

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de alimentos

Guatemala, Mayo de 2015

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



**Elaboración de un Plan de Calidad en el Laboratorio de mini vegetales de una
Cooperativa Agrícola Guatemalteca de exportación basado en la norma COGUANOR
NGT/ISO/IEC 17025**

Trabajo de graduación presentado por

VERA LUCÍA PAREDES BARRIOS

Para optar al grado de Maestro en Artes

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de alimentos

Guatemala, Mayo de 2015

Índice

I. Introducción	1
II. Antecedentes	
A. Historia de la Cooperativa	3
1. Localización de la Cooperativa	3
2. Misión de la Cooperativa	3
3. Visión de la Cooperativa	4
4. Política de Calidad de la Cooperativa	4
5. Objetivos de la Cooperativa	4
6. Departamentos Técnicos de la Cooperativa	4
7. Organigrama de la Empresa	5
8. Instalaciones del Laboratorio	5
9. Laboratorio Microbiológico	6
10. Vegetales de Exportación	6
11. Mercado de Vegetales	8
B. Normas ISO	8
C. ISO/IEC 17025:2005	9
1. Calidad	11
2. Gestión de la Calidad	12
3. Política de la Calidad	13
4. Sistema de Calidad	14
5. Planes de Calidad	15
6. Aseguramiento de la Calidad	15
7. La Calidad del Laboratorio	16
D. Manual de Calidad	18
1. Funciones de un Manual de Calidad	18
2. Contenido del Manual de Calidad	18
E. Procedimientos Documentados	20
F. Formatos	20
G. Documentos Externos	21
H. Implementación de la norma NTC-ISO/IEC	21

17025:200510

1. Documentos del SGC ISO/IEC 17025:200510	21
2. Control de Documentación	22
3. Objetivo y Campo de Aplicación	24
4. Contenido de la Norma	24
III. Justificación	26
IV. Objetivos	27
V. Metodología	28
VI. Resultados	29
VII. Discusión	30
VIII. Conclusión	32
IX. Recomendaciones	33
X. Bibliografía	34
XI. Anexos	38

Índice de Figuras

Figura No. 1	
Organigrama del Laboratorio	4
Figura No.2	
Vegetales de Exportación	5

Índice de Tablas

Tabla No. 1

Productos y presentaciones de los cultivos de exportación de la Cooperativa de Mini Vegetales

6

Resumen Ejecutivo

El consumo de frutas y vegetales en las últimas décadas ha incrementado considerablemente, sin embargo durante los últimos años se ha detectado un mayor número de enfermedades transmitidas por los alimentos, la alta incidencia de estas enfermedades han motivado que organizaciones internacionales como OMS (Organización Mundial de la Salud) y el FAO (Fondo de Naciones Unidas para la Alimentación) hayan creado un plan de acción destinado a la prevención y control de las enfermedades transmitidas por los alimentos al que se le ha llamado “Sistema de Vigilancia de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos” (ETA), el cual es parte integral de los programas de inocuidad de los alimentos que tienen como propósito principal evitar daños a la salud de la población, garantizando el consumo de alimentos inocuos, para ello es indispensable contar con un manual para el laboratorio de microbiología que registre los procedimientos que se llevan a cabo en dicho lugar.

Es por ello que los países importadores de vegetales exigen se garantice la calidad e inocuidad del producto que se les envía, y esto se logra únicamente con la implementación y mantenimiento de sistemas de gestión; por lo que se elaboro el Manual de Calidad en el laboratorio de La Cooperativa Agrícola de Mini Vegetales de exportación, basado en la norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005 que permitió consolidar la información relacionada al Sistema de Gestión de Calidad de la Cooperativa.

Se realizó un manual de calidad para el laboratorio de microbiología de la cooperativa Agrícola de mini vegetales para exportación que está ubicada en Santiago Sacatepéquez, municipio del Departamento de Sacatepéquez en Guatemala, Este laboratorio tiene a su cargo los procesos de análisis de manos y superficies, análisis de aguas, análisis de coliformes, análisis de *Escherichia coli*, análisis de *Salmonella spp.*, análisis de *Listeria*.

En conclusión la elaboración del Manual de calidad basado en la norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005 es para poder acreditar el laboratorio de La Cooperativa Agrícola de Mini Vegetales de exportación, ya que a los países a donde se exporta el producto lo están solicitando para tener seguridad de la inocuidad y calidad de los Mini Vegetales.

JUNTA DIRECTIVA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	DECANO
M.A. Julieta Salazar de Ariza	SECRETARIO
M.A. Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Sergio Alejandro Melgar Valladares	VOCAL II
BR. Michael Javier Mó Leal	VOCAL IV
BR. Blanqui Eunice Flores De León	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph.D.

Carolina Arévalo Valdez, Ph.D.

Roberto Flores Arzú, Ph.D.

Jorge Edwin López Gutiérrez, Ph.D.

Félix Ricardo Véliz Fuentes, MSc.

I. Introducción

La Cooperativa Agrícola de Mini Vegetales de exportación que se encuentra en Santiago Sacatepéquez, y se dedica a exportar actualmente arveja, zanahoria, ejote, zucchini y radicchio, es una empresa agro-exportadora que apoya en Guatemala en actividades productivas y de desarrollo social para los pequeños productores de Santiago Sacatepéquez y del altiplano occidental - central del país.

Para esta cooperativa se elaboró un Manual de calidad de acuerdo a los requerimientos solicitados por la Norma Técnica Guatemalteca COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005: “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”. El cual será estructurado usando las cláusulas numéricas de esta norma para facilitar la búsqueda de dichos requerimientos; con ello se apoyará su desarrollo en los mercados internacionales en beneficio de incrementar los ingresos económicos de las familias campesinas mediante un proceso de reconversión agrícola.

El principal mercado de exportación es Estados Unidos, constituyendo así el principal comprador; Otros mercados de exportación son Canadá, Inglaterra, Holanda, Suiza, Alemania, Bélgica, México y Centro América.

La Cooperativa Agrícola cuenta con un laboratorio para análisis microbiológico y fisicoquímico para el análisis de los mini vegetales que exportan. Los análisis que se realizan son: análisis de manos y superficies, análisis de aguas, análisis de coliformes, análisis de *Escherichia coli*, análisis de *Salmonella spp.*, análisis de *Listeria*; Estos se realizan semanalmente y sus valores de referencias y metodología están basados en el método BAM, estos análisis se realizan para asegurar la calidad e inocuidad de los Mini Vegetales de Exportación.

El manual cuenta con los requisitos necesarios para demostrar, que los análisis realizados en el Laboratorio de Microbiología de la Cooperativa Agrícola de mini vegetales, cumpliendo con los procedimientos del sistema de calidad, de tal manera pueden ser validados por su competencia técnica de calidad. Asimismo su contenido permitirá satisfacer el control de los procedimientos de análisis que se realizan, las actividades y los procedimientos administrativos referentes al manejo de la documentación e informes de muestras.

El principal propósito de la elaboración de este manual de Calidad es contar con procedimientos y registros de los procedimientos utilizados en el laboratorio de Microbiología de la Cooperativa Agrícola para evitar daños a la salud de la población, garantizando el consumo de alimentos inocuos.

II. Antecedentes

A. Historia de la Cooperativa

La Cooperativa Agrícola de Mini Vegetales de exportación, es una agro-exportadora con más de 30 años de experiencia, actualmente exporta: arveja (*Pisum sativum L.*), zanahoria (*Daucus carota L.*), ejote (*Phaseolus vulgaris L.*), zucchini (*Cucurbita pepo L.*) y radicchio (*Cichorium intybus L.*). Su principal mercado es Estados Unidos, aunque recientemente se han iniciado exportaciones a Europa.

La Cooperativa Agrícola fue fundada en 1979 con la finalidad principal de apoyar actividades productivas y de desarrollo social para los pequeños productores de Santiago Sacatepéquez y del altiplano occidental - central del país, su estrategia de trabajo se ha orientado a incrementar los ingresos económicos de las familias campesinas mediante un proceso de reconversión agrícola, cambiando de la agricultura tradicional de subsistencia a la agricultura de alto valor con uso intensivo de mano de obra (Cooperativa Agrícola Integral Unión de Cuatro Pinos, GT., 2002).

Su solidez en el mercado internacional y su proyección hacia la población más necesitada, hacen que la Cooperativa año con año amplíe sus metas de producción e incorpore a más agricultores a los beneficios de este proceso, convirtiéndose en un generador permanente de oportunidades de trabajo. Su sede es Santiago de Sacatepéquez donde cuenta con la planta central y, ubicadas estratégicamente cuenta con cinco plantas más en el interior del país, donde trabaja recepción, clasificación y empaque de productos (Maeda, 2007).

1. Localización de la Cooperativa

Las oficinas centrales se encuentran ubicadas en Santiago Sacatepéquez departamento de Norte y Longitud $90^{\circ}37'43''$ Oeste; y se encuentra a una altura de 2040 msnm, por lo que generalmente su clima es templado (Cooperativa Agrícola Integral Unión de Cuatro Pinos, GT., 2002).

2. Misión de la Cooperativa

“Somos una Cooperativa agro empresarial productora y exportadora de productos de calidad internacional, que con base en nuestra capacidad competitiva garantizamos la

satisfacción de los clientes y mejora de la calidad de vida de nuestros productores y colaboradores”

3. Visión de la Cooperativa

“Ser una cooperativa agro empresarial innovadora y eficiente reconocida a nivel nacional e internacional por su capacidad competitiva, calidad y variedad de sus productos y constituir un modelo de desarrollo cooperativo con alto grado de responsabilidad social”

4. Política de calidad de la Cooperativa

Proveer al mundo de vegetales de la más alta calidad e inocuidad a través del uso de tecnología, basados en la producción certificada bajo normas y regulaciones mundiales, para poder garantizar la satisfacción de los clientes. Trabajando con responsabilidad social para mejorar la calidad de vida de nuestros asociados, proveedores y colaboradores; promoviendo el uso racional de los recursos, garantizando que nuestro laboratorio cumple con los requisitos establecidos en la norma **COGUANOR NGT/ISO/IEC 17 025; “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de ensayo y Calibración”** promoviendo el trabajo en equipo, mejora continua de los procesos, capacitación del personal con el propósito de lograr resultados de calidad que satisfagan plenamente las especificaciones de confiabilidad, imparcialidad, confidencialidad, cubriendo las expectativas y necesidades de los diferentes sectores industriales del país.

5. Objetivos de calidad de la Cooperativa

- Garantizar la calidad e inocuidad de los vegetales a través de los análisis que se realizan en el laboratorio.
- Asegurar la inocuidad de los vegetales por medio del cumplimiento de normativas internacionales.
- Mejorar la calidad de vida de nuestros socios, proveedores y colaboradores.
- Promover la sostenibilidad de los recursos naturales.

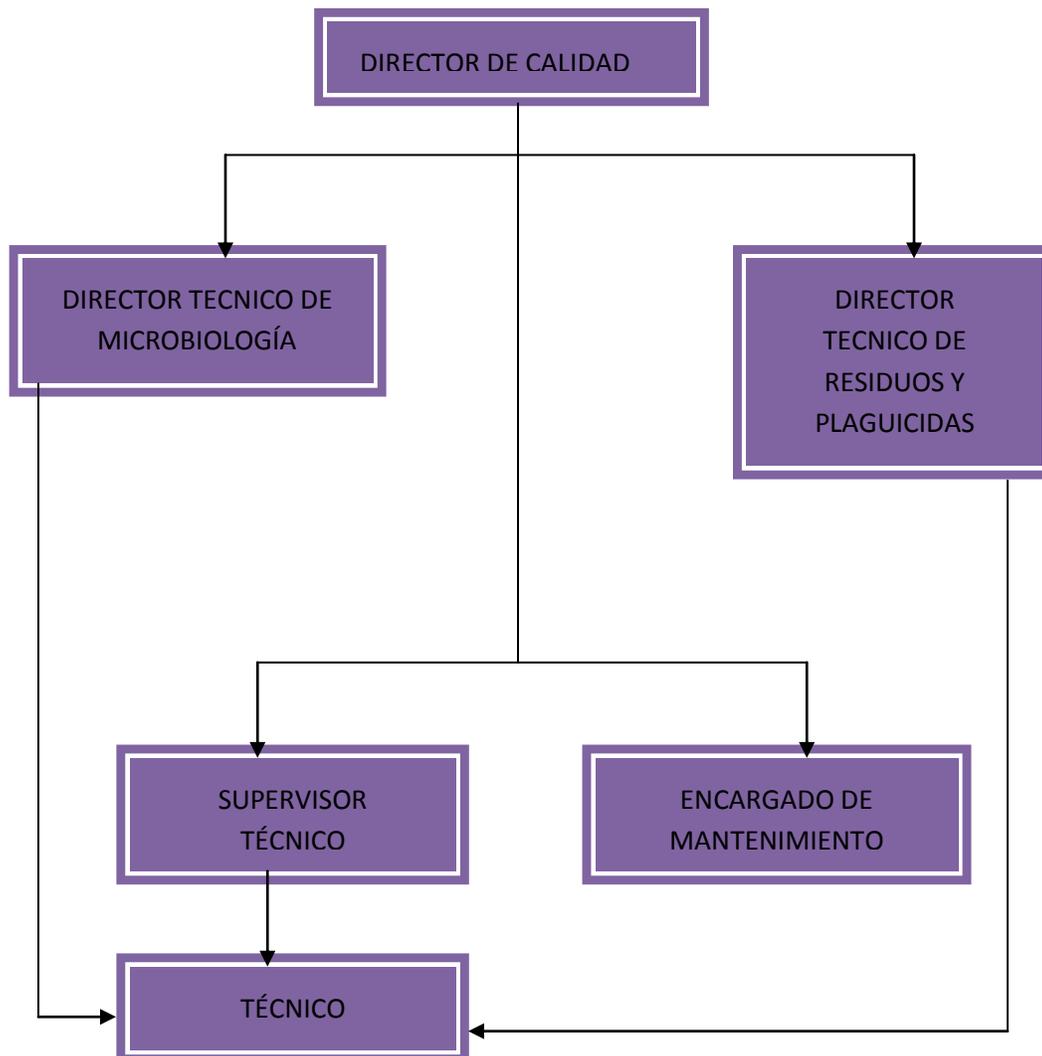
6. Departamentos técnicos de la Cooperativa

La Cooperativa Agrícola cuenta con el departamento Recursos Humanos, Departamento de Capacitaciones, Gerencia de Proyectos, Sector Social, Departamento de Control de Calidad, Laboratorio (microbiológico y químico), Departamento de producción en planta y Departamento Agrícola (Maeda, 2007).

7. Organigrama de la Empresa

Figura No. 1

Organigrama del Laboratorio



Fuente: Documentos de la Empresa

8. Instalaciones del Laboratorio

Cuenta con las siguientes áreas:

- Área de Recepción y Archivo.
- Área de Preparación de Medios y Siembra.
- Área de Análisis Microbiológico.
- Área de Análisis de Pesticidas y Residuos.
- Área de Vestidor

9. Laboratorio Microbiológico

La Cooperativa Agrícola cuenta con un laboratorio para análisis microbiológico y fisicoquímico para el análisis de los mini vegetales que exportan. Los análisis que se realizan son: análisis de manos y superficies, análisis de aguas, análisis de coliformes, análisis de *Escherichia coli*, análisis de *Salmonella spp.*, análisis de *Listeria*; Estos se realizan semanalmente y sus valores de referencias y metodología están basados en el BAM (Cooperativa Agrícola Integral Unión de Cuatro Pinos, GT., 2002).

10. Vegetales de exportación

El altiplano del país reúne las condiciones edafoclimáticas necesarias para el cultivo de hortalizas, un porcentaje de los agricultores de esta zona han cambiado la agricultura de subsistencia (maíz y frijol) por cultivos de exportación, ya que estos generan mayores ingresos económicos en el hogar.

Los agricultores producen los vegetales en sus unidades de producción y los venden a las agro- exportadoras, quienes clasifican y empacan el producto en las diversas plantas de manufactura. La Cooperativa de mini vegetales es una de las principales agro- exportadoras del país, Esta se enfoca en la exportación de mini-vegetales en diferentes presentaciones.

Figura No. 2

Vegetales de Exportación



Fuente: Agricultores de la Exportadora

Tabla No. 1

Productos y presentaciones de los cultivos de exportación de la Cooperativa de Mini Vegetales

PRODUCTO	PRESENTACIONES
Ejote Francés y Ejote Amarillo (Phaseolus vulgaris L.)	Bolsa 2 libras, en caja de 6 unidades. Bolsa microhorneable de 8 onzas, en caja de 6 unidades. Bolsa stpac de 10 onzas, en caja de 10 unidades. Bandeja de 8 onzas, caja de 6 unidades. Bolsa microhorneable de 6 onzas, en caja de 6 unidades. Bolsas de 2.5 libras, en caja de 10 libras.
Succhini Patty Pan, succhini Sunburst y succhini Green Comander (Cucurbita pepo L.)	Bandeja de 8 onzas, caja de 6 unidades. Bolsa microhorneable de 8 onzas, en caja de 6 unidades. Caja de 5 libras a granel.
Arveja China y Arveja Dulce (Pisum sativum L.)	Caja de 10 libras a granel.
Arveja Criolla (Pisum sativum L.)	Bolsa 2 libras, en caja de 6 unidades. Bolsa microhorneable de 8 onzas, en caja de 6 unidades. Bolsa stpac de 10 onzas, en caja de 10 unidades. Bandeja de 8 onzas, caja de 6 unidades. Bolsa microhorneable de 6 onzas, en caja de 6 unidades. Bolsas de 2.5 libras, en caja de 10 libras.
Mini Zanahoria (Daucus carota L.)	Bandeja 8 onzas en caja de 6 unidades. Bolsa de 8 onzas en caja de 6 unidades. Bolsa de 2 libras en caja de 10 libras. Bolsa de 5 libras al vacio en caja de 10 libras.
Radicchio (Cichorium intybus L.)	Caja de 9 unidades. Caja de 12 unidades
Elotín (Zea mays L.)	Bolsa 2 libras, en caja de 6 unidades. Bolsa microhorneable de 8 onzas, en caja de 6 unidades. Bolsa stpac de 10 onzas, en caja de 10 unidades. Bandeja de 8 onzas, caja de 6 unidades. Bolsa microhorneable de 6 onzas, en caja de 6 unidades. Bolsas de 2.5 libras, en caja de 10 libras.

Fuente: Cooperativa Agrícola Integral Unión de Cuatro Pinos, GT., 2002

5. Mercados de los Vegetales

El principal mercado de los vegetales y que representa el 90% de las exportaciones es de la cooperativa de mini vegetales es los Estados Unidos, constituyendo así el principal comprador.

Otros mercados como Canadá, Inglaterra, Holanda, Suiza, Alemania, Bélgica, México y Centro América representan el 10% de las exportaciones restantes.

La dificultad de exportar hacia los mercados europeos radica en los elevados costos de transporte, ya que los contenedores deben conservar la cadena de frío, para evitar la descomposición del producto.

Los agricultores producen los vegetales en sus unidades de producción y los venden a las agro- exportadoras, quienes clasifican y empaacan el producto en las diversas plantas de manufactura. La Cooperativa de mini vegetales es una de las principales agro-exportadoras del país, esta se enfoca en la exportación de mini-vegetales en diferentes presentaciones. En el cuadro No. 1 se presentan los productos en sus respectivas presentaciones (Cooperativa Agrícola Integral Unión de Cuatro Pinos, GT., 2002).

B. Normas ISO

La International Organization for Standardization, a través de sus comités técnicos, desarrollo las normas ISO, las cuales son adoptadas por todos los países que reconocen esta organización. Estas normas fueron publicadas por primera vez en 1987, y desarrolladas por el Comité Técnico en sistemas de calidad TC176. Estas normas abarcan todos los campos y establecen además criterios para evaluar la conformidad, a través del Comité de Evaluación de la conformidad (CASCO). ISO elabora los requisitos para la certificación de organismos de certificación de sistemas, de personal, de productos y para la acreditación de laboratorios de calibración y ensayos (Pérez, 2000).

Por otra parte la actualización de la norma ISO ha permitido que sean empleados para la implementación y la operación de sistemas de gestión de calidad.

Esta gestión de calidad es el enfoque que las organizaciones les dan a su trabajo para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, en donde se planifican y asignan recursos,

se establecen bases para la mejora continua que incrementa la probabilidad de la satisfacción de los clientes y le dan la posibilidad a las organizaciones de conseguir un reconocimiento externo (Reyes, 2005).

La norma NTC ISO/IEC 17025, las normas del sistema de gestión de calidad, y los enfoques basados en la mejor, son medios para incrementar la satisfacción del cliente y la competitividad de las organizaciones.

Otras de las ventajas de obtener la acreditación de las pruebas de un laboratorio son:

- Proporcionar los medios que demuestran la confiabilidad técnica de un laboratorio para poder realizar determinado tipo de pruebas, mediciones y calibraciones, en las cuales se ha declarado competente.
- Permitir a las personas que requieren un servicio, encontrar una comprobación confiable.
- Permitir a las organizaciones usar la acreditación de sus laboratorios para asegurar la calidad de sus servicios.
- Adquirir el reconocimiento formal de otros laboratorios competentes (Reyes, 2005).

C. ISO/IEC 17025:2005

Actualmente una empresa u organización que desee elaborar e implementar un sistema de gestión de la calidad, tiene la oportunidad de seleccionar dependiendo de sus productos y de sus capacidades empresariales o organizacionales en general entre las diferentes posibilidades que ofrecen las normas ISO en cuanto a calidad se refiere.

La norma ISO/IEC 17025:2005 contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tiene que cumplir si quieren demostrar que operan un sistema de calidad, son técnicamente competentes y se encuentran en la capacidad de generar resultados validos técnicamente, además requieren que se documenten todos los procedimientos que se lleven a cabo en un laboratorio que preste sus servicios y que hacen parte de los requisitos tanto de gestión como técnicos (Bolívar, 2006). La ISO 17025, se encuentra diseñada para ser aplicada en los laboratorios de cualquier tipo que realicen actividades de ensayo o calibración, sin importar el tamaño y el

alcance de las actividades que realizan. Es usada por los laboratorios para poder desarrollar sistemas de calidad tanto administrativos como técnicos.

Esta dividida en requisitos de gestión y requisitos técnicos, en donde la parte de gestión corresponde a los requisitos para la certificación del sistema de calidad, mientras que la parte técnica describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes (Reyes, 2005).

Por otra parte esta norma incluye la mayoría de los requerimientos contenidos dentro de la norma ISO 9001:2000, pero a diferencia de está, su enfoque es específico en competencia técnica para verificación y calibración. Dentro de esta norma hay requerimientos para la trazabilidad de las medidas y conocimiento de la incertidumbre de dicha medida, prueba y calibración para realizar finalmente un informe de resultados (ICONTEC, 2005).

A diferencia de la ISO 9001 la norma ISO 17025 requiere de un mayor grado de competencia técnica. Dentro de los requisitos que establece la ISO 17025 y que la diferencia de la ISO 9001 son:

- Requerimientos más prescriptivos.
- Factores que promueven la independencia en la medida.
- Designación de personal técnico y de gerencia competente en temas de calidad.
- Aspectos de confidencia y protección de propiedad intelectual.
- Requisitos con mayor alcance específico para evaluar, identificar y definir metodologías para asegurar consistencia de la calibración.
- Requisitos de ambiente y plantel físico en donde se realiza la medida y la calibración.
- Medida y trazabilidad a patrones de calibración reconocidos (internacionalmente) y extender a medida, pruebas y ensayos según sea apropiado.
- Metodología consistente para pruebas, ensayo y calibración (ICONTEC, 2002).

La Norma Internacional ISO/IEC 17025:1999 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, reemplazó a las antiguas normas EN 45001:1989 (UNE

66-501-91 Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo [UNE, 1991]) y ISO/IEC Guide25:1990 (General requirements for the competence of calibration and testing laboratories (ISO, 1990).

La norma ISO 17025 amplía el objetivo de las normas ISO 25 y EN 45001 ya que tiene en cuenta el muestreo y que los métodos de ensayo pueden ser no normalizados o bien pueden estar desarrollados por el propio laboratorio. Otra novedad de la norma es que establece que algunas cláusulas no serán aplicables a todos los laboratorios, en concreto aquellas relacionadas con actividades que el laboratorio no lleve a cabo, como por ejemplo el muestreo o el desarrollo de nuevos métodos.

La norma ISO 17025 sigue teniendo como referencias válidas para consultar las normas ISO 9001 y la ISO 9002. A diferencia de las normas ISO 25 y EN 45001, en la nueva norma se han suprimido las definiciones. Sin embargo, siguen siendo aplicables las definiciones descritas en la ISO/IEC 2 y en el Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales en Metrología (VIM). Esta norma ha sido el resultado de la extensa experiencia de la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de EN 45001, a las cuales reemplaza. Contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir si ellos desean demostrar que operan un sistema de calidad, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados válidos técnicamente. El 15 de mayo de 2005 se emitió la nueva versión internacional de la norma ISO/IEC 17025 la cual fue aprobada y adoptada como norma técnica colombiana por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas ICONTEC el 26 de octubre de 2005 (ISO 17025, 2005).

1. Calidad

El concepto de calidad en la industria a lo largo de la historia ha evolucionado sustancialmente; cuando se produce la gran revolución industrial en Gran Bretaña desde mediados del siglo XVIII, la calidad pasa a ser solo una inspección o control de la calidad orientada a discriminar los productos malos de los buenos. Sin embargo este sistema demostró ser propenso al error (desechar productos buenos y dejar pasar defectuosos) (García, 2003).

La década de los ochenta fue un periodo de cambio notable y de conciencia de calidad por parte de consumidores, industria y gobierno. Esta evolución nos ayuda a comprender de dónde proviene la necesidad de ofrecer una mayor calidad del producto o

servicio que se proporciona al cliente y, en definitiva, a la sociedad, y cómo poco a poco se ha ido involucrando toda la organización en la consecución de este fin. La calidad no se ha convertido únicamente en uno de los requisitos esenciales del producto sino que en la actualidad es un factor estratégico clave del que dependen la mayor parte de las organizaciones, no sólo para mantener su posición en el mercado sino incluso para asegurar su supervivencia.

En general, se puede decir que calidad abarca todas las cualidades con las que cuenta un producto o un servicio para ser de utilidad a quien se sirve de él. Esto es, un producto o servicio con calidad, cuando sus características, tangibles e intangibles, satisfacen las necesidades de sus usuarios (Gutierrez, 1989).

1.1. Importancia de la Calidad

De acuerdo con esto, se puede decir que la calidad es garantizar un producto o servicio ofrecido por una empresa, controlando cada una de las etapas que constituyen la ejecución de las actividades que permiten obtener resultados con propiedades y atributos específicos, brindando confianza, satisfacción al cliente y superación de sus expectativas; obteniendo a la vez beneficios internos, cumpliendo con los requisitos y las necesidades que presenta el mercado (Moya, 2000).

2. Gestión de la Calidad

Se define como el conjunto de actividades de la dirección que determinan la política de calidad, sus objetivos y sus responsabilidades, así como su puesta en práctica mediante herramientas como: la planificación de la calidad, el aseguramiento de la calidad, el control de calidad y la mejora de la calidad (ISO 9000:2000).

Como la Norma ISO 17025 está basada en el modelo de Sistema de Gestión de la Calidad de la Norma ISO 9001:2000 se detallara en esta sección.

Se trata de un sistema de gestión que permita mejorar en forma continua el desempeño de la organización, teniendo en consideración a todos los involucrados: gerentes, empleados, clientes, comunidad y proveedores.

Las Normas ISO 9000 identifican 8 principios para la gestión de la calidad en pos de una mejora continua del desempeño y constituyen la base de las Normas de Calidad:

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Participación del personal
- Enfoque basado en procesos
- Enfoque de sistema para la gestión
- Mejora continua
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

3. Política de Calidad

Documento que integra el manual de calidad que establece la misión y la visión de una organización orientadas a las expectativas de sus clientes y al compromiso con sus objetivos de calidad (Juran, 1995).

Para la confección de una política de calidad, se tienen en cuenta 5 factores según los requisitos de la norma ISO 9001:2008:

- **Cliente:** gestionar la calidad es gestionar la satisfacción del cliente, en la política pueden incluirse directrices de comportamiento que incidan directamente en la satisfacción del cliente, por ejemplo la reducción de los plazos de entrega o mejorar la atención personal del cliente.
- **Mercado:** es posible tener en cuenta el comportamiento y/o los eslóganes de empresas competidoras.
- **Empresa:** la política debe alinearse con la realidad de la propia organización, no estableciendo directrices ajenas a la misma o imposibles de cumplir. También debe tenerse en cuenta que la política debe ser entendida por todo el personal de la organización, por lo tanto, el vocabulario y las expresiones usadas deben ser los adecuados al nivel de los empleados.
- **Dirección:** la alta dirección debe comprometerse con la política de calidad, ya que es algo clave en la gestión de la organización (ISO 9001:2008).

4. Sistema de Calidad

Es la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad. Se aplica en todas las actividades realizadas en una empresa y afecta todos los procesos, desde las necesidades del consumidor hasta el servicio postventa.

Los sistemas de calidad varían de una empresa a otra, pues están claramente influenciadas por las practicas especificas de cada organización (López, 2006).

Las ventajas para un sistema de Calidad son:

- **Mejora el la calidad del producto final:** esto se hace a través de la mejora de los procesos, se prevén los problemas, no sólo se solucionan cuando estos ocurren.
- **Mejora de la motivación:** el personal se encuentra más satisfecho con su trabajo y aumentan su productividad lo que, a su vez, incide directamente en su motivación.
- **Mejora de la productividad:** la productividad aumenta a medida que los gastos y errores se reducen.
- **Reducción de gastos:** El programa de gestión de calidad a largo plazo ayudará a reducir los gastos. Está enfocado a la reducción de gastos, de los defectos y los retrasos (Fraile, 2007).

Para obtener los beneficios que un sistema de calidad ofrece, se deben adoptar normas que identifican, definen y describen los principios que rigen los procesos de organización y los parámetros bajo las cuales se lleva a cabo la planificación y ejecución de los mismos, tal es el caso de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), que aplican a los análisis para control de calidad, registro de datos, preparación de informes y procedimientos de control y garantía de calidad de estas actividades.

Es por el mismo motivo que actualmente se cuenta, a nivel internacional, con la Norma NTE-ISO/IEC 17025:2005 que contiene las directrices para el manejo e implantación del Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios de ensayo y calibración (Balseca, 2007).

5. Planes de la calidad

Un plan de la calidad es una parte de la documentación del sistema de gestión de la calidad.

El plan de la calidad necesita referirse sólo al sistema de gestión de la calidad documentado, mostrando cómo éste ha de ser aplicado a la situación específica en cuestión, e identificar y documentar cómo la organización logrará aquellos requisitos que son únicos al producto, proceso, proyecto o contrato particular.

El alcance del plan de la calidad debería estar definido. El plan de la calidad puede incluir procedimientos, instrucciones de trabajo, y/o registros únicos (ISO 10013, 2003).

6. Aseguramiento de la calidad

Según ISO, aseguramiento de la calidad es parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad. (ISO 9000:2000, p. 9) Esta definición se relaciona con un producto o servicio e involucra todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas necesarias.

Aseguramiento de la calidad es la actividad de proporcionar la evidencia necesaria para establecer la confianza, entre todos los interesados, de que las actividades relacionadas con la calidad se están realizando de forma efectiva (Juran, 1995).

Muchas actividades de aseguramiento de la calidad proporcionan protección contra problemas de calidad a través de advertencias tempranas de problemas que pueden encontrarse. El aseguramiento viene de la evidencia –un conjunto de hechos. Para productos, esta evidencia es, por lo general, alguna forma de inspección o prueba del producto. Para productos más complejos, la evidencia no sólo corresponde a los datos de inspección y prueba, sino, además, a la revisión de los planes y a las auditorías de los planes de ejecución.

Una auditoría de la calidad es una revisión independiente realizada para comparar algún aspecto del desempeño de la calidad con un estándar para ese desempeño. El término “independiente” es crítico y se usa en el sentido de que el revisor (llamado “auditor”) no es

la persona responsable del desempeño que se está revisando. Una auditoría independiente proporciona un panorama no sesgado del desempeño.

El propósito de las auditorías de la calidad es proporcionar el aseguramiento independiente de que:

- Los planes para lograr la calidad sean tales que si se siguen se logrará la calidad que se persigue.
- Los productos sean adecuados para el uso y seguros para el usuario.
- Que se cumplan los estándares y reglamentos definidos por las agencias del gobierno, las asociaciones industriales y las sociedades profesionales.
- Exista una conformidad con las especificaciones.
- Los procedimientos sean adecuados y se sigan.
- El sistema de datos proporcione información precisa y adecuada sobre la calidad a todos los interesados.
- Se identifiquen las deficiencias y se tomen acciones correctivas.
- Se identifiquen oportunidades de mejoramiento y se advierta al personal pertinente.

Lo anterior aplica también para Laboratorios de Ensayo y Calibración, la Norma ISO 17025 establece que el laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo, se sugiere que se tomen en cuenta elementos como:

- El uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.
- La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud.
- La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes.
- La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos
- La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem (Juran, 1995).

7. La Calidad en el Laboratorio

7.1 El Sistema de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

Las Buenas Prácticas de Laboratorio surgen debido grandes discrepancias en los datos obtenidos en distintos laboratorios, es por esto que el objetivo fundamental de los principios de BPL, es garantizar la calidad y la integridad de los resultados de los ensayos.

Las normas BPL constituyen, en esencia, una filosofía de trabajo. Las normas inciden en cómo debe trabajar a lo largo de todo el estudio, desde su diseño hasta el archivo, y deben examinarse periódicamente para mantener su credibilidad.

Para el desarrollo y documentación de las BPL se deben considerar todos los aspectos que puedan causar desviaciones en los resultados debido a la metodología empleada o la aplicación de ésta. Las BPL son independientes de las técnicas usadas y además alcanzan aspectos como manejo y disposición de muestras, registros, control de reactivos, mantenimiento de la infraestructura y limpieza del material de vidrio (Balseca, 2007).

7.2 La organización en el laboratorio

De acuerdo a la estructura organizacional, se han definido tres modelos básicos de organización de los laboratorios:

- **Laboratorio de primera parte:** Se encuentra dentro de la estructura de la empresa y tiene bajo su responsabilidad la realización de las actividades de análisis y metrología solo de la planta. La evaluación de conformidad es desarrollada por la misma organización a la que pertenece.
- **Laboratorio de segunda parte:** La evaluación de conformidad es desarrollada por una persona u organización que tiene un interés de uso en el producto o servicio, como una comercializadora o como parte de un consorcio que atiende a varias plantas sucursales del grupo.
- **Laboratorios de tercera parte:** Cuando la organización se dedica a actividades de calibración o prueba como objetivo general, la

evaluación de conformidad se desarrolla independiente de la persona u organización que provee un producto o servicio. En este tipo de estructura, es importante identificar tres áreas básicas: Calidad, Metrología y Administración (Reyes, 2009).

D. Manual de Calidad

Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización. Los Manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular (ISO 9000:2005,2005).

1. Funciones de un Manual de Calidad

El manual de la calidad es único para cada organización. Una organización pequeña puede encontrar apropiado incluir la descripción de su sistema de gestión de la calidad completo dentro de un solo manual, incluyendo todos los procedimientos documentados requeridos por la Norma ISO 9001:2008.

Las organizaciones grandes, las multinacionales, pueden necesitar varios manuales a nivel global, nacional o regional, y una jerarquía más compleja de documentación (ISO 10013, 2003).

Los manuales de la calidad son elaborados y utilizados por una organización para:

- Comunicar la política de la calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización
- Describir e implementar un sistema de la calidad eficaz
- Suministrar control adecuado de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento
- Suministrar las bases documentales para las auditorias
- Adiestrar al personal en los requisitos del sistema de la calidad
- Presentar el sistema de la calidad para propósitos externos: por ejemplo, demostrar la conformidad con las normas ISO 9001:2005
- Demostrar que el sistema de la calidad cumple con los requisitos de la calidad exigidos en situaciones contractuales.

2. Contenido del Manual de Calidad

El manual de la calidad debería incluir el alcance del sistema de gestión de la calidad, los detalles de cualquier exclusión y su justificación, los procedimientos documentados, o referencias a ellos, y una descripción de los procesos del sistema de gestión de la calidad y sus interacciones.

La información acerca de la organización, tal como su nombre, ubicación y medios de comunicación, deberían estar incluidos en el manual de la calidad. También puede ser incluida información adicional tal como su línea de negocio, una breve descripción de sus antecedentes, historia y tamaño.

Un manual de la calidad debería contener los elementos descritos a continuación, pero no necesariamente en el mismo orden (ISO 10013, 2003).

1.2. Título y alcance

Debe definir la organización a la cual el manual se aplica. El manual debería hacer referencia a la norma de sistema de gestión de la calidad específica sobre la cual está basado el sistema de gestión de la calidad.

1.3. Tabla de contenidos

Debe incluir el número y título de cada sección y su localización.

1.4. Revisión, aprobación y modificación

La evidencia del estado de revisión, aprobación y modificación y la fecha del manual de la calidad debería estar claramente indicada en el manual.

1.5. Política y objetivos de la calidad

Cuando la organización elige incluir la política de la calidad en el manual de la calidad, este puede incluir una declaración de la política y los objetivos de la calidad. Las metas de la calidad reales para alcanzar esos objetivos pueden estar especificadas en otra parte de la documentación del sistema de gestión de la calidad como lo determine la organización. La política de la calidad debería incluir un compromiso para cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

1.6. Organización, responsabilidad y autoridad

Debería proporcionar una descripción de la estructura de la organización. La responsabilidad y autoridad e interrelación pueden indicarse por medio de organigramas, diagramas de flujo y/o descripciones de trabajo. Éstos pueden estar incluidos o hacerse referencia a ellos en el manual de la calidad.

1.7. Referencias

Debería contener una lista de documentos a los que se hace referencia, pero que no están incluidos en el manual.

1.8. Descripción del Sistema de Gestión de la Calidad

Debería proporcionar una descripción del sistema de gestión de la calidad y su implementación en la organización. Las descripciones de los procesos y sus interacciones deberían incluirse en el manual de la calidad. Los procedimientos documentados o referencias a ellos deberían estar incluidos en el manual de la calidad.

1.9. Anexos

Pueden incluirse anexos que contengan información de apoyo al manual (ISO 10013, 2003).

E. Procedimientos Documentados

Son procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible. Contiene los componentes de la metodología utilizada para poner en práctica el sistema enunciado. Consta de los procedimientos generales y específicos que son los que en realidad engloban procesos, equipos, elementos de medida, control y metodología de uso de ellos. Por esta razón los procedimientos deben:

- Estar justificados.
- Tener referencias o antecedentes.
- Contar con límites precisos.
- Utilizar un vocabulario definido.
- Contener la acción o actividad objeto.
- Indicar los responsables de uso.

F. Formatos

El formato debe incluir varias características que deben tener todos los documentos como son: Un sistema de numeración que permita remisiones exactas, título, propósito, alcance que define en que se va a aplicar, referencias, definiciones, documentación para las auditorias, procedimientos, mención de los responsables.

G. Documentos Externos

Documentos importantes y/o fundamentales a tener en cuenta dentro de la organización, pero que son generados por una entidad u organización externa (ICONTEC, 2002).

H. Implementación de la norma NTC-ISO/IEC 17025:200510 “Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”:

Para poder llevar a cabo la implementación de esta norma en un laboratorio, este debe ser una entidad que se pueda considerar legalmente responsable, debe llevar a cabo las actividades de ensayo y calibración haciendo que cumpla tanto con los requerimientos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, como con las necesidades de sus clientes, de las entidades regulatorias y las organizaciones que les pueden brindar reconocimiento. De igual forma debe disponer de personal directivo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus obligaciones, debe contar con disposiciones que demuestren que la gestión y el personal están libres de cualquier presión interna o externa de cualquier tipo, deben contar con políticas y procedimientos que aseguren la no divulgación de la información de los clientes, que eviten cualquier actividad que afecte la competencia, imparcialidad, criterio o integridad operacional del laboratorio, por último lo más importante es un compromiso permanente con la calidad que empieza desde los altos cargos de la empresa e involucran a todos los que de alguna manera interactúan con el desarrollo de las actividades propias de la empresa (Voehl, Jackson, Ashton, 1997).

1. Documentos del SGC ISO 17025

Es necesario saber el significado de los documentos en los sistemas de gestión de calidad, para entender claramente el sentido de su realización. Un documento es una herramienta empleada para la comunicación y la transmisión de información, es una evidencia de que lo planificado se ha llevado a cabo realmente y es una herramienta empleada para difundir preservar las experiencias de la organización (Cuesta, 2000).

Entre los documentos requeridos por la norma para demostrar la implementación eficaz de su sistema de gestión de calidad se encuentra la declaración documentada de la política de calidad, los objetivos de calidad y el manual de calidad.

Otros de los documentos con los que este tipo de organizaciones puede aportar valor a su SGC son: los mapas de procesos, los organigramas, los manuales de responsabilidades o funciones, las especificaciones, las instrucciones de trabajo y de ensayo/prueba, las listas de proveedores aprobados, los planes de calidad, documentos que contengan comunicaciones internas, programas de producción (Reyes, 2005).

Dentro de los documentos más importantes dentro del Sistema de gestión de calidad se encuentran los registros que encierran los resultados obtenidos y de igual manera informan que se están realizando las actividades estipuladas en los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo. Así mismo los registros deberán indicar los requisitos del sistema de gestión de calidad.

De acuerdo con lo anterior se podría decir entonces que los objetivos de un sistema de documentación son básicamente tres:

- Comunicación de la información: como una herramienta para la transmisión de la información.
- Evidencia de la conformidad: aporte de lo planificado que se ha desarrollado realmente.
- Compartir conocimientos: con el fin de difundir y preservar las experiencias de la organización (Reyes, 2005).

2. Control de la Documentación

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad, tales como regulaciones, normas, otros documentos normativos, métodos de calibración y ensayo como también especificaciones, instrucciones y manuales (García, 2007).

2.1 Aprobación y Edición de Documentos

Todos los documentos editados que hacen parte del sistema de calidad, deben ser revisados y aprobados por personal autorizado antes de su edición, debe ser establecida una lista o un procedimiento de control de documentos que demuestre el estado de la revisión actual y la distribución de los documentos.

Se debe garantizar que los documentos autorizados están disponibles donde se requiera para la ejecución de operaciones en el laboratorio.

Los documentos tienen que ser revisados periódicamente y actualizados cuando sea necesario para garantizar el continuo cumplimiento de los requisitos aplicables; si existen documentos invalidados u obsoletos estos deben ser retirados lo antes posible, si en dado caso estos son retenidos para propósitos legales o de preservación del conocimiento deben estar debidamente marcados.

Los documentos creados por el laboratorio deben tener una identificación única; esa identificación debe incluir la fecha de edición la identificación de revisión, numeración de páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la autorización para emitirlo (Fajardo, 2004).

2.2 Cambios en los Documentos

Los cambios en los documentos deben ser revisados y aprobados por el personal que realizó la revisión y aprobación original, a menos que se designe específicamente de otra manera. El personal designado debe tener acceso a la información pertinente de soporte donde se fundamenta su revisión y aprobación. La naturaleza del cambio debe ser identificada en el documento o en los anexos correspondientes. Deben establecerse procedimientos para describir como se realizan y se controlan los cambios en los documentos que se mantiene en sistemas computarizados (García, 2007).

2.3 Registros Técnicos

Los registros técnicos son acumulaciones de datos e información que resulta de los ensayos o calibraciones y demuestran que se están cumpliendo los parámetros especificados de calidad o del proceso. Ellos pueden incluir formas, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, hojas de chequeo, notas de trabajo,

gráficas de control, reportes de ensayo externos e interno, certificados de calibración, documentos y retroalimentación.

El laboratorio debe conservar registros de observaciones originales, datos derivados y suficiente información para establecer un seguimiento de auditoría, registro de calibración, registro de funcionamiento y una copia de cada informe de cada ensayo o certificado de calibración o verificación expedido, por un periodo definido. Los registros de cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, si es posible, identificación de factores que afecten la incertidumbre y la facilidad para repetir el ensayo o calibración bajo condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros deben incluir identidad del personal responsable del muestreo, ejecución de cada ensayo, calibración, verificación y chequeo de los resultados (Fajardo, 2004).

3. Objeto y campo de aplicación

La norma ISO 17025:2005 indica al referirse al objeto y campo de aplicación:

- Establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluyendo el muestreo.
- Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.
- Es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Éstas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y certificación de productos.
- Es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración.
- El cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad, relacionados con el funcionamiento de los laboratorios, no está cubierto por esta norma.

4. Contenido de la norma

Capítulo 4: Requisitos relativos a la gestión

- 4.1 Organización
 - 4.2 Sistema de gestión
 - 4.3 Control de documentos
 - 4.4 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos
 - 4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones
 - 4.6 Compras de servicios y de suministros
 - 4.7 Servicio al cliente
 - 4.8 Quejas
 - 4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
 - 4.10 Mejora
 - 4.11 Acciones correctivas
 - 4.12 Acciones preventivas
 - 4.13 Control de los registros
 - 4.14 Auditorías internas
 - 4.15 Revisiones por la Dirección
- Capítulo 5: Requisitos técnicos
- 5.1 Generalidades
 - 5.2 Personal
 - 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
 - 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
 - 5.5 Equipos
 - 5.6 Trazabilidad de las mediciones
 - 5.7 Muestreo
 - 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
 - 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
 - 5.10 Informe de los resultados (ISO 17025:2005).

III. Justificación

La cooperativa Agrícola de mini vegetales para exportación ubicada en Santiago Sacatepéquez, municipio del Departamento de Sacatepéquez en Guatemala, no cuenta con un manual de calidad, para el laboratorio Microbiológico que tiene a su cargo los procesos de análisis de manos y superficies, análisis de aguas, análisis de coliformes, análisis de *Escherichia coli*, análisis de *Salmonella spp.*, análisis de *Listeria*. Por lo que la elaboración de esta herramienta servirá para poder garantizar al cliente, la inocuidad y calidad de sus productos y así poder continuar con la actividad de exportación.

La elaboración de este manual de calidad es indispensable, para cumplir con los requisitos necesarios considerados en la normativa vigente aplicable a este tipo de productos, y permitirá demostrar que los análisis realizados en el Laboratorio de Microbiología de la organización de mini vegetales para exportación, cumplen con los procedimientos del sistema de gestión de calidad, por lo que pudiendo ser validados por su competencia técnica de calidad, se podrá satisfacer el control de los procedimientos de los análisis que se realizan, las actividades y los procedimientos administrativos referentes al manejo de la documentación e informes de muestras.

Este manual de calidad será de utilidad para mantener registrado el control de la documentación de todos los procesos del laboratorio microbiológico, y así tener una base para que en el futuro la organización se pueda acreditar con la norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”

IV. Objetivos

3.1 Objetivo General

- Elaborar un manual de calidad para el laboratorio de la cooperativa agrícola de mini vegetales para exportación ubicado en Santiago Sacatepéquez, Sacatepéquez basado en la norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”

3.2 Objetivos Específicos

- Diseñar las partes del manual de calidad para el laboratorio de la cooperativa agrícola de mini vegetales para exportación ubicado en Santiago Sacatepéquez, de acuerdo a los requerimientos de la norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005.
- Delimitar el área en la que se trabajará el manual de calidad.
- Satisfacer el control de los procedimientos de análisis que se realizan.
- Establecer la documentación que respalden las actividades realizadas en el laboratorio de análisis microbiológico de mini vegetales.
- Proponer mecanismos para el control de los procedimientos de análisis incluidos dentro del manual.

V. Metodología

A. Tipo de Estudio

Es de carácter documental ya que se requiere hacer un análisis de la norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” para deducir la documentación requerida en su aplicación en el laboratorio microbiológico de la cooperativa agrícola de mini vegetales. Así mismo se puede considerar de tipo Descriptiva y Explicativa al identificar los diferentes procesos involucrados.

B. Universo

Cooperativa Agrícola de mini vegetales de exportación.

C. Muestra

Laboratorio de análisis microbiológico.

1. Método de recolección de información

Se realizará la revisión de:

ISO 9000:2000. Sistema de gestión de la calidad: Conceptos y vocabulario.

ISO 9001:2008. Sistema de gestión de la calidad

ISO 10013:2003. Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

- Se organizaran visitas con el Director técnico de microbiología para recabar información de los procedimientos que se llevan a cabo en el laboratorio de microbiología de la Cooperativa Agrícola de mini vegetales de exportación.

2. Método para el análisis de datos

ISO 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

La utilización de esta norma contribuyo al laboratorio en la mejora de sus procesos de análisis.

D. Variable

Tipo de variable descriptivo, se realizará entrevista para conocer la situación del laboratorio y así poder desarrollar el manual de calidad.

VI. Resultados

“Manual de Calidad”

Conforme la norma COGUANOR NGT/ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”

Código: MC	Revisión:	Fecha de Emisión: Octubre 2014
------------	-----------	--------------------------------

“Manual de la Calidad”

**Conforme la norma COGUANOR NGT/ /ISO/IEC
17025 “Requisitos generales para la competencia
de los laboratorios de ensayo y calibración”**

1

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

INDICE

0	Introducción	3
1	Alcance	4
2	Referencia Normativas MC	5
3	Términos y Definiciones	6
4	Requisitos de Gestión de la Calidad	8
5	Requisitos Técnicos de la Calidad	32

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

INTRODUCCIÓN

Este Manual de Calidad ha sido elaborado de acuerdo a los requerimientos solicitados por la Norma Técnica Guatemalteca COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005: “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”. Ha sido estructurado usando las cláusulas numéricas de esta norma para facilitar la búsqueda de dichos requerimientos.

El manual consta con los requisitos necesarios para demostrar que los análisis realizados en el Laboratorio de Microbiología de la Cooperativa Agrícola de Mini Vegetales de exportación, cumplen con los procedimientos del sistema de calidad, de tal manera pueden ser validados por su competencia técnica de calidad. Asimismo procura satisfacer el control de los procedimientos de análisis que se realizan, las actividades y los procedimientos administrativos referentes al manejo de la documentación e informes de muestras.

Todo el personal está comprometido a implementar y mantener el sistema de calidad dentro del establecimiento. El personal es el eje principal de todos los procedimientos que se ejecutan.

Las copias de este manual quedan en manos del Director de Calidad del Laboratorio de Microbiología de la Cooperativa Agrícola de Mini Vegetales de exportación, y bajo su responsabilidad la reproducción o no de éste.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

1. ALCANCE

Este Manual de Calidad es aplicable a todo el Sistema de Calidad del Laboratorio de Análisis Microbiológico de Mini vegetales de una cooperativa Agrícola Guatemalteca de exportación.

En él se establece los requisitos generales para la realización del análisis **“Cuantificación e Identificación de Coliformes Totales, Coliformes Fecales y *Escherichia coli* por vertido en placa” (*Escherichia coli* and the Coliform Bacteria, BAM 3ed. 1998 FDA 4)**; para ser utilizado en el análisis de muestras procedentes de plantas de mini vegetales. Así como para el análisis correspondientes al monitoreo microbiológico de manos y superficies; y análisis Microbiológico y Fisicoquímico de Aguas.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este manual:

COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC 17 025	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración
COGUANOR NGR/ISO/IEC Guía 2.	Normalización y Actividades Relacionadas. Vocabulario general.
COGUANOR NGR/ISO 9000: 2ª. Rev.	Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario.
COGUANOR NGR/ISO 9001: 2ª. Rev.	Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
(COGUANOR NGR/COPANT/ISO Guía 30.	Términos y Definiciones Utilizados en Relación con los Materiales de Referencia.)
ISO/TR 10 013	Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.
VIM: 1993.	Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML.
BAM: 8th. 1998	Metodología para el ensayo

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los propósitos del presente Manual de la Calidad aplican las definiciones dadas en:

COGUANOR NGR/ISO/IEC Guía 2. Normalización y Actividades Relacionadas.

Vocabulario general.

COGUANOR NGR/ISO 9000: 2ª. Rev. Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario. .

(COGUANOR NGR/COPANT/ISO Guía 30. Términos y Definiciones Utilizados en Relación con los Materiales de Referencia.)

VIM: 1993. Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML.

- **Acreditación:** Procedimiento por el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que un organismo o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas.
- **Administración de la calidad:** Todas las actividades que determinan las políticas de calidad, objetivos y responsabilidades, los cuales son implementados mediante planificación, control y aseguramiento de la calidad usando el sistema de gestión de calidad.
- **Actividades:** Acciones, aplicaciones, pasos o cosas llevadas a cabo en un proceso. Las actividades que tienen conexión pueden ser normadas como proceso.
- **Aseguramiento de la calidad:** Todas las actividades planeadas o sistemáticas implementadas con un sistema de gestión de calidad que hayan sido encontradas como necesidades, que proveen confiabilidad de que se cumplen todos los requisitos de calidad.
- **Auditoría:** Evaluación sistemática e independiente para determinar cuando las actividades y los resultados cumplen con las enmiendas planteadas y cuando estas enmiendas son implementadas de forma efectiva de acuerdo con los objetivos.
- **Calibración:** Operación que establece la relación entre los valores de la cantidad proporcionada por estándares de la media y las indicaciones correspondientes de un sistema de medición, realizadas bajo condiciones específicas e incluyendo la evaluación de la incertidumbre.
- **Calidad:** Totalidad de operaciones o características de una entidad que refiere como su habilidad para satisfacer las necesidades establecidas o implícitas.
- **Certificación:** Procedimiento por el cual terceros declaran por escrito que un producto, proceso o servicio cumple con requisitos específicos.
- **Cliente:** Usuario, consumidor, beneficiario
- **Conformidad:** Indicativo de cumplimiento.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

- **Corrección:** Modificación aplicada al valor de una cantidad obtenida en la medición, para compensar un efecto sistemático.
- **Cumplimiento:** Indicación afirmativa que un proceso o servicio ha llenado los requisitos de especificaciones relevantes, contratos, regulaciones.
- **Ensayo:** Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio dado, de acuerdo a un procedimiento especificado.
- **Ensayo de Aptitud (de un Laboratorio):** Determinación del desempeño de un Laboratorio de ensayo por medio de comparaciones ínter-laboratorios.
- **Especificaciones:** Documento que prescribe los requisitos con cuales el producto o servicio tiene que cumplir.
- **Estructura organizacional:** Las responsabilidades, autoridades y relaciones arregladas en un patrón definido, a través del cual una organización realiza sus funciones.
- **Exactitud en la medición:** Proximidad entre un valor de la cantidad obtenido por la medida y el valor verdadero. Expresada como desviación estándar y coeficiente de variación.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

4. REQUISITOS DE GESTIÓN

ÍNDICE

CAPÍTULO 1	
Organización.....	10
1.1 Responsabilidad legal	
1.2 Instalaciones	
1.3 Estructura institucional (Políticas)	
CAPÍTULO 2 Sistema de gestión.	14
2.1 Generalidades	
2.2 Política de Calidad	
2.3 Compromiso de la Dirección	
2.4 Comunicación de la Política	
CAPÍTULO 3 Control de Documentos.....	16
3.1 Generalidades	
3.2 Aprobación, emisión de los documentos	
3.3 Cambios a los documentos	
CAPÍTULO 4 Revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos.....	17
4.1 Política	
4.2 Generalidades	
CAPÍTULO 5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones.....	17
5.1 Generalidades	
CAPÍTULO 6 Compra de servicios y de suministros	18
6.1 Política	
6.2 Generalidades	
CAPÍTULO 7 Servicio al cliente.....	19
7.1 Política	
7.2 Generalidades	
CAPÍTULO 8 Quejas.....	19
8.1 Política	
8.2 Generalidades	
CAPÍTULO 9 Control de trabajos no conformes.....	20
9.1 Política.	
9.2 Generalidades	
CAPÍTULO 10 Mejora	21

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

10.1 Política

10.2 Generalidades

CAPÍTULO 11 Acciones Correctivas.....21

11.1 Política

11.2 Generalidades

CAPÍTULO 12 Acciones Preventivas.....22

12.1 Política

12.2 Generalidades

CAPÍTULO 13 Control de los Registros.....22

13.1 Política

13.2 Generalidades

CAPÍTULO 14 Auditorías Internas.....24

14.1 Política

14.2 Generalidades

CAPÍTULO 15 Revisión por la Dirección.....25

15.1 Política

15.2 Generalidades

ANEXOS.....26

Anexo 1. Organigrama del laboratorio

Anexo 2 Jerarquía de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

Anexo 3 Compromiso de Confidencialidad

Anexos 4 Diagrama Manejo de Quejas

Anexos 5 Diagrama Manejo no conformidades

Anexos 6 Diagrama Acciones Correctivas

Anexos 7 Diagrama Acciones Preventivas

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

CAPÍTULO 1 ORGANIZACIÓN

1.1 Responsabilidad legal

Requisitos de Gestión resume la estructura organizativa que vela porque los procedimientos de calidad se cumplan, la disponibilidad de los recursos, las acciones y actividades realizadas y todos los procedimientos administrativos referentes al manejo de documentación e informes que involucren la calidad de los resultados.

El Laboratorio de Análisis de la Cooperativa Agrícola de Mini Vegetales de exportación, funciona únicamente en la ubicación fija establecida en

1.2 Instalaciones

Está conformado por áreas que cumplen con los requisitos que los clientes y entidades regulatorias lo exigen, apegados a las normas ISO 17 025 e ISO 9001.

Cuenta con las siguientes áreas:

- **Área de Recepción y archivo:**
Es el área donde se reciben las muestras que van a ser analizadas y se registran. Además cuenta con el área para almacenar documentos y resultados.
- **Área de Preparación de Medios y Siembra:**
En esta área se preparan los medios, reactivos, esterilización, lavado de cristalería y bodega de medios y reactivos; y se realiza el sembrado de las muestras.
- **Área de Análisis Microbiológico:**
En esta área se pesa, homogenizan y analizan las muestras, además se almacenan las muestras en retención, que se están analizando. Los análisis que se realizan son: análisis de manos y superficies, análisis de aguas, análisis de coliformes, análisis de Escherichia coli, análisis de Salmonella spp., análisis de Listeria; Estos se realizan semanalmente y sus valores de referencias y metodología están basados en el BAM.
- **Área de Análisis de Residuos y Pesticidas:**
En esta área se pesa, homogenizan y analizan las muestras, además se almacenan las muestras en retención, que se están analizando. Se analizan todos los plaguicidas, plaguicidas y pesticidas que se utilizan en la siembra de los Mini Vegetales.
- **Área de Vestidor:**
En esta área los analistas y personas que ingresan al laboratorio, se cambian para utilizar la vestimenta autorizada para el ingreso a las unidades que conforman el laboratorio.

1.3 Estructura Institucional

El Laboratorio de Análisis de la Cooperativa Agrícola de Mini Vegetales de exportación, el Director Técnico de Calidad es quien toma las decisiones únicas sobre el funcionamiento del laboratorio, procedimientos y validez de los resultados asimismo garantiza la entrega

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

de estos a los clientes, por lo que ninguna otra parte de la organización puede intervenir; esto se hace independiente de la organización.

1.3.1 Direcciones, personal técnico y administrativo

Política:

El personal Directivo, técnico y administrativo tiene todas las herramientas necesarias para poder desempeñarse en su cargo sin ninguna presión de otra índole que no sea el cumplimiento de lo que demandan los clientes, siempre velando porque se cumplan los requisitos de este manual.

Los cambios que pueden existir en el procedimiento organizacional que se ha elaborado en este manual única y exclusivamente lo podrá hacer el Director técnico de la calidad, asimismo si existen modificaciones en el sistema de gestión de calidad que se ha diseñado.

1.3.2 Lealtad y Compromiso del Personal

Política:

Todo el personal del laboratorio está comprometido desde el momento de iniciar su relación laboral, con el Sistema de Calidad, por lo que el personal se compromete a no involucrarse en actividades que representen intereses personales o cualquier otra actividad que disminuya la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional o que vayan en contra de los valores morales, éticos y profesionales.

1.3.3 Confidencialidad

Política:

Todo el personal del laboratorio está comprometido con garantizar y resguardar la confidencialidad de toda la información, tanto la proporcionada por el cliente como la generada por el laboratorio; compromiso que queda registrado al firmar el compromiso de confidencialidad al iniciar su relación laboral con el laboratorio.

Toda la información proporcionada por el cliente como la generada por el laboratorio es de carácter confidencial y el cliente posee derechos reservados sobre los resultados de análisis que el laboratorio genera; no así sobre los datos generados en el transcurso del trabajo de análisis, los cuales son propiedad del laboratorio y de los cuales puede ser entregada una copia controlada al cliente.

Los resultados de análisis generados por el laboratorio son entregados única y exclusivamente al cliente (persona jurídica o individual), la cual haya firmado el contrato de servicio con el laboratorio. Cualquier otra persona interesada en obtener una copia controlada de estos, debe de presentar una nota por escrito (membretada, sellada y firmada por la persona jurídica o individual) autorizando la entrega de sus resultados. En tal caso el laboratorio no se hace responsable del uso que esta tercera persona le de a sus resultados.

Toda la información proporcionada por el cliente y generada por el laboratorio que se encuentre en forma impresa o electrónica es almacenada en el archivo de resultados de análisis durante el ciclo al que corresponde y luego en el archivo obsoleto por 3 años.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

1.3.4 Concientización del personal

Política:

La alta Dirección debe asegurarse que todas las personas que laboran dentro del laboratorio, estén muy conscientes de la importancia que tiene la realización de todas las actividades que les han sido delegadas y que de eso depende el alcanzar los objetivos propuestos.

Esto se puede realizar, llevando una lista de chequeo de actividades de cada empleado.

1.3.5 Proceso de comunicación

Política:

La Dirección debe asegurarse que exista una buena comunicación en cada área del laboratorio, esto se puede asegurar realizando reuniones periódicas con el personal y hacer retroalimentaciones para ayudar a mejorar el sistema de calidad.

1.3.6 Responsabilidades dentro del laboratorio

El lugar que ocupa cada integrante del laboratorio puede observarse en el organigrama respectivo **(anexo 1)**

1.3.6.1 Director de Calidad - DC- (Ingeniero Agrónomo)

- Desarrolla metas fundamentales, planes operativos, políticas y objetivos todos a corto, mediano y largo plazo del Laboratorio de Microbiología de la Cooperativa Agrícola de Mini Vegetales de exportación
- Responsable del suministro de recursos del laboratorio.
- Negocia con la alta dirigencia de la corporación de la Agrícola de Mini Vegetales de exportación, recursos y beneficios para el Laboratorio.
- Dirige y coordina las actividades para alcanzar las ganancias y el retorno del capital.
- Establece la estructura organizacional y delega autoridad a los subordinados.
- Lidera el Laboratorio hacia los objetivos planteados, revisando las operaciones del laboratorio.
- Determina los planes de acción para contrarrestar las dificultades.
- Representa al Laboratorio frente a los clientes externos, agencias de gobierno y público en general.

1.3.6.2 Director técnico de Microbiológica y Director técnico de Residuos y Plaguicidas –DTM, DTR- (Química Bióloga, Ingeniero en Alimentos)

- Conoce el objeto de todos los procesos y métodos bajo su supervisión
- Gestiona ante el Director de Calidad los recursos necesarios (personal, equipo, suministros) para el programa de aseguramiento de la calidad, de manera que se asegure la confianza y veracidad de los resultados.
- Se asegura que el equipo recibe el mantenimiento y calibración, reportando cualquier deficiencia.
- Se asegura que el personal está capacitado para las labores que realiza, incluyendo los sustitutos cuando hay ausencias de alguno de los empleados.
- Mantiene el perfil de trabajo para cada área.
- Mantiene los registros y maneja todos los aspectos de actividades de análisis.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

- Se asegura que el sistema de gestión de calidad esté establecido, implementado y mantenido de acuerdo a las normas ISO 17 025 que se establece en este manual.
- Dirige el programa de auditorías internas.
- Dirige el mantenimiento, aplicación y distribución del manual de calidad y otros documentos asociados.
- Mantiene una lista maestra de versiones actuales de los documentos referentes a calidad.
- Coordina la capacitación del personal en cuanto al sistema de gestión de la calidad.
- Monitorea el sistema de gestión de la calidad.
- Reporta el desempeño del sistema de gestión de calidad al Director de la Calidad para revisión con el objeto de realizar mejoras.

1.3.6.3 Supervisor técnico -ST- (Técnico Graduado)

- Responde a las inquietudes del cliente y provee asistencia profesional
- Delega obligaciones al personal
- Orienta al personal nuevo
- Determina necesidades de capacitación y de la contratación de nuevos empleados
- Conduce las revisiones de desempeño de los empleados
- Programa las vacaciones y los reemplazos
- Se asegura que las medidas de higiene y seguridad son seguidas.
- Supervisa la calidad, cotiza los estándares, modifica las opiniones e interpretaciones y controla los servicios prestados.
- Prioriza la carga de trabajo
- Asegura la exactitud y la consistencia de los procedimientos del sistema a través de la validación de los procedimientos actuales y desarrolla, valida e implementa procedimientos nuevos, siguiendo las normas del sistema de calidad.
- Coordina las requisiciones de compras.
- Se asegura que las necesidades operacionales son presupuestadas y revisadas por la Dirección técnica en caso de cualquier discrepancia.
- Revisa los POES
- Edita los POES y los métodos de análisis
- Maneja muestras y realiza análisis de acuerdo a los POES y los métodos de análisis
- Calibra equipos
- Reporta deficiencias o malas prácticas por parte del personal técnico
- Identifica y documenta cualquier inconformidad en el formulario de Solicitud de Acción correctiva
- Identifica y documenta cualquier inconformidad en el formulario de Solicitud de Acción preventiva
- Corrige las inconformidades actuales y potenciales
- Ayuda al sistema de mejora continua de las actividades
- Revisa los resultados de los ensayos
- Firma y sella los informes de los ensayos

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

1.3.6.4 Técnico del Laboratorio –T-

- Mantiene los registros de todas las actividades de calidad como está detallado en los métodos de análisis y los POEs.
- Maneja muestras y realiza análisis de acuerdo a los POEs y los métodos de análisis
- Firma reportes cuando son designados como autoridades con firma
- Reporta deficiencias en la realización de los análisis o del equipo
- Se encarga de la elaboración de medios y reactivos
- Supervisa las actividades de lavado y esterilización de materiales
- Desinfecta las áreas de trabajo
- Monitorea la higiene y sanitización de las áreas
- Ejecuta procedimientos de decontaminación de material infecto-contagioso
- Lleva el kardex de insumos
- Solicita al Supervisor técnico los insumos necesarios para las tareas analíticas
- Corrige las inconformidades
- Ayuda al sistema de mejora continua
- Ingresa y registra las muestras para los diferentes ensayos.
- Almacena y custodia las muestras

1.3.6.5 Encargado de mantenimiento (Grado académico hasta 6to primaria)

- Ejecuta procedimientos de limpieza y sanitización de las áreas de acuerdo a los protocolos establecidos
- Realiza el lavado y secado de materiales
- Llena los registros de las tareas asignadas

CAPÍTULO 2 SISTEMA DE GESTIÓN

2.1 Generalidades

Todas las políticas, sistemas y procedimientos que se realizan en el laboratorio deben ser documentados para asegurar la calidad de los resultados obtenidos.

La Dirección es la que se encarga de mantener, guiar y controlar el sistema de calidad. Estos documentos han sido comunicados, entendidos, se han puesto a disposición e implementación por el personal apropiado.

La efectividad del Sistema de Gestión de Calidad es asegurada de varias formas:

- Por medio de un programa de auditorías internas planificadas, cubriendo todos los aspectos de los procedimientos y del sistema de gestión de la calidad.
- Por medio de revisiones regulares de la dirección para garantizar la viabilidad y efectividad del sistema de gestión de calidad.
- Por análisis de los problemas actuales y potencial utilizando las quejas de los clientes y por las sugerencias de los proveedores y subcontratistas del laboratorio.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

2.2 Política de Calidad

Proveer al mundo de vegetales de la más alta calidad e inocuidad a través del uso de tecnología, basados en la producción certificada bajo normas y regulaciones mundiales, para poder garantizar la satisfacción de los clientes. Trabajando con responsabilidad social para mejorar la calidad de vida de nuestros asociados, proveedores y colaboradores; promoviendo el uso racional de los recursos, garantizando que nuestro laboratorio cumple con los requisitos establecidos en la norma **COGUANOR NGT/ISO/IEC 17 025; “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de ensayo y Calibración”** promoviendo el trabajo en equipo, mejora continua de los procesos, capacitación del personal con el propósito de lograr resultados de calidad que satisfagan plenamente las especificaciones de confiabilidad, imparcialidad, confidencialidad, cubriendo las expectativas y necesidades de los diferentes sectores industriales del país.

Nos comprometemos a que esta Política y toda la documentación concerniente al sistema, sea conocida y cumplida por todo nuestro personal.

2.2.1 Objetivo de la Calidad

- Garantizar la calidad e inocuidad de los vegetales a través de los análisis que se le realizan en el laboratorio.
- Asegurar la inocuidad de los vegetales por medio del cumplimiento de normativas internacionales.
- Mejorar la calidad de vida de nuestros socios, proveedores y colaboradores.
- Promover la sostenibilidad de los recursos naturales.

2.3 Compromiso de la Dirección con el Sistema de Calidad

El compromiso de la Dirección es apoyar el establecimiento, implementación y mantenimiento del Sistema de Calidad y su cumplimiento basado en la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, proporcionando los recursos necesarios para su conservación y mejoría continua. Es compromiso también de la Dirección General velar y garantizar el ejercicio de la buena práctica profesional por parte del personal de Laboratorio y la alta calidad de nuestros ensayos, ofreciendo a nuestros clientes análisis y servicios de muestreo basados en métodos estándares actuales.

2.4 Comunicación de la Política de Calidad

La política de Calidad se da a conocer a través de la capacitación del personal involucrado en el Sistema de Calidad de acuerdo al procedimiento de inducción del nuevo personal y por otro lado el Supervisor técnico del Laboratorio por medio de capacitaciones programadas, instruye frecuentemente al personal sobre la Política y Objetivos de Calidad del Laboratorio. El Director Técnico verifica y se asegura que estas sean implementadas y mantenidas por todo el personal involucrado en el Sistema de Calidad.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

CAPÍTULO 3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

3.1 Generalidades

La documentación del sistema de calidad del Laboratorio, está integrada de la siguiente manera: Manual de calidad, Procedimientos de Gestión de la Calidad, Procedimientos Técnicos, Instructivos de trabajo, Diagramas, Documentación externa, software y otros; que se encuentran integrados por la “Jerarquía de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad” (**anexo 2**).

Todos los documentos deben almacenarse en folders que contengan el código de color asignado en la “Jerarquía de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad” (**anexo 2**), estos colores de identificación son los siguientes:

- Nivel A rojo (Manual de Calidad)
- Nivel B verde (Procedimientos de Gestión de la Calidad)
- Nivel C morado (Procedimientos técnicos, Instrucciones de trabajo y otros documentos para el sistema de la calidad)

3.2 Aprobación, emisión de los documentos

Los documentos generados, son distribuidos a todo el personal que labora en el laboratorio y como parte del aseguramiento de calidad son revisados y aprobados por la Dirección de la calidad antes de su emisión.

Toda la documentación está incluida en la Lista Maestra de Documentos, la cual contempla los siguientes aspectos para facilitar su uso:

- Código o número de documento
- Título
- Versión vigente (No. De versión)
- Sustituye a
- Vigente desde (fecha de vigencia)
- Ubicación

Esta Lista Maestra permite que existan ediciones aprobadas de documentos en todas las áreas donde su uso sea requerido; facilita la revisión de documentos periódicamente para asegurarse de la viabilidad según los requisitos de calidad.

Toda la documentación del Sistema de Calidad se encuentra disponible para el personal autorizado para su uso e involucrado con el Sistema de Calidad, cada documento se hace entrega mediante *Registro - Lista Distribución Documentos*.

3.3 Cambios a los documentos

Cualquier cambio a un documento debe ser revisado y tener la misma atención que un documento original. Este manual debe revisarse una vez al año por el Director de calidad, dejando constancia en registros de las revisiones hechas. Todos los documentos que se retiren de su uso luego de la revisión por su invalidez quedan obsoletos, se debe asegurar que una copia bien identificada y marcada quede en el archivo.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Los documentos no pueden modificarse a mano, todas las modificaciones deben realizarse en computadora.

CAPÍTULO 4

REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS

4.1 Política:

Todos los análisis y requisitos del cliente, incluyendo los métodos de análisis estén bien identificados, documentados y en conformidad a la sección 5.4.2

El laboratorio tiene la capacidad de tecnología y materiales para poder satisfacer los requisitos del cliente.

Los métodos de análisis que se realicen para poder cumplir como lo requiere el cliente estén bajo conformidad de la sección 5.4.2

Cualquier mal procedimiento que se de en los análisis, ofertas o contratos, deben solucionarse antes que pasen a realizarse en el laboratorio. Todo lo que pacte el laboratorio con el cliente deberá quedar registrado en un contrato.

El laboratorio se compromete a confidencialidad con el cliente.

4.2 Generalidades

Las solicitudes, ofertas y contratos son revisados tomando en consideración los aspectos financieros, legales, horario, programa de trabajo y entrega de resultados.

La revisión de la capacidad para ejecutar los servicios, establece que el Laboratorio posee los recursos físicos, técnicos necesarios y el personal que labora en el laboratorio, tiene la habilidad y experiencia necesaria para realizar los análisis. La revisión también garantiza que la metodología a utilizar es la estandarizada y asegura que se puede determinar incertidumbre en las mediciones, límites de detección y nivel de confianza. Debe incluir además la información si el laboratorio subcontrata un servicio para satisfacer la demanda del cliente.

La revisión del contrato asegura que todos los requisitos requeridos por el cliente son adecuadamente definidos y documentados antes que el servicio sea ordenado y efectuado y garantiza que cada solicitud sea aceptada por parte del laboratorio será ejecutada y completada lo antes posible y que los requisitos del cliente como fecha de entrega, especificaciones técnicas y el costo sean cumplidos.

El Laboratorio asegura al cliente que está comprometido todo su personal a guardar la confidencialidad del origen de las muestras y los resultados que de ellas se obtenga a través de los análisis que se realizan, este compromiso se garantiza a través del "Compromiso de Confidencialidad" (**anexo 3**).

CAPÍTULO 5

SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES

4.5 Generalidades

Las contrataciones para realizar análisis se deben hacer solamente en casos ocasionales, cuando no se tenga implementado un análisis que solicite el cliente, por falta de insumos

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

adecuados para el análisis, por falta de personal en el laboratorio o por alguna causa fortuita.

El laboratorio deberá contar con un laboratorio para referir los ensayos que cumpla con la norma internacional para el trabajo en cuestión.

Los clientes son notificados de que el trabajo completo o parte del trabajo, está siendo realizado por un laboratorio externo y se obtiene su aprobación de preferencia por escrito.

El laboratorio será el responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.

El laboratorio mantendrá un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

CAPÍTULO 6

COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS

6.1 Política:

Todos los suministros fungibles, equipos, medios de cultivo, reactivos y servicios que el laboratorio adquiere y que afectan la calidad de los servicios de análisis y muestreo, deben de hacerse por medio de un proceso de cotización, incluyendo solamente a las empresas o personas individuales que cumplan con los requisitos establecidos por el laboratorio.

El personal del Laboratorio está comprometido a no utilizar ningún suministro fungible, equipo, medio de cultivo, reactivo o servicio, sin antes ser inspeccionados y haberse verificado su cumplimiento con las especificaciones y requisitos indicados por el laboratorio y los métodos de análisis y muestreo utilizados.

Generalidades

Todos los insumos, reactivos químicos, medios de cultivo, cristalería, etc. Deben contener certificado de calidad ISO 9000.

El grado de uso de cada reactivo está establecido según el método de análisis y se llevan a cabo todas las precauciones para su uso y manipulación según el fabricante.

El laboratorio selecciona a sus proveedores de acuerdo a características bien definidas, a manera de asegurar la confiabilidad de los productos obtenidos con la compra. Una vez sean evaluados y calificados los proveedores, el laboratorio mantiene un listado de proveedores aprobados, los cuales cumplen con los requisitos mínimos que aseguran la calidad de los productos.

Después de haber realizado la selección, debe considerarse por lo menos dos cotizaciones por parte de los proveedores calificados y se adjudica la compra, al que cumpla con los requisitos establecidos.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Al momento de ser adquiridos los reactivos y materiales por parte del laboratorio, deben revisarse exhaustivamente el contenido de las cajas con las etiquetas y estos son comparados con la hoja de pedido si son aceptados o no.

CAPÍTULO 7 SERVICIO AL CLIENTE

7.1 Política

Las solicitudes de los clientes deben ser atendidas por parte del laboratorio. Además los clientes o sus representantes tendrán el derecho de monitorear el desempeño del laboratorio en relación al trabajo que se realice para ellos.

7.2 Generalidades

El Laboratorio permite a los clientes o sus representantes acceso razonable a áreas relevantes del laboratorio para que sean testigos del trabajo que se realiza para ellos. Este acceso no puede romper las reglas de confidencialidad para otros clientes ni exponer a algún peligro al cliente ni a las muestras a analizar.

El Laboratorio permite el trato directo con los clientes pudiendo compartir opiniones, interpretaciones basadas en resultados, información técnica pertinente por parte del laboratorio, especialmente con aquellos clientes con los que tiene contrato indefinido. El laboratorio le comunica al cliente cualquier desviación o demora en el desarrollo de los análisis.

El Laboratorio de Análisis de la Cooperativa Agrícola de Mini Vegetales de exportación, pretende obtener retroalimentación positiva o negativa por parte de los clientes, mediante conversaciones o bien encuestas de satisfacción en el caso de los clientes que retornan por los servicios.

Cualquier tipo de retroalimentación es usada para mejorar el sistema de gestión de la calidad, las actividades de análisis y el servicio al cliente en general.

CAPÍTULO 8 QUEJAS

8.1 Política

Todo el personal del laboratorio está comprometido, en adoptar una posición profesional al momento de ser afectado por una queja de un cliente u otra parte, de tal forma de que colabore con la solución del problema y el cumplimiento de los requisitos del cliente. El personal del laboratorio no tomará acciones represivas, en contra de los clientes que presenten quejas al no estar de acuerdo con el servicio prestado o reclamo de cualquier orden.

8.2 Generalidades

El laboratorio toma en consideración todas las quejas que sus clientes u otras partes presentan, por lo que todo el personal está comprometido en colaborar de manera eficiente, con la solución y satisfacción del cliente al presentar este su queja, de tal forma de que el cliente no opte por terminar la relación comercial con el laboratorio.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

En nuestra organización interpretamos las quejas como una oportunidad de mejorar nuestro desempeño y Sistema de Calidad.

En el seguimiento de quejas se utiliza únicamente el número de registro designado al momento de su recepción a efecto de proteger la identidad de las personas que las presentan, evitar que se limiten posibles reclamos de personas que teman puede provocarles inconvenientes en futuras operaciones y evitar discriminaciones.

Todas las quejas deben ser tratadas bajo los compromisos de confidencialidad establecidos y firmados por el personal relacionado.

Los datos obtenidos de la investigación, el planteamiento y cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas deben permitir identificar, resolver y eliminar el problema (**anexo 4**).

CAPÍTULO 9 CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES

9.1 Política

Cuando por cualquier fuente se detecte una no conformidad en el Sistema de Calidad, incluyendo cualquier aspecto del trabajo de ensayo o los resultados de análisis, el personal del Laboratorio, debe trabajar de forma eficiente e inmediata, realizando una evaluación del problema, aplicando si es necesario acciones correctivas y preventivas hasta resolver el problema que se presenta.

9.2 Generalidades

La política y los procedimientos se usan para controlar cualquier aspecto de los trabajos que se analizan, o de los resultados cuando estos no están en conformidad con los métodos de análisis o de acuerdo a los requisitos de los clientes.

Cuando se encuentra una no conformidad debe asegurarse que:

- La autoridad y responsabilidad están bien definidas para el manejo de trabajos no conformes de igual manera que las acciones que se deben tomar en consideración cuando un trabajo no conforme es identificado.
- Se hace una evaluación de la significancia del trabajo no conforme
- Las acciones correctivas son tomadas inmediatamente, junto con cualquier decisión de la aceptabilidad del trabajo no conforme.
- Donde sea necesario, el cliente es notificado y el trabajo es anulado.
- Se define la autoridad para la reanudación del trabajo.

Se pueden identificar varios problemas de trabajos no conformes en el transcurso del sistema de gestión de calidad en la realización de análisis o actividades técnicas, que correspondan al funcionamiento del sistema de calidad:

- Quejas de clientes
- Control de calidad

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

- Calibraciones de equipo
- Control de materiales consumibles
- Supervisión personal
- Verificar los informes de los análisis
- Supervisión por parte de la dirección
- Auditorías internas y externas

CAPÍTULO 10 MEJORA

10.1 Política

El Laboratorio continuamente mejora la efectividad del sistema de gestión a través del uso de las políticas de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, análisis de la información de datos, las acciones correctivas y preventivas y las revisiones que realiza la dirección.

10.2 Generalidades

La mejora continua es parte de nuestra filosofía: Todos los que conformamos el sistema de calidad del laboratorio, estamos comprometidos y animados a mejorar el servicio, los procesos, productividad y ambiente general de trabajo.

El Director de calidad y el Supervisor técnico de manera continua, por medio de retroalimentación de las operaciones a través de las revisiones periódicas, incentivan al personal a tomar las oportunidades de mejora del servicio, comprometiéndose con la organización al desarrollo de la excelencia.

Cualquier oportunidad de mejora del servicio es evaluada por la dirección. Toda oportunidad es implementada por medio del Supervisor técnico y se evalúa a través del contenido de la sección 5.4 de este manual y se lleva a cabo el nivel apropiado de control de calidad.

CAPÍTULO 11 ACCIONES CORRECTIVAS

11.1 Política

Cuando se identifica un trabajo no conforme o desviaciones de las políticas y de los procedimientos en el sistema de calidad, deben implementarse y ejecutarse acciones que corrijan el error, a través de procedimientos estructurados en el laboratorio.

11.2 Generalidades

Los problemas con el sistema de gestión o con las operaciones técnicas del laboratorio, son identificados a través de actividades como control de trabajos o ensayos no conformes, auditorías internas y externas, quejas, revisión de la dirección, retroalimentación por parte de las direcciones de calidad y técnicas, retroalimentación por parte de los clientes u observaciones del personal.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Para la implementación de las acciones correctivas debe manejarse el diagrama “Acciones Correctivas” (**anexo 5**)

CAPÍTULO 12 ACCIONES PREVENTIVAS

11.1 Política

Cuando se identifica las mejoras necesarias y las fuentes de no conformidad en los clientes, debe de desarrollarse, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, con el fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas inconformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

11.2 Generalidades

Las acciones preventivas son el resultado de la revisión de los procedimientos operacionales y del análisis de información. Cuando se habla de análisis de información este por lo general incluye también análisis de tendencias, habilidades y de riesgo.

El procedimiento para las acciones preventivas incluye la iniciación de las acciones así como el seguimiento de las mismas para asegurarse que sean eficaces, como se demuestra en el *Diagrama Acciones Preventivas (anexo 6)*

CAPÍTULO 13 CONTROL DE LOS REGISTROS

13.1 Política

Todos los registros son almacenados en un lugar seguro y de manera confidencial. Las observaciones originales, cálculos derivados e información suficiente para establecer un monitoreo de las auditorías, registros de calibración, registros de personal y una copia de los reportes de resultados son retenidos por 3 años en archivo.

Cuando ocurre un error en los registros no se debe hacer ningún tipo de corrección que pueda causar confusión, al sistema este tipo de confusión puede ser, que no se vea bien o que esté borroso, cuando esto suceda le recomendable es poner el valor al margen.

13.2 Generalidades

Los registros están disponibles para demostrar que todas las operaciones se encuentran en conformidad con los requisitos del Sistema de Calidad. Incluyendo los registros de los proveedores.

Los registros pueden ser entregados en cualquier tipo de soporte, ya sea en papel o electrónico. Los registros llevan carpetas bien identificadas por el tipo de documentación que contienen y con su respectiva fecha de identificación. Todos los archivos en papel son archivados en un estante en la oficina del Director técnico y una copia debe permanecer en el laboratorio, en el área de recepción de muestras. Para todos los archivos electrónicos son guardados en una carpeta llamada como el Director técnico asigne siempre y cuando tenga que ver con el Sistema de gestión de la calidad, para

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Código: MC	Revisión:	Fecha de Emisión: Octubre 2014
------------	-----------	--------------------------------

evitar confusiones, este debe conservarse en la computadora del laboratorio, la cual debe tener acceso restringido.

Cualquier registro hecho a mano se hará con bolígrafo de tinta que no se borre de color azul; inmediatamente después de su observación, los datos son tomados, luego de que los cálculos son realizados.

Los errores no deben ser borrados, se tachan con una línea encima, se coloca el valor corregido, cualquier alteración realizada a los registros debe ser firmada con las iniciales de la persona que los realizó. En el caso de información registrada en la computadora se debe tomar medidas similares para evitar la pérdida de la información original, cualquier decisión que se tome en el momento debe ser aprobada por el Director de Calidad.

CAPÍTULO 14 ***Auditorías Internas***

14.1 Política

El laboratorio cuenta con un programa de auditorías internas periódica, conducida de acuerdo a un horario anual. Este programa está definido para realizar una auditoría a cada sección en un período de un año. Todos los documentos deben estar disponibles para la realización de dicha auditoría y para poder comprobar que son efectivas.

Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficiencia de las operaciones o la exactitud de los resultados, también se pone en duda la validez de los resultados de este laboratorio; entonces deberán tomarse acciones correctivas y si las investigaciones indiquen que los resultados de los análisis pueden ser incorrectos, se notifica al cliente de manera escrita.

14.2 Generalidades

Respecto al manual de calidad, los procedimientos y los resultados del Laboratorio son verificados para asegurar su competencia. El Director técnico tiene la responsabilidad de planificar auditorías según un calendario o de acuerdo a las necesidades que observe la dirección. Las auditorías son realizadas por personal calificado y capacitado en el sistema de calidad y de esa manera se apega a lo que se busca conseguir con esta norma.

Las auditorías se deben realizar con la ayuda de una lista de detalles a evaluar, para evitar pasar por alto cualquier detalle que pueda ser importante.

Por lo general las auditorías evalúan:

- Sistema de gestión de calidad
- Procesos y procedimientos
- Productos, servicios y reportes

Cualquiera de las inconformidades encontradas durante la auditoría y que sean fáciles de corregir deben de hacerse de inmediato.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

CAPÍTULO 15

REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

15.1 Política

La alta Dirección del laboratorio conduce una revisión del sistema de gestión de la calidad, para asegurar la viabilidad y efectividad y para hacer cualquier cambio que lo mejore. Esta revisión se realiza por lo menos cada 6 meses.

15.2 Generalidades

Los hallazgos ocurridos dentro de las labores que encuentra la alta dirección deben ser debidamente registrados y tomar acciones correspondientes.

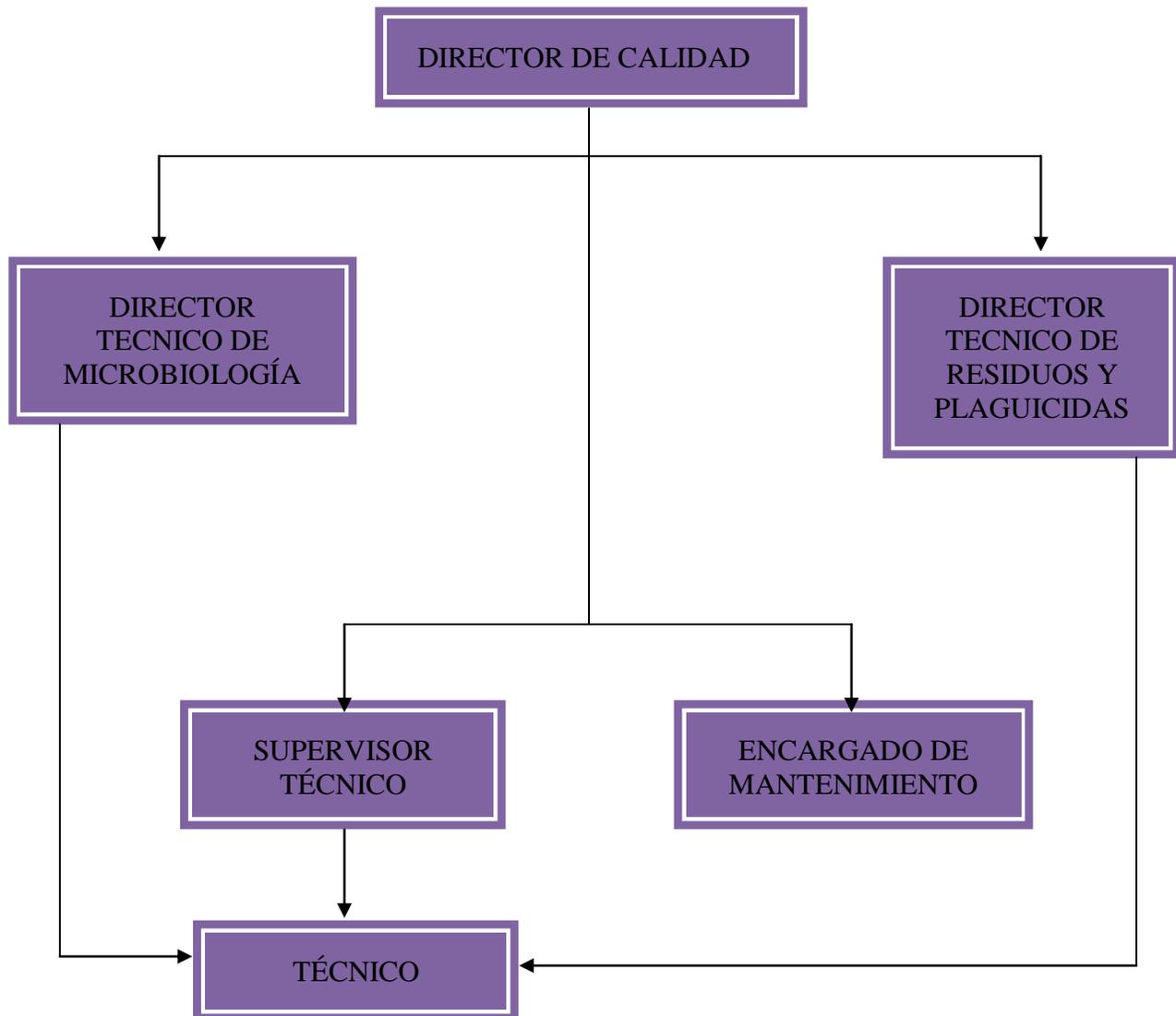
La revisión debe tomar en cuenta lo siguiente:

- Viabilidad de las políticas y procedimientos
- Reporte de directores y supervisores
- Resultados de auditorías internas recientes
- Acciones correctivas y preventivas
- Gravámenes de agentes externos
- Resultados de habilidades y competencia inter-laboratorios
- Cambio en el volumen y tipo de trabajos tomados
- Retroalimentación de parte de los consumidores, encuesta de satisfacción al cliente y quejas.
- Recomendación para mejoras
- Actividades de control de calidad, recursos y capacitación del personal
- Análisis del estado financiero

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ANEXOS

Anexo 1. ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO



REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Anexo 2. JERARQUÍA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



Nivel A: Describe el sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos.

Nivel B: Describe los procesos y actividades interrelacionados requeridos para implementar el sistema de gestión de la calidad.

Nivel C: Consta de procedimientos técnicos, documentos de trabajo detallados, procedimientos analíticos, instructivos de análisis, diagramas, esquemas, etc.

Nivel D: Consta de Registro de calibraciones, verificaciones, registro de mantenimiento de equipos e informes de resultados.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ANEXO 3. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

En.....a.....de.....de 20.....

REUNIDOS

_____ identificado con Documento de identificación No. _____, con residencia en _____, quién en su calidad de empleado del Laboratorio de Análisis San Juan AgroExport y _____, identificado con Documento de identificación No. _____, con residencia en _____ como representante legal del Laboratorio San Juan AgroExport:

Exponen

1. Que ambas partes se reconocen capacidad jurídica suficiente para suscribir el presente documento.
2. Que ambas partes desean iniciar una relación laboral y de colaboración mutua a nivel empresarial.
3. Que durante la mencionada relación las partes intercambiarán o crearán información que están interesadas en regular su confidencialidad y secreto mediante las siguientes:

Condiciones

I. Objeto

Con el presente contrato las partes fijan formalmente y por escrito los términos y condiciones bajo las que las partes mantendrán la confidencialidad de la información suministrada y creada entre ellas.

Que a los efectos de este acuerdo, tendrá la consideración de información confidencial, toda la información susceptible de ser revelada por escrito, de palabra o por cualquier otro medio o soporte, tangible o intangible, actualmente conocido o que posibilite el estado de la técnica en el futuro, intercambiada como consecuencia de este acuerdo.

Este acuerdo no constituye ningún acuerdo de licencia, contrato de desarrollo o similar, obligándose las partes a adoptar las medidas oportunas para asegurar el tratamiento confidencial de dicha información, medidas que no serán menores que las aplicadas por ellas a la propia información confidencial de su compañía.

II. DURACIÓN

Este acuerdo tendrá una duración indefinida desde el momento de su firma.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

En caso de que no se renueve el contrato, el contratado deberá devolver al Director de Calidad toda la información remitida, comprometiéndose a la destrucción de cualquier copia de la misma, independientemente del soporte o formato en el que se encuentre almacenada.

No obstante, lo dispuesto en el párrafo anterior, cada parte se compromete a mantener el compromiso de confidencialidad respecto a la información y material intercambiado entre las partes, de forma indefinida tras la finalización del presente acuerdo.

III. CONFIDENCIALIDAD

El contratado se obliga a entregar todo el material que sea necesario, y en el caso de ser este confidencial se comprometen a:

- a. Utilizar dicha información de forma reservada.
- b. No divulgar ni comunicar la información técnica facilitada en el laboratorio.
- c. Impedir la copia o revelación de esa información a terceros, salvo que gocen de aprobación escrita de la otra parte, y únicamente en términos de tal aprobación.
- d. Restringir el acceso a la información a otros empleados y subcontractados, en la medida en que razonablemente puedan necesitarla para el cumplimiento de sus tareas acordadas.
- e. No utilizar la información o fragmentos de ésta para fines distintos de la ejecución de este contrato.

Las partes mantendrán ésta confidencialidad y evitarán revelar la información a toda persona que no sea empleado o subcontractado, salvo que:

- a. La parte receptora tenga evidencia de que conoce previamente la información recibida.
- b. La información recibida sea de dominio público.
- c. La información recibida proceda de un tercero que no exige secreto.

IV. DERECHOS PREVIOS SOBRE LA INFORMACIÓN

Toda información es de propiedad exclusiva del laboratorio. Ninguna de las partes utilizará información previa de la otra parte para su propio uso, salvo que se autorice lo contrario.

La información que se proporciona no da derecho o licencia a la empresa que la recibe sobre las marcas, derechos de autor o patentes que pertenezcan a quien la proporciona. La divulgación de información no implica transferencia o cesión de derechos, a menos que se redacte expresamente alguna disposición al respecto.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

V. CLÁUSULA PENAL

Las partes se comprometen a cumplir con todos los términos fijados en el presente contrato, y muy especialmente aquellos relativos a las cláusulas sobre propiedad intelectual e industrial, confidencialidad y obligación de secreto.

Independientemente de las responsabilidades que pudieran derivarse del incumplimiento del presente acuerdo, así como de las eventuales indemnizaciones por daños y perjuicios de cualquier naturaleza que pudieran establecerse, el incumplimiento de estas obligaciones y las sanciones que de ella derive queda a criterio de acciones legales por parte del Laboratorio San Juan AgroExport.

VI. DERECHOS DE PROPIEDAD

Toda información intercambiada es de propiedad exclusiva de la parte de la cual proceda. Ninguna de las partes utilizará información de la otra para su beneficio independiente.

VII. CONFIDENCIALIDAD DEL ACUERDO

Las partes acuerdan que este acuerdo reviste el carácter de confidencial y por tanto se prohíbe su divulgación a terceros.

VIII: MODIFICACIÓN O CANCELACIÓN

Este acuerdo sólo podrá ser modificado con el consentimiento expreso por parte de las altas autoridades del Laboratorio San Juan AgroExport

IX. JURISDICCIÓN.

Las partes se comprometen a resolver de manera amistosa cualquier desacuerdo que pueda surgir en el desarrollo del presente contrato.

En caso de conflicto ambas partes acuerdan el sometimiento a los Tribunales de -----, y acatar las sanciones impuestas.

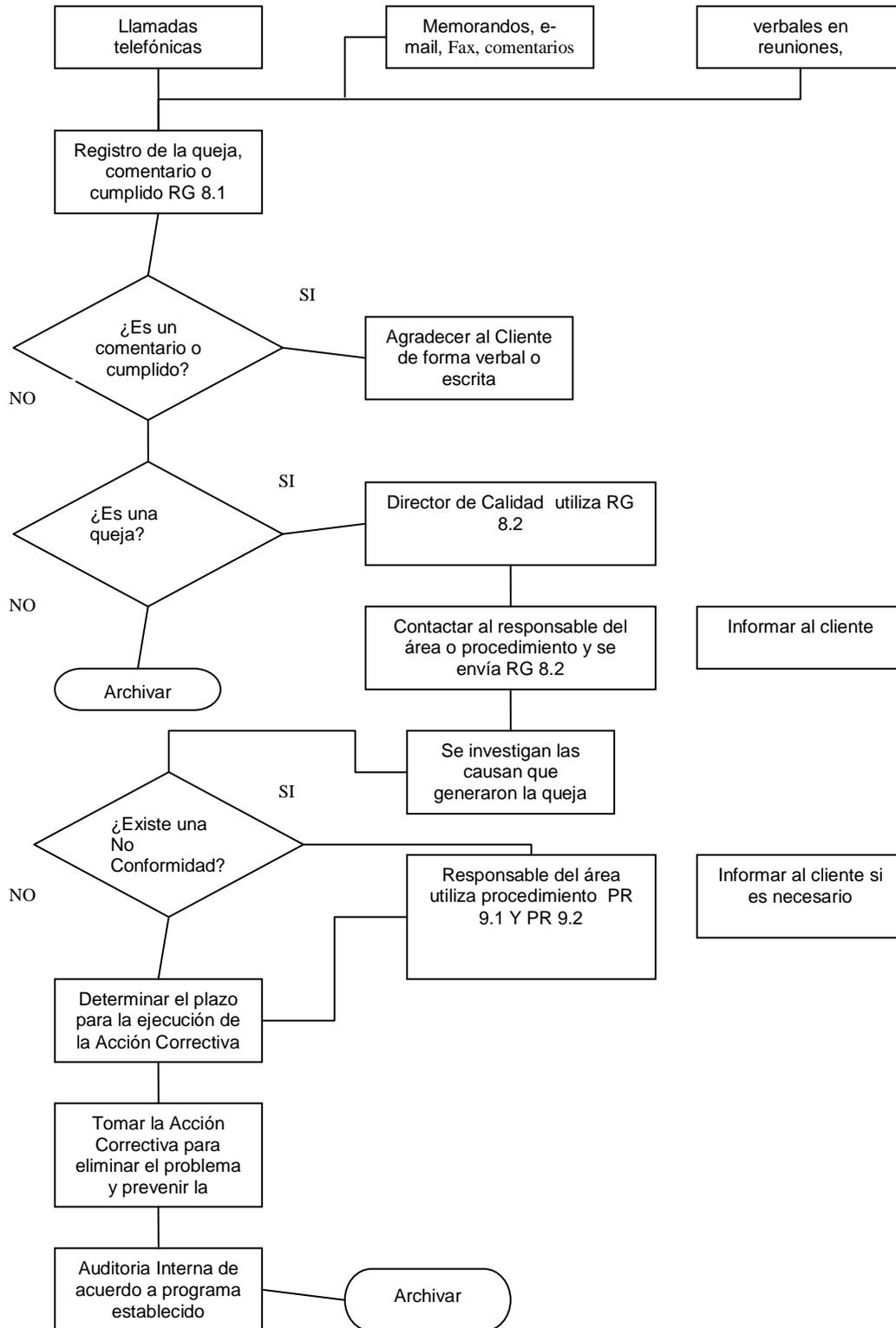
Y en prueba de conformidad de cuanto antecede, firman el presente acuerdo por duplicado y a un solo efecto en el lugar y fecha citados.

Firma Empleado

Representante Legal

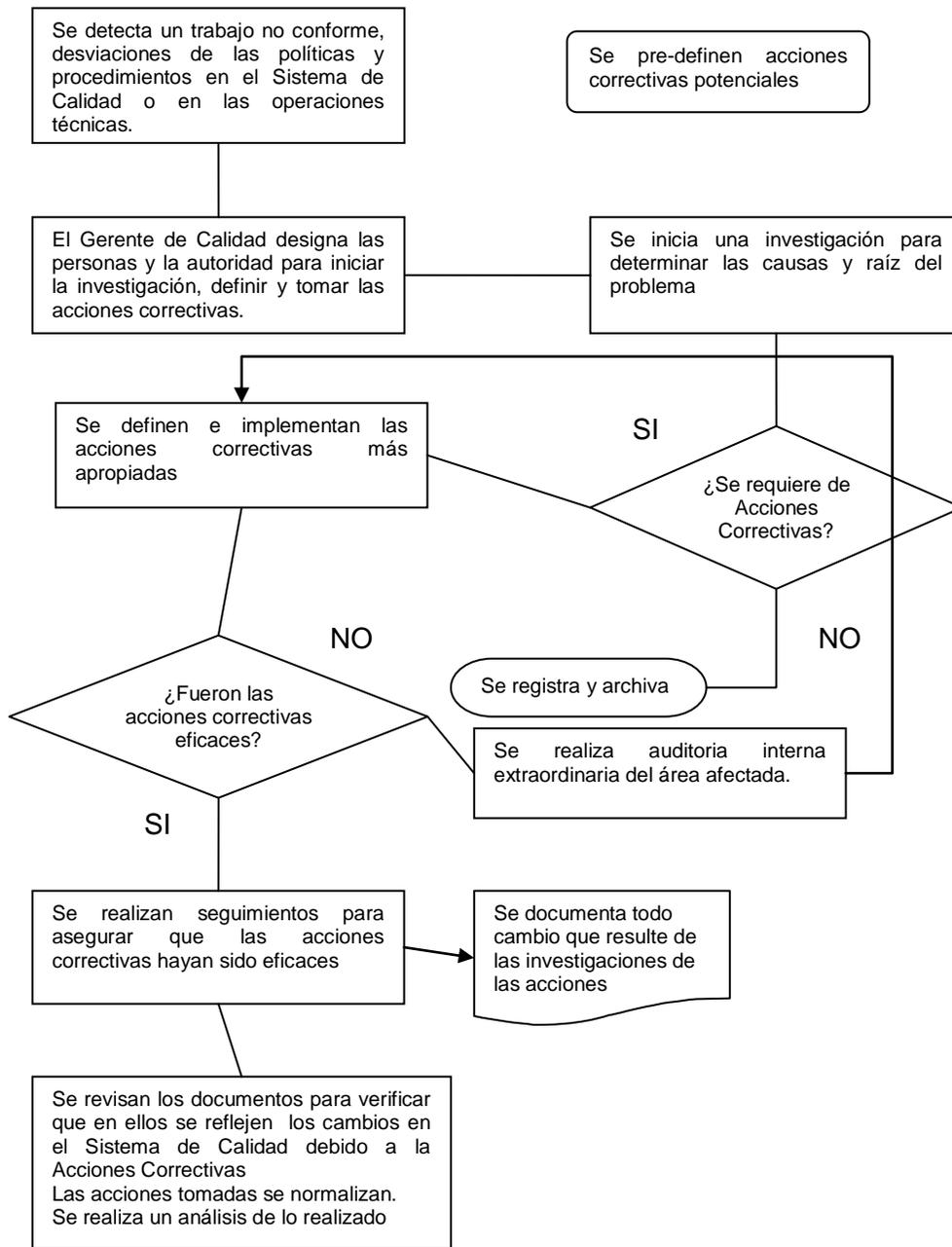
REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ANEXO 4. DIAGRAMA MANEJO DE QUEJAS



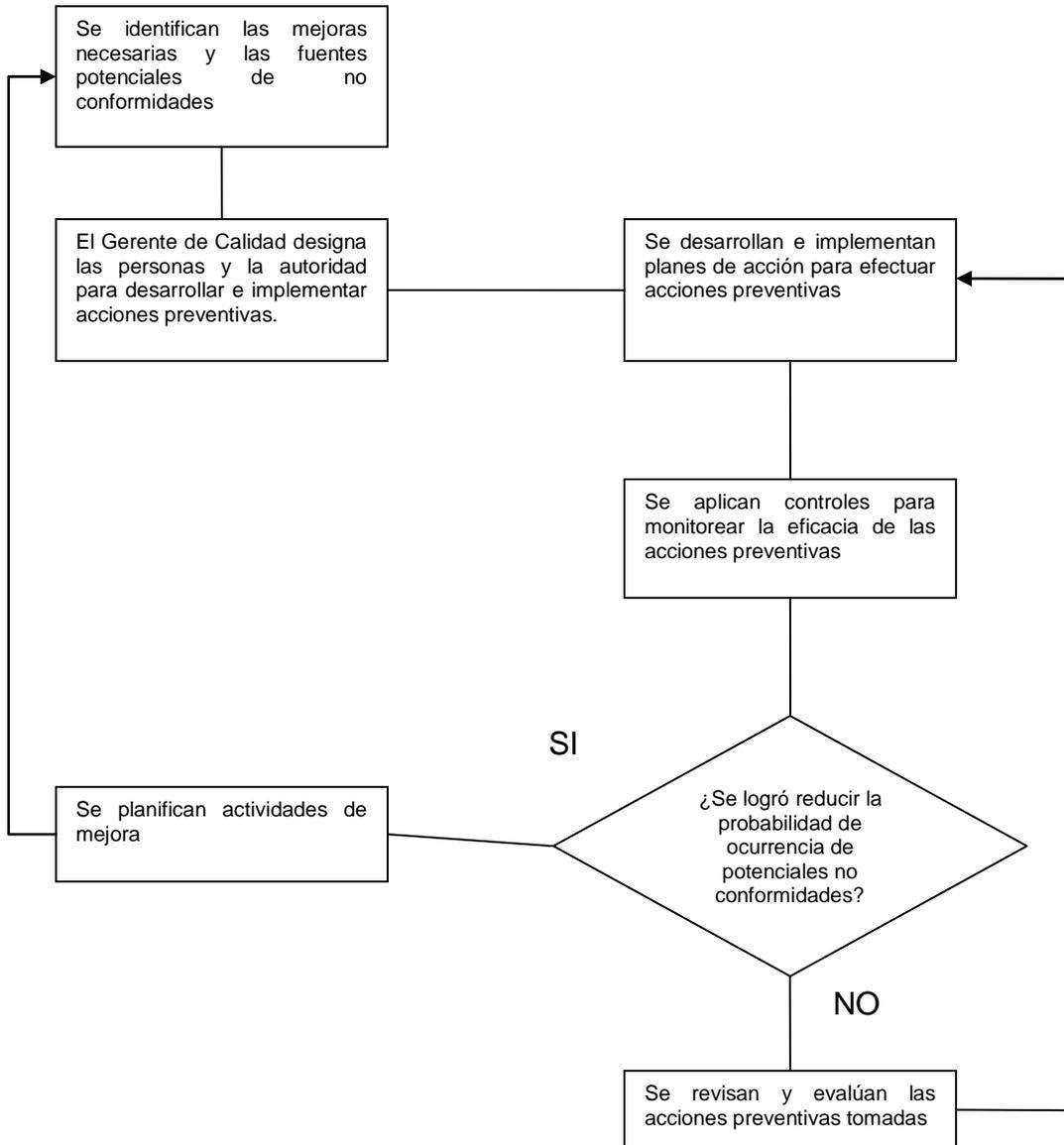
REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ANEXO 5. DIAGRAMA ACCIONES CORRECTIVAS



REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ANEXO 6. ACCIONES PREVENTIVAS



REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

5. REQUISITOS TÉCNICOS

ÍNDICE

CAPÍTULO 1 Personal.....	35
1.1 Competencia técnica	
1.2 Capacitación del personal	
1.3 Organización	
CAPÍTULO 2 Instalaciones y Condiciones Ambientales.....	36
2.1 Áreas	
2.2 Condiciones ambientales	
CAPÍTULO 3 Métodos de Ensayo y Validación de métodos.....	39
3.1 Métodos de ensayo microbiológicos	
3.2 Medios de cultivo y reactivos	
3.3 Validación de métodos microbiológicos	
3.4 Estimación de la incertidumbre de la medición	
3.5 Control de datos	
CAPÍTULO 4 Equipos.....	47
4.1 Requisitos	
CAPÍTULO 5 Trazabilidad de las mediciones.....	49
5.1 Definición	
5.2 Requisitos	
5.3 Patrones y materiales de referencia	
5.4 Materiales de referencia (certificados)	
5.5 Comprobaciones intermedias	
5.6 Cultivos de referencia	
CAPÍTULO 6 Muestreo.....	53
6.1 Definición	
CAPÍTULO 7 Manejo de los objetos a ensayar	54
7.1 Generalidades	
7.2 Transporte de las muestras	
7.3 Recepción de las muestras	
7.4 Manipulación de las muestras	
7.5 Almacenamiento de las muestras	
7.6 Disposición final de las muestras	

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

CAPÍTULO 8 Aseguramiento de la calidad de los resultados.....56
8.1 Generalidades
8.2 Controles de calidad
8.3 Evaluación de las tendencias de los resultados

CAPÍTULO 9 Informe de los Resultados.....58
9.1 Generalidades
9.2 Correcciones a los informes de ensayo

REFERENCIAS.....61

ANEXOS.....62

Anexo 7. Directrices para calibración de equipos
Anexo 8. Directrices para el funcionamiento y verificación de equipos
Anexo 9. Directrices para el mantenimiento de equipos

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

CAPÍTULO 1 PERSONAL

1.1 Competencia técnica

Todo personal involucrado en el ensayo, debe ser competente para el área asignada. La Dirección del laboratorio debe asegurar la competencia del personal que participa en la realización de los análisis, que opera equipos, que evalúa resultados y firma los informes.

Cuando el laboratorio emplea personal en formación debe proveer adecuada supervisión. La Dirección debe autorizar al personal que realiza una determinada tarea; como es el muestreo, los análisis, emitir el informe, operar equipos o realizar las interpretaciones. El Laboratorio posee un registro del personal asignado para realizar dichas tareas, considerando la competencia del personal y la fecha a partir de la cual se autorizó.

La competencia del personal debe ser evaluada en forma continua. Puede realizarse a través de controles de calidad de los resultados. Ensayos intralaboratorios e interlaboratorios. (Ver capítulo 8 Aseguramiento de la calidad de los resultados)

1.2 Capacitación del personal

Todo personal que labora dentro del laboratorio, debe recibir un entrenamiento adecuado de manera que asegure la confiabilidad de las operaciones relacionadas con los análisis.

La dirección debe definir y mantener actualizados los requisitos mínimos en cuanto a su nivel de estudio, calificación y experiencias del personal directivo, técnico y de apoyo afectado a los ensayos.

El personal debe contar con conocimientos, experiencia y competencia de acuerdo a las tareas y responsabilidades que tenga asignadas.

Todo el personal técnico debe recibir un adecuado entrenamiento que incluyen técnicas básicas de microbiología para la manipulación de cultivos y muestras, adecuado criterio para la manipulación de materiales, tratamiento adecuado del material infeccioso, conocimiento de normas de bioseguridad, preparación de medios de cultivo y reactivos.

El laboratorio debe asegurar la formación permanente de su personal y mantener actualizado el Curriculum vitae y los registros de formación que recibe cada uno de los miembros del personal.

La formación adquirida debe orientarse a garantizar la competencia en las técnicas y métodos de ensayo.

El laboratorio está obligado a conservar los registros para todo el personal técnico:

- Curriculum vitae: constancia del nivel de estudios, título o diploma que lo acrediten; experiencia, calificación, aptitudes.
- Constancia de su capacitación en la realización del área asignada.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

El laboratorio considera un tiempo establecido de una semana para la capacitación en un ensayo determinado, por parte del personal técnico. Dicho ensayo el personal técnico no puede realizarlo sin supervisión, hasta después de un mes de estar realizándolo.

La capacitación que recibe el personal, dentro de la organización o fuera de ella, debe incluir exclusivamente temas relacionados con la calidad de modo de asegurar el buen funcionamiento de su sistema de calidad y mejora continua.

1.3 Organización

El laboratorio tiene una estructura organizativa establecida (Ver capítulo 1 requisitos de Gestión), cuenta con el personal adecuado en las diferentes áreas que constituyen el laboratorio.

Cada miembro del personal tiene responsabilidades establecidas y tiene claro conocimiento de ello por lo que tiene el compromiso de cumplir con dichas responsabilidades.

CAPÍTULO 2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

2.1 ÁREAS

Las instalaciones del laboratorio incluyendo fuente de energía, luz y condiciones ambientales, deben ser capaces de facilitar la realización correcta de los análisis.

El laboratorio cuenta con áreas separadas, para evitar la contaminación cruzada a manera de asegurar la calidad de los ensayos.

El laboratorio está provisto de las siguientes áreas, separadas físicamente:

- Área de recepción de muestras: se reciben las muestras y se recopila toda la información sobre la misma. Las personas que dejan las muestras no tienen acceso inmediato al laboratorio, el ingreso de la muestra se realiza a través de un espacio adecuado para la recepción.

En esta área se encuentra instalado un computador con impresora, teléfono y un archivo.

- Área de guardaropa o vestidor: en esta área están ubicados lockers para que el personal deposite sus pertenencias y pueda vestirse de manera adecuada para el ingreso de las áreas de análisis.
- Área de Preparación de medios: en esta área se preparan los medios, reactivos, se esteriliza el material a utilizar. Se descontamina el material, se lava y seca la cristalería. Además se almacenan los medios, reactivos y materiales.

En esta área están ubicadas dos autoclaves, estufa eléctrica con agitación magnética, balanza, refrigerador, lavaplatos, depósito de agua desmineralizada y gabinetes para almacenamiento de materiales y reactivos.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

- Área de Siembra: en esta área se prepara la muestra, se pesa, se procesa y se analiza.

Esta área está provista por una Cabina Bacteriológica grado II, lo que permite tener un área totalmente estéril para la realización del ensayo. Cuenta además con incubadora, baño maría, balanza, incinerador, mechero, contador de colonias, microscopio.

El laboratorio cuenta con las siguientes medidas para disminuir el riesgo de contaminación y facilitar la limpieza y desinfección de las diferentes áreas:

Medidas relativas al diseño:

- Las áreas cuentan con suficiente espacio para el personal que las ocupa y para las muestras que son analizadas
- Las uniones entresuelo, paredes y techos son cóncavas (curva sanitaria)
- Las áreas de trabajo son ventiladas por medio de extractores eléctricos y aire acondicionado. El área de siembra cuenta con filtros EPA. Los filtros son revisados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- Cada área esta separada por paredes y el ingreso cuenta con puertas de PVC tipo acordeón.
- Las lámparas del techo están protegidas para evitar accidentes en caso se fragmenten o rompan.

Medidas relativas a los materiales y otras:

- Las paredes, piso, suelo y superficies de trabajo son totalmente lisas. Las paredes están pintadas de color blanco con pintura epóxica.
- Las superficies de las mesas de trabajo son de granito, lo que facilita su limpieza y sanitización.
- El acceso a las áreas de siembra y área de apoyo está totalmente restringido.
- El lavatrastos del área de apoyo cuenta con un grifo manual, jabón, desinfectante y toalla de papel.
- El lavamanos del área de siembra cuenta con un grifo no manual, jabón, desinfectante y toalla de papel.
- El área de siembra cuenta con un basurero de basura común y otro para basura infectocontagiosa.
- El área de apoyo cuenta con un basurero de basura común.
- Los gabinetes y estantes son de color blanco y están colocados a una altura que permite y facilita su limpieza adecuadamente.

El ingreso al laboratorio está controlado y restringido solo para personal autorizado.

2.2 CONDICIONES AMBIENTALES

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Código: MC	Revisión:	Fecha de Emisión: Octubre 2014
------------	-----------	--------------------------------

El laboratorio debe asegurar que las condiciones ambientales, bajo las cuales se realizan los ensayos microbiológicos no invaliden los resultados de ensayo ni comprometan la calidad de los resultados.

Cuando los muestreos se realicen fuera de las instalaciones del laboratorio, se deben tomar las precauciones necesarias, utilizando recipientes adecuados para la toma de muestras, contenedores o hieleras provistas con baterías de hielo seco o material similar, a manera de no modificar las características originales de la muestra.

Los requisitos técnicos necesarios para que las condiciones ambientales no afecten los resultados de los ensayos deben estar documentados.

El laboratorio tiene un programa documentado de limpieza y desinfección tomando en cuenta los resultados de vigilancia de las condiciones ambientales y la posibilidad de contaminación cruzada, establecidos a continuación:

Condiciones ambientales	Efecto posible en el ensayo	Lugar a monitorear
Deficiente esterilidad biológica (número aumentado de microorganismos o presencia de determinados tipos de microorganismos en suspensión en el aire o en las superficies respecto al criterio establecido)	Contaminación de las muestras o cultivos.	Sala de siembra, área de preparación de medios y reactivos
Mayor polvo en suspensión en el aire	Contaminación de las muestras o cultivos.	Sala de siembra, área de preparación de medios y reactivos
Suministro eléctrico interrumpido o deficiente	Variación de las condiciones del ensayo. Pérdida de la viabilidad de cepas de referencia por descongelación Conservación de muestras, reactivos y medios de cultivo.	Funcionamiento de estufa, autoclaves, incubadoras, balanzas y refrigeradores.
Humedad alta en el ambiente	Contaminación de las muestras y cultivos por aumento de la proliferación de mohos.	Sala de siembra, área de preparación de medios y reactivos.
Temperatura alta	Aumento del crecimiento microbiano dependiendo de la temperatura y del medio ambiente.	Sala de siembra, área de preparación de medios y reactivos.
Niveles de ruido o vibración excesivos	Interfiere en la pesada de la muestra.	Sala de preparación de medios y reactivos.

Plan de limpieza y desinfección:

El laboratorio cuenta con un plan de limpieza y desinfección. Este se documenta a manera de demostrar su efectividad.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Los registros de las operaciones de limpieza permiten comprobar el plan establecido.

Plan de Higiene:

El laboratorio cuenta con un plan de higiene, que permite evitar la contaminación en todas las etapas del ensayo lo que implicaría la obtención de resultados erróneos, la contaminación del personal, etc.

El laboratorio monitorea, controla y registra las condiciones ambientales de modo que se cumpla de acuerdo al procedimiento establecido.

Monitoreo ambiental:

El procedimiento del monitoreo ambiental consta de:

- Toma de muestra
- Criterios de aceptación establecidos por el laboratorio
- Frecuencia del monitoreo
- Acciones correctivas

El programa de monitoreo incluye:

- Determinación cuantitativa de microorganismos presentes en el ambiente (recuento total y recuento de mohos y levaduras)
- Recuento de Coliformes Totales, Fecales y *Escherichia coli*
- Aislamiento e Identificación de Listeria y Salmonella

Esto se aplica para el área de siembra, campana bacteriológica y área de apoyo.

El laboratorio establece los límites aceptables y dispone del procedimiento documentado, que describe las acciones a tomar para corregir las situaciones en que se sobrepasen esos límites.

La frecuencia del monitoreo ambiental se realizará una vez al mes.

**CAPÍTULO 3
MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS**

MÉTODOS DE ENSAYO MICROBIOLÓGICOS:

Selección de Métodos:

El análisis microbiológico tiene como fin proporcionar información confiable acerca de la inocuidad y calidad sanitaria de los alimentos. Es por ello que es indispensable la elección de un método de ensayo adecuado.

El laboratorio utiliza los métodos de ensayo que satisfacen la necesidad del cliente y que sean apropiados para los ensayos que realiza.

El laboratorio aplica métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos dentro de su alcance (incluye muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento, preparación

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

de las muestras a ensayar, estimación de la incertidumbre y empleo de técnicas estadísticas para el análisis de datos de los ensayos).

El laboratorio utiliza métodos oficiales, métodos normalizados nacionales e internacionales. Es recomendable la utilización de métodos normalizados o de referencia, siempre y cuando éstos estén disponibles y sean apropiados.

Para decidir si un método es apropiado o no, se debe tener en cuenta: si ese método es aplicable al vegetal a analizar, la cantidad de muestra necesaria para el ensayo, el límite inferior del método (para ensayos cuantitativos), si usando esta metodología puedo evaluar el cumplimiento de las exigencias requeridas para el alimento.

Cuando el muestreo es llevado a cabo por el laboratorio, este debe usar procedimientos documentados y técnicas estadísticas apropiadas para seleccionar las muestras. Ver Capítulo 6. Muestreo. Requisitos de la Norma 17025.

La precisión, la especificidad, la sensibilidad, el límite de cuantificación y/o de detección, los efectos matriciales y facilidad de uso, son características que deben tenerse en cuenta antes de seleccionar un determinado método de ensayo. El laboratorio debe elegir los métodos que mejor se adecuen a sus objetivos, y debe documentarlos debidamente.

Métodos normalizados:

El laboratorio debe confirmar que puede operar correctamente los métodos normalizados antes de introducir los ensayos. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.

Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.

Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y deben asegurar que la comunicación sea eficaz entre todo el personal involucrado.

Cuando se va a realizar métodos de ensayo nuevos es conveniente elaborar procedimientos antes de la realización de los ensayos los que deben contener, como mínimo, la información siguiente:

- a) Una identificación apropiada de los métodos de ensayo.
- b) El alcance.
- c) La descripción del tipo de Ítem a ensayar.
- d) Los parámetros o las magnitudes; y los rangos a ser determinados.
- e) Los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento.
- f) Los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos.
- g) Las condiciones ambientales requeridas y cualquier periodo de estabilización que sea necesario.
- h) La descripción del procedimiento incluida la siguiente información:
 - Marcas para identificación durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems.
 - Las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Código: MC	Revisión:	Fecha de Emisión: Octubre 2014
------------	-----------	--------------------------------

- La verificación del correcto funcionamiento de equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso;
 - El método de registro de las observaciones y de los resultados;
 - Las medidas de seguridad a ser observadas.
- i) Los criterios o requisitos para la aprobación o rechazo.
j) Los datos a ser registrados y el método de análisis.
k) La incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

Modificación de la metodología. Si la metodología empleada por el laboratorio para realizar el ensayo incurre en algún desvío o modificación, es aceptable únicamente si:

- dicho desvío se documenta.
- se realiza una justificación técnica
- es autorizado y aceptado por el cliente.

Instrucciones para realizar el ensayo.

El personal que realiza el ensayo debe tener disponibles en el laboratorio las instrucciones para:

- El uso y el funcionamiento de todo el equipamiento empleado, la manipulación y la preparación de las muestras a ensayar.
- Tiene que contar con el diagrama de flujo del ensayo propiamente dicho.

Los métodos de rutina que se emplean en el laboratorio deben ser claros y deben contener el detalle de los puntos críticos de la operación, para que puedan ser fácilmente interpretados por los analistas menos experimentados. Suele ser de utilidad indicar estos puntos críticos en el diagrama de flujo del ensayo.

Todas las instrucciones, Normas, manuales y datos de referencia necesarios para la realización del ensayo deben mantenerse actualizados y estar disponible para el personal técnico.

Algunas normas y técnicas usadas por los laboratorios que realizan ensayos microbiológicos para alimentos son desarrolladas por organismos internacionales como AOAC, ISO, ICMSF, FDA –BAM, USDA-FSIS y FIL-IDF. El laboratorio tiene documentado los procedimientos en la carpeta de POES MICROBIOLÓGICOS (Procedimientos Estándar de operación microbiológicos)

Comunicación con el cliente: El cliente debe ser informado del método elegido.

El laboratorio debe informar al cliente si el método propuesto por este último se considera inapropiado o desactualizado.

MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS:

El laboratorio debe asegurarse de que la calidad de los medios de cultivo y reactivos sea apropiada para los ensayos realizados.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Preparación de medios de cultivo: La preparación adecuada de medios de cultivo es uno de los pasos fundamentales en el examen del microbiológico y se le dará un especial cuidado.

Los medios de cultivo, soluciones y reactivos deben prepararse, almacenarse y utilizarse de acuerdo con un procedimiento documentado.

Los medios de cultivo se preparan en el laboratorio a partir de sus diferentes componentes o a partir de productos en polvo deshidratados comerciales, pero también pueden adquirirse medios listos para su uso.

Para la preparación de medios, soluciones y tampones, debe utilizarse agua destilada o desmineralizada que haya sido sometida a controles periódicos que aseguren su calidad (conductividad, pH y contaminación microbiana, libre de sustancias bactericidas, inhibidoras o interferentes) y llevar un registro actualizado de los mismos.

En general los medios preparados no se guardan en el refrigerador más de tres meses o a temperatura ambiente no más de un mes en condiciones que impidan que su composición sea modificada.

El laboratorio registra indicando en los medios de cultivo y reactivos los siguientes datos: la identificación, la concentración, las condiciones de almacenamiento, fecha de preparación, fecha de vencimiento, el personal que los preparó.

Medios preparados internamente:

Siempre que sea necesario, se verificará que los medios de cultivo y diluyentes preparados por el laboratorio tengan las características adecuadas con respecto a:

- Recuperación o supervivencia de los microorganismos de interés.(Productividad)
- Inhibición o supresión de los microorganismos no deseados.(Selectividad)
- Propiedades bioquímicas (diferenciales y diagnósticas)
- Propiedades físicas (por ejemplo, pH, volumen).
- Sea estéril.

Debe verificarse la esterilidad de los medios y diluyentes preparados en el laboratorio.

Los lotes de medios preparados según formula en el laboratorio deben verificarse para comprobar que facilitan el crecimiento de determinados cultivos microbianos procedentes de una recolección reconocida y debe verificarse que los medios selectivos inhiben el crecimiento de microorganismos no deseado.

Los medios de cultivo, productos en polvo deshidratados y reactivos comerciales deben consumirse antes de la fecha de caducidad.

Medios listos para su uso:

Todos los medios y diluyentes que se suministren en una forma directamente utilizable o parcialmente completa deben ser validados antes de su utilización. La evaluación del medio respecto a la recuperación o supervivencia de los microorganismos de interés y la inhibición o supresión de los microorganismos no deseados tiene que ser cuantitativa; los

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Código: MC	Revisión:	Fecha de Emisión: Octubre 2014
------------	-----------	--------------------------------

atributos (por ejemplo, propiedades físicas y bioquímicas) deben evaluarse utilizando criterios objetivos.

Parte de esa validación es provista por las especificaciones de calidad del proveedor.

Manejo de los medios de cultivo:

El laboratorio registra la fecha de recepción, la fecha de caducidad y la fecha de apertura del envase de los medios de cultivo.

El almacenamiento se realiza en gabinetes cerrados, libre de polvo, luz directa y humedad. Todos los envases, especialmente los que contengan medios deshidratados, están herméticamente cerrados. No deben utilizarse medios deshidratados que presenten apelmazamiento o un cambio de color.

Evaluación de la calidad de los reactivos: El laboratorio debe asegurarse de que la calidad de los reactivos utilizados sea apropiada para los ensayos realizados.

Los medios y reactivos se verifican antes de realizar un ensayo, al inicio y durante su período de validez, utilizando microorganismos de control positivo y negativo que sean trazables a colecciones de cultivos nacionales o internacionales reconocidas.

Control de las pérdidas de volumen durante la esterilización:

Debe verificarse que no haya pérdidas significativas de volumen de los diluyentes durante el proceso de esterilización en autoclave.

Para evaluar la pérdida de volumen de los diluyentes (esto es especialmente importante en ensayos cuantitativos) colocar un volumen fijo de diluyente en tubos de ensayo o frascos de dilución. Medir el peso o volumen antes y después del proceso de esterilización en autoclave. Luego, con los datos obtenidos, se efectúa el cálculo y la inferencia estadística.

Lavado de material: Otro aspecto a tener en cuenta es el correcto lavado del material reciclable.

En general, luego de descontaminar el material de vidrio se enjuaga y se lava con agua caliente y extran neutro diluido al 2%, se enjuaga un nº de veces con agua corriente y luego un nº de veces con agua destilada. El material se seca en estufa y se acondiciona para ser esterilizado.

Eliminación de los reactivos: Si bien la eliminación adecuada de los reactivos no es un problema que afecte directamente a la calidad, pero debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente en materia de medio ambiente, salud y seguridad. La basura común se descarta en bolsas de color blanco o negro, la basura infectocontagiosa en bolsas de color rojo.

VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS:

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Definición: la validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

El laboratorio debe validar los siguientes métodos para confirmar que son aptos para el fin previsto:

- a) Los métodos no normalizados

En este caso, el proceso de validación es mucho más arduo, ya que se debe demostrar que cada paso elegido responde a lo esperado.

El laboratorio utiliza procedimientos normalizados oficiales por organismos internacionales BAM e ISO; basado en ello, antes de analizar cualquier muestra, el laboratorio debe verificar su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos.

En todos los casos un parámetro para la validación de ensayos microbiológicos es la descripción del método de ensayo.

Métodos de ensayo microbiológicos cualitativos: Son métodos en los que el resultado se expresa en términos de ausencia/presencia.

Los procedimientos de confirmación e identificación del microorganismo, deben ser validados estimando, cuando sea apropiado, su especificidad, exactitud relativa, desviación positiva, desviación negativa, límite de detección, efecto matricial, repetibilidad y reproducibilidad.

Las diferencias debidas a las matrices deben tenerse muy en cuenta al analizar diferentes tipos de muestras. Los resultados deben evaluarse utilizando métodos estadísticos apropiados.

Métodos de ensayo microbiológicos cuantitativos: debe considerarse la especificidad, sensibilidad, exactitud relativa, desviación positiva, desviación negativa, repetibilidad, reproducibilidad y el límite de cuantificación dentro de una variabilidad establecida y, en caso necesario, determinar cuantitativamente estos parámetros.

Las diferencias debidas a las matrices deben tenerse en cuenta al analizar diferentes tipos de muestras.

Los resultados deben evaluarse utilizando métodos estadísticos apropiados.

El laboratorio debe conservar los datos sobre la validación de los sistemas de ensayo comerciales (kits) que utilicen. Estos datos pueden obtenerse de ejercicios de intercomparación o de datos sobre validación remitidos por los fabricantes y sujetos a la evaluación de una tercera parte (p. Ej., AOAC). Si no se dispone de datos sobre validación o si éstos no son plenamente aplicables, el laboratorio será responsable de completar la validación del método.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Para la validación de un método se puede aplicar el análisis de las mismas muestras usando en paralelo el nuevo método propuesto o método alternativo junto con un método existente de referencia y validado para la misma determinación. Referencia: EN ISO 16140:1999 Microbiology of food and animal feeding stuffs- Protocol for validation of alternative methods.

Incluso cuando se haya realizado la validación, el laboratorio tendrá que verificar periódicamente que se cumplen los parámetros documentados, utilizando, por ejemplo, muestras inoculadas o materiales de referencia incorporados a las matrices más representativas.

En todos los casos de validación el diseño experimental y el análisis de los resultados tienen que ser estadísticamente válidos.

La validación de los métodos de ensayo debe reflejar las condiciones reales de ensayo.

Esto puede conseguirse utilizando productos contaminados naturalmente o productos inoculados con un nivel conocido de microorganismos contaminantes. El analista debe ser consciente que la inoculación de una matriz con microorganismos contaminantes imita tan sólo de una manera superficial la presencia de contaminantes naturales. No obstante, a menudo es la mejor y la única solución disponible.

La extensión de la validación necesaria dependerá del método y su aplicación.

La validación es siempre un equilibrio entre costos, riesgos y posibilidades técnicas.

Esto es muy importante en los métodos microbiológicos, ya que los mismos son intrínsecamente diferentes de otras disciplinas como la física o la química, por el sólo hecho de que se trabaja con seres vivos que responden, y no siempre, a reglas menos generales que las que rigen a las otras.

El laboratorio establece los requisitos que debe cumplir el método, con objeto de demostrar que son adecuados para la finalidad establecida.

Toda la información referida a la validación debe documentarse y archivers:

Los resultados obtenidos, el procedimiento usado para validar y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

Los procedimientos para la determinación del desempeño de un método es conveniente que incluyan:

- Comparación con resultados obtenidos con otros métodos.
- Ensayos interlaboratorios.
- Uso de cepas de Referencia certificadas (microorganismos conocidos, inoculados en cantidades conocidas), tanto para los análisis cuantitativos como para los cualitativos
- Evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado.
- Evaluación de la incertidumbre basada en el conocimiento científico de los principios teóricos de método y en la experiencia práctica.

ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN MICROBIOLOGÍA:

Definición: la incertidumbre de medición es un parámetro asociado al resultado de la medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente asignados al mesurando.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Un laboratorio de ensayo competente debe estar en condiciones de poder brindar una afirmación sobre la incertidumbre de los resultados de los ensayos realizados.

Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición.

La estimación de las incertidumbres en las medidas y resultados en los laboratorios de microbiología de alimentos es parte importante del control de calidad interno de los resultados obtenidos.

La Incertidumbre de medición es una indicación cuantitativa de la calidad del resultado, da idea de la confiabilidad del resultado.

Los análisis microbiológicos de muestras de alimento se componen de varias etapas.

Cada una de dichas etapas del ensayo contribuye, en mayor o menor magnitud, a la incertidumbre final del resultado. Cuando se repiten varias veces todo el conjunto de pasos, los resultados obtenidos se aproximan, en general, a una distribución estadística pudiéndose aplicar los principios de la estadística paramétrica.

Para resultados obtenidos por recuento en placas de Petri se aconseja, universalmente, utilizar la distribución de Poisson.

Para resultados obtenidos por el método de número más probable (NMP) se aconsejan distribuciones basadas sobre la distribución binomial.

Los análisis microbiológicos se encuadran en la categoría de los ensayos que no permiten realizar un cálculo riguroso, metrológica y estadísticamente válido de la incertidumbre de medida.

En general, puede ser apropiado basar la estimación de la incertidumbre en datos de repetibilidad y reproducibilidad exclusivamente, aunque lo ideal es incluir los sesgos (Ejemplo: los sesgos detectados como resultado de la participación en ensayos de aptitud).

POSIBLES CRITERIOS A USAR:

El laboratorio decide la metodología que empleará para el cálculo de incertidumbre de sus resultados de ensayo.

Esta decisión es facilitada por las indicaciones existentes en la literatura científica internacional acerca del modelo a adoptar.

Es importante calcular la incertidumbre para un ensayo en una dada matriz por más de una metodología de cálculo y comparar los resultados obtenidos.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Ensayos cualitativos: El concepto de incertidumbre no puede aplicarse directamente a los resultados de los ensayos cualitativos como los obtenidos en los análisis de detección o en los de determinación de atributos para fines de identificación. No obstante, deben identificarse las distintas fuentes de variabilidad, como la homogeneidad de los reactivos y la interpretación de los analistas, y demostrar que se controlan dichas fuentes.

Además, en los ensayos donde el límite de detección es un importante indicador de la validez del método, la incertidumbre asociada al inóculo empleado para determinar el límite debe ser estimada y su importancia evaluada. Los laboratorios deben conocer también la incidencia de resultados falsos positivos y falsos negativos asociada a los ensayos cualitativos que realizan.

CONTROL DE LOS DATOS:

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

Cuando se utilizan computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio asegura que:

El soporte lógico de computadora (software), desarrollado por el usuario, esté documentado con el detalle suficiente y convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso.

El laboratorio establece e implementa procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos incluyen, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recolección de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento.

Se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo y de calibración.

CAPÍTULO 4 EQUIPOS

4.1 REQUISITOS

4.1.1 El laboratorio debe estar provisto de todos los equipos necesarios para la correcta ejecución del ensayo.

4.1.2 Cuando el laboratorio utilice equipos que estén fuera de su control permanente debe asegurarse que se cumplan los requisitos de esta norma.

4.1.2 Los equipos y su soporte técnico usados en la realización del ensayo y muestreo deben tener la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones establecidas para los ensayos o calibraciones.

4.1.3 Hay equipos cuya exactitud es clave en el impacto sobre la incertidumbre de los resultados por lo que es imprescindible que cumplan siempre con las especificaciones más relevantes del método.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

4.1.4 Antes de poner en servicio un equipo, se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y está conforme a las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso.

4.1.5 Como parte de un sistema de calidad, el laboratorio tiene documentado e implementado programas para la limpieza, mantenimiento, calibración y/o verificación y esterilidad de los equipos cuando es necesario. El laboratorio debe establecer un programa para la calibración y/o verificación de los equipos que tienen una influencia directa en los resultados de los ensayos. La frecuencia de estas calibraciones y/o verificaciones se establecen en función de la experiencia documentada y se basará en el uso, tipo y resultados previos de las calibraciones de los equipos. Los intervalos entre sucesivas calibraciones y/o verificaciones se realizan en período corto de tiempo, lo que permite observar desviaciones del equipo fuera de los límites aceptables, para tomar las medidas correctivas pertinentes.

4.1.6 Los equipos habituales se clasifican de la siguiente manera:

- Material de uso general: Material de vidrio o plástico (Ejemplo: tubos de ensayo, placas de Petri, etc.), instrumentos de muestreo, ansas de siembra, etc.
- Equipos en general: Estufas, autoclaves, baño maría, refrigeradores, campanas de flujo laminar, stomacher, incinerador, microscopio, etc.
- Equipos volumétricos como pipetas, distribuidores automáticos.
- Instrumentos de medida: termómetros, cronómetros, balanzas, medidor de pH, contadores de colonias, etc.

4.1.7 El mantenimiento de los equipos esenciales debe realizarse a intervalos especificados.

La frecuencia de calibración, verificación y mantenimiento de los equipos establecidos en los ANEXOS 7, 8 y 9 orienta en estos procesos.

4.1.8 Los resultados de la calibración y verificación quedan registrados. Ver archivo Calidad.

4.1.9 Los instructivos de uso y mantenimiento del equipo (incluido el inserto de cada equipo) para el uso del personal del laboratorio, se encuentran localizados en el archivo del área de Siembra.

4.1.10 Cada equipo se encuentra identificado.

Los equipos bajo el control del laboratorio que requieren una calibración se encuentran rotulados e identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

4.1.11 Existen registros de cada equipo y su soporte técnico.

Los registros incluyen:

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

- Nombre del fabricante, modelo, número de serie u otros datos que lo identifique.
- Verificación de la conformidad del equipo con la especificación. datos de comprobación de cumplimiento de las especificaciones a su ingreso.
- Ubicación del equipo dentro del laboratorio (cuando corresponda).
- Fecha de adquisición y puesta en servicio.
- Instrucciones del fabricante o la referencia a su ubicación.
- Informes de todas las calibraciones (debe contener fecha de calibración y resultados), fecha prevista de la próxima calibración, los ajustes, los criterios de aceptación.
- Plan de mantenimiento (cuando corresponda) y mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha
- Todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

4.1.12 Esto debe mantenerse durante toda la vida útil del equipo y hasta dos años después de sacarlo de servicio.

4.1.13 .Los equipos que den resultados dudosos se colocan fuera de servicio. Se debe aislar para evitar su uso. Y se le colocan etiquetas de identificación en los equipos indicando que el equipo está fuera de servicio.

4.1.14 Las comprobaciones intermedias se deben efectuar según un procedimiento definido.

CAPÍTULO 5 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

5.1 DEFINICIÓN

Se entiende por el término trazabilidad : Propiedad de los resultados de una medición o del valor de un patrón tal que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas

El concepto es que todo el proceso de medición, con sus correspondientes resultados e incertidumbre de medición total, se convierte en la cosa trazable, más que el mero artefacto patrón.

La trazabilidad está caracterizada por una serie de elementos esenciales:

Una cadena ininterrumpida de comparación: frente a estándares aceptables por las partes, usualmente estándares nacionales o internacionales.

Medición de la incertidumbre: la medición de la incertidumbre en cada etapa de la cadena de trazabilidad debe ser calculada de acuerdo a métodos adecuados

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Documentación: cada etapa de la cadena debe ser realizada de acuerdo a lo documentado y generalmente utilizando procedimientos reconocidos; los resultados deben ser igualmente documentados.

Competencia: el laboratorio que realiza una o más etapas en la cadena, debe demostrar evidencia de su competencia técnica.

Referencia a unidades SI (Sistema Internacional): la cadena de comparación debe terminar en estándares primarios para la realización de las unidades SI.

Re-calibración: las calibraciones deben ser repetidas a intervalos apropiados; el periodo depende de variables como la incertidumbre requerida, la frecuencia y los modos de uso y la estabilidad del equipo.

En algunos campos el material de referencia toma la posición de estándar de referencia físico. Esto es válido si dichos materiales son trazables y relevantes a las unidades del SI. La certificación de materiales de referencia es un método frecuentemente usado para demostrar la trazabilidad a las unidades del SI.

La Calibración es la determinación y documentación de las desviaciones en la indicación de un instrumento de medición (o de los valores de un material de medición) del valor verdadero del mensurando establecido por convención.

5.2 REQUISITOS

5.2.1 Todos los equipos utilizados para los ensayos que tengan efecto significativo en la exactitud o en la validez de los resultados del ensayo o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio.

5.2.2 El laboratorio debe establecer un programa de calibración y verificación de los equipos que puedan influir directamente en los resultados de los ensayos.

La frecuencia de esas calibraciones y verificaciones la establecerá el laboratorio, considerando la experiencia documentada, el uso que se le da al equipo, el tipo y el funcionamiento previo de los equipos.

El criterio a adoptar debe tener en cuenta que los intervalos entre sucesivas calibraciones y verificaciones sean más cortos que el período de tiempo durante el cual se han observado desviaciones de los equipos fuera de los límites aceptables.

El programa global de calibración de los equipos de medida es diseñado para garantizar que con los certificados que disponga el laboratorio todas las medidas realizadas sean trazables a un patrón nacional o internacional o a un Material de Referencia Certificado (MRC).

Se establecen programas individuales de calibración dependiendo de los requisitos específicos de cada análisis.

Los procedimientos para realizar las calibraciones deben estar debidamente documentados, ya sea como parte de los métodos analíticos correspondientes o como un documento general sobre calibración. Dicha documentación indica la manera de realizar la calibración, la frecuencia, las medidas que deben tomarse en caso de que se produzca

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

un fallo de calibración, etc. Asimismo, deben indicarse los intervalos de calibración de patrones.

Cuando la precisión de la medida de la temperatura no tenga un efecto directo en el resultado del ensayo, por ejemplo, en el caso de refrigeradores, el laboratorio puede cumplir también los requisitos de acreditación utilizando termómetros de trabajo debidamente verificados por el laboratorio.

El laboratorio realiza una verificación independiente de los indicadores y termómetros integrados en preparadores de medios y autoclaves para demostrar su precisión. Esto se puede hacer mediante termocuplas para vigilar las temperaturas alcanzadas en el interior de la autoclave a diferentes niveles y con diferentes cargas.

Se debe mantener un registro de todos los controles realizados y detalles sobre cualquier acción correctiva adoptada.

5.2.3 La calibración de los equipos debe ser llevada a cabo por laboratorios de calibración que demuestren su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Estos laboratorios de calibración deben tener un programa de calibración de los equipos diseñado y operado de modo de asegurar que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio de calibración sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

El laboratorio de calibración debe establecer la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida del SI.

Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada.

Existen ciertas calibraciones llevadas a cabo por el laboratorio de calibración que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:

- El uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable; la utilización de métodos especificados o de normas consensuales, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.
- Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.

5.3 PATRONES DE REFERENCIA Y MATERIALES DE REFERENCIA:

Material de referencia: Material o sustancia uno o más de cuyas propiedades tienen valores suficientemente homogéneos y claramente establecidos como para poder ser utilizados en la calibración de un aparato, la evaluación de un método de medida o la asignación de valores a materiales. (Guía ISO 30:1992)

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados proporcionan la trazabilidad esencial en las mediciones y son utilizados para:

- demostrar la exactitud de los resultados
- calibrar equipos.
- controlar la calidad del laboratorio
- validar métodos.
- permitir la comparación de métodos.

Siempre que sea posible, los materiales de referencia deben utilizarse con matrices apropiadas.

El laboratorio tiene un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, son utilizados solo para la calibración. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

5.4 MATERIALES DE REFERENCIA (CERTIFICADOS)

Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medición SI o a materiales de referencia certificados.

Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.

5.5 COMPROBACIONES INTERMEDIAS

Se deben llevar a cabo las comprobaciones que sean necesarias para mantener la confianza en la condición de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y cronogramas definidos.

5.6 CULTIVOS DE REFERENCIA:

5.6.1 Las cepas de referencia son necesarias para demostrar que los medios (incluidos los kits de análisis) poseen unas características aceptables, para validar métodos y para realizar controles de calidad interno durante la ejecución de los ensayos.

5.6.2 Definiciones:

Cultivos de referencia: Término colectivo que se refiere a cepas de referencia, cepas de reserva y cultivos de trabajo.

Cepas de referencia: Microorganismos definidos por lo menos a nivel de género y especie, catalogados, muy caracterizados y de origen conocido. [ISO 11133-1:2000] Se obtienen de una colección de cultivo de referencia reconocido.

Cepas de reserva Cepas idénticas obtenidas mediante un único subcultivo de una cepa de referencia.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

5.6.3 Esquema de cultivos de referencia:

- Deben realizarse los controles de pureza y pruebas bioquímicas de la cepa.
- En este proceso es necesario tener trazabilidad.
- Para demostrar la trazabilidad, las cepas de referencia se obtienen a partir de una colección nacional o internacional reconocida.

5.6.4 Según establecen las directrices contenidas en la norma ISO 11133-1, las cepas de referencia podrán ser subcultivadas una vez para obtener cepas de reserva, realizando en paralelo los controles de pureza y ensayos bioquímicos que sean necesarios, esto se realiza en tubos con caldo nutritivo.

5.6.5 Las cepas de reserva deben conservarse en alícuotas utilizando, una técnica que mantenga las características típicas, minimice la contaminación y la mutación de las cepas de referencia, las cepas en el laboratorio se encuentran liofilizadas.

5.6.6 La técnica a adoptar depende del tipo de microorganismo, la disponibilidad de equipos del laboratorio, la frecuencia de uso, las medidas de bioseguridad al alcance, etc. El método de preservación adoptado debe asegurar el mínimo número de repiques de la cepa original. (En general no se acepta más allá de los cinco repiques)

5.6.7 Si las cepas de reserva se han descongelado, no deben volver a congelarse y reutilizarse.

5.6.8 Las cepas de trabajo para uso de rutina deben ser un subcultivo primario de las cepas de reserva.

5.6.9 Las cepas de trabajo, se conservan en refrigeración durante un periodo de tiempo que asegure la viabilidad del microorganismo (dos semanas)

5.6.10 Todas las fases del proceso han de estar documentadas y se debe mantener un registro detallado de todas las operaciones realizadas: registro de entrada, procedencia de la cepa, número de repiques, procedimientos de identificación y control de calidad, método de conservación, hoja de seguridad, etc.

CAPÍTULO 6 MUESTREO

6.1 DEFINICIÓN

El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma a partir de la matriz una muestra representativa del total para su análisis.

El laboratorio no realiza el muestreo inicial para obtener los especímenes del ensayo. Para fines de acreditación, este punto de la norma no aplica para el laboratorio.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

CAPÍTULO 7 MANEJO DE LOS OBJETOS A ENSAYAR

7.1 GENERALIDAD

El laboratorio tiene procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de las muestras a ensayar.

El laboratorio tiene un sistema para la identificación de las muestras a ensayar. La identificación debe ser conservada a lo largo de la vida de la muestra en el laboratorio. El sistema está diseñado y operado de modo tal que asegura que las muestras no puedan ser confundidas físicamente o cuando se haga referencia a ellas en registros u otros documentos.

El laboratorio tiene procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o daño de las muestras durante manipulación, preparación y almacenamiento.

7.2 TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Se debe evitar durante el transporte al laboratorio cualquier alteración de las muestras.

Se documentará quién es el responsable del transporte y la conservación de las muestras entre el muestreo y su entrega al laboratorio de ensayo.

El tipo de acondicionamiento dependerá del estado físico del producto. Deberá tomarse en cuenta la naturaleza del producto, y su presentación.

El transporte debe realizarse en recipientes adecuados donde se respeten las temperaturas de conservación de los vegetales.

Dependiendo del tipo de vegetal que se trate, se prestará particular atención en mantener las temperaturas de almacenamiento durante el transporte en los rangos aceptables según figura en el cuadro a continuación*:

Tipos de Productos	Temperaturas de almacenamiento durante el transporte(° C)
Estables	temperatura ambiente
Fresco o refrigerados	Entre 0 a + 4
Congelados	debajo de -18
Unidades estables dañadas	Entre 0 a + 4

*Referencia: Norma ISO 7218:1996 (E)

Las muestras deben ser enviadas con la mayor brevedad posible al laboratorio.

Se debe proteger las muestras de las condiciones ambientales que pueden producir algún cambio en sus características. Dichas condiciones deben ser controladas, manteniendo un registro de las mismas.

7.3 RECEPCIÓN DE LAS MUESTRAS

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Las condiciones de llegada al laboratorio de las muestras son verificadas por el personal perteneciente al mismo.

Es importante tener en cuenta que la microbiana que poseen las muestras a ensayar puede ser sensible a factores tales como temperatura o duración del almacenamiento y transporte, por lo que es importante verificar y registrar el estado de la muestra cuando se recibe en el laboratorio.

Se deben registrar las características de las condiciones especificadas para las muestras en el momento de su recepción en el laboratorio.

Si la muestra es insuficiente o se encuentra en mal estado por deterioro físico, temperatura inapropiada, envase roto o etiquetado defectuoso, el laboratorio debe consultar con el cliente antes de decidir si analiza o rechaza la muestra. En cualquier caso, debe indicar su estado en el informe del ensayo.

Una vez recibidas las muestras se analizarán lo antes posible.

El laboratorio registra toda la información relevante y en particular, lo siguiente:

- Una identificación única y sin ambigüedades que pueda utilizarse para el seguimiento de las muestras desde su llegada al laboratorio hasta su disposición final.
- Fecha y cuando sea oportuno, hora de la llegada de la muestra.
- Nombre del solicitante o cliente y domicilio.
- Descripción del producto alimenticio.
- Lista de ensayos requeridos, estado de la muestra
- Temperatura de la muestra

7.4 MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

El envase y etiquetado de las muestras puede estar contaminado y las muestras deben manipularse y almacenarse con precaución para evitar que se propague la contaminación.

La preparación de las muestras y porciones de ensayo realizado por el laboratorio inmediatamente antes del ensayo debe efectuarse conforme a procedimientos documentados basados en normas nacionales o internacionales, si es que existen, o a métodos internos validados. Los procedimientos de preparación de las muestras y porciones de ensayo deben diseñarse teniendo en cuenta las directrices generales contenidas en los documentos en ISO 6887 e ISO 7218.

7.5 ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS:

Las muestras que se encuentren a la espera de ser analizadas deben almacenarse en condiciones adecuadas para reducir al mínimo cualquier modificación en la población microbiana presente. El laboratorio debe definir y registrar dichas condiciones de conservación.

Los tiempos límites de almacenamiento dependerán del tipo de producto*:

Tipos de Productos	Tiempos límites de almacenamiento (horas)
--------------------	---

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Estables	Tan rápido como sea posible y antes de su fecha de vencimiento
Fresco o refrigerados	dentro de 24 horas de la recepción la muestra (1)
Unidades estables dañadas	Tan rápido como sea posible y dentro de 48 horas

*Referencia: Norma ISO 7218:1996

(1) Si no se puede procesar en ese tiempo, las muestras se pueden congelar por debajo - 18 ° C.

Esto debe ser mencionado en el informe de ensayo.

Precaución: En algunos productos el congelamiento produce un cambio de la composición de la microbiota.

En algunos casos existe la posibilidad de agregar un conservante permitido para prolongar el tiempo de almacenamiento y su procesamiento posterior.

7.6 DISPOSICIÓN FINAL DE LAS MUESTRAS:

El laboratorio tiene un procedimiento documentado para la conservación y eliminación de muestras.

Las muestras se conservan hasta que se hayan obtenido los resultados del ensayo, o más tiempo según sea necesario. Cuando se sepa que algunas porciones de muestras de ensayo del laboratorio están altamente contaminadas, deben descontaminarse antes de su eliminación.

La correcta eliminación de materiales contaminados puede no afectar directamente a la calidad de los análisis de las muestras, aunque los procedimientos fueron diseñados para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación del lugar donde se realiza el ensayo o los materiales utilizados en el mismo. No obstante, es un aspecto de la correcta gestión de un laboratorio y debe respetarse la legislación nacional e internacional sobre medio ambiente, salud y seguridad.

CAPÍTULO 8 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

8.1 GENERALIDADES

El aseguramiento de la calidad es un programa de actividades llevadas a cabo por el laboratorio con la finalidad de verificar que los resultados obtenidos tienen una precisión y exactitud aceptable y mejorar en conjunto el funcionamiento del mismo.

Dicho programa abarca todos los ensayos incluidos en el alcance de acreditación del laboratorio.

La frecuencia de realización de cada uno de estos Programas queda establecida por el laboratorio.

El laboratorio tiene procedimientos de control de calidad para monitorear la validez de los ensayos llevados a cabo.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

8.2 CONTROLES DE CALIDAD

Son las actividades que se deben realizar para todos los ensayos acreditados y comprenden:

Control de calidad interno: El control de calidad interno consiste en todos los procedimientos realizados por un laboratorio para la evaluación continua de su trabajo.

El principal objetivo es asegurar la coherencia de los resultados obtenidos diariamente y el cumplimiento de los criterios establecidos. Uso de cepas de referencia durante la realización del ensayo (control positivo, negativo o muestras inoculadas para control) o como control de productividad y selectividad de los medios de cultivos usados.

Participación en Ensayos Intralaboratorio para ensayos cualitativos y cuantitativos:

A) En los ensayos cualitativos se verifica que los resultados entre analistas sean concordantes y conformes.

B) Para ensayos cuantitativos:

El laboratorio, en forma periódica, planifica, realiza y verifica que esté bajo control:

- El análisis por duplicado de una misma muestra por los distintos analistas que realizan el ensayo (determino la repetibilidad de cada analista y la repetibilidad del laboratorio).

Control de calidad externo:

Comprende la participación en Ensayos de Aptitud Interlaboratorio.

Los programas de ensayos de aptitud organizados externamente por un proveedor de ensayos interlaboratorio constituyen un medio independiente por el cual un laboratorio se puede evaluar objetivamente y demostrar la veracidad y precisión de los resultados obtenidos por sus métodos analíticos.

La participación en estos ensayos permite al laboratorio comparar sus resultados frente a los de otros laboratorios. Es importante evaluar los resultados obtenidos en los ensayos de aptitud como una manera de comprobar la calidad de los ensayos, adoptando las medidas oportunas, si son necesarias.

La organización proveedora de Ensayos de Aptitud Interlaboratorio envía muestras cuyo contenido en tipo y número de microorganismos es desconocido por el participante.

El laboratorio participante las analiza y remite el/los resultado/s obtenido/s al organizador, posteriormente recibe un informe con su/s análisis y evaluación/es.

Los laboratorios no sólo deben usar la valoración de calidad externa para evaluar el sesgo del laboratorio sino también para verificar la validez del sistema de calidad entero.

Justeza o veracidad): grado de concordancia entre el promedio de una gran serie de mediciones y el mesurando (ISO 5 725).

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Sesgo: resultado de la medición menos el valor de referencia o valor asignado.

Los resultados de los laboratorios participantes de una ronda interlaboratorio se clasificarán dependiendo del método estadístico usado para evaluar los resultados en: satisfactorios e insatisfactorios (Ejemplo: ensayos cualitativos y D-score) o satisfactorios, cuestionables e insatisfactorios (Ejemplo: Z-score).

Los laboratorios deben participar regularmente en Ensayos de Aptitud Interlaboratorio que sean pertinente al alcance de la acreditación, se debe dar preferencia a esquemas de Ensayos de Aptitud Interlaboratorio que usen matrices apropiadas.

8.3 EVALUACIÓN DE LAS TENDENCIAS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS.

Los gráficos de control son una herramienta de trabajo para el control estadístico de los resultados de ensayo y sirven para monitorearlos.

Los datos obtenidos a través del programa el aseguramiento de la calidad deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.

CAPÍTULO 9 INFORME DE LOS RESULTADOS

9.1 GENERALIDADES

9.1.1 Los resultados del ensayo deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo a las instrucciones específicas del método de ensayo.

9.1.2 Los resultados se informan en un informe de ensayo. Dicho informe debe incluir toda la información requerida por el cliente, el método utilizado y necesario para la interpretación de los resultados de ensayo.

9.1.3 Los informes de ensayo pueden ser entregados al cliente como copia o por transferencia electrónica de los datos.

9.1.4 Cada informe de ensayo debe incluir la siguiente información:

- Título: "Informe de ensayo"
- Nombre, dirección o lugar donde se realizaron el/los ensayo/s.
- Una identificación única del informe de ensayo. Dicha identificación debe figurar en todas las páginas para asegurar que todas las páginas sean reconocidas como parte del informe.
 - Los informes deben incluir el número de página y número total páginas.
 - Nombre y dirección del cliente.
 - Descripción o referencia de la metodología utilizada.
 - Descripción e identificación unívoca de las muestras analizadas.
 - Fecha de recepción de las muestras en el laboratorio.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

- Resultados de los ensayos con sus unidades de medida.
- Firmas, nombre, apellido y función de las personas que autorizan el informe.
- Se recomienda incluir una declaración indicando que no se debe reproducir parcialmente el informe de ensayo sin la aprobación escrita del laboratorio.

9.1.5 Cuando los informes contienen resultados del muestreo y sea necesario para la interpretación de los resultados, además de lo expuesto en el punto 9.4, deben incluir:

- La fecha de muestreo.
- Una identificación unívoca de las muestras.
- Lugar de muestreo (puede incluir diagrama, fotografía, croquis).
- Referencia al plan y procedimiento de muestreo usado.
- Detalles de condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar los resultados de los ensayos.
- Especificación sobre el método o procedimiento de muestreo

9.1.6 El laboratorio debe registrar los fundamentos de las opiniones e interpretaciones que se incluyan en el informe de ensayo.

- Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en el informe de ensayo.
- Las opiniones e interpretaciones pueden consistir en: una opinión sobre la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos, cumplimiento con los requisitos contractuales, recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados o recomendaciones a seguir para la mejora.
- Las opiniones e interpretaciones comunicadas al cliente en forma oral es conveniente registrarlos por escrito.

9.1.7 Deben estar claramente identificados cuando el informe de ensayo incluya resultados de ensayos obtenidos por subcontratistas.

9.1.8 El subcontratista debe informar los resultados por escrito o en forma electrónica.

9.1.9 Transmisión electrónica de los resultados: Cuando los resultados de ensayo se transmiten por teléfono, fax u otros medios electrónicos o electromagnéticos debe cumplir con el procedimiento de control de documentos.

9.1.10 La presentación del Informe de ensayo debe minimizar la posibilidad de mal interpretación o mal uso.

9.2 MODIFICACIONES A LOS INFORMES DE ENSAYO Y A LOS CERTIFICADOS DE CALIGRACIÓN.

Si el laboratorio necesita corregir el informe de ensayo luego de su emisión, estas correcciones deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento o de una transferencia de datos que incluya un número de serie u otra identificación unívoca y la declaración: "Suplemento de Informe de ensayo".

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Código: MC	Revisión:	Fecha de Emisión: Octubre 2014
------------	-----------	--------------------------------

Las correcciones deben cumplir con todos los requisitos de la Norma 17025. Si el laboratorio necesita emitir un nuevo Informe de ensayo complemento, éste debe estar unívocamente identificado y debe contener la referencia del informe original que reemplaza. Este se encabezará como: “Complemento de informe de ensayo.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

REFERENCIAS

1. CAEAL. Policy on the Estimation of Uncertainty of Measurement in Environmental Testing. CAN-P-1589 September 2002. Microbiology checklist for the technical Assessment of Agriculture and Food Products Testing Laboratories.
2. EA-04/10 Accreditation for Microbiological Laboratories. EURACHEM / CITAC Guide. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement FIL-IDF 50C:1995 Guidance on sampling.
3. G-ENAC-04REV. 2 Marzo 97. Guía para la acreditación de laboratorios que realizan análisis microbiológicos Guía para la validación de métodos de ensayo. OAA 2003 CMSF. Microorganisms in Foods, Volume 2. Sampling for Microbiological Analysis: Principles and Specific Applications. 2nd Ed., 1986.
4. International IDF Standard 135B:1991. Precision characteristics of analytical methods – outline of collaborative study procedure.
5. IRAM 301* Tercera edición 2000-06-23, ISO/IEC 17025 edición 1999, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
6. ISO (CIPM):1995 Guía para la expresión de la incertidumbre de medida. ISO 6887-1 Preparation of dilutions.
7. ISO 7218:1996(E) Microbiology of food and animal feeding stuff-General rules for microbiological examinations.
8. ISO/FDIS 14461-1:2005(E) IDF 169-1:2005(E) Milk and milk products — Quality control in microbiological laboratories Part 1: Analyst performance assessment for colony counts
9. ISO/TS 11133-1 Microbiology of food and animal feeding stuffs-Guidelines on preparation and production of culture media-Part 1: General guidelines on quality assurance for the preparation of culture media in the laboratory.
10. ISO/TS 11133-2 Microbiology of food and animal feeding stuffs-Guidelines on preparation and production of culture media- Part 2: Practical guidelines on performance testing of culture media.
11. MICROAL 2000 Grupo de trabajo: Acreditación de Laboratorios de Microbiología de Alimentos. VI Congreso Latinoamericano de Microbiología de Alimentos. II Simposio Argentino de conservación de Alimentos. I Congreso Argentino de Microbiología de Alimentos.
12. Encuentro Hispano Latinoamericano de Microbiología de Alimentos. NMKL Procedure N° 8 (1999) Measurement of uncertainty in microbiological examination of foods.
13. Norma FIL 100B:1991 - Enumeración de microorganismos por recuento de colonias a 30° C.
14. Norma FIL 122:2001 (E) - Preparación de las muestras y diluciones para la examinación microbiológica.
15. Norma IDF 93:2001(E): Detección de Salmonella spp
16. Norma IRAM-IACC-ISO E 10012-1:1996. Requisitos de aseguramiento de la calidad para los equipos de medición. Parte 1. Sistema de confirmación metrológica para los equipos de medición.
17. Norma ISO/IEC 17025:1999 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ANEXO 7. DIRECTRICES PARA CALIBRACION DE EQUIPOS

Tipo de Equipamiento	Requisitos	Frecuencia
Termómetro de referencia	Recalibrado y plenamente trazable	Cada 5 años
Termómetro de trabajo	Frente a un termómetro de referencia en punto de congelación y/o rangos de temperatura de trabajo	Anualmente.
Balanza	Calibración plenamente trazable	Anualmente.
Pesas de control	Frente a pesa calibrada o verificar en la balanza inmediatamente después de la calibración trazable	Anualmente.
Microscopios	Calibración trazable al micrómetro (cuando sea apropiado)	Inicialmente
Pipeteadores	Calibración plenamente trazable	Anualmente.
Cronómetro	Frente a la hora oficial	Anualmente.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ANEXO 8. DIRECTRICES PARA EL FUNCIONAMIENTO Y VERIFICACION DE EQUIPOS

Tipo de Equipamiento	Requisitos	Frecuencia
Equipos con temperatura controlada (estufas de cultivo, baños refrigeradores)	a) Verificar la estabilidad y uniformidad de la temperatura b) Verificar la temperatura	a) Inicialmente, cada 2 años y luego de una reparación o modificación b) Diariamente o con cada uso.
Estufas	a) Verificar la estabilidad y uniformidad de la temperatura b) Verificar la temperatura	a) Inicialmente, cada 2 años y luego de una reparación o modificación b) Diariamente o con cada uso.
Autoclave	a) Verificar la estabilidad y uniformidad de la temperatura b) Verificar la temperatura c) Verificar el tiempo	a) Inicialmente, cada 2 años y luego de una reparación o modificación b) Con cada uso. c) semestralmente
Campana de flujo laminar	a) Verificar las características técnicas b) Verificar la esterilidad	a) Inicialmente y luego de una reparación o modificación b) Mensualmente.
Potenciómetros	Ajuste de la respuesta usando como mínimo dos buffers de calidad aceptable.	Diariamente o con cada uso
Balanzas	Ajuste a cero y verificación con la pesa control	Diariamente o con cada uso
Contadores automáticos de colonias	Verificar frente al recuento manual	Anualmente.

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ANEXO 9. DIRECTRICES PARA EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

Tipo de Equipamiento	Requisitos	Frecuencia
Incubadoras, refrigeradores Estufas	Limpiar las superficies internas y desinfectar si es necesario	Semestralmente
Baños de maría	Vaciar, limpiar, desinfectar y rellenar	Mensualmente
Autoclaves	Verificar visualmente la junta, limpiar/drenar la cámara	Mensualmente
Cabinas bacteriológica	Revisión /cambio de filtros	Anualmente
Microscopios	Limpieza de objetivos	Anualmente
Peachímetros	a)limpiar los electrodos b)revisar/rellenar electrolito	a)con cada uso b)cuando sea necesario
Balanzas	a)limpiar b)revisar	a) con cada uso b) Anualmente
Distribuidores de medios, Pipetas automáticas, equipos volumétricos, etc.	Limpiar y desinfectar según sea apropiado	con cada uso

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Código: MC	Revisión:	Fecha de Emisión: Octubre 2014
------------	-----------	--------------------------------

REDACTADO POR: Vera Paredes	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

VII. Discusión

La principal ventaja de la elaboración del Manual de Calidad del laboratorio de Microbiología, radica en que ahora se cuenta con lineamientos definidos y documentados de cómo proceder en relación a los procesos realizados en el laboratorio relacionadas a la calidad de los Mini Vegetales, así como que ya existe una estandarización de procedimientos que beneficia a la cooperativa al optimizar tiempo y recursos y a unificar criterios.

En el manual se estableció que todas las políticas, sistemas y procedimientos que se realizan en el laboratorio deben ser documentados para asegurar la calidad de los resultados obtenidos. También se estableció que la documentación del sistema de calidad del Laboratorio, está integrada de la siguiente manera: Manual de calidad, Procedimientos de Gestión de la Calidad, Procedimientos Técnicos, Instructivos de trabajo, Diagramas, Documentación externa, software y otros; que se encuentran integrados por la “Jerarquía de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad”.

Además, es un punto de partida para la evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad, ya que durante la elaboración del Manual se tomaron decisiones sobre aspectos antes no contemplados debido a que no se consideraba que afectarían la calidad de los mini Vegetales, pero no se había considerado la interrelación de los procesos del SGC para la realización del producto conforme.

El manual de calidad dará la pauta a la cooperativa sobre las mejoras que se deben realizar en el laboratorio para lograr garantizar la inocuidad y calidad de los Mini Vegetales, sin embargo, la organización será la responsable de tomar las acciones necesarias para lograr el cumplimiento de cada uno de los aspectos que señala el Manual de Calidad.

En la sección de resultados se puede observar que se realizó el manual de calidad del laboratorio de microbiología, que incluye los requisitos de la norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” que son: Los Requisitos de Gestión del capítulo 1 al 15: la organización, sistema de gestión, control de documentos, revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos, subcontratación de ensayos y calibraciones, compra de servicios y suministros, servicio al cliente,

quejas, control de trabajos no conformes, mejora, acciones correctivas, acciones preventivas, control de los registros, auditorias internas y revisión por la dirección; y los Recursos Técnicos del capítulo 1 al 9: Personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo y validación de métodos, equipos, trazabilidad de las mediciones, muestreo, manejo de los objetos a ensayar, aseguramiento de la calidad de los resultados, Informe de resultados; por lo que contiene la documentación necesaria que respalda las actividades que se realizan en el laboratorio de microbiología de la cooperativa.

El manual de calidad está delimitado al laboratorio de Análisis Microbiológico de Mini Vegetales de la cooperativa, debido a que la entrevista realizada al Director técnico de microbiología demuestran la necesidad del manual a esta área de la cooperativa. La entrevista nos ayudo a obtener información y determinar la utilidad de implementar el manual.

En conclusión la elaboración del Manual de calidad basado en la norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” es para poder acreditar el laboratorio de La Cooperativa Agrícola de Mini Vegetales de exportación, ya que a los países a donde se exporta el producto lo están solicitando para tener seguridad de la inocuidad y calidad de los Mini Vegetales.

VIII. Conclusiones

- Se elaboró el Manual de calidad para el laboratorio de Mini Vegetales de la cooperativa Agrícola exportadora ubicada en Santiago Sacatepéquez, basado en la norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.
- Se definieron las partes del manual de calidad para el laboratorio de Mini Vegetales de la cooperativa Agrícola exportadora ubicada en Santiago Sacatepéquez, cumpliendo con los requerimientos de la norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.
- El manual de calidad está delimitado al laboratorio de Análisis Microbiológico de Mini Vegetales de la cooperativa, debido a que la entrevista realizada demuestran la necesidad del manual a esta área de la cooperativa.
- La satisfacción del control de los procedimientos, se establecen en el capítulo 5 del manual “Requisitos Técnicos”.
- El manual de calidad contiene la documentación necesaria que respalda las actividades que se realizan en el laboratorio de microbiología de la cooperativa, para registrar y controlar los procesos que se realizan.
- En el capítulo 4 del manual de calidad “Requisitos de Gestión”, se establecen los mecanismos para el control de los procedimientos dentro del laboratorio.

IX. Recomendaciones

- Implementar el manual de calidad al laboratorio de análisis de microbiología de la cooperativa para tener estandarizados los procedimientos realizados y contar con registros adecuados de las actividades realizadas en el laboratorio.
- Implementar el manual de calidad al laboratorio de análisis de microbiología basado en la norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” para poder acreditar el laboratorio de La Cooperativa Agrícola de Mini Vegetales de exportación, para tener seguridad de la inocuidad y calidad de los Mini Vegetales.
- El laboratorio de La Cooperativa Agrícola de Mini Vegetales de exportación se podrá certificar para poder exportar sus productos.
- Capacitar al personal para poder cumplir con todos los requisitos de la norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

X. Bibliografía

1. Ariza, J. (2004). *Dirección y Administración de personas: fundamentos, procesos, y técnicas en práctica*. (2da. Ed). Madrid España: McGraw-Hill.
2. Balseca, A. (2007). *Estudio del sistema de calidad de los GGG laboratorios de ensayo de la empresa procesadora de alimentos Marcseal S.A., basado en la norma ISO/IEC 17025:2005.*, Universidad Tecnológica Equinoccial. Ecuador: Handle.
3. Bringham, R., Gryna, F., juran, J. (2005). *Manual de control de calidad*. (2da. Ed) (Vol. 1). España: Revérte.
4. Bolivar, C. (2006). *Elaboración de la documentación numeral 4. Requisitos de Gestión y 5.2 Personal, Correspondiente a la Norma Técnica Colombiana NTC ISO/IEC 17025 para laboratorios Microbiológicos asociados LTDA. Microbiología Industrial*. Pontificado Universida Javeriana.
5. Coguanor NGR/COPANT/ISO/IEC 17025. s.l.:s.e., 2000.
6. Comisión Guatemalteca de Normas. COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005: “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”. Guatemala.
7. Cooperativa Agrícola Integral Unión de Cuatro Pinos, GT. (2002). *Experiencia Cuatro Pinos, resumen histórico*.
8. Cuesta, A. (2000). Consultora internacional de la FAO. Guía para la Acreditación de Laboratorios de Microbiología de alimentos.

9. Fajardo, F., Rincón, L. (2004). *Cómo implementar un sistema de gestión práctico y eficaz en laboratorios de ensayo y calibración*. Bogotá: ICOTEC.
10. Fraile, B., Mercedes, A. (2007). *Guía Administrativa para implementación del SGC en las PYMES de Boyacana*. Colombia. (10)19
11. Gaitan, F. (2000). *Documento informativo respecto de algunos conceptos de metrología y normas que deben aplicar los laboratorios de calibración*. México.
12. Garcia, A. (2003). *Diseño y desarrollo de un sistema de gestión de calidad en metalplus LTDA, como modelo de apoyo para el crecimiento sostenible de una pyme*. Facultad de Ingeniería. Pontificia Universidad Javeriana.
13. García, L., Ramirez, P. (2007). *Elaboración de la documentación*. Pontificado Universidad de Javeriana.
14. Guía BIPM/ISO Para la expresión de la incertidumbre en las mediciones. (1999). México: Publicación técnica CNM-MMF-PT-002.
15. Guía general de información OGA. Guatemala: s.e., 2003.
16. Guía para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. (2003). Guatemala: s.e.
17. Guía para la expresión de la incertidumbre de medida. (1998). España: s.e.
18. Gómez, F., Tejero, M., Vilar, J. (2005). *Como hacer un manual de calidad según la nueva norma ISO 9001:2000*. (5ta. Ed). España: Printed in Spain.

19. Gómez, L., Gallo, D. (1986). *Fundamentos de normalización, metrología y control de calidad*. Centro nacional de de enseñanza en normalización. Cuba.
20. Gutierrez, M. (1989). *Administrar para la calidad*. México: Limusa.
21. ICONTEC. (2002). GTC_ISO/TR 10013: Directrices para la documentación del sistema de gestión de calidad. Bogotá.
22. ICONTEC. (2005). NTC - ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración. Bogotá.
23. INEN, Instituto Ecuatoriano de Normalización. ISO, International Organization for Standardization & IEC, International Electro technical Commission. Ginebra, Suiza. (Norma Voluntaria) NTE INEN – ISO/IEC 9000:2000.ISO 9000:2000, sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
24. Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica. (2005). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*. (2da ed). Costa Rica: INTECO.
25. Ishikawa, K. (1990). *Qué es control total de calidad*. Bogotá.
26. ISO. (2002b). Norma técnica colombiana NTC 3004 “Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo”. Pautas para el desarrollo de un manual de calidad para los laboratorios de ensayo.2001. Guía técnica colombiana GTC ISO/TR 1003.
27. ISO 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. (2da. Ed).

28. ISO 9000:2000. International Organization for Standardization. Sistema de gestión de la calidad: Conceptos y vocabulario. (2ª ed). Suiza: ISO, 2000.
29. ISO 9001:2008. Sistema de la Gestión de la Calidad. (4ª ed). Suiza.
30. ISO 10013:2003 (Norma Española). (2003). Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad. Madrid, España: AENOR.
31. Juran, J. M., Gryna, Frank. (1995). *Análisis y Planeación de la Calidad*. (3ra. Ed). Estados Unidos: McGraw-Hill.
32. López, S. (2006). *Implantación de un Manual de Calidad*. Vigo: Ideaspropias.
33. Maeda, M. (2007). Informe final EPS San José Pacul del municipio de Santiago Sacatepéquez, departamento de Sacatepéquez. Tesis Licda. Trab. Soc. Guatemala, USAC.
34. Marroquín, E. Organización de laboratorios. México.
35. Moya, A. (2000). *Proceso de Calidad*. Centro de Estudios y Capacitación Cooperativa – CENECOOP.
36. Pérez, Zulema. (2000). *Metodología para la implementación de un sistema documental ISO 9000*.
37. Poveda, B. (2005). *Implementar un sistema de la calidad según ISO 9001:2000, Guía básica para empresas comprometidas con la competitividad y la generación de valor*. Bogotá: CYGA.
38. Pulido, S. (2003). *Manual de calidad para operarios*. Mexico: Limusa.

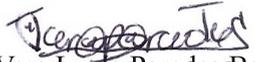
39. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. (2000). México: Instituto mexicano de normalización y certificación A.C.
40. Reyes, J. (2009). *Elaboración de manual de calidad para el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano bajo la norma ISO/IEC 17025 Universidad Zamorano., Facultad de Agroindustria JJJ alimentaria.* Honduras.
41. Reyes, M. (2005). *Establecimiento y Documentación de los requisitos 4.1, 4.2.1, 4.7 de la norma NTC-ISO/IEC 17025:1999.* Universidad Javeriana.
42. Valle, P., Castanhon, S. (2001). *Gestión para la calidad de laboratorios: Guía para la implantación y la acreditación.* Bolivia: Edobol.
43. Voehl, F., Jackson, P., Ashton, D. (1997). *ISO 9000 guía de instrumentación para pequeñas y medianas empresas.* Mexico : McGraw-Hill.
44. Velasco, J. (2005). *Gestión de la Calidad. Mejora Continua y Sistemas de Gestión, Teoría y Práctica.* España: Piramides.

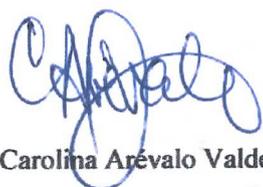
XI. Anexos

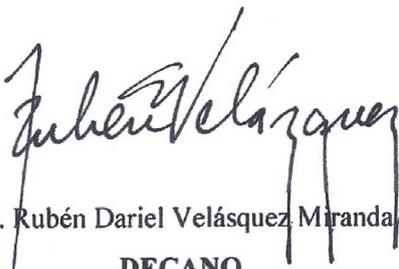
Anexo 1

Formato de Entrevista

		Entrevista realizada al Director técnico de microbiología		Universidad de San Carlos de Guatemala Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia Maestría en Gestión de la Calidad con Especialidad en Inocuidad de Alimentos	
				SI	NO
1	¿Tiene algún tipo de manual implementado en la empresa?				
2	¿Los técnicos siguen algún procedimiento para el análisis de las muestras?				
3	¿Le gustaría implementar algún sistema de gestión?				
4	¿Tiene alguna área en específico donde quisiera implementar el sistema de gestión?				


Vera Lucía Paredes Barrios
AUTOR


Dra. Carolina Arévalo Valdez
DIRECTORA


Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda
DECANO