

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, octubre de 2015

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



Para optar al grado de Maestro en Artes

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

Guatemala, octubre de 2015

JUNTA DIRECTIVA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	DECANO
M.A. Elsa Julieta Salazar de Ariza	SECRETARIO
M.A. Miriam Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Franciso Pérez Sabino	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.

Ericka Anabella Márquez González, MSc.

Clara Aurora García González, MA.

José Estuardo López Coronado, MSc.

AGRADECIMIENTOS

Primero que nada quiero agradecerle a Dios, quién me ha guiado y bendecido en todo momento de mi vida, me ha dado fuerzas para seguir adelante y no desmayar ante los problemas. A la Virgencita María que siempre ha estado a mi lado siendo un gran ejemplo de madre y mujer.

Agradecimientos muy especiales, con todo mi cariño y amor a las personas que hicieron todo en la vida para que yo pudiera lograr mis sueños, por motivarme y darme la mano cuando sentía que el camino se terminaba, a mi mamá y a mi papá, Maritza Sánchez de Estrada y Julio César Estrada Roy, desde el fondo de mi corazón los amo, son la mayor bendición en mi vida.

A Mafer Estrada, porque más que hermanas somos amigas, gracias por siempre ser mi confidente, mi alera, mi cómplice, mi apoyo y mi mejor amiga, te quiero con todo mi corazón.

A todas mis amistades que durante este tiempo, han estado cerca o lejos, ya que todos han formado parte de mi vida y me han llenado de muchos lindos recuerdos y alegrías.

Muchas gracias al Laboratorio de Diagnóstico, especialmente al Licenciado Hugo Blanco, por todo su apoyo brindado durante la realización de este proyecto.

RESUMEN EJECUTIVO

Las actividades que se realizan en el Laboratorio de esta Corporación, son muy extensas; y las cuatro áreas de las cuales está compuesto (Bacteriología, Serología, Virología y Biología Molecular) se mantienen muy cargadas de trabajo diariamente. Esto ha dificultado darle el seguimiento apropiado a la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

Anteriormente, el Laboratorio estaba compuesto por el Coordinador del Laboratorio y personal técnico, lo cual obstaculizaba aún más la realización de la correcta documentación. Aún así, el Coordinador elaboró el Manual de Calidad del Laboratorio, pero ya no se siguió actualizando ni complementando, debido a las causas mencionadas anteriormente. Es por esto que se tomó la decisión de actualizar y complementar la información, basados en el Manual de Calidad realizado previamente, ya que este documento dará la base sólida para la realización de los procedimientos faltantes y otro tipo de documentos que son necesarios para cumplir con el Sistema de Gestión de la Calidad a implementar.

El Coordinador del Laboratorio indicó la norma que se desea implementar, la cual es la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”. Para esto se realizó una entrevista con el Coordinador y se visitó el Laboratorio, para conocer la estructura del mismo, y también poder realizar una revisión documental que pueda indicar un diagnóstico sobre el estado en el que se encuentra el Laboratorio para poder implementar el Sistema de Gestión de la Calidad y posteriormente, buscar la acreditación de la norma mencionada anteriormente.

Se encontró que la estructura organizacional ha cambiado mucho, actualmente el Coordinador del Laboratorio cuenta con más personal, incluyendo a supervisores profesionales por área, quienes le apoyan con la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad. Esto fue uno de los principales puntos que se actualizaron en el Manual de Calidad. Se revisó punto por punto del manual, que indica la Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los

laboratorios de ensayo y calibración”, y se fue actualizando la información, basados en lo que actualmente se realiza en el Laboratorio, se revisó redacción, ortografía y forma del documento.

Al realizar la revisión documental, se hizo el diagnóstico sobre el estado en el que se encuentra el Laboratorio, para buscar la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, y se determinó que a pesar de que ya llevan una buena base, todavía hay mucho camino por recorrer, que deben de hacer o actualizar varios procedimientos, y conjuntamente ir actualizando la lista maestra, revisando los formatos, uno por uno de cada área del Laboratorio.

El principal motivo de realizar este proyecto, fue darle al Laboratorio la base para empezar a congrega la documentación necesaria para la implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, y que ya teniendo el Manual de Calidad puedan darle seguimiento y así logren optar por la acreditación del Laboratorio en un futuro no muy lejano.

INDICE

I. INTRODUCCIÓN	2
II. ANTECEDENTES	4
A. Corporación Pecuaria	4
B. Industria Avícola	4
1. Evolución de la Industria Avícola	6
1.1 Etapa Doméstica	6
1.2 Etapa Semi – Industrial	7
1.3 Etapa Industrial	8
C. Historia de la Industria Avícola en Guatemala	8
D. Descripción del Laboratorio	11
1. Área de Serología	11
2. Área de Biología Molecular	13
3. Área de Virología	14
4. Área de Bacteriología	16
E. Generalidades del Laboratorio	17
F. Sistemas de Calidad	17
G. Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005	21
1. Requisitos de Gestión de la ISO/IEC 17025:2005	22
1.1 Organización	22
1.2 Sistema de Gestión de la Calidad	23
1.3 Control de documentos	23
1.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	24
1.5 Subcontrataciones de ensayos y calibraciones	24
1.6 Compra de servicios y suministros	24
1.7 Servicio al cliente	24
1.8 Reclamos	25
1.9 Control de trabajos de ensayo y calibraciones no conformes	25

1.10 Acciones correctivas	25
2. Requisitos Técnicos de la ISO/IEC 17025:2005	25
2.1 Personal	26
2.2 Locales y condiciones ambientales	26
2.3 Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos	26
2.4 Equipos	27
2.5 Trazabilidad de las medidas	28
2.6 Muestreo	28
2.7 Manipulación de objetos de ensayo y de calibración	28
2.8 Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones	28
2.9 Informes de resultados	28
H. Manual de Calidad	29
III. JUSTIFICACIÓN	31
IV. OBJETIVOS	33
V. METODOLOGÍA	34
A. Tipo de estudio	34
B. Universo	34
C. Muestra	34
D. Método de recolección de datos	34
E. Método de análisis de datos	35
E. Objeto de estudio	35
F. Variables	35
VI. RESULTADOS	36
VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	39
VIII. CONCLUSIONES	42
IX. RECOMENDACIONES	43
X. BIBLIOGRAFÍA	44
XI. ANEXOS	48

INDICE DE FIGURAS

Figura N° 1 – Industria Avícola	5
Figura N° 2 - Gallinero Casero	6
Figura N° 3 – Aves con alimento balanceado	7
Figura N° 4 – Producción Avícola	8
Figura N° 5 – Productos de la Avicultura	9
Figura N° 6 – Avicultura en Guatemala	10
Figura N° 7 – Placas utilizadas para pruebas serológicas	13
Figura N° 8 – Termociclador: equipo utilizado para análisis de PCR	14
Figura N° 9 – Técnica de inoculación de embrión para identificación de virus	15
Figura N° 10 – Equipo utilizado para trabajar en Bacteriología	16
Figura N° 11 – FODA de Laboratorio	38

I. INTRODUCCIÓN

La presente investigación, se llevó a cabo a través de una revisión documental, visitas a la Organización y una entrevista realizada al Coordinador del Laboratorio, lo cual proporcionó información para el desarrollo del trabajo y llegar a un diagnóstico.

La Organización consiste en un laboratorio privado de calidad y diagnóstico, que pertenece a una industria pecuaria en Guatemala, entre los principales ítems de ensayo se encuentran productos avícolas y porcinos, monitoreo en granjas avícolas, alimentos balanceados para animales, etc. El Laboratorio se encuentra dividido en cuatro áreas principales, según los análisis realizados, las cuales son: Bacteriología, Serología, Virología y Biología Molecular.

Actualmente, la Organización no tiene ningún Sistema de Gestión de la Calidad implementado, por lo que en un futuro se está buscando implementar y optar por la acreditación de la Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”; por lo que deben de contar con la documentación requerida por la dicha norma.

Este trabajo de investigación buscó dar respuesta a las inquietudes del Laboratorio de no contar con un Manual de Calidad completo y actualizado. Se realizó una revisión del documento para determinar los aspectos que necesitaban actualizarse y complementarse, basados en los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

El desarrollo de este proyecto, permitió aplicar los conocimientos adquiridos durante la Maestría en Gestión de la Calidad con especialización en Inocuidad de Alimentos, específicamente en la documentación requerida para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad. Se inició con visitas al Laboratorio, las cuales brindaron una idea de la estructura y funcionamiento del

mismo. También se realizó una entrevista al Coordinador del Laboratorio, para que pudiera brindar información más clara y la perspectiva que se tiene de realizar un mejoramiento en el Manual de Calidad. Al igual, el Coordinador indicó que desean acreditarse con la Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”. También explicó las razones por las cuales no se le ha dado seguimiento a la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

Esta investigación se inició con una revisión bibliográfica, en la cual se expone los temas que se encuentran familiarizados con el Laboratorio, por ejemplo la historia de la Corporación a la cual pertenece, la importancia de la industria avícola en Guatemala, generalidades del Laboratorio, Sistema de Gestión de la Calidad, entre otros temas. Para que de esta manera, sea más fácil comprender el enfoque que tiene el Laboratorio y la importancia de que cuente con un Manual de Calidad actualizado.

El proyecto consiste en entregar un Manual de Calidad actualizado y complementado al Laboratorio, que le sirva de base sólida para el inicio de la estructuración documental para un Sistema de Gestión de la Calidad, y en futuro sea una herramienta fundamental, al momento de optar por la acreditación de la Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

II. ANTECEDENTES

A. Corporación Pecuaria

El Laboratorio es un laboratorio dedicado al área de diagnóstico aviar y también de porcinos. Se encuentra ubicado en el municipio de Villa Nueva, Guatemala, pertenece a una Corporación pecuaria la cual desde los inicios en los años 60 se ha encargado de la producción y comercialización de productos de carne de pollo y cerdo, así como de la producción de alimentos balanceados para animales.

La Corporación a través de los años ha conseguido obtener presencia regional a través de granjas de crecimiento, postura y engorde; plantas de incubación y plantas procesadoras de carne de cerdo y pollo en Guatemala, El Salvador, Honduras y Costa Rica.

En las plantas de producción se ha invertido constantemente en tecnología de punta, para lograr la implementación y manejo de estrictos controles zoonosológicos y fortalecimiento de nuestros procesos de calidad como HACCP.

El Laboratorio se fundó hace 20 años, y desde entonces ha realizado análisis que son fundamentales para el control de calidad de la empresa, siendo en su mayoría análisis para la industria avícola perteneciente a la Corporación. Aunque en los últimos años, también se ha ido incrementando los análisis a muestras pertenecientes a la industria porcina, tanto para erradicación de ciertas enfermedades en granja, como también para control de vacunación y de ingreso de los animales (pollos y/o cerdos) a las granjas.

B. Industria Avícola

Entre las producciones pecuarias, el sector avícola es uno de los más avanzados en lo que se refiere a la incorporación de tecnología. Durante los últimos años, la producción de carne de pollo se incrementó notablemente gracias a las transformaciones tecnológicas y a la mejora en la eficiencia productiva. Estos factores, unidos a la apertura de los mercados influyeron en la reducción de los costos de producción. El crecimiento del consumo tuvo su origen también en los cambios de hábitos alimenticios y de estilos de vida, dados por:

- Aumento en las preferencias por las carnes blancas
- La disminución del tiempo destinado a la preparación de comidas que llevó a un aumento en el consumo de alimentos preparados o semi-listos. (Escobar, 2004)

Es en este punto, donde, sin duda, el sector avícola ha sabido ofrecer al mercado una gran diversidad de productos.

La industria avícola desempeña un papel importante en la conversión de los granos y otros productos en huevos y carne para ayudar a la alimentación de la humanidad. La principal obligación de la agricultura es proporcionar a los consumidores productos alimenticios de calidad superior del modo más económico posible. “La industria avícola en su calidad es una de las ramas de la agricultura, que ha aumentado su importancia últimamente como proveedora de estos productos”. (De la Loma, 1992)

Figura N°1 Industria Avícola



Fuente: <http://www.actualidadavipecuaria.com/>

1. Evolución de la Industria Avícola

La industria avícola ha ido evolucionando, y se ha podido diferenciar tres etapas que han caracterizado dicha evolución:

- La etapa doméstica
- La etapa semi-industrial
- La etapa industrial

1.1 Etapa Doméstica

La crianza doméstica de aves de corral se llevó a cabo desde épocas muy remotas por el hombre, manteniéndose a la fecha en muchos lugares como una forma de proveer alimento para el hogar.

En esta etapa no había distinción de edad, sexo, raza, ni especialización e incluso criándose junto con diversas especies de aves. Así mismo la alimentación se basaba en el suministro de desperdicios de la cocina y/o maíz la incubación era exclusivamente natural.

En Latinoamérica esta etapa llegó hasta los años treinta, momentos en que empezaron a aparecer las primeras granjas de crianza de aves con fines comerciales, mucho tuvo que ver en este cambio, el crecimiento de grandes ciudades, lo que dio lugar a la formación de mercados emergentes. (Yumán, 2008)

Figura N° 2 Gallinero Casero



Fuente: <http://www.tugranjaencasa.com/tag/gallinero-casero/>

1.2 Etapa Semi – Industrial

En esta etapa los avicultores empezaron a especializarse en la crianza de aves, principalmente gallinas, iniciando las primeras importaciones de razas puras mejoradas.

En su inicio la industria avícola buscó producir huevos y carne, por lo que seleccionó razas de doble propósito, en donde se aprovechaban mayormente los machos para engorde y las hembras para la producción de huevos.

La mayor parte de las granjas realizaban todas las operaciones de producción; es decir, tenían sus reproductores, galpones de engorde, preparaban sus alimentos y hasta fabricaban sus criadoras. Con este sistema de crianza y con pocos avances en el aspecto sanitario, las enfermedades causaron grandes estragos entre los avicultores, por lo que muchos de ellos se retiraron de la actividad.

El sistema de crianza predominante en esta época era el de dormitorio bajo techo y patio de tierra, al final de esta época, se practicó el cruzamiento entre razas para mejorar la producción de carne y huevos. (Grepé, 2001)

Aparecieron también las primeras fábricas de alimento balanceado para aves, que permitieron cierto alivio a las labores de los avicultores, así mismo disponer de alimentos mejor preparados.

Figura N° 3 Aves con alimento balanceado



Fuente: <http://www.actualidadavipecuaria.com/noticias/industria-avicola.html>

1.3 Etapa Industrial

A partir de los años 50, se logró un gran desarrollo de la avicultura en todo el mundo, ya que se inició la importación de pollitos de líneas genéticas, especializadas tanto para el engorde como para la producción de huevos, producción de alimentos balanceados cada vez más completos, debido al desarrollo de la nutrición animal, importación de incubadoras de mayor capacidad, principalmente de Estados Unidos, modernización de las instalaciones, adoptándose sistemas modernos que permitirán un mejor control sobre los animales”. (Yumán, 2008)

Figura N° 4 Producción Avícola



Fuente: <http://darioavicolarino.blogspot.com/>

C. Historia De La Industria Avícola En Guatemala

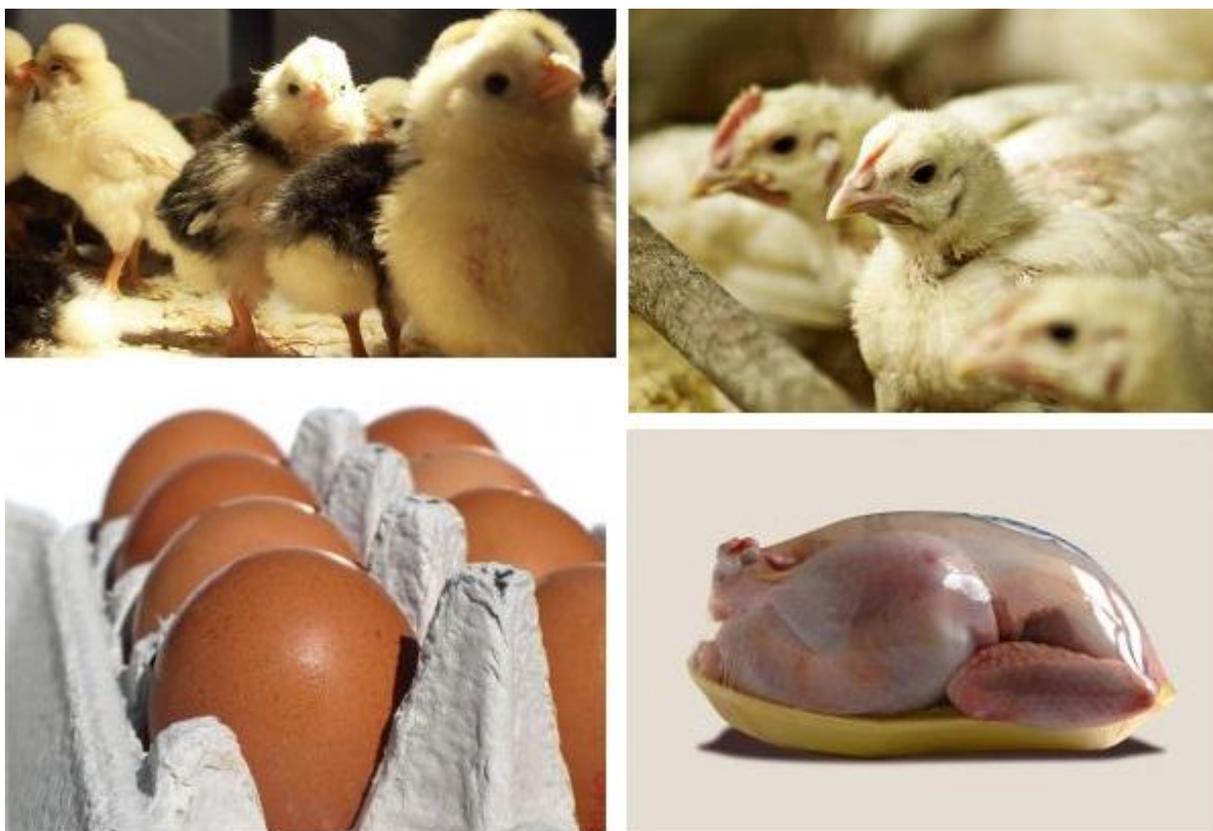
La avicultura es una rama de explotación pecuaria que ha experimentado un alto índice de crecimiento a nivel mundial como nacional. A la fecha la industria avícola representa uno de los

recursos más importantes con que cuenta nuestro país, para suplir la necesidad de alimentación básica de origen animal. (Escobar, 2004)

La industria avícola guatemalteca, empezó a desarrollarse aceleradamente a partir de la década de los sesenta como resultado de las exoneraciones otorgadas por el decreto legislativo No. 1331 “Ley de fomento avícola”, estimulando la inversión privada y dando origen al establecimiento de granjas tecnificadas. Esto originó que muy pronto los productos avícolas formaran parte integral de la dieta básica de los guatemaltecos. (Yumán, 2008)

Esta ley expiró a principio de los noventa, pero cumplió su objetivo de implantar el despegue de dicho sector que hoy en día contribuye al desarrollo nacional. Su importancia económica es positiva ya que genera empleo y provee la forma más económica de proteína animal para la población a través de la carne y los huevos.

Figura N°5 Productos de la Avicultura



Fuente: <http://www.agomeat.com/101374/la-industria-avicola-chilena-crecio-un-10-el-ano-2012>

La globalización de la economía internacional en la cual estamos inmersos, impone una lógica y un funcionamiento de los mercados, en el caso específico de los alimentos puntualmente las carnes de aves, el huevo y todos sus derivados no escapan al sistema, por tal razón los productores guatemaltecos deben incorporar en el plazo más corto posible, todas aquellas normativas y condiciones que se les exige a competidores de países industrializados, solo de esta manera, la industria avícola mantendrá su dinámico crecimiento aportando una cuota importante y decisiva en la seguridad alimenticia y en el crecimiento económico del país.

La avicultura en Guatemala, ha sido de gran importancia por su creciente participación en el aporte de proteína animal al mercado de la carne. Esta actividad es intensiva en mano de obra, en inversiones de infraestructura, en una red de mercadeo amplia y en empresas usualmente integradas verticalmente para competir y obtener ventajas de las economías de escala, y es una gran fuente de empleos para los guatemaltecos.

Figura N°6 Avicultura en Guatemala



Fuente: <http://www.actualidadavipecuaria.com>

Según Sotelo, en el año 2003, en Guatemala, la industria avícola se tornó en una rama importante del sector agroindustrial que supera los tres mil millones de quetzales en inversión, con un incremento anual promedio de cien millones de quetzales y el consumo per cápita de carne de pollo

es de 24 libras por habitante, la carne de pollo es aproximadamente un 35 a 40 % más barato que la carne de cerdo o la de vacuno.

El sector agropecuario ha sido tradicionalmente visto bajo otra óptica que los demás sectores de la economía del país. Los gobiernos suelen ejercer mayor injerencia sobre los sectores agrícolas y la provisión de alimentos en el país. El control de producción, manejo de inventarios nacionales, políticas de exportación, cuotas de importación, etc. han sido formas directas e indirectas de intervenir en el mercado agropecuario del país. El ente regulador de la industria avícola es el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, MAGA, quien se encarga del cumplimiento de los requisitos para una buena producción avícola.

Por lo que se puede indicar que desde hace varios años, el Sector Avícola Guatemalteco ha sido el área pecuaria de mayor crecimiento en el istmo, y todo esto ha sido posible debido a las inversiones realizadas bajo la confianza de un sistema económico y jurídico que ha dado lugar a una relativa estabilidad, y que origina la posibilidad de planeaciones de mediano y largo plazo.

D. Descripción Del Laboratorio

El Laboratorio está enfocado en el análisis industrial, principalmente dedicado al diagnóstico avícola, aunque también analiza producto, materia prima, aguas, superficies, etc. y todo lo que tenga relación en el proceso de la producción avícola y porcina.

Según el tipo de análisis que se realice, se encuentra dividido en 04 áreas importantes:

- Área de Serología
- Área de Biología Molecular
- Área de Virología
- Área de Bacteriología

También, se encuentra (físicamente) dividido en el Área de Preparación de Medios, el cual pertenece al Área de Bacteriología; también están las Salas de Necropsias, el Área de Físicoquímico de Aguas y el Área de Lavado y Esterilizado.

1. Serología

En el área de Serología se determina la presencia de anticuerpos ante distintas enfermedades infecciosas que afectan a los animales de producción. (Múñoz, 2012)

Para comprender mejor, en lo que consisten los análisis que se realizan en esta área, primero se va a definir qué es serología.

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

Es un método de diagnóstico utilizado para la detección de enfermedades en lotes de aves, constituyéndose hoy en día en una herramienta de fundamental importancia, y diríamos clásica, en programa de medicina preventiva, así como para el combate de enfermedades avícolas.

Son pruebas que se utilizan en biología para la detección de anticuerpos presentes en el suero de las aves. Existen diferentes metodologías y cada una tiene su finalidad propia.

- Pruebas cualitativas: detectan la presencia o ausencia de anticuerpos, por ejemplo la seroaglutinación rápida en placa o la prueba de precipitación en gel de agar. Estas pruebas son importantes para detectar presencia de infección o para las enfermedades donde no interesa el título de anticuerpos. El resultado de estas pruebas es expresado simplemente como positivo o negativo. (Múñoz, 2012)
- Pruebas cuali-cuantitativas: son aquellas donde el título de anticuerpos es medido. EL título se reporta como la máxima dilución en que se detectó anticuerpos y no es un número absoluto. Normalmente, el título es expresado en el factor de dilución utilizado, (ó en el logaritmo correspondiente). Por ejemplo: 104 (4 log10), 28 (8 log2). Las pruebas más conocidas son la inhibición de la hemaglutinación y seroneutralización. (Múñoz, 2012)
- Pruebas cuantitativas: los títulos de anticuerpos medidos son expresados en números absolutos, pues solamente se utiliza una dilución de trabajo. Pero para facilitar el análisis, estos números

son generalmente agrupados en grupos de títulos, terminando por tener un comportamiento semejante a las pruebas cuali-cuantitativas. La prueba más conocida es ELISA. (Cardoso, 2006)

En el área de Serología se detectan o monitorean diversas enfermedades avícolas tales como la infección de la bolsa de Fabricio más conocida como Gumboro (IBD), bronquitis infecciosa aviar (IBV), enfermedad de Newcastle (NDV), Mycoplasmosis, salmonelosis, entre muchas otras enfermedades. (Alvaréz, 2008)

Figura N°7 Placas utilizadas para pruebas serológicas



Fuente: <http://veterinaria.unmsm.edu.pe/laboratorios/LMYP/Cbacteriologia3.htm>

2. Biología Molecular

El Área de Biología Molecular, es el área más nueva, tecnológica, avanzada y novedosa en el Laboratorio, ya que aproximadamente va para tres años desde que montaron las pruebas y todavía siguen en el proceso de implementar nuevas pruebas, para tener un diagnóstico más amplio, abarcando mayor variedad de enfermedades, tanto en cerdos como en aves.

Las técnicas de Biología Molecular ocupan un papel cada vez más importante en lo referido al diagnóstico animal. Cada vez son más utilizadas como herramientas de diagnóstico complementarias a los ensayos serológicos. Entre las más utilizadas se encuentran la reacción en

cadena de la polimerasa o PCR. En el Laboratorio se realizan pruebas para las aves, para diagnóstico de influenza aviar y salmonelosis. También, entre lo más novedoso, se han implementado pruebas para el diagnóstico de enfermedades porcinas, como Listeria, la Peste Porcina Clásica (PPC), el virus del Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino (PRRS) y el virus de la Diarrea Epidémica Porcina (PEDV). Como también, para *Mycoplasma* que produce enfermedades en cerdos. Se han estado realizando pruebas e investigaciones para implementar la detección de los virus de influenza aviar H5 y H7 y el uso de las tarjetas FTA para el mismo y para otros análisis.

Figura N°8 Termociclador – Equipo utilizado para análisis de PCR.



Fuente: <http://nitsac.com/wp/?p=616>

3. Virología

En aves existen distintos virus, muchos que afectan y producen enfermedades respiratorias, por ejemplo: influenza, bronquitis infecciosa, Newcastle, etc. y también hay otro tipo de virus que

producen enfermedades inmunosupresoras en aves, como: Enfermedad de Gumboro, Anemia infecciosa, enfermedad de Marek, Reovirus entre otros. En el Laboratorio se pueden identificar los anticuerpos de estos virus a través de la serología, y también pueden aislarse e identificar el virus que está causando la enfermedad en el ave, lo cual se realiza en el Área de Virología.

Los virus son parásitos intracelulares obligados que requieren de células vivas para su replicación, estas pueden ser de cultivos celulares, embrión de pollo o animales de laboratorio como el ratón, que son los más frecuentemente utilizados como sistemas huésped además de métodos que implican diferencias para cada espécimen viral para su aislamiento en el laboratorio (Specter y Lancz, 1986).

Las pruebas de diagnóstico específicas para una infección viral en un animal se demuestra por la presencia del virus y por la demostración de la presencia de anticuerpos específicos antivirales, pero los métodos de diagnóstico viral se llevan a cabo de tres maneras: aislamiento y caracterización del virus causal, la demostración directa de la partícula viral o sus proteínas vírales antigénicas, su ácido nucleico presente en los tejidos, secreciones o excreciones y la detección y cuantificación de anticuerpos.

Dentro del cultivo y aislamiento de virus existen varias rutas o vías de inoculación en el embrión de pollo libre de patógenos específicos (SPF), entre los aislamientos más comunes en el Laboratorio, se encuentran los mencionados anteriormente; ya que cada uno de ellos requiere una vía de inoculación diferente para inducir las lesiones en las células específicas y cosecha de virus además de hacer algunas pruebas serológicas cuando sean requeridas.

Figura N°9 Técnica de inoculación de embrión para identificación de virus



Fuente: http://sian.inia.gob.ve/repositorio/revistas_tec/ceniaphoy/articulos/n10/arti/brett_m/arti/brett_m.htm

4. Bacteriología

En el área de Bacteriología se realizan pruebas de control de calidad y determinación de patógenos en materias primas para concentrado, alimento de origen animal y agua, e identificación de patógenos y microorganismos de muestras clínicas de aves.

Está enfocada en la profilaxis y el control de todos los agentes etiológicos para los cuales se establecen las medidas higiénicas sanitarias a fin de evitar la propagación de los microorganismos en los diferentes medios que puedan contribuir su hábitat, además se prioriza la atención directa a los animales para así prevenir las diferentes enfermedades que puedan causarles determinadas bacterias y hongos. (Múñoz, 2012)

Entre las principales bacterias patógenas que se busca aislar son: *Avibacterium*, *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Aspergillus*, etc.

El área de Bacteriología, está constituida también por el área de preparación de medios de cultivo, en la cual se preparan los caldos nutritivos y agares utilizados para los cultivos bacteriológicos.

Figura N°10 Equipo utilizado para trabajar en Bacteriología



Fuente: <http://cienciabacteriologia.blogspot.com/>

E. Generalidades del Laboratorio

La organización del trabajo en el Laboratorio debe permitir que cualquier alteración (trabajo fuera de horas, por la noche, aparatos fuera de servicio, anomalías en el suministro de agua y energía, etc.) sea conocida por todos y permita así la adopción de las medidas oportunas desde el punto de vista de la seguridad. Otros aspectos, como el control de existencias, el adecuado etiquetaje e identificación de reactivos, la señalización y el mantenimiento adecuado de los equipos de protección individual, extintores, duchas y lavaojos, el orden y limpieza en el laboratorio y en el almacén de reactivos, la formación de socorristas, actuación en emergencias, etc. son una serie de actividades que sólo tendrán lugar con garantías si existe una buena organización y jerarquización en el laboratorio. (Sáenz, 2006)

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

- La organización del laboratorio debe adecuarse para el mantenimiento de un buen nivel preventivo.
- Se debe trabajar en las campanas siempre que se manipulen muestras potencialmente bioinfecciosas y comprobar periódicamente su correcto funcionamiento.
- Los reactivos almacenados en el laboratorio deben preservarse del sol, no guardarse en estanterías altas, cuidar su etiquetado y mantenerlos en las cantidades imprescindibles, cuidando de cumplir las especificaciones del fabricante.
- No deben utilizarse refrigeradores convencionales para contener productos inflamables, si no han sido modificados para reducir el riesgo de chispas.
- Debe regularse adecuadamente la eliminación de residuos. No se deben eliminar por el desagüe, productos tales como: los que reaccionan violentamente con el agua, tóxicos, lacrimógenos, no biodegradables y cancerígenos. (Sáenz, 2006)

F. Sistema de Calidad

Un Programa de Gestión de Calidad permite demostrar a los laboratorios que lo implementen, que operan con un Sistema viable, que son técnicamente competentes y que los resultados que generan son válidos. La Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE) recomienda, que el Programa de

Gestión de Calidad que se implemente, sea apropiada con la realidad en que se encuentra el laboratorio, los clientes con los que trabaja y sus necesidades; y que finalmente pueda demostrar su eficacia en base a los objetivos de calidad propuestos. (OIE, 2013)

Actualmente el Laboratorio no tiene un sistema de calidad implementado, pero se tiene proyectado la implementación y posteriormente la acreditación de la Norma Internacional ISO/ IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

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

El grupo de consultores ACMS mencionan los siguientes beneficios al acreditarse con esta norma:

- Satisfacción de los colaboradores de la organización de estar trabajando bajo un sistema de gestión de calidad.
- Reducción de riesgos, pues permite al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas.
- Compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes.
- Las evaluaciones periódicas del organismo de acreditación le proporcionan un punto de referencia para mantener la competencia.
- Mejora continua del sistema de gestión del laboratorio.
- Desarrollo continuo de las competencias del personal a través de planes de formación y de la evaluación de la eficacia de los mismos.
- Mejora de la imagen e incremento de la confianza y satisfacción de los clientes.
- Reconocimiento internacional, por medio de los acuerdos de mutuo reconocimiento entre los organismos de acreditación de los distintos países.
- Acceso a nuevos clientes, pues el reconocimiento internacional disminuye el costo de los fabricantes y exportadores al reducir o eliminar la necesidad de realizar pruebas en otro país.

- Reducción en las repeticiones de las calibraciones y/ o ensayos.
- Incremento de la productividad del laboratorio asociada a :
 - Clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
 - Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.
- Mejora de las competencias del personal.
- Disminución de los errores.
- Disminución de las quejas y reclamos de los clientes. (Consultores ACMS)

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

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

Consecuencia de ello es la actitud del personal. La calidad se exige desde el usuario hasta el personal del laboratorio paso a paso. La actitud de cada persona es importantísima para lograr los objetivos de calidad. El factor humano es decisivo. (Somarrabas, 1999)

La implementación de los sistemas de calidad y su mantenimiento suponen una importante partida presupuestaria, aspecto que no debe olvidarse. Se han hecho muchos cálculos al respecto y, en general, se puede afirmar que suponen un incremento del 25 –30% de los gastos ordinarios de funcionamiento. Esta cifra relativa no tiene en cuenta el gasto inicial de implementación, que es elevado. (López, 2006)

En los gastos, un capítulo importante es el dedicado al personal, ya que necesariamente hay que dedicar muchos esfuerzos que exigen una reconversión, una ampliación de plantilla, para reforzar los especialistas en informática, para implantar la “Unidad de Garantía de Calidad”, para incrementar el personal administrativo y de servicios, etc.

Otro problema importante que debe resolverse es el relacionado con la compatibilización entre las tareas ordinarias de análisis y las tareas implicadas en la Garantía de Calidad.

La eficacia y rapidez de los servicios rutinarios del laboratorio deben mantenerse en los sistemas de calidad nunca deben constituir un obstáculo que los dificulte. Ello requiere una buena planificación, una asignación diáfana de las tareas y una necesaria coordinación entre ambos aspectos que deben convivir en el laboratorio.

Otro grupo de problemas puede nacer de la divergencia entre las exigencias a que puede ser sometido el laboratorio. La calidad (exactitud, representatividad) y la rapidez se exigen a los resultados, mientras que al trabajo o funcionamiento solo pueden exigir aspectos, tales como: bajo costo, seguridad para el personal, reducción progresiva del mismo. Un buen balance que responda a las necesidades es la solución del compromiso que debe adoptarse en cada caso. (López, 2006)

La constancia en la implementación y seguimiento de los sistemas de calidad (día a día, mes a mes, año a año) es un aspecto de extraordinaria importancia. Al ser tareas lentas y tediosas es lógica la tendencia del abandono o simplemente a realizarlas cuando se va a ser sometido a evaluación. Sin esta propiedad, los sistemas de calidad carecen de sentido. La documentación/archivo puede ser un indicador adecuado para comprobar el mantenimiento constante de los sistemas de calidad en un laboratorio analítico. (Nava, 2005)

Actualmente, las organizaciones se han visto en la necesidad de trabajar bajo estándares guiados por un Sistema de Gestión de la Calidad; los laboratorios que se dedican al diagnóstico de enfermedades infecciosas de los animales, no son la excepción. Es necesario que se reconozca la validación de los resultados obtenidos mediante el uso de buenas prácticas de manejo, métodos de prueba y calibración válidos, así como de técnicas apropiadas; todo ello bajo el cumplimiento de estándares internacionales como lo es la Norma ISO/ IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, en su versión más reciente 2005. (López, 2006)

La necesidad y los requisitos de los programas de gestión de calidad de los laboratorios, están determinados por la necesidad de aceptación recíproca de los resultados de las pruebas realizadas para el comercio internacional y por la aceptación de los estándares internacionales para la acreditación del laboratorio; en la actualidad se ha ido volviendo una necesidad el trabajar bajo un

sistema de gestión de calidad, ya que el mercado es cada vez más competitivo y ante los clientes causa prestigio el que una organización cuente con una certificación internacional. (Tordoya, 2008).

G. Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

La Norma se enfoca a los requisitos específicos que debe cumplir el laboratorio para demostrar la competencia técnica, incluidos los criterios de gestión de calidad, dando validez a los resultados emitidos por el Laboratorio. La Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” es la norma que contiene los requerimientos que los laboratorios de calibración y ensayo tienen que cumplir si se desea demostrar que funcionan con un sistema de calidad, son técnicamente competentes y pueden generar resultados válidos.

Esta Norma se constituye como la guía para la evaluación de la conformidad de los requisitos para la calidad y competencia aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la naturaleza del ensayo y/o calibración que se realice.

Proporciona las herramientas y la estructura para que el laboratorio pueda generar confianza a sus clientes mejorando su competitividad y productividad (Moreno, 2001).

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

La Norma Internacional ISO/ IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, establece una serie de requisitos que deben cumplir las entidades que realicen ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo.

Abarca ensayos realizados por métodos normalizados, no normalizados y desarrollados por los laboratorios. Según las actividades desarrolladas por el laboratorio les aplicará o no todos los puntos de la norma, por ejemplo puede excluir en ocasiones el requisito de diseño.

Conviene destacar que el cumplimiento de la ISO/ IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” implica el cumplimiento de la Norma Internacional ISO 9001:2008, ya que como se verá más adelante son múltiples los requisitos que ambas normas tienen en común. Por otro lado una de las principales diferencias entre las Normas Internacionales ISO 9001: 2008 y la ISO/IEC 17025:2005 es que en realidad los laboratorios con esta norma no se certifican sino que se acreditan, esto es porque evalúa la competencia del laboratorio al realizar una prueba específica.

La Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” se divide en dos tipos de requisitos:

Requisitos de gestión: Relacionados con la gestión de la calidad del laboratorio. Requisitos muy similares a la ISO 9001:2008.

Requisitos técnicos: Relacionados con aspectos de influencia directa sobre el resultado de las actividades de ensayo y calibración del laboratorio.

1. Requisitos de Gestión de la ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

Estos requisitos establecen las condiciones de gestión del sistema de calidad que un laboratorio de ensayo y calibración debe tener para asegurar su competencia técnica. Un resumen de algunos aspectos de los requisitos de gestión recogidos en esta norma son:

1.1 Organización

- Debe cumplir con los requisitos legales.
- Debe realizar sus actividades de ensayo y calibración, de acuerdo a esta norma internacional.
- Abarca la gestión del laboratorio en todo tipo de instalaciones en las que desarrolle sus servicios.
- Deben identificarse las responsabilidades del personal clave, para evitar conflictos, especialmente cuando el laboratorio pertenezca a una organización cuyas principales

actividades sean diferentes al ensayo y calibración, es decir cuando el laboratorio es una actividad de apoyo al seguimiento y medición de los procesos e la empresa.

- Se debe disponer del personal directivo y técnico competente para desempeñar sus funciones y responsabilidades frente al sistema de calidad.
- Disponer de políticas y procedimientos.
- Especial atención a la protección de datos y confidencialidad.
- Designación de un responsable de calidad. (ISO/IEC 17025:2005“Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”)

1.2 Sistema de Gestión de la Calidad

- El laboratorio debe contar con un Sistema de Calidad correctamente implantado apropiado a sus actividades.
- Debe contar con política, procedimientos, programas e instrucciones documentadas para garantizar el adecuado cumplimiento de los requisitos de calidad.
- Debe existir un manual de calidad.
- Es fundamental el compromiso de la dirección con las buenas prácticas profesionales.
- Deben establecerse objetivos de calidad.
- Implicación de todo el personal con el sistema de gestión implantado.

1.3 Control de documentos

Deben existir procedimientos para controlar los documentos del sistema de gestión de la calidad, tanto los internos como los externos, así como los conservados en soporte informático.

La actualización y distribución de los documentos que conforman el sistema de calidad es fundamental para garantizar que el sistema está en vigor y que todo el personal actúa de acuerdo a lo que está aprobado.

Deben mantenerse controlados los documentos obsoletos para que no puedan ser empleados por el personal de la organización. Es fundamental modificar los procedimientos a medida que se producen cambios en la organización, legislación o se introducen mejoras que conllevan la modificación de alguno/os documentos relativos al sistema de gestión. (ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”)

1.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

El laboratorio debe establecer procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas, contratos con los clientes, para asegurar que los requisitos son revisados y entendidos por ambas partes, antes de ofrecer cualquier servicio y se reconoce la capacidad del laboratorio para desarrollar ese encargo.

Entre los requisitos a revisar se incluyen los métodos de ensayo, garantizándose que es un método capaz de cubrir las expectativas del cliente.

1.5 Subcontrataciones de ensayos y calibraciones

Cuando por motivos temporales o imprevistos como por motivos permanentes, un laboratorio subcontrata los servicios de otro laboratorio debe asegurarse que el laboratorio subcontratado es competente para desempeñar los encargos solicitados. (ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”)

No se debe olvidar que en estos casos un laboratorio trabaja en nombre de otro y eso el cliente lo desconoce.

1.6 Compra de servicios y suministros

El laboratorio debe disponer de un procedimiento para la selección y evaluación de proveedores y subcontratistas en base a la calidad de sus productos o servicios, de tal modo que sólo aquellos que aseguren un cumplimiento de los requisitos establecidos sean designados como proveedores o subcontratistas de la entidad.

Se debe establecer el modo de organizar las compras y las operaciones de recepción de los pedidos solicitados, para asegurar que aquello que es solicitado se recibe en condiciones óptimas para ser empleado en las actividades del laboratorio. (ISO/IEC 17025:2005“Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”)

1.7 Servicio al cliente

Debe asegurarse la cooperación entre el laboratorio y sus clientes o representantes, para aclarar todas aquellas cuestiones que estos tengan a bien.

El laboratorio debe en todo momento garantizar la confidencialidad de los datos de un cliente frente a otros. Para garantizar esta comunicación deben existir unos canales adecuados.

1.8 Reclamos

El laboratorio debe contar con una metodología para atender y responder a los reclamos recibidos. Los reclamos recibidos deben ser objeto de análisis y se tomarán todas las medidas oportunas para que no vuelvan a suceder. El laboratorio puede definir si desea que los procedimientos de Servicio al Cliente y Reclamos se encuentren incluidos en uno mismo, siempre y cuando se pueda llevar una trazabilidad de éstos, y quede correctamente documentado y registrado en su respectivo procedimiento.

1.9 Control de trabajos de ensayo y calibraciones no conformes

Este requisito se refiere a la necesidad de contar con una metodología para detectar, tratar y resolver las incidencias que se pueda producir en el desarrollo normal de las actividades del laboratorio. Deben adoptarse medidas correctivas cuando las incidencias/no conformidades dejan de ser puntuales o cuando el grado de importancia se considera relevante. Deben existir responsables en para poner en práctica las soluciones. (ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”)

1.10 Acciones correctivas

Las acciones correctivas se tomarán ante no conformidades que se repitan e irán encaminadas a atacar a la causa común de varias no conformidades con la finalidad de que no se vuelvan a repetir.

2. Requisitos Técnicos de la ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

Los requisitos técnicos se dirigen a aquellos factores, que en el caso de un laboratorio, contribuyen a la exactitud, fiabilidad y validez de los ensayos y calibraciones que realiza. Estos factores son:

- Factor humano.
- Locales y condiciones ambientales.
- Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos.

- Equipos.
- Trazabilidad de las medidas.
- Muestreos.
- Manipulación de las muestras de ensayos y calibraciones.

2.1 Personal

Se debe contar con personal competente para el manejo de determinados equipos, realización de ensayos y/o calibraciones, evaluación de resultados, aprobación de informes y certificados de ensayo y de calibración. (ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”)

Se deben plantear objetivos en educación y programarse la formación en función de las necesidades detectadas.

Plantear los diferentes puestos de trabajo y las funciones y responsabilidades para cada uno de ellos.

2.2 Locales y condiciones ambientales

Las instalaciones donde se realicen los ensayos y/o calibraciones, incluidas las condiciones ambientales, luz y fuentes de energía, deben permitir realizarlos de un modo adecuado.

Se deben adoptar medidas de mantenimiento y conservación del laboratorio y en caso necesario se elaborarán procedimientos para tal efecto.

2.3 Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos

Se deben emplear los métodos y los procedimientos más indicados para cada ensayo y/o calibración. Se debe garantizar el muestreo, la manipulación, el transporte, la preparación, y todas aquellas fases que conformen la operación de ensayo o calibración precisa. (ISO 17025, 2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”)

Se debe ser riguroso en la selección de método cuando el cliente no lo especifique, se seleccionarán métodos publicados en normas internacionales, nacionales, o en revistas o por fabricantes de prestigio.

Los métodos empleados han debido ser previamente validados. El cliente debe ser informado del método a elegir.

La incorporación de métodos de ensayos y calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser de un modo planificado y contar con personal debidamente calificado y provisto con los recursos adecuados.

En caso de emplear métodos no normalizados, deben ser acordados con el cliente incluyendo unas especificaciones y la finalidad del mismo. En todo caso el método desarrollado debe haber sido validado convenientemente antes de su uso. La validación consiste en la confirmación mediante examen y la demostración de evidencias objetivas que demuestren el cumplimiento de ciertos requisitos para el uso específico previsto.

Es decir es comprobar que una actividad es apta para el fin hacia el que va orientada, en este caso un método que debe ser por ello validado. (ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”)

Un laboratorio que realiza sus propias calibraciones y/o ensayos, debe contar con un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medida para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.

En caso de emplear, como suele ser habitual, equipos informáticos o automatizados para la obtención y procesamiento de datos en los ensayos y/o calibraciones, han de asegurarse que:

- El software empleado estará documentado y será validado para su uso.
- Debe asegurarse la protección de datos.
- Mantenimiento de los ordenadores y equipos automatizados.

2.4 Equipos

El laboratorio debe contar con todos los equipos y medios necesarios para la adecuada realización de los ensayos y/o calibraciones.

En caso de subcontratar equipos debe asegurarse por otros medios los adecuados mantenimientos y estado de los mismos.

Deben desarrollarse programas de calibración para valores claves sobre los instrumentos cuyo efecto sea significativo en el desarrollo de las actividades.

2.5 Trazabilidad de las medidas

El laboratorio contará con un programa y procedimiento para la calibración de sus propios equipos, tanto para los que emplea en calibración como los de ensayo. (ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”)

Se debe desarrollar un procedimiento para la calibración de patrones de referencia.

2.6 Muestreo

Se elaborará un plan de muestreo y un procedimiento que debe estar disponible en el lugar donde se desarrolle el muestreo. Los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados. Debe asegurarse la validez de los resultados.

2.7 Manipulación de objetos de ensayo y calibración

Se dispondrá de una metodología para identificar los objetos de ensayo y/o calibración. La identificación debe permanecer a lo largo del tiempo que exista el laboratorio. La identificación debe ser unívoca, de tal forma que nunca se confundan objetos ni tanto físicamente como cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos.

2.8 Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones

El laboratorio dispondrá de un procedimiento de control de calidad para corroborar la validez de los ensayos y/o calibraciones realizados.

Los resultados obtenidos deberán registrarse y a través de un análisis de los mismos pueden detectarse tendencias, para ello en la medida de lo posible se emplearán técnicas estadísticas.

2.9 Informes de los resultados

Se deben emitir informes de los ensayos y de los certificados de calibración. Los resultados deben notificarse y contener toda la información requerida por los clientes y necesaria para la

interpretación de los resultados del ensayo y/o calibración requerido, con el método empleado. (ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”)

- Los informes de ensayo/certificados de calibración deben contener:
- Un título.
- Nombre y dirección del laboratorio.
- Identificación única del informe de ensayo o el certificado de calibración.
- Nombre y dirección del cliente.
- Identificación del método utilizado.
- Descripción, estado e identificación, sin confusión del objeto u objetos sometidos a ensayo/calibración.
- Fecha de la recepción del objeto a calibrar y la fecha de realización de cada ensayo.
- Referencia al plan de muestreo y a los procedimientos utilizados por el laboratorio.
- Resultados del ensayo o de la calibración, junto con las unidades de medida, cuando proceda.
- Nombre (s), cargo (s) y firma (s) o identificación equivalente de la (s) persona (s) autorizada el informe de ensayo o el certificado de calibración. (ISO 17025, 2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”)

H. Manual de Calidad

Una de las cartas de presentación del Laboratorio es a través del Manual de Calidad, el cual es un documento escrito que describe la estructura organizacional, el alcance del sistema, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos genéricos para los análisis realizados en el laboratorio. Describe la interacción entre procesos, dice ¿Qué? Y ¿Quién?; y especifica la política de calidad. (Castañeda, 1999)

La importancia de los manuales radica en que explican de manera detallada los procedimientos dentro de una organización; a través de ellos logramos evitar grandes errores que se suelen cometer dentro de las áreas funcionales de la empresa. Estos pueden detectar fallas que se presentan con regularidad, evitando la duplicidad de funciones. Además son de gran utilidad cuando ingresan nuevas personas a la organización ya que le explican todo lo relacionado con la misma, desde su reseña histórica, haciendo referencia a su estructura organizacional, hasta explicar los procedimientos y tareas de determinado departamento.

El objetivo del Manual de Calidad puede resumirse en varios puntos: única referencia oficial, unifica comportamientos decisionales y operativos, clasifica la estructura de responsabilidades, independiza el resultado de las actividades de la habilidad, es un instrumento para la formación y la planificación de la calidad y es la base de referencia para auditar el sistema de calidad. (Froma, 2003)

Se describe el sistema de calidad de una organización y puede estar relacionado con las actividades totales del laboratorio o con una parte seleccionada de estas.

Es importante que los requisitos y el contenido del sistema de la calidad y del manual de la calidad se estructuren de acuerdo con la norma que se intenta satisfacer, en este caso el manual estará basado en la Norma ISO/IEC 17025: 2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

II. JUSTIFICACIÓN

Debido a la gran competencia del mercado y el auge que han tenido las Normas Internacionales ISO en los últimos años, se ha estado volviendo ya una necesidad el que las organizaciones tengan un respaldo que indiquen y comprueben con una certificación, que su trabajo se hace bajo un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Ante los clientes y el mercado, el estar certificados o acreditados bajo una Norma Internacional ISO, brinda un buen prestigio tanto en el mercado nacional como internacional.

Es por esto, que el Laboratorio se ha enfocado en implementar un Sistema de Gestión de la Calidad y acreditarse con la Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”. Lamentablemente, debido a la gran cantidad de trabajo que se procesa diariamente en el Laboratorio y al poco personal contratado se han presentado ciertas debilidades al momento de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, entre ellas se encuentran la falta de una definición formal de los elementos que deben constituir el SGC y la carencia de la documentación de calidad y actualizaciones de políticas, procedimientos, manuales y control de documentos, entre otros.

El presente trabajo ha sido de gran utilidad, ya que contribuyó con el complemento y actualización del Manual de Calidad del Laboratorio de una industria pecuaria, el cual forma parte de la documentación básica requerida para el buen funcionamiento del sistema de gestión de la calidad de un laboratorio. Este manual permite la estandarización de las tareas lo que conlleva la eficiencia y eficacia interna y proporcionando claridad en las responsabilidades de cada uno de los funcionarios de la Organización.

El impacto que se obtiene dentro del Laboratorio es un cambio en la gestión administrativa que, interfiere directamente en los procedimientos y funciones internas de la empresa, ofreciendo una mejora en los servicios brindados al cliente. Para optar por la implementación de un sistema de calidad, se inicia con la documentación, por lo que la elaboración del manual de calidad resuelve parcialmente la falta de documentación existente en el Laboratorio, debido a que el Sistema de

Gestión de la Calidad requiere documentar los procedimientos en modo formal y controlado. A la vez, al momento que el Laboratorio logré su acreditación con la Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, le dará una ventaja ante la competencia de otras industrias avícolas en Guatemala y ante los laboratorio de diagnóstico veterinario, los cuales hay muy pocos en el país.

IV. OBJETIVOS

Objetivo General

- Actualizar y complementar el Manual de Calidad del Laboratorio perteneciente a una industria pecuaria de mucho prestigio en Guatemala.

Objetivos Específicos

- Revisar los procedimientos y documentos del Laboratorio basados en la Norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo”, utilizando como herramienta una lista de verificación que ayude a determinar los documentos y procedimientos que tiene o no tiene la Organización para cumplir con los requisitos que exige la Norma.
- Realizar un diagnóstico de la documentación y situación en la que se encuentra el Laboratorio, para lograr la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

V. METODOLOGÍA

A. Tipo de Estudio

El presente estudio es de tipo descriptivo, ya que busca definir cómo se encuentra el estado del Laboratorio, en base a la documentación requerida para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad.

El estudio descriptivo tenía como propósito definir las propiedades importantes de personas, grupos o cualquier otro fenómeno que sea sometido a análisis. Es decir, buscan saber “quién”, “dónde”, “cómo”, “cuándo” y “por qué” del sujeto de estudio, y principalmente, evalúan o describen diversos aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno o fenómenos a investigar.

B. Universo

Laboratorio de Diagnóstico perteneciente a una Corporación pecuaria.

C. Muestra

El Manual de Calidad elaborado en el Laboratorio de Diagnóstico perteneciente a una Corporación pecuaria.

D. Método de Recolección de Información

- El método utilizado para este trabajo de investigación es una revisión documental.
- Se revisó los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025: 2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo”.
- Se hizo una revisión del Manual de Calidad a complementar y actualizar.
- Se entrevistó al Coordinador del Laboratorio, para obtener información sobre datos relevantes de la empresa y la estructura de la misma. (Anexo 1)

- Se verificó a través de un listado, los procedimientos y documentos que le hacen falta al Laboratorio para cumplir con los requisitos exigidos por la Norma ISO/IEC 17025: 2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo”. (Anexo 2)
- Se realizó visitas periódicas al Laboratorio.

E. Método de Análisis de Datos

- Se realizó una comparación del Manual de Calidad (no actualizado) con la Norma ISO/IEC 17025: 2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo”, y así determinar qué aspectos eran los que se tenían que actualizar y complementar.
- Se revisó la lista de verificación y así establecer qué procedimientos y documentos son los que el Laboratorio necesita hacer, antes de implementar su Sistema de Gestión de la Calidad.
- A través de un FODA, se realizó el diagnóstico de la situación en la que se encuentra el Laboratorio para poder implementar un Sistema de Gestión de la Calidad. Basado en lo observado durante las visitas, en la información proporcionada por el Coordinador, en la lista de verificación de la documentación y en el Manual de Calidad.

F. Objeto de Estudio

El objeto de estudio fueron los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad que cumple el Laboratorio para determinar la viabilidad de elaborar, complementar y actualizar el Manual de Calidad.

G. Variables

El tipo de variables fueron constantes, ya que debido a que fue una revisión documental, no hubo cambio en las mismas, durante el periodo que se realizó el trabajo de investigación.

VI. RESULTADOS

A continuación se presenta el Manual de Calidad del Laboratorio actualizado y complementado, basado en el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025: 2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo”.

	LABORATORIO	Código: LD- MN- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 1 de 38

MANUAL DE CALIDAD



Autores:
Hugo Blanco
Ana Estrada

Elaborado por	Actualizado por	Aprobado por
Coordinador de Laboratorio	Supervisor de Bacteriología	Coordinador de Calidad

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 2 de 38

1. INDICE

2. OBJETO	4
3. ALCANCE	4
4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN	4
4.1 Organización	4
4.1.1 Estructura Organizacional	7
4.1.2 Funciones y Responsabilidades	7
4.1.3 Supervisión	15
4.1.4 Integridad, Confidencialidad e Imparcialidad	16
4.2 Sistema de la Calidad	17
4.2.1 Política de Calidad	18
4.2.2 Objetivos de Calidad	18
4.3 Control de la Documentación	19
4.3.1 Generalidades	19
4.3.2 Aprobación y Emisión de los Documentos	19
4.3.3 Cambios en los Documentos	19
4.4 Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos	20
4.5 Subcontratación de Ensayos	21
4.6 Compras de Servicios y Suministros	21
4.7 Servicios al Cliente	22
4.8 Reclamos	22
4.9 Control de Trabajos de Ensayo No Conforme	23
4.10 Mejora	23
4.11 Acciones Correctivas	23
4.12 Acciones Preventivas	24
4.13 Control de los Registros	25
4.13.1 Generalidades	25

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 3 de 38

4.14 Auditorías Internas	26
4.15 Revisión por la Dirección	26
5. REQUISITOS TÉCNICOS	29
5.1 Generalidades	29
5.2 Personal	29
5.3 Instalaciones y Condiciones ambientales	30
5.4 Métodos de Ensayo y Validación de Métodos	31
5.5 Equipamiento	33
5.6 Trazabilidad de las Mediciones	34
5.7 Muestreo	35
5.8 Manipuleo de los Ítems de Ensayo	35
5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo	36
5.10 Informe de los Resultados	37

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 4 de 38

2. OBJETO

Este manual está desarrollado para documentar el Sistema de Gestión de la Calidad de un Laboratorio de diagnóstico de una organización pecuaria.

3. ALCANCE

El Sistema de Gestión de la Calidad cubre las actividades del Laboratorio en sus instalaciones permanentes. Los campos de aplicación incluyen los siguientes servicios:

- La recepción de muestras, en la cual el personal de Laboratorio revisa que las muestras cumplan con los requisitos de muestreo.
- El análisis de muestras, pueden ser análisis microbiológicos, virológicos, serológicos o para biología molecular.
- Informe de Resultados: El Supervisor del área genera el informe de resultados en medio digital, luego pasa a Secretaría, donde agregan información del cliente y por último el Coordinador del Laboratorio revisa los resultados y los envía a través de correo electrónico al cliente.
- Calibración de Equipo: Se realiza una verificación de equipo (termómetros y balanza), si en caso presentan un desajuste se realizará su calibración respectiva con un ente calificado.
- El Laboratorio no realiza ningún trabajo fuera de sus instalaciones.

4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

4.1 ORGANIZACIÓN

El Laboratorio está dedicado a la industria avícola y porcina, y nuestro cliente principal es la Corporación a la cual pertenece el Laboratorio; por consiguiente servimos como laboratorio de control de calidad del producto fabricado, incluyendo la materia prima y todo lo que pueda llegar a afectar el proceso; por lo que se puede clasificar un laboratorio de tipo de primera clase.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 5 de 38

El Laboratorio se encuentra conformado por 04 áreas principales:

1. Bacteriología
2. Serología
3. Virología
4. Biología Molecular

RESPONSABILIDADES

El Laboratorio cuenta con personal profesional, competente y capacitado para la realización de los análisis. Sus instalaciones se encuentran diseñadas para cumplir con las necesidades de nuestros clientes, las autoridades reglamentarias y de acreditación, es por esto que las áreas del Laboratorio han sido organizadas para cumplir con los requisitos del cliente, de las autoridades regulatorias y para cumplir con los estándares internacionales de la Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

El personal administrativo y técnico, están libres de otras responsabilidades, y tienen la autoridad y recursos necesarios para cumplir con todas las actividades asignadas a sus áreas de trabajo.

Los cambios de las políticas organizacionales y administrativas en este manual, al igual que los procedimientos pueden ser únicamente aprobados por el Coordinador de Laboratorio.

SUSTITUCIONES

Los sustitutos para personal clave son nombrados para encargarse por completo de sus tareas durante su ausencia en el Laboratorio.

- En ausencia del Supervisor de Bacteriología, el Supervisor de Biología Molecular asumirá las responsabilidades del cargo.
- En ausencia del Supervisor de Serología, el Supervisor de Biología Molecular con el apoyo del Supervisor de Virología asumirá las responsabilidades del cargo.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 6 de 38

- En ausencia del Supervisor de Biología Molecular el Supervisor de Bacteriología junto con el apoyo del Supervisor de Virología asumirá las responsabilidades del cargo.
- En ausencia del Supervisor de Virología el Supervisor de Bacteriología con apoyo del Supervisor de Biología Molecular asumirán las responsabilidades del cargo.

La Dirección es responsable de asegurarse que los requisitos de la actual carga de trabajo sean cumplidos. Esto incluye los ajustes debido a la ausencia de un empleado.

Únicamente empleados bien capacitados son utilizados para cubrir las tareas del personal ausente. Al reincorporarse en sus labores, el sustituto informa sobre los acontecimientos en su ausencia.

Si es que no se lograra tener el suficiente recurso humano la Coordinación deberá buscar la solución que mejor se adapte a los requisitos operacionales.

PROCESO DE COMUNICACIÓN

El Coordinador de Laboratorio debe asegurarse que se establezca el proceso adecuado de comunicación en el Laboratorio y este proceso ayude a incrementar la efectividad del sistema de gestión de calidad.

Para este caso se realizan reuniones diarias con los Supervisores de cada área para informar al Coordinador y al resto de supervisores sobre oportunidades de mejora, problemas y casos específicos que se den en sus respectivas áreas.

Además periódicamente se realizan reuniones con todo el personal para una buena retroalimentación y obtener información que pueda ayudar al mejoramiento del sistema de gestión y mejorar los procesos dentro del Laboratorio.

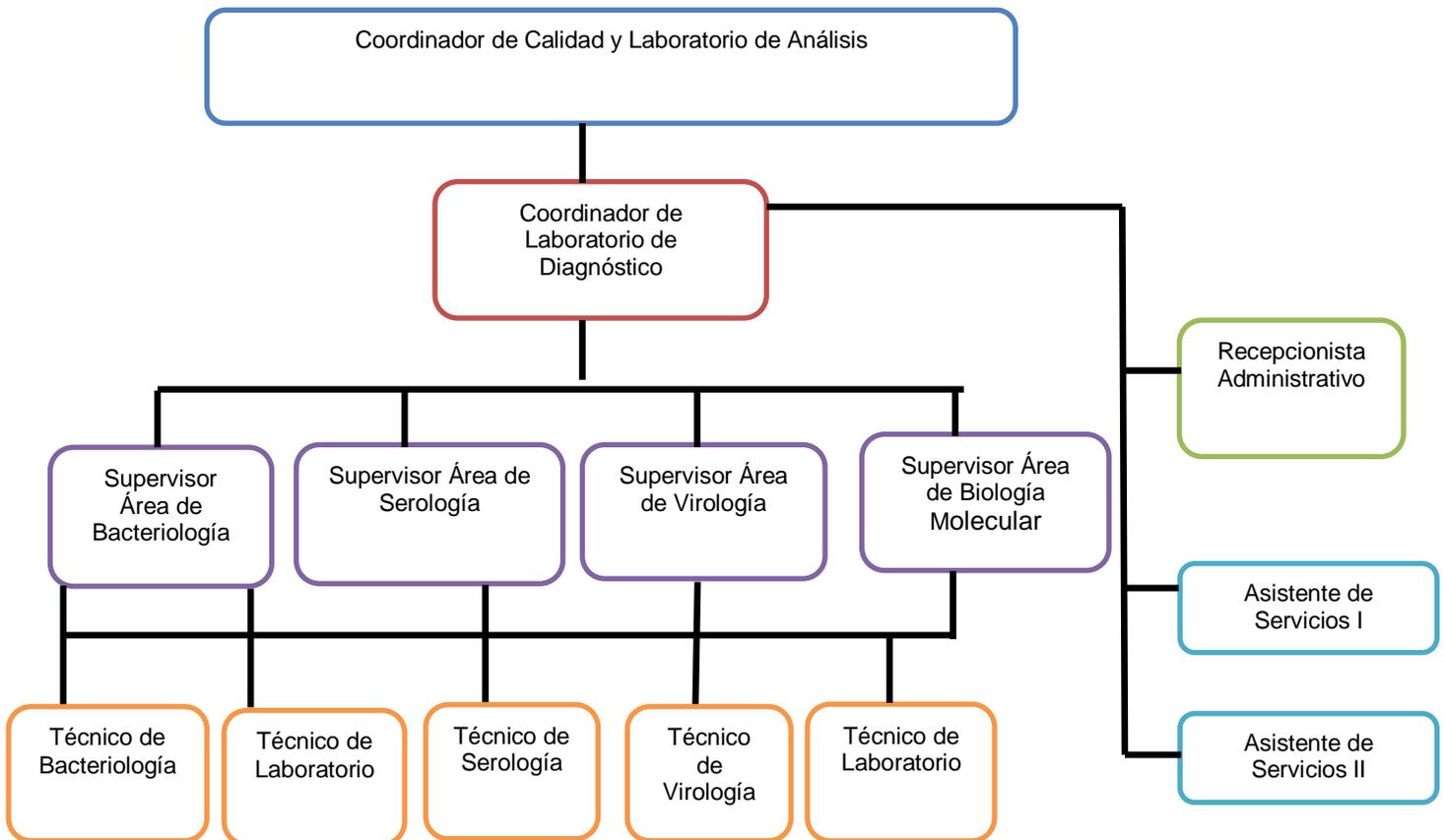
	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 7 de 38

También los Supervisores mantienen comunicación constante a través de correos y el chat Lync con el Coordinador del Laboratorio, los otros supervisores y con Administración, y de esa manera queda una constancia por escrito de la información comunicada.

4.1.1 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Para una mejor visualización de la estructura organizacional del Laboratorio se presenta el siguiente organigrama en la siguiente página (Figura N° 1).

FIGURA N° 1 – Organigrama del Laboratorio



	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 8 de 38

4.1.2 FUNCIONES Y

RESPONSABILIDADES

COORDINADOR DEL LABORATORIO

- Selecciona, planifica y evalúa las actividades de mejora constante y capacitación del personal.
- Entrevista y selecciona al personal necesario para las actividades del laboratorio.
- Revisión y aprobación de la documentación necesaria para el funcionamiento del laboratorio.
- Evalúa las metodologías utilizadas en el laboratorio en conjunto con el Supervisor del área.
- Supervisa y coordina actividades operativas.
- Realiza la evaluación de proveedores.
- Planifica, participa y evalúa las pruebas de comparación entre laboratorios nacionales e internacionales.
- Responsable de auditorías internas y externas, acciones correctivas y preventivas
- Revisión y aprobación del Sistema de Gestión de Calidad existente conjuntamente con el Coordinador general de laboratorios de análisis.
- Revisa y envía informes de resultados de laboratorio a los clientes.
- Revisión y envío de estadística mensual.

Ver Descriptor de Puestos código LD-DC-GC-006.

RECEPCIONISTA ADMINISTRATIVO

- Recepción de llamadas telefónicas y manejo de planta telefónica.
- Control de formularios de "Solicitud de análisis".
- Recepción, preparación y distribución de muestras.
- Gestión de trámite de IGSS e IRTRA.
- Correspondencia.
- Fotocopias.
- Archivo.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 9 de 38

- Colocar información del cliente en los informes de resultados de laboratorio y mandárselos al Coordinador del laboratorio.
- Coordinación con el Supervisor del área de Bacteriología para programación de muestras de agua, para análisis.
- Apoyo en la realización de las estadísticas mensuales.

Ver Descriptor de Puestos código LD-DC-GC-007.

SUPERVISOR DEL ÁREA DE BACTERIOLOGÍA

- Revisión y control de insumos del área.
- Organiza los materiales para procesos.
- Supervisa y coordina las actividades del técnico del área.
- Supervisa y coordina las actividades del técnico de laboratorio I, en la realización de medios de cultivo.
- Supervisa el proceso de muestras de rutina bacteriológica y micológica (camas, materias primas, productos terminados, aguas, huevos, ambientes, órganos, alimentos, etc.)
- Lectura e interpreta resultados.
- Procesa muestras de rutina bacteriológica y micológica.
- Seguimiento a casos sospechosos de algún patógeno.
- Realización de informes de resultados.
- Coordina la realización de necropsias y toma de muestra de aves para diagnóstico microbiológico.
- Proceso de coeficiente de fenol.
- Realización de antibiograma.
- Encargada del análisis fisicoquímico de agua.
- Mantenimiento del cepario
- Control de registros del área.
- Coordina el mantenimiento del equipo del área de bacteriología.
- Apoya a otras áreas del laboratorio cuando es necesario.
- Capacitación al personal técnico.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 10 de 38

- Elaboración, mantenimiento y actualización de la gestión de calidad en su área.

Ver Descriptor de Puestos código LD-DC-GC-008.

SUPERVISOR DEL ÁREA DE SEROLOGÍA

- Revisión y control de insumos del área.
- Organiza los materiales para procesos.
- Supervisa y coordina las actividades del técnico del área.
- Supervisa el proceso de muestras de rutina para realizar las pruebas serológicas.
- Control de inventario de insumos del área.
- Responsable del inventario de kits de diagnóstico.
- Revisa y controla los insumos que ingresan al laboratorio
- Realiza análisis de Inhibición de la hemaglutinación.
- Realiza la prueba de precipitación en agar gel.
- Lectura e interpretación de resultados.
- Coordina el mantenimiento del equipo.
- Controla el banco de sueros.
- Apoya en otras áreas cuando es necesario.
- Procesa prueba rápida en placa.
- Realiza el informe de resultados.
- Capacitación del personal.
- Elaboración, mantenimiento y actualización de la gestión de calidad en su área.

Ver Descriptor de Puestos código LD-DC-GC-008.

SUPERVISOR DEL ÁREA DE VIROLOGÍA

- Control de insumos del área.
- Control y revisión de inventario y bodega general.
- Control y sangrado de las aves donadoras de huevo.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 11 de 38

- Control del porcentaje de fertilidad y postura en las aves donadoras de huevo.
- Supervisa y coordina las actividades del técnico del área.
- Organiza los materiales para procesos.
- Maceración de los órganos para el aislamiento viral.
- Inoculación de embriones para diagnóstico.
- Seguimiento e identificación de virus.
- Titulación de vacunas.
- Realización de informes de resultados.
- Coordina el mantenimiento del equipo del área de virología.
- Apoya a otras áreas del laboratorio cuando es necesario.
- Capacitación al personal técnico.
- Cubre al Supervisor de Biología Molecular en su ausencia.
- Elaboración, mantenimiento y actualización de la gestión de calidad en su área.

Ver Descriptor de Puestos código LD-DC-GC-008.

SUPERVISOR DEL ÁREA DE BIOLOGÍA MOLECULAR

- Control de insumos del área.
- Realiza extracciones de ADN y ARN de muestras de tejidos, suero y/o caldos de cultivo.
- Preparación del master mix.
- Programación del termociclador.
- Análisis de amplificación de muestras en termociclador.
- Control de equipo en el área.
- Control de desechos en el área.
- Apoya en otras áreas cuando es necesario.
- Capacitación del personal.
- Cubre al supervisor del área de Serología y Bacteriología en su ausencia.
- Elaboración, mantenimiento y actualización de la gestión de calidad en su área.

Ver Descriptor de Puestos código LD-DC-GC-008.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 12 de 38

TÉCNICO DE BACTERIOLOGÍA

- Control y toma de temperaturas del equipo del área.
- Realizar pases de seguimiento para continuar con la marcha bacteriológica.
- Procesamiento de muestras de rutina bacteriológica y micológica (camas, materias primas, productos terminados, aguas, huevos, ambientes, órganos, alimentos, etc.)
- Realizar necropsias y toma de muestra de aves para diagnóstico microbiológico.
- Sangrado de pollitos.
- Limpieza, desinfección y monitoreo de las incubadoras.
- Comunicar al Supervisor del área si observa algún microorganismo sospechoso en alguna placa.
- Cubre a otros técnicos de otras áreas en su ausencia.
- Apoya a otras áreas del laboratorio cuando es necesario.
- Da seguimiento a procesos en fines de semana y días feriado.

Ver Descriptor de Puestos código LD-DC-GC-009.

TÉCNICO DE SEROLOGÍA

- Control y toma de temperaturas del equipo del área.
- Realiza análisis de Inhibición de la hemaglutinación.
- Realiza los análisis de coccidia.
- Realiza la prueba de precipitación en agar gel.
- Apoya en el cuidado y mantenimiento de aves donadoras de sangre (alimentación, bebida y bienestar en general)
- Procesa prueba rápida en placa
- Sangrado de pollito y aves donadoras de sangre.
- Procesa los sueros para la cuantificación de anticuerpos por el método de ELISA.
- Produce antígenos.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 13 de 38

- Realiza alícuotas de vacuna emulsionada.
- Realiza necropsias y toma de muestra de aves para diagnóstico microbiológico, virológico y serológico.
- Apoya a otras áreas del laboratorio cuando es necesario.

Ver Descriptor de Puestos código LD-DC-GC-009.

TÉCNICO DE VIROLOGÍA

- Control y toma de temperaturas del equipo del área.
- Proceso de las muestras de rutina para análisis virológicos.
- Realiza necropsias y toma de muestra de aves para diagnóstico microbiológico, virológico y serológico.
- Organiza los materiales para procesos.
- Macera los órganos para el aislamiento viral.
- Ovoscopiar.
- Guardar huevo que salga de la incubadora y la refrigeradora.
- Procesa la inoculación de embriones para diagnóstico.
- Sangrado de pollitos y de aves donadoras de huevo.
- Cubre a otros técnicos de otras áreas en su ausencia.
- Apoya a otras áreas del laboratorio cuando es necesario.

Ver Descriptor de Puestos código LD-DC-GC-009.

TÉCNICO DE APOYO I

- Control y toma de temperatura del equipo del área.
- Preparación de medios de cultivo (pesaje, homogenización, esterilización, servido, identificación y almacenamiento) para el área de bacteriología.
- Preparación de agar gel y PBS para el área de serología.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 14 de 38

- Comunica al supervisor del área de bacteriología en caso de algún fallo en el equipo utilizado en preparación de medios.
- Realización del análisis fisicoquímico de aguas.
- Encargado del uso de las autoclaves.
- Responsable del inventario de medios.
- Realiza necropsias y toma de muestra de aves para diagnóstico microbiológico, virológico y serológico
- Cubre al técnico de otra área en su ausencia.
- Apoya a otras áreas cuando es necesario.
- Da seguimiento a procesos en fines de semana y días feriado.

Ver Descriptor de Puestos código LD-DC-GC-009.

TÉCNICO DE APOYO II

- Lavado de material y cristalería utilizada en las distintas áreas del laboratorio.
- Empaque de material que se va a esterilizar.
- Esteriliza los instrumentos, materiales e insumos en la autoclave.
- Organiza los materiales para la toma de muestras
- Organiza los materiales para procesos.
- Mantiene en orden y disponible el material para los procesos de análisis.
- Lavado de las placas para la Inhibición de la hemaglutinación.
- Lavado de las placas para diluciones de ELISA.
- Apoyo para realizar las necropsias y toma de muestra de aves para diagnóstico microbiológico, virológicos y/o serológicos.
- Sangrado de pollitos.
- Apoya con el sangrado de las aves donadoras de sangre.
- Apoya con meter el huevo en las incubadoras de virología.
- Apoya a otras áreas cuando es necesario.
- Cubre a otros técnicos de otras áreas en su ausencia.

Ver Descriptor de Puestos código LD-DC-GC-009.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 15 de 38

ASISTENTE DE SERVICIOS I

- Limpieza de las instalaciones y utensilios.
- Limpieza de todas las áreas del laboratorio.
- Lava, plancha y seca las batas de laboratorio y visitantes.
- Prepara bebidas para visitas y reuniones.
- Control de insumos de limpieza y alimentación.
- Limpieza de salas de necropsias.
- Limpieza de comedor, cocina y baños.
- Se contrata un interino en su ausencia.

Ver Descriptor de Puestos código LD-DC-GC-010.

ASISTENTE DE SERVICIOS II

- Encargado del jardín y del mantenimiento de las áreas verdes.
- Mantenimiento de las galeras en las instalaciones.
- Mantenimiento de las instalaciones.
- Prepara las galeras para la recepción de aves.
- Cuida las aves reproductoras de huevo fértil.
- Controla los pesos de las aves reproductoras de huevo fértil.
- Desinfecta las galeras y material de cama.
- Recolecta y desinfecta el huevo fértil.
- Recibe y entrega aves.
- Cuidado y mantenimiento de aves reproductoras en días inhábiles (alimentación, bebida y bienestar en general).
- A cargo de reportar cualquier problema con bomba de agua y abastecimiento de agua.
- Se contratará un interino en su ausencia.

Ver Descriptor de Puestos código LD-DC-GC-010.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 16 de 38

4.1.3 SUPERVISIÓN

El Coordinador del Laboratorio dispuso que cada área del Laboratorio (Bacteriología, Serología, Virología y Biología Molecular) tenga un profesional competente, con conocimientos sobre los métodos y procedimientos realizados; para que esté a cargo de la supervisión del área.

La supervisión es asegurada mediante el supervisor designado, el manual de calidad, los métodos de análisis y los procedimientos. Todos los empleados nuevos son capacitados a través de un programa de orientación y capacitación continua.

DIRECCIÓN TÉCNICA

El Coordinador de Laboratorio con el apoyo del Supervisor del área es encargado de velar por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para garantizar la calidad en todas las operaciones del Laboratorio.

El Supervisor de Laboratorio delega tareas al personal técnico, y él es encargado de responder por cualquier actividad que no esté en conformidad a los requisitos que se indican en la metodología, procedimientos y del manual de calidad,

RESPONSABLE DE CALIDAD

El Coordinador del Laboratorio está relacionado directamente con la Coordinación General de Laboratorios de Análisis de la Organización del Departamento de la Calidad, quien es el representante hacia la Alta Dirección.

El Coordinador de Laboratorio pese a otras responsabilidades y tareas, tiene la responsabilidad de asegurar que el sistema de gestión de calidad sea implementado, junto con el apoyo de los Supervisores.

El Coordinador de Laboratorio tiene participación en la alta gerencia donde se toman decisiones respecto a las políticas y recursos del laboratorio.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 17 de 38

4.1.4 INTEGRIDAD, CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD

El Laboratorio no contrata personal que está involucrado en actividades que afecten o comprometen la confianza en la competencia e imparcialidad.

El personal que labora en el Laboratorio no se encuentra sometido a ninguna presión comercial, financiera u otra que pueda afectar adversamente la calidad de su trabajo.

El Laboratorio pertenece al Departamento de Calidad, por lo tanto, es independiente e imparcial de las áreas productivas de las empresas de la Corporación.

Las personas ajenas al Laboratorio no tienen autorización de ingresar al mismo si no están acompañadas de alguna persona que labora en éste.

Los visitantes deben registrarse en un libro de “Registro de Visitas” antes de ingresar al Laboratorio, anotando fecha, hora, nombre, motivo de la visita, procedencia y firma.

La información codificada de los clientes sólo la conoce el personal autorizado. Los responsables del análisis no conocen la identidad del cliente, ya que únicamente tienen un código y el número correlativo de registro interno del Laboratorio.

Al empezar la relación laboral, todo el personal firma el Compromiso de Confidencialidad LD-RE-GC-022 en el cual se compromete a proteger la información generada en el Laboratorio.

La información en las computadoras es para uso del usuario responsable. Cada quien tienen código de usuario para proteger la información de los clientes. Los informes enviados por correo electrónico se protegen con la herramienta de “proteger documento” del software utilizado, que solicita una contraseña.

El personal recibe una inducción de parte de Recursos Humanos y de parte del Laboratorio en la que se enfatiza en los principios y valores con los que trabaja la Corporación.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 18 de 38

Se cuenta con capacitación constante en los temas relacionados con la honestidad con el objeto de aumentar la confianza en la competencia, imparcialidad o integridad operacional.

El Coordinador del Laboratorio debe asegurarse que el personal esté consciente de la relevancia y la importancia de las actividades y de como ellos contribuyen a alcanzar los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad.

4.2 SISTEMA DE LA CALIDAD

El Sistema de Gestión de la Calidad es establecido, implementado y mantenido por la Gerencia. El mismo es aplicable para los análisis y actividades en las cuales el Laboratorio está envuelto.

El propósito del Sistema de Gestión de la Calidad es asegurar que todos los servicios satisfagan las exigencias del cliente y que hayan sido diseñados, realizados, y entregados bajo condiciones apropiadas.

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

- Por medio de un programa de auditorías internas planeadas, cubriendo todos los aspectos de la operación y del sistema de gestión de calidad.
- Por revisiones regulares de la gerencia 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.

4.2.1 POLÍTICA DE CALIDAD

La Coordinación del Laboratorio se compromete a ejercer las buenas prácticas profesionales garantizando así la calidad de los servicios ofrecidos a los clientes. (Ver documento LD-DC-GC-005)

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 19 de 38

4.2.2 OBJETIVOS DE CALIDAD

- Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad que esté alineado con la política de calidad de la industria pecuaria de la Corporación en Guatemala.
- Satisfacer a los clientes a través de un servicio que asegure la calidad y confiabilidad de los análisis desde que la(s) muestra(s) ingresa(n) al Laboratorio hasta que se entregan los resultados.
- Alcanzar y mantener un servicio con elevados estándares de calidad, incluyendo la realización de los análisis de acuerdo a los métodos establecidos y con los requisitos de los clientes.
- Garantizar la integridad de los resultados mediante controles, ensayos de aptitud y de comparación inter - laboratorios.
- Familiarizar al personal relacionado con las actividades de análisis con la documentación de la calidad, implementando así las políticas y los procedimientos en su trabajo.
- Comunicar la documentación del sistema de gestión, evaluar su comprensión e implementar la documentación al personal pertinente.
- Mejorar continuamente el Sistema de Gestión de Calidad adoptado por el Laboratorio.

4.3 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

Este Manual de Calidad contiene la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de calidad. También hace referencia al Procedimiento Control de Documentos LD-PR-GC-016, el cual lleva a cabo una actualización constante.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 20 de 38

La Coordinación del Laboratorio se asegura de que se mantenga la integridad de este Manual de Calidad y que cuando sea necesario cualquier cambio sea corregido, documentado y comunicado a toda la organización con el fin de asegurar su implementación.

4.3.1 GENERALIDADES

Se estableció el Procedimiento Control de Documento LD-PR-GC-016 para el control y manejo de todos los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad. Todos los manuales, procedimientos, instructivos, documentos y registros se controlan por medio de una Lista Maestra LD-RE-GC-037.

4.3.2 APROBACIÓN Y EMISIÓN DE LOS DOCUMENTOS

Los documentos que forman parte del sistema de gestión utilizados en el Laboratorio se revisan y son aprobados para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión.

Los documentos generados por el Laboratorio tienen un número de identificación único.

Los documentos obsoletos se retiran de todos los puntos de uso y son archivados en la carpeta de "Documentos Obsoletos"; y anotados en el Registro de Archivo Muerto LD-RE-GC-031.

4.3.3 CAMBIOS A LOS DOCUMENTOS

Los cambios que se efectúan a los documentos son revisados y aprobados por el personal autorizado para este fin.

Se permite hacer modificaciones de los documentos a mano, siempre y cuando, se coloque la modificación de forma clara, fecha y firma de la persona autorizada para realizar modificaciones hasta la próxima edición de la nueva versión del documento.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 21 de 38

Las modificaciones en los documentos digitales se realizarán, siempre y cuando, se le coloque al nombre del archivo nuevo un número de revisión posterior al anterior habiendo dejado marcado en otro color la modificación realizada dentro de un fólder de “Documentos Obsoletos”.

4.4. REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS

Se establecerán y mantendrán los procedimientos para la revisión de las solicitudes. Las solicitudes se consideran los contratos entre el Laboratorio y el cliente.

El Laboratorio brinda sus servicios a la Corporación y a clientes externos. Tanto los clientes internos y externos deben llenar una “Solicitud de Análisis” en la cual están todos los análisis ofrecidos por el Laboratorio, éste se convierte en el contrato porque la persona que lo completa firma el documento. De esta forma, el interesado selecciona el método de ensayo que satisface los requisitos de los análisis contratados con los datos pertinentes.

Todos los contratos que se realicen serán aceptables tanto para el Laboratorio como para el cliente. Lo anterior queda documentado en la “Solicitud de Análisis” mediante la firma del cliente y la aceptación de la misma por el Laboratorio, comprometiéndose así a cumplir con la cantidad de trabajo asignada por el cliente.

Si por cualquier razón, hubiese una desviación del contrato, el Laboratorio deberá informar al cliente inmediatamente.

Si un contrato necesitara ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se repetirá el mismo proceso de revisión del mismo y se comunicarán los cambios a todo el personal afectado.

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS

El laboratorio no subcontrata ningún ensayo.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 22 de 38

Cuando el Laboratorio no esté en posibilidad de cubrir las capacidades requeridas por el cliente, lo indicará preferentemente por escrito, sobre el acuerdo alcanzado con éste.

El Laboratorio se hará responsable ante el cliente del trabajo realizado por el laboratorio subcontratado, excepto cuando el cliente o una autoridad reguladora sean específicos con el laboratorio que desean subcontratar.

En caso de subcontratar a un laboratorio, se verificará que éste posea un Sistema de Gestión de la Calidad que el Laboratorio apruebe.

4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

El Laboratorio evaluará y seleccionará la compra de los servicios y suministros que utiliza cuando éstos afecten la calidad de los ensayos.

Los proveedores de servicios o suministros que sean críticos para mantener la calidad de los análisis deben de ser evaluados por el Coordinador y Supervisores del Laboratorio. Todos los proveedores que cumplan con la evaluación y son aprobados estarán en un lista para su fácil contacto en caso de ser necesario.

Auditorías o evaluación de la oferta son conducidas para calificar a los proveedores de servicios o suministros críticos antes de ser contactados. Los criterios de evaluación pueden incluir:

- Referencias
- Acreditación
- Reconocimiento legal

Los registros son archivados y evaluados por el personal de compra.

Se comprarán servicios y suministros con las especificaciones técnicas requeridas para cumplir con la calidad de los ensayos efectuados. Anualmente, se realizará la evaluación de proveedores siguiendo el formato de Evaluación de Proveedores. A partir de ello, se realizará un listado de los proveedores aprobados.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 23 de 38

4.7 SERVICIO AL CLIENTE

Se coopera con los clientes o con sus representantes con el objeto de clarificar su pedido y realizar el seguimiento del desempeño del área en relación con el trabajo realizado, asegurando siempre la confidencialidad hacia ellos. Tal cooperación incluye:

- Si el cliente o su representante estuviera interesado en conocer o evaluar las instalaciones del Laboratorio, tendrá el acceso razonable al mismo en las áreas pertinentes, al igual que a observar los ensayos efectuados para éste.
- Informar al cliente toda demora o desviación del acuerdo o contrato acordado en la realización de los ensayos.
- Mantener retroalimentación por parte de los clientes, se debe obtener de manera pasiva mediante conversaciones con el cliente o de forma activa mediante encuestas de satisfacción del servicio LD-RE-GC-023.
- Cualquier tipo de retroalimentación es usada para mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad, las actividades de análisis, y el servicio al cliente.

4.8 RECLAMOS

Para la resolución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes del Laboratorio se cuenta con un procedimiento documentado. Se conservan los registros de todas las quejas LD-RE-GC-032, así como de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el Laboratorio.

4.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES

En el Laboratorio se tiene una política y un procedimiento que se implementa cuando cualquier aspecto de los trabajos de ensayo, o el resultado obtenido no cumplen con nuestros procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y el procedimiento, aseguran que:

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 24 de 38

- Cuando se identifica el trabajo no conforme se asignan las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme y se definen y toman acciones (incluida la retención del trabajo y la retención de los informes de ensayo, según sea necesario).
- Se evalúa la importancia del trabajo no conforme.
- Se toman inmediatamente acciones correctivas así como cualquier decisión respecto a la aceptabilidad del trabajo no conforme.
- Se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

Para todas las no conformidades relacionadas con los trabajos de ensayo se aplica el procedimiento de acciones correctivas.

4.10 MEJORA

Dentro de su política de calidad, el Laboratorio enfatizará en la mejora continua. La mejora es parte integral del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio; a través del uso de la política y objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, análisis de los datos, reclamos de los clientes, acciones correctivas y preventivas y revisiones por la dirección, el potencial de mejora del sistema de gestión de calidad del laboratorio.

4.11 ACCIONES CORRECTIVAS

Cuando se identifique un trabajo no conforme, desvíos de las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad o de las operaciones técnicas del Laboratorio, problemas encontrados en auditorías internas o externas, revisiones por la dirección, retroalimentación de los clientes u observaciones del personal, se tratará de acuerdo a lo especificado en el Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.

Se designará a una persona responsable para implemente la acción correctiva correspondiente. Si a raíz de la investigación de acciones correctivas, existiese la necesidad de realizar cambios a los procedimientos operacionales, se procederá a documentarlos e implementarlos LD-RE-GC-032.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 25 de 38

El procedimiento para tomar una acción correctiva incluye una investigación para determinar el origen del problema. Al haber identificado la causa, se identificarán las posibles acciones correctivas. Se seleccionarán e implementarán las acciones más factibles para la eliminación del problema o para prevenir su recurrencia.

Se dará seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones tomadas fueron efectivas para superar los problemas identificados originalmente. Si existiesen dudas sobre el cumplimiento con las políticas y procedimientos propios del Laboratorio, se asegurará que las áreas de actividad sean auditadas por medio de auditorías internas.

4.12 ACCIONES PREVENTIVAS

Cuando se identifiquen las mejoras necesarias y fuentes potenciales de no conformidades técnicas o del Sistema de Gestión de la Calidad, oportunidades de mejoras, se tomarán las acciones preventivas.

Se designará a una persona responsable para implementar la acción preventiva correspondiente. Se dará seguimiento al plan de acción con el objeto de reducir la probabilidad de ocurrencia de las no conformidades (análisis de datos, tendencias y riesgos, análisis de resultados de ensayos de aptitud) y de esta forma, aprovechar las oportunidades de mejora.

4.13 CONTROL DE LOS REGISTROS

4.13.1 GENERALIDADES

Los registros están disponibles para demostrar que las operaciones se realizan en conformidad con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Existe el procedimiento LD-PR-GC-017, que indica la identificación, recopilación, codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y el desecho de los registros de calidad y técnicos. Los documentos tendrán una identificación única y se controlarán por medio de una Lista Maestra LD-RE-GC-023.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 26 de 38

Todos los registros tiene que ser legibles y estos son almacenados de manera que sean fácilmente recuperables en instalaciones adecuadas que prevengan los daños, deterioros y pérdidas.

El período de retención es de 5 años, después de este tiempo se decidirá su disposición de forma segura. Los registros se mantendrán seguros en las áreas correspondientes y la confidencialidad está garantizada por el compromiso firmado de parte de cada uno de los colaboradores.

Los registros estarán en papel o en formato electrónico. Los registros de observaciones originales se encuentran en los libros y fólderres de cada área de trabajo.

Las copias de los informes de resultados emitidos se archivan en fólderres o cartapacios de pasta dura durante el período establecido; y queda una copia en el área en formato electrónico.

Cualquier registro hecho a mano se hará con bolígrafo de tinta indeleble, color azul. Al ocurrir errores en los registros, se tacha el error, sin borrarlo, ni hacerlo ilegible, tampoco se elimina y el valor correcto se anota a un lado. Todas las alteraciones de los registros se firman y se colocan las iniciales de la persona que hizo la corrección.

En el caso de los registros almacenados electrónicamente, se graba encima y la última versión del documento es la que se considera válida.

4.14 AUDITORÍAS INTERNAS

El programa de auditoría interna involucra auditorías periódicas conducidas de acuerdo a un horario anual. Este programa es definido para el período de un año como es mencionado en esta sección y detallado de mejor manera en el Procedimiento de Auditorías Internas LD-PR-GC-019.

Todos los elementos de este manual serán auditados cada año y todos los documentos relevantes están disponibles para el personal que realice la auditoría. Estas auditorías son conducidas para poder comprobar que son efectivas. Es decir que su objetivo es verificar si el laboratorio cumple con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 27 de 38

Se planificarán y organizarán las auditorias según se indique en la programación anual o, en su defecto, sean requeridas por algún reclamo, no conformidad, la Dirección, etc. Las auditorias se realizarán por personal calificado, quienes serán en la medida que los recursos lo permitan, independientes de la actividad auditada.

Si los hallazgos de la auditoria ponen en duda las operaciones o validez de los resultados o calibraciones del laboratorio, se tomarán las acciones correctivas oportunas y se acordará su resolución dentro del plazo acordado con el evaluador. Si las investigaciones revelaran que los resultados del Laboratorio podrían haber sido afectados, se notificará por escrito a los clientes.

Dentro de la etapa de seguimiento de las acciones correctivas tomadas, se verificarán y registrará la implementación de éstas en el formato mencionado LD-RE-GC-019.

4.15 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

Se realizarán para asegurar la adecuación continua y efectividad de las actividades del laboratorio y para introducir los cambios o mejoras necesarias y verificar si se cuenta con el apoyo de la Dirección para mantener el Sistema de Gestión de la Calidad.

La Dirección del Laboratorio efectuará anualmente una revisión completa del Sistema de Gestión de la Calidad y de las actividades de ensayo de acuerdo a una programación.

La revisión tomará en cuenta los siguientes aspectos:

- Adecuación de las políticas y los procedimientos
- Informes del personal directivo y de supervisión
- Resultado de auditorías internas recientes
- Acciones correctivas y preventivas
- Evaluaciones por organismos externos
- Resultados de comparaciones inter laboratorios o ensayos de aptitud
- Cambios en el volumen y tipo de trabajo
- Retroalimentación del cliente
- Reclamos

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 28 de 38

- Recomendaciones para mejora
- Otros factores pertinentes, tales como actividades del control de la calidad, recursos y formación del personal.

Los hallazgos de las revisiones por la Dirección y las acciones que se tomarán quedarán registrados y se deberá asegurar que éstas se realicen dentro de un período de tiempo apropiado y acordado entre los interesados.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 GENERALIDADES

Se describe a continuación la metodología general para la gestión de los factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los servicios realizados por el Laboratorio. Entre estos factores se incluye:

- Factores humanos
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Métodos de ensayo y validación de métodos
- Equipos
- Trazabilidad de las mediciones
- Muestreo
- Manipuleo de ítems de ensayo

5.2 PERSONAL

El Laboratorio promueve la competencia técnica del personal que realiza los ensayos y opera el equipo de laboratorio, evalúa e interpreta los resultados y firma los informes de resultados.

El personal que realiza tareas específicas está calificado sobre la base de educación, formación, competencia y experiencia apropiada, habilidades demostradas y, si no lo está, se le apoya para que logre alcanzar las características requeridas. Para esto se realiza un Programa de

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 29 de 38

Capacitaciones, que se cumple durante un año, el cual es realizado dentro de las instalaciones del Laboratorio.

Si se observa que alguien del personal necesita alguna capacitación específica y no se puede brindar dentro del Laboratorio, se le apoyará para que alcance las competencias necesarias. La Coordinación del Laboratorio identifica las necesidades de formación del personal y el Programa de Capacitaciones LD-RE-GC-037, se estructura de acuerdo a las tareas actuales y previstas. El Programa de Capacitaciones anual se revisa y se actualiza con el objeto de optimizar los esfuerzos para la profesionalización del personal, de acuerdo a las necesidades que se presenten.

Todo el personal nuevo recibe una inducción, que es una introducción a todas las áreas del Laboratorio. Seguidamente, se profundiza mucho más en el área a la que el colaborador va a ser asignado. Tiene un período de prueba, una vez superado éste, se le asigna al área específica para la cual fue contratado(a).

El Laboratorio mantiene actualizados los perfiles de los puestos de trabajo de todo el personal, los cuales son revisados anualmente.

5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Se garantiza que el Laboratorio cuenta con las instalaciones y condiciones ambientales que faciliten la ejecución apropiada de los diferentes tipos de ensayos efectuados en el mismo.

El Laboratorio cuenta con condiciones ambientales controladas, evitando que las condiciones ambientales externas afecten los ensayos realizados.

Las fuentes de energía, iluminación, agua, extracción de aire, aire acondicionado, son tales que facilitan la ejecución correcta de los ensayos.

La generadora se activa inmediatamente al producirse un corte de energía eléctrica, para que no afecte ningún tipo de muestra que se encuentra en condiciones específicas.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 30 de 38

Se cuenta con una cisterna para almacenamiento y bombeo de agua. Asimismo, hay un dosificador de cloro que mantiene el agua con 3 ppm de cloro. Por otra parte, se tiene un desionizador que proporciona agua desmineralizada y libre de microorganismos.

Se lleva un control diario de temperatura y humedad del ambiente en cada una de las áreas del Laboratorio LD-RE-GC-028, (Serología, Bacteriología, Virología, Biología Molecular) también se lleva un registro diario de la temperatura de los equipos del laboratorio LD-RE-GC-030, como incubadoras, cámaras frías, congeladores, etc.

El acceso al Laboratorio está controlado desde el ingreso a las instalaciones exteriores, pues existe un guardia de seguridad permanente con quien es necesario identificarse antes de ingresar. En la entrada a las instalaciones del edificio del Laboratorio, hay un intercomunicador en la entrada y una puerta que se abre con un código que se inserta en la planta telefónica y que es conocido únicamente por las personas que laboran en el mismo.

Cada colaborador tiene a su cargo el orden y limpieza de su área. Adicionalmente, hay una persona responsable de mantener la limpieza dentro del laboratorio y otra persona encargada del exterior de las instalaciones. Los procedimientos de limpieza especiales se encuentran en el Manual de Procedimientos / Bioseguridad con el título de “Programa de Limpieza”.

5.4. MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

El Laboratorio utilizará métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos dentro de su alcance.

Los métodos y procedimientos incluyen muestreo dentro del Laboratorio, manejo de muestras, almacenamiento y preparación de las muestras, y cuando sea apropiado, una estimación de la incertidumbre de la medición, interpretación de los resultados de los ensayos realizados.

Los instructivos y procedimientos de uso y operación del equipo y de la realización de los ensayos se encontrarán almacenados en digital en cada una de las computadoras del área del supervisor.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 31 de 38

También se encontrarán en físico, en cada una de las áreas involucradas, de manera que el personal técnico pueda revisarlo en caso necesita consultar algo de alguna metodología. De igual manera, todos los originales se encontraran en el archivo de la oficina del Coordinador.

Se hará una revisión anual de las metodologías para mantener los documentos vigentes y actualizados por si existiera algún cambio en el procedimiento o instructivo.

En el caso de existir alguna desviación de los métodos de ensayo o calibración, ésta deberá documentarse, justificarse técnicamente y estar autorizada y aceptada por el cliente.

Para garantizar la actualización de la metodología, se utiliza la última edición de los documentos de referencia, excepto en los casos en que no es apropiado o posible.

Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el Laboratorio selecciona los métodos apropiados publicados o en normas internacionales, regionales o nacionales, o por organizaciones técnicas reconocidas, en textos o revistas científicas relevantes, o como indican las especificaciones de los fabricantes de los equipos.

El Laboratorio informa al cliente cuando el método propuesto por éste se considere inapropiado o desactualizado.

5.5 EQUIPAMIENTO

El Laboratorio cuenta con el equipo necesario para realizar los ensayos requeridos cumpliendo con los requisitos indicados en las metodologías.

Los equipos, incluyendo el software utilizados para la realización de los ensayos, tendrán la capacidad para alcanzar la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones relevantes a los ensayos concernientes.

Los equipos nuevos se calibran o verifican para que cumplan con los requisitos especificados del Laboratorio y con las especificaciones normalizadas pertinentes, antes de entrar en servicio.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 32 de 38

Los equipos son operados por personal autorizado por el Laboratorio. Las instrucciones sobre el uso y mantenimiento de los equipos (incluyendo los manuales proporcionados por los fabricantes de los equipos) están fácilmente disponibles para ser utilizados por el personal indicado.

Los equipos se identifican de forma única y están registrados dentro de un listado de equipo del Laboratorio (Inventario Equipo de Laboratorio).

El plan de mantenimiento del equipo se encuentra en el folder correspondiente a la empresa proveedora del servicio, así como las hojas de control de cuando ha ocurrido algún daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo correspondiente.

El equipo bajo el control del Laboratorio que requiera calibración se rotulará, codificará o identificará de forma de indicar en qué estado de calibración se encuentra, incluyendo la fecha de la última calibración y la fecha o criterio de vencimiento que hace necesaria una volver a calibrar, siempre que sea factible.

Se deberá asegurar que cualquier equipo que quede fuera del control directo del Laboratorio, por cualquier razón, que su funcionamiento y estado de calibración sean verificados y muestren ser satisfactorios, antes de ser reintegrado al servicio.

El equipo de calibración y ensayo, incluyendo hardware y software, se protegerán contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.

El equipo que tuvo alguna sobrecarga o maltrato, que arroje resultados sospechosos o que esté defectuoso o fuera de los límites especificados, será retirado del servicio. Este equipo se rotulará con la hoja "FUERA DE USO". Esta advertencia se colocará hasta que sea reparado y se verifique por calibración o ensayo que funciona correctamente.

El Coordinador contactará al proveedor o distribuidor del mismo para que envíe a personal técnico competente para evaluar el problema.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 33 de 38

Se le solicitará al personal técnico un documento escrito en el cual quede indicado la(s) reparación(es) que se le hayan efectuado al equipo dañado. Posteriormente a la reparación, el usuario del equipo verificará que el mismo haya quedado en condiciones óptimas, antes que éste se reintegre al servicio.

5.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN

Se establecerá que todos los equipos que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo sean calibrados antes de ser puestos en servicio. El Laboratorio establecerá un programa y un procedimiento para la calibración de los equipos.

Antes de entrar en servicio los equipos nuevos, se calibran o verifican para que cumplan con los requisitos especificados del Laboratorio y con las especificaciones normalizadas pertinentes.

De los equipos seleccionados de acuerdo a las políticas, el Laboratorio asegurará que las calibraciones realizadas por el proveedor escogido sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Si existiesen calibraciones que no se puedan realizar de forma estricta en unidades del SI, la calibración proporcionará la confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados por medio del uso de:

- Materiales de referencia certificados, suministrados por un proveedor competente para la caracterización física o química confiable de un material.
- Métodos especificados o normas consensuadas claramente descritos y acordados por todas las partes involucradas.
- Participación en un programa de comparaciones inter laboratorios.

El Laboratorio tendrá un programa para la calibración de sus patrones de referencia. Estos deberán ser calibrados por un proveedor que pueda proporcionar trazabilidad al SI. Al proveedor se le solicitará que compruebe que las mediciones realizadas son trazables con documentos que los respalden. Para la contratación de laboratorios de calibración, se dará preferencia a los que

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 34 de 38

cumplan con la norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

Los materiales de referencia que se utilizarán serán certificados, preferiblemente. Los materiales de referencia internos se verificarán tanto como resulte técnica y económicamente factible.

Se llevarán a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo, y de los materiales de referencia, de acuerdo con el procedimiento LD-PR-GC-018 y las programaciones definidas.

Se tendrán procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento y uso seguro de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro para proteger su integridad.

5.7 MUESTREO

Para las actividades del Laboratorio no se aplica este requisito, ya que son los clientes quienes se encargan de realizar el muestreo que más conviene a sus propósitos.

5.8 MANIPULEO DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO

El Laboratorio garantizará que será protegida la integridad e identidad de los objetos a ensayar, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

El Laboratorio tendrá procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención o disposición final de los ítems de ensayo, según la metodología utilizada (ver Manual de Procedimientos).

El Laboratorio maneja un sistema de números correlativos para la identificación de los ítems de ensayo. Este número se le asigna a cada muestra desde que se llena el formato de “Solicitud de

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 35 de 38

Análisis” LD-RE-AD-006, y es el mismo con el que se analiza la muestra y con el cual se identifica la muestra en el Informe de Resultados.

Al recibirse el ítem de ensayo, se anota cualquier anomalía o desviación de las condiciones normales o especificadas descritas en los métodos de ensayo en la parte de atrás del formato de “Solicitud de Análisis”. Si existiera cualquier inquietud referente sobre la falta de información, el laboratorio consultará al cliente para recibir instrucciones adicionales antes de proceder a procesarla y se registrarán las conclusiones de la discusión en “Observaciones” del formato mencionado.

El Laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem de ensayo durante el almacenamiento, manejo y preparación. Se seguirán las instrucciones de manejo proporcionadas con el ítem de ensayo. Si es necesario que éstos se almacenen o acondicionen bajo condiciones ambientales especificadas, éstas se mantendrán, monitorearán y registrarán.

Cuando un ítem de ensayo o parte de éste requiera protección, el Laboratorio tomará las medidas del caso para protegerlo y mantener su integridad.

5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO

El Laboratorio tendrá procedimientos de control de calidad para monitorear la validez de los ensayos, como también procedimientos para registrar los datos resultantes y, cuando sea factible, se aplicarán técnicas estadísticas.

El monitoreo de los resultados será planificado y revisado, incluye cualquiera de lo siguiente:

- Uso regular de materiales de referencia certificados o un control interno de la calidad por medio de materiales de referencia secundarios.
- Participación en comparaciones inter laboratorio o programas de ensayos de aptitud.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 36 de 38

- Repetición de los ensayos, utilizando el mismo o diferente método.
- Reensayo de los objetos retenidos o correlación de los resultados para las diferentes características de un objeto.

Si después del análisis de los datos del control de calidad, se encontrara que los resultados están fuera de los criterios predefinidos, se tomarán acciones correctivas y preventivas.

5.10 INFORME DE LOS RESULTADOS

El Laboratorio informará con exactitud, de forma precisa, clara y objetiva los resultados de los ensayos efectuados en el mismo.

Los resultados serán informados en un reporte o informe de análisis. Se incluirá la información que el cliente haya enviado y que sea necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo, así como la información requerida por el método utilizado.

En el caso de ensayos realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados se informarán en forma simplificada.

Los informes de análisis incluirán la siguiente información, a menos que el Laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:

- Título, ejemplo: Informe de Análisis o Reporte 070615281, que indica el año, mes y número de registro del reporte.
- Nombre y dirección del laboratorio.
- Identificación única del informe y en cada página una identificación para asegurar que cada página es reconocida como parte del informe, y una identificación del número de ensayo.
- Nombre y dirección del cliente.
- Identificación del método usado.
- Descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los objetos ensayados.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 37 de 38

- Fecha de recepción del o de los objetos sometidos al ensayo, cuando ésta sea crítica para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo.
- Referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados.
- Resultados de los ensayos en sus unidades de medida, cuando corresponda.
- Nombre, función y firma o una identificación equivalente, de la persona que autoriza el informe de ensayo.
- Declaración de que los resultados se refieren únicamente a los objetos ensayados, cuando sea pertinente.
- Declaración que especifica que el informe de análisis no deberá ser reproducido, excepto en forma total, sin la aprobación del laboratorio.
- Cuando sea necesario para la interpretación de resultados, información sobre las condiciones específicas del ensayo, como condiciones ambientales.
- Cuando sea pertinente, declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones.
- Cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de la medición estimada.
- Cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones.
- Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

El Supervisor del área ingresará los resultados al informe y lo enviará a través de correo electrónico a Secretaría para que se le agreguen los datos del cliente.

Secretaría enviará a través de correo electrónico el Informe de Resultados al Coordinador del Laboratorio, quien verifica los resultados y la información del cliente.

Antes de enviar los resultados y después de haber verificado la información, protege el documento y lo envía al cliente correspondiente.

	LABORATORIO	Código: LD- MA- GC- 001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 03
		Fecha: 10.10.2014
		Página 38 de 38

Al realizar alguna enmienda a un informe de ensayo después de su emisión, se hacen por medio de un documento posterior. El documento posterior tendrá el número correlativo del laboratorio y se le adicionará un punto y el número uno.

Cuando sea necesario emitir un informe completamente nuevo, éste se identificará en forma única y contendrá una referencia al original que reemplaza.

Antes de actualizar y complementar el Manual de Calidad, se realizó una entrevista al Coordinador del Laboratorio, la cual proporcionó información valiosa para poder cumplir con los objetivos del trabajo. A través de la entrevista, se determinó que el Laboratorio está interesado en la acreditación, con la Norma ISO/IEC 17025:2005, la cual indica los “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”. Debido a que esta norma evalúa la competencia del laboratorio, y esto brindaría una mayor confiabilidad ante los clientes.

En la entrevista, se comentó que el Laboratorio tiene 20 años de estar funcionando, y aproximadamente desde el 2007 se inició con el proyecto de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

El Coordinador, mencionó que una de las debilidades ha sido la falta de tiempo, ya que no ha permitido que se le dé el seguimiento esperado a la implementación y cumplimiento de los requisitos de la norma mencionada previamente. Pero, también hizo el comentario, que actualmente cuenta con una gran fortaleza y apoyo, y es que se contrató a personal profesional para supervisores de las distintas áreas, quienes tienen conocimientos sobre los Sistemas de Gestión de la Calidad y son los que en junto con la Coordinación, han ido poco a poco ordenando, actualizando y creando la documentación para optar posteriormente a la acreditación de la Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo”.

A través de una lista de verificación se determinó que el Laboratorio necesita elaborar aproximadamente el 75% de sus procedimientos y documentos y actualizar el 25% restante que ya tienen elaborados, para cumplir con los requisitos establecidos por la Norma ISO/IEC 1702:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo”.

El diagnóstico de la documentación y del estado en el cual se encuentra el Laboratorio, se hizo utilizando la información recolectada a través de la entrevista realizada al Coordinador, las visitas al Laboratorio y el resultado de la revisión documental, realizado a través de la lista de verificación. El resultado del diagnóstico se presentó con un FODA, en el cual se aprecia con

mayor facilidad las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas del laboratorio, enfocados en la implementación del sistema de gestión de calidad.

Figura N° 11 FODA Laboratorio

<p style="text-align: center;">FORTALEZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ya tiene una base documental en la cual comenzar a trabajar. • Personal profesional y capacitado para la implementación del sistema de gestión de calidad. • Personal motivado por optar por la acreditación del Laboratorio. 	<p style="text-align: center;">DEBILIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mucha carga de trabajo y poco tiempo para poder dar seguimiento a la implementación del sistema de gestión. • Una gran cantidad de documentos, formatos, instructivos, procedimientos, etc. que deben de actualizarse.
<p style="text-align: center;">OPORTUNIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> • El Manual de Calidad actualizado proporcionado por este proyecto. • Capacitaciones externas brindadas por la organización, sobre la Norma ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo. • El resultado del diagnóstico sobre el estado documental actual del laboratorio. 	<p style="text-align: center;">AMENAZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • No hay personal dedicado específicamente a la implementación del sistema de gestión; por lo que no se le ha brindado la prioridad necesaria a la actualización de la documentación e implementación del sistema de gestión.

Fuente: Resultados basados en la investigación

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Al realizar la revisión documental la cual se enfocó principalmente en el Manual de Calidad del Laboratorio, el cual no se actualizaba desde el año 2007, se pudo observar que varios aspectos debían de complementarse y actualizarse. En un Sistema de Gestión de la Calidad, es vital que el Manual de Calidad se mantenga actualizado ya que es la primera y única referencia oficial que unifica aspectos de gestión y técnicos propios del Laboratorio. El Manual de Calidad es un instrumento para la formación y la planificación de la calidad y es la base de referencia para auditar el Sistema de Gestión de la Calidad.

Al momento de complementar y actualizar el Manual de Calidad se estructuró de manera que los requisitos y el contenido de la Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” con la información descrita en el Manual de Calidad del Laboratorio concordaran en todos los aspectos posibles.

Al realizar las visitas al Laboratorio y hacer un recorrido por las instalaciones, el Coordinador indicaba que uno de los principales puntos que se debía de actualizar era la nueva Área de Biología Molecular, ya que es el área más innovadora del Laboratorio. Indicaba que al momento de construir las instalaciones se tomó en cuenta los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” para cumplir con los parámetros que dicta la norma en cuanto a instalaciones y condiciones ambientales.

Otra área que en cuanto a instalaciones tuvo un cambio, fue el área de Bacteriología, ya que se amplió el área y ya se remodeló para que cumpla con los requisitos de la Norma, e indicaba el Coordinador que se tiene planificado una remodelación de todo el Laboratorio, con la cual se pretende mejorar aspectos de bioseguridad, como por ejemplo: el flujo y procesamiento de muestras, el adecuado descarte de desechos potencialmente bio- infecciosos. También desean aprovechar el espacio para poder darle un mejor uso al equipo utilizado en el Laboratorio y principalmente se pretende que todas las instalaciones cumplan con los requisitos presentados en la

la Norma ISO/IEC 17025: 2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

También, se modificó significativamente el organigrama, ya que anteriormente el Laboratorio estaba estructurado muy distinto a como se encuentra actualmente. Según se pudo observar en el organigrama de la versión anterior del Manual de Calidad, las áreas no tenían supervisor, únicamente contaban con personal técnico capacitado para realizar los análisis que se solicitaban. Actualmente, se han contratado a Químicos Biólogos para que sean los supervisores de las áreas y puedan apoyar al Coordinador en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad. Al revisar y actualizar el organigrama del Manual de Calidad se clasifica la estructura de responsabilidades, le da un orden al Laboratorio e independiza el resultado de las actividades de los colaboradores.

Se revisó detenidamente el Manual de Calidad para ir complementado aspectos que no se habían tomado en cuenta anteriormente, para esto se consideró punto por punto de la Norma ISO / IEC 17025: 2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”; ya que el Coordinador del Laboratorio indicó que un objetivo a mediano plazo es optar por la acreditación de la Norma. Por lo que se espera que el Manual de Calidad sea de significativa importancia y apoyo para el Laboratorio.

En todos los puntos del Manual de Calidad, se modificó el formato en el cual se describía la información, ya que lo tenían dividido en Políticas y Procedimientos; por lo que se unificó y únicamente se refiere al procedimiento en el Manual. Se actualizó la información de los procedimientos, los códigos de los documentos de referencia; también se revisó la redacción, ortografía y forma del documento.

A través de la lista de verificación se realizó una revisión de documentos y procedimientos y el estado en el que se encuentran, es decir si están obsoletos, desactualizados, actualizados, o si se encuentran repetidos, o con mala codificación, etc.

La lista de verificación y la entrevista realizada al Coordinador del Laboratorio, proporcionó información importante, para determinar el diagnóstico del Laboratorio, ante el Sistema de Gestión de la Calidad a implementar.

El Coordinador indicó que entre las debilidades que ha tenido la organización para poder implementar el Sistema de Gestión de la Calidad es la falta de tiempo y falta de personal y a eso sumándole la gran carga de trabajo, lo que causa que no se le dé el seguimiento adecuado a la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Aunque también indicó que en el año 2014, cambió la estructura del Laboratorio, ya que como se indicó previamente, actualmente cada área del Laboratorio cuenta con un profesional como supervisor, lo que implica que se tiene más apoyo y que se le está dando mayor importancia al Sistema de Gestión de la Calidad.

Entre lo que se pudo determinar al realizar el diagnóstico del estado en el que se encuentra el Laboratorio, es que a pesar de ir avanzados, todavía se debe de actualizar, complementar o crear procedimientos e instructivos para tener correctamente documentado los procesos realizados en el Laboratorio y cumplir con los requisitos que exige la Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

Una de las oportunidades, según el FODA realizado, es la actualización y complementación del Manual de Calidad, ya que éste describe el sistema de calidad de la organización y puede estar relacionado con las actividades totales del Laboratorio o con una parte seleccionada de estas.

Por lo que se puede determinar que a pesar de que existen varias debilidades, también el Laboratorio cuenta con oportunidades y fortalezas, las cuales debe de explotar para su beneficio, y así lograr la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, para poder buscar la acreditación del mismo y de esa manera tener un mayor reconocimiento y prestigio dentro de la Corporación a la cual pertenece el Laboratorio.

VIII. CONCLUSIONES

- Se realizó la actualización y se complementó el Manual de Calidad de un laboratorio de calidad y diagnóstico veterinario perteneciente a una Corporación pecuaria, principalmente dedicada a la industria avícola.
- Se hizo una revisión de la documentación que tiene el Laboratorio (manuales, instructivos, procedimientos, registros y documentos), que serán requisito para la implementación y acreditación de la Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- Se diagnosticó que se debe de actualizar y complementar la mayoría de documentación que posee el Laboratorio, iniciando por los procedimientos e instructivos, ya que muchos de los mismos ya no se realizan o han sido modificados.

IX. RECOMENDACIONES

- Se recomienda al Laboratorio que utilicen de base para iniciar la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, el Manual de Calidad actualizado, ya que es la base para optar a la acreditación de la Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- Se debería de considerar la contratación de una persona para gestor de calidad, y que se dedique específicamente a la realización de los procedimientos y de los documentos que hacen falta; para que logren en menos tiempo la acreditación de la Norma ISO/IEC 17025: 2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- Antes de que opten por la acreditación, se realice una auditoría de primera parte, que sirva de diagnóstico, en la cual se evalúen los puntos críticos que deben de cumplir para poder acreditarse en base a la Norma ISO/IEC 17025: 2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- Se realice una revisión y actualización de documentos, como mínimo una vez al año; y que esto forme parte de la Política de Calidad del Laboratorio.

X. BIBLIOGRAFÍA

1. Abril, C., Enríquez, A., Sánchez, J. M. (2006). *Manual para la integración de sistemas de gestión*. España: FC Editorial.
2. Actividad Avipecuaria. Disponible en: <http://www.actualidadavipecuaria.com>. Perú. Fecha de revisión 23 de octubre de 2014.
3. Avícola Nariño. Disponible en: <http://darioavicolarino.blogspot.com>. Fecha de revisión octubre de 2014.
4. Bacteriología: Una ciencia amplia. (2012) Disponible en <http://cienciabacteriologia.blogspot.com> Fecha de revisión octubre de 2014.
5. Beer, Joachim. (1981). *Enfermedades víricas infecciosas de los animales domésticos. Enfermedades producidas por bacterias y hongos e intoxicaciones*. Zaragoza: Ed. Acribia, t. II,
6. Berne, C., Mugirca J.C. y Yague M.J. (1,996). *La gestión estratégica y los conceptos de calidad percibida, satisfacción al cliente y lealtad: Economía Industrial*. España.
7. Bersosa, B., Correa, E., Cámara, L. (2005). *La Gestión de la Calidad*. España: CIDEAL-Fundación Asistencia Técnica para el Desarrollo.
8. Brett, M. (2006). *Diagnóstico de la Influenza Aviar*. Disponible en http://sian.inia.gob.ve/repositorio/revistas_tec/ceniaphoy/articulos/n10/arti/brett_m/arti/brett_m.htm Fecha de revisión octubre de 2014. Venezuela.
9. Carter, G. R. (1979). *Diagnostic Procedures in veterinary bacteriology and mycology*. Estados Unidos: Editorial Thomas, 3ra. Edición.
10. Castañeda, G. (1999). *Manual de Calidad para la pequeña y mediana empresa*. México: Universidad Iberoamericana.
11. Claver, E. (2004). *Gestión de la calidad y gestión medioambiental*. España: Pirámide.
12. Corporación Multi Inversiones. Disponible en <http://www.corporacionmultiinversiones.com/industrial-pecuaria>. Fecha de última revisión 17 de agosto de 2014.
13. Crosby, P. B. (1979). *Quality is free*. Estados Unidos: McGraw-Hill.

14. De La Loma, J.L. (1962) *Avicultura*, Morley A Jurll. 2ª Edición en Español Unión Tipográfica Hispanoamericana MacGraw Hill. Mexico.
15. Editorial CEP. (2008). *Manual Sistema de Gestión de Calidad (ISO 9001:2000)*. España: CEP.
16. Equipo de Laboratorio. Disponible en: <http://nitsac.com/wp/?p=616>. Fecha de revisión octubre de 2014.
17. Escobar, A. (2006). *Manual de calidad para el Laboratorio de Fórmulas del Hospital Regional de Escuintla*. (Tesis de Maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
18. Escobar, M.A. (2004). *Buenas Prácticas de Manufactura en el Proceso de Productos Avícolas*. (Tesis de Ingeniería). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
19. Froman, B. (2003). *Del Manual de la Calidad a manual de gestión: la herramienta estratégica*. España: AENOR.
20. Granja en Casa. Disponible en <http://www.tugranjaencasa.com/tag/gallinero-casero>. Fecha de revisión noviembre 2014.
21. Grepe, N. (2001). *Gallinas de Postura*, Centro de Estudios Agropecuarios, Grupo Editorial Iberoamericano, México.
22. Grupo Consultores ACMS. Consultoría de Organización Empresarial. Disponible en: http://www.grupoacms.com/admin/documentos/proceso_de_implantacion_y_acreditacion_iso_1702_5.pdf. Fecha de revisión 16 de agosto de 2014.
23. Hernández, A., Fabela, M., Martínez, M. (2001). *Sistema de calidad y acreditación aplicada a laboratorios de prueba*. México: Fandalia
24. Hernández-Sampieri, R., Fernández, C., y Baptista, P. (2006). *Metodología de la investigación*. México: McGraw-Hill.
25. Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica. (2001). *INTE-ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos*. Costa Rica: INTECO.
26. Izquierdo, Silvia (2007). *Desarrollo e implementación de un sistema de gestión de calidad en un laboratorio de referencia, "unidad de metales"*. (Tesis de Doctorado). Universidad de Zaragoza. México.

27. López, S. (2006). *Implantación de un Sistema de Gestión de Calidad*. España: Editorial Ideas Propias.
28. Moreno-Luzón, M., Peris, F., y González, T. (2001). *Gestión de la calidad y diseño de organizaciones: teoría y estudio de casos*. España: Prentice Hall.
29. Muñoz, M.A., (2012). *Modelo de Implementación de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025, Aplicado en el Área de Serología del Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la USAC*. (Tesis de Maestría) Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
30. Norma Técnica Colombiana. (2005). *NTC-ISO / IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Colombia.
31. Nava, V. (2005). *ISO 9000:2000: Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua*. México: Editorial Limusa.
32. Ogalla, F. (2005). *Sistema de gestión. Una guía rápida*. España: Ediciones Días de Santos.
33. OIE. (2008). *Manual of diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. Mammals, birds and bees*. 6ª Edición, Volumen 1. Estados Unidos.
34. Piñera, R. y Sánchez, V. (2006). *Propuesta para la Implementación de la Norma ISO 9001:2000 para Granja Avícola la Asunción S. A. de C. V.* (Tesis de Licenciatura). Universidad de las Américas. México.
35. Pruebas Serológicas. Disponible en: <http://veterinaria.unmsm.edu.pe/laboratorios/LMYP/Cbacteriologia3.htm>. Fecha de revisión octubre de 2014.
36. Rubio, J. C., López, A., Nebro, J. (2002). *Los sistemas integrados de gestión de calidad*. España: McGraw-Hill.
37. Sáenz, S. y Gómez-Cambronero, L. (2006). *Sistema de mejora continua de la calidad en el Laboratorio: Teoría y práctica*. España: Universidad Politécnica de Valencia.
38. Somarrabas, R. y Ureña, O. (1999). *Desarrollo de un sistema de aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico de la Oficina de Bienestar y salud de la UCR*. (Tesis de Maestría). Universidad de Costa Rica, Costa Rica.

39. Tizard, R. (1998). *Inmunología Veterinaria*. Trad. M E Araiza. 5 ed. Mc Graw – Hill Interamericana, México.
40. Tordoya, R. (2008). *Sistemas de Gestión de Calidad (SGC): elaboración de un manual de calidad con base en la normativa ISO 17025 para el Laboratorio de Detección de Patógenos y Organismos Genéticamente Modificados de Zamorano, Honduras*. (Tesis de Licenciatura). Universidad Zamorano. Honduras
41. Velasco, J. (2005). *Gestión de la calidad. Mejora continua y sistemas de gestión. Teoría y práctica*. España: Pirámide.
42. Vilar, J., Tejero, M., Gómez, F. (2005). *Cómo hacer el Manual de Calidad según la nueva ISO 9001:2000*. España: Fundación ConfeMetal.
43. Yuman, A. (2008). *Auditoría medioambiental en la Industria Avícola*. (Tesis Licenciatura) Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.

XI. ANEXOS

ANEXO 1.

Formato de Entrevista



ENTREVISTA

Esta herramienta está dirigida al Coordinador del Laboratorio, para proporcionar información necesaria para el cumplimiento de los objetivos del proyecto.

1. ¿Cuánto tiempo tiene el Laboratorio de estar funcionando?

2. ¿Qué norma es la que se desea implementar para el Sistema de Gestión de la Calidad?

¿Por qué?

3. ¿Hace cuánto tiempo iniciaron los primeros avances para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad?

4. ¿Qué considera es el punto débil de la organización, refiriéndose al Sistema de Gestión de la Calidad?

5. ¿Qué considera como fortalezas del Laboratorio, para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad?

ANEXO 2

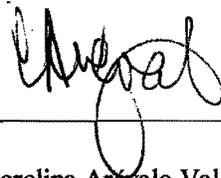
Lista de Verificación

		
LISTA DE VERIFICACIÓN		
<p>Esta herramienta va proporcionar información importante sobre el estado de los documentos y procedimientos, dentro del laboratorio.</p>		
Documento	SI	NO
Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes.		
Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio.		
Procedimiento de control de documentos.		
Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos.		
Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave.		
Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme.		
Procedimiento de acciones correctivas.		
Procedimiento de acciones preventivas.		
Procedimiento de control de registros.		
Procedimiento de auditorías internas.		
Procedimiento de revisiones por la dirección.		
Procedimiento para identificar necesidades de formación del personal y para proporcionarla		
Procedimiento de estimación de incertidumbres.		
Procedimiento de recopilación, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos en formato electrónico.		
Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio.		
Procedimiento de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio.		
Procedimiento de actualización de factores de corrección.		
Procedimiento de calibración de equipo del Laboratorio.		



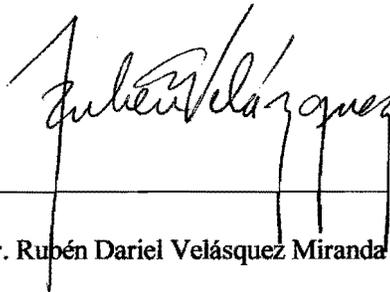
Ana Maritza Estrada Sánchez

AUTOR



Dra. Carolina Arévalo Valdez

DIRECTORA



Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

DECANO