

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



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

Guatemala, mayo de 2019.

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



Para optar al grado de Maestra en Artes
Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, mayo de 2019.

JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

MA. Pablo Ernesto Oliva Soto	DECANO
Licda. Miriam Roxana Marroquín Leiva	SECRETARIA
Msc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
Br. Byron Enrique Pérez Díaz	VOCAL IV
Br. Pamela Carolina Ortega Jiménez	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Pablo Ernesto Oliva Soto, MA.

Tamara Ileana Velásquez Porta, MSc

Jorge Mario Gómez Castillo, MA.

Clara Aurora García González, MA.

Silvia Marisol Archila Jiménez, MSc.

ACTO QUE DEDICO

A:

DIOS

Sublime creador y proveedor de conocimiento y sabiduría, por todo el bien que le ha dado a mi vida, por su fidelidad y profundo amor, y por darme la oportunidad de realizar mis sueños y alcanzar esta meta.

MIS PADRES

Arturo Leopoldo Soto Echeverría (✝) por su apoyo y estímulo en cada etapa del camino, por creer en mí, y enseñarme que con esfuerzo es posible alcanzar las metas. Ethel Cordón Echeverría de Soto, por su gran dedicación y amor a la familia, por enseñarme el amor a Dios y darme el ejemplo de una vida correcta.

MI ESPOSO

Carlos Arturo Molina Loza por su apoyo, y por enseñarme con su ejemplo que el aprendizaje sigue durante toda la vida.

MIS HIJOS

Paola, Javier y David por estar siempre a mi lado, por traer tanta felicidad a mi vida y por ser mi mayor inspiración para seguir adelante.

MIS HERMANOS

Rolando, Lucrecia, Luis, Sergio, Jorge y Laura, por todos los momentos buenos que hemos compartido y por el apoyo intercambiado en los momentos difíciles.

MIS SOBRINOS

Por el cariño que siempre ha sido recíproco.

MIS TÍAS

Alma y María Elena Soto Echeverría por su motivación constante y apoyo para alcanzar mis metas personales y profesionales.

MIS AMIGOS

Por su apoyo y muestras de cariño a lo largo de muchos años compartidos de estudio y trabajo, en especial a Libna Rebeca Dónis, Erick Fernando Tello y Jorge Mario Guerra E.

TRABAJO DE GRADUACIÓN QUE DEDICO

A:

GUATEMALA

Tierra hermosa en la que nací, a la que ahora quiero devolver algo de lo mucho que me ha dado.

**UNIVERSIDAD DE SAN
CARLOS DE GUATEMALA**

Tricentenaria casa de estudios que me brindó la oportunidad de formarme como profesional.

FACULTAD DE FARMACIA

Por la formación académica proporcionada.

CATEDRÁTICOS

Por su ejemplo de profesionalismo y por transmitirme parte de sus conocimientos.

MI ASESORA

Licda. Julia Amparo García Bolaños por su orientación y apoyo en la elaboración del presente documento.

LABORATORIO BIOSAFE

Por enseñarme a perseverar y a buscar la superación continua, por brindarme tantos momentos de satisfacción profesional, en particular, por la oportunidad de realizar mi trabajo de graduación de la maestría.

RESUMEN EJECUTIVO

Laboratorio BioSafe es un laboratorio de control de calidad industrial situado en la zona 1 de la Ciudad Capital de Guatemala, cuenta con un departamento de operaciones que realiza servicios de control de calidad de alimentos, agua, cosméticos y medicamentos en diversidad de empresas guatemaltecas, por lo que es prioritario optimizar su desempeño y el desarrollo de las funciones de su personal.

Laboratorio BioSafe desea asegurar que por su parte, están haciendo lo mejor, para “entregar resultados confiables”, de modo que sus clientes puedan tomar las mejores decisiones en beneficio de sus empresas.

Conscientes de que en la actualidad, para un laboratorio ya no es suficiente trabajar con el máximo de cuidado, sino que necesita un sistema bien establecido y organizado para controlar permanentemente la calidad de manera objetiva, y de que una parte sumamente importante de la garantía de calidad de toda empresa la constituyen los procedimientos documentados, la alta dirección de Laboratorio BioSafe, decidió que comenzaría la implementación de su sistema de gestión de la calidad SGC por medio de la realización de sus manuales operativos.

El presente trabajo de graduación de maestría tuvo como principal objetivo la elaboración del Manual de Calidad para el Laboratorio BioSafe, en base a los lineamientos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

Como resultado de la investigación bibliográfica, del análisis de los requisitos de la norma antes mencionada, de la revisión de la documentación existente en el laboratorio y de la determinación de las carencias, se elaboró el Manual de Calidad de Laboratorio BioSafe, el cuál ha sido identificado como MGC-0.

La elaboración del manual, requirió completar las cinco secciones que contiene el manual de calidad: objeto y campo de aplicación, referencias normativas, términos

y definiciones, requisitos relativos a la gestión y requisitos técnicos. En el caso de las tres primeras se realizó una documentación de la información requerida y en las últimas dos mencionadas un sistema de políticas y procedimientos.

Este Manual de Calidad será una guía de orientación para cada una de las actividades que se realizan en la empresa, ayudará a cumplir con la normativa vigente y a garantizar que los resultados generados sean reconocidos y aceptados por los clientes para la toma correcta de decisiones.

En el Manual de Calidad de BioSafe se describe la estructura de la documentación utilizada en el SGC, se enumeran las políticas que regirán todas las actividades de servicio que el laboratorio ofrece, se definen todos los procesos del laboratorio, sus objetivos y los Indicadores que evidencian el cumplimiento de los mismos.

Contar con este manual constituye un primer paso para la introducción de la cultura de la calidad en Laboratorio BioSafe, pues ayudará a fortalecer tanto la documentación existente como el sistema de gestión de calidad, lo que traerá como resultado el crecimiento y mejoramiento continuo de sus procesos y operaciones, y el incremento en la satisfacción de sus clientes. Estas mejoras ayudarán también a fortalecer la imagen del laboratorio, a dar un valor agregado a los servicios prestados, y a la consecución de la visión de Biosafe: Desarrollar análisis físicoquímicos y microbiológicos confiables para la industria, bajo estrictas normas de calidad que garanticen resultados oportunos, confiables y reproducibles en los análisis realizados. Este avance en el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad de BioSafe abre también paso a una futura acreditación que le proporcione reconocimiento y una ventaja competitiva en el mercado.

El Manual de Calidad elaborado aparece en esta tesis en el área de resultados, como Manual de Gestión de la Calidad ISO/IEC 17025:2005 Laboratorio BioSafe.

La copia del manual de calidad MGC-0 fue entregada al gerente general del Laboratorio Biosafe, quién asumió la responsabilidad de su implementación.

INDICE

	No. Pág.
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. ANTECEDENTES.....	2
A. Presentación de la empresa.....	2
1. Nombre de la empresa.....	2
2. Tipo de establecimiento.....	2
3. Responsabilidad legal del laboratorio.....	2
4. Antecedentes, reseña histórica	2
5. Funciones, línea de negocios.....	2
6. Características de BioSafe.....	2
7. Propósito de Laboratorio BioSafe.....	3
8. Misión del Laboratorio BioSafe.....	3
9. Visión de BioSafe.....	3
10. Política de Calidad.....	3
11. Localización, tamaño y distribución de áreas.....	3
12. Vista Frontal del laboratorio y Distribución de áreas.....	4
13. Estructura organizacional (Organigrama).....	5
14. Descripción de puestos (Perfiles).....	6
15. Proyecciones de Laboratorio BioSafe.....	6
B. Acreditación de laboratorios.....	6
1. Acreditación en Guatemala.....	6
2. Necesidad de la acreditación.....	7
3. Acreditación en base a la norma ISO 17025.....	7
4. Evaluación de competencia.....	8
5. Beneficios de la acreditación.....	8
C. Sistemas de gestión de la calidad.....	10
1. Definición de Calidad.....	10
2. Calidad en el laboratorio y satisfacción del cliente.....	11

3.	Definición de Gestión de calidad.....	13
4.	Aseguramiento de calidad en el laboratorio.....	13
5.	Sistema de Gestión de Calidad.....	14
6.	Implementación del SGC.....	14
7.	Ventajas de la implementación del SGC.....	14
8.	SGC de acuerdo con normas internacionales.....	16
D.	Normas ISO	16
1.	Norma ISO/IEC 17025.....	17
1.1	Características de la norma ISO/IEC 17025.....	17
1.2	Estructura y contenido de la norma ISO/IEC 17025.....	18
1.3	Requisitos de la ISO 17025.....	19
1.3.1	Requisitos de Gestión de la ISO 17025.....	19
1.3.2	Requisitos de la Organización.....	19
1.3.3	Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.....	20
1.3.4	Requisitos Técnicos de la ISO 17025.....	20
E.	Documentación del Sistema de gestión de Calidad.....	21
1.	Documento definición.....	21
2.	Documentación del Sistema de Calidad del laboratorio.....	21
3.	Adecuada documentación.....	21
4.	Métodos de elaboración de la documentación del SGC.....	22
5.	Responsables de la documentación.....	23
6.	Requerimiento de un manual de calidad.....	24
F.	El Manual de gestión de calidad.....	25
1.	Definición de “Manual de Calidad”.....	25
2.	Importancia de los manuales.....	27
3.	Objetivo del manual de calidad.....	27
4.	Ventajas de contar con un manual de calidad.....	28
5.	Formato y Estructura del manual de calidad.....	29
6.	Los requisitos del manual de calidad.....	31
7.	Consideraciones a tener en cuenta para su elaboración.....	32

8.	Requisitos para la elaboración del Manual de Calidad.....	32
9.	Proceso de elaboración del Manual de Calidad.....	33
10.	Cómo hacer un manual fácil de entender.....	33
11.	Contenido general del Manual de Calidad.....	34
12.	Contenido del Manual de Calidad según ISO/IEC 17025.....	38
13.	Proceso de aprobación, emisión y control de documentos.....	39
13.1	Revisión y aprobación del Manual de Calidad.....	39
13.2	Distribución del Manual de Calidad.....	39
13.3	Incorporación de los cambios.....	39
13.4	Emisión y control de los cambios.....	40
13.5	Usuarios del Manual de Calidad.....	40
III.	JUSTIFICACIÓN.....	41
IV.	OBJETIVOS.....	42
A.	Objetivo General.....	42
B.	Objetivos Específicos.....	42
V.	METODOLOGÍA.....	43
A.	Población o muestra	43
B.	Fases en la elaboración del manual.....	43
1.	Revisión de documentos.....	43
1.1	Revisión y análisis de la norma NTG/ISO/IEC 17025.....	43
1.2	Revisión de la documentación existente.....	43
2.	Articulación de la información encontrada.....	44
3.	Diseño del Sistema documental.....	44
4.	Desarrollo.....	44
VI.	RESULTADOS	46
A.	Manual de Calidad de Laboratorio BioSafe.....	47
VII.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	48
VIII.	CONCLUSIONES.....	50
A	Generales.....	50
B.	Específicas.....	50

IX.	RECOMENDACIONES.....	51
X.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	52
XI.	ANEXOS.....	56
A.	Datos legales que identifican a Laboratorio BioSafe.....	57
B.	Lista de Cotejo	
C.	Ejemplo de algunos de los Procedimientos elaborados.....	

I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad los laboratorios de ensayo y calibración se han convertido en una de las principales herramientas de las empresas farmacéuticas y de alimentos para evaluar la calidad de sus procesos, ya que ofrecen un servicio que permite garantizar que los productos elaborados por estas son seguros e inocuos para el consumidor. Sin embargo, para que estos laboratorios sean reconocidos y competitivos, y puedan brindar un valor adicional de interés para los clientes, deben garantizar la calidad en todos sus servicios, y es la adopción de un sistema de gestión de calidad lo que les permitirá asegurar todas sus actividades.

Estos sistemas de calidad, y específicamente la acreditación con la norma ISO/IEC 17025, permitirá a los laboratorios demostrar que son técnicamente competentes y capaces de generar resultados válidos.

Uno de los primeros pasos para la adopción del sistema de calidad es la creación y actualización de la documentación relacionada con todos los procesos llevados a cabo por el laboratorio. Es en este punto que la norma ISO/IEC 17025 se convierte en uno de los principales modelos de apoyo, pues garantiza que todos los documentos que se van a crear, establecerán parámetros de credibilidad, confiabilidad y reconocimiento.

La documentación juega un papel muy importante en el desarrollo de todos los procesos ejecutados dentro de un laboratorio, pues además de cumplir funciones específicas en cada área, sirven como una orientación para su personal en todas las actividades allí realizadas.

Teniendo en cuenta lo anterior, este trabajo busca completar la documentación, en particular el Manual de Calidad, del Laboratorio de Control de Calidad Industrial BioSafe, basado en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005. Este manual de calidad será una guía de orientación para cada una de las actividades que se realizan en la empresa, ayudará a cumplir con la normativa vigente y a garantizar que los resultados generados sean reconocidos y aceptados por los clientes para la toma correcta de decisiones.

II. ANTECEDENTES

A. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA:

1. Nombre de la empresa: Empresa comercial “BioSafe Laboratorio”.

2. Tipo de establecimiento: Laboratorio BioSafe es un laboratorio de control de calidad industrial, clasificado por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala como Establecimiento Químico-biológico Nivel III.

3. Responsabilidad legal del Laboratorio: Laboratorio BioSafe es una empresa legalmente constituida conforme las leyes nacionales según consta en los archivos de registro de La Licencia Sanitaria, extendida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala (Anexos 1).

4. Antecedentes: Laboratorio BioSafe inicia sus funciones en el mes de julio de 2005, en un pequeño local de la ciudad de Guatemala. Se forma por iniciativa de tres profesionales químicos biólogos deseosos de trabajar en el área industrial, específicamente en control de calidad de alimentos. En 2009 se traslada a las instalaciones de una planta de alimentos en el Departamento de Sacatepéquez, dónde permanece hasta 2012. En agosto de ese año BioSafe retorna a la ciudad capital, dónde se encuentra en la actualidad.

5. Funciones (línea de negocio): En Laboratorio BioSafe se dedican a la realización de diversos análisis: microbiológicos, fisicoquímico y pruebas de estabilidad para las industrias de alimentos, cosméticos, medicamentos y otras afines. Se rigen por las normas internacionales y se brindan resultados confiables y oportunos.

6. Características de BioSafe: Se caracteriza por su visión de servicio, excelencia, trabajo en equipo y responsabilidad. Se trabaja con transparencia, responsabilidad y vocación de servicio. Se busca siempre la completa satisfacción de los clientes. Se ofrecen servicios de alta calidad y se busca la excelencia de los servicios mediante innovación tecnológica. El crecimiento profesional del equipo de trabajo y

la mejora continua en todos los procesos de la organización permiten alcanzar los objetivos de calidad.

7. Propósito: BioSafe tiene como propósito ofrecer servicios de control de calidad que produzcan resultados técnicamente válidos que satisfagan las necesidades de sus clientes.

8. La misión de Laboratorio BioSafe es mejorar continuamente tanto en los aspectos de gestión como técnicos, con el fin de alcanzar y mantener la plena satisfacción de sus clientes y otras partes interesadas.

9. La visión de BioSafe es un laboratorio con alta tecnología que cuenta con profesionales capacitados para brindar servicios de altos estándares de calidad, que superen las expectativas de los clientes en cuanto a rapidez y eficacia. Se busca implementar nuevas técnicas de diagnóstico, así como la expansión de su cobertura.

10. Política de Calidad de Laboratorio BioSafe:

En BioSafe se basan en los métodos establecidos por normas nacionales e internacionales y están comprometidos con la buena práctica profesional, la calidad, confiabilidad, confidencialidad e imparcialidad en la prestación de servicios de ensayo adecuados a las necesidades metrológicas de sus clientes.

Para lo anterior, se han comprometido en mantener y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad, así como a asegurar la calidad de los servicios ofrecidos, a garantizar la competencia del personal, y a generar resultados técnicamente válidos.

11. Localización y tamaño: BioSafe se encuentra localizado en la zona 1, de la ciudad capital. Tiene un área de 170 mt²

12. Vista frontal de Laboratorio BioSafe.



Fuente: Elaboración del investigador

Figura 2

Croquis del laboratorio (distribución de áreas)



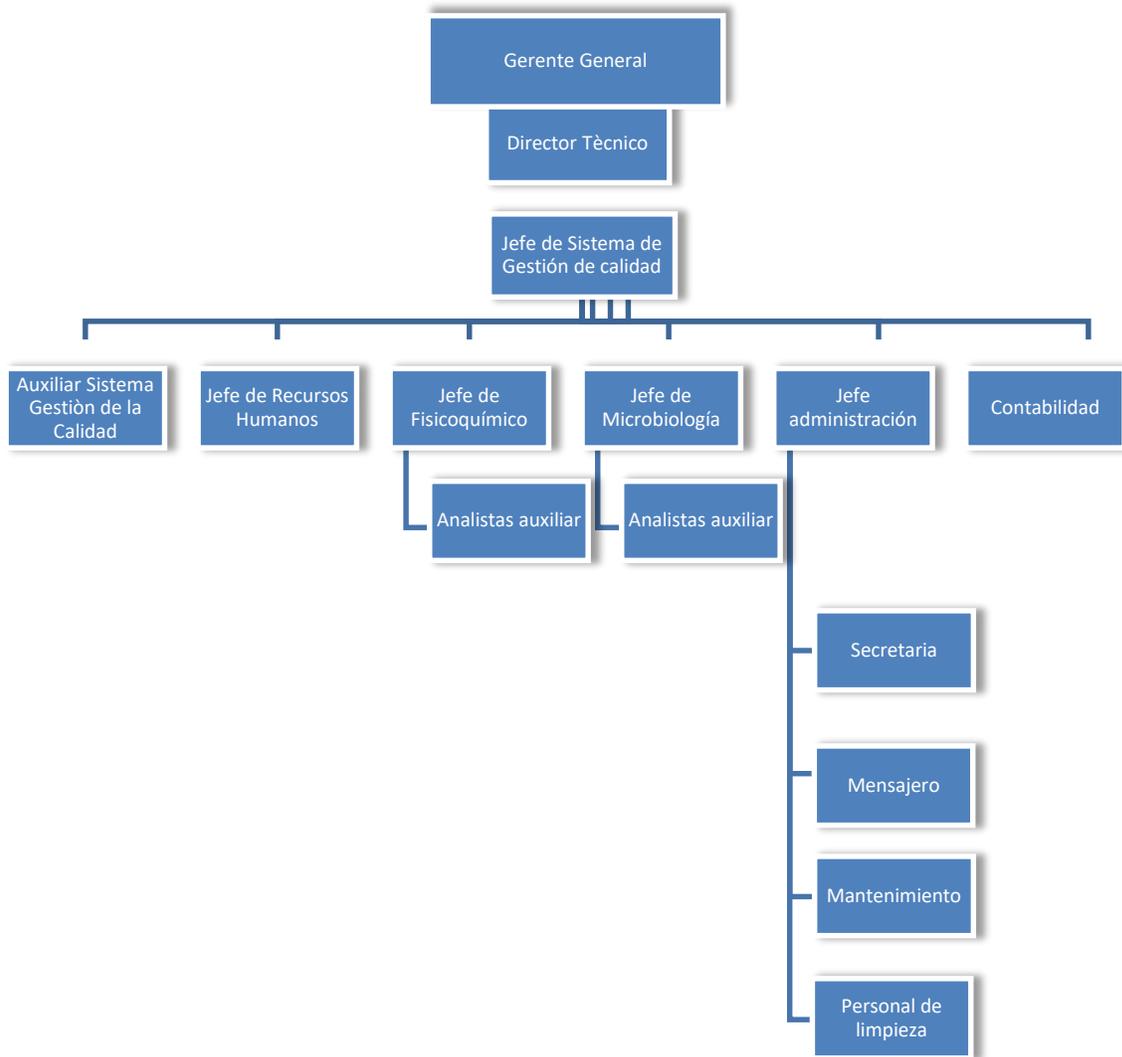
Fuente: Elaboración del investigador.

13. Estructura organizacional (organigrama):

BioSafe es un Laboratorio independiente que cuenta con un sistema técnico - administrativo y una infraestructura acorde a las necesidades del mercado.

Cuenta con personal ejecutivo y técnico con la capacidad y recursos necesarios para desempeñar sus funciones.

ORGANIGRAMA DE LABORATORIO BIOSAFE



Fuente: Elaboración del investigador.

14. Descripción de los puestos (Perfiles):

El Laboratorio cuenta con perfiles de puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los servicios ofrecidos. Estos perfiles se mantienen actualizados, conforme los cargos establecidos dentro del Laboratorio.

15. Proyecciones para BioSafe: Cómo parte del crecimiento y madurez de la empresa, y ya en sus nuevas instalaciones, Laboratorio BioSafe busca obtener el reconocimiento de competencia técnica a través del proceso de acreditación.

B. Acreditación de Laboratorios:

La Acreditación es el procedimiento por el cual un organismo autorizado otorga reconocimiento formal de la competencia técnica a organismos que desarrollan evaluación de la conformidad, en campos específicos y claramente determinados (alcance). El proceso de acreditación brinda la confianza y apoya la calidad de los productos y servicios acreditados

La acreditación es considerada como una herramienta clave para facilitar el intercambio comercial, por su capacidad para eliminar las barreras técnicas y para abaratar los costos de evaluación de la conformidad, a través de los Acuerdos de Reconocimiento entre países o regiones. (Grupo ACMS, 2017)

1. Acreditación de Laboratorios en Guatemala:

La Acreditación en Guatemala es otorgada por la Oficina Guatemalteca de Acreditación – OGA. Este proceso requiere de evaluaciones periódicas para constatar que el organismo acreditado mantiene las condiciones que dieron origen a la acreditación, las cuales son programadas y pueden realizarse en un intervalo de ± 2 meses de la fecha estipulada para la evaluación de seguimiento. (OGA, SF).

2. Necesidad de la acreditación:

Es de suma importancia que un laboratorio cuente con una acreditación para su funcionamiento y que cumpla con normas ya establecidas de tipo técnico, de calidad, organizacionales, de servicio al cliente, y otras, para que pueda ser considerado apto para realizar el análisis de un servicio y/o producto el cual posteriormente puede obtener una acreditación.

Un laboratorio acreditado tiene el reconocimiento nacional e internacional de que sus resultados de ensayos cumplen con la calidad requerida por los clientes: exactitud, precisión y confiabilidad. (Organismo Argentino de Acreditación-OAA, 2009)

Los laboratorios pueden certificar su sistema de gestión de calidad, conforme la norma ISO 9001:2008. Sin embargo, para efectos de reconocimiento de su competencia técnica deben acreditarse conforme los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. (Delgado G., 2009)

3. Acreditación en base a la norma ISO/IEC 17025

En la actualidad, la acreditación de los laboratorios de ensayo y/o calibración según el estándar ISO/IEC 17025, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", se está convirtiendo en la norma mundial de excelencia, para que este tipo de laboratorios demuestren su capacidad técnica y puedan acceder a un mercado global cada vez más competitivo, y sobresalir entre un número cada vez mayor de laboratorios similares. (Beato V., 2016)

Los laboratorios que ostentan la acreditación en ISO/IEC17025 disfrutarán por tanto de un reconocido prestigio en su sector y de mayor credibilidad.

La acreditación de laboratorios permite determinar sus competencias para realizar determinados tipos de ensayos, mediciones y calibraciones. Además, es un reconocimiento formal de la competencia del laboratorio y, como tal, ofrece a los clientes un medio para acceder a servicios de calibración y ensayo confiables.

4. Evaluación de la competencia técnica:

La evaluación de la competencia técnica, durante la acreditación ISO/IEC 17025, se lleva a cabo mediante el estudio de los documentos que describen el modo en el que la entidad realiza las actividades (sistema de gestión, métodos y procedimientos de trabajo, competencia del personal) y la evaluación *in situ* de cómo trabaja la entidad.

Con el informe de evaluación y con la respuesta del laboratorio solicitante, la Comisión de acreditación decide se emite o no el certificado de acreditación ISO/IEC 17025. (Paniagua C., 2009).

5. Beneficios de la acreditación:

La acreditación significa “dar confianza” a todas las partes interesadas y por ello le permite a los organismos de evaluación de la conformidad acreditados:

- Tener servicios consistentes
- Uniformidad en los resultados
- Dar certeza en los resultados que brindan
- Promover el reconocimiento internacional

Otras consecuencias de implementar un sistema ISO/IEC 17025 para un laboratorio de ensayo son:

1. Mejora la imagen e incrementa la confianza y satisfacción de los clientes:
2. Reduce costos: al implementar un sistema ISO/IEC 17025 se reduce la repetición de ensayos o calibraciones, el tiempo de trabajo y el coste de reactivos.
3. Incrementa la productividad (Grupo ACMS, 2017): La implementación de un sistema ISO/IEC 17025 incrementa la productividad general del laboratorio debido a los siguientes aspectos:
 - Clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
 - Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.

- Disminución de errores, reducción en las repeticiones, de las calibraciones y/o ensayos.
- Mejora de las competencias del personal. Desarrollo continuo de las competencias del personal a través de planes de formación y de la evaluación de su eficacia.
- Adecuada gestión y consecuente disminución de los errores.
- Reducción de riesgos, pues permite al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas.
- Disminución de las quejas y reclamos de los clientes.
- Mejora la competencia del laboratorio: la implementación de un sistema de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 significa una ventaja competitiva en el mercado.
- Permite mayor cumplimiento con las exigencias de los clientes: compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes.
- Las mayores empresas —o las de presencia internacional— suelen valorar el que los laboratorios de ensayo o calibración que contratan tengan la acreditación ISO/IEC 17025. En algunos casos es una exigencia para poder ofrecerles los servicios.
- Mostrar su deseo de mejora. Una organización acreditada bajo la Norma ISO/IEC 17025 demuestra además de su capacidad técnica, su estabilidad financiera y de gestión, y su voluntad de aumentar la satisfacción del cliente.
- Poder participar en un concurso público: cuando el cliente es una administración pública, selecciona a sus proveedores mediante concurso abierto restringido a laboratorios de ensayo o calibración que se encuentren acreditados.
- Las evaluaciones periódicas del organismo de acreditación le proporcionan un punto de referencia para mantener la competencia.

- 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, además las mayores empresas —o las de presencia internacional— suelen valorar el que los laboratorios de ensayo o calibración que contratan tengan la acreditación ISO/IEC 17025. En algunos casos es una exigencia para poder contratar los servicios. (Garza, J. 2016).

C. Sistemas de gestión de calidad

1. Definición de calidad:

El término calidad hace referencia al conjunto de propiedades inherentes a una persona o cosa que permiten apreciarla con respecto a las restantes de su especie, o emitir un juicio de valor. (DEL, SF). Se define también cómo “al grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recurso) cumple con las necesidades o expectativas establecidas implícitas u obligatorias” (ISO 9000:2000).

Para los laboratorios una definición más detallada de lo que es calidad sería: “el conjunto de características de la información generada que satisfacen las demandas o exigencias del organismo público/privado del que depende o del cliente o usuario”. Pérez Porto, J.; Merino, M. (2008)

La buena calidad de un producto o servicio se encuentra condicionada por tres cuestiones básicas: la perspectiva técnica (que abarca los detalles científicos y tecnológicos relacionados al producto en cuestión), la dimensión humana (la cual busca promover un vínculo positivo entre clientes y entidades empresariales) y la dimensión económica (que busca reducir los costos, tanto para la compañía como para el consumidor).

En general, se puede decir que el concepto de calidad siempre irá encaminado a la satisfacción del cliente en razón de que las características de un producto, servicio

o proceso, están orientadas a suplir sus necesidades, en función de parámetros tales como: la seguridad que el producto o servicio confiere al cliente, y la fiabilidad o capacidad que tiene el producto o servicio para cumplir las funciones especificadas sin fallos y por un período determinado de tiempo. (García, D., 2006)

La calidad no depende, pues, de supuestos niveles superiores de atributos del producto o servicio, sino de la obtención regular y permanente de los atributos del bien ofrecido que satisfaga a los clientes para los que ha sido diseñado.

2. Calidad en el laboratorio y satisfacción del cliente

Los clientes esperan de un laboratorio que trabaje de forma que se pueda confiar en los resultados (datos útiles, consistentes y exactos), rapidez de respuesta (datos oportunos) y precios adecuados.

Un laboratorio debe demostrar a sus clientes que se preocupa por sus éxitos. Si las expectativas del cliente no se cumplen, y si los resultados suministrados por el laboratorio no son veraces, éste perderá la confianza en el laboratorio.

La única forma de lograr que cualquier producto elaborado, o servicio prestado por una organización (empresa, laboratorio o institución), cumpla con la calidad esperada, es que dicha organización posea un sistema adecuado y eficaz de gestión de calidad.

Por otro lado, la globalización de los mercados impone normas internacionales que estimulan la competitividad de las empresas o laboratorios, por lo que el dilema no debería ser si una organización podría llegar a cumplir, o continuar con las prácticas de la Gestión de calidad total (TQM), sino cómo implementarlas mejor y hacerlas sostenibles. (Delgado, G., 2009)

Los laboratorios de ensayo no están excluidos de la filosofía de la Calidad total.

“Los laboratorios químico-analíticos no pueden sustraerse de la calidad, sino que esta característica debe ser la estrella-guía en su quehacer diario si quieren que los

resultados generados sean reconocidos y aceptados y que sean la base firme para la toma correcta de decisiones”. (ICONTEC, 2005)

Por ello, con el fin de obtener y brindar resultados confiables que satisfagan enteramente los requisitos de los clientes, todo laboratorio de ensayo debe implementar un sistema de gestión de calidad que le permita tener el control del conjunto de sus actividades.

Existen dos normas por las cuales un laboratorio se puede regir: las norma ISO 9001:2008 (cambiando a versión 2015) y la ISO/IEC 17025:2005.

La primera se enfoca en el sistema de gestión basado en el esquema de proceso, donde se destaca el ciclo que va desde la responsabilidad de la dirección, la gestión de los recursos, el proceso de transformación, análisis y mejora, hasta la satisfacción del cliente. (ISO 9000:2005 (ES), 2005). En tanto que la norma ISO/IEC 17025:2005, se enfoca en la competencia técnica que tienen los laboratorios para realizar ensayos y brindar a sus clientes resultados de calidad: exactos, precisos y confiables. (ISO/IEC 17025 (ES) 2005)

ISO/IEC 17025 se desarrolló para guiar a los laboratorios en la administración de calidad y requerimientos técnicos para su adecuado funcionamiento. Esta norma cumple con los requerimientos técnicos de ISO 9000. Por lo tanto, toda organización que cumple con los requerimientos de ISO/IEC 17025 también cumple con los requerimientos de ISO 9000. (Isotools, 2015)

Mientras que los requerimientos de ISO 9000 son genéricos y se pueden aplicar a todo tipo de organizaciones, los requerimientos de ISO/IEC 17025 son específicos para los laboratorios de ensayo y calibración. La norma trata temas tales como: la competencia técnica del personal, la conducta ética del personal, la utilización de ensayos bien definidos y procedimientos de calibración, participación en ensayos de pericia y contenidos de informes de ensayos y certificados. (ISO/IEC 17025 (ES), (2005).

3. Definición de gestión de calidad: la gestión de calidad es definida por la norma ISO 9000:2000 como el “conjunto de actividades de la función general de la dirección que determinan la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades; y se llevan a cabo por medios tales como la planificación de la calidad, el control de calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad”.

La gestión de calidad —una de las principales acciones de las cuales se debe preocupar una empresa actualmente— garantiza que una vez que se alcanza un nivel de eficiencia, este es mantenido y documentado. Por otro lado, también incluye la planificación, el control y la inspección de la calidad, entre otros.

La gestión de calidad incluye el desarrollo de prácticas, a partir de las cuales se benefician tanto los procesos como las personas, prácticas que le permiten a la organización brindar productos o servicios con un enfoque al cliente. La gestión de calidad requiere, junto con otras actividades del aseguramiento de la calidad, la creación y mejora continua de los procesos.

4. El aseguramiento de la calidad en los laboratorios de ensayo se puede definir como el esfuerzo total del laboratorio para plantear, organizar, dirigir y controlar todas sus actividades, con el objetivo de dar al cliente productos o servicios con la calidad adecuada.

Ésta Incluye una gran variedad de actividades que nos permiten prevenir problemas y optimizar la precisión y exactitud de los ensayos. La modernización de un laboratorio de servicio de acuerdo con normas de calidad, nacionales e internacionales, tiene como propósito asegurar la calidad de los servicios de ensayos ofrecidos (analíticos, microbiológicos o biológicos).

Esta modernización requiere la implantación de un sistema de calidad que normalice todas las actividades del laboratorio a través de procedimientos documentados y de la generación de registros que garanticen la trazabilidad documental y metrológica de los servicios que brinda el laboratorio a los clientes.

5. El Sistema de gestión de calidad (SGC) no es más que el conjunto de actividades interrelacionadas —planificadas y controladas— de una empresa para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente; es decir, es planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de su satisfacción.

El sistema de gestión es la herramienta que permite dar coherencia a todas las actividades que se realizan, y en todos los niveles, para alcanzar el propósito de la organización. Una organización se encuentra en un nivel determinado de madurez dependiendo del sistema de gestión que utilice, o, dicho de otra manera, una empresa crece en madurez a medida que va consolidando un sistema de gestión que le permite alinear todos los esfuerzos en la misma dirección, alcanzar los objetivos estratégicos. (AENOR, 2000)

El sistema debe contemplar todos aquellos aspectos que tengan incidencia en la calidad final del producto o servicio que presta la organización. (JAMES P., 2001).

6. Implementación del Sistema:

Implementar un sistema de gestión de calidad no es fácil, ni se logra con poca dedicación. De hecho, para lograr este objetivo, se requiere de un fuerte compromiso, de gran esfuerzo y de recursos y tiempo suficientes. También debemos saber que se requerirá generar una extensa documentación, y que su mantenimiento originará cierta burocracia. Sin embargo, cuando las empresas que han implantado un sistema de gestión para la mejora de la calidad comparan el método actual con el anterior encuentran muchas *ventajas*, entre ellas tenemos:

7. Ventajas de la implementación de un sistema de gestión de calidad

Es importante recalcar que cuando se implementa un sistema de control de calidad en un laboratorio, se debe pensar en una inversión en la que se obtendrá valor agregado por las siguientes razones:

- a. La organización se asegura de que funciona bien y de esta forma puede cumplir sus objetivos propios.
- b. Se cuenta con un sistema que permite gestionar, con calidad, el desarrollo de sus actividades.
- c. La forma de organizarse para realizar el trabajo es mejor y más simple.
- d. El sistema y sus procesos son la mejor estrategia para rebasar la estructura departamental de la empresa, pues se establece una verdadera cadena de valor con los proveedores y clientes.

En más detalle, con la implementación de un SGC:

- Se minimizan los reclamos.
- Se evitan repeticiones de los análisis.
- Se racionaliza el uso de materiales y reactivos.
- Se minimiza el tiempo de análisis.
- Se evita el deterioro de los instrumentos
- Se es más competitivo: entrada a nuevos mercados que exigen certificaciones
- Se logra mayor eficacia: al mejorar la productividad, así como disminuir los riesgos en las operaciones
- Se cumple mejor con el compromiso que se tiene con los clientes: mejora su satisfacción
- Se alcanza mayor eficiencia: reducción de costos y de desperdicios
- Se hacen todas las cosas cada vez de una manera más simple, evitando mayor trabajo al personal
- Se simplifica la interacción y la comunicación entre las distintas áreas: mejor comunicación interdepartamental
- Se asegura que todos, en la organización, trabajen para cumplir los requisitos del cliente. (Delgado, G., 2009).

Un laboratorio que cuenta con un sistema de gestión de calidad (SGC), puede tener políticas y procedimientos que den garantías en sus operaciones y en la subcontratación de ensayos y de calibraciones de otras entidades. El SGC, lo ayuda a desempeñarse eficientemente, y con un indicador confiable, en la competencia técnica en el mercado nacional e internacional en el ámbito de los sistemas de calidad. Por otra parte, incrementa la confianza de los clientes y el reconocimiento de las capacidades de la organización.

8. Sistema de gestión de calidad acorde a normas internacionales

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios de ensayo y calibración puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de calidad que cumpla con normas internacionales.

El sistema de calidad implementado deberá ser reconocido por un organismo competente a través de la acreditación, la cual está basada en el cumplimiento de una serie de requisitos establecidos por la norma internacional ISO/IEC 17025:2005. (ISO/IEC 17025:2005(es)).

D. Normas ISO:

La Organización Internacional de Normalización (International Standards Organization, ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización, que tiene entre sus fines principales la promoción y el desarrollo de la normalización para facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Los laboratorios de ensayos y análisis se rigen por requisitos de gestión establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2005 y a la vez con la norma ISO 9001:2008, ya que los requisitos de gestión de las dos normas son equivalentes.

1. La norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

La norma **ISO/IEC 17025** surgió como una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo y calibración y que pretenden demostrar:

- Que tienen un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua que les permite administrar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto de gestión como técnica.
- Que son técnicamente competentes, demuestran la competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipos controlados y patrones confiables con trazabilidad a las Unidades del Sistema Internacional.

No ostentar un certificado de calidad es una limitación para trabajar en mercados tan exigentes como el de la metrología, medio ambiente, alimentación, etcétera y para optar a trabajos con la administración pública. (Sánchez Gancedo, L., 2005)

1.1 Características de la norma ISO/IEC 17025:

ISO/IEC 17025 es una norma de calidad que tiene base en la serie de normas ISO 9000, aunque introduce una serie de requisitos técnicos imprescindibles para lograr la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración.

El principal objetivo que persigue la norma ISO/IEC 17025 es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos. Para ello sirven

tanto los requisitos de gestión como los técnicos que inciden sobre la mejora de la calidad de trabajo llevado a cabo en el laboratorio.

La norma ISO/IEC 17025 es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones independientemente de la cantidad de empleados o extensión del alcance de las actividades desarrolladas. Éstas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y certificación de productos.

Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en la norma 17025:2005, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, no se aplican los requisitos de los apartados correspondientes.

Esta norma internacional debe ser utilizada por los laboratorios que desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios.

1.2 Estructura y contenido de la norma ISO/IEC 17025

La norma ISO/IEC 17025 abarca los siguientes puntos:

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos relativos a la gestión
5. Requisitos técnicos

La norma ISO/IEC 17025:2005, establece dos tipos de requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayos para demostrar su competencia técnica.

1.3 Requisitos de la ISO/IEC 17025:

La norma ISO/IEC 17025 establece una serie de requisitos que deben cumplir las entidades que realicen ensayos y/o calibraciones. Abarca ensayos realizados por métodos normalizados, no normalizados y desarrollados por los laboratorios.

La ISO/IEC 17025 se divide en dos tipos de requisitos:

1. Requisitos de gestión: relacionados con la gestión de la calidad del laboratorio. Requisitos muy similares a los de la ISO 9000.
2. Requisitos técnicos: relacionados con aspectos de influencia directa sobre el resultado de las actividades de ensayo y calibración del laboratorio. (Admin. Gestion-Calidad.com 2016)

1.3.1 Requisitos de Gestión de la ISO/IEC 17025

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. A continuación se presenta un resumen de algunos aspectos de los requisitos de gestión recogidos en esta norma:

1.3.2 Requisitos de la Organización

El laboratorio debe ser una entidad legal, con una organización bien definida y con el personal directivo clave y sus funciones claramente establecidas. Debe tener un director con autoridad y poder de decisión para garantizar la eficacia del funcionamiento del laboratorio, un responsable de la calidad que garantice la calidad en todos los niveles del laboratorio, y un director técnico que asegure los recursos necesarios para llevar a cabo, de forma eficiente, la realización de los ensayos con sus controles de calidad.

La autoridad máxima del laboratorio debe comprometerse con la calidad a través de la declaración de una política de la calidad, en la que se destaquen la visión y un

plan estratégico para la búsqueda constante de la excelencia, con sus metas y objetivos, que deben aplicarse en todos los niveles de la empresa.

1.3.3. Requisitos del 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.
- Control de documentos
- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- Subcontrataciones de ensayos y calibraciones
- Compra de servicios y suministros
- Servicio al cliente.
- Reclamaciones
- Control de trabajos de ensayo y calibraciones no conformes
- Acciones correctivas

1.3.4 Requisitos Técnicos de la norma ISO/IEC 17025

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

- Factor humano (Personal).
- Instalaciones y condiciones ambientales.
- Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos.
- Equipos.
- Trazabilidad de las medidas.
- Muestreos.

- Manipulación de las muestras de ensayos y calibraciones.
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración
- Informe de resultados

E. Documentación del Sistema de gestión de calidad

La documentación del sistema de gestión de la calidad puede estar en cualquier tipo de medio, tales como papel o medios electrónicos. (COGUANOR NGR/ISO/TR 10013).

1. Documento: es una información materializada en diferentes tipos de medios, impresos o electrónicos. Como los digitales, audiovisuales, fotográficos o impreso, dónde se describe, se prueba, se establece o se hace constar algo.

2. Documentación del sistema de calidad del laboratorio:

En un laboratorio, existen documentos procedentes de fuentes externas y documentos elaborados internamente.

Los documentos pueden ser leyes, reglamentos, normas, estándares, instrucciones o recomendaciones de organismos oficiales, libros, artículos científicos, gráficas, figuras, planos, fotografías, audiovisuales, carteles, catálogos, informes, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, contratos con proveedores o clientes, programas de computación (*software*), etc. (Bravo, Y., 2011)

3. Adecuada documentación:

Se entiende entonces que una buena documentación es esencial para el sistema de calidad, pues constituye el único modo de asegurar que cada parte del sistema

cumple con la política de calidad y, por lo tanto, de garantizar el nivel de los productos y servicios.

Una organización tiene flexibilidad en la manera en que selecciona la documentación de su sistema de gestión de la calidad.

Cada organización individual debería desarrollar la cantidad de documentación que necesite para demostrar la eficacia de la planificación, operación, control y mejora continua de su sistema de gestión de la calidad y de sus procesos. (Fernández, M., 2004).

La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal (COGUANOR NGR/ISO/TR 10013)

La forma de organizar la documentación del sistema de gestión de la calidad normalmente sigue a los procesos de la organización o a la estructura de la norma de calidad aplicable, o a una combinación de ambas. Puede utilizarse cualquier otra forma de organizarla que satisfaga las necesidades de la organización.

Fundamentales en la documentación de un laboratorio son:

El manual de calidad y otros documentos como:

Procedimientos, instructivos, especificaciones, planes de calidad, especificaciones, documentos externos, formularios y registros.

4. Métodos de elaboración de la documentación del sistema de gestión de calidad

Las organizaciones que están en proceso de implementar, o que todavía no han implementado, un sistema de gestión de calidad deberían:

- Identificar los procesos necesarios para la implementación eficaz del sistema de gestión de calidad,
- Entender las interacciones entre estos procesos, y
- Documentar los procesos en la extensión necesaria para asegurar su eficaz operación y control.

El análisis de los procesos debería ser la fuerza conductora para definir la cantidad de documentación necesaria para el sistema de gestión de calidad. No debería ser la documentación la que conduzca los procesos.

La estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad puede describirse en forma jerárquica. Esta estructura facilita la distribución, conservación y entendimiento de la documentación. Sin embargo, la secuencia de preparación de la documentación no siempre sigue esta jerarquía, ya que los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo son frecuentemente elaborados antes de finalizar el manual de calidad. (COGUANOR NGR/ISO/TR 10013)

Todos estos documentos deben estar organizados en una estructura piramidal (forma jerárquica), que facilita la distribución, conservación y entendimiento de la documentación. [ISO/TR 10013], iniciando por el MC en la cúspide, seguido de los procedimientos de gestión, procedimientos técnicos, instrucciones de trabajo y registros. (Delgado, G., 2009)

5. Responsables de la documentación:

Si bien todas las personas que integran la organización son responsables de la documentación, hay distintas responsabilidades para cada nivel.

La dirección es responsable de la política de calidad y de los objetivos definidos en el Manual de Calidad (nivel uno).

La documentación de los procesos y procedimientos tanto técnicos como administrativos (niveles dos y tres), es responsabilidad de los jefes y supervisores de áreas;

Y las personas que ejecutan una determinada actividad son responsables de los registros correspondientes (nivel cuatro). (Bravo, Y., 2011)

6. Requerimiento de un Manual de Calidad

La norma ISO/IEC 17025 propone la elaboración de documentos como formatos, procedimientos e instructivos que faciliten al personal tanto la realización de las actividades en el laboratorio, como su control.

Además, dentro del proceso de implementación de ésta norma técnica una de las etapas más importantes es la elaboración del manual de calidad del laboratorio, ya que su consolidación sirve como instrumento de divulgación del sistema. Este, como otros documentos, deben ser revisados y aprobados por la alta dirección para ser incluidos en el sistema de gestión de calidad y hacer posible su divulgación. (Delgado, G., 2009).

Dicho manual se completa con una serie de documentos adicionales como procedimientos, instrucciones técnicas, registros y sistemas de información.

El sistema de gestión de la calidad de una organización tiene como punto de apoyo el manual de calidad de dicha empresa, que define y documenta los diferentes mecanismos o procesos necesarios para garantizar la calidad de la empresa. (COGUANOR NGR/ISO/TR 10013)

El manual de calidad del laboratorio define y caracteriza al sistema de calidad, fundamentalmente a través de la política de calidad.

Según la norma ISO 9001, en su artículo 4.2, la organización debe establecer un manual de calidad que incluya lo siguiente:

- a) El alcance detallado del sistema de gestión de calidad, así como las justificaciones de los requisitos de norma excluidos.
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad o una referencia a ellos.

F. El manual de gestión de calidad

El camino hacia la certificación y confiabilidad de un laboratorio comienza con la implementación de un manual de calidad, pues éste constituye una guía sobre políticas y procesos de un sistema de calidad que permiten asegurar la eficacia y eficiencia de los productos y servicios.

1. Definición del manual de calidad:

El manual de calidad constituye el principal fundamento del sistema de gestión de calidad y es su documento más importante. Su definición sigue la norma ISO 9001:2008 que dice: es *“el documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización”*.

El manual de calidad es definido como el documento “maestro” que, además de enunciar la política de la calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política, explicita el compromiso de una empresa con la calidad y determina, por ello, el sistema de gestión de calidad (SGC) con el que se dota para evaluar sus procesos y actividades y cómo está implantado. De él derivan procedimientos, instructivos, formatos.

El manual de calidad, propio del laboratorio, es el documento más importante de carácter genérico, ya que se constituye como guía, como columna vertebral o alma del sistema de gestión de calidad (SGC) de una compañía. Es un manual de consulta básico para la implantación, mantenimiento y mejora continua del SGC y

puede estar relacionado con las actividades totales de una organización o con una parte seleccionada de éstas.

Si así lo desea, la organización puede adoptar la forma de documento público disponible para clientes, usuarios, proveedores, instituciones y otros agentes interesados, lo cual les permitirá conocer, ajustarse y supervisar respectivamente los estándares de calidad con los que la compañía se ha comprometido.

Este documento es necesario para presentar la política de calidad de un laboratorio, describir el sistema de calidad y mostrar la estructura de la documentación usada en él, y debe contener o hacer referencia a los documentos que lo soportan, inclusive los técnicos. También debe contener la información detallada de operación y su cronograma de actividades: procedimientos de los análisis a realizar, mantenimiento, operación y calibración de equipos e instrumentos de medición, manejo de formatos e información general de la empresa, como la estructura organizacional (organigrama) con los roles y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad, incluyendo sus responsabilidades con el cumplimiento de la norma. De igual modo debe contener la manera de emitir los resultados, ya que esta es la forma en la que se venden los productos. El manual de calidad está orientado a satisfacer las necesidades de todas las partes involucradas, y tiene como prioridad el consumidor.

En el manual de calidad se establecen los estándares de calidad de la compañía y los instrumentos con los que la empresa o el negocio se dotan para lograr los objetivos fijados.

Este manual es único para cada organización, por ello, la norma COGUANOR NGR/ISO/TR 10013 “Directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de calidad”, permite flexibilidad en la definición de la estructura, forma, contenido, o el método de presentación de la documentación del sistema de gestión de calidad para todos los tipos de organizaciones.

Una organización pequeña puede encontrar apropiado incluir la descripción de su sistema de gestión de calidad completo en un solo manual y abarcar todos los procedimientos documentados requeridos por la Norma ISO 9001.

Las organizaciones grandes, las multinacionales por ejemplo, pueden necesitar varios manuales en un plano global, nacional o regional, y una jerarquía más compleja de documentación. (COGUANOR NGR/ISO/TR 10013)

2. Importancia de los manuales

La importancia de los manuales radica en que ellos 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. Éstos pueden detectar fallas que se presentan con regularidad y, con ello, evitar la duplicidad de funciones. Además son de gran utilidad cuando ingresan nuevas personas a la organización, ya que le explican todo lo relacionado con ella, desde su reseña histórica, pues hace referencia a su estructura organizacional, hasta la explicación de los procedimientos y tareas de determinado departamento. (Chuquicondor, M., 2012)

3. El objetivo del manual de calidad

El objetivo del manual de calidad es facilitar una descripción del sistema de gestión de la organización que se complemente con el conjunto de su documentación.

Sus finalidades principales son, por un lado, comunicar los logros y objetivos, en el ámbito de la calidad, de la organización, para que se conozcan sus intenciones, y, por el otro, compartir conocimientos y experiencias en el ámbito tanto interno como externo.

Además, el manual de calidad permite a la empresa realizar un ejercicio de transparencia, conformidad e implicación con la consecución de altos niveles de

calidad y mejora continua de acuerdo a una serie de parámetros previamente establecidos.

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

- Comunicar la política de la calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización
- Describir e implementar un sistema de calidad eficaz
- Suministrar control adecuado de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento
- Suministrar las bases documentales para las auditorias
- Formar al personal en los requisitos del sistema de calidad
- Presentar el sistema de calidad para propósitos externos
- Demostrar que el sistema de calidad cumple con los requisitos de la calidad exigidos en situaciones contractuales. (Calidad ISO 9001, 2013)

4. Ventajas de contar con un manual de calidad:

El manual de calidad es la guía desarrollada, por cada empresa, para orientar a sus trabajadores sobre los pasos a seguir en cada una de las etapas del proceso productivo. Ello permite asegurar que el producto final cumpla de manera exitosa todos los estándares de calidad solicitados por el cliente, así como las normativas vigentes y de seguridad interna. El manual de calidad muestra un resumen del SGC de la organización y debe ser utilizado conjuntamente con el resto de documentos del sistema como, por ejemplo, los procedimientos e instrucciones que derivan del propio manual. Debe contener la política de la calidad, la estructura organizativa de la organización y una breve explicación de cada uno de los requisitos aplicables de la norma de referencia utilizada. Por estas razones, el MC constituye un excelente documento para la formación del personal y para entregar a cualquier parte interesada que desee conocer la actividad y el funcionamiento general de la organización. (EAE business School., 2014)

- Eleva la calidad del servicio. En él se encuentran documentados todos los procesos de la empresa.
 - El manual de procedimientos del SGC brinda homogeneidad en el servicio. Allí están todos los procesos de la empresa.
 - Establece, mediante la documentación, el ¿Qué, Quién, Cómo, Cuándo y Dónde?, para cada actividad.
 - Facilita el control de las actividades.
 - Brinda reconocimiento a la instalación, con los clientes externos e internos.
- (Ruiz, A., 2013)

Observar lo dispuesto en la norma ISO 9001:2008 y materializarlo en el manual de calidad ISO 9001 es la forma que muchas organizaciones tienen para:

- Garantizar la comprensión y el cumplimiento de los requisitos legales
- Facilitar la generación de valor a partir de los procesos internos
- Adquirir un control continuo sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción
- Optimizar los resultados, en términos de desempeño y eficacia
- Aumentar la satisfacción del cliente
- Sentar las bases para la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas. (Sánchez, L., 2013).

5. Formato y estructura del manual de calidad

El manual de calidad debe referirse a procedimientos documentados del sistema de calidad destinados a planificar y dirigir el conjunto de actividades que afectan la calidad dentro de una organización.

Este manual debe igualmente cubrir todos los elementos aplicables de la norma del sistema de calidad requerida para una organización.

Aunque no hay estructura ni formato requerido para los manuales de la calidad, existen métodos para asegurar que el tema esté orientado y ubicado adecuadamente; uno de éstos sería fundamentar las secciones del manual de calidad con los elementos de la norma que rige el sistema.

Otro enfoque aceptable sería la estructuración del manual para reflejar la naturaleza de la organización.

Es importante que los requisitos y el contenido del sistema de calidad y del manual de calidad se estructuren de acuerdo con la norma que se intenta satisfacer. Esta norma suministra los lineamientos para desarrollar dichos manuales de calidad.

Este aspecto es bastante flexible y depende en gran medida del tamaño y complejidad de cada empresa, así como de los fines del documento, ya que algunas organizaciones deciden ampliar su utilidad más allá de documentar sus sistemas de gestión de calidad.

Cada organización, por lo tanto, puede decidir libremente el alcance y ambición de su manual, lo que lógicamente influirá en su estructura, aspectos recogidos y extensión.

Dado que el manual de calidad es un documento que constituye la base de todo sistema de calidad, es importante que vaya un paso por delante y que no se limite únicamente satisfacer los requisitos de la norma, es decir que incluya aspectos relativos a las necesidades de los clientes y de la propia organización. (Isotools.org/2015)

Puesto que puede convertirse en la primera imagen que muchas personas tendrán de la organización, no se debe olvidar lo siguiente:

- Debe presentar una estructura clara y sencilla,
- Debe ser relativamente breve,

- Debe utilizarse un lenguaje sencillo en la explicación de las actividades.
(Calidad ISO 9001, 2013)

6. Los requisitos del manual de calidad

El manual de calidad debe tomar en cuenta la organización y el área a la cual va dirigido. El manual de calidad debe adaptarse, en cuanto a su tamaño y complejidad, a cada organización y resulta imposible predeterminedar su extensión o grado de dificultad que deba tener.

En el manual de calidad se especifica el alcance del sistema de gestión de calidad. Es importante indicar que si la organización considera que alguno de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2008 no le conciernen, su manual de calidad deberá recoger la justificación de dicha exclusión.

En el manual de calidad deberán encontrarse tanto la política de calidad como los objetivos que definen de una manera clara hacia dónde desea caminar la empresa en el área de la calidad.

Además el manual de calidad debe incluir los procedimientos documentados establecidos o una referencia a ellos.

Sólo debe haber un manual de calidad. (Es único.)

El manual de calidad incluirá el alcance del sistema de gestión de calidad y explicará en detalle cualquier exclusión y su justificación, asimismo incluirá los procedimientos documentados o las referencias de éstos y describirá los procesos del sistema de gestión de calidad y sus interacciones.

La información completa de la organización: nombre, ubicación, medios de comunicación, su línea de negocios, antecedentes, historia y tamaño

Cada organización debe definir el contenido necesario para satisfacer los requisitos legales y reglamentarios, así como las necesidades y expectativas de todas las

partes interesadas. Al margen de ello, la norma establece un contenido mínimo para el desarrollo del manual.

7. Consideraciones a tener en cuenta para su elaboración

El manual de calidad es el documento más auditado, más crítico y más estático en el sistema de calidad. Es el documento que se encuentra en el vértice superior de la pirámide de la documentación necesaria en un sistema de calidad, ya que contiene la política de calidad y requisitos que el resto de documentos y procedimientos deben seguir.

El MC representa la columna vertebral del sistema de calidad y es el que establece todo lo necesario para cumplir con los requisitos de la norma.

El MC debe adaptarse exactamente a lo que establece la norma ISO 9001. Por lo que se aconseja que en su última página tenga un cuadro de equivalencia. Cada capítulo se debe identificar con las referencias de la norma. Además, debe estar perfectamente adaptado a la organización.

8. Requisitos para la elaboración del manual de calidad

La elaboración de un manual de calidad, requiere analizarlo como un documento del sistema de gestión de calidad, entender su importancia, sus requisitos, lo que dice la norma sobre su contenido, su estructura, a quienes afecta, como se redacta, documentos que contiene etcétera.

En el momento de elaborar un manual de calidad hay que tener en cuenta una serie de particularidades, éstas vienen detalladas en la UNE 66925 (directrices para los documentos de calidad).

El manual de calidad debe ser redactado por alguien que conozca bien la organización y debe apoyarse en la participación de todos los departamentos afectados, principalmente en lo que respecta a la descripción de sus actividades. El personal implicado en el sistema de gestión de calidad debe colaborar y revisarlo, con el propósito de mejorar la actitud de todo el personal en instaurar, mantener y mejorar el SGC.

9. Proceso de elaboración del Manual de Calidad

Según la norma COGUANOR NGR/ISO/TR 10013, en su inciso 5.1, la documentación del sistema de gestión de calidad debería ser desarrollada por aquellas personas involucradas en los procesos y actividades, ya que esto conducirá a un mejor entendimiento de los requisitos necesarios y proporcionará al personal un sentido de compromiso y propiedad. Además, la revisión y utilización de los documentos y referencias existentes pueden reducir significativamente el tiempo para desarrollar la documentación del sistema de gestión de calidad y, además, servir de ayuda para identificar aquellas áreas donde las insuficiencias del sistema de gestión de calidad necesitan ser consideradas y corregidas.

10. Cómo hacer un manual fácil de entender

El manual de una empresa debe ser claro y sencillo. Es necesario recordar que quienes lo utilizan con mayor frecuencia son los operarios y estos por lo general no cuentan con gran formación académica. Por ello las siguientes consideraciones son de gran utilidad: las actividades a realizar deben ser descritas secuencialmente; deben usarse *palabras sencillas* y evitar, en lo posible, un vocabulario muy técnico; las instrucciones deberán ser reforzadas con gráficos y figuras.

11. Contenido general del manual de calidad

El inciso 4.3 de la norma ISO/IEC 17025 “Control de la documentación” establece que cada laboratorio debe tener un manual de calidad (MC) que describa las políticas de la calidad y las actividades generales del laboratorio y haga referencias a procedimientos de gestión e instrucciones de trabajo. Debe tener documentada la estructura organizacional de la empresa y detallar las responsabilidades del personal; las políticas y programas de entrenamiento del personal; la lista de equipos; un programa y un calendario de mantenimiento de la instrumentación; así como políticas de adquisición (compras), inventario de reactivos, un plan de la calidad, un programa de calibración y calendarización, la frecuencia del control de calidad con el uso de materiales de referencia (interna MRI y certificados MRC) y copias de métodos de análisis o ensayos. (Delgado, G., 2009)

Los manuales de calidad suelen comenzar una explicación de las características fundamentales de la empresa, es decir, a qué se dedica, qué tamaño tiene, en qué sectores compete, etcétera, y, con frecuencia, se emplean como carta de presentación de la empresa. Sólo con el apoyo en estos datos podrá comprenderse la estructura del sistema de gestión de calidad que posteriormente se describa.

En la norma ISO 9001:2008, y en concreto en el apartado 4.2.2, se especifican los contenidos mínimos del manual de calidad:

- Alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo detalles y justificación de cualquier exclusión
- Procedimientos documentados establecidos en el sistema de gestión de calidad, o bien referencias a ellos.
- Descripción de la interacción de los procesos del sistema de gestión de calidad. (IsoTools. 2013)

También deberá incluir la información acerca de la organización, tal como el nombre, ubicación y medios de comunicación. Por otro lado, puede agregarse

información adicional tal como su línea de negocio, una breve descripción de sus antecedentes, historia y tamaño.

Los anteriores son los contenidos mínimos que establece la norma, sin embargo, dado el carácter público del manual, es recomendable ampliarlo con el fin de que puedan darse a conocer, de la mejor forma posible, aspectos interesantes relativos a la visión, misión y valores de la empresa con respecto a la calidad. Según la norma COGUANOR NGR/ISO/TR 10013, un manual de calidad debería contener los elementos descritos en los apartados 4.4.2 a 4.4.9:

❖ **Título y alcance**

Es el preámbulo del manual y define la organización a la cual se aplica el manual. En el alcance se debe hacer referencia a la norma específica sobre la cual se basa el sistema de gestión de calidad. Y deben incluirse detalles y justificación de cualquier exclusión.

❖ **Definiciones:**

Esta sección debe ubicarse inmediatamente después del alcance y del campo de aplicación. Dicha sección debe contener las definiciones de los términos y conceptos que se utilicen únicamente dentro del manual de calidad.

Las definiciones deben suministrar una comprensión completa, uniforme e inequívoca del contenido del manual de calidad.

❖ **Tabla de contenidos**

La tabla de contenidos del manual de calidad debería incluir el número y título de cada sección y su localización. La numeración de las secciones, sub-secciones, páginas, figuras, ilustraciones, diagramas y tablas. Debe ser clara y lógica.

❖ **Las paginas introductorias acerca de la organización y del manual:**

Las páginas introductorias de un manual de calidad deben suministrar información general acerca de la organización y del manual de calidad.

La información acerca de la organización debe ser: nombre, sitio, ubicación y los medios de comunicación. También se puede adicionar información acerca de su línea de negocio y una breve descripción de sus antecedentes, su historia y su tamaño.

❖ **Revisión, aprobación y modificación**

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

En caso de ser factible, la naturaleza del cambio debería estar identificada en el documento o en el anexo apropiado.

Debe incluir la edición actual, la fecha de edición, una breve descripción de cómo se revisa y se mantiene actualizado el manual de calidad, una breve descripción de los procedimientos documentados utilizados para identificar el estado y para controlar la distribución del manual y también debe incluir evidencia de aprobación por aquellos responsables de autorizar el contenido del manual de calidad.

❖ **Política y objetivos de la calidad**

En esta sección del manual de calidad se debe formular la política y los objetivos de la calidad de la organización. Aquí se presenta el compromiso de la organización con respecto a la calidad. Dicha sección también debe incluir información sobre cómo se logra que todos los empleados conozcan y entiendan la política de la calidad y cómo es implantada y mantenida en todos los niveles.

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

❖ **Organización, responsabilidad y autoridad**

El manual de calidad debería proporcionar una descripción de la estructura de la organización, las responsabilidades y autoridades. Estas y su interrelación pueden indicarse por medio de organigramas, diagramas de flujo y/o descripciones de trabajo. Éstos pueden estar incluidos o hacerse una referencia a ellos en el manual de calidad.

❖ **Referencias**

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

❖ **Descripción del sistema de gestión de calidad**

En el resto del manual se debe proporcionar una descripción del sistema de calidad y su implementación en la organización. Esto se puede hacer incluyendo los procesos y sus interacciones, así como los procedimientos documentados del sistema de calidad o las referencias a ellos. Como los sistemas de calidad y los manuales de calidad son únicos para cada organización no se puede definir un formato, un esquema, un contenido, ni un método de presentación únicos para la descripción de los elementos del sistema de calidad. La organización debería documentar su sistema de gestión de calidad específico siguiendo la secuencia del flujo del proceso, o la estructura de la norma seleccionada, o cualquier secuencia apropiada a la organización. Puede ser útil una referencia cruzada entre la norma seleccionada y el manual de calidad.

Las normas de la familia ISO 9000, o la norma utilizada por la organización, suministran los requisitos para los elementos de los sistemas de la calidad.

Después de seleccionar la norma a utilizar, la organización debe determinar los elementos del sistema de calidad que sean aplicables, y basados en los requisitos de dicha norma la organización definirá como intenta aplicar, alcanzar y controlar cada uno de los elementos seleccionados. El manual de calidad debería reflejar los métodos usados por la organización para satisfacer su política y objetivos.

El manual resultante debe reflejar los métodos y los medios propios de la organización para satisfacer los requisitos formulados en la norma de la calidad seleccionada y sus elementos del sistema de calidad.

❖ Anexos

Pueden incluirse anexos que contengan información de apoyo al manual. (COGUANOR NGR/ISO/TR 10013).

12. Contenido del manual de calidad según la norma ISO/IEC 17025

Contenido del Manual según Norma ISO/IEC 17025:2005	
1. Generalidades	
2. Referencias	
3. Definiciones	
4. Requisitos de Gestión 4.1 Organización 4.2 Sistema de gestión 4.3 Control de los documentos 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos 4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones 4.6 Compras de servicios y de suministros 4.7 Servicios al cliente 4.8 Quejas 4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes 4.10 Mejora 4.11 Acciones correctivas 4.12 Acciones preventivas 4.13 Control de los registros 4.14 Auditorías internas 4.15 Revisiones por la dirección.	5. Requisitos Técnicos 5.1 Generalidades 5.2 Personal 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos 5.5 Equipos 5.6 Trazabilidad de las mediciones 5.7 Muestreo 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración 5.10 Informe de los resultados.
6. Anexos	

13. Proceso de aprobación, emisión y control de los documentos del sistema de gestión de calidad

13.1 Revisión y aprobación

Antes de la emisión, los documentos deberían ser revisados por el personal autorizado para asegurar la claridad, exactitud, adecuación y estructura apropiada. Los usuarios de los documentos también deberían tener la oportunidad de evaluar y comentar sobre la facilidad de uso de los documentos y sobre si éstos reflejan las prácticas reales. La liberación de los documentos debería ser aprobada por la dirección responsable de su implementación. Cada copia debería tener evidencia de esta autorización de su liberación. Debería conservarse evidencia de la aprobación de los documentos.

13.2 Distribución del Manual

El método de distribución de los documentos por el personal autorizado debería asegurar que las ediciones pertinentes de los documentos apropiados estén disponibles para todo el personal que necesite la información incluida en ellos. Se puede facilitar la distribución y control adecuados, por ejemplo, enumerando las copias de los documentos de cada destinatario. La distribución de los documentos tales como el manual de calidad y el plan de la calidad puede incluir partes externas (por ejemplo, clientes, organismos de certificación y autoridades reglamentarias).

13.3 Incorporación de los cambios

Se debería proporcionar un proceso para el inicio, desarrollo, revisión, control e incorporación de los cambios a los documentos. El mismo proceso de revisión y aprobación utilizado en el desarrollo de documentos originales debería aplicarse al procesar los cambios.

13.4 Emisión y control de los cambios

La emisión y control de los cambios en los documentos son esenciales para asegurar que el contenido de los documentos es aprobado apropiadamente por el personal autorizado y que esta aprobación es fácilmente identificable.

13.5 Usuarios del manual de calidad

El manual de calidad de la organización, guía del SGC, estará a disposición de:

- El director
- El personal de la organización
- Los auditores, tanto internos como externos
- Los clientes de la organización.

El manual debe satisfacer las necesidades de estos usuarios y estas necesidades se consideran satisfechas si el manual de calidad les permite conocer:

- La política de la calidad de la organización
- Principales medidas adoptadas para llegar a los usuarios
- Estructura organizativa
- Actividades que realiza
- Ubicación geográfica
- Funcionamiento del sistema de gestión de calidad
- Reglas de organización y funcionamiento.

III. JUSTIFICACIÓN

Laboratorio BioSafe, ya en sus nuevas instalaciones, busca obtener, como parte del crecimiento y madurez de la empresa, el reconocimiento de competencia técnica a través del proceso de acreditación, para ello el primer paso fue la elaboración de un Manual de Gestión de Calidad conforme a los requisitos de gestión y técnicos de la norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025:2005, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

En el Manual de Calidad se establecerá la estructura documental que seguirá el laboratorio en todos sus procesos, éste será la guía para orientar a los trabajadores sobre los pasos a seguir en cada etapa del proceso, y asegurará que los resultados analíticos cumplan con los estándares de calidad solicitados por los clientes. El Manual de Calidad constituyó un documento para la formación del personal y para entregar a cualquier parte interesada que desee conocer las actividades y el funcionamiento general del laboratorio.

Con la elaboración del manual se logrará tener un mejor manejo y organización de todos los documentos y se completarán los procedimientos de gestión y técnicos que guiarán la realización de todas las actividades del laboratorio.

Contar con este manual constituirá el primer paso para la introducción de la cultura de la calidad en Laboratorio BioSafe, pues el fortalecimiento de la documentación existente y del sistema de gestión de calidad, permitirán el mejoramiento de sus procesos y operaciones, y el incremento en la satisfacción de sus clientes.

Este Manual de Calidad ayudará a Laboratorio BioSafe a cumplir con la normativa vigente, a demostrar competencia técnica, y a generar resultados válidos, confiables y oportunos, que ayuden a sus clientes en la toma correcta de decisiones.

IV. OBJETIVOS

A. Objetivo General:

Elaborar un manual de calidad basado en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”, para el Laboratorio BioSafe.

B. Objetivos Específicos:

1. Revisar los requisitos que exige la norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025 para los laboratorios de ensayo.
2. Estructurar la documentación de los requisitos de gestión y técnicos para el cumplimiento de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.
3. Diseñar los procedimientos operacionales estándares para las actividades que tengan influencia sobre la calidad de los resultados, y crear los formatos para documentar la información referente a dichas actividades.
4. Determinar las responsabilidades de la alta dirección, del gerente general y del personal operativo de Laboratorio BioSafe para lograr el cumplimiento de los requisitos del Manual de Calidad.

V. METODOLOGÍA

La presente investigación se enmarcó dentro de un carácter documental ya que, para cumplir con los objetivos planteados, se requirió hacer un análisis de la norma técnica guatemalteca COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorio de ensayo y calibración”, así como de la documentación existente en Laboratorio BioSafe. Fue también un trabajo de carácter descriptivo y demostrativo al identificar los diferentes procesos involucrados para alcanzar el objetivo.

A. POBLACIÓN O MUESTRA:

La población objeto de estudio fue el Laboratorio de Control de Calidad Industrial BioSafe, de la ciudad de Guatemala.

B. FASES QUE SE SIGUIERON EN LA ELABORACIÓN DEL MANUAL:

Para alcanzar los objetivos planteados se desarrollaron diversas actividades que podemos resumir en 3 etapas:

1. Revisión de los documentos y determinación de las necesidades de documentación:

1.1 Revisión y análisis de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005

Requisitos generales de competencia para los laboratorios de ensayo y calibración. Esto se realizó para estudiar los parámetros bajo los cuales se debían elaborar los documentos y el manual de calidad, y deducir la documentación requerida para su aplicación en un laboratorio de ensayo.

1.2 La revisión de la documentación existente en el laboratorio. Esto nos permitió realizar un diagnóstico preliminar de los documentos faltantes o por complementar y realizar una lista de ellos (Lista de cotejo en Anexos) y el cronograma de elaboración.

2. Articulación de la información encontrada y la necesaria faltante en el proceso. Además se documentaron todos los procesos realizados en el laboratorio de Análisis Instrumental.

3. Diseño del sistema documental

Se definió la jerarquía, autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación en cada nivel. Se definió la manera en que deben ser elaborados y codificados todos los documentos para llevar su control. Toda la documentación se elaboró con base a la política de calidad de BioSafe.

Se determinaron los procesos de la documentación y se estableció el flujo de la misma. Se realizó la codificación de los documentos existentes que hacen parte de la operación del laboratorio.

4. Desarrollo

Al realizar la revisión de la documentación existente en el laboratorio comprobamos que se contaba con varias políticas y procedimientos, así como formatos de registro de actividades, además que se realizaban ciertas actividades pero éstas no estaban debidamente documentadas, así que la elaboración del manual requirió realizar una revisión y actualización de ciertos documentos y la creación de otros a fin de dar cumplimiento a los requisitos de la norma.

La elaboración del manual de calidad se inició con la definición del objetivo, el alcance y sus exclusiones, para tener en cuenta los puntos a incluir de la norma NTG-ISO/IEC 17025 y los que no hacen parte de la actividad del laboratorio.

Luego se realizó la presentación del laboratorio definiendo su misión y visión, sus objetivos y política de calidad. De igual manera, se elaboró la estructura organizacional y el organigrama interno del laboratorio con el fin de definir cargos, perfiles, funciones y responsabilidades del personal y el compromiso de cada uno con el sistema de gestión de calidad.

Enseguida se inició la elaboración de los procedimientos necesarios y la revisión de los demás documentos, con el fin de actualizarlos e integrarlos al sistema de gestión de calidad.

Se partió del establecimiento del plan de trabajo, el cual se plasmó en el cronograma de actividades. Este plan de trabajo fue el punto de partida para organizar y recabar la información necesaria para la elaboración del manual. Con la información recabada se procedió a escribir los requisitos de gestión fundamentándose en las directrices de la norma para la gestión de calidad de los laboratorios de ensayo y calibración, los cuales son: organización, sistema de gestión, control de documentos, revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos, subcontratación de ensayos y calibraciones, compras de servicios y suministros, servicio al cliente, quejas, control del trabajo de ensayo o de calibración no conforme, mejoras, acciones correctivas, acciones preventivas, control de los registros, auditorías internas y revisiones por la dirección. Así mismo se obtuvo información necesaria para escribir los requisitos técnicos, siempre tomando en cuenta las directrices de la norma: generalidades, personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos, equipos, trazabilidad de la medición, muestreo, manejo de los objetos a ensayar y calibrar, aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración, informe de los resultados. En el manual se incluyó el Reglamento interno del laboratorio, así como una breve introducción, el alcance, la misión, la visión, campo de aplicación y referencias normativas.

Según la recomendación de la norma COGUANOR NGR/ISO/TR 10013, inciso 5.1, se buscó que durante el proceso de elaboración del manual de calidad participaran todos los departamentos del laboratorio, principalmente aquellas personas involucradas en los procesos y actividades, para lograr un mejor entendimiento de los requisitos por parte de ellos y a la vez proporcionarles un sentido de compromiso y propiedad.

VI. RESULTADOS

El resultado del presente trabajo fue la elaboración del Manual de Calidad, basado en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, para el laboratorio de control de calidad industrial BioSafe Este manual se ha identificado con el código MGC-0 *Manual de gestión de la calidad*.

El manual que se realizó consta de cinco partes fundamentales:

- En la primera parte se definen los objetivos que se plantean conseguir al elaborar e implementar el manual de calidad.
- En la segunda parte se incluyen las referencias normativas, en las que se basa este manual de calidad.
- La tercera parte contiene términos y definiciones elementales para la comprensión del manual de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025.
- La cuarta parte expone los requisitos relativos a la gestión, donde se plantean los procedimientos y políticas que se deben cumplir.
- La quinta parte se refiere a los requisitos técnico, para verificar la realización de los análisis, menciona como realizar el trabajo del laboratorio bajo un sistema de calidad.

El manual de calidad de Biosafe integra: la política de calidad y 9 políticas de gestión, además 29 procedimientos (11 procedimientos de gestión, y 18 procedimientos técnicos), 45 formatos (11 formatos de gestión y 34 formatos técnicos), y 5 hojas de cálculo.

La copia de este manual de calidad queda en manos del gerente general del Laboratorio Biosafe, quién asume la responsabilidad de su reproducción, distribución controlada, implementación, revisión y actualización periódica.

El Manual se presenta a continuación.

MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIO BIOSAFE

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad	Identificación: MGC-0
	Laboratorio BioSafe	Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

ISO/IEC 17025:2005

Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad

Laboratorio BioSafe

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

DOCUMENTO CONTROLADO

MGC-0 Manual de Gestión de la Calidad

	Nombre	Puesto	Firma	Fecha
Elaboró:	Licda. Silvia Soto	Jefe Sistema de Gestión de Calidad		
Revisó:	Lic. Luis Méndez.	Gerente Técnico		
Aprobó:	Licda. Brenda García.	Gerente General		
Próxima revisión sugerida: 15/01/2019				
Localización del documento:				
Tipo Documento	Responsable	Ubicación		
Original	Gerente general	Archivo 1, carpeta MGC-0 Manual de Gestión de Calidad		
Copia Controlada Impresa No.1	Gerente Técnico	Asignación en áreas		
Copia electrónica	Jefe Sistema de Gestión de Calidad	Computadora Sistema de Gestión de Calidad, Carpeta electrónica MGC-0 Manual de Gestión de Calidad		

Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigente	15-01-2018	1	Versión original: ISO/IEC 17025:2005, Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad MSPAS	Licda. Silvia Soto	Lic. Luis Méndez.	Licda. Brenda García.

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

Contenido

1. OBJETIVO Y ALCANCE	8
1.1 Objetivo.....	8
1.2 Alcance.....	8
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.....	8
2.1 Definiciones.....	8
2.2 Notaciones.....	10
3. REFERENCIAS.....	10
4. REQUISITOS DE GESTIÓN.....	12
4.1 Organización.....	12
4.1.1 Responsabilidad legal del Laboratorio y documentación.....	12
4.1.1.a Resguardo de documentos.....	13
4.1.3.2 Responsabilidad de cumplimiento con la norma, cliente y autoridades.....	133
4.1.3 Cobertura geográfica del sistema de gestión.....	133
4.1.4 Responsabilidades del personal clave (externo) de influencia en el Laboratorio.....	144
4.1.5 Estructura organizacional del Laboratorio.....	144
a) Identificación de desviaciones al sistema de calidad.....	144
b) Disposiciones para evitar presiones internas o externas.....	15
c) Protección de la información confidencial de los clientes.....	15
d) Política y procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio.....	15
e) Estructura organizacional.....	16
f) Responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal.....	17
g) Supervisión del personal técnico.....	27
h) Gerente General.....	28
i) Responsable de la calidad.....	28
j) Personal sustituto clave.....	28
k) Concientización del personal.....	29
4.1.6 Comunicación dentro del Laboratorio.....	29
4.2 Sistema de gestión.....	30
4.2.1 Alcance del sistema de gestión.....	30
4.2.2 Políticas del sistema de gestión.....	31
4.2.3 Compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión.....	33
4.2.4 Diseminación de la importancia de satisfacer requisitos.....	33
4.2.5 Estructura de la documentación.....	33
4.2.6 Responsabilidades de la dirección técnica y la de calidad.....	39
4.2.7 Integridad del sistema de gestión.....	40
4.3 Control de documentos.....	40
4.3.1 Procedimiento de control de documentos.....	40
4.3.2 Emisión y aprobación de los documentos.....	40

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

4.3.2.1 Autoridades para emisión de documentos.....	40
4.3.2.2 Disponibilidad de documentos.....	40
4.3.2.3 Identificación de documentos.....	40
4.3.3 Cambios en documentos.....	40
4.3.3.1 Realización, revisión y aprobación de cambios en documentos.....	40
4.3.3.2 Identificación de los cambios realizados en documentos.....	41
4.3.3.3 Modificaciones a mano de los documentos.....	41
4.3.3.4 Cambios en documentos electrónicos.....	41
4.4 Pedidos, ofertas y contratos.....	41
4.4.1 Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos.....	41
4.4.2 Revisión del contrato.....	41
4.4.3 Revisión en trabajos subcontratados.....	41
4.4.4 Desviaciones al contrato.....	41
4.4.5 Modificaciones al contrato.....	41
4.5 Subcontratación de ensayos y/o calibraciones.....	42
4.5.1 Selección de subcontratistas.....	42
4.5.2 Notificación al cliente sobre la subcontratación.....	42
4.5.3 Responsabilidad del trabajo subcontratado.....	42
4.5.4 Registro de subcontratistas.....	42
4.6 Adquisición de servicios y suministros clave del Laboratorio.....	42
4.6.1 Política y procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave.....	42
4.6.2 Inspección de suministros, reactivos y consumibles.....	43
4.6.3 Documentos de compra.....	43
4.6.4 Evaluación de proveedores.....	43
4.7 Atención al cliente.....	43
4.7.1 Cooperación con el cliente.....	43
4.7.2 Retroalimentación del cliente.....	44
4.8 Política y procedimiento de atención de quejas.....	44
4.9 Control de trabajo no conforme.....	45
4.9.1 Política y procedimiento de control de trabajo no conforme.....	45
4.9.2 Recurrencia de trabajo no conforme.....	45
4.10 Mejora continua.....	45
4.11 Acciones correctivas.....	48
4.11.1 Política y procedimiento de acciones correctivas.....	48
4.11.2 Investigación de causas.....	49
4.11.3 Búsqueda e implementación de acciones correctivas.....	49
4.11.4 Seguimiento a las acciones correctivas implantadas.....	49
4.11.5 Auditorías adicionales de seguimiento.....	49
4.12 Acciones preventivas.....	49
4.12.1 Identificación de mejoras y fuentes potenciales de no conformidad.....	49
4.12.2 Controles para asegurar la eficacia de acciones preventivas.....	50
4.13 Control de registros generados.....	50
4.13.1 Consideraciones generales.....	50
4.13.1.1 Procedimiento de control de registros.....	50
4.13.1.2 Conservación de los registros.....	50
4.13.1.3 Confidencialidad de los registros.....	50
4.13.1.4 Protección de los registros almacenados electrónicamente.....	50
4.13.2 Consideraciones para registros técnicos.....	50
4.13.2.1 Conservación y contenido de los registros técnicos.....	50

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

4.13.2.2 Registro de observaciones, datos y cálculos.....	50
4.13.2.3 Manejo de errores en los registros técnicos.....	50
4.14 Auditorías internas y externas.....	51
4.14.1 Procedimiento de auditorías internas.....	51
4.14.2 Hallazgos críticos de auditoría.....	51
4.14.3 Registros de auditoría interna.....	51
4.14.4 Auditoría de seguimiento.....	51
4.14.5 Auditoría Externa.....	51
4.15 Revisiones realizadas por la dirección.....	52
4.15.1 Procedimiento de revisiones por la dirección.....	52
4.15.2 Registros de hallazgos de la revisión por la dirección.....	52
5. REQUISITOS TÉCNICOS Y FACTORES DE INFLUENCIA A CONSIDERAR.....	52
5.1 Factores de influencia a considerar.....	52
5.1.1 Bioseguridad.....	52
5.1.2 Factores de influencia en la exactitud y confiabilidad del servicio.....	52
5.1.3 Grado de influencia de los factores.....	53
5.2 Personal.....	53
5.2.1 Aseguramiento de competencia del personal.....	53
5.2.2 Formación de personal.....	53
5.2.3 Disposición de personal.....	54
5.2.4 Perfiles de puestos.....	54
5.2.5 Autorizaciones de la dirección.....	58
5.3 Instalaciones.....	59
5.3.1 Influencia de las instalaciones y condiciones ambientales.....	61
5.3.2 Seguimiento, control y registro de condiciones ambientales.....	62
5.3.3 Contaminación cruzada por influencias ambientales.....	62
5.3.4 Control de acceso.....	62
5.3.5 Actividades de mantenimiento en el Laboratorio.....	63
5.4 Métodos y procedimientos de servicio.....	63
5.4.1 Uso de métodos y procedimientos apropiados.....	63
5.4.2 Selección de métodos apropiados.....	64
5.4.3 Métodos desarrollados y usados por el Laboratorio.....	65
5.4.4 Métodos no normalizados usados por el Laboratorio.....	65
5.4.5 Validación de métodos usados por el Laboratorio.....	66
5.4.5.1 Definición de validación.....	66
5.4.5.2 Técnicas de validación de métodos.....	66
5.4.5.3 Uso de métodos validados.....	67
5.4.6 Estimación de incertidumbres.....	67
5.4.6.1 Procedimiento de estimación de incertidumbres en calibraciones.....	67
5.4.6.2 Procedimiento de estimación de incertidumbres en ensayos.....	67
5.4.6.3 Componentes de la estimación de incertidumbre.....	67
5.4.7 Control de datos.....	68
5.4.7.1 Cálculos y transferencia de datos.....	68
5.4.7.2 Aseguramiento de los datos electrónicos.....	68
5.4.7.3 Aseguramiento de los equipos procesadores de datos del Laboratorio.....	68
5.5 Equipo analítico y semianalítico del Laboratorio.....	68
5.5.1 Provisión de equipo en el Laboratorio.....	68
5.5.2 Exactitud requerida en los equipos del Laboratorio.....	68
5.5.3 Autorización de manejo de equipos del Laboratorio.....	69

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

5.5.4	Identificación del equipo del Laboratorio.	69
5.5.5	Registros de los equipos del Laboratorio.....	69
5.5.6	Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio.....	69
5.5.7	Equipos del Laboratorio fuera de especificación o dañados.....	70
5.5.8	Identificación del estado de calibración de los equipos del Laboratorio.....	70
5.5.9	Equipo fuera de control temporal del Laboratorio.....	70
5.5.10	Procedimiento de verificaciones intermedias de equipos del Laboratorio.....	70
5.5.11	Actualización de factores de corrección.....	70
5.5.12	Protección de equipo del Laboratorio contra ajustes no deseados.....	70
5.6	Trazabilidad de las mediciones realizadas.....	70
5.6.1	Procedimiento y programa de calibración de equipo del Laboratorio.....	70
5.6.2	Requisitos de trazabilidad.....	71
5.6.2.1	Requisitos de trazabilidad para laboratorios de calibración.....	71
5.6.2.1.1	Trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) en laboratorios de calibración.....	71
5.6.2.1.2	Excepciones de trazabilidad en laboratorios de calibración.....	71
5.6.2.2	Requisitos de trazabilidad en laboratorios de ensayos.....	71
5.6.2.2.1	Trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) en laboratorios de ensayos.....	71
5.6.2.2.2	Excepciones de trazabilidad en laboratorios de ensayos.....	71
5.6.3	Patrones y materiales de referencia.....	72
5.6.3.1	Patrones de referencia.....	72
5.6.3.2	Materiales de referencia.....	72
5.6.3.3	Verificaciones intermedias de patrones y materiales de referencia del Laboratorio.....	72
5.6.3.4	Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los patrones y materiales de referencia del Laboratorio.....	72
5.7	Requisitos de muestreo.....	72
5.7.1	Plan y procedimiento de muestreo.....	72
5.7.2	Desviaciones, adiciones o exclusiones al procedimiento de muestreo.....	73
5.7.3	Procedimiento de registro de datos y operaciones de muestreo.....	73
5.8	Aseguramiento de la integridad de las muestras bajo servicio.....	73
5.8.1	Procedimiento de ingreso y manejo de muestras en el Laboratorio.....	73
5.8.2	Identificación de las muestras durante su permanencia en el Laboratorio.....	73
5.8.3	Anomalías en la recepción de las muestras bajo servicio.....	73
5.8.4	Integridad de la muestra.....	73
5.8.5	Hoja de trabajo.....	73
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio.....	75
5.9.1	Procedimiento de control de calidad.....	75
5.9.2	Análisis de los datos de control de calidad.....	75
5.10	Informe de los resultados generados por el Laboratorio.....	75
5.10.1	Expresión de los resultados.....	75
5.10.2	Requisitos para los informes de resultados generados por el Laboratorio.....	76
5.10.3	Requisitos para los informes de ensayos.....	77
5.10.3.1	Contenido adicional para los informes de ensayos.....	77
5.10.3.2	Contenido adicional para los informes de ensayos con resultados de muestreo.....	78
5.10.4	Requisitos para los informes de calibración.....	78
5.10.5	Opiniones, interpretaciones y recomendaciones en informes de resultados.....	78
5.10.6	Resultados provenientes de subcontratistas.....	78
5.10.7	Envío de resultados electrónicamente.....	78
5.10.8	Presentación de los informes de resultados.....	79
5.10.9	Modificaciones a los informes de resultados.....	79

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

6 RESPONSABILIDADES.....	79
6.1 Gerente General	79
6.2 Jefe de Sistema de Gestión de Calidad.....	79
6.3 Jefes de Áreas.....	79
6.4 Auxiliar Sistema de Gestión de Calidad, Analistas Auxiliares, Personal Administración.	79
7. ANEXOS.....	79
7.1 Procedimientos del sistema de gestión de la calidad.....	79
7.2 Formatos del sistema de gestión de la calidad.....	79

 Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

1. OBJETIVO Y ALCANCE

1.1 Objetivo

El objetivo general del presente manual de gestión de calidad es describir la estructura documental que seguirá el Laboratorio BioSafe para dar cumplimiento a los requisitos técnicos y de gestión de la norma de referencia ISO/IEC 17025:2005 [1] y la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad MSPAS [11], con el fin de demostrar que éste opera bajo un sistema de calidad, que es técnicamente competente y que es capaz de generar resultados técnicamente válidos.

1.2 Alcance

Aplica para todo el personal del Laboratorio, técnico y de gestión.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES

2.1 Definiciones

Acción correctiva [2]: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Acción preventiva [2]: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente no deseable.

Gerente General [2]: Persona que dirige y controla al más alto nivel una organización.

Auditoría [2]: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Calibración[3]: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Confirmación metrológica [2]: Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

 Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

Conformidad [2]: Cumplimiento de un requisito.

Corrección [2]: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Criterios de la auditoría [2]: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

Documento [2]: Información y su medio de soporte.

Ensayo/Análisis [2]: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Hallazgos de la auditoría [2]: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Manual de la calidad [2]: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Mejora continua [2]: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

No conformidad [2]: Incumplimiento de un requisito.

Política de la calidad [2]: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Procedimiento [2]: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Programa de la auditoría [2]: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Sistema de gestión de la calidad [2]: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

Validación [2]: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

2.2 Notaciones

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio BioSafe.

“**Informe de resultados**”: se refiere a los informes de ensayo que emite el Laboratorio.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo, asesorías y capacitaciones que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere a los objetos o materiales bajo ensayo.

3. REFERENCIAS:

[1] ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

[2] ISO 9000:2005 Quality management systems -- Fundamentals and Vocabulary/ Sistemas de gestión de la calidad-- Fundamentos y Vocabulario.

[3] VIM: 2008, International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms. Vocabulario Internacional de metrología. Conceptos Fundamentales y generales y Términos asociados.

[4] ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment. Vocabulary and general principles. Evaluación de la conformidad- Vocabulario y Principios Generales.

[5] ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation. ISO/TR 10013:2001(es) Directrices para la documentación de Sistemas de gestión de la Calidad.

[6] Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, República de Guatemala.

[7]ISO 10012:2003 Measurement management systems -- Requirements for measurement processes and measuring equipment. Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.

[8]ISO 10015:1999 Quality management -- Guidelines for training. ISO 10015:1999(es) Gestión de la calidad — Directrices para la formación.

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

[9]GUM: 1995 -- Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement. (es) Guía para la expresión de la Incertidumbre en la medición.

[10]ISO/IEC Guide 43-1:1997-- Proficiency testing by interlaboratory comparisons. Part 1.- Development and operation of proficiency testing schemes”. Pruebas de competencia por comparación entre laboratorios. Parte 1: Desarrollo y operación de esquemas de prueba de aptitud.

[11] Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, República de Guatemala.

 Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

4. REQUISITOS DE GESTIÓN

4.1 Organización

En Laboratorio BioSafe nos dedicamos a la realización de diversos análisis. Nos regimos por las normas internacionales y brindamos resultados confiables y oportunos. Trabajamos con transparencia, responsabilidad y vocación de servicio, buscando siempre la completa satisfacción de nuestros clientes.

Ofrecemos servicios de alta calidad y buscamos la excelencia de nuestros servicios mediante innovación tecnológica. El crecimiento profesional de nuestro equipo de trabajo y la mejora continua en todos los procesos de la organización nos permitirán alcanzar nuestros objetivos de calidad. BioSafe es un Laboratorio independiente que cuenta con un sistema técnico - administrativo y una infraestructura acorde a las necesidades del mercado.

Cuenta con personal ejecutivo y técnico con la capacidad y recursos necesarios para desempeñar sus funciones.

4.1.1 Responsabilidad legal del Laboratorio y documentación

Laboratorio BioSafe es una empresa legalmente constituida conforme las leyes nacionales según consta en los archivos de registro de La Licencia Sanitaria, extendida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala.

Los datos legales que identifican al Laboratorio son:

- ❖ Razón social: Laboratorio BioSafe.
- ❖ Registro fiscal: NIT 629061-2.
- ❖ Domicilio fiscal: 4 ave. 2-71 zona 1, Ciudad de Guatemala
- ❖ Domicilio de operaciones del Laboratorio: 4 ave. 2-71 zona 1, Ciudad de Guatemala
- ❖ Teléfonos de contacto del Laboratorio: 22501316
- ❖ Fax de contacto del Laboratorio: 22501317
- ❖ Correo-e de contacto del Laboratorio: biosafelab@gmail.com

Laboratorio BioSafe, de aquí en adelante referido como “**Laboratorio**”, es representado legalmente por Ana Patricias González, la copia de DPI y algún otro documento legal está guardado en la Carpeta MGC-8 Documentos Legales.

El Laboratorio, en pleno conocimiento de su responsabilidad social, fiscal y legal; se compromete con la sociedad en general y con las autoridades reguladoras de todas los órdenes de gobierno a acatar los reglamentos aplicables para su correcta operación.

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

4.1.1. a Resguardo de documentos

Los documentos que demuestren la responsabilidad legal del Laboratorio, documentos de gestión de la calidad, así como cualquier otro registro legible, son almacenados bajo llave en Archivo 1, en la oficina de gerente general, siendo esta área de acceso restringido, proporcionando un medio ambiente adecuado para prevenir modificaciones, daño, deterioro, pérdida y así también puedan ser rápidamente recuperable. El archivador es de metal, revestido con pintura antioxidante para proporcionar las mejores condiciones.

4.1.2 Responsabilidad de cumplimiento con la norma, cliente y autoridades

La alta dirección del Laboratorio y todo su personal se responsabiliza y compromete a cumplir cabalmente los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005, tanto técnicos como de gestión. Lo anterior se logra utilizando el presente manual de gestión de la calidad, que incluye planes de aseguramiento de calidad de los resultados de las mediciones (ver sección 5.9), programas de auditorías internas (ver sección 4.14), revisiones por la dirección (ver sección 4.15) y líneas de acción de mejora continua (ver sección 4.10). En la sección 4.1.5f se especifican las funciones responsables de asegurar el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2005.

El Laboratorio se responsabiliza y adquiere el compromiso de atender las demandas de sus clientes en tiempo y forma, proporcionando servicios acordes a sus necesidades metrológicas, dentro de los alcances de medición establecidos y declarados por el Laboratorio. Para lo anterior, se hace uso del procedimiento de pedidos, ofertas y contratos (ver sección 4.4) donde se define y acuerda mutuamente con el cliente el alcance del servicio ofrecido, así como las condiciones y compromisos de la contratación. En la sección 4.1.5f se especifican las funciones responsables de asegurar el cumplimiento de los requerimientos del cliente.

Así mismo, el Laboratorio en su afán de obtener reconocimiento y validez de organismos confiables e imparciales (ej. gobierno o entidades de acreditación), se contempla sea sujeto a visitas de evaluación y seguimiento que aseguren su integridad, competencia y calidad de los servicios ofrecidos. Por lo tanto, se responsabiliza de atender y acatar los lineamientos de dichos organismos, así como las observaciones y recomendaciones proporcionadas. En la sección 4.1.5f se especifican las funciones responsables de asegurar el cumplimiento de la reglamentación de autoridades competentes, en representación del Laboratorio.

4.1.3 Cobertura geográfica del sistema de gestión

El sistema de gestión del Laboratorio cubre los servicios realizados en:

- a) Las instalaciones de base permanentes del Laboratorio, ubicadas en:
4 av. 2-71 zona 1, Ciudad de Guatemala.

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

b) Servicios en sitio.

Esta cobertura del sistema de gestión se ve reflejada e incluida en el presente documento, así como en los procedimientos de gestión y técnicos del Laboratorio aplicables, listados en la lista maestra de documentos bajo control del Laboratorio.

4.1.4 Responsabilidades del personal clave (externo) de influencia en el Laboratorio

El Laboratorio no forma parte de una organización más grande que realice actividades diferentes a los servicios de ensayo, asesorías y capacitaciones, declarados en los alcances del Laboratorio. Por otra parte, no se identifica personal ajeno al Laboratorio que tenga un efecto significativo sobre las actividades que éste realiza, que pudieran poner en riesgo su integridad. Por lo tanto, no se tienen definidas responsabilidades de otros miembros de la organización, adicionales a las propias del personal del Laboratorio (ver sección 4.1.5f) y no se identifican posibles conflictos de interés.

Las responsabilidades del personal clave de la organización, de influencia en el Laboratorio, se encuentran definidas en la sección 4.1.5f. Así como también se especifican las acciones a tomar para evitar posibles conflictos de intereses entre dichas áreas, como se indica en las secciones 4.1.5b y 4.1.5d.

El Laboratorio se manejará de manera independiente, imparcial y con recursos propios, a fin de atender los requerimientos de los clientes y mantener su integridad.

4.1.5 Estructura organizacional del Laboratorio

a) Identificación de desviaciones al sistema de calidad

El Laboratorio cuenta con personal administrativo y técnico con autoridad requerida para realizar cada una de las labores encomendadas dentro de su ámbito de competencia, como lo muestra el organigrama (ver sección 4.1.5e) y lista de responsabilidades del personal del Laboratorio (ver sección 4.1.5f).

La alta dirección del Laboratorio cuenta con la autoridad y responsabilidad para asignar los recursos humanos y materiales necesarios para llevar a cabo cada una de las actividades del Laboratorio, incluyendo equipamiento, consumibles, mantenimiento de las instalaciones, capacitación y pago de nómina del personal. Para tal efecto el Laboratorio dispone de un presupuesto definido en función de los objetivos a alcanzar y la planeación estratégica presente y futura del Laboratorio. Este presupuesto es analizado durante las revisiones de la dirección del Laboratorio para realizar los ajustes necesarios (ver sección 4.15).

El personal del Laboratorio ha sido capacitado para identificar desviaciones potenciales y ocurridas en la operación del presente manual de calidad, incluidos procedimientos de gestión y técnicos. Esto se asegura a través de programas de capacitación (ver sección 5.2) y realizando ejercicios entre el personal, como parte de la identificación de mejoras y

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

acciones preventivas en los diferentes niveles del sistema de calidad (ver sección 4.12). Así mismo, se utilizan medios de supervisión para asegurar que estas desviaciones sean detectadas por el personal, cuando sean presentadas o previstas (ver sección 4.1.5g).

b) Disposiciones para evitar presiones internas o externas

El personal del Laboratorio, en todos los niveles, se compromete a velar por la calidad de los servicios proporcionados, evitando cualquier tipo de presión interna o externa que pudiera afectarla.

Para tal efecto se siguen las disposiciones e instrucciones indicadas en el procedimiento PROC-GC-001 “Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes” y en el procedimiento PROC-GC-002 “Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio”.

c) Protección de la información confidencial de los clientes

El Laboratorio cuenta con la siguiente política:

**Política para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes.
POL-001**

El personal del Laboratorio se compromete a salvaguardar la información confidencial y derechos de propiedad, directa o indirecta, de los clientes del Laboratorio; así como proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados.

Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-001 “Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes”, con lo que se salvaguarda la información de carácter confidencial y derechos de propiedad de sus clientes; así como el almacenamiento y transmisión de resultados por medios electrónicos, si es requerida. Ver también la sección 5.4.7.

d) Política y procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio

El Laboratorio cuenta con la política:

**Política para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio.
POL-002**

El personal del Laboratorio se compromete a no involucrarse en actividades internas y/o externas al Laboratorio que pudieran disminuir la confianza en su competencia,

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

imparcialidad, juicio o integridad operacional. Para tal efecto, basa su integridad en los siguientes valores:

Ética profesional

Integridad

Honestidad

Responsabilidad técnica y social

Actitud de servicio

Imparcialidad

Lealtad

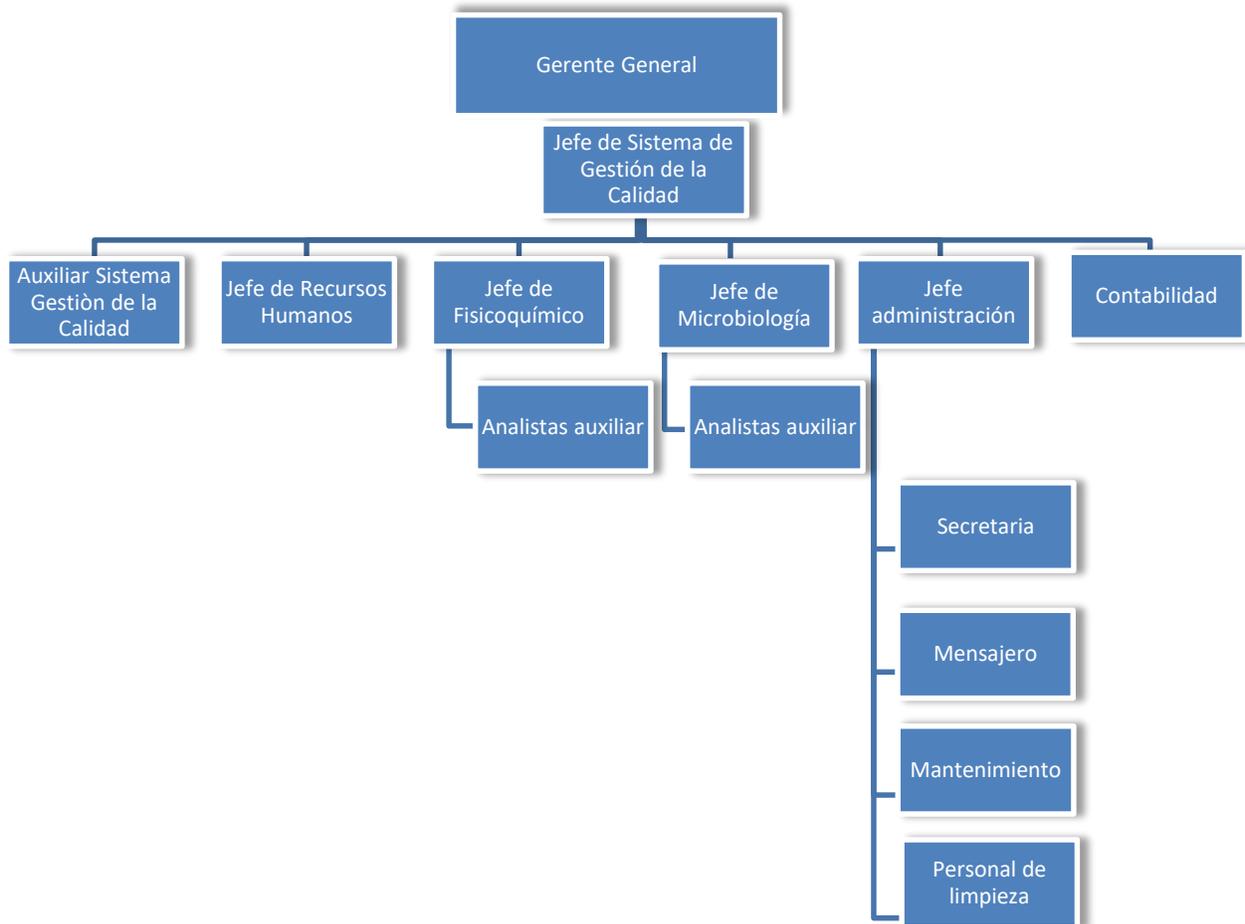
Confidencialidad

Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-002 “Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio”, a fin de evitar que el personal del Laboratorio participe o realice actividades que pudieran degradar la confianza en su competencia técnica, imparcialidad, honestidad, responsabilidad o integridad.

e) Estructura organizacional

El Laboratorio opera e interactúa con las funciones mostradas en el siguiente organigrama:



Registro de firmas e iniciales de personal

Se registra a continuación las firmas del personal, según lo indica La Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad MSPAS:

Puesto	Nombre	Firma	Iniciales
Representante legal			
Regente			
Gerente General			
Director Técnico			
Jefe de Sistema de Gestión de Calidad			
Auxiliar Sistema Gestión de Calidad			
Jefe de Recursos Humanos			
Jefe de Microbiología			
Analistas auxiliar			
Jefe de Físicoquímico			
Analistas auxiliar			

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

Jefe administración				
Contabilidad				
Secretaria				
Mensajero				
Mantenimiento				
Personal de limpieza				

Ver lista de responsabilidades, autoridades e interrelaciones entre el personal del o de influencia en el Laboratorio en la sección 4.1.5 f.

f) Responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal

La responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal del Laboratorio que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los servicios del Laboratorio, se define de la siguiente manera:

1. Gerente General

Responsabilidades:

- ❖ Asegurar que el Laboratorio sea una entidad con responsabilidad legal ante las autoridades competentes y la sociedad en general (ver sección 4.1.1).
- ❖ Comunicar, y asegurar su comprensión, al personal del Laboratorio la relevancia de satisfacer los requisitos especificados por la norma ISO/IEC 17025:2005, los clientes y las autoridades competentes (ver secciones 4.1.2 y 4.2.4).
- ❖ Definir la estructura de la organización, funciones y responsabilidades del personal, autoridades e interrelaciones operativas de todo el personal del Laboratorio, incluidos sustitutos claves, y personal externo al Laboratorio pero de influencia en sus servicios (ver secciones 4.1.4, 4.1.5e, 4.1.5f y 4.1.5j).
- ❖ Asegurar la disponibilidad de recursos humanos y materiales requeridos por el Laboratorio (ver sección 4.1.5a).
- ❖ Tomar medidas y generar acciones que aseguren que el personal del Laboratorio esté libre de presiones internas o externas al Laboratorio (ver sección 4.1.5b).
- ❖ Tomar medidas y generar acciones para asegurar la confidencialidad de la información proveniente de los clientes (ver sección 4.1.5c).
- ❖ Tener disposiciones y acciones de vigilancia para evitar que el personal del Laboratorio participe en actividades que puedan disminuir su confianza operacional (ver sección 4.1.5d).
- ❖ Asegurar que la comunicación dentro del Laboratorio sea adecuada y facilite la operación del sistema de gestión (ver sección 4.1.6).
- ❖ Emitir políticas y objetivos de calidad que persigue el Laboratorio (ver sección

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

4.2.2).

- ❖ Asegurar el desarrollo y la implementación eficaz de un sistema de gestión de calidad en el Laboratorio, con tendencia a la mejora continua de su eficacia (ver sección 4.2.3).
- ❖ Asegurar el cumplimiento de los requisitos definidos por la norma ISO/IEC 17025:2005 (ver sección 4.2.6).
- ❖ Analizar, evaluar y aprobar los cambios requeridos en el sistema de gestión del Laboratorio (ver sección 4.2.7).
- ❖ Realizar periódicamente revisiones por la dirección (ver sección 4.15).
- ❖ Asegurar la competencia del personal del Laboratorio (ver sección 5.2.1).
- ❖ Definir metas del Laboratorio sobre la educación, formación y habilidades del personal (ver sección 5.2.2).
- ❖ Emitir políticas y procedimientos para identificar necesidades de formación o capacitación del personal y mecanismos para proporcionarla (ver sección 5.2.2).
- ❖ Asegurar que el Laboratorio cuente con personal empleado de base o bajo contrato (ver sección 5.2.3).
- ❖ Asegurar la supervisión de personal, su competencia y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del Laboratorio (ver sección 5.2.3).
- ❖ Elaborar y mantener actualizados los perfiles de puesto del personal del Laboratorio (ver sección 5.2.4).
- ❖ Realizar las autorizaciones de personal pertinentes (ver sección 5.2.5).
- ❖ Analizar, evaluar y autorizar los informes de resultados que genere el Laboratorio (ver sección 4.1.5g), incluidas opiniones e interpretaciones (según requerimientos).

Autoridad:

Máximo nivel de jerarquía en el Laboratorio.

Interrelaciones:

Coordina de manera directa a las gerencias de la empresa.

2. Jefe Sistema Gestión de Calidad

Responsabilidades:

- ❖ Asegurar que el sistema de gestión de calidad del Laboratorio abarque el trabajo realizado en instalaciones permanentes o móviles, según sea el caso (ver sección 4.1.3).
- ❖ Implementar, mantener y difundir el manual de gestión de la calidad del Laboratorio (ver sección 4.1.5i y 4.2.1).
- ❖ Asegurar que el personal comprende la pertinencia e importancia de las

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

actividades que realiza y cómo éstas aportan valor para alcanzar los objetivos planeados del sistema de gestión (ver sección 4.1.5k).

- ❖ Asegurar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 (ver sección 4.2.6).
- ❖ Establecer procedimientos para controlar los documentos del Laboratorio (ver sección 4.3).
- ❖ Emitir política y procedimiento de atención de quejas y coordinar su aplicación (ver sección 4.8).
- ❖ Emitir política y procedimiento de control de trabajo no conforme y coordinar su aplicación (ver sección 4.9).
- ❖ Coordinar y promover actividades de mejora al sistema de gestión del Laboratorio, incluidas acciones correctivas y preventivas (ver secciones 4.10, 4.11 y 4.12).
- ❖ Elaborar y aplicar procedimientos para controlar los registros generados por el Laboratorio (ver sección 4.13).
- ❖ Elaborar procedimientos para programar y conducir auditorías internas al Laboratorio (ver sección 4.14).
- ❖ Apoyar en la elaboración y aplicación del procedimiento de revisiones por la dirección (ver sección 4.15).
- ❖ Detectar y transmitir a Gerente General las necesidades del Área en materia de personal y equipos.
- ❖ Analizar, evaluar y autorizar los informes de resultados que genere el Laboratorio (ver sección 4.1.5g), incluidas opiniones e interpretaciones (según requerimientos).

Autoridad:

Reporta a Gerente General.

Interrelaciones:

Mantiene una estrecha relación con Gerente General, a fin de informar el comportamiento del sistema de gestión y solicitar los recursos necesarios para mantenerlo y mejorarlo. Interactúa con todo el personal del Laboratorio, en relación a cuestiones de calidad.

3. Auxiliar de Sistema de Gestión de Calidad

Responsabilidades:

- ❖ Asegurar que el sistema de gestión de calidad del Laboratorio abarque el trabajo realizado en instalaciones permanentes o móviles, según sea el caso (ver sección 4.1.3).
- ❖ Ayudar a implementar, mantener y difundir el manual de gestión de la calidad del Laboratorio (ver sección 4.1.5i y 4.2.1).
- ❖ Apoyar a que el personal comprenda la pertinencia e importancia de las actividades que realiza y cómo éstas aportan valor para alcanzar los objetivos planeados del

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

sistema de gestión (ver sección 4.1.5k).

- ❖ Apoyar a difundir las políticas y procedimientos de atención de quejas y auxiliar a coordinar su aplicación (ver sección 4.8).
- ❖ Apoyar a difundir las políticas y procedimientos de control de trabajo no conforme y auxiliar a coordinar su aplicación (ver sección 4.9).
- ❖ Coordinar y promover actividades de mejora al sistema de gestión del Laboratorio, incluidas acciones correctivas y preventivas (ver secciones 4.10, 4.11 y 4.12).
- ❖ Aplicar procedimientos para controlar los registros generados por el Laboratorio (ver sección 4.13).
- ❖ Aplicar procedimientos para programar y conducir auditorías internas al Laboratorio (ver sección 4.14).

Autoridad:

Reporta a Jefe Sistema de Gestión de Calidad

Interrelaciones:

Mantiene una estrecha relación con el Jefe Sistema de Gestión de Calidad, a fin de informar el comportamiento del sistema de gestión y solicitar los recursos necesarios para mantenerlo. Interactúa con todo el personal del Laboratorio, en relación a cuestiones de calidad.

4. Jefe de Fisicoquímico

Responsabilidades:

- ❖ Realizar o asegurar que se planifiquen y realicen los servicios del Laboratorio conforme la norma ISO/IEC 17025:2005 (ver sección 4.1.2).
- ❖ Asegurar que el personal técnico del Laboratorio comprende y sigue el sistema de calidad del Laboratorio (ver sección 4.1.5a).
- ❖ Asegurar y mantener la competencia del personal técnico del Laboratorio (ver sección 4.1.5a).
- ❖ Representar todas las operaciones técnicas del Laboratorio (ver sección 4.1.5h).
- ❖ Gestionar los recursos necesarios para la operación y mejora del Laboratorio (ver sección 4.1.5h).
- ❖ Supervisar que las actividades técnicas del Laboratorio se realicen adecuadamente (ver secciones 4.1.5g y 5.2.1).
- ❖ Asegurar el cumplimiento de los requisitos definidos por la norma ISO/IEC 17025:2005 (ver sección 4.2.6).
- ❖ Apoyar en la elaboración del procedimiento de pedidos, ofertas y contratos del Laboratorio con el cliente (ver sección 4.4).
- ❖ En caso de ser requerido, establecer negociación técnica con subcontratistas del

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

Laboratorio (ver sección 4.5).

- ❖ Asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de los servicios (ver sección 5.3.1).
- ❖ Desarrollar, validar y asegurar el uso de métodos adecuados para los servicios del Laboratorio, dentro de su alcance (ver sección 5.4.2).
- ❖ Asegurar la calidad de los resultados generados por el Laboratorio (ver sección 5.9).
- ❖ Detectar y transmitir a Gerente General las necesidades del Área en materia de personal y equipos.
- ❖ Analizar, evaluar y autorizar los informes de resultados que genere el Laboratorio (ver sección 4.1.5g), incluidas opiniones e interpretaciones (según requerimientos).
- ❖ Responsable de las sustancias de referencia y los materiales de referencia del área.

Autoridad:

Reporta a Gerente General
Le reporta el Analista Auxiliar

Interrelaciones:

- ❖ Relación directa con Gerente General, Jefe de Sistema de Gestión de Calidad, Director Técnico, Analista Auxiliar, Jefe administración, Auxiliar administrativo y Secretaria.

5. Analista Auxiliar (Fisicoquímico)

Responsabilidades:

- ❖ Conocer y seguir el sistema de calidad del Laboratorio (ver sección 4.1.5a).
- ❖ Identificar desviaciones potenciales y ocurridas durante la operación del presente manual de calidad, incluidos documentos de gestión y técnicos (ver sección 4.1.5a).
- ❖ Realizar muestreos (si son requeridos), ensayos, emitir pre-informes de resultados, opiniones e interpretaciones y operar los equipos del Laboratorio y de los clientes; según sea el caso (ver sección 5.2.5).
- ❖ Aplicar métodos adecuados para los servicios que realiza el Laboratorio, dentro de su alcance (ver sección 5.4.2).
- ❖ Generar registros de las actividades realizadas (ver sección 4.13.2 y 5.10).
- ❖ Preparación de soluciones y reactivos.
- ❖ Apoyar al Jefe de Fisicoquímico en otras actividades técnicas no consideradas.

Autoridad:

Reporta directamente al Jefe de Fisicoquímico.

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

Interrelaciones:

Relación directa con Jefe de Físicoquímico, Auxiliar administrativo y Secretaria.

6. Jefe de Microbiología

Responsabilidades:

- ❖ Realizar o asegurar que se planifiquen y realicen los servicios del Laboratorio conforme la norma ISO/IEC 17025:2005 (ver sección 4.1.2).
- ❖ Asegurar que el personal técnico del Laboratorio comprende y sigue el sistema de calidad del Laboratorio (ver sección 4.1.5a).
- ❖ Asegurar y mantener la competencia del personal técnico del Laboratorio (ver sección 4.1.5a).
- ❖ Representar todas las operaciones técnicas del Laboratorio (ver sección 4.1.5h).
- ❖ Gestionar los recursos necesarios para la operación y mejora del Laboratorio (ver sección 4.1.5h).
- ❖ Supervisar que las actividades técnicas del Laboratorio se realicen adecuadamente (ver secciones 4.1.5g y 5.2.1).
- ❖ Asegurar el cumplimiento de los requisitos definidos por la norma ISO/IEC 17025:2005 (ver sección 4.2.6).
- ❖ Apoyar en la elaboración del procedimiento de pedidos, ofertas y contratos del Laboratorio con el cliente (ver sección 4.4).
- ❖ En caso de ser requerido, establecer negociación técnica con subcontratistas del Laboratorio (ver sección 4.5).
- ❖ Asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de los servicios (ver sección 5.3.1).
- ❖ Desarrollar, validar y asegurar el uso de métodos adecuados para los servicios del Laboratorio, dentro de su alcance (ver sección 5.4.2).
- ❖ Asegurar la calidad de los resultados generados por el Laboratorio (ver sección 5.9).
- ❖ Detectar y transmitir a Gerente General las necesidades del Área en materia de personal y equipos.
- ❖ Analizar, evaluar y autorizar los informes de resultados que genere el Laboratorio (ver sección 4.1.5g), incluidas opiniones e interpretaciones (según requerimientos).
- ❖ Responsable de las sustancias de referencia y los materiales de referencia del área.

Autoridad:

Reporta a Gerente General
Le reporta el Analista Auxiliar

Interrelaciones:

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

- ❖ Relación directa con Gerente General, Jefe de Sistema de Gestión de Calidad, Director Técnico, Analista Auxiliar, Jefe administración, Auxiliar administrativo y Secretaria.

7. Analista Auxiliar (Microbiología)

Responsabilidades:

- ❖ Conocer y seguir el sistema de calidad del Laboratorio (ver sección 4.1.5a).
- ❖ Identificar desviaciones potenciales y ocurridas durante la operación del presente manual de calidad, incluidos documentos de gestión y técnicos (ver sección 4.1.5a).
- ❖ Realizar muestreos (si son requeridos), ensayos, emitir pre-informes de resultados, opiniones e interpretaciones y operar los equipos del Laboratorio y de los clientes; según sea el caso (ver sección 5.2.5).
- ❖ Aplicar métodos adecuados para los servicios que realiza el Laboratorio, dentro de su alcance (ver sección 5.4.2).
- ❖ Generar registros de las actividades realizadas (ver sección 4.13.2 y 5.10).
- ❖ Preparación de medios de cultivo, reactivos y soluciones.
- ❖ Apoyar al Jefe de Microbiología en otras actividades técnicas no consideradas.

Autoridad:

Reporta directamente al Jefe de Microbiología.

Interrelaciones:

Relación directa con Jefe de Microbiología, Auxiliar administrativo y Secretaria.

8. Director Técnico

Responsabilidades:

- ❖ Representar al Laboratorio para fines legales y de litigio (ver sección 4.1.1).

Autoridad:

Reporta a Gerente General.

Interrelaciones:

Relación directa con Gerente General, Jefe de Sistema de Gestión de Calidad, Jefe Administrativo.

9. Representante legal

Responsabilidades:

- ❖ Representar al Laboratorio para fines legales y de litigio (ver sección 4.1.1).
- ❖ Atender los casos de conflictos laborales que pudieran presentarse en relación con el Laboratorio (ver sección 4.1.1).
- ❖ Participar en la elaboración de contratos con clientes, proveedores y personal del

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

Laboratorio (ver secciones 4.4, 4.6 y 5.2).

Autoridad:

Reporta a Gerente General.

Interrelaciones:

Relación directa con Gerente General, Jefe de Administración, Contabilidad y Secretaria.

10. Contabilidad

Responsabilidades:

- ❖ Representar al Laboratorio para fines legales y de litigio (ver sección 4.1.1).
- ❖ Representar contablemente al Laboratorio (ver sección 4.1.1).
- ❖ Asegurar el cumplimiento de los requisitos fiscales del Laboratorio, conforme los requerimientos del organismo regulador competente (ver sección 4.1.1).
- ❖ Atender los casos de conflictos contables que pudieran presentarse en relación con el Laboratorio (ver sección 4.1.1).
- ❖ Participar en la elaboración de contratos con clientes, proveedores y personal del Laboratorio (ver secciones 4.4, 4.6 y 5.2).

Autoridad:

Reporta a Gerente General

Interrelaciones:

Relación directa con Gerente General, Jefe de Administración y Secretaria.

11. Jefe de Administración

Responsabilidades:

- ❖ Gestionar administrativamente las órdenes de compra de materiales requeridos por el Laboratorio (ver sección 4.6).
- ❖ Administración de la atención de los servicios del Laboratorio (ver sección 4.7).
- ❖ Realizar actividades administrativas propias del Laboratorio, como archivado y conservación de documentación y registros (ver sección 4.13.2).
- ❖ Generar registros de las actividades realizadas (ver sección 4.13.2).
- ❖ Realizar o asegurar que se planifiquen y realicen los servicios del Laboratorio conforme la norma ISO/IEC 17025:2005 (ver sección 4.1.2).
- ❖ Asegurar que el personal del Laboratorio comprende y sigue el sistema de calidad del Laboratorio (ver sección 4.1.5a).
- ❖ Asegurar y mantener la competencia del personal del Laboratorio (ver sección

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

4.1.5a).

- ❖ Asegurar el cumplimiento de los requisitos definidos por la norma ISO/IEC 17025:2005 (ver sección 4.2.6).
- ❖ Supervisar las actividades generales y específicas del Área de Administración.
- ❖ Velar por el cumplimiento de las funciones y el desempeño adecuado del personal a su cargo.
- ❖ Detectar y transmitir a Gerente General las necesidades del Área en materia de personal y equipos.
- ❖ Elaborar procedimientos de pedidos, ofertas y contratos del Laboratorio con el cliente (ver sección 4.4).
- ❖ Emitir política y procedimientos para adquirir los materiales y servicios solicitados por el Laboratorio, cumpliendo sus requerimientos técnicos (ver sección 4.6).

Autoridad:

Reporta a Gerente General

Le reportan secretaria, Mensajero, Mantenimiento, Personal de limpieza.

Interrelaciones:

- ❖ Relación directa con Gerente General, Jefe de Sistema de Gestión de Calidad, Contabilidad, Jefe de Físicoquímico, Jefe de Microbiología, Auxiliar administrativo, Secretaria, Mensajero, Mantenimiento, Personal de limpieza.

12. Secretaria

Responsabilidades:

- ❖ Realizar los informes de análisis.
- ❖ Realizar y recibir llamadas telefónicas a requerimiento y envío de los informes por correo electrónico después de su revisión.
- ❖ En caso de ser requerido, establecer negociación con subcontratistas del Laboratorio (ver sección 4.5).
- ❖ Obtener retroalimentación del cliente sobre los servicios ofrecidos (ver sección 4.7.2).
- ❖ Realizar calendario de muestreo mensual y realizar propuestas de trabajo.
- ❖ Realizar facturas por los servicios prestados.
- ❖ Coordinar mensajería.

Autoridad:

Reporta al Jefe de Administración

Interrelaciones:

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

- ❖ Relación directa con Gerente General, Jefe de Administración, Jefe de Físicoquímica, Jefe de Microbiología, Mensajero, Mantenimiento, Personal de limpieza, Contabilidad y Director Técnico.
- ❖ Estrecha relación con el cliente.

13. Jefe de recursos humanos

Responsabilidades:

- ❖ Mantener registros de la competencia del personal, conforme su perfil de puesto y responsabilidades (ver sección 5.2.1).
- ❖ En conjunto Gerente General, formular las metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal del laboratorio (ver sección 5.2.2).
- ❖ Apoyar a Jefe de Sistema de Gestión de la Calidad para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla (ver sección 5.2.2).
- ❖ Realizar las contrataciones de personal requeridas por el Laboratorio (ver sección 5.2.3).
- ❖ Mantener registros actualizados de los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los servicios ofrecidos por el Laboratorio (ver sección 5.2.4).

Autoridad:

Reporta a la Gerente General.

Interrelaciones:

- ❖ Relación directa con Gerente General para el manejo de presupuesto de contratación.
- ❖ Relación con Jefe de Sistema de Gestión de la Calidad para capacitación de personal.

14. Mensajero

Responsabilidades:

- ❖ Entregar las facturas, informes y cualquier otro documento o paquete que sea necesario.
- ❖ Recoger los pagos, cualquier otro documento o paquete que sea necesario.

Autoridad:

Reporta Secretaria.

Interrelaciones:

- ❖ Interacción con Secretaria.

15. Mantenimiento

Responsabilidades:

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

- ❖ Realizar las reparaciones y modificaciones necesarias dentro y fuera de las instalaciones del laboratorio.

Autoridad:

Reporta a Jefe de Administración.

Interrelaciones:

- ❖ Jefe de administración, secretaria y personal de limpieza.

16. Personal de limpieza

Responsabilidades:

- ❖ Mantener limpia las instalaciones del laboratorio.
- ❖ Realizar el lavado de la cristalería y implementos utilizados.

Autoridad:

Reporta a Jefe de Administración

Interrelaciones:

- ❖ Interacción con todos los niveles de la organización.

g) Supervisión del personal técnico

El Laboratorio, vía Gerente General, Jefe de Sistema de Gestión de la Calidad y Jefes de áreas supervisa al personal técnico encargado de realizar los servicios del Laboratorio, incluidos los de nuevo ingreso y los que están en proceso de formación. Para lo anterior, todos los informes de resultados que genere el Laboratorio serán analizados y firmados Gerente General y Jefes de áreas (según requerimiento).

Para el caso del personal de nuevo ingreso, el Laboratorio cuenta con una lista de instrucciones que deberán seguir para lograr y demostrar su competencia técnica. Se aplican las siguientes instrucciones:

- ❖ El Jefe del área es el responsable de la inducción y capacitación de los nuevos empleados, de modo de contar con personal capacitado para las distintas actividades que se realizan en el área.
- ❖ El Jefe del área, asigna lecturas específicas, según horarios de capacitación establecidos.
- ❖ Los empleados nuevos deben de tener a su lado personal con experiencia, que los supervisa.
- ❖ Esta persona acompaña al empleado nuevo durante el período de adiestramiento y eventualmente determina, si existen dudas o si es necesario reforzar la capacitación.
- ❖ El período inicial de adiestramiento es de aproximadamente 2 meses, tiempo en el cual se evalúa las condiciones del empleado para determinar su capacidad de desempeño en las actividades que se le asignan.
- ❖ El Jefe del área es el encargado de realizar evaluaciones prácticas y escritas para verificar los conocimientos adquiridos.

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

h) Gerente General

El Laboratorio cuenta con Gerente General, que tiene la responsabilidad de asegurar la correcta aplicación de las operaciones técnicas realizadas en el Laboratorio y el suministro de recursos necesarios para lograr la calidad requerida por los servicios ofrecidos por el Laboratorio (ver sección 4.1.5f).

i) Responsable de la calidad

El Laboratorio cuenta con Jefe de Sistema de Gestión de Calidad, que es responsable y tiene la autoridad para asegurar que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y mantenido de forma continua (ver sección 4.1.5f). Éste tiene acceso directo al más alto nivel directivo del Laboratorio, y consecuentemente a participar en las decisiones sobre políticas y asignación de recursos del Laboratorio (ver sección 4.1.5e).

j) Personal sustituto clave

El Laboratorio ha identificado las siguientes funciones como personal clave para la operación del mismo y ha designado personal sustituto capaz de ocupar ese puesto en caso de ausencia u otras causas no previstas:

Función principal	Función sustituto
Representante legal	Gerente General/Regente
Regente	Representante legal
Gerente General	Director Técnico/Jefe de Sistema de Gestión de Calidad
Director Técnico	Gerente General
Jefe de Sistema de Gestión de Calidad	Gerente General/Auxiliar Sistema Gestión de Calidad
Auxiliar Sistema Gestión de Calidad	Jefe de Sistema de Gestión de Calidad
Jefe de Microbiología	Analistas auxiliar/Jefe de Sistema de Gestión de Calidad
Analistas auxiliar	Auxiliar Sistema Gestión de Calidad
Jefe de Fisicoquímico	Jefe de Microbiología
Analistas auxiliar	Analistas auxiliar (Microbiología)
Jefe administración	Secretaria
Contabilidad	Secretaria
Secretaria	Jefe administración
Mensajero	Mensajero
Mantenimiento	Personal de limpieza
Personal de limpieza	Mantenimiento

 Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

k) Concientización del personal

El Jefe de Sistema de Gestión de Calidad, promueve actividades de difusión para que el personal sea consciente de la pertinencia y relevancia de sus actividades y de cómo contribuyen a alcanzar los objetivos del sistema de gestión del Laboratorio.

Dichas actividades incluyen, pero no se limitan, a:

- ❖ reuniones con el personal en todos los niveles de la organización,
- ❖ impresión de carteles,
- ❖ notificación sobre las revisiones por la dirección.

4.1.6 Comunicación dentro del Laboratorio

El Gerente General y Jefe de Administración del Laboratorio asegura que la comunicación dentro del Laboratorio sea adecuada y facilite la operación del sistema de gestión. Para tal efecto se hace uso de los siguientes medios de comunicación:

- ❖ reuniones,
- ❖ correo electrónico,
- ❖ teléfono,
- ❖ memorandos.

Las diferentes técnicas de comunicación son utilizadas, y adecuadas, con la finalidad de mejorar la eficacia del sistema de gestión del Laboratorio.

Así mismo, la libre comunicación y expresión es permitida entre cualquier nivel de la organización, vertical y horizontal. (Ver sección 4.1.5b).

4.2 Sistema de gestión

4.2.1 Alcance del sistema de gestión

El sistema de gestión del Laboratorio está diseñado para cubrir los siguientes servicios:

Pruebas o ensayos:

Prueba o ensayo	Norma o método de referencia	Parámetro medido o evaluado (si aplica)	Incertidumbre (si aplica)
Microbiológico de productos farmacéuticos no estériles	USP 34 o aplica Norma vigente	Según método o Norma utilizado	

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

Microbiológico de Alimentos	RTCA, FDA, BAM o aplica Norma vigente	Según método o Norma utilizado	
Microbiológico de Agua	COGUANOR, USP 34 o aplica Norma vigente	Según método o Norma utilizado	
Microbiológico de Superficies vivas e inertes	APHA o aplica Norma vigente	Según método o Norma utilizado	
Microbiológico de Aire	RTCA o aplica Norma vigente	Según método o Norma utilizado	
Microbiológico de productos cosméticos	RTCA, USP 34 o aplica Norma vigente	Según método o Norma utilizado	
Microbiológico de capacidad bactericida	USP 34 o aplica Norma vigente	Según método o Norma utilizado	
Microbiológico de potencia antibiótica	USP 3434 o aplica Norma vigente	Según método o Norma utilizado	
Microbiológico de varios	RTCA, COGUANOR, USP 34, FDA, BAM34 o aplica Norma vigente	Según método o Norma utilizado	
Fisicoquímico de varios	Aplica Norma vigente	Según método o Norma utilizado	
Químico de varios	Aplica Norma vigente	Según método o Norma utilizado	

El Laboratorio utiliza el presente manual de calidad para documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones, de tal forma que se asegura la calidad de los resultados de los servicios ofrecidos. Esta información es comunicada, comprendida, está disponible y es implementada por todo el personal del Laboratorio (ver sección 4.1.5k y 4.1.6).

4.2.2 Políticas del sistema de gestión

Las políticas del sistema de gestión del Laboratorio relativas a la calidad, incluida una política de la calidad, están definidas en el presente manual de la calidad.

El manual de calidad integra las siguientes políticas de calidad:

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

❖ POL-001 Política para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes (ver sección 4.1.5c).
❖ POL-002 Política para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio (ver sección 4.1.5d).
❖ POL-003 Política de calidad del Laboratorio (ver sección 4.2.2).
❖ POL-004 Política de selección y compra de servicios y suministros (ver sección 4.6.1).
❖ POL-005 Política de atención de quejas (ver sección 4.8).
❖ POL-006 Política de control de trabajo no conforme (ver sección 4.9).
❖ POL-007 Política de acciones correctivas (ver sección 4.11).
❖ POL-008 Política de detección de necesidades de formación de personal y para proporcionarla (ver sección 5.2.2).
❖ POL-009 Política para el empleo de sustancias y materiales de referencia apropiados (ver sección 5.6.3.4).

Los objetivos generales del Laboratorio son definidos y revisados durante los ejercicios de revisión por la dirección (ver sección 4.15).

La declaración de la política de la calidad es emitida por la alta dirección del Laboratorio, (Gerente General) como sigue:

Política de Calidad del Laboratorio
POL-003

Gerente General y todo el personal de Laboratorio BioSafe estamos comprometidos con la buena práctica profesional, la calidad, confiabilidad, confidencialidad e imparcialidad en la prestación de servicios de ensayo adecuados a las necesidades metrológicas de nuestros clientes y en base a métodos establecidos por normas nacionales y/o internacionales.

Para lo anterior, nos comprometemos a mantener y mejorar continuamente

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad, cuyo propósito es asegurar la calidad de los servicios ofrecidos y garantizar la competencia del Laboratorio y la generación de resultados técnicamente válidos; respaldados por nuestro firme compromiso de cumplir con los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2005 y la Guía de buenas prácticas de la Organización Mundial de la Salud.

Así mismo, es obligación y compromiso de todo el personal el conocer, entender, implementar y mejorar las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad, en sus respectivas áreas de trabajo y ámbito de competencia.

Atentamente

Licda. Brenda García
Gerente General

Objetivos de calidad

Realizar servicios de ensayo, asesorías y capacitaciones que el Laboratorio ofrece.

- ❖ confiables y de manera oportuna.
- ❖ Atender adecuadamente las necesidades metrológicas de nuestros clientes, guardando confidencialidad sobre el trabajo desempeñado.
- ❖ Utilizar métodos confiables establecidos por normas nacionales y/o internacionales, de preferencia.
- ❖ Mantener y mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, basado en la norma ISO/IEC 17025:2005 y la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad suministrada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

4.2.3 Compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión

En apego a las políticas del sistema de gestión del Laboratorio (ver sección 4.2.2), como evidencia del compromiso de Gerente General con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia, se enumeran:

- ❖ Aprobación del presente manual de calidad
- ❖ Asignación de recursos necesarios para su implementación, mantenimiento y mejora (ver sección 4.1.5a).
- ❖ Aplicación de auditorías internas al Laboratorio de manera periódica (ver sección 4.14).

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

- ❖ Revisiones continuas al Laboratorio por la dirección (ver sección 4.15).
- ❖ Diseminación de la importancia de satisfacer requisitos (ver sección 4.2.4).

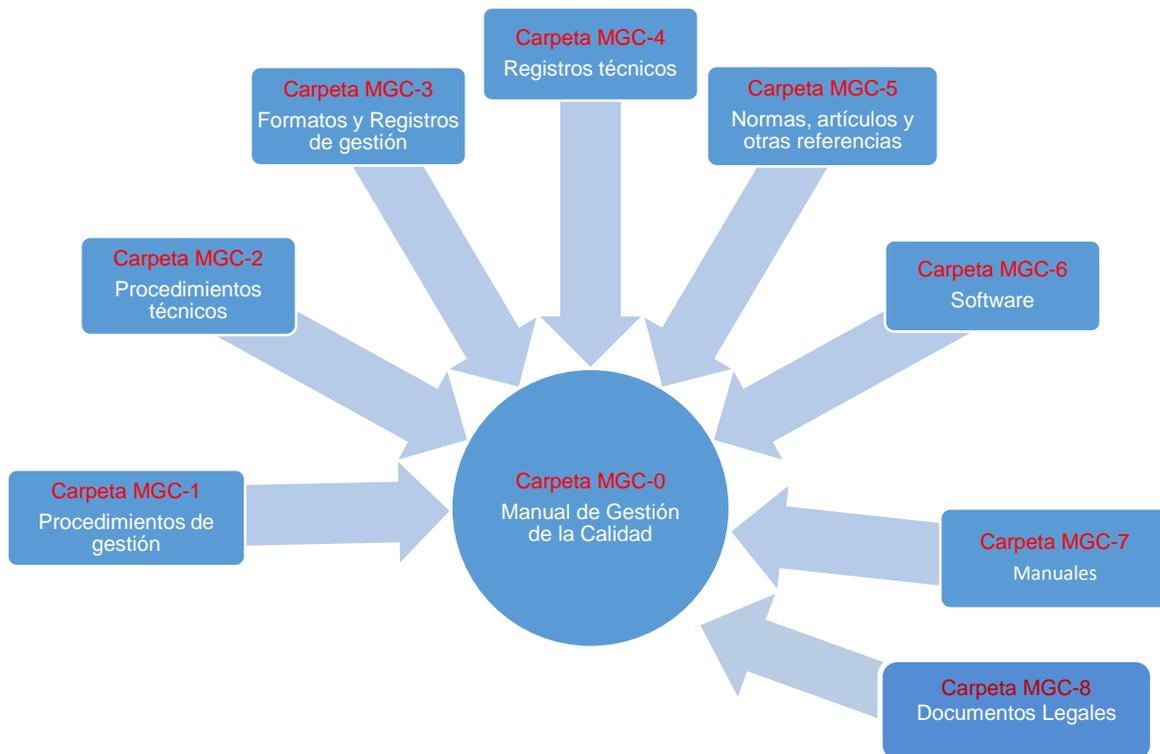
4.2.4 Diseminación de la importancia de satisfacer requisitos

Jefe de Sistema de Gestión de Calidad comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, a través de Gerente General. Para lo anterior se realizan reuniones informativas, envíos de correos electrónicos, cárteles y un programa de auditorías internas (ver sección 4.14) para asegurar esta diseminación.

4.2.5 Estructura de la documentación

El manual de la calidad se estructura jerárquicamente de la siguiente manera:





El manual hace referencia a procedimientos de gestión y técnicos, como consta en la lista maestra de control de documentos, que se detalla a continuación:

Carpeta MGC-1 Procedimientos de gestión (punto 4 de la norma):

Clave SGC	Nombre del procedimiento	Sección del manual de gestión
PROC-GC-001	Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes.	4.1.5c
PROC-GC-002	Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio.	4.1.5d
PROC-GC-003	Procedimiento de control de documentos.	4.3.1
PROC-GC-004	Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos.	4.4.1
PROC-GC-005	Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave.	4.6.1

 Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

PROC-GC-006	Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme.	4.8 4.9.1
PROC-GC-007	Procedimiento de acciones correctivas.	4.11.1
PROC-GC-008	Procedimiento de acciones preventivas.	4.12.2
PROC-GC-009	Procedimiento de control de registros.	4.13.1.1
PROC-GC-010	Procedimiento de auditorías internas.	4.14.1
PROC-GC-011	Procedimiento de revisiones por la dirección.	4.15.1

Carpeta MGC-2 Procedimientos técnicos (punto 5 de la norma):

Cada procedimiento está diseñado para dar cumplimiento a cada uno de los requisitos técnicos y de gestión de la norma ISO/IEC 17025 y de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad.

Clave SGC	Nombre del procedimiento	Sección del manual de gestión
PROC-TC-001	Procedimiento para identificar necesidades de formación del personal y para proporcionarla.	5.2.2
PROC-TC-002	Procedimiento de estimación de incertidumbres.	5.4.6
PROC-TC-003	Procedimiento de recopilación, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos en formato electrónico.	5.4.7.2
PROC-TC-004	Procedimiento General de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio.	5.5.6
PROC-TC-005	Procedimiento de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio.	5.5.10
PROC-TC-006	Procedimiento de actualización de factores de corrección.	5.5.11
PROC-TC-007	Procedimiento General de calibración de equipo de Laboratorio.	5.6.1
PROC-TC-008	Procedimiento y plan de muestreo.	5.7.1
PROC-TC-009	Procedimiento de ingreso y aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio	5.8.1
PROC-TC-010	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio.	5.9.1
PROC-TC-011	Procedimiento General de ensayo y Laboratorio	5.4.1
PROC-TC-011-MC	Procedimiento de ensayo MC = Microbiológico No. correlativo asignado según análisis	5.4.1
PROC-TC-011-FQ	Procedimiento de ensayo FQ = Físicoquímico No. correlativo asignado según análisis	5.4.1

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

PROC-TC-012	Procedimiento de calibración.	5.4.1
PROC-TC-013	Procedimiento de validación de método de ensayo químico (analítico).	5.11.1
PROC-TC-014	Procedimiento de validación de método de ensayo físico.	5.11.2
PROC-TC-015	Procedimiento de validación de método de calibración.	5.11.3
PROC-TC-016	Procedimiento de confirmación de método de ensayo químico (analítico).	5.12.1
PROC-TC-017	Procedimiento de confirmación de método de ensayo físico.	5.12.2
PROC-TC-018	Procedimiento de confirmación de método de calibración.	5.12.3

Formatos de gestión y técnicos

Éstos formatos están diseñados para generar evidencia objetiva de la satisfacción de cada uno de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 y de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad, relativos a la elaboración y aplicación de procedimientos, tanto de gestión como técnicos.

Carpeta MGC-3 Formatos de gestión (punto 4 de la norma):

Clave SGC	Nombre del formato	Sección del manual	Procedimiento de referencia
FOR-GC-001	Formato de recepción de información confidencial de los clientes.	4.1.5c	PROC-GC-001
FOR-GC-002	Formato de código de ética.	4.1.5d	PROC-GC-002
FOR-GC-003	Formato de lista maestra de control de documentos.	4.3.1	PROC-GC-003
FOR-GC-004	Formato de revisión de pedidos, ofertas y contratos.	4.4.1	PROC-GC-004
FOR-GC-005	Formato de selección y compra de servicios y suministros clave.	4.6.1	PROC-GC-005
FOR-GC-006	Formato de evaluación de proveedores de servicios y suministros clave.	4.6.1	PROC-GC-005
FOR-GC-007	Formato de atención de quejas y trabajo no conforme (incluye acciones correctivas).	4.8 4.9.1 4.11.1	PROC-GC-006 PROC-GC-007
FOR-GC-008	Formato de acciones preventivas.	4.12.2	PROC-GC-008
FOR-GC-009	Formato de control de registros.	4.13.1.1	PROC-GC-009
FOR-GC-010	Formato de auditorías internas.	4.14.1	PROC-GC-010

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

FOR-GC-011	Formato de revisiones por la dirección.	4.15.1	PROC-GC-011
------------	---	--------	-------------

Carpeta MGC-4 Formatos técnicos (punto 5 de la norma):

Clave SGC	Nombre del formato	Sección del manual	Procedimiento de referencia
FOR-TC-001	Formato de identificación de necesidades de formación del personal y para proporcionarla.	5.2.2	PROC-TC-001
FOR-TC-002	Formato de estimación de incertidumbres.	5.2.2	PROC-TC-002
FOR-TC-003	Formato para validar software (recopilación, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos en formato electrónico).	5.4.7.2	PROC-TC-003
FOR-TC-004	Formato de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio.	5.5.6	PROC-TC-004
FOR-TC-005	Formato de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio.	5.5.10	PROC-TC-005
FOR-TC-006	Formato de actualización de factores de corrección.	5.5.11	PROC-TC-006
FOR-TC-007	Formato de calibración de equipo del Laboratorio.	5.6.1	PROC-TC-007
FOR-TC-008	Formato de procedimiento y plan de muestreo.	5.7.1	PROC-TC-008
FOR-TC-009	Formato de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio.	5.8.1	PROC-TC-009
FOR-TC-010	Formato de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio.	5.9.1	PROC-TC-010
FOR-TC-011	Formato de informe de análisis.	5.10	PROC-TC-011
FOR-TC-012	Formato de informe de calibración.	5.10	
FOR-TC-013	Formato de retroalimentación de los clientes		
FOR-TC-014	Formato para medir la concientización del personal con el sistema de calidad		
FOR-TC-015	Formato de cotización de servicios ofrecidos		
FOR-TC-016	. Formato para minuta de reunión		
FOR-TC-017	Formato de informe de validación de método de ensayo químico (analítico)		
FOR-TC-018	Formato de informe de validación de método de ensayo físico		
FOR-TC-019	Formato de informe de validación de método de calibración		
FOR-TC-020	Formato de informe de confirmación de método de ensayo químico (analítico)		
FOR-TC-021	Formato de informe de confirmación de método de ensayo físico		

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

FOR-TC-022	Formato de informe de confirmación de método de calibración		
FOR-TC-023	Formato para desarrollo de nuevos métodos del Laboratorio		
FOR-TC-024	Formato de inventario de patrones y equipo del Laboratorio		
FOR-TC-025	Formato de carta de trazabilidad metrológica del Laboratorio		
FOR-TC-026	Formato de autorizaciones de personal		
FOR-TC-027	Formato para seleccionar al personal		
FOR-TC-028	Formato para programa de supervisión		
FOR-TC-029	Formato para supervisar al personal		
FOR-TC-030	Formato para programa de mantenimiento de instalaciones y equipo		
FOR-TC-031	Formato para etiquetas de identificación de equipo en operación		
FOR-TC-032	Formato para etiquetas de identificación de equipo fuera de operación		
FOR-TC-033	Formato para designación de personal y firmas autorizadas		
FOR-TC-034	Formato para plan de ensayos de aptitud		

Carpeta MGC-5 Normas, artículos y otras referencias

Esta carpeta contiene una serie de documentos tales como: normas, artículos y guías de referencia, además de algún otro documento que atañe al laboratorio.

Carpeta MGC-6 Hojas de cálculo

Hojas de cálculo sirven de soporte para elaborar indicadores de monitoreo y mejora del sistema de gestión de calidad del laboratorio, utilizando cartas de control de trabajo no conforme e historiales de implantación de acciones correctivas y preventivas.

Se incluyen las siguientes:

Clave	Nombre del procedimiento	Sección del manual de
-------	--------------------------	-----------------------

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

SGC		gestión
SOFT-001	Carta de control tipo p de trabajo no conforme	4.9 y 4.10
SOFT-002	Carta de control tipo c de trabajo no conforme.	4.9 y 4.10
SOFT-003	Historial de acciones correctivas.	4.11 y 4.10
SOFT-004	Historial de acciones preventivas.	4.12 y 4.10
SOFT-005	Carta de control tipo X-RM para índice de satisfacción del cliente	

Carpeta MGC-7 Manuales

Manual de Bioseguridad:

El trabajo en el laboratorio es una de las actividades con más riesgos debido a la gran variedad de agente químico, biológico y físico a los que se está expuesto. En este manual presentamos los fundamentos básicos de la Bioseguridad, los riesgos a los que se está expuesto en el laboratorio, las medidas de prevención, y los equipos de protección que deben utilizarse. Los diversos riesgos químicos, físicos y biológicos obligan a las personas a trabajar con responsabilidad y seguridad, a conocer cuáles son los riesgos a los que están expuestos, y las medidas de precaución que deben tomar, los equipos de protección tanto personales como colectivos y en caso de accidentes, las acciones inmediatas que deben realizar.

Clave SGC	Nombre del Manual	Sección del manual de gestión
MB-001	Manual de Bioseguridad	5.1.1, 5.3.1
MPA-002	Manual de Primeros Auxilios	5.1.1
ME-001	Manual de Calibración de Equipo	5.12.3

Carpeta MGC-8 Documentos Legales

Esta carpeta contiene copia y/o original de los documentos legales del Laboratorio para su respectivo archivo.

Carpeta	Contenido	Sección del manual de gestión
MGC-8	Documentos Legales de Laboratorio	4.1.1

4.2.6 Responsabilidades de la dirección técnica y la de calidad

 Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

Como se detalla en la sección 4.1.5f, adicionalmente a otras responsabilidades, Gerente General y Jefe de Sistema de Sistema de Gestión de Calidad son responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2005 y la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio , cada uno en su ámbito de competencia.

4.2.7 Integridad del sistema de gestión

El Gerente General del Laboratorio realiza la actividad de autorizar los cambios planeados e implementados al sistema de gestión, con la finalidad de analizar y evaluar sus efectos. Así también, se asegura que cuando se realizan cambios operativos, éstos sean documentados en el sistema de gestión inmediatamente (ver sección 4.1.5f).

4.3 Control de documentos

4.3.1 Procedimiento de control de documentos

El Laboratorio ha establecido el procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos” para mantener y manejar de manera ordenada todos los documentos que forman parte del sistema de gestión, tanto técnicos como de gestión.

4.3.2 Emisión y aprobación de los documentos

4.3.2.1 Autoridades para emisión de documentos

El Laboratorio cuenta con “FOR-GC-003 Formato de lista maestra de control de documentos”, en la cual se especifican autoridades para elaboración, revisión y aprobación de los documentos antes de entrar en vigor en el sistema de gestión; así como su estado de revisión y distribución. Los documentos no válidos u obsoletos son retirados del sistema de gestión e identificados, como se indica en el procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”.

4.3.2.2 Disponibilidad de documentos

El Jefe del Sistema de Gestión de Calidad tiene bajo su responsabilidad la disponibilidad en los lugares de uso y examinación periódica de los documentos del Laboratorio, incluida la identificación y/o retiro de documentos no válidos u obsoletos; como se especifica en el procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”.

4.3.2.3 Identificación de documentos

Los documentos del sistema de gestión son identificados de manera única, como lo indica el procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”.

4.3.3 Cambios en documentos

4.3.3.1 Realización, revisión y aprobación de cambios en documentos

 Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

El procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”, indica la manera en que los cambios a los documentos serán realizados, revisados y aprobados.

4.3.3.2 Identificación de los cambios realizados en documentos

El procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”, describe cómo se identificarán los cambios realizados a los documentos.

4.3.3.3 Modificaciones a mano de los documentos

El procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”, indica cómo realizar modificaciones a mano a los documentos del Laboratorio.

4.3.3.4 Cambios en documentos electrónicos

El procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”, indica cómo realizar modificaciones a documentos controlados en formato electrónico.

4.4 Pedidos, ofertas y contratos

4.4.1 Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-004 “Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos”, para revisar las solicitudes, ofertas y contratos que se lleven a cabo.

Es política del Laboratorio asegurar que los requisitos del cliente sean definidos, entendidos, documentados y satisfechos, dentro de las capacidades de operación del propio Laboratorio.

4.4.2 Revisión del contrato

El contrato será realizado y revisado en base al formato recomendado en el procedimiento PROC-GC-004 “Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos”.

4.4.3 Revisión en trabajos subcontratados

En el caso de que el Laboratorio subcontrate parte o la totalidad del servicio, entonces la revisión del contrato incluirá el trabajo subcontratado, como se indica en el procedimiento PROC-GC-004 “Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos”.

4.4.4 Desviaciones al contrato

Cuando existan desviaciones al contrato, serán atendidas como se especifica en el procedimiento PROC-GC-004 “Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos”.

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

4.4.5 Modificaciones al contrato

Cuando existan modificaciones al contrato, serán atendidas como se especifica en el procedimiento PROC-GC-004 “Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos”.

4.5 Subcontratación de ensayos y/o calibraciones

4.5.1 Selección de subcontratistas

Cuando el Laboratorio subcontrate una parte o la totalidad de un servicio, éste será asignado a un subcontratista competente que cumpla con la norma ISO/IEC 17025:2005 en el alcance requerido.

Las razones previstas por el Laboratorio para subcontratación son:

- ❖ Sobrecarga de trabajo.
- ❖ Necesidad de conocimientos técnicos adicionales del personal.
- ❖ Incapacidad temporal del Laboratorio.
- ❖ Convenios continuos.
- ❖ Otras.

Se utiliza el procedimiento PROC-TC-011-LAB009 Procedimiento de Laboratorio, Subcontratación de Laboratorios.

4.5.2 Notificación al cliente sobre la subcontratación

Cuando el Laboratorio subcontrate parte o la totalidad del servicio, notificará al cliente por escrito PROC-TC-011-LAB009 Procedimiento de Laboratorio, Subcontratación de Laboratorios.

4.5.3 Responsabilidad del trabajo subcontratado

El Laboratorio acepta toda responsabilidad frente al cliente sobre cualquier trabajo subcontratado, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifiquen el subcontratista a utilizar.

4.5.4 Registro de subcontratistas

El Laboratorio mantiene registro de todos los subcontratistas que utiliza, incluyendo evidencia de su cumplimiento con la norma ISO/IEC 17025:2005. Ver el procedimiento PROC-GC-005 “Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave”.

4.6 Adquisición de servicios y suministros clave del Laboratorio

	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

4.6.1 Política y procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave

El Laboratorio cuenta con la siguiente política:

Política de selección y compra de servicios y suministros clave.
POL-004

El Laboratorio únicamente utilizará servicios y suministros clave ofertados por proveedores confiables y solo después de ser inspeccionados y se asegure que cumplan con los requisitos preestablecidos.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-005 “Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave” para seleccionar y adquirir servicios y suministros que afectan la calidad de los servicios que ofrece; incluida la compra, recepción y almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles, cuando aplique.

4.6.2 Inspección de suministros, reactivos y consumibles

El Laboratorio, a través del procedimiento PROC-GC-005 “Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave”, asegura que los suministros, reactivos y consumibles clave adquiridos, sean inspeccionados antes de ser utilizados y que cumplan con los requisitos preestablecidos.

4.6.3 Documentos de compra

El Laboratorio, como es indicado en el procedimiento PROC-GC-005 “Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave”, utiliza documentos de compra que describen detalladamente los servicios y suministros a adquirir; su revisión y aprobación antes de ser liberados.

4.6.4 Evaluación de proveedores

El Laboratorio, como es indicado en el procedimiento PROC-GC-005 “Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave” evalúa a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad de los servicios ofrecidos y para registro de la evaluación realizada se utiliza FOR-GC-006 Formato de evaluación de proveedores de servicios y suministros clave.

4.7 Atención al cliente

4.7.1 Cooperación con el cliente

El Laboratorio tiene como política colaborar, cooperar y auxiliar a sus clientes o sus representantes para aclarar cualquier asunto relacionado con sus pedidos o requerimientos, permitir el seguimiento de su desempeño en relación con el trabajo realizado u otra situación,

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

siempre y cuando no se viole la confidencialidad o derechos de propiedad de otros clientes o del propio Laboratorio.

Esta cooperación, incluye pero no se limita a:

- ❖ permitir al cliente o a su representante acceso a áreas específicas del Laboratorio para presenciar los servicios efectuados exclusivamente para el cliente;
- ❖ presenciar la preparación, embalaje y despacho de los ítems bajo servicio, exclusivamente propiedad del cliente;
- ❖ asesoramiento técnico sobre el trabajo realizado;
- ❖ notificarle hechos relevantes para el cliente, ej. cambios o desviaciones en la ejecución de los servicios;
- ❖ etcétera.

4.7.2 Retroalimentación del cliente

El Laboratorio recopila información de retorno del cliente, positiva o negativa, por medio de:

- ❖ Encuestas en papel, disponibles a todos los clientes.
- ❖ Encuestas realizadas por correo electrónico.
- ❖ Quejas y comentarios del cliente.
- ❖ Revisión de informes entregados al cliente.
- ❖ Etc.

La información obtenida de retorno es utilizada y analizada para mejorar el sistema de gestión, los servicios realizados y la atención al cliente; como se especifica en la sección 4.10 y 4.15.

4.8 Política y procedimiento de atención de quejas

El Laboratorio cuenta con una política para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes:

<p>Política de atención de quejas. POL-005</p> <p><i>El Laboratorio se compromete a atender las quejas recibidas de los clientes o de otras partes de manera inmediata y serán resueltas a la brevedad posible notificando al cliente afectado sobre su resolución, de ser necesario.</i></p>
--

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-006 “Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme” para la resolución de las quejas recibidas de los clientes, sus representantes o de otras partes. En éste se mantienen registros de todas las quejas recibidas en el Laboratorio, así como de las investigaciones y acciones correctivas derivadas (ver también sección 4.9 y 4.11).

Una queja podría derivar en un trabajo no conforme y un trabajo no conforme podría generar una queja.

4.9 Control de trabajo no conforme

4.9.1 Política y procedimiento de control de trabajo no conforme

El Laboratorio cuenta con una política para cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo, o el resultado de dicho trabajo, no sean conforme con sus propios procedimientos (técnicos y de gestión) o con los requisitos acordados con el cliente:

Política de control de trabajo no conforme.
POL-006

El Laboratorio se compromete a atender de manera inmediata cualquier trabajo no conforme que se presente y ser resuelto a la brevedad posible, notificando al cliente afectado, de ser necesario; y aplicando acciones correctivas para evitar su recurrencia.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-006 “Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme”, para cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo, o el resultado de dichos trabajos, no sean conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

4.9.2 Recurrencia de trabajo no conforme

Si existe la posibilidad de que un trabajo no conforme se repita nuevamente o exista duda sobre el cumplimiento de políticas y procedimientos, se aplicará inmediatamente el procedimiento de acciones correctivas (ver sección 4.11). Ver el procedimiento PROC-GC-006 “Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme”.

4.9 Mejora continua

Con el objetivo de mejorar sus servicios y la satisfacción de sus clientes, el Laboratorio mejora continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de las siguientes herramientas:

- ❖ política de la calidad (ver sección 4.2),
- ❖ objetivos de la calidad (ver sección 4.2),

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

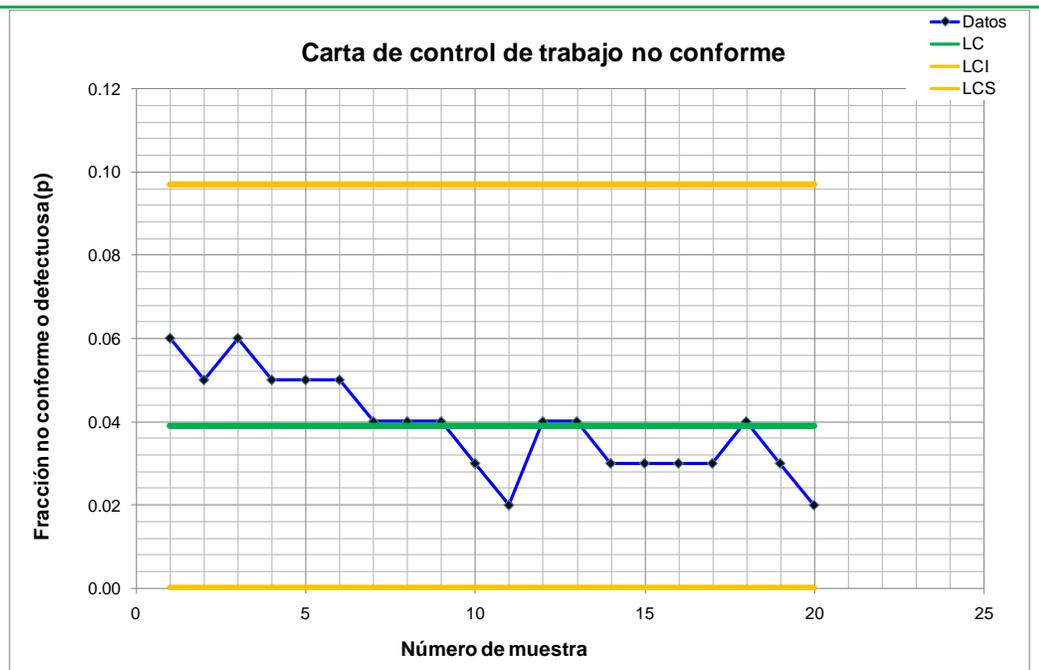
- ❖ retroalimentación del cliente (ver sección 4.7),
- ❖ quejas (ver sección 4.8),
- ❖ trabajos no conformes (ver sección 4.9),
- ❖ acciones correctivas (ver sección 4.11),
- ❖ acciones preventivas (ver sección 4.12),
- ❖ resultados de auditorías (ver sección 4.14),
- ❖ revisiones por la dirección (ver sección 4.15),
- ❖ análisis de datos (ver sección 5.9),
- ❖ etc.

Cada una de estas herramientas, de manera independiente o combinada, permite tomar acciones en mejora del sistema de gestión.

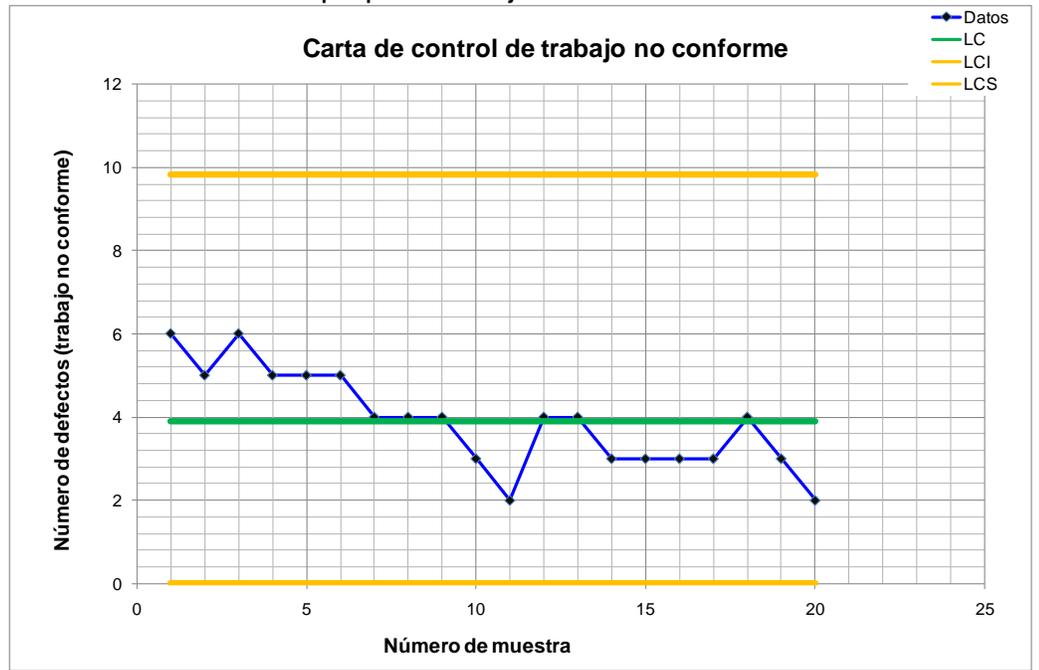
Se cuenta con los siguientes indicadores de las mejoras logradas con el uso de dichas herramientas:

❖ **Estadístico de trabajo no conforme**

El Laboratorio utiliza estadísticos de la razón de trabajos no conformes detectados por su personal, clientes u otras partes; por muestra de un cierto número de servicios realizados. Ejemplo:



Para trabajar gráfica ir a carpeta electrónica: MGC-6 Software/SOFT-001 Carta de control tipo p de trabajo no conforme

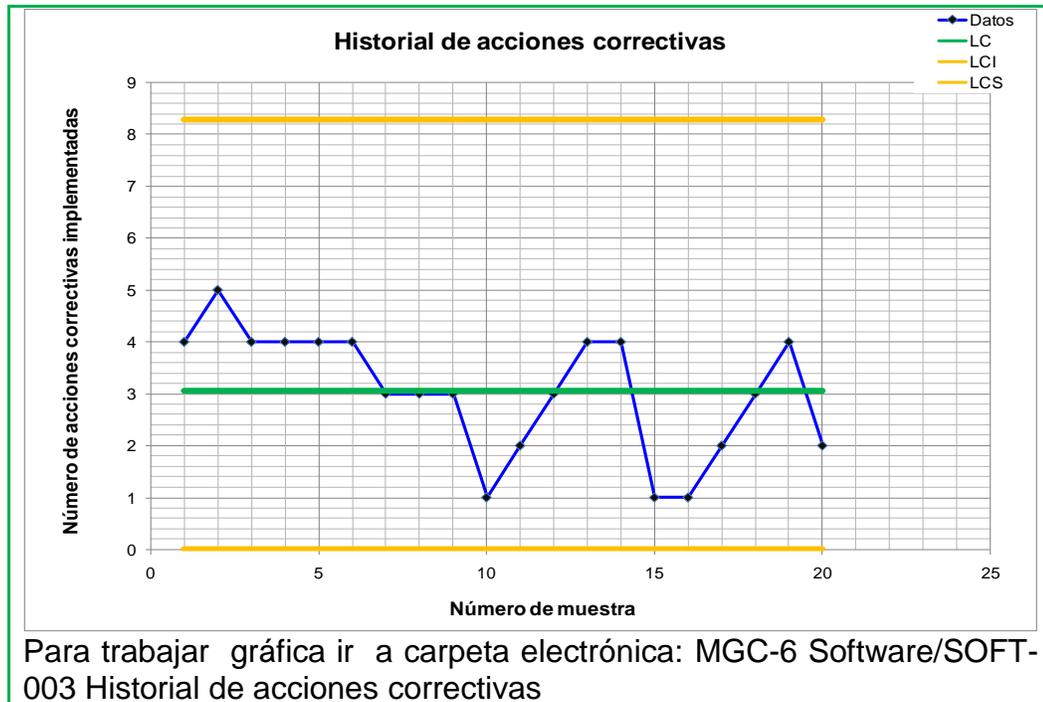


Para trabajar gráfica ir a carpeta electrónica: MGC-6 Software/SOFT-002 Carta de control tipo c de trabajo no conforme

❖ **Estadísticos de acciones correctivas**

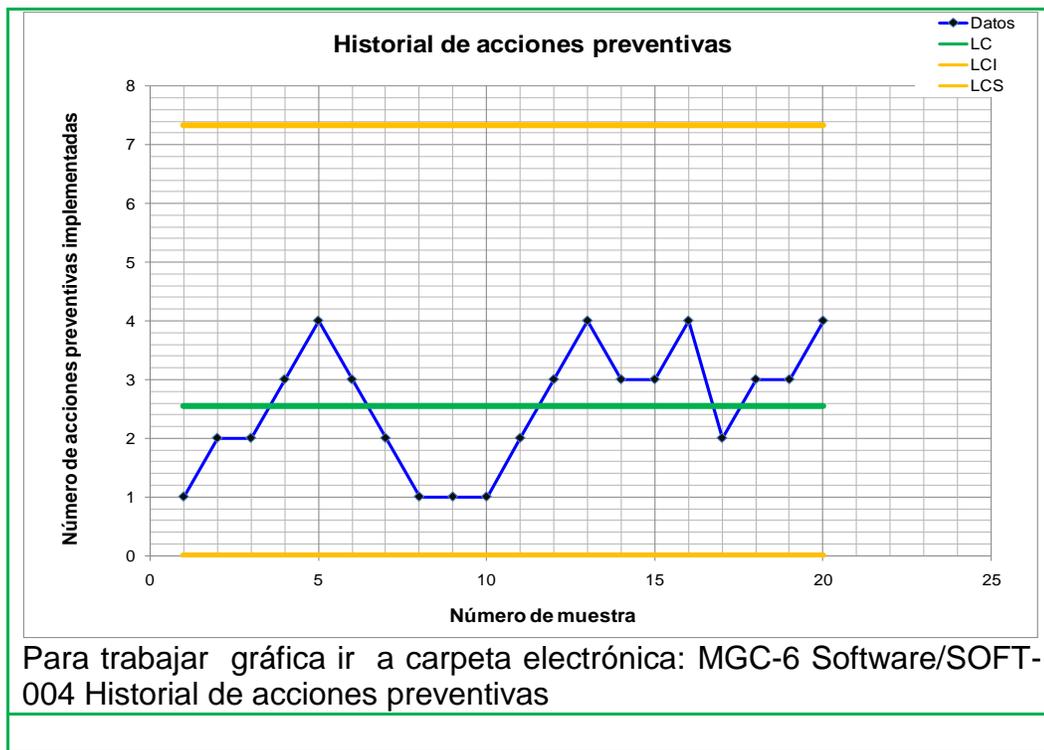


El Laboratorio utiliza estadísticos del número de acciones correctivas implementadas a consecuencia de la detección de trabajos no conformes y quejas de clientes u otras partes. Ejemplo:



❖ **Estadísticos de acciones preventivas o áreas de mejora.**

El Laboratorio utiliza estadísticos del número de acciones preventivas y áreas de mejora implantadas por el Laboratorio.



Se utilizan las siguientes hojas de cálculo:

- ❖ SOFT-001 Carta de control tipo p de trabajo no conforme.
- ❖ SOFT-002 Carta de control tipo c de trabajo no conforme.
- ❖ SOFT-003 Historial de acciones correctivas.
- ❖ SOFT-004 Historial de acciones preventivas.

4.11 Acciones correctivas

4.11.1 Política y procedimiento de acciones correctivas

El Laboratorio cuenta con la siguiente política para la implementación de acciones correctivas:

Política de acciones correctivas.
POL-007

Cuando se identifique un trabajo no conforme o desvíos a las políticas o procedimientos del sistema de gestión u operaciones técnicas; el Laboratorio, a través de la coordinación del Jefe del Sistema de Gestión de Calidad, aplicará de manera inmediata una corrección y/o acción de contención e implementará de manera efectiva acciones correctivas para evitar su recurrencia.

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

De la misma manera, el Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas” para la implementación de acciones correctivas, bajo la coordinación del Jefe del Sistema de Gestión de Calidad.

4.11.2 Investigación de causas

El procedimiento PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas” contempla en su fase inicial, realizar una investigación para determinar la o las causas raíz del problema presentado (ej. trabajo no conforme).

4.11.3 Búsqueda e implementación de acciones correctivas

El procedimiento PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas” describe cómo seleccionar e implementar acciones correctivas.

4.11.4 Seguimiento a las acciones correctivas implantadas

El procedimiento PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas” contempla que el Laboratorio dará seguimiento a los resultados de las acciones correctivas implementadas para asegurarse de su eficacia.

4.11.5 Auditorías adicionales de seguimiento

El procedimiento PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas” contempla la aplicación de auditorías internas de seguimiento a acciones correctivas implementadas, si son requeridas; conforme lo indicado en la sección 4.14.

4.12 Acciones preventivas

4.12.1 Identificación de mejoras y fuentes potenciales de no conformidad

A través del procedimiento PROC-GC-008 “Procedimiento de acciones preventivas” se identifican las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. También se indica cómo se desarrollan, implementan y se da seguimiento a planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

4.12.2 Controles para asegurar la eficacia de acciones preventivas

En el procedimiento PROC-GC-008 “Procedimiento de acciones preventivas” se incluyen referencias para la iniciación de acciones preventivas y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.

4.13 Control de registros generados

 Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

4.13.1 Consideraciones generales

4.13.1.1 Procedimiento de control de registros

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-009 “Procedimiento de control de registros” para realizar la identificación, codificación, recopilación, almacenamiento, archivado, conservación y disposición de los registros.

4.13.1.2 Conservación de los registros

El procedimiento PROC-GC-009 “Procedimiento de control de registros”, especifica cómo almacenar y conservar adecuadamente los registros generados por el Laboratorio y su tiempo de retención.

4.13.1.3 Confidencialidad de los registros

El procedimiento PROC-GC-009 “Procedimiento de control de registros”, especifica cómo asegurar la confidencialidad de la información almacenada.

4.13.1.4 Protección de los registros almacenados electrónicamente

El procedimiento PROC-GC-009 “Procedimiento de control de registros”, especifica cómo proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente.

4.13.2 Consideraciones para registros técnicos

4.13.2.1 Conservación y contenido de los registros técnicos

El procedimiento PROC-GC-009 “Procedimiento de control de registros”, especifica el contenido y periodo de conservación de los registros técnicos generados encada servicio.

4.13.2.2 Registro de observaciones, datos y cálculos

En el procedimiento PROC-GC-009 “Procedimiento de control de registros”, se indica la forma de registrar observaciones, datos y cálculos.

4.13.2.3 Manejo de errores en los registros técnicos

El procedimiento PROC-GC-009 “Procedimiento de control de registros”, indica cómo proceder en el caso de que ocurran errores en los registros, en cualquiera de los medios.

4.14 Auditorías internas y externas

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

**Política de auditorías
POL-010**

Gerente General y Jefe de Sistema de gestión de la Calidad, auditan las actividades del laboratorio para verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2005 y la guía de buenas prácticas de la Organización Mundial de la Salud.

4.14.1 Procedimiento de auditorías internas

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-010 “Procedimiento de auditorías internas”, para implementar un programa de auditoría interna calendarizado que cubrirá en el transcurso de ese periodo la totalidad de los servicios ofrecidos, a fin de verificar el cumplimiento continuo de los requisitos del sistema de gestión y de la norma ISO/IEC 17025:2005.

4.14.2 Hallazgos críticos de auditoría

El procedimiento PROC-GC-010 “Procedimiento de auditorías internas”, indica la aplicación de acciones correctivas cuando los hallazgos pongan en duda la eficacia del sistema de calidad o la exactitud o validez de los resultados de los servicios realizados.

4.14.3 Registros de auditoría interna

El procedimiento PROC-GC-010 “Procedimiento de auditorías internas”, indica que una vez que se realice la auditoría, el Laboratorio registrará la sección de actividad auditada, sus hallazgos y las acciones correctivas a implantar en consecuencia.

4.14.4 Auditoría de seguimiento

El procedimiento PROC-GC-010 “Procedimiento de auditorías internas”, especifica cómo conducir las auditorías de seguimiento para verificar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.14.5 Auditoría externa

Se realizan auditorías externas para verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad según la guía de buenas prácticas de la OMS para medir y garantizar la eficiencia del Laboratorio. PROC-GC-012 Procedimiento de auditorías externas.

4.15 Revisiones realizadas por la dirección

4.15.1 Procedimiento de revisiones por la dirección

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-011 “Procedimiento de revisiones por la dirección”, para realizar las actividades de revisión del sistema de gestión por la dirección del Laboratorio, calendarizándolo por lo menos una vez al año.

4.15.2 Registros de hallazgos de la revisión por la dirección

El procedimiento PROC-GC-011 “Procedimiento de revisiones por la dirección”, indica que el Laboratorio registrará los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos, en FOR-GC-011 Formato de revisiones por la dirección.

5 REQUISITOS TÉCNICOS Y FACTORES DE INFLUENCIA A CONSIDERAR

5.1 Factores de influencia a considerar

5.1.1 Bioseguridad

El trabajo en el laboratorio es una de las actividades con más riesgos debido a la gran variedad de agentes químicos, biológicos y físicos a los que se está expuesto. Los problemas para la salud que se pueden derivar del trabajo en el laboratorio son de muy diversa índole, pues los peligros van desde riesgo de explosión e incendio, descargas eléctricas, toxicidad de los compuestos que se manejan, peligrosidad del instrumental utilizado, hasta los riesgos de contaminación microbiológicos.

En el manual MB-001 se exponen los fundamentos básicos de la Bioseguridad, los riesgos a los que se está expuesto en el laboratorio, las medidas de prevención, y los equipos de protección que deben utilizarse, también abarca todas las medidas preventivas que debe aplicar el personal para evitar el contagio de enfermedades de riesgo profesional.

Ver: Carpeta MGC-7 Manuales / MB-001 Manual de Bioseguridad.

5.1.2 Factores de influencia en la exactitud y confiabilidad del servicio

Entre los principales factores que afectan la exactitud y confiabilidad de los servicios realizados por el Laboratorio se enumeran los siguientes:

- ❖ personal (ver sección 5.2),
- ❖ instalaciones y condiciones ambientales (ver sección 5.3),
- ❖ métodos de ensayo/calibración (ver sección 5.4),
- ❖ equipos (ver sección 5.5),
- ❖ trazabilidad metrológica (ver sección 5.6),
- ❖ muestreo, si aplica (ver sección 5.7),
- ❖ manipulación de los ítems de ensayo/calibración (ver sección 5.8).

5.1.3 Grado de influencia de los factores

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

Los factores mencionados en la sección anterior tienen influencia en la determinación de la incertidumbre de las mediciones realizadas. Esta influencia es variable y depende del servicio ofrecido. Estos factores son considerados al diseñar, desarrollar, implantar y aplicar los métodos utilizados para realizar los servicios del Laboratorio (ver sección 5.4), así como en los planes de formación y capacitación del personal (ver sección 5.2). El grado de influencia de cada factor es determinado y expresado en un presupuesto de incertidumbre (ver sección 5.4.6) y es considerado en la selección y calibración de equipo (ver sección 5.5).

5.2 Personal

5.2.1 Aseguramiento de competencia del personal

Gerente General del Laboratorio asegura la competencia de su personal a través del uso de:

- ❖ Programa de Capacitación Anual, según Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control Calidad MSPAS.
- ❖ Programas de formación, capacitación, entrenamiento y certificación de personal.
- ❖ Ensayos de aptitud.
- ❖ Comparaciones inter-laboratorio.
- ❖ Análisis de varianzas (estudios R&R).
- ❖ Certificación de personal.
- ❖ Programas continuos de supervisión de personal.

Ver registros en Carpeta: MGC-4 / FOR-TC-001 Formato de identificación de necesidades de formación del personal y para proporcionarla.

Ver calendario anual en Carpeta: MGC-4 / FOR-TC-001

Cuando el Laboratorio cuenta con personal en proceso de formación, el Gerente General provee supervisión sobre la actividad que realiza, como se indica en la sección 4.1.5g.

El personal que contrata el Laboratorio cuenta con conocimiento, formación, educación, experiencia, habilidades y destrezas demostradas, como se especifica en los perfiles de puesto (ver sección 5.2.4).

5.2.2 Formación de personal

Gerente General del Laboratorio planea metas y objetivos con respecto a la educación, formación y habilidades del personal del Laboratorio, conforme a la función desempeñada. Esta planeación es realizada en los análisis de las revisiones de la dirección (ver sección 4.15).

El Laboratorio cuenta con una política para detección de necesidades de formación, capacitación y entrenamiento de su personal y para proporcionarla de manera eficaz.

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

Política de detección de necesidades de formación de personal y para proporcionarla.
POL-008

Gerente General declara que anualmente realizará un análisis para definir metas e identificar necesidades de formación, capacitación y entrenamiento de su personal; así como para proporcionarla de manera eficaz.

También se cuenta con el procedimiento PROC-TC-001 “Procedimiento para identificar necesidades de formación del personal y para proporcionarla” para detectar necesidades presentes o futuras, o áreas de oportunidad para proporcionar formación a su personal y medir su eficacia.

5.2.3 Disposición de personal

El Laboratorio cuenta con personal bajo los siguientes regímenes de contratación:

- ❖ Base definida.
- ❖ Contrato honorario anual.
- ❖ Contrato temporal por proyecto.

El personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, es supervisado (ver sección 4.1.5g), es competente (ver sección 5.2.4) y opera conforme al sistema de gestión del Laboratorio (ver sección 4.1.5a).

5.2.4 Perfiles de puestos

El Laboratorio cuenta con perfiles de puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los servicios ofrecidos. Estos perfiles se mantienen actualizados, conforme a los cargos establecidos dentro del Laboratorio.

A continuación se describen la formación, capacitación, habilidades y experiencia requerida para cada una de las funciones con las que opera el Laboratorio. Las responsabilidades se enumeran en la sección 4.1.5f.

COMPETENCIA TÉCNICA

Gerente General

- ❖ Título Universitario.
- ❖ Conocimientos de la norma ISO/IEC 17025.

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

- ❖ Experiencia en la implantación y mantenimiento de sistemas de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025.
- ❖ Conocimientos de metrología y estimación de incertidumbres.
- ❖ Conocimiento de la tecnología de los ítems de servicio.
- ❖ Conocimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio.
- ❖ Conocimiento de normas.
- ❖ Inglés avanzado.

Jefe de Sistema de Control de Calidad

- ❖ Título Universitario.
- ❖ Conocimientos sólidos sobre Sistemas de Gestión de Calidad.
- ❖ Conocimientos de la norma ISO/IEC 17025.
- ❖ Experiencia en la implantación y mantenimiento de sistemas de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025.
- ❖ Conocimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio.
- ❖ Conocimiento de normas.
- ❖ Conocimientos de auditoría.
- ❖ Experiencia en el manejo estadístico de datos.
- ❖ Experiencia en el manejo de personal.
- ❖ Inglés avanzado.

Auxiliar Sistema de Gestión de Calidad

- ❖ Diploma de educación media.
- ❖ Capacidad para seguir instrucciones y trabajar en equipo.
- ❖ Alta capacidad de organización.
- ❖ Conocimientos sólidos sobre paquetes de computación (Procesador de texto, bases de datos, presentaciones).
- ❖ Buenas relaciones interpersonales.
- ❖ Conocimientos de la norma ISO/IEC 17025.

Jefe de Microbiología

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

- ❖ Título Universitario Químico Biólogo.
- ❖ Conocimientos de la norma ISO/IEC 17025.
- ❖ Conocimientos sobre procesos de producción.
- ❖ Conocimientos de Buenas Prácticas de Laboratorio.
- ❖ Conocimientos de métodos de análisis microbiológicos.
- ❖ Conocimiento de la tecnología de los ítems de servicio.
- ❖ Conocimiento de norma ISO/IEC 17025
- ❖ Experiencia en el manejo de personal.
- ❖ Inglés avanzado.

Analista auxiliar Microbiología

- ❖ Diploma de educación media, de preferencia con estudios en Técnico de Laboratorio.
- ❖ Capacidad para seguir instrucciones y trabajar en equipo.
- ❖ Alta capacidad analítica y habilidades en el uso de equipo básico de Laboratorio.
- ❖ Conocimientos de la norma ISO/IEC 17025.

Jefe de Físicoquímico

- ❖ Título Universitario Químico Farmacéutico o Químico.
- ❖ Conocimientos de la norma ISO/IEC 17025.
- ❖ Conocimientos sobre procesos de producción.
- ❖ Conocimientos de Buenas Prácticas de Laboratorio.
- ❖ Conocimientos de métodos de análisis físicoquímicos.
- ❖ Conocimiento de la tecnología de los ítems de servicio.
- ❖ Conocimiento de normas ISO/IEC 17015
- ❖ Experiencia en el manejo de personal.
- ❖ Inglés avanzado.

Analista auxiliar Físicoquímico



- ❖ Diploma de educación media, de preferencia con estudios en Técnico de Laboratorio.
- ❖ Capacidad para seguir instrucciones y trabajar en equipo.
- ❖ Alta capacidad analítica y habilidades en el uso de equipo básico de Laboratorio.
- ❖ Conocimientos de la norma ISO/IEC 17025.

Jefe Administración

- ❖ Título Universitario.
- ❖ Conocimientos sólidos sobre paquetes de computación (Procesador de texto, bases de datos, presentaciones).
- ❖ Elevada capacidad organizativa.
- ❖ Vocación de servicio al cliente.
- ❖ Conocimiento en ventas.
- ❖ Conocimientos de la norma ISO/IEC 17025.
- ❖ Conocimientos de Buenas Prácticas de Laboratorio.
- ❖ Experiencia en el manejo de personal.
- ❖ Inglés avanzado.

Auxiliar administración

- ❖ Diploma de educación media.
- ❖ Conocimientos de archivado, elaboración de reportes.
- ❖ Experiencia en servicio al cliente y ventas.
- ❖ Manejo de teléfono, fax, correo electrónico.
- ❖ Capacidad para seguir instrucciones y trabajar en equipo.
- ❖ Alta capacidad de organización.
- ❖ Conocimientos sólidos sobre paquetes de computación (Procesador de texto, bases de datos, presentaciones).
- ❖ Buenas relaciones interpersonales.
- ❖ Conocimientos de la norma ISO/IEC 17025.

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

Secretaria

- ❖ Diploma de educación media.
- ❖ Conocimientos de archivado, elaboración de reportes.
- ❖ Manejo de teléfono, fax, correo electrónico.
- ❖ Capacidad para seguir instrucciones y trabajar en equipo.
- ❖ Vocación de servicio al cliente.
- ❖ Conocimientos sólidos sobre paquetes de computación (Procesador de texto, bases de datos, presentaciones).

Mensajero

- ❖ Poseer Licencia de Conducir motocicleta.
- ❖ Poseer motocicleta.
- ❖ Capacidad para seguir instrucciones y trabajar en equipo.
- ❖ Vocación de servicio al cliente.

Personal de Limpieza y Mantenimiento

- ❖ Es indispensable tener buenas relaciones interpersonales y capacidad para seguir instrucciones.
- ❖ Experiencia en puestos de limpieza general y mantenimiento.
- ❖ Disposición a recibir capacitación continua.

5.2.5 Autorizaciones de la dirección

Gerente General, debido a sus facultades, realiza autorizaciones de su personal para:

- ❖ Realizar los servicios de ensayo del Laboratorio.
- ❖ Realizar muestreos.
- ❖ Analizar resultados.
- ❖ Emitir informes de resultados.
- ❖ Emitir opiniones e interpretaciones en los informes de resultados.

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

- ❖ Operar equipos.
- ❖ Realizar actividades de apoyo.

El Laboratorio mantiene los siguientes registros para cada empleado:

- ❖ Autorizaciones para realizar actividades específicas del Laboratorio. Se incluyen fechas de autorización.
- ❖ Competencia técnica.
- ❖ Formación académica.
- ❖ Formación profesional.
- ❖ Experiencia técnica.
- ❖ Habilidades.

Los registros de personal se ubican en Archivo 1, Carpeta MGC-4: Registros Técnicos PROC-TC-001 Procedimiento para identificar necesidades de formación del personal y para proporcionarla.

Los registros de cada empleado del Laboratorio son comparados con los perfiles de puesto requeridos para esa función en particular. Si las capacidades del empleado satisfacen completamente el perfil solicitado por la función, entonces se emiten las autorizaciones pertinentes. En el caso de que no se satisfaga la totalidad de los requisitos del puesto, principalmente en casos de nuevas contrataciones, se programa un plan de formación hasta que todos se satisfagan y posteriormente se emitan las autorizaciones correspondientes. Se incluyen las fechas de autorizaciones y competencias de cada empleado.

5.3 Instalaciones

El procedimiento PROC-TC-011-LAB001 Procedimiento de clasificación y limpieza de áreas de laboratorio 001, está diseñado a manera de cumplir con la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad, que detalla lo siguiente:

- ❖ Debe existir un área destinada a primeros auxilios, suficientemente dotado para un adecuado funcionamiento.
- ❖ En áreas en donde se necesite, existen dispositivos de primeros auxilios, como regaderas, lavajos y extinguidores apropiados.
- ❖ En áreas generales hay señalización de: se prohíbe comer, beber, portar joyas y fumar.
- ❖ En áreas de microbiología hay señalización de: se prohíbe comer, beber, fumar, portar joyas y usar maquillaje.
- ❖ Remoción de basura a intervalos apropiados.
- ❖ Los desechos del laboratorio son separados según su tipo (papel, plástico, vidrio, materia orgánica, desechos Bio-infecciosos, y sustancias químicas, y son manejados

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

según lo especificado en las normas de Bioseguridad. Los desechos bio-infecciosos y químicos son descartados por empresa externa debidamente autorizada para este procedimiento.

- ❖ Las áreas del laboratorio deben ser protegidas contra insectos, pájaros, roedores y otros animales.
- ❖ Debe existir un programa general de fumigación y registro de la ejecución del mismo.
- ❖ Debe existir un registro de los insecticidas y rodenticidas utilizados.
- ❖ Programar anualmente el mantenimiento general de los edificios e instalaciones y registrarlo.
- ❖ Vestidor localizado fuera de las áreas de trabajo, limpio y ordenado.
- ❖ Sanitario: localizado fuera de las áreas de trabajo, en condiciones sanitarias higiénicas, en orden y en número suficiente para la cantidad de personal. Lavamanos, en condiciones sanitarias higiénicas así como suficiente agua y jabón desinfectante, papel, espejo y material para secado de manos. Programa de limpieza, sanitización y mantenimiento registrado adecuadamente.
- ❖ Locker y zapateras: individuales, limpios y ordenados.

Áreas de trabajo:

Disponer de las siguientes áreas de trabajo:

- ❖ Análisis Físicoquímico.
- ❖ Análisis Microbiológico.

Las áreas anteriores cuentan con los siguientes requisitos:

- ❖ Están separadas.
- ❖ Identificadas adecuadamente.
- ❖ Paredes, techos y pisos lisos, impermeables y de fácil limpieza.
- ❖ Mesas de trabajo adecuadas.
- ❖ Ventanas adecuadas.
- ❖ Lámparas y difusores adecuados.
- ❖ Orden y limpieza.
- ❖ Cuando aplique: aire acondicionado (control de humedad y temperatura).
- ❖ Espacio adecuado a los procesos.
- ❖ Inexistencia de tuberías expuestas.
- ❖ Toma de gases y fluidos identificados.
- ❖ Reposaderas tipo sanitario.
- ❖ Área de lavado y suministros.
- ❖ Donde aplique: campana de Flujo Laminar.
- ❖ Donde aplique: campana de Extracción.
- ❖ Tomacorrientes a prueba de explosión.

Dispone de las siguientes áreas de apoyo:

- ❖ Recepción de muestras.

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

- ❖ Administración y archivo.
- ❖ Mantenimiento.
- ❖ Bodegas: reactivos, muestras de retención, muestras de referencia, inflamables y otros.
- ❖ Comedor.

Las áreas anteriores cumplen con los siguientes requisitos:

- ❖ Limpias y ordenadas.
- ❖ Iluminación y ventilación adecuadas.
- ❖ Identificadas adecuadamente.
- ❖ Cuando aplique: Control de temperatura y humedad.

Sistema de Aire:

- ❖ Donde aplique: el sistema de aire garantiza la calidad del mismo en las áreas de trabajo.
- ❖ Donde aplique: se llevan registros de Temperatura y humedad en las áreas que se requiera.
- ❖ Existe un programa anual de mantenimiento del sistema de aire y cuentan con registros.

Recolección, clasificación, manejo y desactivación de los desechos químicos y microbiológicos del laboratorio:

- ❖ PROC-TC-011-LAB002.

5.3.1 Influencia de las instalaciones y condiciones ambientales

Las instalaciones con las que cuenta el Laboratorio, así como las condiciones ambientales en el lugar de trabajo, permiten realizar adecuadamente los servicios ofrecidos ya que:

- ❖ las condiciones ambientales no invalidan o comprometen la calidad de los resultados (ver sección 5.4.6 y 5.4.2),
- ❖ se toman medidas cuando los servicios del Laboratorio se llevan a cabo en instalaciones fuera del laboratorio (ver sección 4.1.3, 5.1.1, 5.1.2, 5.4.6 y 5.3.2), si aplica.
- ❖ Se identifican y documentan los requisitos técnicos de las instalaciones y condiciones ambientales que pudieran presentar un efecto adverso en los resultados (ver sección 5.4.6 y 5.3.2).

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

Lo anterior se corrobora con los programas de aseguramiento de calidad de los resultados, como se describe en la sección 5.9.

5.3.2 Seguimiento, control y registro de condiciones ambientales

Si las condiciones ambientales que tuvieran influencia en la calidad de los resultados y realización de los servicios ofrecidos por el Laboratorio deben ser identificadas, controladas, supervisadas y registradas. Dichas condiciones ambientales pueden ser:

Condición ambiental	Valor mínimo permisible	Valor máximo permisible	Observaciones
Servicio:			
Temperatura ambiente			
Humedad relativa			
Presión atmosférica			
Tensión eléctrica			
Ruido acústico			
Ruido eléctrico			
Partículas suspendidas			
Electromagnetismo			
Esterilidad biológica			
Radiación solar			
Radiación X			
Radiación Beta			
Radiación Gamma			
Servicio:			
...			

Estas variables son incluidas y analizadas en los estimados de incertidumbre de los servicios del Laboratorio, como se indica en la sección 5.4.6. En casos críticos en que éstas pongan en duda los resultados de los servicios, éstos son suspendidos o interrumpidos por Gerente General hasta que son puestos bajo control.

5.3.3 Contaminación cruzada por influencias ambientales

En las cercanías a las instalaciones del Laboratorio no se identifican zonas de riesgo que pudieran presentar una contaminación cruzada y afectar la calidad de los resultados.

5.3.4 Control de acceso

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

El Laboratorio controla y restringe el acceso a las siguientes áreas:

Zona de acceso restringido	Función con autorización de acceso	Medidas de restricción adoptadas
Áreas de realización de los ensayos	Gerente General Jefe de Sistema de Gestión Calidad Jefe de Microbiología y/o Físicoquímico Analista Auxiliar Auxiliar Sistema Gestión de Calidad Personal limpieza	Señalizaciones: Solo Personal autorizado, Uso Equipo Protección Personal
Área ingreso de muestras, Área de pre vestido	Gerente General Jefe de Sistema de Gestión Calidad Jefe de Microbiología y/o Físicoquímico Analista Auxiliar Auxiliar Sistema Gestión de Calidad Jefe Administración Secretaria Persona limpieza	Señalizaciones: Solo Personal autorizado, Uso Equipo Protección Personal
Área de pasillos, sala de juntas, oficina, comedor, sanitario	Todos los empleados del Laboratorio	
Sala de espera	Todos los clientes, empleados y proveedores del Laboratorio	

5.3.5 Actividades de mantenimiento en el Laboratorio

Las actividades orientadas a mantener el orden y limpieza del Laboratorio en las zonas de acceso restringido son realizadas exclusivamente en presencia de al menos un integrante del personal con autorización de acceso a dicha zona. Se deja registro de esta actividad según PROC-TC-011-LAB001 Procedimiento de Laboratorio Limpieza de áreas 001. Lo anterior con la finalidad de mantener un control y supervisión sobre las actividades que realiza el personal de mantenimiento.

5.4 Métodos y procedimientos de servicio

5.4.1 Uso de métodos y procedimientos apropiados

El Laboratorio utiliza métodos y procedimientos apropiados para todos sus servicios ofrecidos dentro de su alcance, como se especifica en la sección 5.4.2. Se utilizan métodos basados en normas nacionales e internacionales, referencias científicas, recomendaciones de fabricantes, revistas reconocidas, etc. La lista de procedimientos se localiza en la lista maestra de documentos controlados del Laboratorio (ver sección 4.3).

El Laboratorio cuenta con los manuales de operación de todo el equipo utilizado, incluido los patrones de medición. Estos manuales o listas de instrucción, se localizan en original Archivo 1, copia en procedimientos de equipos en área asignada por Jefe de Sistema de Gestión de Calidad. Éstos se mantienen actualizados y disponibles para el personal autorizado (ver sección 4.3).

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

Las instrucciones para manipulación y preparación de los ítems se localizan de manera específica en los procedimientos técnicos de cada uno de los servicios del Laboratorio, éstos se mantienen controlados, actualizados y disponibles para el personal autorizado (ver sección 4.3).

Las normas y otras referencias utilizadas por el Laboratorio para realizar sus servicios, se mantienen controladas, actualizadas y disponibles para el personal autorizado (ver sección 4.3). Se revisa su actualización con los organismos emisores cada año o cuando sea pertinente.

Cuando se presentan desviaciones a los métodos utilizados en un servicio, éstas se documentan, justifican técnicamente y son realizadas con el consentimiento del cliente (ver sección 4.4).

5.4.2 Selección de métodos apropiados

El Laboratorio utiliza métodos que satisfacen los requisitos del cliente y que son apropiados para sus servicios ofrecidos, conforme se especifica en la sección 4.4. Éstos son publicados como normas internacionales, regionales o nacionales; según el caso. Se utiliza la última versión vigente, a menos que no sea apropiado o posible. Se asegura su control conforme la sección 4.3.

En los casos en que el cliente no indica el método a utilizar, el Laboratorio lo apoya en esta selección como se especifica en la sección 4.4, informándole al cliente.

El Laboratorio utiliza los siguientes tipos de métodos:

- ❖ Métodos normalizados dentro de su alcance.
- ❖ Métodos normalizados fuera de su alcance.
- ❖ Métodos no normalizados.
- ❖ Métodos desarrollados por el mismo Laboratorio.
- ❖ Métodos adoptados por el Laboratorio.

El Laboratorio valida los siguientes tipos de métodos, antes de utilizarlos para sus servicios (ver sección 5.4.5):

- ❖ Métodos normalizados fuera de su alcance.
- ❖ Métodos no normalizados.
- ❖ Métodos desarrollados por el mismo Laboratorio.

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

- ❖ Métodos adoptados por el Laboratorio.

El Laboratorio confirma que puede aplicar correctamente los siguientes tipos de métodos, antes de utilizarlos para sus servicios (ver sección 5.4.5):

- ❖ Métodos normalizados dentro de su alcance.

En el caso de los métodos normalizados utilizados, si éstos cambian, se repite la confirmación.

Cuando el método solicitado o propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el Laboratorio le notifica el hecho y le propone alternativas más adecuadas, si éstas están disponibles (ver sección 4.4).

5.4.3 Métodos desarrollados y usados por el Laboratorio

El Laboratorio ha desarrollado métodos para la realización de sus servicios, los cuales se identifican de la siguiente manera:

Clave SGC	Nombre del procedimiento	Sección del manual de gestión
PROC-TC-011	Procedimiento General de ensayo y Laboratorio	5.4.1
PROC-TC-011-MXXX	Procedimiento de ensayo MXXX= Microbiológico No. correlativo asignado según análisis	5.4.1
PROC-TC-011-FXXX	Procedimiento de ensayo FMXXX= Físicoquímico No. correlativo asignado según análisis	5.4.1

Este desarrollo es realizado por el Jefe de Sistema de Gestión de Calidad y Jefe de Microbiología o Jefe de físicoquímico, con la autorización de Gerente General.

Los planes se actualizan conforme avanza el desarrollo del método, asegurando una comunicación eficaz del personal involucrado (ver sección 4.1.6).

5.4.4 Métodos no normalizados usados por el Laboratorio

El Laboratorio no utiliza métodos no normalizados para la realización de sus servicios.

Si el Laboratorio utilizara métodos no normalizados para la realización de sus servicios, debe redactar los métodos, el uso de éstos es acordado con el cliente e incluye una especificación de sus requisitos y el objetivo del servicio (ver sección 4.4).

Los procedimientos técnicos y de ensayo que usa el Laboratorio contienen como mínimo:

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

- ❖ identificación única,
- ❖ alcance,
- ❖ descripción del ítem bajo servicio,
- ❖ parámetros o magnitudes e intervalos a ser determinados,
- ❖ aparatos y equipos utilizados,
- ❖ patrones de referencia y materiales de referencia requeridos;
- ❖ condiciones ambientales requeridas y período de estabilización, sí es necesario.
- ❖ descripción del procedimiento, incluyendo:
 - marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems,
 - verificaciones previas,
 - verificación y/o calibración y/o ajuste de equipos previos,
 - método de registro de observaciones y los resultados,
 - medidas de seguridad.
- ❖ si aplica, criterios de aceptación/rechazo,
- ❖ datos a registrar, método de análisis y de presentación,
- ❖ incertidumbre o el procedimiento para estimarla.

5.4.5 Validación de métodos usados por el Laboratorio

5.4.5.1 Definición de validación

La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto [1].

5.4.5.2 Técnicas de validación de métodos

Con la finalidad de confirmar que los métodos que utiliza son aptos para el uso previsto, el Laboratorio se compromete a validar los métodos no normalizados, los que diseñe o desarrolle, los normalizados usados fuera de su alcance y las ampliaciones y/o modificaciones de los normalizados.

Esta validación será tan amplia como sea considerado necesario para asegurar su aptitud en el uso previsto.

En cada validación de método que realiza el Laboratorio, se registran los siguientes puntos:

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

- ❖ especificación de los requisitos,
- ❖ características del método a validar,
- ❖ procedimiento de validación utilizado,
- ❖ resultados obtenidos de la validación,
- ❖ verificación de que los requisitos se cumplen con el método,
- ❖ declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

Para la validación de los métodos, se utiliza una o varias de las siguientes técnicas:

- ❖ calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia,
- ❖ comparación con resultados obtenidos con otros métodos,
- ❖ comparaciones inter-laboratorios,
- ❖ evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado,
- ❖ evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.

La validación incluirá la evaluación del desempeño del equipo de medición, instalaciones, condiciones ambientales, personal, entre otros.

Los registros de la validación o confirmación de operación de los métodos usados por el Laboratorio, se localizan en Carpeta MGC-2 Procedimientos Técnicos de cada ensayo.

5.4.5.3 Uso de métodos validados

La gama y exactitud de los valores que se obtienen empleando los métodos validados por el Laboratorio para el uso previsto, se adecuan a las necesidades metrológicas de los clientes, como se especifica en la sección 4.4.

5.4.6 Estimación de incertidumbres

5.4.6.1 Procedimiento de estimación de incertidumbres en calibraciones

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-002 “Procedimiento de estimación de incertidumbres” para realizar un estimado de las incertidumbres de todas las calibraciones que realiza.

5.4.6.2 Procedimiento de estimación de incertidumbres en ensayos

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-002 “Procedimiento de estimación de incertidumbres”, que utiliza para realizar un estimado de las incertidumbres de todos los ensayos que realiza.

5.4.6.3 Componentes de la estimación de incertidumbre

El Laboratorio toma en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la medición (ver sección 5.1.1), utilizando métodos apropiados de análisis.

Para la determinación y análisis de estos componentes en el estimado de incertidumbres se utiliza la Guía para la Estimación de Incertidumbres en la Medición [9]. Ver detalles de la estimación de la incertidumbre en el procedimiento PROC-TC-002 “Procedimiento de estimación de incertidumbres”.

5.4.7 Control de datos

5.4.7.1 Cálculos y transferencia de datos

El Laboratorio mantiene la integridad de los cálculos y transferencia de datos, utilizando el procedimiento PROC-TC-003 “Procedimiento de recopilación, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos en formato electrónico”.

5.4.7.2 Aseguramiento de los datos electrónicos

El Laboratorio mantiene la integridad y confidencialidad de los datos electrónicos, utilizando el procedimiento PROC-TC-003 “Procedimiento de recopilación, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos en formato electrónico”.

5.4.7.3 Aseguramiento de los equipos procesadores de datos del Laboratorio

Para asegurar la integridad de los datos procesados a formato electrónicos de informes de análisis, registros, reportes, documentos del sistema de gestión de la calidad, o cualquier otro documento en este formato, el laboratorio asegura la integridad de las computadoras procesadoras de éstos datos según el procedimiento: PROC-TC-013 Procedimiento de equipos con procesadores de datos

5.5 Equipo analítico y semi-analítico del Laboratorio

5.5.1 Provisión de equipo en el Laboratorio

El Laboratorio posee todos los equipos requeridos para realizar adecuadamente sus servicios, conforme lo indicado por normas nacionales e internacionales, referencias científicas, etc. Estos equipos, se detallan en los registros del Laboratorio, ver sección 5.5.5.

5.5.2 Exactitud requerida en los equipos del Laboratorio

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

Los equipos que utiliza el Laboratorio para realizar sus servicios, incluido su software, cuentan con la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones requeridas por los métodos de servicio. Lo anterior se demuestra en las estimaciones de incertidumbres realizadas por el Laboratorio, como se indica en la sección 5.4.6.

Así mismo, el Laboratorio cuenta con respaldo técnico de confirmación metrológica, localizado en los registros de equipo del Laboratorio, ver sección 5.5.5.

El Laboratorio cuenta con programas de calibración y/o verificación de sus equipos, como se especifica en los registros de equipo del Laboratorio, ver sección 5.5.5.

Es política del Laboratorio que todos los equipos a ser utilizados en los servicios del Laboratorio sean calibrados y/o verificados previo uso.

5.5.3 Autorización de manejo de equipos del Laboratorio

Los equipos del Laboratorio son operados solo por personal autorizado para realizar la actividad encomendada, como se especifica en la lista de autorizaciones de la sección 5.2.5.

Los manuales de operación y mantenimiento de los equipos del Laboratorio se localizan en original Archivo 1, copia en procedimientos de equipos en área asignada por Jefe de Sistema de Gestión de Calidad para que se encuentran disponibles para el personal del Laboratorio.

5.5.4 Identificación del equipo del Laboratorio

Cada equipo del Laboratorio es identificado como se indica en el procedimiento PROC-TC-004 "Procedimiento general de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio".

5.5.5 Registros de los equipos del Laboratorio

Conforme el inventario de equipamiento, referido en la sección 5.5.1, cada equipo, incluido su software, es inequívocamente identificado y mantiene un registro, que incluye:

- ❖ identificación única del equipo, incluyendo su software, si es el caso;
- ❖ marca, modelo, número de serie y/u otra identificación interna;
- ❖ verificación de conformidad del equipo contra la especificación requerida, como se indica en la sección 5.5.2, o referencia al documento;
- ❖ ubicación, si es necesario;
- ❖ manuales de operación y mantenimiento, o referencia a ellos;
- ❖ programa de calibración y/o verificación, fechas de última y próxima calibración, así como histórico de sus informes, confirmación metrológica, etc.;
- ❖ plan de mantenimiento, si es requerido, e históricos;

 Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

- ❖ registros de anomalías presentadas con anterioridad en el equipo, ej. reparaciones, daños, etc.

Los registros de los equipos, se localizan en carpeta MGC-2 Procedimientos Técnicos de cada equipo.

5.5.6 Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-004 “Procedimiento general de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio”, donde indica cómo se debe asegurar y registrar el manejo seguro, transporte, almacenamiento, operación y mantenimiento de los equipos del Laboratorio.

5.5.7 Equipos del Laboratorio fuera de especificación o dañados

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-004 “Procedimiento general de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio” para atender los casos de equipos del Laboratorio que por alguna causa se hayan dañado y/o salido de la especificación requerida por esa actividad, o generen resultados poco confiables.

5.5.8 Identificación del estado de calibración de los equipos del Laboratorio

El Laboratorio identifica el estado de calibración de sus equipos en FOR-TC-004, así como los que no requieran calibración periódica, PROC-TC-007 Procedimiento General de calibración de equipo de Laboratorio, se registra FOR-TC-007 Formato de calibración de equipo del Laboratorio.

5.5.9 Equipo fuera de control temporal del Laboratorio

El Laboratorio cuenta con el PROC-TC-004 “Procedimiento general de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio”, para atender los casos en que su equipo quede fuera de su control temporal.

5.5.10 Procedimiento de verificaciones intermedias de equipos del Laboratorio

A fin de asegurar que se mantiene el estado de calibración del equipo clave del Laboratorio FOR-TC-004, se aplica el procedimiento PROC-TC-005 “Procedimiento de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio”. En éste se incluye el caso en que el equipo queda fuera de control del Laboratorio.

5.5.11 Actualización de factores de corrección

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-006 “Procedimiento de actualización de factores de corrección”. Éste permite asegurar que cuando se calibra un equipo

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

inmediatamente se procede a realizar las actualizaciones de los nuevos valores provenientes de esa nueva calibración.

5.5.12 Protección de equipo del Laboratorio contra ajustes no deseados

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-004 “Procedimiento general de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio”, para proteger los equipos del Laboratorio contra ajustes no deseados.

5.6 Trazabilidad de las mediciones realizadas

5.6.1 Procedimiento y programa de calibración de equipo del Laboratorio

El Laboratorio cuenta con un programa de calibración de sus equipos, como se especifica en la sección 5.5.5. Este programa incluye fechas de última y próxima calibración.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-007 “Procedimiento de calibración de equipo del Laboratorio”. Éste permite asegurar que los equipos del Laboratorio, incluidos los usados en monitoreo de condiciones ambientales, que tengan un efecto significativo en el servicio sean calibrados antes de utilizarse en el servicio.

5.6.2 Requisitos de trazabilidad

5.6.2.1 Requisitos de trazabilidad para laboratorios de calibración

5.6.2.1.1 Trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) en laboratorios de

Debido a que el Laboratorio es de ensayos, esta sección no es aplicable.

5.6.2.1.2 Excepciones de trazabilidad en laboratorios de calibración

Debido a que el Laboratorio es de ensayos, esta sección no es aplicable.

5.6.2.2 Requisitos de trazabilidad en laboratorios de ensayos

5.6.2.2.1 Trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) en laboratorios de

El Laboratorio asegura la trazabilidad de sus mediciones al Sistema Internacional de Unidades, utilizando:

- ❖ Institutos nacionales e internacionales de metrología.
- ❖ Laboratorios secundarios acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025: 2005.

 Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

5.6.2.2.2 Excepciones de trazabilidad en laboratorios de ensayos

En el caso de que el Laboratorio requiera calibraciones que no se puedan trazar estrictamente a unidades del Sistema Internacional de Unidades, se establecerá trazabilidad

**Política para el empleo de sustancias y materiales de referencia apropiados
POL-009**

Gerente General, Jefe de Sistema de Gestión de la Calidad, Jefes de Áreas y personal técnico, se compromete a asegurar el manejo seguro, transporte, almacenamiento, operación y mantenimiento de los equipos del Laboratorio (y/o materiales de referencia).

PROC-TC-005, PROC-TC-011-M003, Procedimiento de Microbiología, Cepario.

a patrones de medición apropiados, como:

- ❖ materiales de referencia certificados,
- ❖ métodos o normas nacionales o internacionales.

Si este fuese el caso, el Laboratorio procederá a participar en un programa de comparaciones inter-laboratorios, que permita confirmar dicha trazabilidad.

5.6.3 Patrones y materiales de referencia

5.6.3.1 Patrones de referencia

5.6.3.2 Materiales de referencia

El Laboratorio no utiliza materiales de referencia, por lo que esta sección no aplica.

5.6.3.3 Verificaciones intermedias de patrones y materiales de referencia del Laboratorio

De ser necesario, a fin de asegurar que se mantiene el estado de calibración de los patrones y materiales de referencia del Laboratorio, se aplica el procedimiento PROC-TC-005 “Procedimiento de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio”.

5.6.3.4 Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los patrones y materiales de referencia del Laboratorio

El Laboratorio cuenta con el procedimiento: PROC-TC-005 “Procedimiento de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio” y para su registro: FOR-

 Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

TC-005 “Formato de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio”. **PROC-TC-011-M003 Procedimiento de Microbiología, Cepario.**

5.7 Requisitos de muestreo

5.7.1 Plan y procedimiento de muestreo

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-008 “Procedimiento y plan de muestreo”, para la realización de las actividades de muestreo del Laboratorio.

El proceso de muestreo toma en cuenta factores a controlar para asegurar la validez de los resultados. Estos factores se detallan en el procedimiento de muestreo. Los planes de muestreo se basan en técnicas estadísticas de análisis, como indica el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social República de Guatemala, COGUANOR, Reglamento Técnico Centro Americano, USP 34.

5.7.2 Desviaciones, adiciones o exclusiones al procedimiento de muestreo

En el procedimiento PROC-TC-008 “Procedimiento y plan de muestreo”, se especifican las acciones a seguir cuando el cliente solicite desviaciones, adiciones o exclusiones al procedimiento de muestreo.

5.7.3 Procedimiento de registro de datos y operaciones de muestreo

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-008 “Procedimiento y plan de muestreo”, para registrar los datos y operaciones relacionados con el muestreo.

5.8 Aseguramiento de la integridad de las muestras bajo servicio

5.8.1 Procedimiento de ingreso y manejo de muestras en el Laboratorio

El Laboratorio cuenta con el procedimiento “PROC-TC-009 Procedimiento de ingreso y aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio”, para la recepción, transporte, manejo, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de los ítems bajo servicio.

5.8.2 Identificación de las muestras durante su permanencia en el Laboratorio

En el procedimiento “PROC-TC-009 Procedimiento de ingreso y aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio”, se describe cómo identificar los ítems (y sus subdivisiones, si aplican) bajo servicio que ingresan al Laboratorio o quedan bajo su responsabilidad.

5.8.3 Anomalías en la recepción de las muestras bajo servicio

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

En el procedimiento PROC-TC-009 Procedimiento de ingreso y aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio, se indica que acciones seguir cuando un ítem sea recibido en el Laboratorio con anomalías o desvíos a las condiciones normales o especificadas.

5.8.4 Integridad de la muestra

En el procedimiento PROC-TC-009 Procedimiento de ingreso y aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio, describen las medidas adoptadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem bajo servicio durante su estancia en el Laboratorio, incluido su almacenamiento, manipulación y preparación.

5.8.5 Hoja de trabajo

En el procedimiento PROC-TC-015 Procedimiento elaboración hoja de trabajo, PROC-TC-009 Procedimiento de ingreso y aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio, PROC-TC-016 Procedimiento impresión y uso hoja de trabajo y PROC-TC-009 Procedimiento de ingreso y aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio, explican la hoja de trabajo analítico que se considerada como evidencia documental para confirmar resultados que cumplen especificaciones o para apoyar resultados fuera de especificaciones.

La hoja de trabajo debe contener:

- ❖ Páginas numeradas, incluyendo número total de páginas. (Incluyendo anexo)
- ❖
- ❖ Fecha de la solicitud de ensayo.
- ❖ Fecha de inicio de análisis y fecha de finalización de análisis.
- ❖ Nombre y firma del analista.
- ❖ Descripción de la muestra recibida.
- ❖ Referencias a las especificaciones aplicadas y una descripción completa de los métodos de ensayo con los que se analiza la muestra, incluyendo los límites.
- ❖ Identificación de los equipos usados.
- ❖ Número de identificación de los patrones usados (trazabilidad)
- ❖ Si procede, resultados del ensayo de idoneidad del sistema.
- ❖ Identificación de los reactivos y solventes utilizados.
- ❖ Resultados obtenidos.

 Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

- ❖ Interpretación de los resultados y de las conclusiones finales (si la muestra cumple o no con las especificaciones), aprobado y firmado por el supervisor.
- ❖ Comentarios adicionales, por ejemplo, para información interna.
- ❖ Resultados obtenidos en cada ensayo, incluyendo blancos, en la hoja de resultados.
- ❖ Datos gráficos o que están disponibles electrónicamente
- ❖ Firma de los analistas responsables, verificada y aprobada y firmada por el supervisor.
- ❖ Datos claros: se asegura que cuando se cometen errores se tacha la información, no se borran ni se deja ilegible, y que el texto/datos corregidos se fechan y firman con las iniciales de la persona que efectúa la corrección.
- ❖ El motivo del cambio figura en la hoja de trabajo.
- ❖ Procedimientos adecuados para enmendar las hojas de trabajo electrónicas y dejar trazabilidad de los cambios efectuados.

Selección de las especificaciones a ser usadas.

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio

5.9.1 Procedimiento de control de calidad

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-010 “Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio”, que describe la manera en que se asegura la calidad de los resultados generados por los servicios que ofrece el Laboratorio. Este aseguramiento se basa en el seguimiento de la validez de los servicios que se ofrecen, lo que permite detectar tendencias en base a técnicas estadísticas.

5.9.2 Análisis de los datos de control de calidad

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

El procedimiento PROC-TC-010 “Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio”, indica cómo analizar los datos de control de la calidad y las acciones a tomar.

5.10 Informe de los resultados generados por el Laboratorio

5.10.1 Expresión de los resultados

Los resultados de cada servicio realizado por el Laboratorio son informados de manera exacta, clara, no ambigua y objetiva posible, conforme los métodos utilizados.

Los resultados son notificados en un informe de análisis, e incluyen toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados o la requerida por el método utilizado; según sea el caso.

Si es convenido, los resultados podrían ser informados de manera simplificada, conforme acuerdo con el cliente, aunque la información no reportada estará fácilmente disponible en el Laboratorio.

5.10.2 Requisitos para la elaboración de los informes de análisis generados por el Laboratorio

El laboratorio cuenta con el PROC-TC-011-LAB005 Procedimiento para la elaboración de informes. Estos informes de análisis contienen los datos que indica la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad, suministrada por Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, cada informe de resultados generado por el Laboratorio incluye la siguiente información:

- ❖ Nombre del producto analizado,
- ❖ Número de lote y código,
- ❖ Forma Farmacéutica,
- ❖ Nombre del Laboratorio que provee la muestra,
- ❖ Datos de medición de cada característica de calidad,
- ❖ Cumplimiento o incumplimiento de acuerdo a la especificación o norma nacional o internacional
- ❖ Bibliografía y cualquier otro dato, que pueda influir en la interpretación de los resultados.
- ❖ Título del informe,

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

- ❖ Nombre y dirección del Laboratorio,
- ❖ Lugar donde se realizó el servicio,
- ❖ Identificación única del informe,
- ❖ Numeración de páginas indicando el final del documento,
- ❖ Nombre y dirección del cliente,
- ❖ Método utilizado en el servicio,
- ❖ Fecha de recepción o muestreo del ítem bajo servicio,
- ❖ Fecha de ejecución del servicio,
- ❖ Referencia al plan y procedimiento de muestreo,
- ❖ Resultados del servicio, con sus unidades de medición,
- ❖ Nombres, funciones, sellos y firmas del Gerente General y Jefes de Áreas (según requerimientos) para autorización del informe,
- ❖ Declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems bajo servicio.
- ❖ Declaración indicando que no se debe reproducir el informe sin la aprobación escrita del Laboratorio.

5.10.3 Requisitos para los informes de ensayos

5.10.3.1 Contenido adicional para los informes de ensayos

Adicionalmente a los requisitos indicados en la sección 5.10.2, los informes de ensayos incluyen:

- ❖ Desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo,
- ❖ Declaración sobre cumplimiento/incumplimiento con requisitos,
- ❖ Incertidumbre de la medición,
- ❖ Opiniones e interpretaciones, si existen,
- ❖ Información adicional requerida.

Ver formato FOR-TC-011 “Formato de Informe de Ensayo”.

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

5.10.3.2 Contenido adicional para los informes de ensayos con resultados del muestreo

Ver requisitos indicados en las secciones 5.10.2 y 5.10.3.1

5.10.4 Requisitos para los informes de calibración

El Laboratorio no realiza servicios de calibración, por lo que esta sección 5.10.4 no es aplicable.

5.10.5 Opiniones, interpretaciones y recomendaciones en informes de resultados

En los casos en que el Laboratorio requiera incluir, en algún(os) informe(s) de resultados, opiniones y/o interpretaciones y/o recomendaciones sobre algún punto del servicio realizado o sus resultados, éstas incluirán las bases que las respaldan y estarán claramente identificadas, ej. “Opiniones e interpretaciones”.

El Laboratorio emitirá opiniones, interpretaciones o recomendaciones en los siguientes casos previstos y los no previstos que pudieran presentarse:

- ❖ Evaluaciones de conformidad de los resultados,
- ❖ Cumplimiento de requisitos contractuales,
- ❖ Uso de los resultados informados,
- ❖ Mejoras,

Estas opiniones, interpretaciones o recomendaciones podrán ser realizadas verbalmente al cliente y/o en el informe de resultados, en ambos casos se mantendrán registros.

5.10.6 Resultados provenientes de subcontratistas

En los casos en que el informe de resultados del Laboratorio requiera contener resultados de subcontratistas, se indicarán claramente como “Resultados subcontratados” o leyenda similar.

El Laboratorio mantendrá registros de los resultados proporcionados por el subcontratista de manera escrita o electrónica.

5.10.7 Envío de resultados electrónicamente

En los casos en que el Laboratorio requiera realizar el envío de resultados de los servicios ofrecidos, éstos tendrán conformidad con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005, como se especifica en la sección 5.4.7.

 Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

5.10.8 Presentación de los informes de resultados

La presentación de los informes de resultados generados por el Laboratorio será de fácil asimilación para el lector y sus encabezados seguirán el mismo formato. Lo anterior con la finalidad de minimizar la posibilidad de mala interpretación o utilización.

En los encabezados de todos los informes se indicará “Informe de análisis:” según sea el caso.

5.10.9 Modificaciones a los informes de resultados

Cuando sea requerido realizar modificaciones de fondo a un informe de resultados una vez expedido por el Laboratorio serán realizadas en un nuevo documento impreso o en electrónico con la leyenda: “Suplemento al informe de análisis número X”

Las modificaciones a realizar también cumplirán con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005.

En el caso de que sea necesario emitir un nuevo informe de resultados completo, éste será identificado de manera única y contendrá una referencia al informe original que reemplaza.

6 RESPONSABILIDADES

6.1 Gerente General

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

6.2 Jefe de Sistema de Gestión de Calidad

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

6.3 Jefes de Áreas

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

6.4 Auxiliar Sistema de Gestión de Calidad, Analistas Auxiliares, Personal de Administración

Aplicación del presente documento.

7. ANEXOS

7.1 Procedimientos del sistema de gestión de la calidad

 Bio Safe Laboratorio	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio BioSafe	Identificación: MGC-0
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2019.

7.2 Formatos del sistema de gestión de la calidad.

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se realizó un manual de calidad para Laboratorio BioSafe de la ciudad de Guatemala basado en la Norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025:2005, el cual es de suma importancia para alcanzar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio. En este manual se definen las políticas que rigen el sistema de gestión de la calidad del laboratorio, especifica el alcance para la acreditación con la Norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025:2005, el compromiso que asume la alta dirección, el enfoque del sistema hacia la atención al cliente, detalla aspectos sobre la administración y organización del laboratorio, lineamientos del sistema de calidad; además, hace referencia a todos los procedimientos que forman parte integral del sistema de gestión. Se presentan nueve políticas del sistema de gestión. Se revisaron, completaron o elaboraron once procedimientos de gestión, dieciocho procedimientos técnicos, once formatos de gestión y treinta y cuatro formatos técnicos, entre ellos el procedimiento para la elaboración y control de los documentos; en la cual se establecen las directrices para la estructuración, presentación y control de los documentos del sistema de gestión de calidad bajo un mismo formato y estilo de presentación. Cada documento se identificó de forma unívoca y se clasificó en una de las dos grandes categorías del sistema de documentación, ya sean procedimientos de gestión o bien procedimientos técnicos, éstos contienen información de la fecha de elaboración, el número de revisión, su número de edición, así como los nombres de quién elabora, quién revisa y quién aprueba. A su vez, éstos forman parte de la lista maestra de documentos, la cual que permite tener control sobre la documentación vigente que forma parte del sistema de la calidad del laboratorio. Se actualizaron en el manual las funciones y descripción de los cargos y perfiles del personal (nombre del cargo, nivel jerárquico, personal a su cargo, jefe inmediato, características requeridas para el cargo como educación, formación, experiencia y habilidades, y las funciones y responsabilidad de cada uno de los cargos). Dentro del manual también se tiene en cuenta la evaluación del personal y se deja estipulada la manera en que esta debe realizarse.

Se creó un formato para el registro de las capacitaciones del personal y el proceso de inducción del personal nuevo. Se elaboró el procedimiento para la solicitud, compra y almacenamiento de reactivos, como soporte se elaboró un procedimiento para la clasificación y almacenamiento adecuado de los reactivos, puesto que el laboratorio no manejaba ningún manual con relación a éstos. Con la creación de dicho documento se logró mejorar la organización de los reactivos, a través de un proceso de clasificación y almacenamiento que conserva los parámetros que garanticen la seguridad al ser utilizados, de modo que se clasifiquen de acuerdo a su naturaleza química y se lleve un inventario más controlado de ellos. Se determinó un código para identificar claramente los reactivos y sus condiciones de riesgo y seguridad. Se creó el formato para la atención de quejas, etcétera. (Ver en anexos). Todas éstas políticas y procedimientos y los formatos y registros, que permiten comprobar que han sido comprendidos e implementados, permitirán mayor control de todas las actividades y procesos que se realizan en laboratorio BioSafe.

Toda la documentación generada establece las bases para iniciar el procedimiento de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio, según la Norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025:2005. El fin primordial del manual de calidad, es iniciar la implementación del Sistema de Gestión a través de políticas bien definidas, de procedimientos documentados y de la generación de registros adecuados que garanticen la trazabilidad documental y metrológicas de los servicios que BioSafe brinda a sus clientes. Todo ello con el objetivo de llegar a ser reconocido como una organización competente tanto en ámbito nacional como internacional en la emisión de resultados de ensayos veraces, oportunos, de calidad y comprobables por otros laboratorios acreditados.

VIII. CONCLUSIONES

A. Generales:

- Como resultado de este trabajo, y conforme al objetivo general planteado, se elaboró el Manual de Calidad para el Laboratorio BioSafe de análisis industrial, en base a la norma COGUANOR NTG/IEC/ISO 17025:2005. “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

B. Específicas:

1. Se revisaron los requisitos que exige la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 para elaborar el manual de calidad, considerando la posibilidad de validarlo para su funcionamiento.
2. Se estructuró la documentación requerida para el cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos para el Manual de Calidad de Laboratorio BioSafe.
3. Se diseñaron y completaron los procedimientos operacionales (11 procedimientos de gestión y 18 procedimientos técnicos), así como los formatos (11 formatos de gestión y 54 formatos técnicos), conforme a lo que requiere la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.
4. Se estableció que la alta dirección del laboratorio será la responsable de tomar las acciones necesarias para lograr el cumplimiento de cada uno de los aspectos que señala el Manual de Calidad. La responsabilidad por el manual de calidad es del gerente del laboratorio, el cual deberá constituir, implementar y velar por el cumplimiento de las políticas establecidas, solicitar cambios y actualizaciones al documento y la correspondiente aprobación por parte de la alta dirección. El personal del laboratorio asumirá la responsabilidad según su función.

IX. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda al Laboratorio BioSafe seguir fortaleciendo su sistema de gestión de calidad con la inclusión de nuevos documentos que soporten el correcto funcionamiento y operación del laboratorio acorde con las normas apropiada para optar por el paso siguiente, la acreditación.
2. Se recomienda validar el Manual de gestión de Calidad para cumplir con los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 e iniciar el proceso para obtener acreditación ante la Oficina Guatemalteca de Acreditación.
3. Se recomienda tener los documentos del sistema de gestión de calidad actualizados y archivarlos de forma ordenada, de igual forma tener presentes los lineamientos para la elaboración o modificación de documentos, de acuerdo al Procedimiento de Control de Documentos PROC-GC-003 de BioSafe, y registrarlos de acuerdo a su tipo en el listado maestro de documentos.
4. Se recomienda crear un documento en el que se establezca la autorización del personal para realizar cada uno de los análisis y un plan de capacitaciones y evaluación anual del personal para determinar el estado de conocimientos y compromiso de cada miembro del laboratorio.
5. Se recomienda implementar a mediano plazo un sistema de auditorías internas que cumpla con los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 para comprobar la eficacia de los procedimientos realizados.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pérez Porto, Julián; Merino, María (2008). Definición de calidad. Actualizado en 2012. Recuperado de: <http://definicion.de/calidad/>
2. González González Rodrigo. Mayo 2012. Diferencia entre Certificación y Acreditación.
3. OGA Oficina guatemalteca de acreditación. Sistema nacional de la calidad Ministerio de economía. (SF). La acreditación en Guatemala. Recuperado de: http://www.cegesti.org/agace/guatemala/2_OGA_Brief_020306.pdf
4. Delgado, Gustavo (2009). Sistemas de la calidad en laboratorios de ensayos. *Universitas*, Vol. 3, Número 2. UNAN, León, Nicaragua: Editorial Universitaria. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/228359493.Sistema_de_la_calidad_en_los_laboratorios_de_ensayos.
5. Beato Valentín.2016. Proceso de implantación y acreditación ISO/IEC 17025. Grupo ACMS.
6. Organismo Argentino de Acreditación (OAA) (2009). Criterios generales para la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo / calibración. Recuperado de: <http://www.dinamica-gxp.com/Criterios%20OAA%20para%20evaluacion%20de%20laboratorios%20de%20calib.pdf>
7. Diccionario de la Lengua Española – Calidad. Recuperado de http://www.wordreference.com/definicion/calidad_DEL (SF)
8. Méndez Rosey, Julio César (2013). Calidad, concepto y filosofías: Deming, Juran, Ishikawa y Crosby. Recuperado de: <https://www.gestiopolis.com/calidad-concepto-y-filosofias-deming-juran-ishikawa-y-crosby/>
9. García Diago, Carolina. 2006. Revisión y actualización de los Procedimientos Documentados del laboratorio de Microbiología de Alimentos de la Pontificia Universidad Javeriana. Pontificia Universidad Javeriana, facultad de Ciencia.
10. COGUANOR (Comisión Guatemalteca de Normalización). 2007. Norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.2007. (P 1-35).
11. Paniagua Vásquez Carlos.2009. Metodología para evaluar la competencia técnica. Lacomet,

- <https://www.google.com.gt/search?q=Evaluación+de+competencia+ISO+>
12. Grupo ACMS (2017). Acreditación de un sistema de Gestión ISO/IEC 17025. Recuperado de <https://www.grupoacms.com/blog/iso-17025/>
 13. Grupo ACMS Consultores (SF). Norma ISO/IEC 17025 Laboratorio ensayo calibración. Recuperado de: <https://www.grupoacms.com/blog/iso-17025/>
 14. Grupo ACMS (2017). Seis razones para implantar un sistema ISO/IEC 17025. Recuperado de: <https://www.grupoacms.com/blog/razones-sistema-iso-17025/27.mar.2017>
 15. Garza Joel. Junio 2016. Beneficios implantación de ISO 17025. Analitek. <https://www.google.com.gt/search?q=beneficios+de+implementar+iso+17025>
<https://qmsas.com/b/beneficios-implatacion-isoiec-17025.html>
 16. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) (2005). Norma técnica NTC-ISO/IEC Colombiana 17025 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Recuperado de: https://www.academia.edu/12115329/NORMA_T%C3%89CNICA_NTC-ISO_IEC_COLOMBIANA_17025_REQUISITOS_GENERALES_PARA_LA_COMPETENCIA_DE_LOS_LABORATORIOS_DE_ENSAYO_Y_CALIBRACION_GENERAL_REQUIREMENTS_FOR_THE_COMPETENCE_OF_TESTING_AND_CALIBRATION_LABORATORIES
 17. ¿Qué es ISO/IEC 17025? Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (SF). Recuperado de: <https://www.isotools.org/normas/calidad/iso-iec-17025>
 18. ISO 9000:2005 (ES), (2005), Sistemas de Gestión de calidad. Fundamentos y Vocabulario.
 19. ISO/IEC 17025 (ES) (2005). “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración”, Norma Internacional, Ginebra.
 20. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. ISO/IEC 17025:2005(es). Recuperado de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es>
 21. AENOR (2000). Norma UNE-EN ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
 22. JAMES P., (2001). *Gestión de calidad Total*, España: Prentice Hall, Pág. 45

23. Noguez, Víctor (2015). ISO 9001: 2015. El Futuro de la Calidad. e-book, recuperado de http://www.earthgonomic.com/biblioteca/2015_El_Uso_de_la_Calidad.pdf
24. Escuela Europea de Excelencia. **Nuevas Normas ISO. Sistemas de Gestión de Calidad.** Adaptado de <http://www.nueva-iso-9001-2015.com/4-4-sistema-de-gestion-de-la-calidad/>
25. COGUANOR NGR/ISO/TR 10013. Directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.
26. Monterroso, Elda (2003). Normas ISO. Universidad de Luján. Recuperado de <http://www.unlu.edu.ar/~ope20156/normasiso.htm>
27. ISO 9000:2005(es) Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario
28. AEC. 2017. Normas ISO 9000. <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/normas-iso-9000>
29. ISOTools. 2017. ISO 17025: Primordial para los Sistemas de Gestión de los laboratorios. <https://www.isotools.org/2013/10/17/iso-17025-laboratorios/>
30. Fernández, M. (2004). Manual de Calidad: Laboratorio Perfection. Taller Subregional Sobre principios generales de aseguramiento de calidad analítica; Norma ISO/IEC 17025; Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL); Requerimientos, procedimientos y documentación para la acreditación (s.l.). (pp.1-21). Recuperado de <http://www.rlc.fao.org/es/inocuidad/codex/rla3014/pdf/4-manual.pdf>
31. Admin Gestion-Calidad.com (2016). Requisitos de Gestión ISO 17025. Recuperado de <http://gestion-calidad.com/requisitos-gestion-iso-17025>
32. Grupo ACMS Consultores (SF). Norma ISO 17025 Laboratorio ensayo calibración. Recuperado de: <https://www.grupoacms.com/blog/iso-17025/>
33. Bravo, Yercó (2011). Gestión en el control de documentos. Control de documentos y registros. Recuperado de <https://es.slideshare.net/yerkob/control-de-documentos-y-registros>
34. Chuquicondor, Marcia (2012). Planificación estratégica de recursos humanos. Recuperado de <http://marciachuqui.blogspot.com/2012/05/importancia-de-los-manuales.html>
35. Calidad Iso9001, 2013. Utilidad-del-manual-de-calidad. Recuperado de: <http://iso9001calidad.com/utilidad-del-manual-de-calidad-209.html>

36. EAE business School. 2014. Ventajas del Manual de calidad ISO 9001.
<http://retos-operaciones-logistica.eae.es/ventajas-del-manual-de-calidad-iso-9001/>
37. Ruíz, Angélica (2013). Manual de calidad. Sistemas de Control Interno.
Recuperado de: <https://prezi.com/qhtbwewwkqyx/manual-de-calidad/>
38. Daniel 2011. La importancia del manual de calidad.
https://es.overblog.com/La_importancia_del_manual_de_calidad_procedimientos_y_objetivos-1228321767-art298242.html
39. Lorena Sánchez Gancedo (2011). ISO 17025:2005.
https://es.overblog.com/La_importancia_del_manual_de_calidad_procedimientos_y...6 <https://prezi.com/qhtbwewwkqyx/manual-de-calidad/>
40. IsoTools. 2013. *Requisitos mínimos del manual de calidad.*
http://iso9001calidad.com/requisitos-minimos-del-manual-de-calidad_213.html

XI. ANEXOS

ÍNDICE

- A. Datos legales que identifican al Laboratorio.
- B. Lista de cotejo utilizada para la revisión documental.
- C. Ejemplo de algunos Procedimientos de Gestión elaborados para BioSafe.
 - 1. Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes. **PROC-GC-001.**
 - 2. Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del laboratorio. **PROC-GC-002.**
 - 3. Procedimiento de control de documentos. **PROC-GC-003.**
 - 4. Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme. **PROC-GC-006.**
 - 5. Procedimiento de acciones correctivas. **PROC-GC-007.**

A. DATOS LEGALES QUE IDENTIFICAN A LABORATORIO BIOSAFE

- Razón social: Laboratorio BioSafe
- Registro fiscal: NIT 7161453-2.
- Domicilio fiscal: 4 Ave. 2-71 Zona 1, Ciudad de Guatemala.
- Domicilio de operaciones del Laboratorio: 4 Ave. 2-71 Zona 1, Ciudad de Guatemala.
- Registrado en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala como Establecimiento Químico-Biológico.
- Clasificado como nivel III (LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD INDUSTRIAL).
- Con Autorización Sanitaria Registro: 064-2007 Libro: 004-LC Folio: 88, Expediente: 740-2007 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud.
- Teléfonos de contacto del Laboratorio: 2250-1438, 22151576
- Correo-e de contacto del Laboratorio: biosafelab@gmail.com

Anexo B:

LISTA DE COTEJO DEL MANUAL DE CALIDAD DE LABORATORIO BIOSAFE Sept. 2017			
Establecido, Existencia de Procedimiento, Política, Formato, y Registro. C (COMPLETO) 113, I (INCOMPLETO) 129, N (NO EXISTENTE) 44.	C	I	N
1. OBJETIVO Y ALCANCE.			
1.1 Objetivo			
1.2 Alcance.			
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.			
2.1 Definiciones.			
2.2 Notaciones.			
3. REFERENCIAS.			
4. REQUISITOS DE GESTIÓN.			
4.1 Organización.			
4.1.1 Responsabilidad legal del Laboratorio y documentación.			
4.1.1.a Resguardo de documentos.			
4.1.2 Responsabilidad de cumplimiento con la norma, cliente y autoridades.			
4.1.3 Cobertura geográfica del sistema de gestión.			
4.1.4 Responsabilidades del personal clave (externo) de influencia en el Laboratorio.			
4.1.5 Estructura organizacional del Laboratorio			
a) Identificación de desviaciones al sistema de calidad.			
b) Disposiciones para evitar presiones internas o externas.			
c) Protección de la información confidencial de los clientes.			
d) Política y procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio.			
e) Estructura organizacional			
f) Responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal.			
g) Supervisión del personal técnico.			
h) Gerente General.			

i) Responsable de la calidad.			
j) Personal sustituto clave.			
k) Concientización del personal.			
4.1.6 Comunicación dentro del Laboratorio			
4.2 Sistema de gestión			
4.2.1 Alcance del sistema de gestión.			
4.2.2 Políticas del sistema de gestión.			
4.2.3 Compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión.			
4.2.4 Diseminación de la importancia de satisfacer requisitos.			
4.2.5 Estructura de la documentación.			
4.2.6 Responsabilidades de la dirección técnica y la de calidad.			
4.2.7 Integridad del sistema de gestión			
4.3 Control de documentos.			
4.3.1 Procedimiento de control de documentos.			
4.3.2 Emisión y aprobación de los documentos.			
4.3.2.1 Autoridades para emisión de documentos.			
4.3.2.2 Disponibilidad de documentos			
4.3.2.3 Identificación de documentos.			
4.3.3 Cambios en documentos.			
4.3.3.1 Realización, revisión y aprobación de cambios en documentos.			
4.3.3.2 Identificación de los cambios realizados en documentos.			
4.3.3.3 Modificaciones a mano de los documentos.			

4.3.3.4 Cambios en documentos electrónicos.			
4.4 Pedidos, ofertas y contratos.			
4.4.1 Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos.			
4.4.2 Revisión del contrato.			
4.4.3 Revisión en trabajos subcontratados.			
4.4.4 Desviaciones al contrato.			
4.4.5 Modificaciones al contrato			
4.5 Subcontratación de ensayos y/o calibraciones.			
4.5.1 Selección de subcontratistas.			
4.5.2 Notificación al cliente sobre la subcontratación.			
4.5.3 Responsabilidad del trabajo subcontratado.			
4.5.4 Registro de subcontratistas.			
4.6 Adquisición de servicios y suministros clave del Laboratorio.			
4.6.1 Política y procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave.			
4.6.2 Inspección de suministros, reactivos y consumibles.			
4.6.3 Documentos de compra			
4.6.4 Evaluación de proveedores.			
4.7 Atención al cliente.			
4.7.1 Cooperación con el cliente.			
4.7.2 Retroalimentación del cliente.			
4.8 Política y procedimiento de atención de quejas.			
4.9 Control de trabajo no conforme.			
4.9.1 Política y procedimiento de control de trabajo no conforme.			
4.9.2 Recurrencia de trabajo no conforme.			

4.10 Mejora continua.			
4.11 Acciones correctivas.			
4.11.1 Política y procedimiento de acciones correctivas			
4.11.2 Investigación de causas.			
4.11.3 Búsqueda e implementación de acciones correctivas.			
4.11.4 Seguimiento a las acciones correctivas implantadas.			
4.11.5 Auditorías adicionales de seguimiento.			
4.12 Acciones preventivas			
4.12.1 Identificación de mejoras y fuentes potenciales de no conformidad.			
4.12.2 Controles para asegurar la eficacia de acciones preventivas.			
4.13 Control de registros generados.			
4.13.1 Consideraciones generales.			
4.13.1.1 Procedimiento de control de registros			
4.13.1.2 Conservación de los registros.			
4.13.1.3 Confidencialidad de los registros.			
4.13.1.4 Protección de los registros almacenados electrónicamente.			
4.13.2 Consideraciones para registros técnicos.			
4.13.2.1 Conservación y contenido de los registros técnicos.			
4.13.2.2 Registro de observaciones, datos y cálculos			
4.13.2.3 Manejo de errores en los registros técnicos.			
4.14 Auditorías internas y externas.			
4.14.1 Procedimiento de auditorías internas.			
4.14.2 Hallazgos de auditoría críticos.			
4.14.3 Registros de auditoría interna			

4.14.4 Auditoría de seguimiento.			
4.15 Revisiones realizadas por la dirección.			
4.15.1 Procedimiento de revisiones por la dirección			
4.15.2 Registros de hallazgos de la revisión por la dirección.			
5. REQUISITOS TÉCNICOS Y FACTORES DE INFLUENCIA A CONSIDERAR			
5.1 Factores de influencia a considerar.			
5.1.1 Bioseguridad			
5.1.2 Factores de influencia en la exactitud y confiabilidad del servicio			
5.1.3 Grado de influencia de los factores.			
5.2 Personal.			
5.2.1 Aseguramiento de competencia del personal.			
5.2.2 Formación de personal.			
5.2.3 Disposición de personal.			
5.2.4 Perfiles de puestos.			
5.2.5 Autorizaciones de la dirección.			
5.3 Instalaciones			
5.3.1 Influencia de las instalaciones y condiciones ambientales.			
5.3.2 Seguimiento, control y registro de condiciones ambientales.			
5.3.3 Contaminación cruzada por influencias ambientales.			
5.3.4 Control de acceso.			
5.3.5 Actividades de mantenimiento en el Laboratorio			
5.4 Métodos y procedimientos de servicio.			
5.4.1 Uso de métodos y procedimientos apropiados.			
5.4.2 Selección de métodos apropiados.			
5.4.3 Métodos desarrollados y usados por el Laboratorio.			

5.4.4 Métodos no normalizados usados por el Laboratorio.			
5.4.5 Validación de métodos usados por el Laboratorio.			
5.4.5.1 Definición de validación.			
5.4.5.2 Técnicas de validación de métodos			
5.4.5.3 Uso de métodos validados.			
5.4.6 Estimación de incertidumbres.			
5.4.6.1 Procedimiento de estimación de incertidumbres en calibraciones.			
5.4.6.2 Procedimiento de estimación de incertidumbres en ensayos.			
5.4.6.3 Componentes de la estimación de incertidumbre.			
5.4.7 Control de datos.			
5.4.7.1 Cálculos y transferencia de datos.			
5.4.7.2 Aseguramiento de los datos electrónicos.			
5.4.7.3 Aseguramiento de los equipos procesadores de datos del Laboratorio			
5.5 Equipo analítico y semianalítico del Laboratorio.			
5.5.1 Provisión de equipo en el Laboratorio.			
5.5.2 Exactitud requerida en los equipos del Laboratorio.			
5.5.3 Autorización de manejo de equipos del Laboratorio.			
5.5.4 Identificación del equipo del Laboratorio.			
5.5.5 Registros de los equipos del Laboratorio.			
5.5.6 Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio.			
5.5.7 Equipos del Laboratorio fuera de especificación o dañados.			
5.5.8 Identificación del estado de calibración de los equipos del Laboratorio.			

5.5.9 Equipo fuera de control temporal del Laboratorio.			
5.5.10 Procedimiento de verificaciones intermedias de equipos del Laboratorio.			
5.5.11 Actualización de factores de corrección.			
5.5.12 Protección de equipo del Laboratorio contra ajustes no deseados.			
5.6 Trazabilidad de las mediciones realizadas.			
5.6.1 Procedimiento y programa de calibración de equipo del Laboratorio.			
5.6.2 Requisitos de trazabilidad.			
5.6.2.1 Requisitos de trazabilidad para laboratorios de calibración.			
5.6.2.1.1 Trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) en laboratorios de calibración.			
5.6.2.1.2 Excepciones de trazabilidad en laboratorios de calibración.			
5.6.2.2 Requisitos de trazabilidad en laboratorios de ensayos.			
5.6.2.2.1 Trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) en laboratorios de ensayos.			
5.6.2.2.2 Excepciones de trazabilidad en laboratorios de ensayos.			
5.6.3 Patrones y materiales de referencia.			
5.6.3.1 Patrones de referencia.			
5.6.3.2 Materiales de referencia.			
5.6.3.3 Verificaciones intermedias de patrones y materiales de referencia del Laboratorio.			
5.6.3.4 Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los patrones y materiales de referencia del Laboratorio.			
5.7 Requisitos de muestreo.			
5.7.1 Plan y procedimiento de muestreo.			
5.7.2 Desviaciones, adiciones o exclusiones al procedimiento de muestreo.			

5.7.3 Procedimiento de registro de datos y operaciones de muestreo.	■		
5.8 Aseguramiento de la integridad de las muestras bajo servicio.	■		
5.8.1 Procedimiento de ingreso y manejo de muestras en el Laboratorio.	■		
5.8.2 Identificación de las muestras durante su permanencia en el Laboratorio.	■		
5.8.3 Anomalías en la recepción de las muestras bajo servicio		■	
5.8.4 Integridad de la muestra.	■		
5.8.5 Hoja de trabajo.	■		
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio.	■		
5.9.1 Procedimiento de control de calidad.	■		
5.9.2 Análisis de los datos de control de calidad.	■		
5.10 Informe de los resultados generados por el Laboratorio.	■		
5.10.1 Expresión de los resultados.	■		
5.10.2 Requisitos para los informes de resultados generados por el Laboratorio.	■		
5.10.3 Requisitos para los informes de ensayos.	■		
5.10.3.1 Contenido adicional para los informes de ensayos.		■	
5.10.3.2 Contenido adicional para los informes de ensayos con resultados de muestreo.		■	
5.10.4 Requisitos para los informes de calibración.		■	
5.10.5 Opiniones, interpretaciones y recomendaciones en informes de resultados.	■		
5.10.6 Resultados provenientes de subcontratistas.	■		
5.10.7 Envío de resultados electrónicamente.	■		
5.10.8 Presentación de los informes de resultados.	■		
5.10.9 Modificaciones a los informes de resultados.	■		

5.11 Procedimientos de validación			
5.11.1 Procedimiento de validación de método de ensayo químico (analítico)			
5.11.2 Procedimiento de validación de método de ensayo físico			
5.11.3 Procedimiento de validación de método de calibración			
5.12 Procedimientos de confirmación			
5.12.1 Procedimiento de confirmación de método de ensayo químico (analítico)			
5.12.2 Procedimiento de confirmación de método de ensayo físico			
5.12.3 Procedimiento de confirmación de método de calibración			
6. RESPONSABILIDADES.			
6.1 Gerente General.			
6.2 Jefe de Sistema de Gestión de Calidad.			
6.3 Jefes de Áreas.			
7. FORMATOS RELACIONADOS.			
8. ANEXOS.			
8.1 Procedimientos del sistema de gestión de la calidad			
8.2 Formatos del Sistema de gestión de la calidad			

Políticas: En el Manual deben quedar establecidas las siguientes políticas:

POL-001	Política para asegurar la protección de la información confidencial de clientes.			
POL-002	Política para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio.			
POL-003	Política de calidad del Laboratorio.			
POL-004	Política de selección y compra de servicios y suministros.			
POL-005	Política de atención de quejas.			
POL-006	Política de control de trabajo no conforme.			
POL-007	Política de acciones correctivas.			
POL-008	Política de detección de necesidades de formación, capacitación y entrenamiento de su personal y para proporcionarla de manera eficaz.			

Debe incluir los siguientes procedimientos de gestión (punto 4 de la norma):

PROC-GC-001	Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes.			
PROC-GC-002	Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio.			
PROC-GC-003	Procedimiento de control de documentos.			
PROC-GC-004	Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos.			
PROC-GC-005	Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave.			
PROC-GC-006	Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme.			
PROC-GC-007	Procedimiento de acciones correctivas.			
PROC-GC-008	Procedimiento de acciones preventivas.			
PROC-GC-009	Procedimiento de control de registros.			
PROC-GC-010	Procedimiento de auditorías internas.			
PROC-GC-011	Procedimiento de revisiones por la dirección.			

Debe incluir los siguientes procedimientos Técnicos (punto 5 de la norma):

PROC-TC-001	Procedimiento para identificar necesidades de formación del personal y para proporcionarla.			
PROC-TC-002	Procedimiento de estimación de incertidumbres.			
PROC-TC-003	Procedimiento de recopilación, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos en formato electrónico.			
PROC-TC-004	Procedimiento General de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio.			
PROC-TC-005	Procedimiento de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio.			
PROC-TC-006	Procedimiento de actualización de factores de corrección.			
PROC-TC-007	Procedimiento General de calibración de equipo de Laboratorio.			
PROC-TC-008	Procedimiento y plan de muestreo.			
PROC-TC-009	Procedimiento de ingreso y aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio			
PROC-TC-010	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio.			
PROC-TC-011	Procedimiento General de ensayo y Laboratorio			
PROC-TC-011-MXXX	Procedimiento de ensayo MXXX= Microbiológico No. correlativo asignado según análisis			

PROC-TC-011-FXXX	Procedimiento de ensayo FMXXX= Físicoquímico No. correlativo asignado según análisis			
PROC-TC-011-LABXXX	Procedimiento de LABXXX= Laboratorio No. asignado			
PROC-TC-012	Procedimiento de calibración.			
PROC-TC-013	Procedimiento de validación de método de ensayo químico (analítico).			
PROC-TC-014	Procedimiento de validación de método de ensayo físico.			
PROC-TC-015	Procedimiento de validación de método de calibración.			
PROC-TC-016	Procedimiento de confirmación de método de ensayo químico (analítico).			
PROC-TC-017	Procedimiento de confirmación de método de ensayo físico.			
PROC-TC-018	Procedimiento de confirmación de método de calibración.			
EXISTENCIA DE LOS SIGUIENTES FORMATOS DE GESTIÓN				

FOR-TC-001	Formato de identificación de necesidades de formación del personal y para proporcionarla. PROC-TC-001			
FOR-TC-002	Formato de estimación de incertidumbres. PROC-TC-002			
FOR-TC-003	Formato para validar software (recopilación, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos en formato electrónico). PROC-TC-003			
FOR-TC-004	Formato de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio. PROC-TC-004			
FOR-TC-005	Formato de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio. PROC-TC-005			
FOR-TC-006	Formato de actualización de factores de corrección. PROC-TC-006			
FOR-TC-007	Formato de calibración de equipo del Laboratorio. PROC-TC-007			
FOR-TC-008	Formato de procedimiento y plan de muestreo. PROC-TC-008			
FOR-TC-009	Formato de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio. PROC-TC-009			
FOR-TC-010	Formato de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio. PROC-TC-010			
FOR-TC-011	Formato de informe de análisis.			
FOR-TC-012	Formato de informe de calibración.			
FOR-TC-013	Formato de retroalimentación de los clientes			
FOR-TC-014	Formato para medir la concientización del personal con el sistema de calidad			
FOR-TC-015	Formato de cotización de servicios ofrecidos			
FOR-TC-016	. Formato para minuta de reunión			
FOR-TC-017	Formato de informe de validación de método de ensayo químico (analítico)			
FOR-TC-018	Formato de informe de validación de método de ensayo físico			
FOR-TC-019	Formato de informe de validación de método de calibración			
FOR-TC-020	Formato de informe de confirmación de método de ensayo químico (analítico)			
FOR-TC-021	Formato de informe de confirmación de método de ensayo físico			
FOR-TC-022	Formato de informe de confirmación de método de calibración			
FOR-TC-023	Formato para desarrollo de nuevos métodos del Laboratorio			
FOR-TC-024	Formato de inventario de patrones y equipo del Laboratorio			
FOR-TC-025	Formato de carta de trazabilidad metrológica del Laboratorio			
FOR-TC-026	Formato de autorizaciones de personal			
FOR-TC-027	Formato para seleccionar al personal			

FOR-TC-028	Formato para programa de supervisión			
FOR-TC-029	Formato para supervisar al personal			
FOR-TC-030	Formato para programa de mantenimiento de instalaciones y equipo			
FOR-TC-031	Formato para etiquetas de identificación de equipo en operación			
FOR-TC-032	Formato para etiquetas de identificación de equipo fuera de operación			
FOR-TC-033	Formato para designación de personal y firmas autorizadas			
FOR-TC-034	Formato para plan de ensayos de aptitud			
HOJAS DE CÁLCULO				

FOR-GC-001	Formato de recepción de información confidencial de los clientes. PROC-GC-001			
FOR-GC-002	Formato de código de ética. PROC-GC-002			
FOR-GC-003	Formato de lista maestra de control de documentos. PROC-GC-003			
FOR-GC-004	Formato de revisión de pedidos, ofertas y contratos. PROC-GC-004			
FOR-GC-005	Formato de selección y compra de servicios y suministros clave. PROC-GC-005			
FOR-GC-006	Formato de evaluación de proveedores de servicios y suministros clave. PROC-GC-005			
FOR-GC-007	Formato de atención de quejas y trabajo no conforme (incluye acciones correctivas). PROC-GC-006 PROC-GC-007			
FOR-GC-008	Formato de acciones preventivas. PROC-GC-008			
FOR-GC-009	Formato de control de registros. PROC-GC-009			
FOR-GC-010	Formato de auditorías internas. PROC-GC-010			
FOR-GC-011	Formato de revisiones por la dirección. PROC-GC-011			
EXISTENCIA DE LOS SIGUIENTES FORMATOS TÉCNICOS				

FOR-TC-001	Formato de identificación de necesidades de formación del personal y para proporcionarla. PROC-TC-001			
FOR-TC-002	Formato de estimación de incertidumbres. PROC-TC-002			

SOFT-001	Carta de control tipo de trabajo no conforme			
SOFT-002	Carta de control tipo c de trabajo no conforme.			
SOFT-003	Historial de acciones correctivas.			
SOFT-004	Historial de acciones preventivas.			
SOFT-005	Carta de control tipo X-RM para índice de satisfacción del cliente.			

MANUALES REQUERIDOS

MB-001	Manual de Bioseguridad			
MPA-002	Manual de Primeros Auxilios			

CARPETAS

MGC-8	Documentos Legales de Laboratorio			
-------	-----------------------------------	--	--	--

PROC-TC-011	Procedimiento General de ensayo y Laboratorio			
PROC-TC-011-MXXX	Procedimiento de ensayo MXXX= Microbiológico No. correlativo asignado según análisis			
PROC-TC-011-FXXX	Procedimiento de ensayo FMXXX= Fisicoquímico No. correlativo asignado según análisis			

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018.

Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes

ISO/IEC 17025:2005
Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad

Laboratorio BioSafe

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018.

DOCUMENTO CONTROLADO

PROC-GC-001 Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes

	Nombre	Puesto	Firma	Fecha
Elaboró:	Licda. Silvia Soto	Jefe Sistema de Gestión de Calidad		
Revisó:	Lic. Luis Méndez	Gerente Técnico		
Aprobó:	Licda. Brenda García.	Gerente General		
Próxima revisión sugerida: 15/01/2019				
Localización del documento:				
Tipo Documento	Responsable	Ubicación		
Original	Licda. Brenda García.	Archivo 1, carpeta MGC-1 Procedimientos de Gestión		
Copia Controlada Impresa No.1	Lic. Luis Méndez.	Asignación en áreas		
Copia electrónica	Licda. Silvia Soto C.	Computadora Sistema de Gestión de Calidad, Carpeta electrónica MGC-1 Procedimientos de Gestión		

Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigente	15-01-2018	1	Versión original: ISO/IEC 17025:2005, Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad MSPAS	Licda. Silvia Soto	Lic. Luis Méndez	Licda. Brenda García

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018.

--	--	--	--	--	--	--

Contenido

1.1 Objetivo.....	4
1.2 Alcance.....	4
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.....	4
2.1 Definiciones.....	4
3. REFERENCIAS.....	5
4. DESARROLLO.....	5
4.1 Protección de la información impresa.....	6
4.2 Protección de la información electrónica.....	6
4.3 Protección de la información en otros formatos.....	7
5. RESPONSABILIDADES.....	7
5.1 Gerente General.....	7
5.2 Jefe de Sistema de Gestión de Calidad.....	7
5.3 Jefes de Áreas.....	7
5.4 Auxiliar Sistema de Gestión de Calidad, Analistas Auxiliares, Administración.....	7
6. FORMATOS RELACIONADOS.....	7
7. ANEXOS.....	7

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018.

1. OBJETIVO Y ALCANCE

1.1 Objetivo

Describir las acciones a seguir para salvaguardar la información de carácter confidencial y derechos de propiedad de los clientes del Laboratorio; así como el almacenamiento y la transmisión de los resultados por medios electrónicos, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2005 [1] y la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social [5].

1.2 Alcance

El presente documento cubre el aseguramiento de:

- ❖ Información confidencial del cliente.
- ❖ Derechos de propiedad del cliente.
- ❖ Almacenamiento de resultados del cliente.
- ❖ Transmisión electrónica de resultados del cliente.

Su campo de aplicación es a todo el personal del Laboratorio que maneje o genere información confidencial propiedad del cliente, directa o indirectamente, incluidos los resultados de sus servicios realizados.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES

2.1 Definiciones.

Documento [2]: Información y su medio de soporte.

Ensayo/Análisis [2]: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Manual de la calidad [2]: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Procedimiento [2]: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Sistema de gestión de calidad [2]: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

2.2 Notaciones

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio BioSafe.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo, asesorías y capacitaciones que el Laboratorio ofrece.

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018.

3. REFERENCIAS

[1] ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

[2] ISO 9000:2005 Quality management systems -- Fundamentals and Vocabulary/ Sistemas de gestión de la calidad-- Fundamentos y Vocabulario.

[3] VIM: 2008, International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms. Vocabulario Internacional de metrología. Conceptos Fundamentales y generales y Términos asociados.

[4] ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment. Vocabulary and general principles. Evaluación de la conformidad- Vocabulario y Principios Generales.

[5] ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation. ISO/TR 10013:2001(es) Directrices para la documentación de Sistemas de gestión de la Calidad.

[6] Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, República de Guatemala.

4. DESARROLLO

El Laboratorio considerará como información de carácter confidencial, aquella indicada explícitamente por el cliente, así como la siguiente:

- ❖ Información de proyectos confidenciales del cliente o sus clientes.
- ❖ Información sobre sus operaciones técnicas o de gestión.
- ❖ Datos comerciales o de planeación.
- ❖ Datos sobre infraestructura, incluido equipamiento.
- ❖ Derechos de propiedad.
- ❖ Resultados de servicios realizados.

Esta información será mantenida bajo protección de uso indebido o no autorizado, por lo que implantarán las acciones descritas en las siguientes secciones. Se utilizará el formato FOR-GC-001 "Formato para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes", para la recepción de información de carácter confidencial propiedad de los clientes.

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018.

4.1 Protección de la información impresa

Cuando el Laboratorio reciba o genere información de carácter confidencial, por medios impresos, o la información en cualquier otro medio (ej. medio electrónico), se llevarán a cabo las siguientes acciones:

- a) Será clasificada y almacenada en el archivo correspondiente del cliente, ubicado en Carpeta “Nombre cliente”, etiquetándola con la leyenda “Información Confidencial”.
- b) Se mantendrá con acceso controlado, mediante archivero con llave y etiquetado.
- c) Solo Gerente General, Jefe de Sistema de Gestión de Calidad y Jefes de Áreas, tendrán acceso a dicha información durante su permanencia en el Laboratorio.
- d) Solo será utilizada para fines de realizar o gestionar el servicio solicitado.
- e) No será divulgada, reproducida o transmitida a personal no autorizado a menos que sea autorizado por el cliente.
- f) Cuando sea requerida su reproducción o transmisión, será conforme lo indicado por el cliente y con su autorización.
- g) Si es solicitado por el cliente, la información confidencial ya no usada será devuelta al cliente o destruida, caso contrario permanecerá en el archivo del Laboratorio hasta su disposición final.

4.2 Protección de la información electrónica

Cuando el Laboratorio reciba o genere información de carácter confidencial por medios electrónicos, o la información en cualquier otro medio sea convertida en formato electrónico, se llevarán a cabo las siguientes acciones:

- a) Será clasificada y almacenada en el archivo electrónico correspondiente del cliente, ubicado en: BioSafe / Mis documentos / Carpeta “Nombre cliente”.
- b) Se generarán respaldos de la información cada mes.
- c) Se mantendrá con acceso controlado, mediante contraseña de acceso.
- d) Solo Gerente General, Jefe de Sistema de Gestión de Calidad, Jefes de Áreas, Auxiliar Sistema de Gestión, Analistas Auxiliar, Personal de Administración tendrán acceso a dicha información en el Laboratorio.
- e) Solo será utilizada para fines de realizar o gestionar el servicio solicitado.
- f) No será divulgada o transmitida fuera del Laboratorio a menos que sea autorizado por el cliente.
- g) Si es transmitida, será bajo autorización del cliente y conforme sus procedimientos y condiciones establecidas. Se sugerirá que sea transmitida de manera codificada, con claves de acceso.

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018.

- h) Si es solicitado por el cliente, la información será eliminada una vez que ya no sea usada, caso contrario permanecerá en los archivos electrónicos del Laboratorio hasta su disposición final.

4.3 Protección de la información en otros formatos

Casos especiales, no especificados en este documento, serán analizados y tratados de manera individual y serán tomadas acciones al respecto bajo la tutela de Gerente General y Jefe de Sistema de Gestión de Calidad.

Si es solicitado por el cliente, podrán firmarse actas de confidencialidad para el manejo de información u otros derechos de su propiedad.

5. RESPONSABILIDADES

5.1 Gerente General

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Jefe de Sistema de Gestión de Calidad

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.3 Jefes de Áreas

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.4 Auxiliar Sistema de Gestión de Calidad, Analistas Auxiliares, Administración

Aplicación del presente documento.

6. FORMATOS RELACIONADOS

FOR-GC-001 “Formato para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes”.

7. ANEXOS

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-002
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018

Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio

ISO/IEC 17025:2005
Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad

Laboratorio BioSafe

 Laboratorio	Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-002
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018

DOCUMENTO CONTROLADO

PROC-GC-002 Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio.

	Nombre	Puesto	Firma	Fecha
Elaboró:	Licda. Silvia Soto	Jefe Sistema de Gestión de Calidad		
Revisó:	Lic. Luis Méndez.	Gerente Técnico		
Aprobó:	Licda. Brenda García	Gerente General		

Próxima revisión sugerida: 15/06/2019

Localización del documento:

Tipo Documento	Responsable	Ubicación
Original	Licda. Brenda García	Archivo 1, carpeta MGC-1 Procedimientos de Gestión
Copia Controlada Impresa No.1	Lic. Luis Méndez	Asignación en áreas
Copia electrónica	Licda. Silvia Soto	Computadora Sistema de Gestión de Calidad, Carpeta electrónica MGC-1 Procedimientos de Gestión

Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigente	15/01/2018	1	Versión original: ISO/IEC 17025:2005, Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad MSPAS	Licda. Silvia Soto	Lic. Luis Méndez	Licda. Brenda García

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-002
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018

--	--	--	--	--	--	--

Contenido

1.1 Objetivo.....	4
1.2 Alcance.....	4
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.....	4
2.1 Definiciones.....	4
2.2 Notaciones.....	4
3. REFERENCIAS.....	5
4. DESARROLLO.....	5
5. RESPONSABILIDADES.....	7
5.1 Gerente General.....	7
5.2 Jefe de Sistema de Gestión de Calidad.....	7
5.3 Jefes de Áreas.....	7
5.4 Auxiliar Sistema de Gestión de Calidad, Analistas Auxiliares, Administración.....	7
6. FORMATOS RELACIONADOS.....	7
7. ANEXOS.....	7

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-002
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018

1. OBJETIVO Y ALCANCE

1.1 Objetivo

Describir las acciones a seguir para evitar que el personal del Laboratorio participe en actividades que puedan disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2005 [1] y la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad MSPAS [5].

1.2 Alcance

Aplica para todo el personal del Laboratorio, técnico y administrativo.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES

2.1 Definiciones

Gerente General [2]: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

Documento [2]: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba [2]: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Manual de la calidad [2]: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Política de la calidad [2]: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Procedimiento [2]: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Sistema de gestión de la calidad [2].

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

2.2 Notaciones

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio BioSafe.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo, asesorías y capacitaciones que el Laboratorio ofrece.

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-002
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018

3. REFERENCIAS

[1] ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

[2] ISO 9000:2005 Quality management systems -- Fundamentals and Vocabulary/ Sistemas de gestión de la calidad-- Fundamentos y Vocabulario.

[3] VIM: 2008, International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms. Vocabulario Internacional de metrología. Conceptos Fundamentales y generales y Términos asociados.

[4] ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment. Vocabulary and general principles. Evaluación de la conformidad- Vocabulario y Principios Generales.

[5] ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation. ISO/TR 10013:2001(es) Directrices para la documentación de Sistemas de gestión de la Calidad.

[6] Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, República de Guatemala.

4. DESARROLLO

Como se especifica en la política para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio, el personal del Laboratorio basa su integridad en los siguientes valores:

- ❖ *Ética profesional.*
- ❖ *Integridad.*
- ❖ *Honestidad.*
- ❖ *Responsabilidad técnica y social.*
- ❖ *Actitud de servicio.*
- ❖ *Imparcialidad.*
- ❖ *Lealtad.*
- ❖ *Confidencialidad.*

Para asegurar el seguimiento de estos valores, el Laboratorio aplica las siguientes instrucciones:

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-002
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018

- ❖ El Laboratorio, como empresa, no participará en actividades sociales o comerciales dudosas que pongan en riesgo la confianza e imparcialidad del Laboratorio con sus clientes o empleados.
- ❖ Gerente General no condicionará el pago de nómina, beneficios o bonificaciones de los empleados al volumen, resultado o velocidad de su trabajo realizado en su ámbito de responsabilidad.
- ❖ El personal del Laboratorio firmará individualmente una carta de compromisos y ética profesional, a fin de conocer y aplicar disposiciones que coadyuven a regirse en un estado de ética profesional durante la realización de sus labores dentro y fuera del Laboratorio; e incluso una vez finalizado su contrato laboral con éste. Se utilizará el formato FOR-GC-002 “Formato de código de ética”, para el conocimiento y aplicación de todo el personal del Laboratorio.
- ❖ El personal del Laboratorio se compromete a evitar ser influenciado por clientes o proveedores en actividades que pudieran afectar la calidad de su desempeño en el Laboratorio, como actos de corrupción, alteración de resultados, favoritismos, etc.
- ❖ Cuando algún miembro del personal del Laboratorio detecte que se llevan a cabo actividades dudosas, en cualquier nivel de la organización, que pudieran poner en riesgo la integridad del Laboratorio, hará uso del buzón de sugerencias establecido en el Laboratorio para denunciar estos hechos de manera anónima o expresa.
- ❖ El personal del Laboratorio no deberá aceptar regalos o bonificaciones de ninguna especie por parte de los clientes o proveedores. En el caso de que sean recibidos, deberán ser puestos a disposición de Gerente General para definir acciones sobre su disposición final.
- ❖ El personal del Laboratorio no realizará actividades extra-laborables dentro del horario de trabajo en el Laboratorio.
- ❖ El personal del Laboratorio no utilizará las instalaciones del Laboratorio para realizar actividades extra-laborables sin autorización de la alta dirección.
- ❖ El personal del Laboratorio no laborará, durante su periodo de contratación en el Laboratorio, en otras organizaciones competencia comercial del Laboratorio, que generen una repercusión negativa en éste u otros conflictos de interés.
- ❖ El personal del Laboratorio no participará directa o indirectamente como proveedor de bienes o servicios requeridos por el Laboratorio, excepto los especificados en el contrato laboral.
- ❖ Cada año se realizarán entrevistas de “salto de nivel” (skip-level), para identificar actividades que pongan en duda la integridad del Laboratorio, esto se refiere a tener entrevistas con jefes indirectos de orden superior.
- ❖ El personal del Laboratorio mantendrá imparcialidad en el trato y atención de los clientes, en cada uno de los servicios ofrecidos, no habrá distinción alguna. Si existiese alguna causa que pudiera generar parcialidad de un miembro del personal del Laboratorio en la

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-002
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018

toma de decisiones, éste deberá notificar a su supervisor de manera inmediata, para tomar acciones al respecto, como delegar esa actividad a otro miembro del personal.

- ❖ El personal administrará la información confidencial y derechos de propiedad del cliente, conforme lo establecido en el procedimiento PROC-GC-001 “Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes.

5. RESPONSABILIDADES

5.1 Gerente General

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Jefe de Sistema de Gestión de Calidad

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.3 Jefes de Áreas

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.4 Auxiliar Sistema de Gestión de Calidad, Analistas Auxiliares, Administración

Aplicación del presente documento.

6. FORMATOS RELACIONADOS

FOR-GC-002 “Formato de código de ética”.

7. ANEXOS.

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-006
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15-01-2018

Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme

ISO/IEC 17025:2005
Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad

Laboratorio BioSafe

DOCUMENTO CONTROLADO

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-006
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15-01-2018

PROC-GC-006 Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme.

	Nombre	Puesto	Firma	Fecha
Elaboró:	Licda. Silvia Soto	Jefe Sistema de Gestión de Calidad		
Revisó:	Lic. Luis Méndez	Gerente General		
Aprobó:	Licda. Brenda García	Gerente General		

Próxima revisión sugerida: 02/06/2019

Localización del documento:

Tipo Documento	Responsable	Ubicación
Original	Licda. Brenda García	Archivo 1, carpeta MGC-1 Procedimientos de Gestión
Copia Controlada Impresa No.1	Lic. Luis Méndez	Asignación en áreas
Copia electrónica	Licda. Silvia Soto	Computadora Sistema de Gestión de Calidad, Carpeta electrónica MGC-1 Procedimientos de Gestión

Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigente	15/01/2018	1	Versión original: ISO/IEC 17025:2005, Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad MSPAS	Licda. Silvia Soto	Lic. Luis Méndez	Licda. Brenda García

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-006
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15-01-2018

Contenido

1. OBJETIVO Y ALCANCE.....	4
1.1 Objetivo.	4
1.2 Alcance.....	4
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.....	4
2.1 Definiciones.....	4
2.2 Notaciones.....	5
3. REFERENCIAS.....	5
4. DESARROLLO.....	6
4.1 Registro de quejas y trabajo no conforme.....	6
4.2 Atención de la queja o trabajo no conforme.....	6
4.3 Aplicación de acciones correctivas.....	7
5. RESPONSABILIDADES.....	7
5.1 Gerente General y Jefe de Sistema de Gestión de Calidad.....	7
5.2 Jefes de Áreas.....	7
5.3 Auxiliar Sistema de Gestión de Calidad, Analista Auxiliar, Administración.....	7
6. FORMATOS RELACIONADOS.....	7
7. ANEXOS.....	7

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-006
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15-01-2018

1. OBJETIVO Y ALCANCE

1.1 Objetivo

Describir las acciones a seguir para atender las quejas expresadas por clientes u otras partes; así como cualquier trabajo no conforme presentado, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2005 [1] y la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad MSPAS [7].

1.2 Alcance

Aplica para todo el personal del Laboratorio, técnico y administrativo.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES

2.1 Definiciones

Acción correctiva [2]: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Acción preventiva [2]: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente no deseable.

Auditoría [2]: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Conformidad [2]: Cumplimiento de un requisito.

Corrección [2]: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Criterios de la auditoría [2]: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

Documento [2]: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba [2]: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Hallazgos de la auditoría [2]: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Manual de la calidad [2]: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Mejora continua [2]: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

No conformidad [2]: Incumplimiento de un requisito.

Procedimiento [2]: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Programa de la auditoría [2]: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-006
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15-01-2018

Sistema de gestión de la calidad [2]: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

2.2 Notaciones

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio BioSafe.

“**Informe de resultados**”: se refiere a los informes de ensayo que emite el Laboratorio.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere a los objetos o materiales bajo ensayo.

3. REFERENCIAS

[1] ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

[2] ISO 9000:2005 Quality management systems -- Fundamentals and Vocabulary/ Sistemas de gestión de la calidad-- Fundamentos y Vocabulario.

[3] VIM: 2008, International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms. Vocabulario Internacional de metrología. Conceptos Fundamentales y generales y Términos asociados.

[4] ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment. Vocabulary and general principles. Evaluación de la conformidad- Vocabulario y Principios Generales.

[5] ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation. ISO/TR 10013:2001(es) Directrices para la documentación de Sistemas de gestión de la Calidad.

[6] Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, República de Guatemala.

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-006
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15-01-2018

4. DESARROLLO

4.1 Registro de quejas y trabajo no conforme

Se considera queja, cualquier muestra de insatisfacción de un cliente, su representante u otras partes. Ésta puede ser recibida por cualquier medio, como oral, impreso, electrónico, etc.; y por cualquier personal del Laboratorio.

Un trabajo no conforme es aquel servicio realizado que no cumple con los propios procedimientos establecidos por el Laboratorio o no satisface los requisitos del cliente. Los trabajos no conformes se pueden presentar en: quejas, control de calidad, calibración de instrumentos, control de consumibles, supervisión de personal, informes de resultados, revisiones por la dirección, auditorías internas o externas, etc.

Gerente General y/o Jefe de Sistema de Gestión de Calidad tendrá la responsabilidad y autoridad para gestionar las quejas y trabajo no conforme detectado y las acciones requeridas, evaluar su importancia, coordinar que la corrección se realice inmediatamente, tomar decisiones respecto a su aceptabilidad o rechazo, notificar al cliente (de ser necesario) e inclusive detener, anular y/o reanudar los servicios realizados.

Una vez que se presente una queja o se identifique un trabajo no conforme, por cualquier miembro del personal del Laboratorio, se utilizará el FOR-GC-007 “Formato de atención de quejas y trabajo no conforme (incluye acciones correctivas)”, para su registro, incluidas las investigaciones y acciones correctivas derivadas. Este formato, con la información recopilada, se hará llegar a Gerente General y/o Jefe de Sistema de Gestión de Calidad, para asegurar y conducir la adecuada atención de la queja o el trabajo no conforme.

4.2 Atención de la queja o trabajo no conforme

En base a la información recopilada, Gerente General y/o Jefe de Sistema de Gestión de Calidad decidirá si la queja o el trabajo no conforme presentado es procedente; si es requerido, se auxiliará por más miembros del personal del Laboratorio de áreas relacionadas o les delegará esa actividad.

Si la queja o trabajo no conforme no es procedente, entonces se finaliza su atención y se notifica al cliente, si es requerido (como en el caso de una queja).

Si la queja o trabajo no conforme es procedente, entonces Gerente General y/o Jefe de Sistema de Gestión de Calidad coordinará su inmediata atención y evaluará su relevancia.

Si es posible se aplicará una corrección inmediata, para eliminar la queja o el trabajo no conforme. Esta corrección será realizada por el personal que le compete ésta o por quien

 Laboratorio	Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-006
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15-01-2018

designe Gerente General y/o Jefe de Sistema de Gestión de Calidad. En los casos de quejas de clientes, se le notificará inmediatamente que ha sido atendida su queja.

4.3 Aplicación de acciones correctivas

Una vez aplicada la corrección, si se considera que la queja o trabajo no conforme pudiera volver a presentarse o existiera duda sobre la realización adecuada de los servicios de Laboratorio, se procederá a iniciar el procedimiento PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas” para la implementación de acciones correctivas, bajo la coordinación de Gerente General y/o Jefe de Sistema de Gestión de Calidad.

Al aplicar el procedimiento se realizará una investigación de las causas que originaron la queja o la no conformidad. De ser considerado necesario, después de una concienzuda evaluación, Gerente General y/o Jefe de Sistema de Gestión de Calidad podrá detener y/o suspender la realización de servicios del Laboratorio hasta implementar las acciones.

5. RESPONSABILIDADES

5.1 Gerente General y Jefe de Sistema de Gestión de Calidad

Asegurar y conducir la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Jefes de Áreas

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.3 Auxiliar Sistema de Gestión de Calidad, Analista Auxiliar, Administración

Aplicación del presente documento.

6. FORMATOS RELACIONADOS

FOR-GC-007 “Formato de atención de quejas y trabajo no conforme (incluye acciones correctivas)”.

7. ANEXOS

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento de control de documentos Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018

Procedimiento de control de documentos

ISO/IEC 17025:2005
Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad

Laboratorio BioSafe

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento de control de documentos Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018

DOCUMENTO CONTROLADO

PROC-GC-003 Procedimiento de control de documentos.

	Nombre	Puesto	Firma	Fecha
Elaboró:	Licda. Silvia Soto	Jefe Sistema de Gestión de Calidad		
Revisó:	Lic. Luis Méndez	Gerente Técnico		
Aprobó:	Licda. Brenda García	Gerente General		
Próxima revisión sugerida: 02/06/2019				
Localización del documento:				
Tipo Documento	Responsable	Ubicación		
Original	Licda. Brenda García	Archivo 1, carpeta MGC-1 Procedimientos de Gestión		
Copia Controlada Impresa No.1	Lic. Luis Méndez	Asignación en áreas		
Copia electrónica	Licda. Silvia Soto	Computadora Sistema de Gestión de Calidad, Carpeta electrónica MGC-1 Procedimientos de Gestión		

Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigente	15/01/2018	1	Versión original: ISO/IEC 17025:2005, Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad MSPAS	Licda. Silvia Soto	Lic. Luis Méndez	Licda. Brenda García

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento de control de documentos Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018

Contenido

1.1 Objetivo.....	4
1.2 Alcance.....	4
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.....	4
2.1 Definiciones.....	4
2.2 Notaciones.....	4
3. REFERENCIAS.....	4
4. DESARROLLO.....	5
4.1 Autoridades para emisión de documentos.....	5
4.2 Disponibilidad de documentos.....	6
4.3 Identificación de documentos.....	6
4.4 Realización, revisión y aprobación de cambios en documentos.....	8
4.5 Identificación de los cambios realizados en documentos.....	8
4.6 Modificaciones a mano de los documentos.....	8
4.7 Cambios en documentos electrónicos.....	8
5. RESPONSABILIDADES.....	8
5.1 Jefe de Sistema de Gestión de Calidad.....	8
5.2 Jefes de Áreas.....	9
5.3 Auxiliar Sistema de Gestión de Calidad, Analista Auxiliar, Administración.....	9
6. FORMATOS RELACIONADOS.....	9
7. ANEXOS.....	9

1. OBJETIVO Y ALCANCE

 Laboratorio	Procedimiento de control de documentos Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018

1.1 Objetivo

Describir las acciones a seguir para mantener bajo control la documentación clave del Laboratorio, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2005 [1] y la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad MSPAS [5].

1.2 Alcance

Aplica para el personal del Laboratorio a cargo de mantener bajo control la documentación del Laboratorio y gestión de la calidad.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES

2.1 Definiciones

Documento [2]: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba [2]: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Manual de la calidad [2]: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Procedimiento [2]: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Sistema de gestión de la calidad [2]: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

2.2 Notaciones

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio BioSafe.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo, asesorías y capacitaciones que el Laboratorio ofrece.

3. REFERENCIAS

[1] ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

[2] ISO 9000:2005 Quality management systems -- Fundamentals and Vocabulary/ Sistemas de gestión de la calidad-- Fundamentos y Vocabulario.

 Laboratorio	Procedimiento de control de documentos Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018

[3] VIM: 2008, International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms. Vocabulario Internacional de metrología. Conceptos Fundamentales y generales y Términos asociados.

[4] ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment. Vocabulary and general principles. Evaluación de la conformidad- Vocabulario y Principios Generales.

[5] ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation. ISO/TR 10013:2001(es) Directrices para la documentación de Sistemas de gestión de la Calidad.

[6] Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, República de Guatemala.

4. DESARROLLO

Los documentos sujetos a control por el Laboratorio son:

- ❖ Manual de gestión de la calidad,
- ❖ Políticas de calidad,
- ❖ Procedimientos de gestión,
- ❖ Procedimientos técnicos,
- ❖ Formatos de gestión,
- ❖ Formatos técnicos,
- ❖ Software,
- ❖ Normas,
- ❖ Manuales de equipos,
- ❖ Manual de bioseguridad

4.1 Autoridades para emisión de documentos

Utilizando el formato FOR-GC-003 “Formato de lista maestra de control de documentos”, se especifican las funciones con autoridad para elaborar, revisar y aprobar cada uno de los documentos antes de entrar en vigor en el sistema de gestión; así como su estado de revisión y distribución.

Los documentos no válidos u obsoletos se retirarán del sistema de gestión y se identificarán con la leyenda “OBSOLETO”, incluidas todas sus copias controladas.

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento de control de documentos Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018

4.2 Disponibilidad de documentos

Jefe de Sistema de Gestión de Calidad, se asegurará:

- ❖ Que las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del Laboratorio, por lo que en el control se incluirá la localización del documento (ver lista maestra de control de documentos).
- ❖ Que los documentos sean examinados cada año, o antes de ser necesario. La revisión será realizada por la misma función que los elaboró para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo de los requisitos aplicables.
- ❖ Que los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de distribución y colocada la leyenda "OBSOLETO". Para tal efecto se hace uso de la lista maestra de control de documentos, donde se tiene identificada la localización y número de copias de cada documento.

4.3 Identificación de documentos

Los documentos del sistema de gestión se identificarán de manera única, conforme el siguiente criterio:

- ❖ MGC : Para el manual de calidad del Laboratorio.
- ❖ POL- # : Para las políticas de calidad.
- ❖ PROC- GC- # : Para los procedimientos de gestión.
- ❖ PROC- TC- # : Para los procedimientos técnicos.
- ❖ PROC-TC-004-ELAB-XXX : Procedimiento de aseguramiento de la integridad de ELAB-XXX=equipo de Laboratorio No. asignado.
- ❖ PROC-TC-011-MXXX : Procedimiento de ensayo MXXX= Microbiológico No. correlativo asignado según análisis.
- ❖ PROC-TC-011-FXXX : Procedimiento de ensayo FMXXX= Físicoquímico No. correlativo asignado según análisis.
- ❖ PROC-TC-011-LABXXX : Procedimiento de LABXXX= Laboratorio No. asignado.
- ❖ FOR- GC- # : Para los formatos de gestión.
- ❖ FOR- TC- # : Para los formatos técnicos.
- ❖ SOFT- # : Para el software u hojas de cálculo desarrolladas por el Laboratorio.
- ❖ MB : Manual de Bioseguridad.
- ❖ MPA: Manual de Primeros Auxilios.

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento de control de documentos Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018

- ❖ NORM- # : Para normas y otras referencias claves utilizadas por el Laboratorio para ofrecer sus servicios.
- ❖ MAN-# : Para manuales de operación y mantenimiento de equipo del Laboratorio.

Donde el símbolo “#” significa el número consecutivo de cada documento, conforme está emitiéndose y conforme los registros de la lista maestra de control de documentos.

Los documentos emitidos llevarán el siguiente encabezado como su identificación, que incluirá la fecha de inicio de vigencia y el número de revisión, ej.:

 BioSafe	Nombre del documento Laboratorio BioSafe	Identificación:
		Revisión:
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

Así mismo, llevarán como pie de página el número de páginas y el número total de páginas y una leyenda de prohibición de reproducción, indicándose que es un documento controlado, ej.:

Documento controlado, prohibida su reproducción parcial o total sin autorización.	Página 7 de 9
---	---------------

Con el fin de identificar la fecha, función que elabora, revisa y aprueba el documento, su localización y número de copia controlada (u original); llevará el siguiente recuadro, ej.:

DOCUMENTO CONTROLADO				
Identificación del documento				
	Nombre	Puesto	Firma	Fecha
Elaboró:				
Revisó:				
Aprobó:				
Próxima revisión sugerida:				
Localización del documento:				
	Tipo Documento	Responsable	Ubicación	
	Original			
	Copia Controlada Impresa No.1			
	Copia electrónica			

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento de control de documentos Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018

4.4 Realización, revisión y aprobación de cambios en documentos

Los cambios a los documentos serán realizados, revisados y aprobados por la misma función que realizó el documento original, según la lista maestra de control de documentos. El personal designado tendrá acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su modificación, revisión o aprobación. Antecedentes se incluye el histórico de los documentos precedentes y los relacionados a éstos.

4.5 Identificación de los cambios realizados en documentos

En las páginas iniciales del nuevo documento se identificarán, de manera general, las secciones y los cambios realizados al documento; así como las iniciales, nombre o identificador de las funciones que los realizaron, revisaron y aprobaron en su momento (no llevará firmas, ya que es un registro cronológico), como se muestra:

Control de Cambios						
Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Vigente	AAAA-MM-DD	1	(Versión original).			

4.6 Modificaciones a mano de los documentos

El sistema de gestión no autoriza modificaciones a mano a los documentos controlados.

4.7 Cambios en documentos electrónicos

Los documentos en formato electrónico se identifican en la Lista maestra de control de documentos, y siguen procedimientos similares de modificación al impreso. La nueva versión del documento será guardada en un nuevo documento electrónico con el nombre del documento original que reemplaza, adicionándole el término “versión” y el consecutivo de la nueva versión. Ej. “nombre del documento original_versión2”.

4.8 Archivos muerto

Para los documentos obsoletos o invalidados se utiliza PROC-GC-013 Procedimiento para Manejo y control del archivo muerto.

5. RESPONSABILIDADES

5.1 Jefe de Sistema de Gestión de Calidad

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento de control de documentos Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 15/01/2018

Asegurar y conducir la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Jefes de Áreas

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.3 Auxiliar Sistema de Gestión de Calidad, Analista Auxiliar, Administración

Aplicación del presente documento.

6. FORMATOS RELACIONADOS

FOR-GC-003 “Formato de lista maestra de control de documentos”.

7. ANEXOS. N.A

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento de acciones correctivas Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-007
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 18-01-2018

Procedimiento de acciones correctivas

ISO/IEC 17025:2005
Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad

Laboratorio BioSafe

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento de acciones correctivas Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-007
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 18-01-2018

DOCUMENTO CONTROLADO
PROC-GC-007 Procedimiento de acciones correctivas.

	Nombre	Puesto	Firma	Fecha
Elaboró:	Licda. Silvia Soto	Jefe Sistema de Gestión de Calidad		
Revisó:	Lic. Luis Méndez	Gerente Técnico		
Aprobó:	Licda. Brenda García	Gerente General		

Próxima revisión sugerida: 02/06/2019

Localización del documento:

Tipo Documento	Responsable	Ubicación
Original	Licda. Brenda García	Archivo 1, carpeta MGC-1 Procedimientos de Gestión
Copia Controlada Impresa No.1	Lic. Luis Méndez	Asignación en áreas
Copia electrónica	Licda. Silvia Soto	Computadora Sistema de Gestión de Calidad, Carpeta electrónica MGC-1 Procedimientos de Gestión

Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigente	18/01/2018	1	Versión original: ISO/IEC 17025:2005, Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad MSPAS	Licda. Silvia Soto	Lic. Luis Méndez	Licda. Brenda García

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento de acciones correctivas Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-007
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 18-01-2018

Contenido

1. OBJETIVO Y ALCANCE.....	3
1.1 Objetivo.....	4
1.2 Alcance.....	4
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.....	4
2.1 Definiciones.....	4
2.2 Notaciones.....	4
3. REFERENCIAS.....	5
4. DESARROLLO.....	5
4.1 Correcciones.....	5
4.2 Acciones correctivas.....	5
4.2.1 Investigación de causas.....	6
4.2.2 Búsqueda e implementación.....	6
4.2.3 Seguimiento a las acciones correctivas implantadas.....	7
4.3 Auditorías adicionales de seguimiento.....	7
5. RESPONSABILIDADES.....	7
5.1 Gerente General y Jefe de Sistema de Gestión de Calidad.....	7
5.2 Jefes de Áreas.....	7
5.3 Auxiliar Sistema de Gestión de Calidad, Analista Auxiliar, Administración.....	7
6. FORMATOS RELACIONADOS.....	7
7. ANEXOS.....	7

1. OBJETIVO Y ALCANCE

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento de acciones correctivas Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-007
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 18-01-2018

1.1 Objetivo

Describir las acciones a seguir para aplicar correcciones y acciones correctivas, derivadas de quejas y trabajos no conforme, atendiendo los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2005 [1] y la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad MSPAS [7].

1.2 Alcance

Aplica para todo el personal del Laboratorio, técnico y administrativo.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES

2.1 Definiciones

Acción correctiva [2]: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Auditoría [2]: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Conformidad [2]: Cumplimiento de un requisito.

Corrección [2]: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Criterios de la auditoría [2]: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

Documento [2]: Información y su medio de soporte.

Ensayo/análisis [2]: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Hallazgos de la auditoría [2]: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Mejora continua [2]: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

No conformidad [2]: Incumplimiento de un requisito.

Procedimiento [2]: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Programa de la auditoría [2]: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

2.2 Notaciones

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio BioSafe.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo, asesorías y capacitaciones que el Laboratorio ofrece.

 Laboratorio	Procedimiento de acciones correctivas Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-007
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 18-01-2018

3. REFERENCIAS

[1] ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

[2] ISO 9000:2005 Quality management systems -- Fundamentals and Vocabulary/ Sistemas de gestión de la calidad-- Fundamentos y Vocabulario.

[3] VIM: 2008, International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms. Vocabulario Internacional de metrología. Conceptos Fundamentales y generales y Términos asociados.

[4] ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment. Vocabulary and general principles. Evaluación de la conformidad- Vocabulario y Principios Generales.

[5] ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation. ISO/TR 10013:2001(es) Directrices para la documentación de Sistemas de gestión de la Calidad.

[6] Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, República de Guatemala.

4. DESARROLLO

4.1 Correcciones

Cuando una queja o trabajo no conforme sea considerada, tras una evaluación, como precedente; se aplicará una corrección tan pronto como sea posible para eliminar la queja o trabajo no conforme (siempre y cuando sea posible su aplicación).

Gerente General y/o Jefe de Sistema de Gestión de Calidad será responsable de vigilar la aplicación de una corrección efectiva que solvante la queja o trabajo no conforme. La corrección será aplicada por el personal del área donde se haya originado la queja o el trabajo no conforme, o en su defecto por quien Gerente General y/o Jefe de Sistema de Gestión de Calidad designe.

Una corrección se considerará efectiva si ésta elimina la queja o trabajo no conforme.

Para el registro de las correcciones se utilizará el formato FOR-GC-007 “Formato de atención de quejas y trabajo no conforme (incluye acciones correctivas)”, en la sección indicada para correcciones.

4.2 Acciones correctivas

 Bio Safe Laboratorio	Procedimiento de acciones correctivas Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-007
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 18-01-2018

De la misma manera en que es aplicada una corrección, cuando una queja o trabajo no conforme sea considerada como procedente; se aplicará una acción correctiva tan pronto como sea posible para eliminar la causa de la queja o trabajo no conforme y evitar que ésta vuelva a presentarse posteriormente.

Gerente General y/o Jefe de Sistema de Gestión de Calidad será responsable de vigilar la aplicación de acciones correctivas efectivas que eliminen la causa que originó la queja o el trabajo no conforme. La acción correctiva será implementada por el personal del área donde se haya originado la queja o el trabajo no conforme, o en su defecto por quien Gerente General y/o Jefe de Sistema de Gestión de Calidad designe.

Una acción correctiva se considerará efectiva si ésta elimina la causa que originó la queja o el trabajo no conforme.

Para el registro de las acciones correctivas a implementar se utilizará el formato FOR-GC-007 “Formato de atención de quejas y trabajo no conforme (incluye acciones correctivas)”, en la sección indicada para acciones correctivas.

4.2.1 Investigación de causas

Para la implementación de acciones correctivas, como fase inicial, se realizará una investigación para determinar la o las causas raíz del problema presentado (ej. queja o trabajo no conforme). Esta investigación será de competencia del área del Laboratorio donde se haya presentado la falla, así como otras áreas involucradas o de apoyo. Para lo cuál se utilizará una o varias de las siguientes técnicas para identificar la causa raíz: reunión con personal de área (s) involucrada (s) para recolección de información y registros.

Causas potenciales de una queja o trabajo no conforme podrían relacionarse con requisitos del cliente, métodos o procedimientos, competencia del personal, materiales, equipos y su calibración, etc.

4.2.2 Búsqueda e implementación

Una vez que se ha identificado la o las causas que generaron la queja o trabajo no conforme:

- ❖ se generará una lista de las acciones correctivas con posibilidad de eliminar la falla que ocasionó la queja o trabajo no conforme y prevenir su recurrencia,
- ❖ se seleccionará(n) la(s) acciones correctivas con mayor posibilidad de éxito y con factibilidad de lograr implantarse efectivamente; conforme la magnitud del problema y sus riesgos,
- ❖ se evaluará la factibilidad de recursos requeridos para implementar la o las acciones correctivas seleccionadas, o en su defecto la búsqueda de alternativas de solución,
- ❖ implementar la acción o acciones correctivas aprobadas,
- ❖ si fuese necesario realizar algún cambio que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas, éste será documentado e implementado en cuanto sea posible.

 Laboratorio	Procedimiento de acciones correctivas Laboratorio BioSafe	Identificación: PROC-GC-007
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 18-01-2018

4.2.3 Seguimiento a las acciones correctivas implantadas

El Laboratorio, a través de Gerente General y/o Jefe de Sistema de Gestión de Calidad, dará seguimiento a los resultados de las acciones correctivas implementadas para asegurar su eficacia.

La acción correctiva implementada será evaluada como eficaz, si ésta es capaz de evitar que se presente nuevamente la misma falla. Los resultados esperados deben ser iguales o superados por los obtenidos una vez que se implantó la acción.

4.3 Auditorías adicionales de seguimiento

Cuando se presente una no conformidad o desvío grave que ponga en duda el cumplimiento del Laboratorio con sus propias políticas y procedimientos y/o el cumplimiento de los requisitos de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad [7] y la norma ISO/IEC 17025:2005 [1], se realizará una auditoría interna a las áreas involucradas, tan pronto como sea posible y conforme lo indicado en el procedimiento de auditorías internas del Laboratorio.

5. RESPONSABILIDADES

5.1 Gerente General y Jefe de Sistema de Gestión de Calidad

Asegurar y conducir la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Jefes de Áreas

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

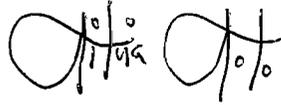
5.3 Auxiliar Sistema de Gestión de Calidad, Analista Auxiliar, Administración

Aplicación del presente documento.

6. FORMATOS RELACIONADOS

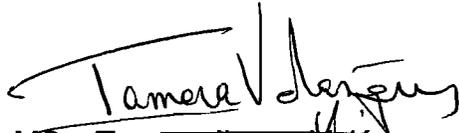
FOR-GC-007 "Formato de atención de quejas y trabajo no conforme (incluye acciones correctivas)".

7. ANEXOS



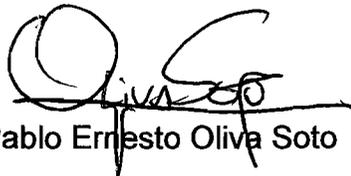
Silvia Eugenia Soto Cordón

AUTOR



MSc. Tamara Ileana Velásquez Porta

DIRECTORA



MA. Pablo Ernesto Oliva Soto

DECANO