

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




**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE
ANÁLISIS INSTRUMENTAL DEL CENTRO UNIVERSITARIO DEL SUR DE LA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA, EN BASE A LA NORMA
COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025.**

LUIS FERNANDO SÁNCHEZ BARILLAS

**MAESTRIA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD CON ESPECIALIDAD
EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS**

Guatemala, abril de 2013

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

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is circular, featuring a central figure of a man in a red and white robe, surrounded by various heraldic symbols including a golden crown, a lion, and a shield. The Latin motto "ORBIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA" is inscribed around the top, and "CENTRUM MAIENSIS INTER" is at the bottom.

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE
ANÁLISIS INSTRUMENTAL DEL CENTRO UNIVERSITARIO DEL SUR DE LA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA, EN BASE A LA NORMA
COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025.**

Trabajo de Graduación presentado por

LUIS FERNANDO SÁNCHEZ BARILLAS

Para optar al grado de Maestro en Artes

**MAESTRIA DE GESTION DE LA CALIDAD CON ESPECIALIDAD EN INOCUIDAD DE
ALIMENTOS**

Guatemala, Abril de 2013

JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Oscar Manuel Cobar Pinto, Ph.D	Decano
Lic. Pablo Ernesto Oliva Soto, M.A.	Secretario
Licda. Liliana Vides de Urizar	Vocal 1
Dr. Sergio Alejandro Melgar Valladares	Vocal 2
Lic. Luis Antonio Gálvez Sanchinelli	Vocal 3
BR. Fayver Manuel de León Mayorga	Vocal 4
BR. Maily Graciela Córdova Audon	Vocal 5

CONSEJO ACADÉMICO
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Oscar Manuel Cobar Pinto, Ph, D.
MSc. Vivian Matta de García
Roberto Flores Arzú, Ph, D.
Jorge Erwin López Gutiérrez, Ph, D.
MSc. Félix Ricardo Veliz Fuentes

AGRADECIMIENTO

- A DIOS:** por darme la fuerza para seguir superándome
- SANTÍSIMA VIRGEN MARÍA:** por ser la luz que ilumina mi caminar.
- A MI ABUELITO:** Luis Enrique Barillas, por ser una de las razones que me motivan a seguir adelante.
- A MI MADRE:** Porque a pesar de la distancia la siento cerca de mí apoyándome.
- A MI MAMI:** Berta Josefina Castellanos, por todo su apoyo moral, gracias por sus sabios consejos.
- A MI PRIMA:** Vanessa Barillas, porque sé que siempre estarás ahí para mí.
- A MIS DOCENTES:** Mil gracias por transmitirme sus conocimientos.
- AL CUNSUR:** Por permitirme realizar mi trabajo de seminario en sus instalaciones.
- A MI UNIVERSIDAD:** Universidad de San Carlos de Guatemala, por ser mi casa de estudios.

DEDICATORIA

**A Dios, ser supremo
que me mueve en todo lo que hago.
A mi Angel de la guarda por siempre cuidar de mí.
A mi mamá Gladys Barillas.
A mi mami Berta Josefina Arias.
A mi prima Vanessa Barillas.
A mis abuelitos Luis Enrique Barillas y
Josefina Arias (Q.E.P.D)
A mis hermanos Néstor, Nathaly y Junior.
A mi familia en general,
a todos mil gracias
por ser parte de mi vida y celebrar
con migo cada uno de mis triunfos.**

RESUMEN EJECUTIVO

Las organizaciones se ven enmarcadas en una meta de competitividad que es la satisfacción de los clientes, que resulta de proporcionar bienes y servicios con altos estándares de calidad que satisfagan o excedan sus necesidades.

En el caso de un laboratorio se busca un sistema de calidad que apoye la operación eficaz y eficiente de sus procesos, que generen confianza y seguridad en sus servicios, definiendo una documentación necesaria, incluyendo los formatos pertinentes para establecer, implementar y mantener el sistema de calidad, y así poder cumplir con la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración".

En la actualidad el Laboratorio de Análisis Instrumental del CUNSUR no cuenta con un manual de calidad. Este Manual de Calidad permite establecer el sistema de calidad en dicho laboratorio, localizado en la ciudad de Escuintla, describiendo la documentación que conforma el mismo, definiendo las responsabilidades y la sistemática de su aplicación, así como los requisitos de la calidad aplicables.

El objetivo de este proyecto fue la elaboración de un manual de calidad y de esta manera colaborar con el Laboratorio de Análisis Instrumental a iniciar el proceso de documentación e implementación para posteriormente obtener la acreditación bajo la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.

La dirección y el personal del CUNSUR asumen la política de la calidad, los objetivos y directrices establecidos en este manual y en los documentos que lo desarrollan mediante la firma de hoja de conformidades.

El presente Manual de Calidad es propiedad del Centro Universitario del Sur, y no podrá ser reproducido ni utilizado en todo o en parte, sin autorización expresa y por escrito de su dirección.

Los cambios o modificaciones que en el futuro puedan afectar al contenido de este manual serán comunicados para su actualización, a los poseedores de copias controladas del mismo.

ÍNDICE

	No. Pág
RESUMEN EJECUTIVO	
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. JUSTIFICACIÓN.....	2
3. MARCO TEÓRICO.....	3
3.1 Universidad de San Carlos de Guatemala.....	3
3.2 Centro Universitario del Sur "CUNSUR" Escuintla.....	4
3.3 Laboratorio de Análisis Instrumental del Centro Universitario del Sur.....	6
3.4 Análisis instrumental.....	7
3.4.1 Clasificación de los métodos instrumentales de análisis	7
3.4.1.1 Métodos ópticos.....	7
3.4.1.2 Métodos electroquímicos.....	7
3.4.1.3 Métodos separativos.....	7
3.4.1.4 Métodos térmicos.....	7
3.4.1.5 Otros métodos.....	7
3.5 Sistemas de gestión de la calidad.....	7
3.6 Principios de un sistema de gestión de calidad.....	8
3.7 Normalización.....	8
3.8 Normas ISO.....	9
3.9 Norma ISO 9001:2000.....	9
3.10 Norma ISO 17025:2005.....	9

	No. Pág
3.11 Ventajas del uso de la Norma ISO 17025:2005	10
3.12 Manual de calidad.....	11
3.13 Manual de procedimientos.....	11
4. OBJETIVOS.....	13
5. METODOLOGÍA.....	14
5.1 Población muestra.....	14
5.2 Fases de investigación.....	14
6 DESARROLLO.....	15
7. RESULTADOS.....	16
8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	17
9. CONCLUSIONES.....	19
10. RECOMENDACIONES.....	20
11. BIBLIOGRAFIA.....	21
12. ANEXOS.....	24

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA	No. Pág.
No. 1 Edificio de Rectoría de la Universidad de San Carlos de Guatemala.....	3
No. 2 Fachada frontal del Centro Universitario del Sur, Escuintla.....	5
No. 3 Fachada lateral izquierda del Centro Universitario del sur, Escuintla.....	5
No. 4 Entrada del laboratorio de Análisis Instrumental del Centro Universitario del Sur, Escuintla.....	6

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO

- A MANUAL DE CALIDAD BAJO LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL DEL CENTRO UNIVERSITARIO DEL SUR, USAC.

- B PROCEDIMIENTOS DE GESTION DE COBROS, COMPRAS Y DE CAPACITACIONES DEL LABORATORIO.

- C DESCRIPCIÓN DE PUESTOS DEL PERSONAL DEL LABORATORIO

- D FORMATOS PARA IMPLEMENTAR EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL.

1. INTRODUCCIÓN

Se elaboró un manual de calidad basado en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio de análisis instrumental del Centro Universitario del Sur de la Universidad de San Carlos de Guatemala, dicho laboratorio fue creado para desempeñar actividades de análisis fisicoquímico y microbiológicos, para el estudiantado del centro y de servicio a la agroindustria del área de influencia. El laboratorio de análisis instrumental desarrolla desde 2004 actividades internas de investigación, docencia y servicio. Se llevan a cabo análisis para cumplir con los objetivos propuestos en los proyectos en desarrollo y también se realizan análisis a petición de terceras personas.

El concepto de calidad en la ejecución del servicio no es nuevo en ninguna especialidad del laboratorio; los principios y expectativas con respecto al control y a la garantía de calidad han sido claros y repetidamente establecidos. En la actualidad ya no es suficiente trabajar con el máximo de cuidado, sino que cada laboratorio necesita un sistema bien establecido y organizado para controlar permanentemente la calidad de manera objetiva.

Para lograr este propósito es indispensable fomentar una visión integrada de calidad de tal manera que cualquier aspecto de ésta se enfoque como una parte del manejo de la calidad total unificada. La cultura de la calidad hoy ha cobrado tanta importancia en el mundo al grado que, las organizaciones públicas y privadas, se ven en la necesidad de ofrecer un servicio o producto que lleve consigo el respaldo de un sello de garantía, que a la vez de satisfacer al cliente o usuario, haga crecer la participación competitiva de la organización en precios y servicios en un mundo globalizado.

Es así, que por medio de la elaboración de un manual de calidad en el Laboratorio de Análisis Instrumental del Centro Universitario del Sur de la Universidad de San Carlos de Guatemala, se ha considerado la posibilidad de iniciar la gestión de un sistema de calidad basado en la norma COGUANOR NGT/ISO/IEC 17025:2005, que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo, para que, de esta manera se introduzca la cultura de la calidad en dicho laboratorio.

2. JUSTIFICACIÓN

El presente documento tiene la finalidad de facilitar a toda aquella persona que no se encuentra familiarizado con un manual de calidad para un laboratorio de análisis, lo cual le dará una mejor perspectiva del orden que se debe tener al llevar un sistema de gestión dentro del laboratorio y que a la vez le puede servir para fines de acreditación.

El manual fue elaborado con la finalidad de obtener un sistema de gestión de calidad en el laboratorio para poder beneficiar al estudiantado y docentes de la universidad así como a personas externas, puesto que proporciona las herramientas necesarias para crear un ambiente de confianza y credibilidad, logrando así satisfacer cada una de sus exigencias.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 Universidad de San Carlos de Guatemala

"La Universidad de San Carlos de Guatemala es la universidad más grande, prestigiosa y antigua de Guatemala, siendo además la única estatal y autónoma.

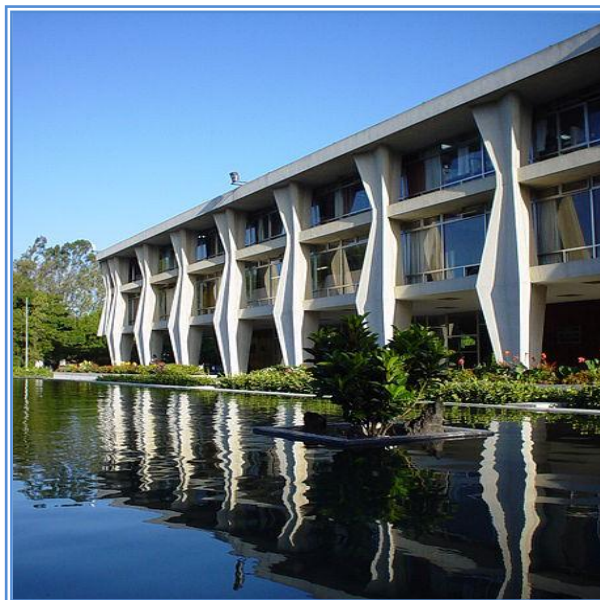
Fundada el 31 de enero de 1676 por Real Cédula de Carlos II es la cuarta universidad fundada en América; fue en la época de la revolución guatemalteca que se estableció su total autonomía, llegando a nivel constitucional.

La trascendencia de sus estudiantes y de la misma se ha visto reflejada en diferentes épocas de importancia, desde la independencia de Guatemala, revolución guatemalteca, el conflicto armado guatemalteco y hasta la fecha. Algunos de los pensadores más importantes de la historia de Guatemala se han formado en este centro de estudio.

Su sede principal se encuentra en la Ciudad Universitaria, zona 12 de la Ciudad de Guatemala". (Sagastume, 2007)

Figura 1

Edificio de Rectoría de la Universidad de San Carlos de Guatemala



Fuente: [wikipedia.org/wiki/Universidad_de_San_Carlos_de_Guatemala](https://es.wikipedia.org/wiki/Universidad_de_San_Carlos_de_Guatemala).

"Sin embargo cuenta con centros universitarios en casi todas las regiones de Guatemala y un centro universitario metropolitano donde funcionan la Facultad de Medicina y la Escuela de Psicología. Dentro de los centros universitarios se encuentran el Centro Universitario del Sur CUNSUR, ubicado en la ciudad de Escuintla, el cual está enfocado a prestar servicio a la población estudiantil del área sur de los departamentos de Escuintla y Santa Rosa". (Sagastume, 2007)

3.2 Centro Universitario del Sur "CUNSUR" Escuintla:

"El Centro Universitario del Sur –CUNSUR-, es la Unidad Académica de investigación, docencia, extensión y servicio de la Universidad de San Carlos de Guatemala, con sede en la ciudad de Escuintla, encargada de desarrollar programas de interés nacional y regional.

Responde a la necesidad de democratizar la educación universitaria, desconcentrar la población y los servicios universitarios, descentralizar las funciones de la Universidad y atender las necesidades de formación de los recursos humanos en los departamentos de Escuintla y Santa Rosa, área que cubrirá el Centro Universitario del Sur. El CUNSUR fue creado conforme el Punto Quinto del Acta 33-77 de la sesión celebrada por el Consejo Superior Universitario el 28 de septiembre de 1977, fue inaugurado oficialmente el 20 de febrero de 1978 y las actividades docentes se iniciaron a finales del mes de abril.

El objetivo principal del Centro Universitario del Sur es Posicionar al Centro Universitario del Sur, dentro del Plan Estratégico de la Universidad de San Carlos de Guatemala, para integrar las funciones de la misma en el marco de la docencia, investigación, servicio y extensión, con una orientación propia y particular coherente a las necesidades y características del área de influencia.

La misión del Centro Universitario del Sur "CUNSUR", es brindar servicios de educación superior con los programas de investigación, docencia y extensión, dentro del marco legal de la Universidad de San Carlos de Guatemala, formando profesionales de calidad, elevado conocimiento científico y ponencia social, que responden a las necesidades socioeconómicas y productivas del país bajo los principios de respeto, transparencia, responsabilidad y ética profesional.

La visión es ser una unidad académica de reconocida participación en el medio cultural, económico y social, basada en la excelencia académica, trabajo en equipo, responsabilidad, solidaridad, liderazgo, con una oferta curricular y profesional pertinente capaz de promover el desarrollo integral del país.

El Centro Universitario del Sur, cuenta con un módulo para la administración, cuenta con dos garitas de control de ingreso, una ubicada en el parqueo sur y la otra en el parqueo norte. Salones de clases con que cuenta para impartir clases: Técnico en Procesos Agroindustriales, Ingeniería Agroindustrial, Área Común Licenciatura en Administración de Empresas, Área Profesional Administración de Empresas, Área Profesional Contaduría Pública y Auditoría, Profesorado de Enseñanza Media en Pedagogía y Técnico en Administración Educativo, Biblioteca y Laboratorios de Ciencia Básica, Experimental y de Análisis Instrumental que cuentan con su propio espacio.

El número de estudiantes por salón difieren, sin embargo, existen actualmente un promedio de 60 alumnos en cada uno. Con un total de inscritos de 1135 estudiantes". (Reseña histórica del Centro Universitario del Sur, 2012)

Figura 2

Fachada frontal del Centro Universitario del Sur, Escuintla.



Fuente: Elaboración del investigador

Figura 3

Fachada lateral izquierda del Centro Universitario del sur, Escuintla



Fuente: Elaboración del investigador

3.3 Laboratorio de Análisis Instrumental del Centro Universitario del Sur:

El laboratorio de análisis instrumental del Centro Universitario del Sur de la Universidad de San Carlos de Guatemala, fue creado bajo el acuerdo del consejo directivo de fecha 27 de octubre de 2004, según acta no. 37-2004, punto noveno inciso 9.7 para desempeñar actividades de análisis fisicoquímico y microbiológicos, para el estudiantado del centro y de servicio a la agroindustria del área de influencia.

Figura 4

**Entrada del laboratorio de Análisis Instrumental del Centro Universitario del Sur,
Escuintla**



Fuente: Elaboración del Investigador

3.4 Análisis Instrumental

Un análisis instrumental es el análisis químico llevado a cabo mediante equipos que miden alguna propiedad de los compuestos, por ejemplo: intensidad de radiación absorbida o emitida, número de iones, etc.

3.4.1 Clasificación de los métodos instrumentales de análisis:

3.4.1.1 Métodos ópticos: Espectro fotometría uv visible, espectroscopia IR, absorción atómica, rayos X.

3.4.1.2 Métodos electroquímicos: Potenciometría, polarografía, electrogravimetría, coulombimetría.

3.4.1.3 Métodos separativos: Cromatografía

3.4.1.4 Métodos térmicos: Termo gravimetría, análisis térmico diferencial, calorimetría de barrido.

3.4.1.5 Otros métodos: Resonancia magnética nuclear, espectrometría de masas.

3.5 Sistemas de gestión de la calidad:

La calidad de un producto o servicio se entiende como la combinación de atributos o características de una entidad que tiene significado en la determinación del grado de aceptación por un usuario (Gould, 1988).

Es un atributo que por lo general se asigna a los productos, a los cuales se cataloga como de buena o mala calidad. Sin embargo en la actualidad este concepto sirve para calificar el quehacer de las personas sin importar a qué se dediquen. De esta manera, se habla de calidad de servicio, calidad en la educación, calidad de vida, etc. (Sosa, 2007)

La Gestión de la Calidad es definida por la norma ISO 9000 (2000) como el “conjunto de actividades de la función general de la dirección que determinan la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades; y se llevan a cabo por medios tales como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad. La Gestión de la Calidad garantiza que un nivel de eficiencia una vez alcanzado es mantenido y documentado; y abarca la planificación, el control y la inspección de la calidad, entre otros”.

Bajo el esquema actual de mejoramiento de productos, procesos y servicios, ya no es suficiente con el sólo aseguramiento de la calidad, sino que se ha vuelto imprescindible que la alta dirección se involucre activamente en los aspectos que afectan la calidad de los procesos, de modo que sea ésta quien gestione la mejora continua. (Guzmán, A:H: et al 2001)

Un sistema de gestión (SG) es un conjunto de elementos relacionados que tienen la finalidad de proporcionar un marco de referencia para la mejora continua de la empresa, incrementar la satisfacción del cliente y establecer un diálogo con la sociedad. (Pérez, 2012)

El sistema de gestión es la herramienta que permite dar coherencia a todas las actividades que se realizan, y en todos los niveles, para alcanzar el propósito de la organización. Una organización se encuentra en un nivel determinado de madurez dependiendo del sistema de gestión que se está utilizando, o dicho de otra manera, una empresa crece en madurez a medida que va consolidando un sistema de gestión que le permite alinear todos los esfuerzos en la misma dirección, los objetivos estratégicos. Los objetivos planificados deben estar enfocados a alcanzar la visión. (Ogalla, 2005).

Un sistema de gestión de la calidad debe estar documentado con un manual de calidad y con procedimientos e instrucciones técnicas, debiéndose revisarse su cumplimiento a través de auditorías. El sistema debe contemplar todos aquellos aspectos que tengan incidencia en la calidad final del producto o servicio que presta la organización. (Scherkenbach, 2002)

3.6 Principios de un sistema de gestión de calidad:

La gestión de la calidad incluye el desarrollo de prácticas, a partir de las cuales tanto los procesos como las personas se benefician, y que permiten a la organización fabricar productos que aumenten el enfoque al cliente. La gestión de la calidad requiere la creación y mejora continua de los procesos, junto con otras actividades del aseguramiento de la calidad. (Scherkenbach, 2002)

Las empresas u organizaciones que aspiran a tener un sistema de la calidad se caracterizan por la aplicación generalizada del concepto de que en la organización todos tienen clientes, y que su satisfacción debería aumentarse; en este sentido, cada uno se compromete a mejorar continuamente su contribución en la operación (Aguilar, 2004).

3.7 Normalización:

De acuerdo a la Asociación Española de Normalización y Certificación (2002), la normalización “es un proceso que tiende a uniformar aspectos técnicos inherentes a productos, procesos y servicios, que cobra relevancia en el ámbito internacional con la globalización de la economía”. Actualmente, los países utilizan el cumplimiento normativo como una herramienta estratégica para poder acceder a nuevos mercados y/o consolidarse en otros, demostrando que son competitivos en las áreas de su interés.

En la medida en que los países en desarrollo participen en la elaboración de normas internacionales o las utilicen como base para la elaboración de sus normas nacionales, se facilitará el acceso de sus productos al exigente mercado internacional; asimismo, elevará el nivel de protección y satisfacción de sus consumidores, lo que se hace imperativo por el fenómeno de la globalización (Aguilar, 2004).

3.8 Normas ISO:

La Organización Internacional de Normalización (International Standards Organization, ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización, tiene entre sus fines principales promover y desarrollar la normalización para facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios. Ha creado la serie de Normas para fijar requerimientos internacionales para los sistemas de Gestión de Calidad. (ISO 9001, 2000).

3.9 Norma ISO 9001:2000:

Los requisitos que establece esta Norma Internacional son genéricos, por lo que son aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado. Esta norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. (ISO 9001, 2000).

3.10 Norma ISO 17025:2005 :

La primera edición (1999) de esta Norma Internacional fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la Norma EN 45001, a las que reemplazó. Los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración deberían usar esta Norma Internacional como la base para la acreditación. (COGUANOR, ISO17025, 2005).

El uso de esta Norma Internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos (COGUANOR, ISO 17025, 2005).

Objeto de la ISO 17025:2005 - Esta Norma Internacional es aplicable a todos los laboratorios de primera parte, de segunda parte y de tercera parte y los laboratorios donde el ensayo y/o calibración forman parte de la inspección y certificación del producto, independientemente del número de personal o la magnitud del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración (COGUANOR, ISO 17025, 2005).

La Norma ISO 17025:2005 es para ser usada por los laboratorios en el desarrollo de sus sistemas de la calidad, administrativo y técnico que rigen sus operaciones. También puede ser usada por los clientes del laboratorio, autoridades reguladoras y organismos de acreditación en la confirmación o reconocimiento de la competencia de los laboratorios (COGUANOR, ISO 17025, 2005).

3.11 Ventajas del uso de la Norma ISO 17025:2005

Reconocimiento de competencia para efectuar pruebas - La acreditación confiere un reconocimiento formal de la competencia de laboratorios, dando de esta manera a los clientes una forma rápida de identificar y seleccionar servicios confiables de pruebas, medición y calibraciones. Para mantener este reconocimiento, los laboratorios son re-evaluados periódicamente por un organismo acreditador para asegurar su cumplimiento continuo, y para cerciorarse que su estándar de operación es mantenido (López, 2004).

Reconocimiento internacional para el laboratorio - Muchos países alrededor del mundo tienen una o más organizaciones que han adoptado la Norma ISO 17025 como la base de acreditación de sus laboratorios de pruebas y calibración. Esto ha ayudado a los países a usar un enfoque uniforme para determinar la competencia de un laboratorio. Este enfoque uniforme ha permitido a países establecer acuerdos entre ellos, basados en la evaluación mutua y aceptación de los sistemas de acreditación de cada uno (López, 2004).

ISO 17025 se desarrolló para guiar a los laboratorios en la administración de calidad y requerimientos técnicos para un adecuado funcionamiento. La presente norma cumple con los requerimientos técnicos de la ISO 9000. Por lo tanto, toda organización que cumple con los requerimientos de ISO 17025 también cumple con los requerimientos de ISO 9000, pero no del modo inverso. (International Laboratory Accreditation Cooperation)

Mientras que los requerimientos de la ISO son genéricos y se pueden aplicar a todo tipo de organización, los requerimientos de la ISO 17025 son específicos para los laboratorios de ensayo y calibración. La norma trata temas tales como: la competencia técnica del personal, la conducta ética del personal, la utilización de ensayos bien definidos y procedimientos de calibración, participación en ensayos de pericia y contenidos de informes de ensayos y certificados. (International Laboratory Accreditation Cooperation)

Los laboratorios que cumplen los requisitos de ISO/IEC 17025: 2005 pueden demostrar que operan con un sistema de calidad sólido (requisitos del capítulo 4), la competencia técnica del tipo de ensayo y/o calibración que realiza y que genera resultados técnicamente válidos (requisitos del capítulo 5). (Oficina Guatemalteca de acreditación)

Todos estos aspectos regulados en la norma ISO/IEC 17025, se deberán respetar a la hora de elaborar la documentación, conjuntamente con la normativa técnica específica referida al ensayo o calibración en cuestión. Además se deberá tener presente los criterios, procedimientos y reglamentos que se encuentren vigentes en el O.G.A. (Oficina Guatemalteca de Acreditación).

La documentación del sistema abarca los manuales, procedimientos, formularios y todo documento que interese al sistema o influya en la calidad de las mediciones. Esta documentación puede organizarse de diferentes maneras pero es fundamental tener en cuenta que, para que su implementación se efectúe con éxito, debe responder a las necesidades del Laboratorio. Deberán consignarse los aspectos generales que determina la normativa, refiriéndose, en particular, al laboratorio en cuestión, todo cambio significativo deberá ser informado. Los procedimientos darán los lineamientos específicos de la forma en que se deben realizar las diferentes acciones dentro del laboratorio.

Pueden ser de distinto tipo, generales, referidos al sistema de la calidad o referidos a los ensayos. En cualquier caso, deberán responder a la normativa vigente y a las necesidades del laboratorio y se irán adecuando y mejorando con su implementación. (Oficina Guatemalteca de acreditación).

3.12 Manual de calidad

Es el documento básico para un sistema de calidad que establece la política y líneas directrices de la calidad, a través de la definición de qué se debe hacer y por quién, este documento es elaborado siguiendo los requisitos de la Norma COGUANOR NGT/ISO/IEC 17025. El responsable de la calidad y los encargados de calidad son quienes elaboran el sistema de calidad, correspondiendo al jefe de la sección la aprobación del mismo. (Méndez, 2004)

El sistema de calidad establecido comprende los procedimientos e instrucciones necesarios para la adecuada gestión competitiva de la empresa, los cuales están recogidos documentalmente y agrupados en un manual de calidad que se distribuye entre los responsables principales del proceso y se envía a todos los clientes para su aprobación y conocimiento. (Fernández, 2001)

Todo Manual de Calidad debe incluir la definición inicial de los siguientes conceptos fundamentales:

- a) la política de calidad;
- b) los objetivos;
- c) la responsabilidad y autoridad de las áreas involucradas;
- d) los lineamientos generales para la organización en las actividades relativas a la calidad, y
- e) la identificación de los documentos soporte del sistema de calidad. (Organización Mundial de la Salud, 1999)

3.13 Manual de procedimientos:

Un manual de procedimientos es el documento que contiene la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de una unidad administrativa. El manual incluye además los puestos o unidades administrativas que intervienen precisando su responsabilidad y participación. (Hoyle, 1996)

Suelen contener información y ejemplos de formularios,, autorizaciones, o documentos necesarios máquinas o equipo de oficina a utilizar y cualquier otro dato que pueda auxiliar al correcto desarrollo de las actividades dentro de la empresa. (Hoyle, 1996)

En él se encuentra registrada y transmitida sin distorsión la información básica referente al funcionamiento de todas las unidades administrativas, facilita las labores de auditoría, la evaluación y control interno y su vigilancia, la conciencia en los empleados y en sus jefes de que el trabajo se está realizando o no adecuadamente. (Hoyle, 1996)

Utilidad

- Permite conocer el funcionamiento interno por lo que respecta a descripción de tareas, ubicación, requerimientos y a los puestos responsables de su ejecución.
- Auxilian en la inducción del puesto y al adiestramiento y capacitación del personal ya que describen en forma detallada las actividades de cada puesto.
- Sirve para el análisis o revisión de los procedimientos de un sistema. Interviene en la consulta de todo el personal. Que se desee emprender tareas de simplificación de trabajo como análisis de tiempos, delegación de autoridad, etc.
- Para establecer un sistema de información o bien modificar el ya existente.
- Para uniformar y controlar el cumplimiento de las rutinas de trabajo y evitar su alteración arbitraria.
- Determina en forma más sencilla las responsabilidades por fallas o errores.
- Facilita las labores de auditoría, evaluación del control interno y su evaluación.
- Aumenta la eficiencia de los empleados, indicándoles lo que deben hacer y cómo deben hacerlo.
- Ayuda a la coordinación de actividades y evitar duplicidades. Construye una base para el análisis posterior del trabajo y el mejoramiento de los sistemas, procedimientos y métodos.

4. OBJETIVOS

General

Elaborar un manual de calidad según los requerimientos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio de análisis instrumental del Centro Universitario del Sur.

Específicos

1. Revisar los requisitos que exige la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 para la elaboración del manual.
2. Estructurar la documentación de los requisitos de gestión para el cumplimiento de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.
3. Estructurar la documentación de los requisitos de técnicos para el cumplimiento de la COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

5. METODOLOGÍA

Para cumplir con los objetivos planteados, se tomó como principal referencia los requisitos señalados en la norma técnica guatemalteca COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorio de ensayo y calibración”; para los cuales la OGA ha establecido criterios para la acreditación, de acuerdo con las exigencias legales del país y a la infraestructura técnica de Guatemala. Dichos criterios serán evaluados por la OGA al momento de que un laboratorio de ensayo y/o calibración solicite su acreditación.

La presente investigación se enmarca dentro de un carácter documental ya que se requiere hacer un análisis de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 para deducir la documentación requerida en su aplicación en un laboratorio de ensayo. Descriptiva y demostrativa al identificar los diferentes procesos involucrados para llegar a la misma.

5.1 POBLACIÓN O MUESTRA

La población objeto de estudio es el Laboratorio de Análisis Instrumental del Centro Universitario del Sur de la Universidad de San Carlos de Guatemala

5.2 FASES DE INVESTIGACIÓN:

Se desarrollaron actividades que contribuyeron al logro de los objetivos planteados.

- **Determinación de las necesidades de documentación.**

Actividades:

- Revisión y análisis de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- Documentación e información de todos los procesos realizados en el laboratorio de Análisis Instrumental.

- **Diseño del sistema documental**

Actividades:

- Definición de la jerarquía, autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación a cada nivel.
- Determinación de los procesos de la documentación y establecimiento del flujo de la misma.

- **Elaboración de los documentos**

Actividades:

- Elaborar el manual de calidad según los requisitos de la norma.

6. DESARROLLO

El presente documento se centró en la elaboración del manual de calidad para el laboratorio de Análisis Instrumental del Centro Universitario del Sur en base a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.

Tomando en cuenta que en el laboratorio no existía un manual de calidad se consideró importante la elaboración del mismo basándose en los requisitos de gestión y requisitos técnicos de la norma.

Se inició elaborando el plan de trabajo, el cual fue el punto de partida para organizar y recabar la información necesaria para la elaboración del manual.

Con la información recabada se procedió a escribir los requisitos de gestión fundamentándose en las directrices de la norma para la gestión de calidad de los laboratorios de ensayo y calibración, los cuales son: organización, sistema de gestión, control de documentos, revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos, subcontratación de ensayos y calibraciones, compras de servicios y suministros, servicio al cliente, quejas, control del trabajo de ensayo o de calibración no conforme, mejoras, acciones correctivas, acciones preventivas, control de los registros, auditorías internas y revisiones por la dirección.

Así mismo se obtuvo información necesaria para escribir los requisitos técnicos, siempre tomando en cuenta las directrices de la norma: generalidades, personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos, equipos, trazabilidad de la medición, muestreo, manejo de los objetos a ensayar y calibrar, aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración, informe de los resultados.

En el manual se incluyó el Reglamento interno del laboratorio de Análisis Instrumental, así como una breve introducción, el alcance, la misión, la visión, campo de aplicación y referencias normativas.

Se incluyen además procedimientos como el de cobro, análisis y entrega de resultados de laboratorio, gestión de compras, suministros, accesorios y equipo de laboratorio y el de capacitaciones, así mismo se incluyeron referencias informativas en donde se describe el perfil de puestos del coordinador de calidad, el jefe de laboratorio y el técnico analista. También forman parte del manual formatos que sirven para llevar controles internos en el laboratorio, los cuales ya se encuentran validados y se están implementado.

7. RESULTADOS

Los resultados del presente trabajo corresponden al manual de calidad para el Laboratorio de Análisis Instrumental del Centro Universitario del Sur, el cual se muestra en el anexo.

8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se realizó un manual de calidad basado en la Norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025:2005, el cual es de suma importancia para el laboratorio como para el Centro Universitario. Este trabajo se considera un estudio de tipo documental, evaluativo, descriptiva y de campo, ya que las actividades son identificadas y analizadas dentro del área en cuestión.

En este manual se definen las políticas que rigen el sistema de gestión de la calidad del Laboratorio, especifica el alcance para la acreditación con la Norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025:2005, el compromiso que asume la dirección representada por el Coordinador de la carrera de agroindustria, el enfoque del sistema hacia la atención al cliente, detalla aspectos sobre la administración y organización del Laboratorio, lineamientos del sistema de la calidad; además, hace referencia a todos los procedimientos que forman parte integral del sistema de gestión.

Se identificaron procesos de valor para el Laboratorio de Análisis Instrumental dentro de los cuales se encuentran: el establecimiento de contrato de ensayos y servicios así como el de compras de servicios y suministros, los cuales agregan valor al manual.

Dentro del alcance se especifican las pruebas que a futuro se quieren realizar para acreditar el laboratorio, estas comprenden: Análisis físico-químicos de agua, Análisis de aguas de uso industrial y residuales, Espectroscopia ultravioleta visible, Cromatografía de gases, Análisis microbiológicos de agua.

Se revisó cada uno de los requisitos que pide la norma para poder escribirlos, siendo estos los requisitos de gestión y requisitos técnicos.

Cada documento se identificó de forma unívoca y se clasifican en una de las dos grandes categorías del sistema de documentación, ya sean procedimientos de gestión o bien, procedimientos técnicos, teniendo estos información de la fecha de elaboración, el número de revisión, el número de edición del mismo; así como nombre de quién elabora, quién revisa y quién aprueba. A su vez, estos forman parte de la Lista Maestra de Documentos, que permite tener control sobre la documentación vigente que forma parte del sistema de la calidad del Laboratorio.

Toda la documentación generada establece las bases para iniciar el procedimiento de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Análisis Instrumental, según la Norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025:2005.

El fin primordial del manual es poder iniciar con la implementación del mismo a fin de poder ser reconocido como una organización competente tanto a nivel nacional como internacional en la emisión de resultados de ensayos veraces, de calidad y comprobables por otros laboratorios acreditados.

Esto fortalecerá la imagen del Laboratorio, dará valor agregado a los servicios prestados y abrirá paso para la consecución de su visión: Desarrollar análisis de ensayo fisicoquímicos y microbiológicos confiables para la agroindustria de la región, bajo estrictas normas de calidad que garanticen que los resultados sirvan de referencia en los análisis que a diario realizan.

9. CONCLUSIONES

1. Se elaboró el manual de calidad basado en la norma COGUANOR NTG/IEC/ISO 17025:2005, para el laboratorio de análisis instrumental del Centro Universitario del Sur de la Universidad de San Carlos de Guatemala.
2. Se revisaron los requisitos que exige la norma para poder elaborar el manual de calidad, considerando la posibilidad validarlo para su funcionamiento.
3. Se estructuró la documentación requerida para el cumplimiento de los requisitos de gestión para el manual de calidad del laboratorio de Análisis Instrumental del Centro Universitario del Sur de la Universidad de San Carlos de Guatemala.
4. Se diseño la documentación requerida para el cumplimiento de los requisitos técnicos para el manual de calidad del laboratorio de Análisis Instrumental del Centro Universitario del Sur de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

10. RECOMENDACIONES

1. Mantener una constante retroalimentación de los procesos de análisis en el Laboratorio de Análisis Instrumental para satisfacer las necesidades del cliente bajo la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.
2. Validar el manual de gestión de calidad para cumplir con los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 e iniciar el proceso para obtener reconocimiento ante la Oficina Guatemalteca de Acreditación.
3. Establecer los contactos necesarios para poder realizar comparaciones inter laboratorios con otros laboratorios que estén acreditados con la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 para la validez de los resultados del Laboratorio de Análisis Instrumental.
4. Implementar un sistema de auditorías internas que cumpla con los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 a mediano plazo siendo necesario el apoyo de las autoridades del Centro Universitario del Sur.

11. BIBLIOGRAFIA

1. Aguilar, F. (2004). *Diseño de un modelo internacional para la acreditación del laboratorio de la Universidad Rafael Landívar conforme la Norma ISO/IEC 17025*. Universidad Rafael Landívar. Guatemala.
2. Análisis por instrumentación.
Disponible en: <http://www.wikiteka.com/apuntes/analisis-uno/>
3. Comisión Guatemalteca de Normas. (1995). *Norma Guatemalteca Recomendada. COGUANOR NGR/ISO/TR 10013. Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*. Guatemala
4. Comisión Guatemalteca de Normas. (2000). *Norma Guatemalteca Recomendada. COGUANOR NGR/ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario*. Guatemala
5. Comisión Guatemalteca de Normas. (2005). *Norma Técnica Guatemalteca. COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*. Guatemala
6. Fernández H. (2002). *Manual y procedimiento de un sistema de calidad ISO 9001-2000*. Edita Instituto de fomento Regional .
7. Gould, W. (1988). *Total quality assurance for food industries* (pp. 7-21). Baltimore: CTI Publications Inc.
8. Guzmán, A. et al (2001) *Sistemas de calidad y acreditación aplicados a laboratorios de prueba: publicación técnica No. 185*. México, pp 1-72. Disponible en: <http://www.imt.mx/archivos/Publicaciones/PublicacionTecnica/pt185.pdf> consultado en agosto 2012
9. Hoyle, D. (1996) *Manual de Sistema de Calidad*. Editorial Paraninfo. Ediciones Díaz de Santos S.A.
10. Internacional Laboratory Accreditation Cooperation. *¿Acreditación de Laboratorios o Certificación ISO 9001?* Consultado: 2 febrero de 2009. Disponible en: <http://www.ilac.org>.
11. López, A. (2004). *Lineamientos para la acreditación de la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración según ISO 17025*. Universidad de San Carlos de Guatemala.
12. *Manual de normas y procedimientos del área de carreras de Técnico en Procesos Agroindustriales e Ingeniería Agroindustrial del Centro Universitario del Sur CUNSUR*. Aprobado por: Consejo Directivo, punto cuarto, inciso 4.2 del acta No. 22-2009 de 04 de noviembre de 2009.

13. 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. Universidad de San Carlos de Guatemala.
14. Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) Criterios para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Disponible en <http://www.oga.org.gt/images/files/File/OGA-GEC-006.pdf>. Guatemala. Consultado en agosto de 2012.
15. Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) Políticas de selección y validación de métodos de ensayo. Disponible en: <http://www.oga.org.gt/images/files/File/OGA-GEC-016.pdf>. Guatemala. Consultado en agosto de 2012.
16. Ogalla, F. *Sistema de gestión. Una guía práctica*. Ediciones Díaz de Santos, 2005.
17. Organización Panamericana de la Salud. (1999). Guía para un Manual de Sistemas de Calidad en un Laboratorio de Prueba. Washington, D.C
18. Paiz, W. (2012). Guía para la implementación de la norma Coguanor NTG/ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" en cualquier laboratorio microbiológico de alimentos procesados para consumo humano en Guatemala". Universidad de San Carlos de Guatemala.
19. Pérez, M. *El sistema de control de gestión. Conceptos básicos para su diseño [en línea]*. Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/canales/gerencial/articulos/67/siscontrges.htm> Consultado el 30 de julio de 2012.
20. Porras, F. (2012). Elaboración de una guía para la implementación de la norma Coguanor NTG/ISO/IEC 17025 en el laboratorio de sanidad animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación de Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala.
21. Reseña histórica del Centro Universitario del Sur. Disponible en: <http://www.usac.edu.gt/archivos/cunsrcunsur.pdf>. Consultado el 20 de agosto de 2012.
22. Rosales, D. (2010). Diseño de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2005 para la coordinación de control de insumos y materias primas de la siderúrgica del orinoco "Alfredo Maneiro"
23. Sagastume, M. (ed.): *Síntesis Histórica: Universidad de San Carlos*, Ed. Universitaria, , 2007.

24. Scherkenbach, W. (2002) Hacia la Mejora Continua. México. Compañía Editorial Continental. 245p. (p.45-63).

25. Sistemas de Calidad ISO 17025 para Laboratorios de Ensayo y Calibración
Disponible en: <http://www.qsinnovations.com/iso17025Espanol.html>. Consultado el 08 de agosto de 2012.

26. Sosa, D. (2007) Administración por Calidad. Segunda edición. México Editorial Limusa.

27. Universidad de San Carlos de Guatemala.
Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/Universidad_de_San_Carlos_de_Guatemala. Consultado el 25 de agosto de 2012

12. ANEXOS

ANEXO A

**LABORATORIO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL
CENTRO UNIVERSITARIO DEL SUR - CUNSUR
USAC**

Calzada Colom Argueta 2-75 zona 2, Colonia Popular, Escuintla
Guatemala C.A.

**LABORATORIO DE
ANÁLISIS INSTRUMENTAL**



**MANUAL DE
CALIDAD**

**BAJO LA NORMA COGUANOR
NTG/ISO/IEC 17025**

**Autor: Luis Fernando Sánchez Barillas
Escuintla, octubre de 2012**

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente del Laboratorio de Análisis Instrumental del Centro Universitario del Sur de la Universidad de San Carlos de Guatemala.
Todo documento impreso del Sistema de Calidad, es una copia no controlada.

CONTENIDO DEL MANUAL

1. REGLAMENTO DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL DEL CENTRO UNIVERSITARIO DEL SUR
2. INTRODUCCIÓN
3. ALCANCE
4. MISIÓN Y VISIÓN
5. CAMPO DE APLICACIÓN
6. REFERENCIAS NORMATIVAS
7. CAPITULOS DEL MANUAL
 - 7.1 REQUISITOS DE GESTION
 - 7.2 REQUISITOS TECNICOS
8. ANEXOS



LABORATORIO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL DEL
CENTRO UNIVERSITARIO DEL SUR

***“REGLAMENTO DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL
DEL CENTRO UNIVERSITARIO DEL SUR”***

CONSIDERANDO

Que el laboratorio de análisis Instrumental es una unidad de apoyo didáctico y servicio en el que los conocimientos teóricos adquiridos se fundamentan en las actividades prácticas desarrolladas.

CONSIDERANDO

Que las funciones del consejo regional , Directos y Coordinador Académico se regulan por lo dispuesto en sus leyes, reglamentos y directrices emanadas y aprobadas por el Consejo superior Universitario.

CONSIDERANDO

Que las funciones de jefe de laboratorio y Encargado de laboratorio están reguladas por lo dispuesto en el manual de clasificación de puestos de la División Administrativa de personal.

CONSIDERANDO

Que no existe a la fecha un reglamento específico , que regule en forma adecuada del laboratorio de Análisis Instrumental y a requerimiento del consejo Regional en el punto primero del Acta No.16-2001, se emite el presente reglamento para su aprobación o modificación.

CAPITULO I

Artículo 1. El Laboratorio de análisis Instrumental es una unidad de apoyo a docentes y estudiantes orientado a la fijación de conocimientos teóricos en base a la utilización de instrumentos a través de métodos y/o técnicas inherentes a los mismos, y a la retroalimentación técnica y actualización de los docentes de los distintos cursos de las carreras de técnico en procesos agroindustriales e Ingeniería Agroindustrial. Así como una unidad de servicio para la industria local y/o la comunidad en general .Artículo 2. Son objetivos de este laboratorio los siguientes:

2.1 Centralizar los reactivos . cristalería , equipos y otros materiales utilizados en la ejecución de las prácticas programadas, y las que en el futuro se implementen .

2.2 Brindar apoyo a investigaciones realizadas en el centro; tesis de grado, Ejercicio profesional supervisado (EPS) , seminario I , seminario II .

2.3 Proporcionar servicios a la industria local ,otras unidades académicas de la Universidad y a la comunidad en general .

2.4 Optimizar los servicios que se presta mediante la adecuada aplicación de los métodos y/o técnicas utilizadas en el mismo.

CAPITULO II

Artículo 3 . La administración técnica de los métodos y/o técnicas a utilizar en las distintas practicas de laboratorio serán responsabilidad del jefe de laboratorio de Análisis Instrumental, en el cual debe estar presente en las distintas practicas de laboratorio.

CAPITULO III

Del jefe de laboratorio

ARTICULO 4. Son atribuciones del jefe de laboratorio.

4.1 Administrar el manejo de reactivos , cristalería , equipo y otros materiales .

4.2 Ser el responsable en conjunto con el encargado de laboratorio de todas las activadas desarrolladas en el mismo.

4.3 Notificar por escrito al inicio de cada semestre a la coordinación de carrera de técnico en procesos Agroindustriales e Ingeniería Agroindustrial , el estado del equipo a utilizar , así como la existencia de reactivos y cristalería y accesorios adicionales de los equipos existentes .

4.4 Presentar al coordinador de carrera de técnico en procesos agroindustriales en Ingeniería Agroindustrial , un resumen del consumo de reactivos así como la existencia de cristalería reactivos y equipo al final de cada semestre.

4.5 Brindar asesoría técnica a investigaciones realizadas en el centro (Tesis de grado , Ejercicio Profesional Supervisado EPS , seminarios en el Área de Instrumentación analítica .

4.6 Reportar mensualmente las actividades realizadas al coordinador de carrera de técnico en Procesos Agroindustriales e Ingeniería Agroindustrial .

4.7 Recibir cursos de capacitación , relativos a su trabajo una vez por semestre.

4.8 Elaborar un calendario de practicas a realizar , al inicio de cada semestre .

4.9 Velar por el manejo adecuado de los equipos utilizados en las distintas practicas.

4.10 Velar por el orden y la disciplina , durante la ejecución de las practicas e investigaciones para las cuales se requiera equipo de esta área .

4.11 Que tanto el encargado del laboratorio y equipo como los estudiantes utilicen vestimenta adecuada al tipo de practica (bata, lentes guantes etc.)

4.12 Colaborar en el proceso de adquisición de reactivos , suministros, accesorios y equipo de laboratorio .

4.13 Realizar las cotizaciones del material solicitado por los profesores en el plan operativo y llenar las solicitudes de compra.

4.14 Reportar al coordinador de carrera cualquier anomalía relacionada con las actividades que se desarrollan en el laboratorio.

De los Encargados de laboratorio

Artículo 5 . Son atribuciones de los encargados de laboratorio .

5.1 Asistir al jefe de laboratorio en todas las actividades desarrolladas en el mismo .

5.2 Estar presente en el desarrollo completo de cada una de las practicas a realizar .

5.3 Preparar equipo y reactivos a requerimientos de los profesores para la realización de las actividades calendarizadas .

5.4 Permanecer en las instalaciones del laboratorio.

Artículo 6. Son atribuciones de los profesores de los cursos.

6.1 Plantear al inicio de cada semestre por escrito las practicas que deseen desarrollar o implementar de acuerdo a los equipos existentes en el laboratorio .

6.2 Tomar en cuenta la existencia de reactivos y la cantidad a utilizar en los mismos , en la realización de los diferentes laboratorios , especialmente los abiertos , así como los trabajos no asignados: Ejercicio Profesional Supervisado – EPS- Seminarios y Tesis, cuya parte experimental debe realizarse en el laboratorio.

6.3 Estar presentes en el desarrollo completo de cada uno de los laboratorios a realizar.

CAPITULO IV

De los requisitos para ser jefe del Laboratorio de Análisis Instrumental

Artículo 7. Ser egresado y/o incorporado a la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Artículo 8 . Ser profesor Titular de las carreras de Técnico en Procesos Agroindustriales e Ingeniería Agroindustrial .

CAPITULO V

Disposiciones Finales

Artículo 9. Los aspectos y/o situaciones no previstas en el presentes reglamento, serán resueltos por el consejo Regional , previo dictamen de la coordinación Académica .

Artículo 10. El presente reglamento entrara en vigor al ser aprobado por el consejo regional .

(APROBADO EN EL PUNTO TERCERO, INCISO 3.9 DEL ACTA No 33-2001, CELEBRADA EL 14 DE NOVIEMBRE DE 2001).

INTRODUCCIÓN

El laboratorio de análisis instrumental del Centro Universitario del Sur de la Universidad de San Carlos de Guatemala, fue creado bajo el acuerdo del Consejo Directivo de fecha 27 de octubre de 2007, según acta No. 37-2004 punto Noveno, inciso 9.7 como una unidad de apoyo a docentes y estudiantes orientado a la fijación de conocimientos teóricos en base a la utilización de instrumentos a través de métodos y/o técnicas inherentes a los mismos, y a la retroalimentación técnica y actualización de los docentes de los distintos cursos de las carreras de Técnicos en Procesos Agroindustriales e Ingeniería Agroindustrial.

Además, uno de sus principales objetivos consiste en desempeñar actividades de análisis fisicoquímico y microbiológicos, para el estudiantado del centro y de servicio a la agroindustria del área de influencia.

Los beneficios que brinda un manual de calidad en base a la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 es la implementación del sistema de calidad así como la acreditación del laboratorio.

Este manual de calidad consta con todos los requisitos necesarios para demostrar que los análisis realizados en Laboratorio de Análisis Instrumental del Centro Universitario del Sur cumplen con los procedimientos del sistema de calidad y de tal manera pueden ser validados por su competencia técnica de calidad.

Lo más importante que se tiene que mencionar es que el manual de calidad esta realizado de acuerdo a los requisitos de calidad de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.

Todo el personal está comprometido a tomar un rol activo en el establecimiento, implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad. En el Laboratorio de Análisis Instrumental del Centro Universitario del Sur se implementa en el personal que la calidad es el eje principal de todos los trabajos que se realicen. La calidad no es algo superficial si no que toma parte en todas las facetas de la toma de decisiones en la gerencia de laboratorio.

Las copias de este manual quedan en manos de las autoridades del Centro Universitario del Sur de la Universidad de San Carlos de Guatemala y es de su responsabilidad la reproducción o no de este.

ALCANCE

El Manual de Calidad describe las políticas y procedimientos del sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Análisis Instrumental del Centro Universitario del Sur de la Universidad de San Carlos de Guatemala, las cuales son de aplicación para todas las actividades que se realicen dentro de sus instalaciones para garantizar el servicio local externo a las empresas agroindustriales del área de influencia que soliciten análisis fisicoquímicos.

El Manual establece también los requisitos mínimos que el laboratorio de análisis instrumental debe cumplir para implementar, mantener y mejorar continuamente su sistema de gestión de calidad, de conformidad con las normas correspondientes a los sistemas de calidad y de acreditación.

El alcance del laboratorio de análisis instrumental comprende la evaluación de:

1. Análisis físico-químicos
2. Análisis de aguas de uso industrial y residuales.
 - 1.1 Parámetros individuales
 - 1.2 Paquete de agua potable sin metales
 - 1.3 Paquete completo de aguas de desecho
 - 1.4 Paquete menor de aguas de desecho
3. Espectroscopia ultravioleta visible
4. Cromatografía de gases
5. Análisis microbiológicos de agua.

En áreas que no están comprendidas dentro del alcance del laboratorio instrumental y que se demanden en el área de influencia o en el país, el centro universitario del sur iniciará un programa de investigación que determine la necesidad o no de ampliar su alcance.

MISIÓN

La Misión del Laboratorio de Análisis Instrumental es:

Desarrollar análisis de ensayo fisicoquímicos y microbiológicos confiables para la agroindustria de la región, bajo estrictas normas de calidad que garanticen los resultados sirvan de referencia en los análisis que a diario realizan

VISIÓN

La Visión del Laboratorio de Análisis Instrumental es:

Ser el laboratorio líder de la zona y reconocido a nivel nacional e internacional.

CAMPO DE APLICACIÓN

Este manual de calidad facilita:


- El reconocimiento de todos los ensayos y análisis que el Laboratorio de Análisis Instrumental realiza así como todos los análisis normalizados.
- La confiabilidad de que puede ser usado para realizar ensayos y calibraciones para clientes externos y para el estudiantado del Centro Universitario del Sur-USAC.
- La seguridad que todo el personal que labora para el laboratorio trabajan bajo un sistema de calidad total.
- Las inspecciones externas ya sea por parte de los clientes, autoridades estatales y organizaciones que se dediquen a la acreditación de este tipo de operaciones de calidad.
- Que el cliente este en todo su derecho de poder verificar que su análisis fue realizado bajo un sistema de calidad.
- El aprendizaje de los estudiantes como parte de la integración del Centro Universitario del Sur, con cada una de las áreas de enseñanza, pudiendo realizar los experimentos de los proyectos especiales bajo un sistema de calidad.

REFERENCIAS NORMATIVAS

1. *Norma Guatemalteca Recomendada. COGUANOR NGR/ISO/TR 10013. Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad. Guatemala*
2. *Norma Guatemalteca Recomendada. COGUANOR NGR/ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario. Guatemala*
3. *Norma Técnica Guatemalteca. COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Guatemala.*

CAPITULOS DEL MANUAL DE CALIDAD

CAPITULO	NOMBRE	No. EDICIÓN	FECHA DE ELABORACIÓN
	REQUISITOS DE GESTIÓN		
1	Organización	1	21 de agosto de 2012
2	Sistema de Gestión	1	21 de agosto de 2012
3	Control de documentos	1	21 de agosto de 2012
4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	1	05 de septiembre de 2012
5	Contrataciones de ensayos y servicios	1	05 de septiembre de 2012
6	Compras de servicios y suministros	1	05 de septiembre de 2012
7	Servicio al cliente	1	05 de septiembre de 2012
8	Quejas y reclamos	1	05 de septiembre de 2012
9	Control de trabajos de ensayo no conformes	1	20 de septiembre de 2012
10	Mejora	1	20 de septiembre de 2012
11	Acciones correctivas	1	20 de septiembre de 2012
12	Acciones preventivas	1	20 de septiembre de 2012
13	Control de los registros	1	20 de septiembre de 2012
14	Auditorías internas	1	20 de septiembre de 2012
15	Revisión por la dirección	1	20 de septiembre de 2012
	REQUISITOS TÉCNICOS		
1	Personal	1	07 de octubre de 2012
2	Instalaciones y condiciones ambientales	1	07 de octubre de 2012
3	Métodos de ensayo y calibración; validación de métodos	1	18 de octubre de 2012
4	Equipos	1	18 de octubre de 2012
5	Trazabilidad de las mediciones	1	18 de octubre de 2012
6	Muestreo	1	22 de octubre de 2012
7	Manipulación de los ítems de ensayo	1	22 de octubre de 2012
8	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	1	25 de octubre de 2012
9	Informe de los resultados	1	25 de octubre de 2012


	MANUAL DE CALIDAD			REQUISITOS DE GESTIÓN	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	21 de Agosto del 2012	LAI-MC	1	1/1

REQUISITOS DE GESTIÓN

Este Manual ha sido preparado según los requerimientos solicitados por la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 para la acreditación de laboratorio de ensayo. Ha sido estructurado usando las cláusulas numéricas de esta norma para facilitar la búsqueda de dichos requerimientos.

El Manual de Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Análisis Instrumental, del Centro Universitario del Sur de la Universidad de San Carlos de Guatemala resume las acciones y actividades realizadas. Este manual cubre el control de calidad de los procedimientos de análisis que se realizan, las actividades que se relacionan con dichos análisis y todos los procedimientos administrativos referentes al manejo de documentación e informes de muestras.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carrera de Agroindustria CUNSUR-USAC

	MANUAL DE CALIDAD			ORGANIZACIÓN	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	21 de Agosto del 2012	LAI-MC	1	1/7

ORGANIZACION

El laboratorio de Laboratorio de Análisis Instrumental, pertenece al Centro Universitario del Sur de la Universidad de San Carlos de Guatemala lleva a cabo análisis microbiológicos, fisicoquímicos y cromatográficos al estudiantado del Centro. Siendo entonces una entidad que puede ser considerada legalmente responsable, que se compromete a cumplir con los requisitos legales y reglamentarios para su funcionamiento.


El Laboratorio de Análisis Instrumental cuenta con un equipo multidisciplinario que realiza un trabajo coordinado entre técnicos y profesionales de distintas áreas, para poder proporcionar los clientes una asesoría integral que cubra todas sus necesidades. El equipo técnico cuenta con el apoyo del área administrativa e informática en todas las etapas de trabajo.

El Laboratorio de Análisis Instrumental está comprometido a ser imparcial ante cualquier cliente que requiera de sus servicios. Para ello se establece que, en cualquier tipo muestreo interno que realice, será libre de presiones de cualquier tipo que puedan afectar la calidad del servicio que presta. La política del laboratorio establece que tanto la universidad como el personal deben evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad o integridad operacional. Todo esto, con el fin de mantener sus opiniones imparciales, justas y veraces para la resolución de los problemas que se le planteen. Por ello, pide lo mismo a todo su personal para que se encuentre trabajando libre de cualquier presión interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda afectar la calidad de su trabajo.

El sistema de calidad del laboratorio de Análisis instrumental se rige a la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, de modo que se satisfacen las necesidades de los clientes y autoridades reguladoras. El sistema de gestión abarca el trabajo realizado dentro de las instalaciones permanentes así como sitios fuera de las instalaciones, instalaciones temporales o móviles asociadas, si las hubiera.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			ORGANIZACIÓN	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	21 de Agosto del 2012	LAI-MC	1	2/7

ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA:

- Coordinador de carrera de Agroindustria
- Coordinador de Calidad
- Jefe y/o Encargado del laboratorio
- Técnicos de laboratorio

Cuando el coordinador de la carrera de Agroindustria no se encuentre para ejercer sus funciones, el coordinador de calidad asumirá esa responsabilidad. Cuando el coordinador de calidad no se encuentre, el jefe y/o encargado del laboratorio asumirá esa responsabilidad.

Todo el personal directivo y técnico, independientemente de cualquier otra responsabilidad, cuenta con los recursos y autoridad necesarios para realizar sus tareas, incluyendo la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de calidad, e identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de calidad o de los procedimientos para realizar los ensayos e iniciar las acciones destinadas a prevenir o minimizar dichas desviaciones.


La división del personal se desglosa en el organigrama y la descripción de puestos en el anexo C. En estos documentos se describe la estructura de la organización, las relaciones entre el departamento de gestión de calidad, el departamento administrativo, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo, así como la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, ejecuta o verifica los trabajos. Se han definido las responsabilidades del personal clave que realiza o influye en las actividades de ensayo, evitando posibles conflictos de interés. A continuación describimos las áreas principales de la organización:

Área de laboratorio de análisis:

Está compuesto por el Jefe y/o encargado del laboratorio y los técnicos, los cuales son responsables de llevar a cabo los análisis con la precisión que se requiere para determinar la calidad de los productos analizados.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carrera de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				ORGANIZACIÓN
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	21 de Agosto del 2012	LAI-MC	1	3/7

El Jefe y/o encargado del laboratorio supervisará al personal técnico, sin embargo, será el coordinador de la carrera de Agroindustria quien tendrá la responsabilidad de que las operaciones técnicas se lleven a cabo siguiendo los lineamientos del sistema de gestión, así como de la provisión de los recursos necesarios para este fin.

Área de calidad.

Será el responsable que el sistema de gestión sea implementado y respetado en todo momento.

Área de administración:


Se encarga propiamente del manejo eficaz de los recursos del Centro Universitario. Es responsable de las actividades administrativas, financieras y logísticas del Centro Universitario de forma general. La misión especial de esta área es apoyar las distintas actividades del laboratorio en aspectos de administración, mantenimiento de equipo y áreas de trabajo, compra de insumos y materiales, cotizaciones, comercialización, controles contables y contratación de servicios adicionales, con el objeto de no distraer los esfuerzos del equipo profesional en estos aspectos, y puedan compenetrarse en la actividad del servicio al cliente.

Para asegurar que el personal cuenta con una correcta formación se capacita, supervisa y evalúa en las distintas actividades antes de ser autorizado para llevar a cabo las mismas.

Los procesos de comunicación de la organización se establecen a través de las líneas de jerarquía de la estructura organizacional. Considerando la efectividad del sistema de gestión, siendo los principales canales de comunicación el correo electrónico, las impresiones en papel, los documentos digitales, el tablero de anuncios y por supuesto la comunicación verbal presencial y telefónica.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carrera de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				ORGANIZACIÓN
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	21 de Agosto del 2012	LAI-MC	1	4/7

RESPONSABILIDADES:

Las responsabilidades, deberes y autoridad de cada uno de los integrantes del equipo se encuentran plasmadas en la descripción de puestos (ver anexo C).

Importante es especificar que el coordinador de la carrera de Agroindustria tiene acceso al más alto nivel de la dirección y toma de decisiones sobre la política y recursos de la organización.

Las firmas autorizadas en los reportes y en los registros de verificación de cumplimiento de las acciones correctivas preventivas se describen a continuación:

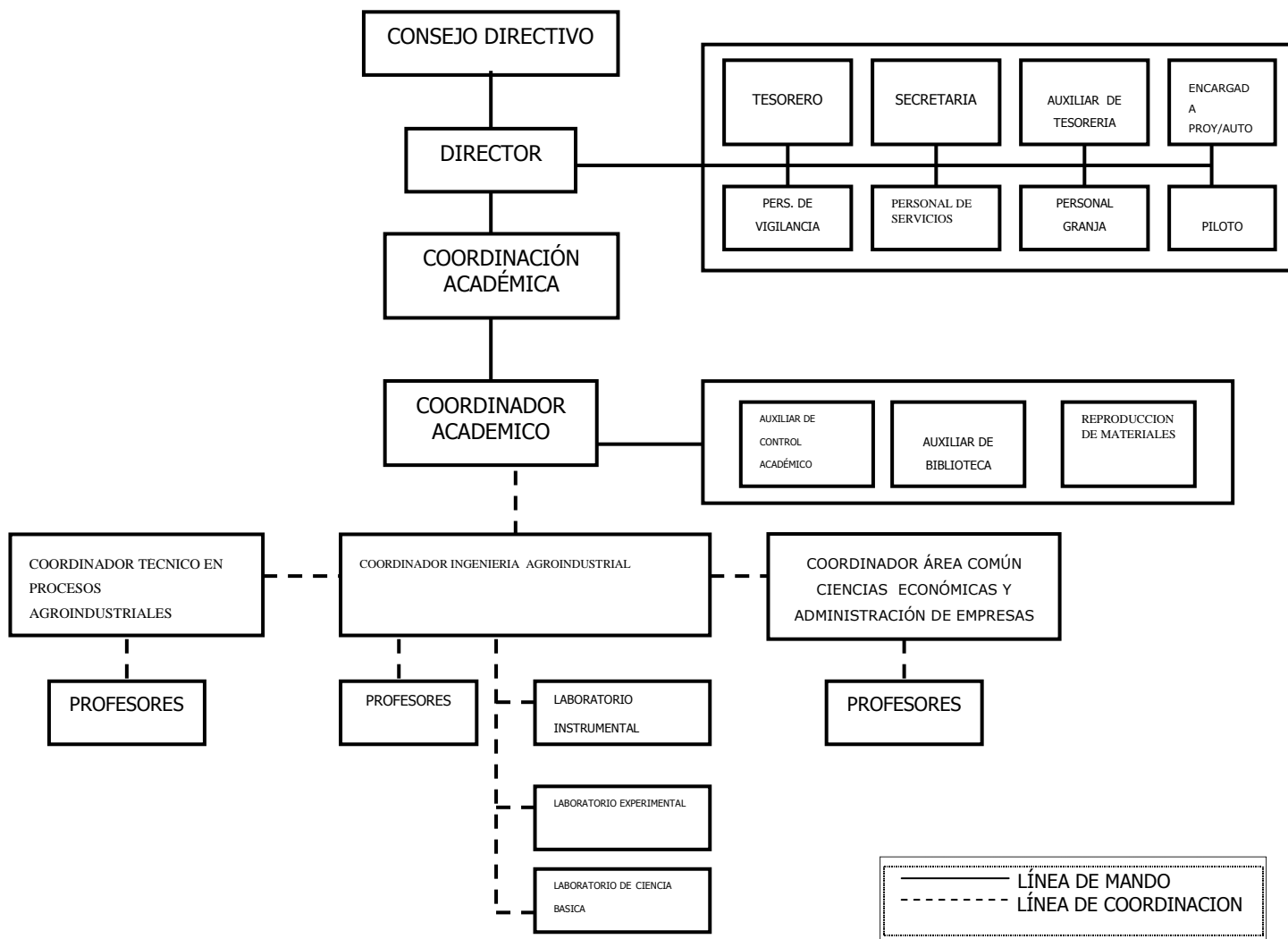
PUESTO
Coordinador de carrera de Agroindustria Coordinador de Calidad Jefe y/o encargado de laboratorio

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA


	MANUAL DE CALIDAD			ORGANIZACIÓN	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	21 de Agosto del 2012	LAI-MC	1	5/7

ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL DEL CENTRO UNIVERSITARIO DEL SUR

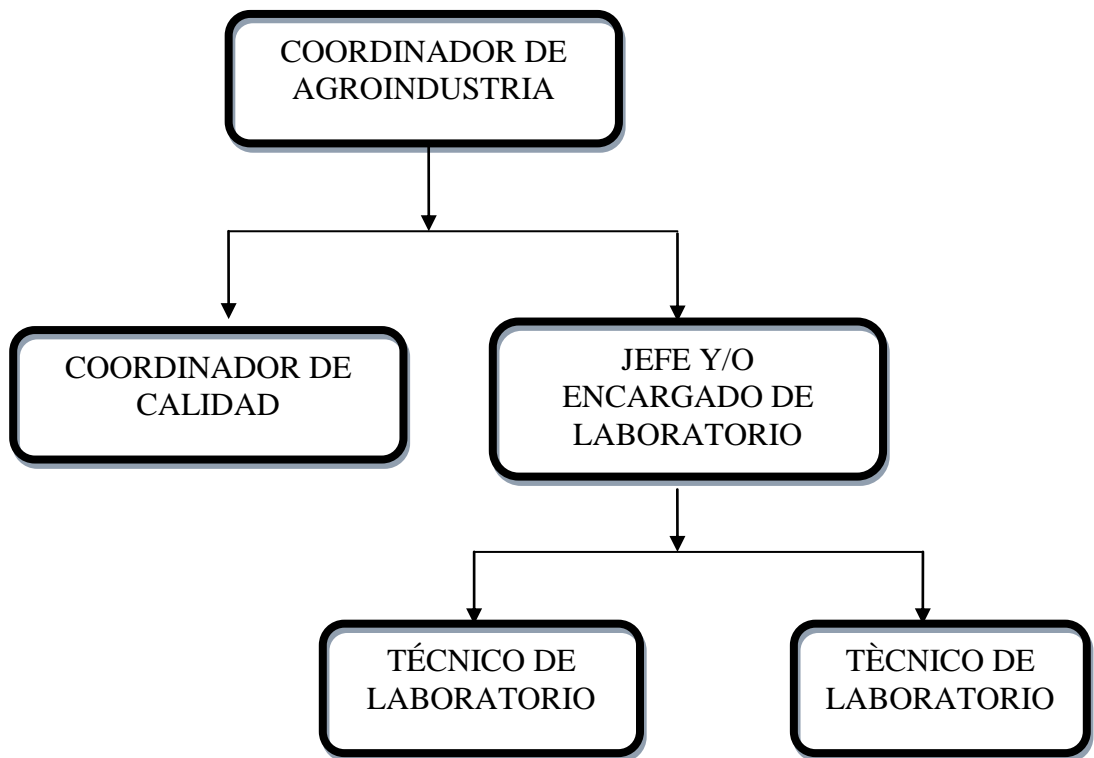


Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA


	MANUAL DE CALIDAD			ORGANIZACIÓN	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	21 de Agosto del 2012	LAI-MC	1	6/7

ORGANIGRAMA LABORATORIO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA


	MANUAL DE CALIDAD			ORGANIZACIÓN	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	21 de Agosto del 2012	LAI-MC	1	7/7

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	21 de agosto de 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boiton

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			SISTEMA DE GESTIÓN	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	21 de Agosto del 2012	LAI-MC	1	1/3

SISTEMA DE GESTION

Política de Calidad

El laboratorio de análisis instrumental está comprometido con el desarrollo agroindustrial de la región mediante el servicio eficiente de los análisis de aguas para uso industrial, residuales, análisis cromatográficos y microbiológicos.

Para ello, reconocemos que es necesario:

- a) El trabajo conjunto y coordinado con todos los sectores agroindustriales de la zona de influencia, a fin de que se promueva y fomente la participación activa de todas las partes interesadas.
- b) La permanente calificación y participación del personal para su mejora continua, mediante la capacitación y entrenamiento adecuado.
- c) Promover la independencia de criterio e imparcialidad en la prestación de los servicios, los cuales son administrados en forma no discriminatoria.
- d) Participar activamente en las actividades que se promuevan en el ámbito nacional e internacional relacionadas con la acreditación.
- e) Mantener el sistema de gestión de la calidad operando eficiente y realizar actividades de mejora continua.
- f) Participar ante los organismos de evaluación de la conformidad en pruebas de aptitud e inter comparaciones entre los mismos.
- g) La gestión eficiente de cualquier tipo de no conformidad (quejas, sugerencias, apelaciones y reclamos).

Es responsabilidad del Centro Universitario, específicamente del Coordinador de la Carrera de Agroindustria, que esta política sea difundida, entendida e implementada por todos los estudiantes y el personal que tenga que ver con el laboratorio instrumental a fin de socializarla.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			SISTEMA DE GESTIÓN	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	21 de Agosto del 2012	LAI-MC	1	2/3

Objetivos de calidad:

- Satisfacer las necesidades del Centro Universitario del Sur.
- Mejorar el sistema de gestión de calidad anualmente.
- Planificar y evaluar continuamente nuestros procesos para tomar acciones correctivas y preventivas cuando sea necesario.

Responsabilidades dentro del sistema de calidad:


El responsable del monitoreo y revisión del sistema de calidad y su documentación es el coordinador de la carrera de Agroindustria. El Jefe y/o encargado del laboratorio tendrá la responsabilidad de que las operaciones técnicas se lleven a cabo siguiendo los lineamientos del sistema de gestión, así como de la provisión de los recursos necesarios para este fin.

La alta dirección tiene el compromiso directo de cumplir con los lineamientos establecidos en este manual de calidad y mejorar continuamente la efectividad del sistema de gestión, ofreciendo todo el apoyo para cumplir la norma COGUANOR NTG/ ISO/ IEC 17 025:2005.

La alta dirección también se compromete a promover un entrenamiento constante y periódico al personal, además de evaluar las prácticas de control den el desenvolvimiento rutinario de la organización, comunicar la importancia de satisfacer tanto los requisitos del Centro Universitario así como los legales y reglamentarios, asegurar que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste, llevar a cabo y proporcionar todos los recursos necesarios para la buena práctica profesional, asegurando la calidad de los ensayos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC


AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			SISTEMA DE GESTIÓN	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	21 de Agosto del 2012	LAI-MC	1	3/3

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	21 de octubre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boiton

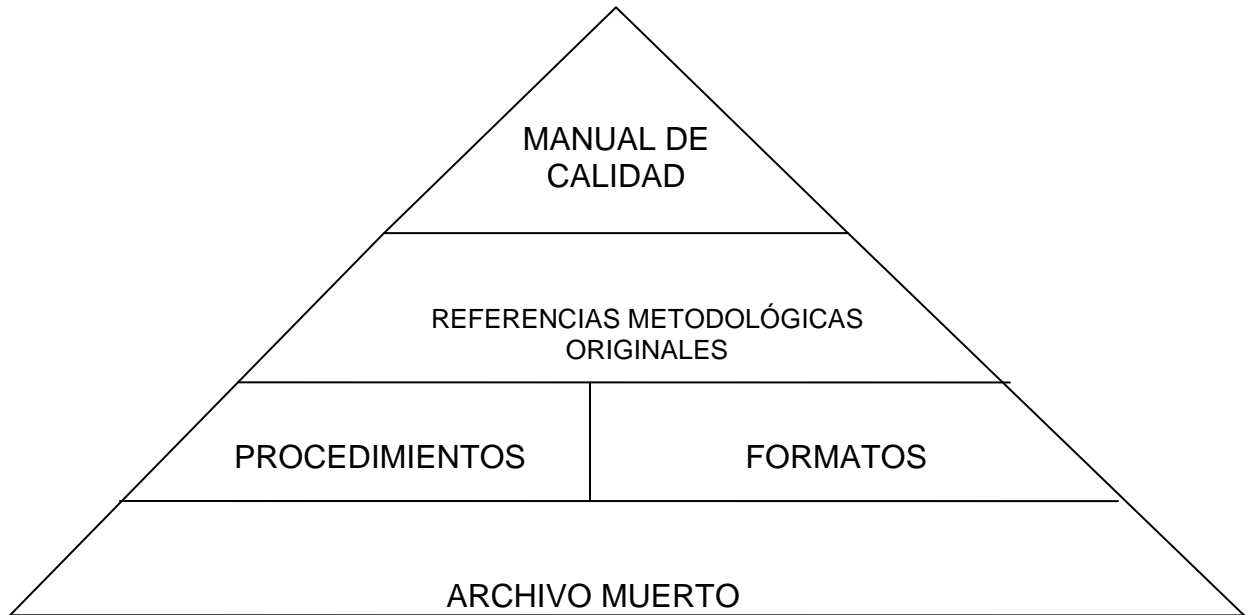
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

	MANUAL DE CALIDAD			CONTROL DE DOCUMENTOS	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	21 de Agosto del 2012	LAI-MC	1	1/4

CONTROL DE DOCUMENTOS

Generalidades:

A continuación se presenta la gráfica de la jerarquía de documentos para el laboratorio de Análisis Instrumental.




Por otro lado, se cuenta con registros del sistema de calidad entre los cuales podemos mencionar:

- Auditorías horizontales y verticales
- Quejas y reclamos de clientes
- Acciones correctivas y preventivas
- Currículo actualizados de cada trabajador
- Acuerdos de confidencialidad
- Fichas técnicas del equipo de laboratorio y oficina
- Programa estadístico del control de la calidad

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				CONTROL DE DOCUMENTOS
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	21 de Agosto del 2012	LAI-MC	1	2/4

- Capacitaciones al personal
- Revisiones por la dirección
- Hojas de muestreo
- Encuestas a laboratorios para contratación
- Encuestas para proveedores
- Encuestas de satisfacción al cliente
- Registro de visitas
- Valores para el cálculo de indicadores de desempeño
- Reportes de corrección
- Órdenes de compra y órdenes de pedido
- Controles internos de calidad
- Comparaciones inter-laboratorio
- Cuaderno de resultados
- Hojas electrónicas de cálculo y otros documentos electrónicos
- Bitácoras
- Reportes de resultados
- Registros de calibración.

El manual de calidad y el manual de procedimientos estándar de operación, son conocidos por el personal del laboratorio. Los manuales son accesibles en cualquier momento, siendo responsabilidad de éste archivo, el jefe y/o encargado del laboratorio.

Aprobación y emisión de documentos:


Todos los documentos distribuidos entre el personal como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Todos los documentos del sistema de gestión se encuentran debidamente identificados.

La revisión y actualización de los documentos que forman parte del sistema de calidad es responsabilidad del jefe y/o encargado del laboratorio, mientras que la aprobación es responsabilidad del coordinador de la carrera de Agroindustria. En el pie de página de cada documento, se menciona quienes elaboran, revisan y aprueban dichos documentos, incluyendo el manual de calidad.

Cualquier cambio de fondo al sistema de gestión que se considere necesario, puede ser realizado en cualquier momento, previo a ser discutido y aprobado por la alta gerencia.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			CONTROL DE DOCUMENTOS	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	21 de Agosto del 2012	LAI-MC	1	3/4

Se maneja únicamente una copia física del manual de calidad, que se encuentra a disposición del personal en la librería del coordinador de la carrera de Agroindustria, además se encuentra una copia controlada a disposición del personal en la librería del laboratorio, y se cuenta con una versión electrónica. La única excepción a lo anterior la constituye la copia física que se presenta a la Oficina Guatemalteca de Acreditación para dicho proceso; ésta se considera una copia no controlada.

Descarte de Documentos:

Los documentos no válidos u obsoletos son retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, marcándolos como documentos anulados y enviándolos al archivo muerto, así también los documentos obsoletos retenidos por motivos legales o por preservación del conocimiento son marcados y retenidos según lo que dicta el procedimiento anteriormente mencionado.

Cambios en los documentos:


Cualquier cambio de corrección hecha a mano se hará según procedimiento para cambio de documentos y/o reportes.

Fotocopias autorizadas:

Para que una fotocopia se considere autorizada, ésta deberá tener la declaración "Fotocopia autorizada", la firma de quién la autoriza y la fecha de la autorización. Solamente el coordinador de la carrera de Agroindustria pueden autorizar fotocopias. Todo esto se hará en color rojo para que sea fácilmente distinguido.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carrera de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA


	MANUAL DE CALIDAD			CONTROL DE DOCUMENTOS	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	21 de Agosto del 2012	LAI-MC	1	4/4

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	21 de agosto 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boiton

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	05 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	1/2

REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

El coordinador de la carrera de agroindustria revisa toda solicitud de servicio según lo descrito en el procedimiento Cotizaciones y contratos de servicio.

En el momento de analizar las solicitudes, ofertas y contratos se deben asegurar los siguientes aspectos:


- Debe especificarse al cliente la metodología a utilizar, así como los trabajos que serán subcontratados. La metodología debe estar definida, documentada y el personal técnico debe aplicarla correctamente. La metodología debe adaptarse a los requerimientos de los clientes y ser apropiados para los ensayos que se realizan.
- Debe revisarse que se cuenta con los recursos y la capacidad para llevar a cabo los servicios requeridos. Esto incluye recursos físicos, materiales y personal capacitado.
- Deberá acordarse con el cliente el tiempo de entrega y el precio de los servicios.
- Todos los detalles anteriores deben ser discutidos con el cliente antes de iniciar el trabajo y éste debe dar su aprobación, de preferencia en forma escrita.
- En todos los casos, la hoja de constancia de muestreo, servicio e ingreso firmada por el cliente es considerado el contrato. Esto significa que el cliente está conforme con la cotización si la hubo, y por lo tanto, de acuerdo con la realización de los allí encargados y con el cobro de los mismos (ver *formatos LAI-F04* hoja de muestreo).

Cualquier diferencia entre la solicitud del cliente y el servicio ofrecido, debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo, de manera que el contrato sea aceptable para ambas partes.

Se deben conservar registros de las conversaciones trascendentes mantenidas con los clientes relacionados con sus requisitos o con los resultados del trabajo, los cuales se registran en la hoja de constancia de muestreo, servicio e ingreso. Debe informarse al cliente de cualquier desviación del contrato por parte del centro.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	05 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	2/2


En caso de solicitar modificaciones mayores a las cotizaciones establecidas, el proceso deberá ser ejecutado nuevamente, mandando una nueva cotización con las modificaciones solicitadas. En caso que las modificaciones sean solicitadas cuando las muestras han sido tomadas (análisis extras, cambios de metodologías, muestras que no deben ser procesadas, etc.), estas modificaciones deben registrarse en las hojas de muestreo. Deben comunicarse los cambios a todo el personal afectado.

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	05 de septiembre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruiz Boiton

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS, CALIBRACIONES Y SERVICIOS	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	05 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	1/2

SUB-CONTRATACIÓN DE ENSAYOS, CALIBRACIONES Y SERVICIOS

Se requiere de una contratación del servicio de laboratorios externos cuando el cliente requiera de pruebas que no se encuentren implementadas en el laboratorio. Se recurre a la sub-contratación de servicios de laboratorio en caso que la demanda de servicios exceda la capacidad del laboratorio. Los criterios de sub-contratación, contratación y evaluación también aplican para laboratorios de calibración.

El laboratorio de Análisis Instrumental es responsable del trabajo contratado, excepto cuando el cliente especifique otro laboratorio a utilizar. Se notifica al cliente por escrito de la necesidad de la contratación o sub-contratación; así como también por escrito o telefónicamente se esperará su aprobación para empezar el trabajo (Ver procedimiento Cotizaciones y contratos de servicios).

Cuando se necesite sub-contratar los servicios de un laboratorio, se escogen de preferencia laboratorios acreditados o que tengan implementado un sistema de calidad documentado y comprobable, para asegurarse de que sea un laboratorio competente. (Ver listado de proveedores y laboratorios autorizados para la contratación en general).


Los criterios para selección de los laboratorios son los siguientes:

- Existencia de un sistema de calidad (de preferencia ISO 17025)
- Experiencia y capacitación técnica
- Tiempos de entrega de resultados
- Servicio al cliente
- Precios y crédito otorgado

Evaluación:

Para sub-contratar laboratorios que se encuentren acreditados, se realiza un cuestionario de evaluación para laboratorios. Este cuestionario también se utiliza para autorizar la contratación de otros laboratorios en pruebas que no estén implementadas por el Laboratorio de Análisis Instrumental.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

	MANUAL DE CALIDAD			SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS, CALIBRACIONES Y SERVICIOS	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	05 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	2/2


En caso de no contar con acreditación extendida por un cuerpo de acreditación, antes de Autorizar la sub-contratación de un laboratorio, se hace una evaluación por medio de una Lista de Verificación para Laboratorios. Los reportes de estas evaluaciones, se archivan.

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	05 de septiembre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruiz Boiton

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	05 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	1/2

COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS


El laboratorio seleccionará a los proveedores de servicios, reactivos y materiales usados de rutina durante el procesamiento de las muestras, de tal forma que estos garanticen una calidad apropiada para llevar a cabo los análisis del laboratorio. Para esto se realiza una selección inicial de proveedores.

Los proveedores clave serán aquellos cuyos insumos y/o servicios afecten significativamente la calidad de los ensayos; estos deben ser evaluados una vez al año como mínimo para verificar la calidad del servicio y la eficiencia, pidiéndoles información acerca de certificaciones de su empresa, así como una información breve de su sistema de calidad. Los criterios a considerar para la aceptación de los proveedores clave y su respectiva ponderación, se describen a continuación:

Criterio a evaluar	Ponderación en %
Calidad de los productos o servicios (requerir certificados o evaluar productos en el laboratorio)	55
Servicio al cliente	20
Puntualidad en la entrega	10
Flexibilidad (entregas urgentes, horarios de atención, etc)	5
Precio y crédito otorgado	10

Para ser aceptado, el proveedor clave deberá cumplir con un 70% de la calificación como mínimo. La lista de proveedores clave autorizados se encuentra en la referencia (listado de proveedores clave autorizados). Otros proveedores autorizados se encuentran en la referencia (listado de proveedores y laboratorios autorizados para la contratación en general).

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

	MANUAL DE CALIDAD			COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	05 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	2/2

Toda orden de compra de los insumos que pueden afectar la calidad de los resultados, deberá ser llenada personalmente por el encargado del laboratorio en el sistema de información y de manera bien detallada para evitar confusiones. Además, toda orden de compra no podrá tramitarse hasta que sea aprobada por el director del Centro Universitario del Sur.


Antes de ingresar al laboratorio y utilizar los insumos que afectan la calidad de los resultados, debe revisarse que cumplan con los requerimientos establecidos, por lo que se deben inspeccionar y anotar los resultados de la inspección en el formato establecido Recepción y registro de medios y reactivos; siguiendo lo establecido en el procedimiento (Procedimiento para solicitud, compra, registro y almacenaje de productos, insumos y servicios). Cuando el reactivo cuente con certificados de calidad estos deben archivarse igualmente.

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	05 de septiembre de 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boitón

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			SERVICIO AL CLIENTE	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	05 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	1/2

SERVICIO AL CLIENTE


El laboratorio debe cooperar con los clientes para aclarar sus solicitudes y para hacer el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado. Se debe respetar siempre la confidencialidad con respecto a otros clientes. Para asegurar la confidencialidad y protección de la información, cada uno de los colaboradores del laboratorio firma un acuerdo de confidencialidad.

Parte de la atención hacia el cliente incluye:

- Permitir el acceso razonable a las instalaciones para presenciar la realización de los análisis, siempre y cuando no interfiera con el desarrollo del análisis ni afecte la confidencialidad de los resultados de otros clientes. A cada visitante se le hace firmar el contrato de confidencialidad de todo aquello que pueda ver u oír durante su visita
- Preparación y/o adquisición de material de referencia para verificación del buen funcionamiento del equipo y de la exactitud y precisión en el procesamiento de la muestra.
- Incluir en los reportes: consejos, interpretaciones y orientaciones basadas en los resultados
- Mantener la comunicación con el cliente e informarle de cualquier desviación mayor en la ejecución de los ensayos.
- Fomentar una retroalimentación tanto positiva como negativa al laboratorio, mediante encuestas, quejas, sugerencias provenientes del cliente o de cualquier otra persona o institución, utilizando esta retroalimentación para mejorar el sistema de gestión.
- Las encuestas de satisfacción al cliente deberán realizarse anualmente, tomando una muestra que incluya a los clientes mayoritarios, en volumen y en frecuencia, con que el laboratorio cuente al momento de realizar las encuestas. Todos los comentarios negativos obtenidos a través de las encuestas se tomarán como quejas, por lo cual debe llenarse el formato de quejas correspondiente.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC


AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			SERVICIO AL CLIENTE	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	05 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	2/2

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	05 de septiembre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boiton

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				QUEJAS, RECLAMOS Y APELACIONES
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	05 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	1/2

QUEJAS, RECLAMOS Y APELACIONES

El Laboratorio de Análisis Instrumental tiene como política atender cualquier queja, reclamo o apelación de los clientes internos que atiende, de otras partes interesadas o de cualquier otra persona o institución. Cuando se recibe algún reclamo, queja o apelación, se siguen las instrucciones establecidas en el procedimiento. Las quejas, reclamos y apelaciones se documentan en un formato específico. Una vez hecho el registro se archivan para darle el apropiado seguimiento y ser usadas en las revisiones por la dirección.. En estos registros se encuentran los siguientes datos:

- Persona que reclama o cliente
- Empresa a la que pertenece
- Descripción de la queja, reclamo o apelación
- Fecha en que se realiza la queja, reclamo o apelación
- Persona que recibe la queja, reclamo o apelación
- Acción correctiva o la compensación acordada
- Se evalúa si la queja procede o no procede, dependiendo de las investigaciones


Además, se hace referencia al número correlativo del registro de la acción correctiva desde donde se seguirá un proceso de investigación, corrección, implementación y verificación.

Conjuntamente se toman una o varias de las siguientes medidas, según sea el caso:

- El encargado del laboratorio se comunica directamente con el cliente que hace el reclamo de forma inmediata, para requerir información exacta de la situación y motivos del reclamo, para establecer si es pertinente tomar alguna acción.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			QUEJAS, RECLAMOS Y APELACIONES	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	05 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	2/2

- En los casos en que el coordinador de la carrera de agroindustria considere que pudo haber una desviación a la metodología en cualquiera de sus pasos, si es posible, se repite el análisis en cuestión, con las muestras de retención del laboratorio, sin cobro adicional, al cliente.
- Si persiste la duda sobre el resultado, se repite el muestreo del producto, sin ningún recargo extra para el cliente. Esta es la compensación que proporciona el laboratorio al cliente.

Una queja puede originar una auditoría.

Puede requerir realizar una corrección al reporte, si aplica.


La responsabilidad de atender los reclamos de los clientes, darle solución a los mismos, llenar el formato respectivo es del encargado del laboratorio.

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	05 de septiembre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boitón

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORMES	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	20 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	1/2

CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORMES

Cuando a través de auditorías internas, auditorías externas, revisiones por la dirección, calibración de los instrumentos, verificación de los materiales consumibles, verificaciones de los informes de ensayo y certificados de calibración, controles de calidad internos, quejas de los clientes, observaciones o sugerencias se identifique que los resultados de los análisis no están conformes con los procedimientos o los requisitos acordados con el cliente, se investigan las causas siguiendo lo establecido en el procedimiento (Control de las no conformidades encontradas en los trabajos de análisis y/o calibraciones).


El encargado del laboratorio es el responsable de gestionar los trabajos no conformes cuando el problema es identificado y el coordinador de la carrera de agroindustria verifica que se implementen. La gestión incluye la identificación de la no conformidad, la detención del trabajo, la retención de los informes, la implementación de las acciones correctivas y preventivas pertinentes, según sea necesario y la reanudación del trabajo.

El laboratorio cuenta con la siguiente política y procedimientos que se mencionan a continuación cuando cualquier aspecto del trabajo de ensayo no son conformes:

- Ya identificado el trabajo no conforme se debe identificar, las causas para evitar que vuelva a suceder, utilizando las herramientas de acciones correctivas y seguimiento establecidas en el laboratorio.
- Debe realizarse una evaluación de la importancia y/o gravedad del problema que generó el trabajo no conforme.
- De ser necesario se notificará al cliente de la no conformidad. Si amerita, se anula el trabajo y/o se dejará de ofrecer el servicio que incluya el procedimiento que está causando el problema hasta que se hayan tomado las medidas correctivas y se haya verificado que el problema ha sido resuelto. Si el reporte de resultados ya ha sido enviado al cliente, se corrige el resultado y se elabora un reporte de corrección que sustituya el anterior.
- Verificar que se tomen las acciones correctivas asegurando que estas se cumplan para que no se repita la inconformidad o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus políticas y procedimientos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carrera de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA


	MANUAL DE CALIDAD			CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORMES	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	20 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	2/2

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	20 de septiembre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boitón

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boitón Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				MEJORA
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	20 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	1/3

MEJORA

El Laboratorio de Análisis Instrumental, está comprometido con la planeación, control y mejora continua en todos sus procesos, con el fin de ofrecer a nuestros clientes un servicio de alto nivel mediante el uso de la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditorías internas y externas, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y las revisiones por la dirección, entre otros instrumentos.

Se planifica la mejora del sistema de gestión de calidad por medio de los calendarios, entre los cuales están:


Política y objetivos de calidad:

El control del cumplimiento de la política de calidad y los objetivos generales de calidad se realiza mediante el uso de indicadores del desempeño.

Específicamente se evalúan los siguientes indicadores:

- Porcentaje de entrega de resultados a tiempo
- Hoja de cálculo de calificación de encuestas
- Porcentaje de muestras con desviación estándar menor o igual a dos en controles internos
- Porcentaje de participaciones en comparaciones ínter laboratorio resultados satisfactorios
- Reducción de quejas
- Porcentaje de quejas por reproducibilidad y confiabilidad de los resultados
- Cantidad de no conformidades encontradas por auditorías
- Porcentaje de cumplimiento de calendario
- Porcentaje de cumplimiento de implementación de acciones correctivas y preventivas
- Cuadro resumen de indicadores del desempeño
- Tendencia del tiempo de entrega de resultados
- Cumplimiento de una capacitación externa
- Promedio general de calificaciones de evaluaciones escritas del personal

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

	MANUAL DE CALIDAD				MEJORA
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	20 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	2/3

La forma de evaluar la Política de Calidad se realiza a través de la evaluación del cumplimiento de los objetivos de calidad, a los cuales se les asignó un porcentaje de participación de acuerdo a su importancia. Los objetivos de calidad a su vez se subdividen en objetivos específicos, de los cuales se evalúa su cumplimiento por medio de los indicadores, De esta manera están relacionados los indicadores con el cumplimiento de la Política de Calidad.

Evaluación del desempeño individual:


Sabiendo que el éxito general del laboratorio depende del éxito individual de cada persona en su puesto específico de trabajo, se ha diseñado una evaluación específica para el personal la cual consiste en matrices de evaluación del desempeño para cada puesto dentro del laboratorio.

La evaluación del desempeño individual permite dar a conocer el comportamiento de la gestión de cada individuo dentro del laboratorio en un período determinado de tiempo. Deja claro al trabajador lo que se espera de él en el desempeño de su trabajo, los aspectos positivos del mismo y de aquellos en los cuales se requiera mejoría, con el fin de implementar estrategias para su promoción y desarrollo.

Capacitaciones y evaluaciones permanentes al personal:

Se cuenta además con un programa de capacitación y evaluación permanente del personal, el cual consiste en una serie de rutinas periódicas de capacitación y evaluación para verificar que los procedimientos se aplican adecuadamente. Todo el personal recibe capacitación interna constante durante el período de trabajo. Estas sesiones de capacitación en temas de interés para cada puesto específico se imparten con cierta frecuencia al personal.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

	MANUAL DE CALIDAD			MEJORA	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	20 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	3/3

Control de calidad:

El laboratorio cuenta con procedimientos de control de calidad que permiten realizar un seguimiento de la validez de los resultados del laboratorio.


Con estas herramientas de planificación y control de nuestros procesos y del personal, se determinan áreas potenciales de mejora tales como: capacitación al personal, acciones preventiva y acciones correctivas, entre otras, con el fin de ofrecer a nuestros clientes una mejora continua en el servicio.

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	20 de septiembre de 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boitón

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boitón Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				ACCIONES CORRECTIVAS
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	20 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	1/2

ACCIONES CORRECTIVAS

El laboratorio implementará acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de calidad o de las operaciones técnicas y debe asignar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.

Todas las Coordinaciones según su área de especialización, junto al responsable del área auditada, son los responsables de levantar las acciones correctivas cuando se observen no conformidades, desviaciones de los procedimientos o cualquier incumplimiento a las políticas y normas del sistema de calidad.


Al momento de presentarse una no conformidad, debe levantarse una acción correctiva siguiendo el procedimiento correspondiente. Las acciones correctivas deben incluir un análisis de causa exhaustivo junto al personal técnico involucrado de las posibles causas del problema y en base a estas, seleccionar adecuadamente las acciones correctivas, según la magnitud y el riesgo del problema. Esto se hace con el fin de eliminar el problema y prevenir que vuelva a ocurrir. También debe asignarse uno o varios responsables de implementar la acción correctiva, una fecha límite para su cumplimiento, una fecha para su verificación y debe categorizarse la magnitud de la no conformidad.

Rutinariamente se verifica que las acciones correctivas hayan sido implementadas. El coordinador de calidad es el responsable de verificar que la acción correctiva haya sido implementada por el responsable en un tiempo límite estipulado.

Cuando amerite se llevará a cabo una auditoría adicional para verificar que el problema fue eliminado. Las auditorías adicionales pueden seguir la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia.

El coordinador de la carrera de agroindustria tendrá la última responsabilidad de realizar la verificación del cumplimiento de las acciones correctivas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carrera de Agroindustria CUNSUR-USAC


	MANUAL DE CALIDAD			ACCIONES CORRECTIVAS	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	20 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	2/2

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	20 de septiembre de 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boiton

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				ACCIONES PREVENTIVAS
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	20 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	1/2

ACCIONES PREVENTIVAS

La generación de acciones preventivas es un proceso proactivo que tiene como objetivo primordial detectar posibles no conformidades y las fuentes potenciales de mejora, ya sea del área técnica o concernientes al sistema de calidad, antes de que ocurra una queja o una falla en el sistema. Cuando se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y monitorear los planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

Estas acciones preventivas pueden derivarse de auditorías internas, sugerencias del personal, tendencias de error o dificultad en la realización de algún procedimiento, resultados de análisis de aptitud y la evaluación constante del sistema de calidad.


Todas las gerencias, jefaturas y consultores profesionales según su área de especialización, están autorizados para levantar las acciones preventivas cuando se observen oportunidades de mejora en el sistema de calidad.

Rutinariamente se verifica que las acciones preventivas hayan sido implementadas. El responsable de verificar el cumplimiento de las acciones preventivas es el coordinador de calidad.

Una vez hecho el registro se archivan en para darle el apropiado seguimiento y ser usado en las revisiones por la dirección.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC


AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			ACCIONES PREVENTIVAS	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	20 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	2/2

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	20 de septiembre de 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boitón

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			CONTROL DE LOS REGISTROS	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	20 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	1/3

CONTROL DE LOS REGISTROS:

Generalidades:


El laboratorio debe identificar, reunir, indexar, ingresar, archivar, almacenar, mantener y disponer los registros técnicos y de calidad. Los registros del sistema de calidad incluyen, entre otros, informes de auditorías internas y revisiones por la dirección, quejas, así como los registros de acciones correctivas y preventivas.

Los registros deben ser legibles y completados según las instrucciones específicas. Las observaciones, los datos y los cálculos son registrados en sus respectivos formatos en el momento en que son realizados. Cuando ocurren errores en los registros, cada error es tachado, no borrado, hecho ilegible o eliminado; el valor correcto debe ser escrito al margen con la firma de la persona que hizo el cambio y debe agregarse la fecha en la se hace el cambio. En el caso de registros electrónicos se toman medidas equivalentes.

Todos los registros deben almacenarse de una manera que sean fácilmente recuperados y en un ambiente que evite su deterioro o pérdida. El material escrito se almacenará en los archivos principales del laboratorio. Estos se deben manejar bajo llave. Los registros electrónicos se manejan en la computadora principal. Las copias en CD's o cualquier otra copia de seguridad se guardan en una gaveta del archivo, bajo llave para mantenerlos seguros y en confidencialidad. Todas las computadoras deben tener clave de acceso para proteger los registros electrónicos de modificaciones no autorizadas. Los cuadernos de resultados, formatos de control interno y otros documentos relacionados se encuentran en el laboratorio durante el tiempo de trabajo y, al terminar cada día, se almacenan bajo llave dentro de las instalaciones.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				CONTROL DE LOS REGISTROS
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	20 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	2/3

Para asegurar que los registros electrónicos no se pierdan, se copian periódicamente. Este archivo electrónico queda grabado en un CD. Si hay necesidad, son reemplazados o quedan permanentemente archivados con las fechas en que fueron hechos.

Registros técnicos:


Los documentos que deberán archivar son los siguientes:

- Cuadernos de ingreso de muestras
- Bitácoras
- Cuaderno de resultados
- Resultados de los laboratorios que se subcontraten
- Gráficas y fotografías
- Hojas electrónicas de cálculo y cualquier otro documento electrónico
- Faxes o correos electrónicos relacionados
- Formatos de control llenos
- Quejas y reclamos
- Auditorías y revisiones por la dirección
- Acciones correctivas y preventivas
- Registros de calibración
- Registros del personal (currículos, licencias, acuerdos de confidencialidad, capacitaciones)
- Una copia electrónicas de cada informe emitido
- Fichas del equipo (laboratorio y oficina)
- Calendarios
- Encuestas a proveedores y clientes
- Cotizaciones, órdenes de compra, órdenes de venta

La información de los reportes generados en el laboratorio y que se encuentran en archivos electrónicos, está protegida de la sustracción, cambios sin autorización, o malos manejos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			CONTROL DE LOS REGISTROS	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	20 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	3/3

Archivo muerto:

A menos que el cliente solicite un tiempo mayor, el laboratorio retiene por cuatro años los registros de las observaciones originales, datos derivados y toda la información suficiente para establecer un rastreo para la auditoría, lo que se conoce como archivo muerto, el cual incluye: libros de ingreso, cuadernos de resultados, hojas de cálculos, registros de calibración, reportes originales y cualquier otro documento relacionado con los resultados del cliente.


Tanto los archivos físicos como electrónicos se encuentran bajo llave almacenados en la bodega de papelería. El responsable de administrar el archivo muerto es el jefe de laboratorio. Al expirar el tiempo acordado para ser almacenado, se descartará según el procedimiento establecido.

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	20 de septiembre de 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boitón

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boitón Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			AUDITORÍAS INTERNAS	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	20 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	1/4

AUDITORÍAS INTERNAS

Objetivos:

El objetivo de realizar auditorías internas cada cierto tiempo, es para reconocer si el sistema de calidad está siendo implementado completamente en la práctica y se cumplen con: lo requisitos de la norma COGUANOR NTG/ ISO/ IEC 17 025:2005. Los requerimientos que no estén siendo cumplidos son corregidos lo más pronto posible, y son usados en las revisiones por la dirección para corregir cualquier desacuerdo con lo presentado en el manual de calidad del laboratorio.

Las auditorías internas deben hacerse de acuerdo al procedimiento establecido. Las auditorías internas se programan de manera que cada elemento del sistema de calidad, incluyendo las actividades de ensayo y calibración, sea revisado una vez al año. Es responsabilidad del coordinador de carrera realizar esa programación y vigilar que se cumpla.


El coordinador de carrera de agroindustria podrá delegar el desarrollo parcial o total de las auditorías internas a personas familiarizadas, tanto al sistema de calidad del laboratorio como a los requerimientos de calidad de éste. Para ello se requiere que toda persona que lleve a cabo la actividad de auditor deberá estar apropiadamente entrenado y calificado, y será preferentemente, independiente de la actividad que va a ser auditada.

Personal involucrado:

El personal responsable de llevar a cabo las auditorías internas es el siguiente:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				AUDITORÍAS INTERNAS
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	20 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	2/4


PUESTO	RESPONSABILIDAD
Coordinador de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> * Elabora el calendario de las auditorías verticales *Audita el área de microbiología *Evalúa el desempeño del Coordinador del laboratorio y técnicos del laboratorio *Reporte a coordinación
Jefe y/o encargado de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> *Diseña, revisa e implementa los formatos de auditorías *Elabora el calendario de las auditorías horizontales. *Verifica que todo el sistema de calidad del laboratorio sea auditado. *Audita el área administrativa y de calidad. Esta función puede ser delegada a otro personal que sea competente. * Revisa el manual de calidad. Esta revisión puede ser delegada a otro personal que sea competente *Reporte a coordinación
Coordinador de Carrera	<ul style="list-style-type: none"> *Evalúa el desempeño del coordinador de calidad y del jefe del laboratorio. *Aprueba los capítulos del manual de calidad * Conduce las revisiones por la dirección

Planeación de auditorías internas en el sistema de calidad:

Las auditorías internas se programan en un calendario específico, elaborado por el coordinador de calidad para las auditorías horizontales y por el jefe del laboratorio para el caso de las auditorías verticales. En los calendarios se especifican las pruebas, los procedimientos y los componentes a evaluar.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				AUDITORÍAS INTERNAS
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	20 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	3/4

El programa de las auditorías internas debe tomar en cuenta tanto las auditorías horizontales como las verticales. Una auditoría horizontal es un chequeo detallado de los elementos del sistema de calidad a través del rango total de las actividades de calibración y análisis cubiertas por la acreditación, por ejemplo el personal entrenado, estándares de referencia, calibración y mantenimiento de equipo y de métodos.

La auditoría vertical es un chequeo detallado de todos los elementos del sistema de calidad asociados con la calibración o el análisis que estén implementados en una asignación especial. En una auditoría vertical, un número representativo de calibraciones o análisis desarrollados es seleccionado al azar del trabajo que se ha realizado más recientemente en el laboratorio.

Se entiende que algunas auditorías se harán fuera de las ya programadas, por razones que surjan de la actividad diaria, entre otras:


- Quejas del cliente que provoquen dudas en el cumplimiento del laboratorio con las políticas y procedimientos existentes.
- Al detectar resultados anómalos, al comparar contra referencias de patrones o al hacer comparaciones interlaboratorios.
- Para confirmar que cualquier cambio hecho en el sistema de calidad es efectivo.

Implementación de las auditorías internas:

Para llevar a cabo estas actividades se utilizan formatos específicos de evaluación en cada una de las auditorías a realizar. El formato de cada auditoría se ha estandarizado para facilitar aquellos puntos o características que hay que revisar y vigilar en el sistema de calidad. Los resultados de una auditoría interna deben basarse en factores objetivos. Si las auditoría,, revelan que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados en forma significativa debe notificarse por escrito a los clientes.

Para proveer un historial del progreso del laboratorio, se mantendrá un registro de las auditorías. Estos registros se guardarán por un tiempo acordado de cuatro años, pues serán la herramienta clave en las revisiones anuales del sistema de calidad que hará la dirección.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC


	MANUAL DE CALIDAD			AUDITORÍAS INTERNAS	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	20 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	4/4

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	20 de septiembre de 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boitón

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boitón Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				REVISIONES POR LA DIRECCIÓN
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	20 de septiembre del 2012	LAI-MC	1	1/1

REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

Para asegurar que los acuerdos establecidos en el Manual de Calidad del Laboratorio de Análisis Instrumental, así como las políticas sigan cumpliéndose, se planificará una reunión anual de revisión por la dirección. Esta reunión ayudará a determinar si hay alguna disposición que se haya convertido en obsoleta. Además, puede impulsar cambios en el sistema de calidad, debido a cambios en las instalaciones, en la organización del trabajo, del equipo, personal, en las actividades o por sobrecarga de trabajo, entre otros.

Las revisiones por la dirección se llevarán a cabo según el procedimiento, en el cual se incluyen los puntos de una agenda formal para la reunión convocada por el gerente general. Los resultados de ésta evaluación se registrarán en el formato correspondiente.

El coordinador de carrera es el responsable de conducir las revisiones. El grupo de revisores lo conformarán los miembros que tengan responsabilidad en el diseño e implementación del sistema de calidad.

Todo el grupo se encargará de sugerir las acciones correctivas o preventivas necesarias de acuerdo a los procedimientos. El coordinador de carrera es el encargado de asignar las responsabilidades y dar seguimiento a la implementación de las acciones correctivas y/o preventivas establecidas como resultado de las revisiones por la dirección.


REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	20 de septiembre de 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boitón

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

REQUISITOS TÉCNICOS

	MANUAL DE CALIDAD			PERSONAL	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	07 de octubre del 2012	LAI-MC	1	1/3

PERSONAL

El laboratorio tiene como política reclutar personal debidamente capacitado para las funciones asignadas, de preferencia se contratará personal profesional con experiencia para los puestos gerenciales y directivos en el laboratorio. Sin embargo, el laboratorio también está interesado en mejorar el nivel académico del personal.

El personal del Laboratorio de análisis instrumental no participará en ninguna otra actividad fuera de su actividad normal que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad sin la autorización de la coordinación de la carrera, para estar libre de cualquier presión e influencia interna y externa, comercial, financiera y otras indebidas, que puedan afectar adversamente la calidad del trabajo.

Política de formación del personal:

La finalidad de la formación del personal es asegurar que todos están conscientes de la importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de calidad del Laboratorio.

Se capacita el personal constantemente según las necesidades de formación identificadas, con el objetivo principal de brindar al personal todos los conocimientos necesarios para que efectúen de la mejor forma posible sus actividades y satisfacer a los clientes, fomentando siempre la mejora continua.


Inducción al personal:

Antes de que el nuevo personal pueda comenzar a trabajar, se lleva a cabo una capacitación teórica y práctica relacionada al sistema de calidad así como de las metodologías y procedimientos que deberá llevar a cabo en su trabajo de rutina, según se describe en el procedimiento específico para inducción a personal de nuevo ingreso. Se incluye igualmente al personal temporal. Al personal en formación se le supervisará directamente hasta que esté capacitado para la tarea específica bajo su responsabilidad.

Posterior al entrenamiento, se llevará a cabo una evaluación teórica y práctica para determinar que la persona adquirió los conocimientos necesarios para realizar las tareas requeridas dentro de la rutina de trabajo del laboratorio. A cada trabajador se le extenderá una licencia o certificado para los análisis y/o funciones que está capacitado a realizar y se le han autorizado.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			PERSONAL	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	07 de octubre del 2012	LAI-MC	1	2/3

Programa de capacitación y evaluación permanente del personal:

El coordinador de carrera y el jefe del laboratorio evaluarán constantemente el conocimiento de los técnicos y de todo el personal en general. Consiste en una serie de rutinas periódicas de capacitación y evaluación para verificar que los procedimientos se aplican adecuadamente. Todo el personal recibirá capacitación interna constante durante el período de trabajo.

Estas sesiones de capacitación en temas de interés para cada puesto específico se darán con cierta frecuencia al personal.

Además idealmente, todo el personal debería asistir a cursos externos de actualización y perfeccionamiento en temas relacionados al área en donde labora.

El laboratorio cuenta con procedimientos de control de calidad que permiten realizar un seguimiento de la validez de los resultados del laboratorio. Así mismo, algunas de estas pruebas de control de calidad sirven como un instrumento de evaluación del desempeño del personal técnico del laboratorio.


Todo el personal técnico recibirá supervisión continua en las tareas de calibración y análisis, bajo la responsabilidad del Jefe de Laboratorio. El personal deberá conocer los puntos de control ya establecidos para el sistema de calidad del Laboratorio de Análisis Instrumental

Con el objetivo de asegurarse que la documentación del sistema de calidad sea comunicada, entendida, implementada, y que el personal adquiera y aplique los aspectos más importantes del sistema de calidad se llevan a cabo capacitaciones continuas en esta área específica.

El personal responsable de emitir discusiones de resultados o comentarios debe tener un amplio conocimiento sobre las normas, la temática y procedimientos en general. Debe existir la debida autorización para firmar los reportes de los análisis.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			PERSONAL	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	07 de octubre del 2012	LAI-MC	1	3/3

Documentación del personal:

El laboratorio cuenta con la siguiente documentación con respecto al personal:


- Descripción de puestos y responsabilidades de cada trabajador
- Firmas autorizadas en los controles de rutina del Laboratorio
- Licencia de las pruebas o funciones administrativas que están autorizadas a realizar
- Currículum actualizado de cada trabajador
- Acuerdos de confidencialidad

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	07 de octubre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boiton

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	07 de octubre del 2012	LAI-MC	1	1/3

INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Las instalaciones del Laboratorio de Análisis Instrumental, se hallan localizadas en la calzada Colom Argueta 2-75 zona 2 colonia Popular, Escuintla, Guatemala. El laboratorio posee un área aislada físicamente específica para la siembra de microorganismos.


Las paredes, pisos, techos y superficies de trabajo están fabricados de materiales fácilmente lavables. Se cuenta con fuentes de iluminación natural y artificial, con instalación eléctrica de acuerdo al equipamiento, control de la temperatura ambiente, entre otros, con el fin de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados analíticos.

Ambientes:

Los requerimientos ambientales para el área de siembra de microbiología se delimitan para el interior de la campana bacteriológica, dentro de la cual debe garantizarse que se encuentra libre de cualquier contaminante bacteriano y/o fúngico que pueda interferir con los análisis de las muestras. A fin de mantener condiciones de temperatura, ventilación e iluminación adecuadas para los análisis microbiológicos, se cuenta con.

- **Ventilación:** El laboratorio de microbiología cuenta con adecuada ventilación.
- **Temperatura ambiental:** El sistema de aire acondicionado permite la estabilidad de la temperatura dentro de las instalaciones del laboratorio. En el área de trabajo se cuenta con un sistema de aire acondicionado que permite mantener la temperatura exclusivamente en esa área, a niveles adecuados para los equipos y los análisis que se realizan (20-25°C).
- **Iluminación:** La completa iluminación del laboratorio se logra a través de luz artificial, así como por la luz natural obtenida de las ventanas dispuestas en el laboratorio.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

	MANUAL DE CALIDAD			INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	07 de octubre del 2012	LAI-MC	1	2/3

Se establece que, cuando las condiciones ambientales pongan en riesgo los resultados de los ensayos, estos deben ser detenidos hasta que sean normalizadas las condiciones de trabajo.

Acceso:


El acceso al área de siembra de microbiología está restringido, sólo se permite el ingreso de personal que labore en esa área específica y bajo condiciones especiales. Para las otras áreas del laboratorio, el personal cuya presencia sea requerida dentro del laboratorio deberá utilizar redcilla para poder ingresar. El personal autorizado para ingresar y laborar dentro del laboratorio consiste en: técnicos de laboratorio, coordinador de carrera, jefe y/o encargado de laboratorio, coordinador de calidad, consultor profesional y dirección.

Eventualmente ingresará personal ajeno previa autorización del coordinador de carrera o del jefe y/o encargado de laboratorio y firmando previamente un registro de ingreso que implica un acuerdo de confidencialidad. Se permitirá el ingreso de clientes y/o auditores, siempre y cuando no se alteren las condiciones necesarias para la realización de las pruebas, que no se encuentren muestras en proceso y que no se comprometa la confidencialidad de las pruebas y de los resultados.

Limpieza:

Se cuenta con un programa general de limpieza y desinfección; las áreas y equipos incluidos en éste programa se especifican en un documento aparte. Se cuenta igualmente con controles para los responsables de la limpieza. El personal responsable de la limpieza del área de trabajo del laboratorio será supervisado por el jefe de laboratorio.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC


	MANUAL DE CALIDAD			INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	07 de octubre del 2012	LAI-MC	1	3/3

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	07 de octubre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boiton

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE MÉTODOS
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	18 de octubre del 2012	LAI-MC	1	1/3

MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN; VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Generalidades:

El laboratorio tiene metodologías definidas para muestreo, manejo, transporte, almacenamiento, preparación y análisis de las muestras a ser ensayadas. Cuando es apropiado, estima la incertidumbre de la medición y se aplican técnicas estadísticas para analizar los resultados de los ensayos. El laboratorio cuenta igualmente con procedimientos para el uso, mantenimiento, almacenaje y calibración del equipo. Estos documentos están actualizados y accesibles al personal.

Selección de métodos:


El laboratorio seleccionará preferentemente la última edición de métodos de ensayo y muestreo oficiales o con respaldo científico de entidades reconocidas. Podrán hacerse excepciones cuando el cliente solicite metodologías específicas y se utilizarán exclusivamente para ese cliente. La metodología utilizada queda especificada como notas al pie de los cuadros de resultados en el reporte de resultados.

Se usará de preferencia la última versión de la norma COGUANOR o cualquier otra metodología reconocida internacionalmente. Se encuentran detalladas en éste manual y en los procedimientos, las técnicas necesarias para todas las actividades relacionadas con el laboratorio (Toma de muestras, manejo, transporte, almacenamiento, etc.). En caso de ser necesario, todo el personal tiene acceso a las metodologías oficiales originales.

Métodos no normalizados:

Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, estos deben estar sujetos a un acuerdo con el cliente y debe incluirse una especificación clara de los requisitos del cliente y el propósito del ensayo. Se informará al cliente si se considera que el método utilizado es obsoleto o inapropiado. Se orienta al cliente sobre las metodologías más adecuadas. Se discute previamente con el cliente para que las metodologías de análisis cumplan con sus requerimientos. Antes de implementar cualquier técnica nueva se verifica que el laboratorio cuanta con los recursos, equipo e infraestructura para montarla adecuadamente.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

	MANUAL DE CALIDAD				MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE MÉTODOS
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	18 de octubre del 2012	LAI-MC	1	2/3

Si fuera necesario utilizar técnicas no normalizadas para cumplir con los requisitos del cliente, estas deben validarse antes de implementarse. Sin embargo, el laboratorio tiene como política ofrecer al cliente y utilizar preferentemente métodos normalizados.

Validación de métodos:

La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto. En el caso de requerir validaciones, el laboratorio desarrollará los métodos apropiados en cada caso.

Estimación de la incertidumbre de la medición:

El laboratorio aplica procedimientos para calcular la incertidumbre de sus mediciones en los análisis cuantitativos. Se deben identificar los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable de la misma. El rigor necesario de una estimación depende, entre otros, de los requisitos del método de ensayo, así como de los requisitos del cliente.

Las fuentes de incertidumbre incluyen entre otros, los patrones de referencia, los métodos y los equipos utilizados, las condiciones ambientales, la condición de la muestra y del operador. La incertidumbre se maneja en base a referencias reconocidas.


Control de datos:

El laboratorio utiliza software documentado y verificado para asegurar que es adecuado para el uso. Las computadoras y los equipos automatizados reciben mantenimiento rutinario y tienen condiciones ambientales y operacionales adecuadas.

Cada uno de los trabajadores contratados en el Laboratorio deberá firmar un acuerdo de confidencialidad para asegurar que no exista fuga de información.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE MÉTODOS	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	18 de octubre del 2012	LAI-MC	1	3/3

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	18 de octubre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boiton

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			EQUIPOS	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	18 de octubre del 2012	LAI-MC	1	1/4

EQUIPOS

Generalidades:

Al momento de adquirir equipos nuevos, el laboratorio pedirá al proveedor la calibración del equipo instalado, extendiéndose el certificado de calibración correspondiente, de lo contrario se calibrará internamente o con un proveedor autorizado. Si el equipo es usado, el laboratorio solicitará el certificado de la última calibración y una copia del historial de calibración y mantenimiento que incluya también la fecha recomendada para la próxima calibración, si es posible.

Requisitos específicos:

El equipo será verificado en el momento de la instalación en el laboratorio y en condiciones regulares de uso, para asegurar la confiabilidad de los análisis que se realicen con dicho equipo. El equipo se calibra según el calendario de calibración establecido.


En el certificado de calibración de debe incluir las características del equipo tales como el modelo, el número de serie, método de calibración, resultados de la calibración, fecha de realización de la calibración y quien realizó la calibración. Todas las certificaciones se guardarán en el archivo junto a las fichas técnicas del equipo de laboratorio.

El laboratorio cuenta con un procedimiento para poner fuera de servicio los equipos, ya sea por mantenimiento o por cualquier otro motivo, el cual debe quedar establecido antes de dar de baja el equipo.

El laboratorio utiliza equipos para muestreo, medición y ensayo requeridos para la correcta realización de los ensayos. Los equipos prestados o rentados deben cumplir con las mismas especificaciones establecidas para el equipo en plaza. Estos deben alcanzar la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones establecidas en las metodologías. Antes de poner en servicio un equipo, se debe calibrar y verificar para asegurar que cumpla con las especificaciones normalizadas pertinentes.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSAUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSAUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSAUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			EQUIPOS	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	18 de octubre del 2012	LAI-MC	1	2/4

El equipo se maneja por el personal autorizado para realizar la prueba, para cada prueba se extenderá la licencia correspondiente. Cada equipo cuenta con un procedimiento de uso, transporte, almacenaje y mantenimiento actualizado y en idioma español y una ficha técnica todos disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.


Cada equipo tiene en esa ficha técnica la siguiente información:

- Nombre del equipo
- Marca/modelo
- Nombre del proveedor
- Número de serie de cada equipo
- Código del laboratorio
- Ubicación en el laboratorio
- Fecha de adquisición
- Fecha de inicio de operaciones
- Estado al momento de la adquisición
- Detalle de reparaciones, mantenimiento y calibración del equipo en donde se especifica: fecha, descripción del mantenimiento o reparación, empresa o institución y personal responsable que prestó el servicio.
- Fecha prevista de la próxima calibración.
- Intervalos de calibración.
- Incertidumbre de la medida del equipo (si aplica)
- Cualquier otra observación útil, que amplíe el historial del equipo-

Se cuenta con un listado o inventario del equipo que posee el Laboratorio, además, cada equipo tendrá una etiqueta de inventario pegada para su identificación y una etiqueta indicando el estado de calibración, fecha de la última calibración y fecha de vencimiento o criterio para la próxima calibración.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			EQUIPOS	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	18 de octubre del 2012	LAI-MC	1	3/4

El equipo del laboratorio se ubica en áreas específicas, si por alguna razón se necesitara mover el equipo de lugar, éste se verificará antes de ser usado para análisis.

El equipo defectuoso o fuera de los límites establecidos, debe aislarse e identificarse como tal y etiquetarse claramente hasta que esté reparado. Etiquetas de NO USAR, FUERA DE SERVICIO, se instalarán cuando el equipo se encuentre fuera de servicio o no cumpla con los requisitos, siguiendo un instructivo para éste caso. Si fuera necesario, se debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o a las calibraciones realizadas con el equipo sospechoso y aplicar el procedimiento de control de trabajos no conformes. Se debe comprobar que el equipo está en condiciones de volver a funcionar después de la reparación. Deben tomarse en cuenta los factores de corrección de los equipos utilizados y anotarlo en la etiqueta de identificación y en la ficha técnica.

No se permite que el equipo dentro del ámbito de la acreditación salga del control del laboratorio. Cuando, por cualquier razón, los otros equipos queden fuera del control directo del laboratorio, debe asegurarse que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y que son satisfactorios, antes que el equipo sea reintegrado al servicio.


Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.

El equipo será calibrado y verificado para las magnitudes esenciales de los instrumentos cuando este factor afecte significativamente los resultados, siguiendo un calendario específico .

El personal autorizado para realizar las calibraciones, mantenimiento y reparaciones que sean necesarias, debe estar dentro del listado de proveedores autorizados para la contratación en general por el laboratorio o en el listado de proveedores clave autorizados para la contratación según sea el caso. Su intervención debe ser autorizada previamente por el coordinador de carrera y el director del centro.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				EQUIPOS
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	18 de octubre del 2012	LAI-MC	1	4/4

En caso que sea necesario rentar equipo para el laboratorio deberá pedirse, si es posible, un certificado de calibración reciente al proveedor. Este certificado deberá cumplir, de preferencia, con los requerimientos establecidos en la Norma COGUANOR NTG/ ISO/ IEC 17 025:2005, para certificados de calibración. Para verificar que éste equipo cumple con los requerimientos necesarios, se correrán muestras patrón conocidas, estableciendo así el estado en que se encuentra. Este mismo procedimiento se repetirá antes de devolver el equipo, para asegurarse que se encuentra en buen estado.

Evaluación y verificación:

Se verifica que el equipo se mantenga dentro de los límites establecidos aplicando las acciones correctivas para cada caso y se establece una fecha límite para verificar que la acción correctiva se ha implementado.


Limpieza y mantenimiento:

Las áreas y equipo deberán someterse a un programa continuo de limpieza y desinfección. La frecuencia y los responsables de llevar a cabo la operación para cada equipo se detallan en los cuadros adjuntos al documento. Los equipos del laboratorio, de oficina y computación tendrán un mantenimiento calendarizado. El registro del mantenimiento se hará en la ficha técnica específica para cada equipo.

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	18 de octubre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boiton

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

	MANUAL DE CALIDAD			TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	18 de octubre del 2012	LAI-MC	1	1/2

TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

En cuanto a la trazabilidad, todas las medidas importantes deberán ser de preferencia, trazables al Sistema Internacional con estándares nacionales o internacionales (deberán tener certificados escritos). Si no tiene estos estándares de referencia, la trazabilidad se puede obtener por medio de comparaciones inter-laboratorios. Otra forma es contratando compañías que realicen los trabajos de calibración del equipo, de las cuales se preferirán aquellas que tengan laboratorios acreditados. Pueden utilizarse soluciones preparadas en el laboratorio, siempre y cuando éstas se encuentren establecidas en el procedimiento estándar y el equipo de medición se encuentre correctamente calibrado.

Todos los equipos utilizados para los ensayos, que tengan un efecto significativo en la exactitud de los resultados deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. Además, el laboratorio ha establecido un calendario para la calibración interna o externa de los equipos que lo requieran.

Patrones de referencia:


Si se manejan patrones de referencia, el laboratorio debe contar con un programa y un procedimiento de calibración de sus patrones de referencia, de preferencia por un organismo que pueda proporcionar trazabilidad. Estos patrones de referencia pueden ser utilizados únicamente para la calibración y para ningún otro uso. Se debe verificar la calibración antes de cualquier ajuste en el equipo.

Materiales de referencia:

Los materiales de referencia deben ser trazables a las unidades de medición del Sistema Internacional o a materiales de referencia certificados, cuando sea posible. Deben verificarse según un programa establecido.

Los controles de verificación utilizando materiales de referencia y cepas ATCC se determinan regularmente utilizando los formatos específicos según el calendario y los resultados se archivan.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC


	MANUAL DE CALIDAD			TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	18 de octubre del 2012	LAI-MC	1	2/2

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	18 de octubre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boiton

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			MUESTREO	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	22 de octubre del 2012	LAI-MC	1	1/2

MUESTREO


El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, material o producto para proveer una muestra representativa del total para el ensayo. Por ende, Laboratorio de Análisis Instrumental debe asegurar que la muestra sea tomada por personal capacitado, asegurando que no existan influencias externas que puedan modificar el resultado final del análisis requerido a esa muestra. Para lograr lo anterior, se cuenta con procedimientos generales y específicos para la toma de muestras. Los procedimientos para el muestreo estarán disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo.

El procedimiento de muestreo debe permitir que la muestra sea representativa, cuando sea posible, del resultado que se pretende proporcionar al cliente. Existen procedimientos estadísticos, que por requerir de una recolección de muestras muy extensa, el cliente habitual rechaza. Usualmente se realizan muestreos puntuales por petición del cliente, por lo que éste dato se incluye en cada reporte entregado.

El laboratorio cuenta con procedimientos de muestreo para los análisis ofrecidos. Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle en la hoja de muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos y deben ser comunicadas al personal involucrado. En el caso donde el muestreo no sea realizado por personal del laboratorio, siempre que sea posible, Laboratorio de Análisis Instrumental instruirá previamente a éstas personas para que el procedimiento de muestreo sea llevado a cabo correctamente. Además, se proporcionará una copia del procedimiento escrito al personal que será responsable de esos muestreos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA


	MANUAL DE CALIDAD			MUESTREO	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	22 de octubre del 2012	LAI-MC	1	2/2

En cada muestreo se registran los datos más importantes como la identificación completa de la muestra, el lugar de la toma de muestra, nombre del personal responsable de la toma de muestra, fecha y hora de muestreo; también el nombre y firma de la persona encargada en la empresa de aprobar el muestreo realizado, así como otros datos importantes.

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	22 de octubre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boitón

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

	MANUAL DE CALIDAD			MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	22 de octubre del 2012	LAI-MC	1	1/2

MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO

El laboratorio cuenta con procedimientos escritos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y disposición de las muestras, soluciones patrón u otros artículos usados para la calibración y el análisis; también para proteger la integridad del ítem de ensayo, así como los intereses del laboratorio y de nuestros clientes.


Identificación de las muestras:

Para la identificación de las muestras del laboratorio, se anota como mínimo la siguiente información, en el momento de realizar el muestreo y al recibir la muestra en las instalaciones:

- Nombre de la persona particular o empresa que solicita los servicios
- Nombre y firma del encargado de la empresa
- Fecha y hora del muestreo
- Nombre de la persona responsable del muestreo
- Nombre de la persona responsable de la recepción de la muestra
- Condición de la muestra a su ingreso, principalmente temperatura y cualquier otra información que parezca pertinente, así como cualquier anomalía observada.
- Fecha y hora del ingreso de las muestras al laboratorio.
- Descripción detallada de la muestra (anotar fecha de producción o de vencimiento)
- Pruebas requeridas.

A las muestras ingresadas se les asignará un número individual y correlativo con el objeto de proteger la integridad y discreción del análisis que se efectúe. Las muestras deben conservar este número correlativo durante toda su permanencia en el laboratorio. Cualquier duda u observación que se presente, deberá ser consultada inmediatamente con el cliente, al momento de la recepción o del ingreso de la muestra y deberá ser anotado en la hoja de muestreo.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

	MANUAL DE CALIDAD			MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	22 de octubre del 2012	LAI-MC	1	2/2

El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem de ensayo durante el almacenamiento, manipulación y preparación. Las instrucciones específicas en cuanto a manejo, almacenaje, transporte, tiempos, etc., se encuentran detallados en el manual de procedimientos estándar de operación.


Para asegurar la integridad de los ítems de ensayo, el laboratorio tiene procedimiento para la manipulación, almacenamiento y descarte de las muestras después de su análisis.

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	22 de octubre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boiton

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	25 de octubre del 2012	LAI-MC	1	1/2

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO


El laboratorio cuenta con procedimientos de control de calidad que permiten realizar un seguimiento de la validez de los resultados del laboratorio. Así mismo, algunas de estas pruebas de control de calidad sirven como un instrumento de evaluación del desempeño del personal técnico del laboratorio.

Los datos obtenidos se almacenan para evaluar tendencias cuando corresponda aplicar técnicas estadísticas, para lo cual, se cuenta con un programa computarizado. Este seguimiento debe ser planificado y revisado, e incluye entre otros:

1. Calibración de equipo
2. Uso de materiales de referencia certificados.
3. Controles de calidad internos utilizando materiales de referencia secundarios
4. Réplicas de un análisis con dos o más métodos
5. Reensayo de las muestras o de las soluciones patrón
6. Correlación de resultados para diferentes características de las muestras
7. Participación en comparaciones inter-laboratorio.
8. Programas de ensayos de aptitud
9. Indicadores del desempeño.

Los datos estadísticos del control de calidad se almacenan física y electrónicamente. Todos los datos obtenidos son analizados y si no satisfacen los criterios predefinidos, se toman acciones correctivas para resolver el problema.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC


	MANUAL DE CALIDAD			ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	25 de octubre del 2012	LAI-MC	1	2/2

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	25 de octubre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boiton

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			INFORME DE LOS RESULTADOS	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	25 de octubre del 2012	LAI-MC	1	1/4

INFORME DE LOS RESULTADOS:

Generalidades:

Los resultados del laboratorio son reportados objetiva y claramente, sin ambigüedades, dando la información requerida por los clientes y necesaria para la interpretación de los resultados.

Los informes además de imprimirse también pueden transmitirse electrónicamente.


Informes de ensayos:

Todo reporte del laboratorio incluye la siguiente información:

- Título: "Informe del laboratorio"
- Nombre del laboratorio
- Identificación alfanumérica única del reporte, la cual aparecerá en todas las páginas
- Número total de páginas y numeración en cada página
- Nombre de la empresa
- Identificación, condición y descripción de la muestra
- Fecha de muestreo o recepción
- Fecha de proceso de la muestra
- Detalles sobre las condiciones ambientales durante el muestreo que pudieran haber afectado el análisis (éste dato se coloca en la hoja de ingreso y se expresa si amerita en la discusión de resultados).
- Desviaciones a los procedimientos de muestreo y análisis, si es el caso.
- Identificación de la metodología utilizada.
- Cuando sea el caso, hacer constar el nombre del laboratorio contratado para la realización de un determinado análisis.
- Identificación del procedimiento de muestro.
- Resultado del ensayo con las unidades de medición.
- Anexos (tablas, gráficas, fotografías, etc.), si amerita.
- Nombre, función y firma del profesional colegiado responsable de los resultados.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSAUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSAUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSAUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			INFORME DE LOS RESULTADOS	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	25 de octubre del 2012	LAI-MC	1	2/4

- Una nota especificando que el reporte no puede ser reproducido sin autorización previa del laboratorio.
- Cuando sea pertinente, una declaración de cumplimiento sin autorización previa del laboratorio.
- Cuando sea pertinente, una declaración de cumplimiento o no cumplimiento con las especificaciones.
- Las opiniones e interpretaciones, cuando sea apropiado y necesario.
- La medición estimada de la incertidumbre, cuando sea necesario.

Los resultados de laboratorios serán presentados vía e-mail, a los jefes de área.

Además, se anota la forma de envío la fecha de envío y la confirmación de recibido en el formato para este fin.

Una copia de los reportes se almacenará en el archivo electrónico de la computadora, así como una copia de seguridad. Los resultados originales en papel se entregarán únicamente al cliente.

Se acuerda con el cliente que la única copia con validez para trámites legales o similares es el original firmado por el personal responsable.

Opiniones e interpretaciones:


Los comentarios, opiniones e interpretaciones deben tener bases documentadas y deben ser marcadas como tales en el reporte como un documento anexo, independiente del reporte.

Estas pueden incluir entre otros:

- Opinión sobre la declaración de cumplimiento o no-cumplimiento de los resultados con los requisitos establecidos
- Cumplimiento de requisitos de contrato
- Recomendaciones de cómo se utilizan los resultados
- Orientación para ser utilizada en mejoras

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			INFORME DE LOS RESULTADOS	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	25 de octubre del 2012	LAI-MC	1	3/4

Resultados de ensayo obtenidos de laboratorios contratados:

Cuando un ensayo ha sido realizado por otro laboratorio, este debe ser claramente identificado. El laboratorio contratista debe informar los resultados por escrito o electrónicamente. Los resultados de los análisis realizados por los laboratorios contratados se archivan para futuras referencias.

Transmisión electrónica de datos:

Se transmitirán datos por fax o correo electrónico para asegurar la confidencialidad de los resultados. En el caso de envío por correo electrónico, se establece la dirección de correo al cual se enviara el reporte.

Para asegurar la confidencialidad de la información, únicamente el personal autorizado tendrá acceso a los archivos digitales. Los resultados pueden ser transmitidos vía telefónica exclusivamente a la persona interesada en el resultado del análisis. Los reportes completos o preliminares, no se enviarán ni transmitirán por cualquier medio, sin antes haber sido revisados y firmados por un responsable.


El tiempo de entrega que se ofrece en la mayoría de reportes es de 10 días.

Enmiendas a los informes de ensayo:

Cuando se enmienda un informe de ensayo después de ser emitido y entregado al cliente, ésta enmienda se hace en forma de un documento posterior que incluya la declaración en el encabezado: "Reportes de Corrección" (codificación alfanumérica)"

La codificación alfanumérica de este documento es diferente de la codificación del informe de resultados que le dio origen. Estas enmiendas deben cumplir con la norma COGUANOR NTG/ ISO/ IEC 17 025:2005. Cuando se emita un resultado totalmente nuevo, éste debe ser identificado en forma única y debe contener una referencia al original que reemplaza.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

	MANUAL DE CALIDAD			INFORME DE LOS RESULTADOS	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	25 de octubre del 2012	LAI-MC	1	4/4


REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	25 de octubre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boiton

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

ANEXO B

	MANUAL DE CALIDAD			COBRO, ANÁLISIS Y ENTREGA DE RESULTADOS DE LABORATORIO	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	04 de noviembre del 2012	LAI-PRO 01	1	1/4

Objetivos específicos del procedimiento


- a) Operar todo equipo, del cual disponga el laboratorio de análisis instrumental.
- b) Contar con informes de los equipos instalados, para el control de los mismos.
- c) Administrar el sistema de tarifas del laboratorio por servicios externos.
- d) Contar con informes de los precios de cada servicio analítico que se le brinda a la región de Escuintla.
- e) Garantizar servicios de alto estándar de calidad a las agroindustrias de Escuintla.

Normas específicas

- a) El Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental, será el encargado de elaborar los informes de los equipos instalados.
- b) Los informes de los equipos instalados, deben ser aprobados por el Coordinador de Agroindustria.
- c) Para todo análisis de laboratorio a efectuar, debe tomarse como base la guía de servicios, para el laboratorio de análisis instrumental.
- d) Los informes de los servicios analíticos, deben ser aprobados por el Coordinador de Agroindustria.
- e) El Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental, será el responsable de elaborar los informes de los servicios analíticos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC


AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				COBRO, ANÁLISIS Y ENTREGA DE RESULTADOS DE LABORATORIO
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	04 de noviembre del 2012	LAI-PRO 01	1	2/4

Inicia: Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental		Termina: Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental	
Unidad	Puesto Responsable	Paso No.	Actividad
Laboratorio de Análisis Instrumental	Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental	1	Instala y pone en funcionamiento todos los equipos que posee el laboratorio de análisis instrumental.
		2	Elabora informe de protocolos de operación de los equipos instalados.
		3	Traslada informe de protocolos a Coordinador de Agroindustria.
Coordinación de Agroindustria	Coordinador de Agroindustria	4	Recibe informe.
		5	Revisa:
		5.1	Si está correcto: otorga visto bueno y traslada a jefe de laboratorio.
		5.2	Caso contrario: devuelve al Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental para corrección.
Laboratorio de Análisis Instrumental	Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental	6	Traslada a Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental para archivarlo.
		7	Recibe informe e instruye para que sea archivada copia del mismo.
		8	Recibe solicitud de servicio de análisis de laboratorio de las agroindustrias.
		9	Determina el costo de cada análisis para el servicio externo.
		10	Establece el precio total de cada servicio.
		11	Traslada informe de los precios de cada servicio para aprobación al Coordinador de Agroindustria.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC


AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			COBRO, ANÁLISIS Y ENTREGA DE RESULTADOS DE LABORATORIO	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	04 de noviembre del 2012	LAI-PRO 01	1	3/4

Unidad	Puesto Responsable	Paso No.	Actividad
Coordinación de Agroindustria	Coordinador de Agroindustria	12	Recibe informe y revisa:
		12.1	Si esta correcto: otorga visto bueno y traslada al Jefe del Laboratorio de Análisis Instrumental.
		12.2	Caso contrario: devuelve al Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental para corrección.
Laboratorio de Análisis Instrumental	Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental	13	Recibe informe aprobado.
		14	Llama para que lleguen a recibir las agroindustrias el servicio de análisis de laboratorio.
		15	Efectúa el cobro respectivo.
		16	Realiza análisis de servicio del laboratorio a las agroindustrias.
		17	Entrega a las agroindustrias los resultados obtenidos, contra firma de recibido.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA


	MANUAL DE CALIDAD			COBRO, ANÁLISIS Y ENTREGA DE RESULTADOS DE LABORATORIO	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	04 de noviembre del 2012	LAI-PRO 01	1	3/4

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	04 de noviembre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boiton

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			GESTIÓN DE COMPRAS SUMINISTROS, ACCESORIOS Y EQUIPO DE LABORATORIO	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	04 de noviembre del 2012	LAI-PRO 02	1	1/3

Objetivos específicos del procedimiento


- a) Lograr que el laboratorio tenga lo necesario, para que pueda prestar sus servicios de manera eficiente.
- b) Garantizar a las empresas de agroindustria de Escuintla que cuenta con todos los suministros, accesorios y equipo, para brindarles servicios de calidad.

Normas específicas

- a) Las compras de suministros, accesorios y equipo, deben ser aprobadas por el Director y estar certificados por parte del Tesorero.
- b) El Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental, será el encargado de elaborar las solicitudes de compra.
- c) El registro de las compras de suministros, accesorios y equipo, debe realizarlo el Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental.
- d) Toda compra de suministros, accesorios y equipo para el Laboratorio de Análisis Instrumental, deberá proceder conforme el Sistema Integrado de Compras.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC


AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				GESTIÓN DE COMPRAS SUMINISTROS, ACCESORIOS Y EQUIPO DE LABORATORIO
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	04 de noviembre del 2012	LAI-PRO 02	1	2/3

Inicia: Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental		Termina: Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental	
Unidad	Puesto Responsable	Paso No.	Actividad
Laboratorio de Análisis Instrumental	Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental	1	Establece necesidad de compra y elabora las cotizaciones de suministros, accesorios y equipo de laboratorio.
		2	Traslada las cotizaciones al Coordinador de Agroindustria.
Coordinación Agroindustria	Coordinador de Agroindustria	3	Recibe y revisa las cotizaciones de acuerdo a las necesidades existentes.
		3.1	Si es necesario realizar dicha compra indica al Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental que elabore una solicitud de compra.
		3.2	Caso contrario, indica sean archivadas las cotizaciones para futuras necesidades.
Laboratorio de Análisis Instrumental	Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental	4	Elabora la nota de solicitud de compra y traslada al Coordinador de Agroindustria.
Coordinación Agroindustria	Coordinador de Agroindustria	5	Recibe la solicitud de compra, autoriza a través de firma y sello y traslada a Tesorero.
Tesorería	Tesorero	6	Recibe solicitud de compra, certifica disponibilidad presupuestaria y traslada a Director para su aprobación.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			GESTIÓN DE COMPRAS SUMINISTROS, ACCESORIOS Y EQUIPO DE LABORATORIO	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	04 de noviembre del 2012	LAI-PRO 02	1	3/3


Director	Director	7	Recibe solicitud de compra, revisa, aprueba solicitud y traslada a Coordinador de Agroindustria.
Coordinación Agroindustria	Coordinador de Agroindustria	8	Compra suministros, accesorios y equipo, conforme el SIC.
		9	Entrega a Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental.
Laboratorio de Análisis Instrumental	Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental	10	Recibe suministros, accesorios y equipo y lo registra en el inventario.

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	04 de noviembre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boiton

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				CAPACITACIONES
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	04 de noviembre del 2012	LAI-PRO 03	1	1/2


Objetivos específicos del procedimiento

- a) Actualizar conocimientos y técnicas a catedráticos y estudiantes, en práctica de laboratorio.
- b) Estar a la vanguardia de todo lo nuevo en conocimientos, para una mejora continua en el laboratorio de análisis instrumental.

Normas específicas

- a) Los catedráticos y estudiantes, deben participar en los cursos de capacitación que programe el Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental.
- b) Las propuestas de los cursos de capacitación, deben ser elaboradas por el Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental.
- c) Los cursos de capacitación que se impartirán, deben ser aprobados por el Coordinador de Agroindustria.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

	MANUAL DE CALIDAD				CAPACITACIONES
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	04 de noviembre del 2012	LAI-PRO 03	1	2/2

Inicia: Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental		Termina: Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental	
Unidad	Puesto Responsable	Paso No.	Actividad
Laboratorio de Análisis Instrumental	Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental	1	Elabora propuesta de cursos para capacitación de acuerdo a necesidades y políticas del laboratorio.
		2	Traslada propuesta de cursos al coordinador de Agroindustria.
Coordinación de Agroindustria	Coordinador de Agroindustria	3	Recibe propuesta y revisa:
		3.1	Si acepta la propuesta aprueba y traslada al Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental.
		3.2	Caso contrario: traslada al Jefe de Laboratorio, para proponer otros cursos de capacitación.
Laboratorio de Análisis Instrumental	Jefe de Laboratorio de Análisis Instrumental	4	Recibe propuesta aprobada.
		5	Informa a estudiantes y docentes sobre los cursos de capacitación que se impartirán.
		6	Imparte capacitación, elabora informe del mismo y entrega reconocimiento a estudiantes y docentes.


REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	04 de noviembre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boiton

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carrera de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

ANEXO C

	MANUAL DE CALIDAD				DESCRIPCIÓN DEL PUESTO DE COORDINADOR DE CALIDAD
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	07 de noviembre del 2012	LAI-REF 01	1	1/2

DESCRIPCIÓN DEL PUESTO DE COORDINADOR DE CALIDAD

GENERALIDADES

Nombre del puesto: Coordinador de Calidad
 Superior Jerárquico: Coordinador de Carrera
 Colaboradores: Jefe de Laboratorio
 Técnicos Analistas

OBJETO DEL PUESTO


Puesto ejecutivo encargado de planificar el trabajo conjuntamente con el Coordinador de Carrera, Jefe de Laboratorio y personal subcontratado, para la implementación del sistema de calidad, comprometido con la institución para el seguimiento y la mejora continua del mismo una vez implementado, en busca de los fines, misión y visión del laboratorio de análisis instrumental.

ATRIBUCIONES

1. Ser el responsable de los planes, estrategias y documentos necesarios para la implementación del sistema de calidad en el laboratorio de análisis instrumental, a fin de buscar eficientemente el pleno desarrollo del mismo.
2. Establecer en conjunto con el Coordinador de Carrera y Jefe de Laboratorio las políticas de calidad y funcionamiento para las distintas prácticas y/o servicios externos.
3. Convocar a reuniones de trabajo a los que considere necesarios para velar por la mejora continua del sistema de calidad del laboratorio de análisis instrumental.
4. Entregar por escrito antes de cada semestre, la calendarización de actividades a desarrollar en busca del cumplimiento eficaz del sistema de calidad.
5. Gestionar y coordinar la capacitación técnica de las personas involucradas en la implementación del sistema de calidad y cuando este estuviere establecido su función será de orientar a los involucrados para lograr y mantener un sistema óptimo de calidad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carrera de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD				DESCRIPCIÓN DEL PUESTO DE COORDINADOR DE CALIDAD
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	07 de noviembre del 2012	LAI-REF 01	1	2/2

6. Reportar mensualmente las actividades realizadas al Coordinador de Carrera.
7. Indicar por escrito al coordinador de carrera las limitaciones encontradas según la fase o etapa desarrollada para la implementación del sistema de calidad o cuando las hubiere en el sistema ya establecido y que no permiten la mejora continua.
8. Velar por el fiel cumplimiento de las acciones correctivas que se designen en las auditorias durante y después de la implementación del sistema de calidad.
9. Reportar al Coordinador de Carrera cualquier anomalía relacionada con las actividades implementación del sistema de calidad.
10. Velar por la aprobación de los documentos elaborados.
11. Velar por la protección de los documentos, bajo copias controladas.


REQUISITOS

1. Profesional universitario, de preferencia con estudios de postgrado o maestría relacionados al área de Calidad.
2. Egresado y/o incorporado a la universidad de San Carlos de Guatemala.
3. Profesor Titular de la carrera de Ingeniería Agroindustrial.
4. Experiencia de 3 años coordinando proyectos para el establecimiento de sistemas o gestión de calidad.
5. Amplio conocimiento sobre sistemas de calidad.
6. Habilidad para el manejo de paquetes de computación (Windows, Office, Internet, Correo Electrónico, MS Project, etc.)
7. Capacidad de liderazgo
8. Ética Profesional y buenas relaciones humanas
9. De preferencia manejo del idioma Inglés.

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	07 de noviembre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boiton

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

	MANUAL DE CALIDAD				DESCRIPCIÓN DEL PUESTO DE JEFE DE LABORATORIO
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	07 de noviembre del 2012	LAI-REF 02	1	1/2

DESCRIPCIÓN DEL PUESTO DE TRABAJO DE JEFE DE LABORATORIO

GENERALIDADES

Nombre del puesto: Jefe de Laboratorio
 Superior Jerárquico: Coordinador de Carrera
 Colaboradores: Coordinador de Calidad
 Técnicos Analistas


OBJETO DEL PUESTO

Puesto ejecutivo responsable de planificar, organizar, dirigir, controlar y evaluar continuamente las actividades del Laboratorio, a fin de mejorar su desempeño, a través del cumplimiento del sistema de calidad implementado.

ATRIBUCIONES

1. Ser el responsable de todas las actividades desarrolladas en el laboratorio.
2. Establecer en conjunto con el Coordinador de Carrera las políticas de calidad y funcionamiento para las distintas prácticas y/o servicios externos.
3. Desarrollar las metodologías de análisis para el documento "Métodos de Análisis"
4. Responsable del establecimiento de las especificaciones técnicas a utilizar para discutir resultados de las pruebas de análisis, según el documento "Especificaciones Técnicas".
5. Notificar por escrito al inicio de cada semestre a la Coordinación de Carrera el estado del equipo, así como la existencia y consumo de reactivos, cristalería y accesorios adicionales de los equipos existentes.
6. Brindar asesoría técnica a investigaciones realizadas en el CUNSUR (Tesis de Grado, Ejercicio Profesional Supervisado, Seminarios), en el área de instrumentación analítica.
7. Reportar mensualmente las actividades realizadas al Coordinador de Carrera y
8. elaborar un calendario de prácticas a realizar al inicio de cada semestre.
9. Participar continuamente en cursos de capacitación relativos al puesto desempeñado.
10. Responsable del manejo adecuado de los equipos utilizados por el analista de laboratorio tanto en las distintas prácticas como en el servicio externo.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carrera de Agroindustria CUNSUR-USAC

	MANUAL DE CALIDAD				DESCRIPCIÓN DEL PUESTO DE JEFE DE LABORATORIO
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	07 de noviembre del 2012	LAI-REF 02	1	2/2

11. Velar por el cumplimiento del normativo de seguridad en el laboratorio y buenas practicas del laboratorio.
12. Gestionar la compra de reactivos, suministros, accesorios y equipo de laboratorio.
13. Reportar al Coordinador de Carrera cualquier anomalía relacionada con las actividades que se desarrollan en el laboratorio.
14. Administrar el sistema de Tarifas del Laboratorio por servicios externos.
15. Aprobar el Manual de Calidad, procedimientos, formatos, guías y otros documentos del sistema de calidad que se emitan, así como los cambios que se le hagan en las revisiones correspondientes.
16. Someter a revisión ante la Coordinación de Carrera los documentos elaborados previo a su aprobación.
17. Programar y coordinar las actividades del personal del Laboratorio.
18. Velar por la selección del personal del Laboratorio y asegurar su competencia y capacitación continua.


REQUISITOS

1. Ingeniero Agroindustrial, profesional de preferencia con estudios de postgrado o maestría relacionados a temas de Calidad
2. Egresado y/o incorporado al Centro Universitario del Sur de la Universidad de San Carlos de Guatemala.
3. Profesor Titular de la carrera de Ingeniería Agroindustrial.
4. Experiencia de 2 años a cargo de un laboratorio de calidad con personal bajo su cargo.
5. Amplio conocimiento sobre metodologías de análisis instrumental.
6. Habilidad para el manejo de paquetes de computación (Windows, Office, Internet, Correo Electrónico, MS Project, etc.)
7. Capacidad de liderazgo
8. Ética Profesional y buenas relaciones humanas
9. De preferencia manejo del idioma Inglés

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	07 de noviembre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boiton

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

	MANUAL DE CALIDAD			DESCRIPCIÓN DEL PUESTO DE TÉCNICO ANALISTA	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	07 de noviembre del 2012	LAI-REF 03	1	1/2

DESCRIPCIÓN DE PUESTO DE TÉCNICO ANALISTA

GENERALIDADES

Nombre del puesto: Técnico Analista
 Superior Jerárquico: Jefe de Laboratorio
 Colaboradores: Coordinador de Calidad
 Jefe de Laboratorio
 Coordinador de Carrera de Ingeniería Agroindustrial

OBJETO DEL PUESTO


Puesto de tipo técnico y especializado en efectuar los análisis de laboratorio solicitados por el Jefe del mismo, evaluando continuamente su equipo, reactivos y métodos de análisis propuestos en el documento "Métodos de Análisis", donde se incluye como objetivo la evaluación técnica de sus resultados con respecto al documento de "Especificaciones Técnicas".

ATRIBUCIONES

1. Responsable de la ejecución de las pruebas, según los métodos de laboratorio establecidos en el documento "Métodos de Análisis" del laboratorio de análisis instrumental.
2. Elaborar los informes de calidad, respecto a las pruebas o análisis realizados en el laboratorio de análisis instrumental, para que sean revisados y aprobados por el jefe de laboratorio
3. Respetar los parámetros de calidad para los diferentes análisis según lo establecido en el documento "Especificaciones Técnicas".
4. Notificar por escrito al inicio de cada semestre al jefe de laboratorio el estado del equipo a utilizar, así como la existencia y consumo de reactivos, cristalería y accesorios adicionales de los equipos existentes.
5. Brindar asesoría técnica a estudiantes en sus investigaciones realizadas en el CUNSUR (Tesis de Grado, Ejercicio Profesional Supervisado, Seminarios).
6. Reportar mensualmente las actividades realizadas al jefe de laboratorio.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carrera de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD			DESCRIPCIÓN DEL PUESTO DE TÉCNICO ANALISTA	
	No. de Revisión	Fecha de Elaboración	Código	Edición	Hoja
	1	07 de noviembre del 2012	LAI-REF 03	1	2/2

7. Participar continuamente en cursos de capacitación relativos al puesto desempeñado.
8. Velar por el manejo adecuado de los equipos utilizado tanto en las distintas prácticas como en el servicio externo.
9. Cumplir con el normativo de seguridad en el laboratorio y buenas practicas del laboratorio.
10. Solicitar al jefe de laboratorio reactivos, suministros, accesorios y equipo de laboratorio.
11. Reportar al Jefe de Laboratorio cualquier anomalía relacionada con las actividades que se desarrollan en el laboratorio.
12. Presentar mensualmente un inventario de reactivos y equipo de laboratorio.
13. Asistir puntualmente a las reuniones programadas por el jefe de laboratorio.
14. Aprobar satisfactoriamente las evaluaciones programadas por el jefe de laboratorio.

REQUISITOS

1. Técnico Universitario en Procesos Agroindustriales graduado, de preferencia con estudios en Ingeniería Agroindustrial.
2. Egresado del Centro Universitario del Sur de la Universidad de San Carlos de Guatemala.
3. Un año de experiencia como analista de laboratorio de preferencia con conocimiento sobre metodologías de análisis instrumental..
4. Habilidad para el manejo de paquetes de computación (Windows, Office, Internet, Correo Electrónico, MS Project, etc.)
5. Ética Profesional y buenas relaciones humanas
6. De preferencia con conocimientos de inglés técnico.

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba
Elaboración	07 de noviembre 2012	Elaboración	Ing. Osman Ruíz Boiton

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas Encargado de Laboratorio CUNSUR-USAC	Ing. Osman Ruíz Boiton Coordinador de Carreara de Agroindustria CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

ANEXO D



MANUAL DE CALIDAD

INGRESO AL LABORATORIO

No. de Revisión

Fecha de Elaboración

Código

Edición

Hoja

1

25 de septiembre del 2012

LAI-F01

1

1/1

INGRESO AL LABORATORIO

<i>Nombre del estudiante y/o visitante</i>	<i>No. de Carné</i>	<i>Fecha de ingreso</i>	<i>Motivo de ingreso al laboratorio</i>	<i>Nombre de la práctica y curso</i>	<i>Persona que autoriza la visita</i>	<i>Firma del estudiante y/o visitante</i>

Elaborado por:

Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas
Encargado de Laboratorio
CUNSUR-USAC

Revisado por:

Ing. Luis Fernando Sánchez Barillas
Encargado de Laboratorio
CUNSUR-USAC

Aprobado por:

Ing. Osman Ruíz Boiton
Coordinador de Carreara de Agroindustria
CUNSUR-USAC

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

FORMATOS DEL MANUAL DE CALIDAD PARA LABORATORIO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL

Edición No. 1
Formato No. LAI- F05

Revisión No.1
Fecha: 10 de septiembre de 2012

PREPARACIÓN DE MEDIOS

Fecha de preparado	Número de autoclave	HORA DE INICIO	Presión / Temperatura	HORA FINAL	MEDIOS	Cantidad	pH después del autoclaveo	FECHA DE INCUBADO	FECHA DE LECTURA	Control negativo de esterilidad	Control negativo de Cepa	CONTROL POSITIVO DE CEPAS Peso de agua de dilución	RESP.

Elaborado por: Ing. Luis Fernando Sánchez Encargado de Laboratorio Laboratorio de análisis instrumental	Revisado por: Ing. Luis Fernando Sánchez Encargado de Laboratorio Laboratorio de análisis instrumental	Aprobado por: Ing. Osman Ruíz Boitón Coordinador de Carrera de Agroindustria
---	--	---

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

**FORMATO DEL MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE ANÁLISIS
INSTRUMENTAL**

Edición No. 1
Formato No.LAI-F07

Revisión No. 1
Fecha: 01 de octubre del 2012

**CONTRATO DE CONFIDENCIALIDAD
LABORATORIO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL**

Por este medio me comprometo a no divulgar, comentar o transmitir ningún tipo de información que se genere en el laboratorio. Esto incluye

- Reportes de laboratorio
- Resultados parciales o totales de los análisis
- Graficas, foto o cualquier material anexo a los reportes
- Normas interna de los clientes
- Resultados de auditorias de laboratorio
- Información de los manuales de calidad y procedimientos
- Quejas y reclamos
- Cualquier información que concierna actividades de los clientes o del laboratorio

Yo, _____, me comprometo a cumplir con este contrato de confidencialidad.

Fecha: _____

Nombre: _____

Puesto: _____

Firma: _____

F: _____

Encargado de Laboratorio

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Encargado de Laboratorio Laboratorio de análisis instrumental	Ing. Luis Fernando Sánchez Encargado de Laboratorio Laboratorio de análisis instrumental	Ing. Osman Ruíz Boitón Coordinador de Carrera de Agroindustria

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

**FORMATO DEL MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE ANÁLISIS
INSTRUMENTAL**

Edición No. 1
Formato No.LAI-F08

Revisión No. 1
Fecha: 01 de octubre del 2012

}

REGISTRO DE MODIFICACIONES REALIZADAS A DOCUMENTOS

Proceso	Fecha	Detalle de cambios o actualizaciones implementados	Nombre de quien aprueba

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Encargado de Laboratorio Laboratorio de análisis instrumental	Ing. Luis Fernando Sánchez Encargado de Laboratorio Laboratorio de análisis instrumental	Ing. Osman Ruíz Boitón Coordinador de Carrera de Agroindustria

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

FORMATO DEL MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL

Edición No. 1
Formato No.LAI-F09

Revisión No. 1
Fecha: 01 de octubre del 2012

CONTROL DE QUEJAS Y RECLAMOS

Persona y empresa que reclama	Descripción de la queja o reclamo	Fecha de la queja	Persona que recibe el reclamo	Acción Correctiva
Procede <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/>	Observaciones:			

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Encargado de Laboratorio Laboratorio de análisis instrumental	Ing. Luis Fernando Sánchez Encargado de Laboratorio Laboratorio de análisis instrumental	Ing. Osman Ruíz Boitón Coordinador de Carrera de Agroindustria

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

**FORMATO DEL MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE ANÁLISIS
INSTRUMENTAL**

Edición No. 1
Formato No.LAI-F10

Revisión No. 1
Fecha: 01 de octubre del 2012

<i>LABORATORIO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL</i>	Formato de acción preventiva obtenida de: <input type="checkbox"/> Auditoria interna <input type="checkbox"/> Revisión de gerencia <input type="checkbox"/> Reclamo <input type="checkbox"/> Otro
Fecha: Riesgo:	Área o paso involucrado <hr/>
Análisis de causa:	Categoría del riesgo <input type="checkbox"/> Mayor <input type="checkbox"/> Menor
Responsable de implementar la acción preventiva:	Fecha de inicio para implementar acción preventiva:
Acción preventiva propuesta:	
Fecha límite para implementar la acción preventiva:	Fecha de verificación de la acción correctiva:
Responsable de la verificación:	Categoría luego de la verificación <input type="checkbox"/> En proceso <input type="checkbox"/> Implementada
Apuntes luego de la verificación:	
Personal que sugiere la acción preventiva: Firma: _____	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Encargado de Laboratorio Laboratorio de análisis instrumental	Ing. Luis Fernando Sánchez Encargado de Laboratorio Laboratorio de análisis instrumental	Ing. Osman Ruíz Boitón Coordinador de Carrera de Agroindustria

**FORMATO DEL MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE ANÁLISIS
INSTRUMENTAL**

Edición No. 1
Formato No.LAI-F11

Revisión No. 1
Fecha: 01 de octubre del 2012

LABORATORIO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL		Formato de no conformidad obtenida de: <input type="checkbox"/> Auditoría interna <input type="checkbox"/> Revisión de gerencia <input type="checkbox"/> Reclamo <input type="checkbox"/> Otro
Fecha: No conformidad:		Área o paso involucrado: <hr/> Categoría de la no conformidad: <input type="checkbox"/> Mayor <input type="checkbox"/> Menor
Análisis de causa:		
Responsable de implementar la acción correctiva	Fecha de inicio para implementar acción correctiva:	
Acción correctiva propuesta:		
Fecha límite para implementar acción correctiva:	Fecha de verificación de acción correctiva:	
Responsable de la verificación:	Categoría de la no conformidad luego de la verificación: <input type="checkbox"/> En proceso <input type="checkbox"/> Implementada	
Apuntes luego de la verificación:		
Nombre del auditor: _____ Firma: _____		

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Luis Fernando Sánchez Encargado de Laboratorio Laboratorio de análisis instrumental	Ing. Luis Fernando Sánchez Encargado de Laboratorio Laboratorio de análisis instrumental	Ing. Osman Ruíz Boitón Coordinador de Carrera de Agroindustria

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA



Luis Fernando Sánchez Barillas
AUTOR



Licda. Vivian Matta de García, QB. Msc.
DIRECTORA



Oscar Manuel Cobar Pinto, Ph.D
DECANO