos de trabajo y el papel que desempeñan dentro del Laboratorio. 	X											
HACER	<ul style="list-style-type: none"> Asistir a las actividades del Programa de Formación de Personal. 		x	x	x	x		x	x	x	x		
VERIFICAR	<ul style="list-style-type: none"> Evaluar la efectividad del programa de Formación. Evaluar la competencia del personal. Evaluar el desempeño del personal dentro del Sistema de Gestión. Cumplimiento de metas propuestas en el Programa de Formación. 	X*										x	
ACTUAR	<ul style="list-style-type: none"> Analizar los resultados de las verificaciones, para mejorar el programa para el próximo año. 	X*										x	

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA FMVZ-USAC	PROGRAMA DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICO ANUAL	IDENTIFICACI
DOC. DE SOPORTE:		
RESPONSABLE ACT.	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	APROBADO POR
Fecha revisión:		Nombre Firma:

	ACTIVIDAD	1 TRIMESTRE			2 TRIMESTRE			3 TRIMESTRE			4 TRIMESTRE		
		E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
PLANEAR	Programa de Monitoreo de las condiciones ambientales y limpieza del área.	x	x										
HACER	<ul style="list-style-type: none"> Ejecutar el programa. Controlar la ejecución del programa. 			x	x	x	x	x	x	x	x	x	
VERIFICAR	<ul style="list-style-type: none"> Evaluar los resultados en base a registros del monitoreo de las condiciones ambientales en el área de serología. 			x			x			X			
ACTUAR	<ul style="list-style-type: none"> Corregir el no cumplimiento de las actividades del programa de Monitoreo de las condiciones ambientales. 				x			x			x		

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA FMVZ-USAC		PROGRAMA DE PLANIFICACIÓN ESTRÁTEGICO ANUAL	IDENTIFICACIÓN		
DOC. DE SOPORTE: POLITICA Y PROCEDIMIENTO DE MANEJO SEGURO, USO, ALMACENAMIENTO, Y MANTENIMIENTO DE EQUIPO.			Edición:		
Fecha:	EQUIPO	Página:	APROBADO POR		
		Nombre			
		Firma:			

	ACTIVIDAD	1			2			3			4		
		TRIMESTRE			TRIMESTRE			TRIMESTRE			TRIMESTRE		
		E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
PLANEAR	<ul style="list-style-type: none"> Programa de calibración de equipo. Programa de mantenimiento de equipo, software , computadora y lector de ELISA. 	x											
HACER	<ul style="list-style-type: none"> Ejecutar el plan de Calibraciones para las micropipetas y lector Mantenimiento de Centrífuga. 			x			x			x			
VERIFICAR	<ul style="list-style-type: none"> Los resultados de las calibraciones realizadas al equipo. El mantenimiento del equipo 										x	x	
	<ul style="list-style-type: none"> Las condiciones de Temperatura y humedad del Refrigerador en donde se almacenan las muestras de ensayo. 			x			x			x		x	
ACTUAR	<ul style="list-style-type: none"> Corregir las causas de no conformidad encontradas en la verificación de los resultados obtenidos. 	X*						x					

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA FMVZ-USAC		PROGRAMA DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICO ANUAL									IDENTIFICACIÓN		
DOC. DE SOPORTE: POLITICA Y PROCEDIMIENTO DE COMPRAS.											Edición:		
Fecha:		COMPRAS Y SERVICIO DE SUMINISTROS									Página:		
											APROBADO POR		
											Nombre		
											Firma:		
	ACTIVIDAD	1 TRIMESTRE			2 TRIMESTRE			3 TRIMESTRE			4 TRIMESTRE		
		E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
PLANEAR	<ul style="list-style-type: none"> La elaboración de los procedimientos internos para la compra, recepción y almacenamiento de los reactivos y materiales de laboratorio. Programa de evaluación a proveedores de productos consumibles, suministros y servicio crítico. 	X											
HACER	<ul style="list-style-type: none"> Evaluación de los proveedores de productos y servicios. 					x					x		
VERIFICAR	<ul style="list-style-type: none"> Las evaluaciones realizadas. 						x					x	
ACTUAR	<ul style="list-style-type: none"> Tomar las medidas necesarias para mejorar las no conformidades encontradas en la verificación. 		X*										

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA FMVZ-USAC		PROGRAMA DE PLANIFICACIÓN ESTRÁTEGICO ANUAL				IDENTIFICACIÓN							
DOC. DE SOPORTE: PROCEDIMIENTO Y POLÍTICA DE QUEJAS						Edición:							
RESPONSABLE ACT.		SERVICIO				APROBADO POR							
Fecha revisión:						Nombre							
						Firma:							
	ACTIVIDAD	1 TRIMESTRE			2 TRIMESTRE			3 TRIMESTRE			4 TRIMESTRE		
		E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
PLANEAR	<ul style="list-style-type: none"> Sistema de asesoría técnica con los clientes. Programa de retroalimentación de clientes. Programa de solución de quejas. 	x	X										
HACER	<ul style="list-style-type: none"> Implementar las medidas necesarias para ejecutar los programas de retroalimentación y asesoría técnica con los clientes. Ejecutar los programas. 			X	x								
						X							
VERIFICAR	<ul style="list-style-type: none"> Aplicar los controles sobre los programas. Evaluar los resultados de los registros. 						x	x	x	x	x	x	
ACTUAR	<ul style="list-style-type: none"> Generar la solución de quejas en un tiempo determinado. 					x	x	x	x	x	x	X	

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA FMVZ-USAC		PROGRAMA DE PLANIFICACIÓN ESTRÁTEGICO ANUAL				IDENTIFICACIÓN			
DOC. DE SOPORTE: POLITICA Y PROCEDIMIENTO PARA LA									

INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS PARA EL ANÁLISIS DE DATOS DE ENSAYOS. INSTRUCTIVO DE LA TÉCNICA DE ELISA Procedimiento de control de calidad de monitoreo y validez de los ensayos								Edición: Página,					
RESPONSABLE ACT.		MÉTODO DE ENSAYO ELISA ANEMIA INFECCIOSA EQUINA						APROBADO POR					
Fecha revisión:													
	ACTIVIDAD	1 TRIMESTRE			2 TRIMESTRE			3 TRIMESTRE			4 TRIMESTRE		
		E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
PLANEAR	<ul style="list-style-type: none"> Sistema de Verificación de la validación del método. Técnicas estadísticas del análisis de los datos obtenidos del ensayo. Sistema para el control de datos generados. Implementación de los procedimientos para proteger los datos. 	x											
HACER	<ul style="list-style-type: none"> Realizar las validaciones del método de ELISA. Procesar los resultados en base a estadística descriptiva. Aplicar los controles determinados a los datos generados. Aplicar los procedimientos de protección de datos. 												
VERIFICAR	<ul style="list-style-type: none"> Verificar los resultados de la validación del método. El sistema de control de datos generados. 												
ACTUAR	<ul style="list-style-type: none"> Corregir las no conformidades sobre la validación del método. Corregir las desviaciones que puedan ocurrir en el control de los datos generados. 												
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA FMVZ- USAC				PROGRAMA DE PLANIFICACIÓN ESTRÁTEGICO ANUAL				IDENTIFICACIÓN Edición: Página:					
DOC. DE SOPORTE: Procedimiento de Calibración.													

Procedimiento para control de Ensayo no conforme. Procedimiento para control de equipo e instalaciones.													
RESPONSABLE ACT.		TRAZABILIDAD				APROBADO POR Nombre _____ Firma: _____							
	ACTIVIDAD	1 TRIMESTRE			2 TRIMESTRE			3 TRIMESTRE			4 TRIMESTRE		
		E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
PLANEAR	<ul style="list-style-type: none"> En el sistema de Trazabilidad, se debe Identificar los Equipos de la prueba. Determinar el grado de efecto significativo en la exactitud y validez de resultados. 	X											
		x											
HACER	<ul style="list-style-type: none"> Seguir el procedimiento de Calibración de equipo. 		x	x	x	x		x	x	x	x	x	
VERIFICAR	<ul style="list-style-type: none"> El grado de exactitud del equipo en cuanto a los resultados no conformes obtenidos. Las constantes de resultados de las mediciones ambientales. El seguimiento al plan de calibración. Los resultados de la calibración. 			x			x			x		x	
ACTUAR	<ul style="list-style-type: none"> Corregir las causas de desvío de la calibración. 				x			x			x		

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA FMVZ-USAC	PROGRAMA DE PLANIFICACIÓN ESTRÁTEGICO ANUAL	IDENTIFICACIÓN
DOC. DE SOPORTE:		Edición:

Proceso estratégico Políticas.		Página:
Proceso de Ensayo y obtención de resultados.		
Registro de Quejas, Procedimiento de Servicio al cliente. Evaluación de Proveedores.		
RESPONSABLE ACT.	COMUNICACIÓN	APROBADO PONombre
Fecha revisión:		Firma:

	ACTIVIDAD	1 TRIMESTRE			2 TRIMESTRE			3 TRIMESTRE			4 TRIMESTRE		
		E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
PLANEAR	<ul style="list-style-type: none"> Un sistema de comunicación interno para los siguientes procesos: proceso de Ensayo y Resultados. Sistema de Gestión. Un Sistema de Comunicación externo con el cliente y proveedores. 	x	x										
HACER	<ul style="list-style-type: none"> Las mediciones para determinar el grado de efectividad del Sistema. 			x	x		x	x		x	x		
VERIFICAR	<ul style="list-style-type: none"> El cumplimiento de metas y objetivos de cada una de los indicadores de Gestión. 					x			x			x	
ACTUAR	<ul style="list-style-type: none"> Tomar las medidas correctivas inmediatas para mejorar los resultados de las evaluaciones. 						x			x			

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA FMVZ-USAC	PROGRAMA DE PLANIFICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
---	----------------------------------	-----------------------

DOC. DE SOPORTE: Políticas de calidad del Sistema. <ul style="list-style-type: none"> Control de documentos. Revisión de los contratos. Compras de Servicio y suministro Quejas Control de trabajo de ensayo no conforme. Acciones correctivas sobre: trabajo no conforme, desvío de políticas, procedimientos o de operaciones técnicas. Formación de personal. 		ESTRÁTEGICO ANUAL	Edición: Página:
RESPONSABLE ACT.	PROCESO ESTRATÉGICO DE GESTIÓN.		APROBADO POR Nombre Firma:
Fecha revisión:			

	ACTIVIDAD	1 TRIMESTRE			2 TRIMESTRE			3 TRIMESTRE			4 TRIMESTRE		
		E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
PLANEAR	Establecer la misión, visión y valores de la organización. Definir: Directrices del Laboratorio. Y de la Calidad. Determinar las Políticas de Gestión y la Política de Calidad Determinar Objetivos estratégicos y metas del Laboratorio. Determinar los Indicadores de Gestión y de calidad.	x	x	X									
HACER	Planes Operativos de los procesos.				x	x		x	X	x	x	x	
VERIFICAR	Los resultados en base a los indicadores establecidos.												X
ACTUAR	Hacer efectivas las acciones correctivas.	X*						x					

*Enero 2012.

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA FMVZ-USAC	PROGRAMA DE PLANIFICACIÓN ESTRÁTEGICO ANUAL	IDENTIFICACIÓN
DOC. DE SOPORTE: Revisión por la Coordinación del		

Laboratorio. Registros de Resultados Registros de Trazabilidad Registros de Auditorías.		Edición:
		Página:
RESPONSABLE ACT.	PROCESO DE MEJORA	APROBADO POR
Fecha revisión:		Nombre Firma:

	ACTIVIDAD	1 TRIMESTRE			2 TRIMESTRE			3 TRIMESTRE			4 TRIMESTRE		
		E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
PLANEAR	El plan de revisión del Sistema. Determinar los Planes de Acción de acciones preventivas.	x	x										
HACER	Ejecutar el procedimiento de acciones correctivas. Y plan de acciones preventivas.			x	x	x	x	x	x	x	x	x	
VERIFICAR	El resultado de las acciones correctivas y preventivas.			x			x			x			
ACTUAR	Implementar un plan de acción con las medidas correctivas y preventivas en base a los resultados obtenidos.	X**											

*Enero 2012.

8. DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

8.1 El alcance del Sistema que se definió, fue con base a los procesos que sería viable implementar en el Laboratorio, por lo tanto se tomaron en cuenta todos los procesos relacionados con la ejecución de la técnica de ELISA de competición para el análisis de Anemia Infecciosa Equina, en relación a la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025. Los puntos de Norma que se excluyeron fueron *4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones* y *5.7 Muestreo*, esto debido a que el Laboratorio no subcontrata, ya que no existe en Guatemala un laboratorio equivalente al de la Facultad. Y, con respecto al muestreo, no está definido dentro de las atribuciones realizar la toma de muestras serológicas en animales para su posterior análisis.

8.2 Con base al informe de la evaluación realizada durante el diagnóstico, se obtuvieron los siguientes resultados: Con respecto a los requisitos de gestión se obtuvo un 18.5% de cumplimiento, ya que en la actualidad el Laboratorio no cuenta con la política ni con los procedimientos requeridos en los procesos de control de documentos, revisión de la gestión, tampoco se tiene un proceso de mejora del sistema, no se tiene implementadas las políticas, procedimientos para determinar las acciones correctivas, ni planes para llevar a cabo las acciones preventivas de las desviaciones que puedan ocurrir durante la ejecución de la técnica y los resultados correspondientes. Se cumple con un 83% de los requisitos del proceso de Compras, ya que la Facultad cumple con los procesos establecidos en el Sistema Integrado de Compras-SIC- de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Y se obtuvo un 75% de cumplimiento en cuanto al servicio que se presta y las características del mismo.

En cuanto a los requerimientos técnicos se obtuvo un promedio general de cumplimiento del 64%, siendo los procesos de fortaleza el personal, las instalaciones y condiciones ambientales, el método de ensayo es el adecuado además de que está validado y certificado, en cuanto a equipo se obtuvo una ponderación del 59%, ya que no se cuenta con un programa adecuado de calibración y de certificación, no se cuenta con un proceso implementado de trazabilidad de los procesos ni se asegura la calidad del resultado obtenido, en cuanto a los requerimientos del informe se cumple con un 71% de los requisitos citados.

8.3 El objetivo de realizar una guía de la documentación del sistema que se pretende implementar, se cumplió al trazar las directrices necesarias para la aplicación, cuando se empiece a elaborar en el Laboratorio la documentación necesaria. Los documentos que se requiere son: el Manual de Calidad en el que irá plasmado la lista maestra de los procedimientos y la política de los siguientes procesos: Confidencialidad, protección de resultados, control de documentos, revisión de contratos, compras de servicios y suministros, quejas, control de trabajo no conforme, acciones correctivas y formación de personal. Así mismo se requiere de planes de calibración y mantenimiento del equipo a utilizar y un sistema de trazabilidad.

8.4 En cuanto al Programa de Planeación Estratégica propuesto, se presenta en forma de tabla siguiendo la premisa de mejora continua y se describen las actividades que son necesarias realizar, el mes en que se debe de elaborar, verificar y la acción a tomar pues será cuando se inicie con la implementación, se hizo referencia a esto y casi todas las

acciones correctivas están planificadas para el año 2012, la planificación se realizó de los siguientes procesos: Documentación en donde se determina de manera primordial la elaboración de los documentos, su revisión y aprobación para que sea el punto de partida de los demás procesos. Los otros procesos que se planificaron para la posterior implementación fueron los de Personal, Instalaciones y Condiciones Ambientales, Equipo, Compras y Servicio de Suministro, Método de Ensayo, Trazabilidad, Gestión y Mejora, también se tomó en cuenta en este esquema de planificación el sistema de comunicación que se desea tener en el laboratorio, ya que es de suma importancia para la mejora de los procesos y la colaboración, así como la sensibilización del personal involucrado en el proceso de cambio del Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la USAC. Para la realización de la planificación se tomó en cuenta el horario y la calendarización de actividades de la Facultad, para poder determinar el mes de ejecución de cada actividad que se pretende realizar.

Se logró cumplir con los objetivos de este trabajo por lo tanto, se espera que se hayan llenado las expectativas de la Coordinación del Laboratorio de Microbiología y que sea de utilidad en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad que se pretende llevar a cabo para determinar la competencia técnica del mismo y lograr la acreditación de la prueba de ELISA para el diagnóstico de Anemia infecciosa equina.

9. CONCLUSIONES

9.1 Se determinó el alcance del Sistema de Calidad, para la técnica de ensayo ELISA para el diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina. Se excluyó del Sistema los procesos de Subcontratación de ensayos y de calibración (4.5) y Muestreo (5.7).

9.2 Se realizó el diagnóstico del Laboratorio, y se comprobó a través de los resultados obtenidos de la evaluación realizada el nivel de cumplimiento de los Procesos que se llevan a cabo en el Laboratorio para realizar la técnica de ensayo ELISA, para el diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina.

9.3 Se realizó la guía de la documentación, para dar el respaldo al Sistema de Gestión la Calidad que se pretende implementar posteriormente.

9.4 Se desarrolló el Programa de Planeación Estratégica de los procesos que se implementarán; y se determinaron los Procesos de Valor.

10. RECOMENDACIONES

10.1 Generar los valores, la visión y la misión del Laboratorio, proyectando el servicio que se realiza para el diagnóstico de enfermedades infecciosas de animales en Guatemala.

10.2 Cumplir con los procesos determinados en el alcance del Sistema propuesto, para que se reconozca la competencia técnica del Laboratorio.

10.3 Mantener dentro de las instalaciones del Laboratorio copia de los documentos proporcionados por las autoridades de la Facultad, así como los registros del personal que labora en el Laboratorio.

10.4 Contratar a un asesor en Sistemas de Calidad para llevar a gestionar las actividades establecidas en el Programa de Planeación Estratégica.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Bioforos, P. s.f. (en línea) Consultado 24 set. 2010. Disponible en <http://www.ub.es/biocel/wbc/tcnicas/elisa.htm> }

Carrillo, C. 1982. Pruebas Suplementarias para El diagnóstico de Brucelosis. Nota técnica No. 25. Organización Mundial de la Salud. OMS/OPS.

Certificacion y acreditacion de laboratorios de ensayo, (en línea) Consultado 24 ag. 2010 disponible <http://www.uis.edu.co/portal/acreditacion/laboratorios/documentos/INTRODUCCIO>

ClinPro International Co. LLC ELISA. s.f. (en línea) Consultado 2 ago. 2010. disponible en www.clinprointl.com/technical.htm

COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025. NORMA TECNICA GUATEMALTECA. Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Comisión Guatemalteca de Normas Ministerio de Economía. Referencia ICS: 03.120.20.

COGUANOR NTG/ISO/TR 10013. NORMA GUATEMALTECA RECOMENDADA. Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad. Comisión Guatemalteca de Normas Ministerio de Economía. Referencia ICS: 03.120.10

Comisión Sistema Integrados de Compras. División de Organización y Métodos. 1998. Sistema Integrado de Compras-SIC- Universidad de San Carlos de Guatemala. 77 p.

División de Organización y Métodos FMVZ-USAC. 2000. Manual de Organización. USAC. 134 p.

Fenner, F. 1992. Virología Veterinaria. Trad. C Díaz de Villegas Salans. Zaragoza, ES., Acribia. p. 598-599.

Gómez, E.(et al). 2007. Manual de Inmunología Veterinaria. Madrid, ES., Person Prentice Hall. 728 p.

IDEXX Lab. DiaSystems™EIACELISA. s.f. (en línea) Consultado 2 set. 2005. Disponible en www.idexx.com

López, F. 2004. ISO 9000 y la planificación de la calidad. Bogotá, COL ICONTEC. 127 p.

Méndez, S. 2004. PROPUESTA DE DISEÑO PARA IMPLANTAR UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 17025-2000 PARA LA SECCIÓN DE TECNOLOGÍA DE MATERIALES Y SISTEMAS CONSTRUCTIVOS, DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERÍA, USAC. (Tesis). Guatemala, Fac. Ingeniería, USAC. 135 p.

Muñoz, M. 2007. VALIDACIÓN DE LA TÉCNICA DE CELISA PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANEMIA INFECCIOSA EQUINA EN GUATEMALA, USAC. (Tesis). Guatemala, Fac. Medicina Veterinaria Zootecnia, USAC. 115 p.

Murray, P. et al. 2006. Microbiología Médica. 5 ed. España. Elsevier. p. 273-278.

OIE. 2008. Manual of diagnostics Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. Mammals, birds and bees. 6 ed. E.U. vol. 1.

Pourquier Institut. Instructivo Técnico para El Diagnóstico de Leucosis Bovina Enzoótica por el método de ELISA/BLOQUEO, en muestras de suero y plasma. Versión: P02140/04 5 p.

Stanchi, N. (et al). 2007. Microbiología Veterinaria. Buenos Aires, Argentina, Inter Médica.

Thrusfield, M. 1990. Epidemiología Veterinaria. Trad. J Castillo Hernández. Zaragoza, ES., Acribia. p. 219-232.

Tizard, R. 1998. Inmunología Veterinaria. Trad. M E Araiza. 5 ed. México, D.F., Mc Graw – Hill Interamericana. 566 p.

Tordoya, R. 2004. (en línea) Sistema de Gestión de Calidad (SGC): elaboración de un manual de calidad com base en la normativa ISO 17025 para el Laboratorio de detección de patógenos y organismos genéticamente modificados de Zamorano, Honduras. (Tesis). Honduras, Fac. Agronomía, Zamorano.141 p.

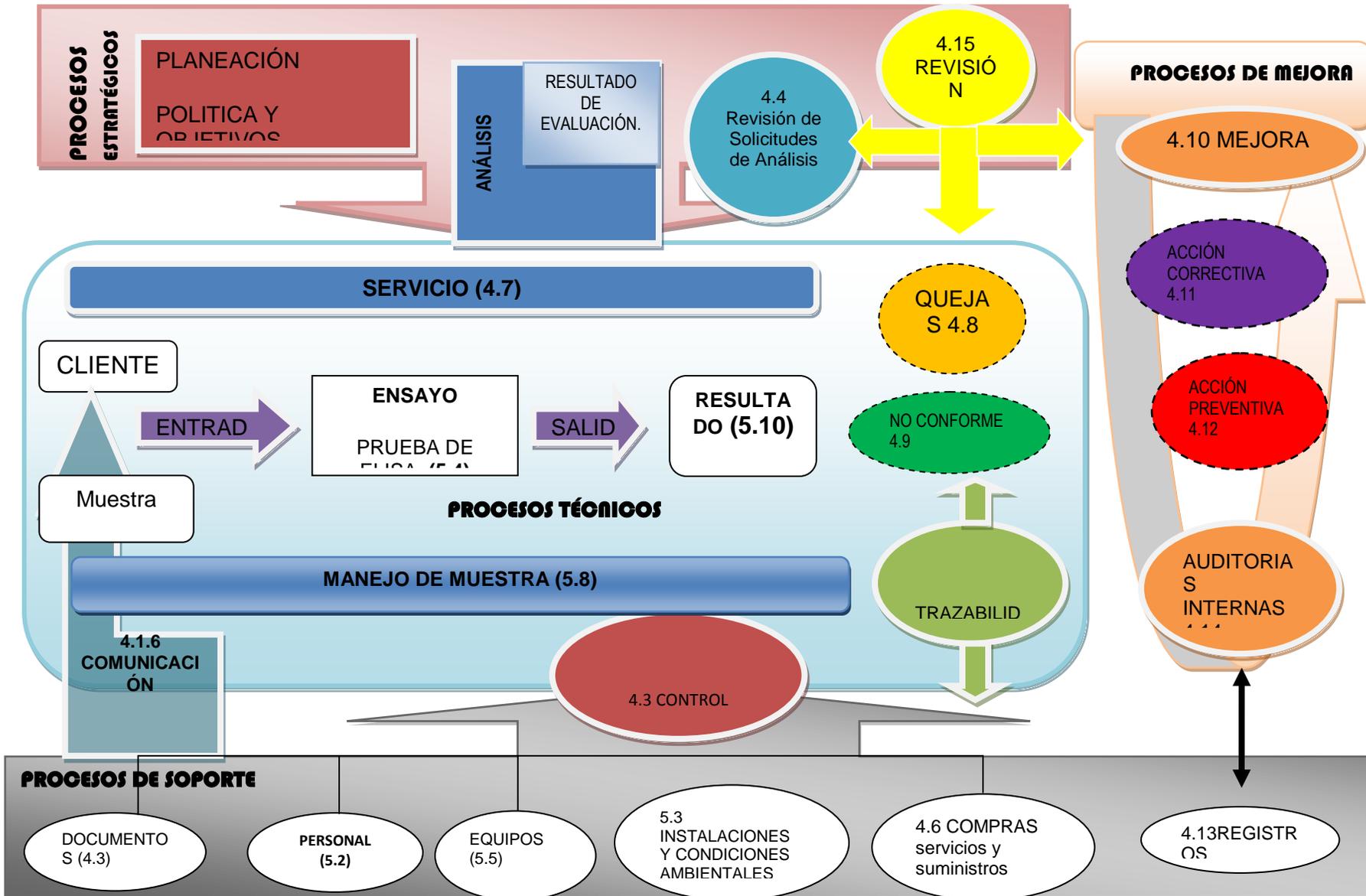
UCA-FMVZ-USAC. 1999. Propuesta general de reestructura académica y administrativa facultad de medicina veterinaria y zootecnia. USAC. 156 p.

Vélez, A. et al. 2003. Fundamentos de Medicina, Enfermedades Infecciosas. 6ª Ed. Bogotá, COL., CIB Investigaciones Biológicas.

Viloch, A. Acercamiento a La acreditación y a las buenas prácticas de laboratoriodirigidas a laboratorios de ensayo de microbiología y biotecnología. Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria. La Habana Cuba. (en línea) Consultado Ag. 2010.

12. ANEXOS

12.1 ANEXO I MAPA DE PROCESOS LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA.



12.2 ANEXO II EVIDENCIA DE LA DOCUMENTACIÓN
12.2.1 ANEXO 2.1 EVIDENCIA DE RESPONSABILIDAD LEGAL

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



SECRETARIA GENERAL
Ciudad Universitaria, zona 12
Guatemala, Centroamérica

Guatemala, 14 de agosto de 2003

Licenciado
William García
Director General Financiero
Presente

Licenciado García:

Para su conocimiento y efectos transcribo el Punto TERCERO, Inciso 3.7 del Acta No. 19-2003 de la sesión celebrada por el Consejo Superior Universitario el día 13 de agosto de 2003, que literalmente dice:

TERCERO:

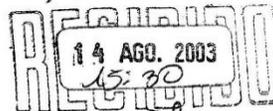
AUTORIZACIONES FINANCIERAS:

3.7

Propuesta de Proyectos de Bono Incentivo por la Prestación de Servicios en Proyectos Autofinanciables para los Laboratorios de Bromatología, Ornitopatología y Avicultura, Microbiología, Patología (diferentes servicios), Patología (Venta de láminas de Histopatología, montaje y colorantes), Salud Pública y Hospital Veterinario de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia.-

El Consejo Superior Universitario conoce DICTAMEN DGF-065-2003 de la Dirección General Financiera referente a propuesta de los Proyectos citados en el epígrafe del punto avalados en primera instancia por la Junta Directiva de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, según el Punto Cuarto, Inciso 4.2.1 del Acta No. 21-10/02. De los Antecedentes, Análisis y de lo establecido en el Artículo 4º. Del Normativo del Bono Incentivo por la Prestación de Servicios en Proyectos Autofinanciables, aprobado en el Punto TERCERO, inciso 3.3. del Acta No. 01-2001 de este Órgano de Dirección Dictamina: 1. Recomendar al Honorable Consejo Superior Universitario APROBAR el Bono Incentivo por la Prestación de Servicios en Proyectos Autofinanciables, para los Laboratorios de Bromatología, Ornitopatología y Avicultura, Microbiología, Patología (diferentes servicios), Patología (venta de láminas de histopatología, montaje y coloreadas), Salud Pública y Hospital Veterinario, todos Laboratorios de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, en los términos planteados en la propuesta adjunta. Al respecto el Consejo Superior Universitario. **ACUERDA: Aprobar los Proyectos de Bono Incentivo para la prestación de servicios en Proyectos Auto financiables para los**

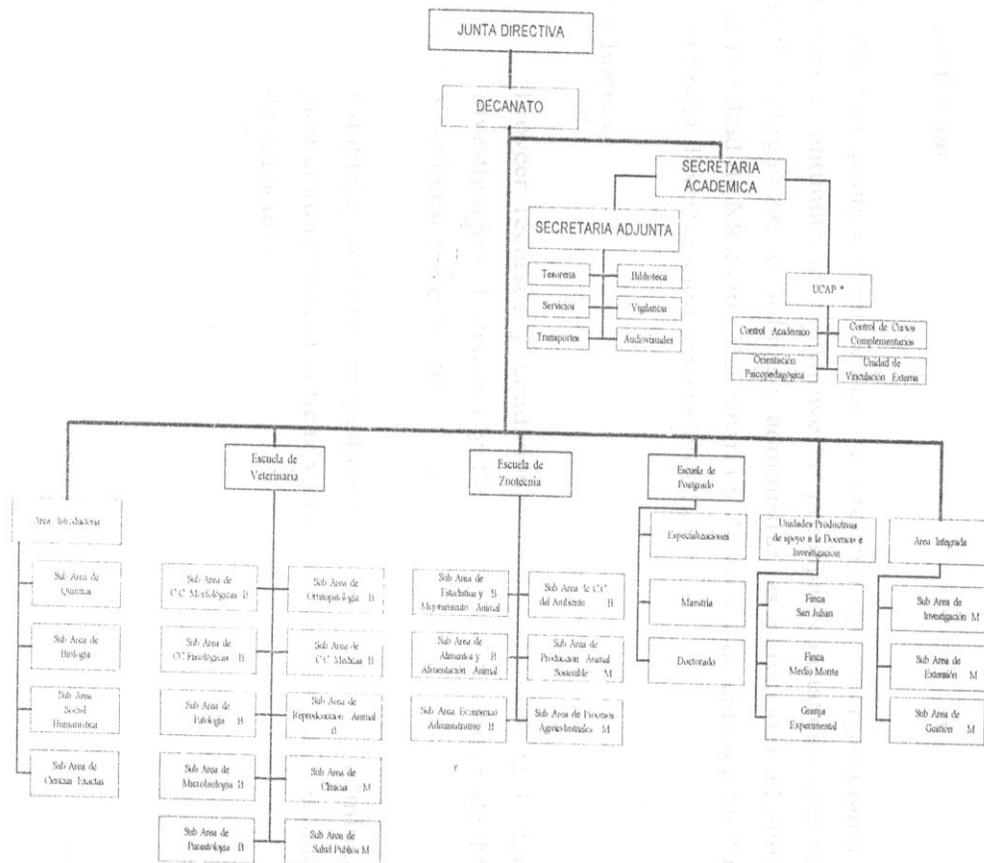
Fac. Medicina Veterinaria
y Zootecnia - USAC



Guatemala, C. A.

12.2.2 ANEXO 2.2 Estructura Organizativa de la Facultad de Medicina Veterinaria Y Zootecnia de la USAC.

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
 ORGANIGRAMA GENERAL DE LA FACULTAD DE MEDICINA
 VETERINARIA Y ZOOTECNIA



B = Area Básica M = Area Modular

* Unidad de Coordinación Académica y Planeamiento

O. M. Septiembre - 2000

12.2.3 ANEXO 2.3 Especificaciones de los puestos de trabajo del personal del Laboratorio.

123

Continúan actividades periódicas....

- i. Velar por la publicación de los resultados del proceso de evaluación estudiantil de la Sub Area a su cargo.

EVENTUALES:

- a. Coordinar la formulación y ejecución del plan operativo anual de la sub Area a su cargo e informarlo a la Dirección de Escuela.
- b. Desempeñar las comisiones que le sean asignadas por su jefe inmediato.
- c. Participar en la planificación del presupuesto de la Escuela a la que pertenece.
- d. Proponer cursos y docentes para la impartición de los mismos.
- e. Programar y calendarizar giras de estudio.
- f. Otras atribuciones que de acuerdo a la naturaleza le sean asignadas.

RELACIONES DE TRABAJO:

Por la naturaleza de sus funciones deberá mantener relación estrecha con el Director de Escuela, Coordinadores, profesores y personal administrativo de la Escuela de Medicina Veterinaria.

RESPONSABILIDAD:

- a. Cumplir y hacer cumplir los Artículos 54 y 55 de los Estatutos de Relaciones Laborales de la Universidad de San Carlos de Guatemala y su Personal.
- b. Es responsable del adecuado funcionamiento de la parte académica de la Sub Area de Microbiología de la Escuela de Medicina Veterinaria.
- c. Rendir informe de su trabajo al Director de Escuela.

IV. ESPECIFICACION DEL PUESTO

REQUISITOS DE FORMACION Y EXPERIENCIA

- a. Ser graduado en la carrera donde se desempeña como coordinador de Sub Area.
- b. Poseer amplio conocimiento y experiencia en la Sub Area que desempeña el cargo.
- c. Poseer conocimientos en asuntos administrativos de la Facultad.
- d. Poseer conocimientos, experiencia y habilidades en administración docente.

12.2.4 ANEXO 2.4 POA 2011

RECURSOS ASIGNADOS A IMPLEMENTACION



USAC

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

[Inicio](#) | [Preguntas Frecuentes](#) | [Video Instructivo POA](#) | [Manual de Usuario](#) | [Conceptos de Planificación](#)

Planificación Operativa Anual

Usuario: Microbiología FMVZ (FACULTAD MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA) [Ver marco estratégico \(PDF\)](#)

- 4.5.11.2.09- [Programar Planificación Estratégica](#) - [Programar Actividades Ordinarias](#)

Lineas estratégicas Ingresadas (No Validadas):

Lineas estratégicas Ingresadas (Validadas):

- Codigo Presupuesta: 4.5.11.2.09 - Linea Ordinaria/Estratégica: C.3.3
- Codigo Presupuesta: 4.5.11.2.09 - Linea Ordinaria/Estratégica: C.3.3
- Codigo Presupuesta: 4.5.11.2.09 - Linea Ordinaria/Estratégica: C.2.1
- Codigo Presupuesta: 4.5.11.2.09 - Linea Ordinaria/Estratégica: A0.1
- Codigo Presupuesta: 4.5.11.2.09 - Linea Ordinaria/Estratégica: A0.3
- Codigo Presupuesta: 4.5.11.2.09 - Linea Ordinaria/Estratégica: A0.1
- Codigo Presupuesta: 4.5.11.2.09 - Linea Ordinaria/Estratégica: A0.2
- Codigo Presupuesta: 4.5.11.2.09 - Linea Ordinaria/Estratégica: A0.4

Lineas estratégicas Ingresadas (Con observaciones a corregir):



USAC

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

[Inicio](#) | [Preguntas Frecuentes](#) | [Video Instructivo POA](#) | [Manual de Usuario](#) | [Conceptos de Planificación](#)

Planificación Operativa Anual

Codigo: 4.5.11.2.09
Usuario: Microbiología FMVZ
Linea: C.3.3
Fecha del Ingreso: 15-10-2010
Objetivo: Implementar un sistema de gestión de la calidad para la acreditación de pruebas de laboratorio.
Meta: Implementar en un 75% el sistema de gestión de la calidad para acreditar una prueba diagnóstica del laboratorio en el transcurso del año.
Indicador: % de avance en la implementación del Sistema de Gestión de la calidad para acreditar una prueba diagnóstica en el año.

Actividad: Solicitar a la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) los requisitos de acreditación.
Ejecucion: Todo el año
Responsables: Coordinador y Docentes.

Actividad: Realizar el diagnóstico de los procesos que se llevan a cabo en el Laboratorio.
Ejecucion: Primer Trimestre
Responsables: Coordinador y docentes.

Actividad: Generar la Documentación necesaria para el Sistema de Gestión.
Ejecucion: Primer y Segundo Trimestre
Responsables: Coordinador y docentes

Actividad: Determinar el alcance del Sistema de Gestión.
Ejecucion: Primer Trimestre
Responsables: Coordinador y docentes

Actividad: Realizar el Plan Operativo para implementar el Sistema
Ejecucion: Tercer Trimestre
Responsables: Coordinador y docentes

[Modificar / Editar Linea Estratégica](#)



12.2.5 ANEXO 2.5 MANUAL DE COMPRAS FACULTAD

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA SISTEMA INTEGRADO DE COMPRAS -SIC- Codigo: 3



Código

Procedimientos

- 3.1 Régimen de Compras Directas con Fondo Fijo
- 3.2 Régimen de Compras Directas con Orden de Compra
- 3.3 Régimen de Cotización

Preparado por:
Comisión Sistema Integrado de Compras y
División de Organización y Métodos

Aprobado por:
Ing. Efraín Medina Guerra, Rector
Acuerdo N°. 096-99

Guatemala, septiembre de 1998

OBJETIVOS

1. Optimizar los recursos humanos y materiales de la Universidad de San Carlos de Guatemala.
2. Agilizar el trámite de la compra y contratación de bienes y servicios solicitados por las Unidades Ejecutoras de la Universidad de San Carlos.
3. Orientar al tesorero o persona que haga sus veces, en cuanto a los pasos que debe ejecutar para el cumplimiento del procedimiento.
4. Cumplir con las disposiciones legales vigentes de carácter general e internas relacionadas con los procedimientos de compras.

6

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA SISTEMA INTEGRADO DE COMPRAS

DISPOSICIONES LEGALES

La aplicación de los procedimientos del presente Manual de Normas y Procedimientos se basa en las disposiciones de carácter general del Estado, como en las de orden interno. De la legislación de carácter general se transcriben abajo algunas por considerarlas de suma importancia.

DISPOSICIONES LEGALES DE CARACTER GENERAL

LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO Y SU REGLAMENTO

“Disponibilidades presupuestarias. Los organismos del Estado, entidades descentralizadas y autónomas, unidades ejecutoras y las municipalidades a las que se refiere el artículo primero, podrán solicitar ofertas aún si no se cuenta con las asignaciones presupuestarias que permitan cubrir los pagos. Para la adjudicación definitiva y firma del contrato, si se requerirá la existencia de partidas presupuestarias. Solicitadas las ofertas no podrá transferirse la asignación presupuestaria para otro destino, salvo que se acredite que los recursos no serán utilizados durante el ejercicio fiscal en vigor. Cuando el contrato continúe vigente durante varios ejercicios fiscales, la entidad contratante debe asegurar las asignaciones presupuestarias correspondientes.

La contravención a lo dispuesto por el presente artículo, hace responsables a los funcionarios o empleados correspondientes de lo establecido en el artículo 83 de la presente ley, sin perjuicio de las demás responsabilidades a que hay lugar.” (Artículo 3 de la Ley).

“Programación de Negociaciones. Para la eficaz aplicación de la presente ley, las entidades públicas, antes del inicio del ejercicio fiscal, deberán programar las compras, suministros y contrataciones que tengan que hacerse durante el mismo.” (Artículo 4 de la Ley).

“Juntas de Licitación y Cotización. La Junta de Licitación y/o Junta de Cotización, son el único órgano competente, respectivamente, para recibir calificar ofertas y adjudicar el negocio.” (Artículo 10 de la Ley).

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA SISTEMA INTEGRADO DE COMPRAS		Nombre PROCEDIMIENTO REGIMEN DE COMPRAS DIRECTAS CON ORDEN DE COMPRA		Codigo: 3.2	Hoja No.: 1/14 No. Formas: 4		
INICIA: UNIDAD SOLICITANTE				TERMINA: DEPARTAMENTO DE CONTABILIDAD			
ACTIVIDADES ¿Qué hace, cómo, cuándo, cuánto, en dónde se hace?	Etapa No.	Paso No.	Puesto	Responsables			
				UNIDAD SOLICITANTE	AGENCIA DE TESORERIA	DEPTO. DE PROVEEDURÍA	DEPTO. DE AUDITORIA
<p>SOLICITUD DE COMPRA</p> <p>Previa comprobación de disponibilidad presupuestaria y programación (en el caso de maquinaria y equipo), elabora requerimiento de bien o servicio, mediante formulario de Solicitud de Compra (FORM.SIC.-01), adjuntando por lo menos una proforma.</p> <p>Producción: Solicitud de Compra (FORM. SIC-01)</p> <p>1/4 Original Expediente de Compras 2/4 Copia verde Unidad Solicitante 3/4 Copia rosada y Archivo del Departamento de 4/4 Copia amarilla Proveeduría y/o Tesorería.</p> <p>Solicita certificación presupuestaria al tesorero o persona designada y firma de autoridad competente, traslada de la siguiente forma:</p> <p>2.1 Si la unidad o dependencia tiene fondo fijo , continúa operación No. 3</p> <p>2.2. Si la unidad o dependencia NO tiene fondo fijo, continúa en operación 9.</p>	1	1	Persona Designada				

12.2.6 ANEXO 2.6 FORMACION PERSONAL POA 2011



USAC

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

[Inicio](#) | [Preguntas Frecuentes](#) | [Video Instructivo POA](#) | [Manual de Usuario](#) | [Conceptos de Planificación](#)

Planificación Operativa Anual

Usuario: Microbiología FMVZ (FACULTAD MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA) [Regresar](#)

Codigo: 4.5.11.2.09
Usuario: Microbiología FMVZ
Linea: C.2.1
Fecha del Ingreso: 15-10-2010

Objetivo: Promover el desarrollo integral del personal docente, técnico y administrativo, para fortalecer la docencia productiva
Meta: 60% del personal docente, técnico y administrativo participará en cursos de actualización durante el año
Indicador: % de participación del personal del departamento de microbiología en cursos de actualización en el año.

Actividad: Coordinar las capacitaciones del personal
Ejecucion: Primer Trimestre
Responsables: Coordinador

Actividad: Asistir a las capacitaciones programadas
Ejecucion: Segundo y Tercer Trimestre
Responsables: Personal de laboratorio

Actividad: Evaluar al personal técnico y profesional en las capacitaciones recibidas
Ejecucion: Cuarto Trimestre
Responsables: coordinador.

[Modificar / Editar Linea Estratégica](#)



Derechos Reservados ©2010  Universidad de San Carlos de Guatemala
Departamento de Procesamiento de Datos. webmaster@usac.edu.gt

12.2.7 ANEXO 2.7 FOTOGRAFÍA Instalaciones del Área de Serología.



ANEXO 2.7 FOTOGRAFÍA No. 8
ÁREA DE SEROLOGÍA
LABORATORIO DE MICROBIOLGÍA
FMVZ USAC.

12.2.8 ANEXO 2.8 DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL



ANEXO 2.8 FOTOGRAFÍA No. 9
Dispositivo de medición de la temperatura y
humedad ambiental.

12.2.9 ANEXO 2.9 CERTIFICADOS DE CALIDAD DE LOS REACTIVOS.



CERTIFICAT DE CONTRÔLE CERTIFICATE OF ANALYSIS

POURQUIER® ELISA BVD/MD-BD P80 AC COMPETITION
POURQUIER® BVD/MD-BD P80 Ab BLOCKING ELISA KIT
(P00645)

Lot / Batch : 971 - Péremption / Expiry : 31 Août 2011 / 31 August 2011

CONTENU DU KIT / KIT CONTENTS

COMPOSANTS / COMPONENTS	LOT BATCH
Microplaques sensibilisées / <i>Coated microplates</i>	971
Solution de lavage concentrée / <i>Concentrated wash solution</i>	1-096
Tampon de dilution 9 / <i>Dilution buffer 9</i>	9-430
Tampon de dilution 1 / <i>Dilution buffer 1</i>	1-404
Echantillon de contrôle positif / <i>Positive Control</i>	867
Echantillon de contrôle négatif / <i>Negative Control</i>	872
Conjugué monoclonal anti-P80 Peroxydase <i>Monoclonal Anti-P80 Peroxydase conjugate</i>	7-316
Solution de révélation 5 prête à l'emploi (TMB) <i>Revelation solution 5 ready to use (TMB)</i>	5-215
Solution d'arrêt / <i>Stop solution (H2SO4 0,5 M)</i>	2-042
Version du mode d'emploi / <i>Using instructions</i>	P00645/03

1 DETECTABILITE / DETECTABILITY

Il n'existe pas d'étalon national ou international. La détectabilité est calculée à partir de l'échantillon de contrôle positif fourni dans le kit et qui correspond à un signal spécifique différent de celui donné par une population d'échantillons négatifs. / *There is no national standard. The detectability is based upon a positive control established by ourselves and giving a signal specifically different from the one given by a panel of negative sera.*

326 rue de la Galéra - Parc Euromédecine - 34097 Montpellier Cedex 5 - France
Tél. 33(0)499.23.24.25 - Fax 33(0)467.04.20.25 - info@institut-pourquier.fr - http://www.institut-pourquier.fr
S.A. au capital de 600.000 € - RC 70B77 Montpellier - SIRET 470 800 772 00027 - APE 246 L - TVA N° FR72470800772



2 REPETABILITE / REPEATABILITY

a) Protocole utilisé / Procedure used

- Utilisation d'un Matériau de Référence Interne (MRI) / *Use of an internal control (MRI)*
- Dilution de ce MRI en Tampon de dilution 9 / *Dilution of this MRI in Dilution buffer 9*
- Evaluation sur 1 plaque en incubation jour / *Evaluation on 1 plate following the day incubation.*

b) Synthèse / synthesis

Moyenne MRI / <i>Mean of the internal control (MRI)</i>	0.743
CV (MRI) / <i>Coefficient of variation of the MRI</i>	9%
DO 450 Minimale du MRI / <i>Minimal OD 450 value of the MRI</i>	0.598
DO 450 Maximale du MRI / <i>Maximal OD 450 value of the MRI</i>	0.890

3 CONTRÔLE DE LA SPECIFICITE ET DE LA SENSIBILITE SPECIFICITY AND SENSITIVITY CONTROL

ANALYSE DE SERUMS / ANALYSIS OF SERA

a) Protocole utilisé / procedure used

→ BVD / MD

- Analyse de 36 sérums bovins issus de cheptels indemnes de BVDV / *Analysis of 36 sera coming from cattle free of BVD / MD*
- Analyse de 9 sérums issus de bovins infectés par le BVDV / *Analysis of 9 sera coming from animals positive of BVD / MD*

→ BD

- Analyse de 35 sérums ovins issus de cheptels indemnes / *Analysis of 35 sera coming from herds free of BD*
- Analyse de 6 sérums issus d'ovins infectés par la BD / *Analysis of 6 sera coming from animals positive of BD.*

c) Conclusion / Conclusion

Tous les sérums négatifs testés ont été trouvés négatifs et tous les sérums positifs testés ont été trouvés positifs / *All the negative sera tested have been found negative and all the positive sera tested have been found positive.*

ANALYSE DE LAITS / ANALYSIS OF MILK

a) Protocole utilisé / procedure used

- Analyse de 34 laits de bovins issus de cheptels indemnes de BVDV/MD / *Analysis of 34 milks coming from cattle free of BVD / MD*
- Analyse de 7 laits de bovins infectés par le BVDV / *Analysis of 7 milks coming from animals infected by BVDV*

c) Conclusion / Conclusion

Tous les laits négatifs testés ont été trouvés négatifs et tous les laits positifs testés ont été trouvés positifs / *All the negative milk tested have been found negative and all the positive milk tested have been found positive.*

Responsable du contrôle
QC manager



Responsable Qualité
Quality Manager



Institut POURQUIER

POURQUIER® Elisa BVD/MD P80 AC Compétition - Lot 971 - Page 2
POURQUIER® Elisa BVD/MD P80 Ab Blocking - Batch 971- Page 2

12.2.10 ANEXO 2.10 EQUIPO PARA REALIZAR LA PRUEBA DE ELISA.

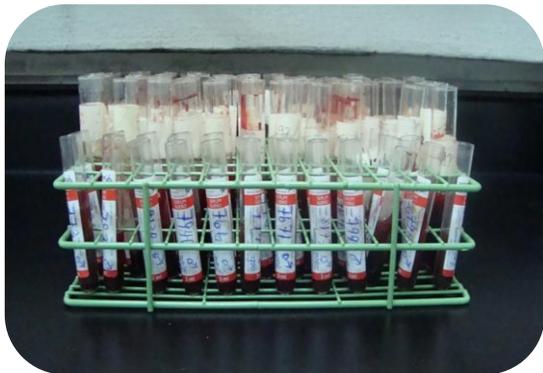


FOTOGRAFÍA No. 10
Centrífuga



FOTOGRAFÍA No. 11
MICROPIPETAS

ANEXO 2.11 Y ANEXO 2.12 Muestras serológicas e Informe de resultados.



ANEXO 2.11
FOTOGRAFÍA No. 12
Muestras serológicas.

INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO
 DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA
 TOL. PDX 24185000 400 1000

INFORME DE RESULTADOS DE LABORATORIO

Paciente: Dr. Antonio Marroquin Guatemalteco
 Procedimiento No.: 635/10
 Fecha de Emisión: Agosto 6 de 2010

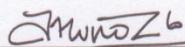
Muestra		ANÁLISIS SEROLÓGICO Serológico				
Número (Nombre, Dirección, Teléfono)		Diagnóstico de VIH				
Propietario:		Prueba de ELISA				
Nº	Identificación	Sexo	Edad	Resultado ELISA	Resultado ELISA	Resultado ELISA
1	101	Hembra		Positivo	Positivo	Negativo
2	102	Hembra		Positivo	Positivo	Negativo
3	103	Hembra		Positivo	Positivo	Negativo
4	104	Hembra		Positivo	Positivo	Negativo
5	105	Hembra		Positivo	Positivo	Negativo
6	106	Hembra		Positivo	Positivo	Negativo
7	107	Hembra		Positivo	Positivo	Negativo
8	108	Hembra		Positivo	Positivo	Negativo
9	109	Hembra		Positivo	Positivo	Negativo
10	110	Hembra		Positivo	Positivo	Negativo

Fecha de Entrega: Octubre 22 de 2010
 Sección: Serología
 Firma y Sello:

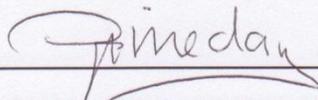
ANEXO 2.12
FOTOGRAFÍA No. 13
Informe de Resultados.

ANEXO 2.13 **TABLA 7.2** Resultados del diagnóstico realizado en el Laboratorio de MICROBIOLOGÍA FMVZ USAC. Octubre 2010, en base a los requisitos de la Norma NTG ISO/IEC

	REQUISITO NORMA COGUANOR NTG ISO /IEC 17025	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN en base a % de cumplimiento de los requisitos.
4. REQUISITOS DE LA GESTIÓN	4.1 Organización	75%
	4.2 Sistema de Gestión	26%
	4.3 Control de Documentos	0%
	4.4 Revisión de solicitudes, las ofertas y los contratos.	0%
	4.6 Compras y servicios de suministros.	83%
	4.7 Servicio al cliente	75%
	4.8 Quejas	0%
	4.9 Control de trabajo de ensayo no conforme	0%
	4.10 Mejora	0%
	4.11 Acciones correctivas	0%
	4.12 Acciones preventivas	0%
	4.13 Control de los registros	0%
	4.14 Auditorías internas	0%
	4.15 Revisiones por la dirección	0%
	PROMEDIO	18.5%
5. REQUISITOS TÉCNICOS	5.1 Generalidades	100%
	5.2 Personal	90%
	5.3 Instalaciones y Condiciones ambientales	90%
	5.4 Métodos de ensayo y validación de los métodos.	75%
	5.5 Equipos	59%
	5.6 Trazabilidad	0 %
	5.8 Manejo de los objetos a ensayar	88%
	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	0%
	5.10 Informe de resultados	71%
		PROMEDIO



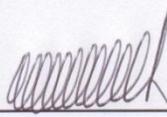
María Andrea Muñoz Lorenzana
AUTOR



Lic. Pablo Alexander Pineda Morales, MSc.
ASESOR



MSc. Vivian Matta de García
DIRECTORA



Óscar Manuel Cobar Pinto, Ph.D.
DECANO