



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Mecánica Industrial

**“DISEÑO DEL MANUAL DE CALIDAD PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA UNIDAD DE ENSAYOS DE
APTITUD DE LA COMISIÓN DE LABORATORIOS DE AGEXPRONT”**

Irma Aracely Robles García

Asesorada por Licda. Carolina Richter de Penados

Guatemala, julio de 2006

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

“DISEÑO DEL MANUAL DE CALIDAD PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA UNIDAD DE ENSAYOS DE APTITUD DE LA COMISIÓN DE LABORATORIOS DE AGEXPRONT”

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

IRMA ARACELY ROBLES GARCÍA

ASESORADA POR LICDA. CAROLINA RICHTER DE PENADOS

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA INDUSTRIAL

GUATEMALA, JULIO DE 2006

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERIA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Inga. Glenda Patricia García Soria
VOCAL II	Lic. Amahán Sánchez Álvarez
VOCAL III	Ing. Julio David Galicia Celada
VOCAL IV	Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz
VOCAL V	Br. Elisa Yazminda Vides Leiva
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivonne Véliz Vargas

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Edwin Antonio Echeverria Marroquín
EXAMINADOR	Ing. Hernán Leonardo Cortés Urioste
EXAMINADORA	Ing. Rossana Margarita Castillo Rodriguez
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivonne Véliz Vargas

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

“DISEÑO DEL MANUAL DE CALIDAD PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA UNIDAD DE ENSAYOS DE APTITUD DE LA COMISIÓN DE LABORATORIOS DE AGEXPRONT”,

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Mecánica Industrial, con fecha 2 de noviembre de 2005.

Irma Aracely Robles García

DEDICATORIA A :

- DIOS** Por ser mi padre, mi guía, fortaleza y por acompañarme todos los días de mi vida.
- MI HIJA** Laura Sofía, quien es mi ilusión de vivir, de ser mejor cada día y porque eres lo mejor que me ha pasado en mi vida.
- MI ESPOSO** Luis Roberto, por el amor, apoyo incondicional y confianza que siempre me brindas en los buenos y malos momentos.
- MIS PADRES** Aracely y Rafael, por el amor, apoyo, ejemplo de trabajo y de lucha ante cualquier obstáculo.
- MI ABUELA** Mamá Cony, por ser un gran ejemplo de superación, por todo el amor y enseñanzas que me brindó.
- MI TÍA** Yolanda de Sandoval, por su gran cariño, y el apoyo que siempre me ha dado.
- IRIS FERNANDEZ DE MARROQUÍN** Por su amor, amistad y sobretodo porque siempre creyó en mi.

FAMILIA FERNANDEZ Por el cariño, confianza y apoyo incondicional.

OCHOA

MIS AMIGOS

Dinora, Ligia, Rosanelly , Enrique y Luis, por la bella amistad que formamos y las lindas experiencias que hemos vivido.

AGRADECIMIENTOS A:

Universidad de San Carlos de Guatemala

Facultad de Ingeniería por ser la casa de estudios que me brindó grandes enseñanzas.

Ing. Zsolt Gerendas por su confianza y tiempo que dedicó para realizar este trabajo de graduación.

Ing. Joaquín Pardo por su apoyo y enseñanzas.

Licda. Carolina Richter por el tiempo y dedicación que me brindó.

Y sobre todo mil gracias a todas las personas que a lo largo de la carrera me apoyaron y siempre confiaron en mí.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
GLOSARIO.....	IX
RESUMEN.....	XIII
OBJETIVOS.....	XV
INTRODUCCIÓN.....	XVII
1. ANTECEDENTES GENERALES.....	1
1.1. Normalización.....	1
1.1.1. Descripción de norma.....	1
1.1.2. Norma ISO 9000:2000.....	2
1.1.2.1. Sistema de Gestión de la calidad	3
1.1.2.2. Documentación	3
1.1.2.3. Concepto de Manual de calidad.....	5
1.1.2.4. Concepto de Registros	5
1.1.3. Norma COGUANOR/COPANT/ISO/IEC 43-1.....	6
1.1.3.1. Descripción de Ensayos de aptitud.....	6
1.1.3.2. Generalidades de la comparación de interlaboratorios.....	7
1.1.3.3. Sistema de Gestión de la calidad.....	7
1.1.3.4. Requisitos Administrativos.....	8
1.1.3.4.1. Aspectos de debe cumplir el proveedor del ensayo.....	8
1.1.3.4.2. Control de documentos.....	9
1.1.3.4.3. Cambios en la documentación.....	9
1.1.3.4.4. Manejo de quejas	10

1.1.3.4.5. Control de no conformidades.....	10
1.1.3.4.6. Acciones Correctivas.....	11
1.1.3.4.7. Acciones Preventivas.....	11
1.1.3.5. Requisitos técnicos.....	12
1.1.3.5.1. Homogeneidad y estabilidad.....	12
1.1.3.5.2. Análisis Estadístico.....	13
1.1.3.5.3. Manejo de materiales.....	13
1.1.3.5.4. Esquema del reporte del ensayo.....	13
2. DIAGNÓSTICO Y EVALUACIÓN.....	15
2.1 Descripción de la Unidad de Ensayos de Aptitud.....	15
2.1.1 Sistema administrativo.....	16
2.1.2 Objetivos.....	16
2.1.3 Logros.....	16
2.1.4 Servicios que se ofrecen.....	17
2.1.5 Ensayos de aptitud.....	17
2.1.6 Descripción del proceso.....	17
2.1.6.1 Diseño.....	20
2.1.6.1.1 Estudio preliminar.....	20
2.1.6.1.2 Objetivo y alcance.....	20
2.1.6.1.3 Selección de la prueba o ensayo.....	21
2.1.6.1.4 Descripción de metodología.....	21
2.1.6.2 Protocolo.....	21
2.1.6.3 Invitación.....	22
2.1.6.3.1 Descripción de la programación de actividades.....	22
2.1.6.3.2 Cuotas.....	22
2.1.6.4 Análisis estadístico.....	22
2.1.6.5 Reporte final.....	23

2.2	Evaluación del sistema actual.....	23
2.2.1	Lista de chequeo, según norma ISO 43.....	24
2.2.2	Análisis de resultados	27
2.2.3	Conclusiones y recomendaciones.....	28
3	MANUAL DE LA CALIDAD.....	29
3.1.	Política de Calidad.....	29
3.1.1.	Misión.....	30
3.1.2.	Visión	30
3.1.3.	Compromiso.....	30
3.1.4.	Objetivos.....	31
3.1.5.	Alcance.....	31
3.2.	Organización.....	32
3.2.1.	Estructura organizacional.....	32
3.2.2.	Funciones y responsabilidades del personal.....	32
3.2.3.	Organigrama.....	34
3.3.	Procedimientos.....	34
3.3.1.	Procedimiento para elaboración del Diseño del ensayo.....	35
3.3.2.	Procedimiento para la selección de la muestra.....	36
3.3.3.	Procedimiento para establecer valores asignados.....	37
3.3.4.	Procedimiento para elaboración del Protocolo.....	38
3.3.5.	Procedimiento para elaboración de la Invitación.....	40
3.3.6.	Procedimiento para la selección de participantes.....	41
3.3.7.	Procedimiento para la entrega de muestras.....	42
3.3.8.	Procedimiento para la recepción y procesamiento de informes...	43
3.3.9.	Procedimiento para la realización y entrega del reporte de cada laboratorio.....	45
3.3.10	Procedimiento de auditorías internas.....	46

3.4. Política de confidencialidad.....	47
3.4.1. Descripción de la política general del uso de los resultados del programa.....	47
3.4.2. Términos y condiciones.....	48
4 IMPLEMENTACIÓN.....	49
4.1 Definir plan de implementación.....	49
4.1.1 Actividades.....	50
4.1.1.1 Documentación de procedimientos anteriores aceptables.....	51
4.1.1.2 Descripción de acciones correctivas necesarias.....	51
4.1.1.3 Implementación de los cambios.....	51
4.1.1.4 Presentación del Manual de Calidad 1a. edición.....	52
4.1.2 Recursos.....	52
4.1.3 Responsables.....	52
5 SEGUIMIENTO Y MEJORA CONTINUA.....	53
5.1 Control de registros.....	53
5.1.1 Control de las no conformidades.....	54
5.2 Auditorías Internas.....	55
5.2.1 Designación de auditores internos de calidad.....	55
5.2.2 Descripción de la responsabilidad de los auditores.....	55
5.2.3 Plan de Auditoría.....	56
5.2.4 Desarrollo de la auditoría.....	56
5.2.5 Acciones correctivas.....	57
5.2.6 Acciones preventivas.....	57

CONCLUSIONES.....	59
RECOMENDACIONES.....	63
BIBLIOGRAFÍA.....	65
ANEXOS.....	67

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Figuras

1	Pirámide estructural de la documentación.....	4
2	Diagrama de operaciones de proceso de realización de ensayos de aptitud.....	18
3	Organigrama.....	34
4	Proceso de implementación.....	50
5	Proceso de Control de registros.....	54
6	Formulario de inscripción.....	67
7	Formato de Acción preventiva.....	68
8	Formato de no conformidad.....	69
9	Formato de Informe de homogeneidad y estabilidad de la muestra.....	70
10	Formato de recibo de entrega de muestras a participantes.....	71
11	Formato de quejas y sugerencias.....	72
12	Referencia de Reglamento interno.....	73

GLOSARIO

Acción correctiva:	Acción puesta en marcha por la empresa, con objeto de eliminar las no conformidades, adecuada a los problemas detectados.
Acción preventiva:	Acción puesta en marcha por la empresa, con objeto de eliminar las no conformidades potenciales, adecuada a los riesgos que de ellas puedan derivarse.
Auditoría interna:	Es aquella que se efectúa a la organización, proceso, producto o actividades propias, por personas o entidades externas, ordenadas por un estamento superior de la propia empresa.
Calibración:	Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar los valores que caracterizan los errores de un patrón.
Calidad:	Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con las necesidades o expectativas establecidas, que suelen ser implícitas u obligatorias.

Comparaciones interlaboratorios:	Organización, realización y evaluación de ensayos sobre el mismo ítem de ensayo o sobre ítem de ensayos similares, por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas.
Conformidad:	Juicio o indicación afirmativa de que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos de la especificación, contrato o reglamentación que le son aplicables. También significa la condición de cumplir tales requisitos.
Coordinador:	Organismo (o persona) con responsabilidades para coordinar todas las actividades relacionadas con la operación de un programa de ensayo de aptitud.
Ensayo de aptitud:	Determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos por medio de comparaciones interlaboratorios.
Especificación:	Documento que establece los requisitos con los que un producto o servicio debe estar conforme.
Incertidumbre de la medición:	Parámetro asociado a los resultados de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser atribuidos razonablemente al mensurando.

Política de Calidad:	Directrices y objetivos generales de una empresa, relativos a la calidad, expresados formalmente por la Dirección General.
Proveedor:	Un organismo (organización o empresa, pública o privada) que toma a su cargo el diseño y conducción de un programa de ensayo de aptitud.
Trazabilidad:	Capacidad para reconstruir el historial, la utilización o la localización de un artículo o de una actividad, o de artículos o actividades similares, mediante una identificación registrada

RESUMEN

Se diseñó el Manual de Calidad para la Unidad de Ensayos de Aptitud de la Comisión de Laboratorios en la Asociación Gremial de Exportadores de Productos No Tradicionales AGEXPRONT, para implementar el Sistema de Gestión de Calidad que brindará un mejor control y estandarización de los procedimientos en la realización de ensayos de aptitud.

La unidad realiza ensayos de aptitud por medio de las comparaciones interlaboratorios con objetivos evaluativos y didácticos para que los laboratorios participantes puedan establecer deficiencias e identificar mejoras, y puedan éstos realizar acciones correctivas o preventivas.

Para que los resultados de los ensayos sean válidos es necesario implementar un sistema de gestión de calidad, el cual se realizó a través del diseño del Manual de Calidad, cumpliendo con la Norma COGUANOR/COPANT/ISO/IEC 43-1, la cual indica los requisitos técnicos y administrativos que se deben cumplir para realizar los ensayos de aptitud.

Por medio del Manual de Calidad se definieron responsabilidades, estandarizaron procedimientos, se definió la Política de Calidad y la Política de Confidencialidad. Se establecieron procedimientos específicos para el control de documentos, realización de auditorías internas y se diseñaron los formularios oficiales para la inscripción de participantes, entrega de muestras, Informe de Homogeneidad y Estabilidad de la muestra, no conformidades y Acciones Correctivas.

Para la implementación se definieron las actividades necesarias, los responsables y los recursos. La implementación del sistema abarca desde el análisis de los procedimientos anteriores aceptables, la realización del manual hasta la presentación de la primera edición del mismo, debido a que es necesario revisarlo periódicamente mejorándolo según sea el crecimiento de la unidad y haciendo las correcciones necesarias para posteriores ediciones.

OBJETIVOS

GENERAL

Diseñar e implementar el Manual de Calidad de la Unidad de Ensayos de Aptitud, de la Comisión de Laboratorios de Agexpront, que gestione las comparaciones interlaboratorios para ofrecer servicios de calidad con garantía de satisfacción al cliente.

ESPECÍFICOS

1. Realizar la evaluación del sistema actual, mediante un estudio de las técnicas y procedimientos, identificando deficiencias para realizar las mejoras correspondientes.
2. Establecer la política de calidad que sirva de referencia permanente en la implementación y operación del sistema de gestión de calidad.
3. Estandarizar los procesos, para que existan procedimientos que guíen las comparaciones interlaboratorios.
4. Definir funciones y responsabilidades entre los miembros de la unidad para asignación de tareas específicas.
5. Definir mecanismos de evaluación del sistema de calidad para fomentar la mejora continua.

INTRODUCCIÓN

En toda actividad que se realice dentro de una empresa o cualquier institución, en nuestro caso, Agexpront, es necesario asegurar la calidad de los servicios ofrecidos. En la Unidad de Ensayos de Aptitud de la Comisión de Laboratorios, el servicio ofrecido es la evaluación externa de laboratorios industriales y clínicos, por medio de la comparación interlaboratorios para fortalecer sus sistemas de gestión de calidad, por lo que se desarrollará un Manual de Calidad para dicha unidad que evitará errores, pérdida de tiempo, costos y mejorar la eficiencia.

El Manual de calidad se realizará para estandarizar los procedimientos, definir responsabilidades que se llevan a cabo en los ensayos de aptitud, para mejorar el servicio, la comunicación y para establecer lineamientos base que ayudarán a la planificación y programación de distintos ensayos que se realizarán en la Unidad.

Las normativas internacionales utilizadas nos ofrecen guías para la realización del Manual y nos definirán los requisitos que deben ser cumplidos por el proveedor del ensayo, en este caso la Unidad de Ensayos de Aptitud, para que el ensayo y los reportes finales sean válidos internacionalmente.

1. ANTECEDENTES GENERALES

A continuación se desarrolla el marco teórico que servirá de base para diseñar el Manual de Calidad de la Unidad de Ensayos de Aptitud (UDEA) de la Comisión Guatemalteca de Laboratorios de Agexpront , también se especifican los requisitos técnicos y administrativos que debe cumplir UDEA de acuerdo a la normativa que se deben regir.

1.1. Normalización

Es toda actividad encaminada a establecer, respecto a problemas presentes o potenciales, disposiciones para un uso común y repetido, con el objeto de alcanzar un grado óptimo de orden en un contexto dado.

Por medio de la normalización se pretende simplificar las tareas, y facilitar los intercambios. Actualmente se utiliza como una herramienta estratégica para poder ofrecer productos o servicios de calidad, cumpliendo normas internacionales para acceder a nuevos mercados y mejorar la competitividad de la empresa o institución que la cumple.

1.1.1. Descripción de Norma

Se define como Norma al documento que es aprobado por algún organismo reconocido por medio de consenso. La norma brinda reglas, directrices o características generales para actividades o resultados, con el objetivo de estandarizarlos.

1.1.2. Norma ISO 9000:2000

La familia de Normas ISO 9000 conforman un sistema de gestión de calidad cuya aplicación garantiza el control de las actividades administrativas, técnicas y humanas de las organizaciones que inciden en la calidad de productos y servicios.

La familia de las normas ISO 9000 han sido elaboradas para asistir a las organizaciones en la implementación y la operación de sistemas de gestión de calidad eficaces, su principal objetivo es el de establecer, mantener y documentar un sistema que asegure la calidad final de un proceso.

La serie de normas ISO 9000 consta de:

- ISO 9000 que establece los conceptos, términos, fundamentos y vocabulario de sistemas de gestión de calidad
- ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan con los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que se les sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- ISO 9004 que proporciona una guía para mejorar el desempeño del sistema de gestión de calidad.

1.1.2.1. Sistema de Gestión de la Calidad

Un sistema de gestión de la calidad en una organización es un conjunto de manuales, procedimientos, instrucciones técnicas, registros y sistemas de información, que sirven para mantener un sistema documental que brinde evidencia de todas las actividades realizadas para tomar decisiones en base a hechos y darle seguimiento al sistema fomentando la mejora continua.

1.1.2.2. Documentación

La documentación es un requisito para implementar el sistema de gestión de calidad. La documentación permite llevar registros y el control de las actividades realizadas, evaluar efectivamente el sistema en base a hechos y permite una correcta toma de decisiones en las acciones correctivas o preventivas necesarias, por lo que siempre se debe realizar la documentación de todas las actividades desarrolladas.

Existen distintos documentos que deben establecerse en el sistema que se dividen en distintos niveles, los cuales se explican a continuación:

Figura 1. Pirámide estructural de la documentación



Fuente: Norma ISO 10013, Documentación de los sistemas de gestión de calidad

Descripción de contenido de la pirámide:

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

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

Nivel C: Consta de documentos de trabajo detallados

1.1.2.3. Concepto de Manual de calidad

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

El manual de calidad debe incluir:

- La política de calidad: Son las directrices y objetivos generales del organismo concernientes a la calidad, los cuales son formalmente expresados por la alta dirección.
- Los objetivos: Son los propósitos primarios de sistema que definen la meta a alcanzar en un tiempo determinado.
- Responsabilidad y líneas de autoridad: Define a través de la estructura organizacional, las personas responsables de cada actividad.
- Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad o referencia a los mismos, que definen la forma en que se debe realizar cada actividad.
- Identificación de los documentos de soporte.

1.1.2.4. Concepto de registros

Los registros son documentos que proporcionan evidencia de las actividades realizadas o resultados obtenidos. Las evidencias sirven para la correcta toma de decisiones debido a que éstas son basadas en hechos reales.

1.1.3. Norma COGUANOR/COPANT/ISO/IEC 43-1

Define los lineamientos de los programas de desarrollo de ensayos de aptitud. La norma se divide en dos partes la primera parte hace énfasis en la operación y gestión de las comparaciones interlaboratorios para ensayos de aptitud.

La finalidad de la segunda parte de la Norma es proporcionar principios armonizados para la selección de comparaciones interlaboratorios adecuadas para ser usadas como programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios.

1.1.3.1. Descripción de Ensayos de aptitud

Ensayo de Aptitud es la determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos por medio de comparaciones interlaboratorios.

En su sentido más amplio los ensayos de aptitud incluyen:

- a) Programas cualitativos: Los laboratorios deben identificar un componente de un ítem de ensayo;
- b) Ejercicios de transformación de datos: Se proporcionan a los laboratorios, grupos de datos y se les pide el tratamiento de los datos para proveer más información;
- c) Ensayo de un ítem único: Un ítem es enviado a un número de laboratorios en forma secuencial y es devuelto al organizador periódicamente;
- d) Ejercicios aislados: Se suministra a los laboratorios un ítem de ensayo por una única vez;

- e) Programas continuos: Se suministra a los laboratorios ítem de ensayo a intervalos regulares sobre una base continua;
- f) Muestreo: Se requiere que personas u organismos tomen muestras para su análisis posterior.

1.1.3.2. Generalidades de la comparación de interlaboratorios

La comparación de interlaboratorios se define como la organización, realización y evaluación de ensayos sobre el mismo ítem de ensayo o sobre ítem de ensayos similares, por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Las comparaciones interlaboratorios se pueden usar para:

- a) Determinar el desempeño de laboratorios individuales.
- b) Identificar problemas o deficiencias en los laboratorios, para que estos inicien acciones correctivas que puedan estar relacionadas.
- c) Establecer la eficacia y el grado de comparación de nuevos métodos de ensayo o de medición.
- d) Proveer confianza adicional a los clientes de los laboratorios.

1.1.3.3. Sistema de Gestión de la Calidad

La Norma indica que el proveedor del ensayo de aptitud debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad de acuerdo al alcance de sus actividades.

El proveedor debe definir y documentar en el Manual de Calidad, su política de calidad, especificar sus objetivos, las funciones y responsabilidades y el compromiso para garantizar la calidad de sus servicios.

1.1.3.4. Requisitos Administrativos

La Norma establece distintos requisitos administrativos que debe cumplir el proveedor del ensayo para asegurar el funcionamiento de la organización. A continuación se definen los aspectos que deben ser cumplidos.

1.1.3.4.1. Aspectos de debe cumplir el proveedor del ensayo

El proveedor del ensayo o a la organización a la que pertenece debe estar establecida conforme a la ley, cumpliendo todos los requisitos necesarios para la operación de ésta.

Debe asegurarse que el personal este libre de cualquier presión comercial, financiera, interna o externa que afecte la calidad del servicio ofrecido. Se debe también definir políticas y procedimientos para asegurar la protección de información confidencial y derechos de propiedad de los participantes del ensayo.

Se deben definir por medio de un organigrama la estructura administrativa y la relación entre la administración, operaciones técnicas, servicios de apoyo y el sistema de gestión de calidad.

1.1.3.4.2. Control de documentos

El proveedor debe establecer procedimientos del control de documentos, generados internamente, así también como obtenidos externamente y cualquier otra información que forme parte de la documentación del sistema de gestión de calidad.

Todos los documentos elaborados por el personal, como parte del Sistema de Gestión de Calidad deben ser revisados y aprobados para su uso por personal autorizado para la validación de los mismos. Se debe asegurar que la documentación cumpla con los siguientes requisitos:

- Todos los documentos tienen una identificación única.
- Las ediciones autorizadas deben estar disponibles para su consulta en los lugares donde se realizan las operaciones.
- Los documentos deben ser periódicamente revisados y corregidos cuando se realicen cambios en las operaciones.

1.1.3.4.3. Cambios en la documentación

Los cambios en la documentación deben ser revisados y aprobados por el mismo personal que realizó la revisión y aprobación de los originales, a excepción si específicamente se haya designado a otra persona.

Cuando sea pertinente, la naturaleza del cambio deberá ser identificada en el documento o referencia a archivo adjunto.

1.1.3.4.4. Manejo de quejas

El proveedor debe definir procedimientos para el manejo de quejas u otro tipo de retroalimentación recibida por los participantes. Deben mantenerse registros de dichas quejas, de las investigaciones realizadas sobre las mismas y las acciones correctivas hechas por el proveedor.

1.1.3.4.5. Control de no conformidades

Se debe implementar un procedimiento que guíe el proceso de resolución del problema cuando se establezca que una actividad o material no es conforme con lo establecido con el cliente, o no cumple los requisitos. El procedimiento deberá:

- Designar responsabilidades y autoridades para la administración de las no conformidades.
- Se deben definir las acciones que se deben tomar cuando se identifica una no conformidad.
- Cuando sea necesario debido a materiales o análisis estadísticos no conformes se llevará a cabo un nuevo ensayo.
- Se deben mantener registros de todas las no conformidades y la manera en que se solucionó.

1.1.3.4.6. Acciones Correctivas

El proveedor del ensayo debe establecer políticas, procedimientos y designar personal apropiado para implementar acciones correctivas cuando existan no conformidades en los materiales de ensayo, en algún resultado de un procedimiento del sistema de gestión de calidad o en alguna actividad operativa.

Los procedimientos de las acciones correctivas deben incluir la investigación para establecer las causas del problema. Después de haber implementado las acciones correctivas el proveedor debe monitorear los resultados para asegurar que éstas han sido efectivas para la solución de los problemas identificados

1.1.3.4.7. Acciones Preventivas

Todos los procedimientos operacionales deben ser sistemáticamente revisados, para identificar fuentes potenciales de no conformidades y oportunidades para mejora, ya sea en aspectos técnicos o en el sistema de gestión de calidad.

Los planes de acción deben ser desarrollados, implementados y monitoreados para la reducción de las no conformidades y tomar ventaja de oportunidades de mejora.

1.1.3.5. Requisitos técnicos

En esta sección se especifican los requisitos técnicos que el proveedor y los colaboradores del ensayo deben cumplir. Todo personal que participe en el ensayo debe demostrar que es técnicamente competente para desempeñar su cargo.

Se especifica también características que deben cumplir los materiales, el manejo de los materiales, los análisis estadísticos y el esquema general del reporte final.

1.1.3.5.1. Homogeneidad y Estabilidad

El proveedor, o sus colaboradores cuando sea apropiado debe seleccionar al azar un número representativo de muestras de un batch del material de ensayo para evaluar su homogeneidad y estabilidad.

Esta evaluación debe ser documentada y conducida de acuerdo a diseños estadísticos aceptables, como ejemplo un análisis de varianza en resultados bajo condiciones repetitivas. Se debe demostrar la estabilidad del ítem para asegurar que no sufrirá cambios significativos durante el transporte y ejecución del ensayo.

1.1.3.5.2. Análisis Estadístico

El proveedor debe documentar el modelo estadístico que utiliza, con la descripción de las razones de su elección.

El modelo estadístico debe:

- Asegurar la veracidad o precisión de los resultados esperados.
- Debe identificar las más pequeñas diferencias entre los laboratorios participantes a un nivel deseado de confidencialidad.

1.1.3.5.3. Manejo de materiales

Para prevenir la contaminación el proveedor del ensayo y sus colaboradores debe preservar adecuadamente los materiales de ensayo, desde la preparación de muestras hasta la distribución de éstas.

Se debe asegurar el adecuado empaque y etiquetado del material de ensayo y proveer áreas de almacenamiento seguras para prevenir el daño o deterioro de cualquier ítem.

1.1.3.5.4. Esquema del reporte del ensayo

El contenido de los reportes finales puede variar dependiendo del propósito en particular del ensayo, pero debe ser claro y comprensible e incluir los datos de distribución y resultados de todos los participantes e indicar el desempeño individual de los participantes.

La siguiente información generalmente es incluida en los reportes finales de los ensayos:

- Nombre y dirección del proveedor
- Nombres y afiliaciones de personas involucradas en el diseño y conducción del ensayo.
- Fecha de realización del ensayo
- Numero de reporte y una clara identificación del ensayo
- Clara descripción de los ítems o materiales de ensayo, así como la evaluación de su homogeneidad y estabilidad.
- Datos estadísticos y resúmenes incluyendo los valores asignados, el rango aceptable de los resultados y gráficas.
- Procedimientos utilizados para establecer el valor asignado, así también como la trazabilidad e incertidumbre, donde sea aplicable.
- Procedimientos utilizados en el análisis estadístico de los datos
- Comentarios y recomendaciones individuales de acuerdo al desempeño de los participantes, donde sea aplicable.

2. DIAGNÓSTICO Y EVALUACIÓN

A continuación se describe el funcionamiento de la Unidad de Ensayos de Aptitud (UDEA), y se realiza una encuesta de evaluación, encontrando deficiencias y desventajas para plantear una solución con el objetivo principal de mejorar su funcionamiento.

2.1. Descripción de la Unidad de Ensayos de Aptitud

La Unidad de Ensayos de Aptitud (UDEA), fue fundada en enero del 2003 por la Comisión Guatemalteca de Laboratorios (CGL), la cual es parte de la Asociación Gremial de Exportadores de Productos No Tradicionales, Agexpront.

Como todas las comisiones de Agexpront, es una entidad no lucrativa. Para su funcionamiento inicial se financia con cuotas de participación en comparaciones interlaboratorios, ingresos por capacitaciones y consultorías, así como por donaciones y contribuciones para el desarrollo de proyectos, que estén dentro de su propósito de actividad.

2.1.1. Sistema administrativo

El sistema administrativo actual de UDEA esta conformado por el Ing. Zsolt Gerendas, quien gestiona las actividades de la unidad, el Ing. Químico Joaquín Pardo, encargado del diseño del ensayo en todos los aspectos técnicos, se cuenta con un asesor técnico extranjero especialista en Sistemas de Gestión de Calidad para ensayos de aptitud, quien colabora en dar asesoría para el diseño de los ensayos y contactos con algunos proveedores de muestras en el extranjero.

2.1.2 Objetivos

- Organizar ensayos de aptitud para identificar necesidades de capacitación y asistencia técnica de los laboratorios.
- Organizar ensayos de aptitud para evaluar el desempeño de los laboratorios en ensayos acreditados o que tienen una alta demanda en el mercado.
- Facilitar la participación de laboratorios guatemaltecos en ensayos de aptitud internacionales.

2.1.3 Logros

- La formación de un grupo de profesionales de diferentes ramas técnicas para la organización de ensayos de aptitud

- La organización de dos ensayos de aptitud de pH en agua, un ensayo en microbiología de alimentos, un ensayo de hematología y la facilitación de participación en un ensayo internacional de bromatología de alimentos.

2.1.4 Servicios que se ofrecen

En la Comisión Guatemalteca de Laboratorios se prestan servicios de capacitación, gestión de proyectos para los laboratorios, los ensayos de aptitud de UDEA, mercadeo de los servicios de los laboratorios, representación del sector en discusiones de su interés con el gobierno y otros sectores.

En la Unidad de Ensayos de aptitud (UDEA) se realizan comparaciones interlaboratorios para determinar el desempeño de los laboratorios participantes al efectuar ensayos o mediciones específicas y que estos puedan identificar problemas e iniciar acciones correctivas.

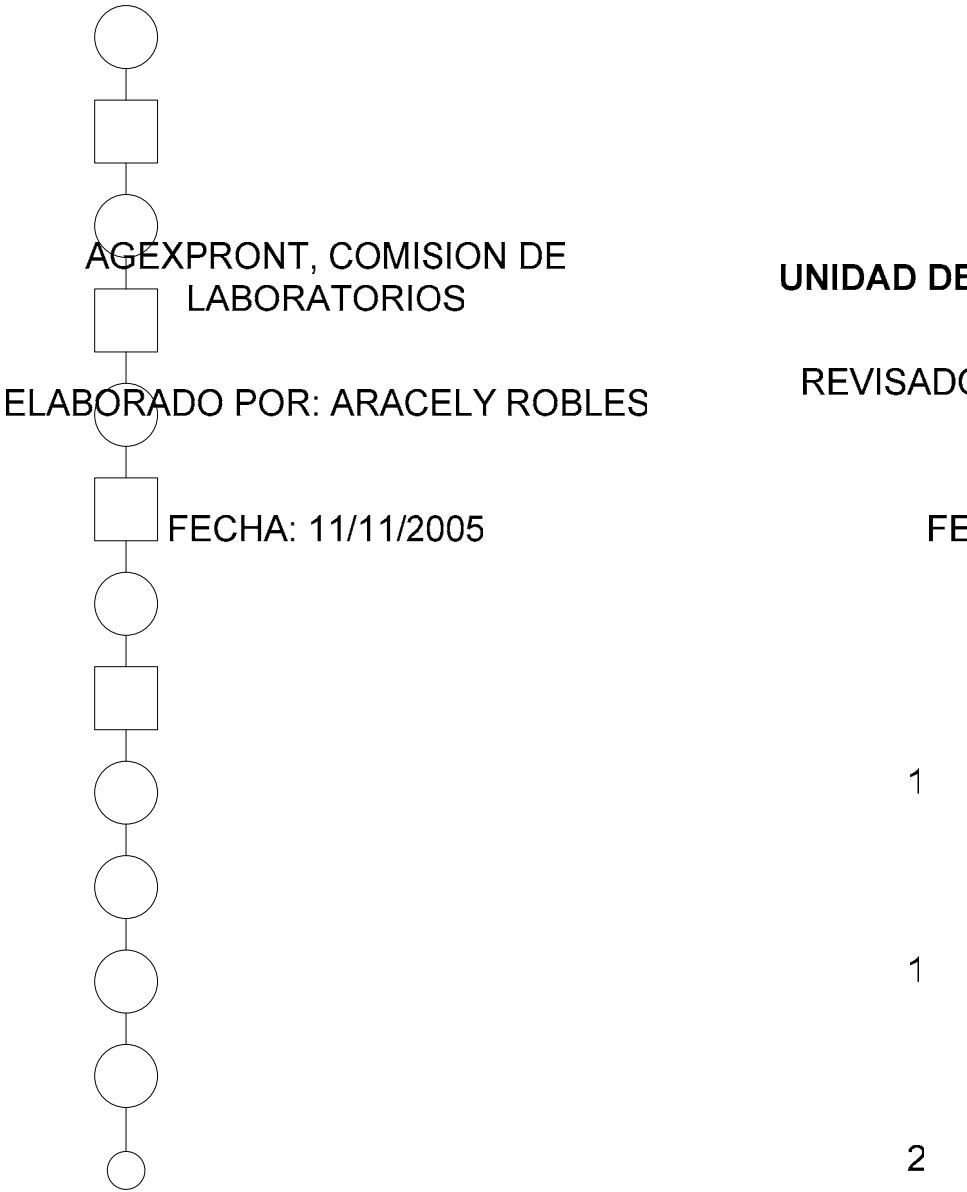
2.1.5 Ensayos de Aptitud

Actualmente se realizan los ensayos de aptitud por medio de comparaciones interlaboratorios con fines evaluativos y didácticos, para que los laboratorios participantes identifiquen deficiencias y puedan realizar acciones correctivas para mejorar sus servicios.

2.1.6 Descripción del proceso

A continuación se describe el proceso de la realización de ensayos de aptitud por medio de las comparaciones interlaboratorios en UDEA.

Figura 2. Diagrama de Operaciones del Proceso de realización de ensayos de aptitud



AGEXPRONT, COMISION DE
LABORATORIOS

UNIDAD DE

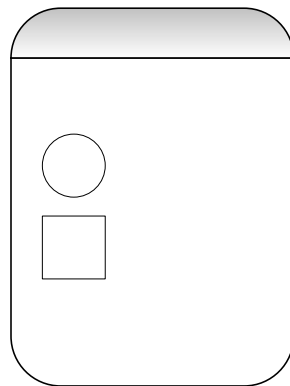
ELABORADO POR: ARACELY ROBLES

REVISADO



FECHA: 11/11/2005

FE



2.1.6.1 Diseño del Ensayo

La primera etapa del diseño del ensayo es la realización de un estudio preliminar para definir el ensayo a realizar, después se debe definir el objetivo y el alcance del ensayo, el equipo que se debe utilizar o si existe la oportunidad que el participante decida el equipo a utilizar. En esta parte del proceso se debe establecer el tipo de muestra a utilizar y todos los datos técnicos específicos para la realización del ensayo de aptitud.

2.1.6.1.1 Estudio preliminar

Se realiza un estudio preliminar para establecer el ensayo que se debe realizar de acuerdo a las necesidades de los laboratorios, identificando áreas potenciales de mejora, la validación de un método, evaluación de equipo o competencias técnicas del personal.

2.1.6.1.2 Objetivo y alcance

Se describe el objetivo fundamental de la realización del ensayo, si es para determinar el desempeño de laboratorios individuales o identificar problemas o deficiencias en los laboratorios, para que estos inicien acciones correctivas que puedan estar relacionadas, o establecer la eficacia y el grado de comparación de nuevos métodos de ensayo o de medición.

Los objetivos son parte fundamental del ensayo, son los puntos de referencia que guían el desarrollo del ensayo y define lo que debe alcanzarse al finalizarlo. Al describir los objetivos se delimita el alcance o cobertura del ensayo.

2.1.6.1.3 Selección de la prueba o ensayo

En esta etapa se define específicamente todos los aspectos técnicos del ensayo a realizar de acuerdo a los resultados del estudio preliminar y los objetivos que se desean alcanzar.

2.1.6.1.4 Descripción de Metodología

Se refiere principalmente a la posibilidad de que el laboratorio deba utilizar una metodología de análisis específica, que sería la que se evalúa durante el ensayo, o si se permitirá que se utilicen diferentes metodologías de análisis disponibles en el mercado, en cuyo caso lo que se evalúa es la capacidad de emitir el resultado correcto por parte del laboratorio.

2.1.6.2 Protocolo

El protocolo es un documento que se le entrega al participante cuando realiza el ensayo, describiendo los puntos antes mencionados y especificando las fechas y la forma en que debe presentar sus resultados para la comparación. El protocolo está integrado por:

- Introducción
- Descripción del ejercicio
- Objeto
- Productos y datos como material para el ejercicio
- Formato de entrega de resultados
- Programación de actividades

2.1.6.3 Invitación

La invitación es un documento que se entrega a los laboratorios para instarlos a participar en la comparación interlaboratorios, describiendo el ensayo y la importancia de la participación como una evaluación externa para fomentar la mejora continua. Se describe el ensayo a realizar, las actividades y las cuotas.

2.1.6.3.1 Descripción de la programación de actividades

La programación define las actividades a realizar así como fechas y lugares en donde se realizarán en las distintas etapas del ensayo.

2.1.6.3.2 Cuotas

En ésta parte de la invitación se describe la cuota de participación de los laboratorios, indicando si existe algún descuento por ser agremiados de Agexpront o pertenecer a una entidad específica, el material que incluye éste costo y cualquier otro descuento adicional o recargo por alguna actividad específica.

2.1.6.4 Análisis estadístico

En la invitación se indica el tipo de análisis estadístico que se va a realizar para que el participante conozca con anticipación el tipo de información que va a recibir en el informe final.

2.1.6.5 Reporte final

El reporte final se realiza al finalizar el ensayo y después de realizar el análisis estadístico, el reporte final se realiza para describir los resultados del evento, generalmente se planifica una sesión para la presentación y discusión de los resultados. El reporte final incluye:

- Datos Generales del Evento
- Resultados
- Metodología de Análisis Utilizada
- Términos y Abreviaturas
- Cuadro de Resultados y Análisis Estadístico
- Gráfica de Resultados
- Agradecimientos

El informe final se envía previamente por correo electrónico a los participantes para su estudio y que puedan presentar dudas en la reunión final.

2.2 Evaluación del sistema actual

A continuación se realiza la evaluación del sistema actual por medio de una lista de chequeo según la Norma ISO 43, para encontrar deficiencias y recomendar las soluciones respectivas para la mejora de la gestión de la Unidad.

2.2.1 Lista de chequeo según Norma ISO 43

Responder si se cumplen en UDEA los siguientes cuestionamientos:

1. Existe implementado un Sistema de Gestión de Calidad

Si No

2. Se utiliza algún Manual de Calidad

Si No

3. Se han definido y documentado las funciones y responsabilidades de los integrantes de la unidad.

Si No

4. UDEA se ha establecido cumpliendo todos los requisitos legales para su inscripción y funcionamiento.

Si No

5. Existen políticas y procedimientos que aseguren la protección de información confidencial.

Si No

6. Se ha verificado que el personal este libre de cualquier presión comercial, financiera, interna o externa que afecte la calidad del servicio.

Si No

7. Se han establecido y documentado procedimientos para el control de documentos.

Si No

8. Existe algún tipo de identificación única para los documentos

Si No

9. Las ediciones autorizadas de documentos operacionales se encuentran disponibles en los lugares donde se necesitan para su consulta.

Si No

10. Se revisan y corrigen periódicamente los documentos.

Si No

11. Existen procedimientos para el manejo de quejas

Si No

12. Existen registros de las quejas recibidas, las investigaciones de las mismas y las acciones correctivas realizadas.

Si No

13. Existe algún procedimiento para la solución de las no conformidades.

Si No

14. Existen políticas y procedimientos para implementar acciones correctivas

Si No

15. Los procedimientos operacionales son periódicamente revisados para identificar fuentes potenciales de mejora e implementar acciones preventivas.

Si No

16. Se selecciona al azar un número representativo de muestras para evaluar la homogeneidad y estabilidad de las mismas.

Si No

17. Se documentan los resultados de la evaluación de homogeneidad y estabilidad.

Si No

18. Existe algún documento que describa las razones de la elección del modelo estadístico que se utiliza

Si No

19. Se proveen áreas de almacenamiento adecuado para prevenir el daño o deterioro de las muestras.

Si No

20. Existe alguna guía para realizar el Reporte Final de Ensayo.

Si No

2.2.2 Análisis de resultados

En base a la lista de chequeo se identificaron requisitos que cumple y no cumple UDEA según la Norma ISO 43-1, Los requisitos que se cumplen actualmente son: la unidad opera de acuerdo a todos los requisitos legales para su creación y funcionamiento, existen políticas para la protección de información confidencial, se ha verificado que el personal este libre de cualquier tipo de presión comercial, financiera interna o externa que afecte la calidad del servicio. Los documentos existentes poseen una identificación única y se revisan y corrigen periódicamente.

Existen registros de quejas recibidas durante la ejecución de los ensayos, aunque no existen procedimientos que estandaricen el manejo de quejas y la solución de las no conformidades.

Los requisitos que se deben cumplir y actualmente no están ejecutándose de acuerdo a lo que indica la norma son: no existe implantado ningún sistema de gestión de calidad por lo que la documentación de los procedimientos y definición de responsabilidades no existe. Tampoco existen políticas para la implementación de acciones correctivas ni preventivas. No existe ningún procedimiento para el control de documentos.

UDEA no cuenta con procedimientos para evaluar la estabilidad y homogeneidad de las muestras, por lo que es sumamente necesario la implementación de procedimientos que guíen la realización de ésta evaluación que se debe llevar a cabo a las muestras. Tampoco existen áreas que provean el almacenamiento adecuado de las muestras, para evitar el deterioro y daño de las mismas.

No existen lineamientos generales para la realización del diseño, protocolo, invitación y reportes, pero en base a experiencias anteriores se sigue el ejemplo para su realización en nuevos ensayos.

2.2.3 Conclusiones y recomendaciones

La Norma ISO 43-1 nos indica que el proveedor del ensayo de aptitud debe contar con un Sistema de Gestión de Calidad implementado, poseer un Manual de Calidad que contenga la política de calidad, los procedimientos operacionales, establezca la forma de control de documentos y fomente la mejora continua a través de auditorías internas y la implementación de procedimientos de acciones correctivas y preventivas.

Por lo tanto es de suma importancia la elaboración del Manual de Calidad para implementación del sistema de gestión de calidad que garantice la precisión de los resultados de los ensayos de aptitud, mejorar continuamente el servicio ofrecido, reducir costos, minimizar errores, pérdidas de tiempo y mejorar la eficiencia de la unidad.

3. MANUAL DE CALIDAD

El presente Manual de Calidad describe de manera sintetizada el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Ensayos de Aptitud de la Comisión Guatemalteca de Laboratorios de AGEXPRONT, definiendo la Política de Calidad, Estructura Organizacional y la Política de Confidencialidad, también se adjuntan las formas para el adecuado control de registros.

3.1 Política de Calidad

La Política de Calidad de UDEA, se fundamenta en garantizar la competencia técnica del personal, la confidencialidad y garantía de los resultados de los ensayos de aptitud para que estos sean validos para la acreditación de los laboratorios participantes.

Fomentamos la mejora continua en nuestros procesos, buscando frecuentemente áreas potenciales de mejora, gestionando adecuadamente los recursos disponibles y estableciendo una cultura organizacional de desarrollo profesional.

3.1.1 Misión

Promover y realizar ensayos de aptitud para establecer la efectividad, precisión de métodos de ensayo, calibración de equipo, o cualquier otro tipo de evaluación externa de la competencia de los laboratorios participantes válida a nivel nacional e internacional.

3.1.2 Visión

Ser un organismo reconocido por las organizaciones de acreditación que provea y gestione los ensayos de aptitud asegurando la calidad y confidencialidad de los resultados de los laboratorios participantes.

3.1.3 Compromiso

El compromiso fundamental de todas las personas involucradas en la realización de los Ensayos de Aptitud es garantizar la exactitud, seguridad y confidencialidad de los resultados de los ensayos, asegurando la satisfacción de los laboratorios participantes.

La Dirección asume la responsabilidad de que se disponga de los recursos necesarios para alcanzar los objetivos propuestos y garantizar la satisfacción de los clientes.

3.1.4 Objetivos

- Implantar un sistema de gestión por procesos en el que la calidad de nuestros servicios sea el resultado de un proceso de detección, planificación, prevención, corrección y mejora continua.
- Establecer una cultura organizacional que fomente el desarrollo personal de los colaboradores por medio del crecimiento profesional permanente.
- Gestionar de manera adecuada los recursos disponibles, para obtener una mejor eficiencia.

3.1.5 Alcance

El Manual de Calidad abarca todos los procesos que se realizan en la Unidad de Ensayos de Aptitud de la Comisión Guatemalteca de Laboratorios de Agexpront, en la realización de ensayos de aptitud por medio de comparaciones interlaboratorios.

El presente Manual de Calidad se realizó conforme la Norma COGUANOR/COPANT/ISO/IEC 43-1, la cual nos indica los lineamientos básicos para el desarrollo de los ensayos de aptitud.

3.2 Organización

La organización permite entrelazar labores de diferentes personas en la conquista de metas en conjunto. La estructura organizacional para (UDEA) se define a continuación como un patrón global de las relaciones laborales formales.

3.2.1 Estructura Organizacional

La Estructura Organizacional está integrada por el Coordinador General, Gerente de Calidad y el Director Técnico, quienes cuentan con la asesoría de Comités temporales y Consultores expertos en el área a evaluar en cada ensayo.

3.2.2 Funciones y responsabilidades del personal

El *Coordinador General* tiene relación con el Sistema Nacional de Calidad del Ministerio de Economía quien a su vez es dueño de la confidencialidad de los resultados de los ensayos y la información personal de los participantes.

- Es responsable de planificar, controlar y organizar la realización de los ensayos de aptitud.
- Realiza conjuntamente con el Director Técnico el Protocolo y la Invitación del ensayo de aptitud.
- Gestiona todo lo relacionado a la inscripción y pago de participación de los laboratorios.
- Analiza los costos de las muestras y realiza la compra de las mismas.

- Controla todo el proceso de entrega de muestras, recepción de informes y procesamiento de los mismos.
- Realiza conjuntamente con el Director Técnico el Informe Final.

El Gerente de Calidad es el encargado de velar por el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad, entre sus funciones mas importantes están:

- Planificar la realización de auditorias internas
- Evaluar los proveedores y mantener las listas actualizadas de proveedores aprobados.
- Iniciar acciones para la implementación de mejoras a través de las acciones preventivas.
- Controla la resolución de no conformidades.
- Convoca a reuniones para la discusión de temas relacionados con la calidad del servicio ofrecido

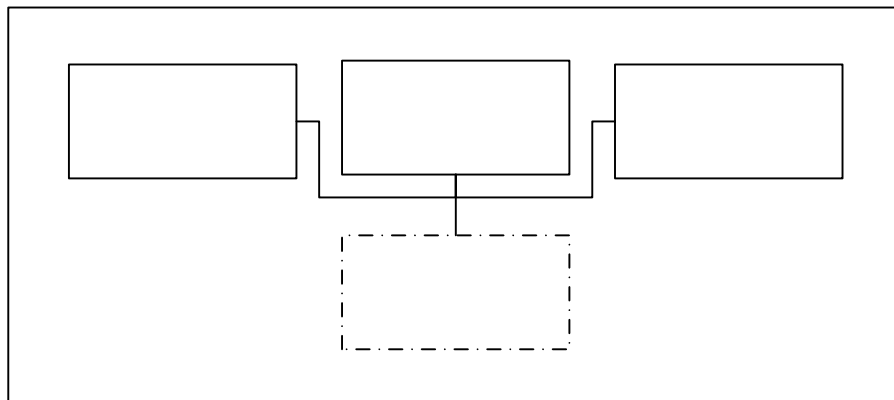
El *Director Técnico* es el encargado de diseñar el ensayo en todos los aspectos científicos particulares de cada ensayo, cuenta con la asesoría de los Comités Técnicos temporales expertos en la realización de ensayos de aptitud y es responsable de:

- Realizar el Diseño y Protocolo del Ensayo
- Procesar los datos y realizar el informe preliminar.
- Investigar temas técnicos relacionados con la realización de ensayos de aptitud.
- Identificar las necesidades de evaluación de los laboratorios para planificar con el Coordinador General la realización de nuevos ensayos.

3.2.3 Organigrama

A continuación se ilustra el organigrama actual de UDEA, denotando las líneas de autoridad respectivas a cada puesto.

Figura 3. Organigrama



3.3 Procedimientos

Los procedimientos operacionales que se describen a continuación definen la forma en que se deben realizar las actividades durante la realización de los ensayos de aptitud.

GERENTE DE
CALIDAD

3.3.1 Procedimiento para la elaboración del Diseño del ensayo

MANUAL DE CALIDAD	UDEA	VIGENCIA	HOJA 1/2
PROCEDIMIENTO DE DISEÑO DEL ENSAYO	REALIZADO POR: ARACELY ROBLES	REVISADO POR:	VALIDADO POR:

Objetivo: Definir el ensayo a realizar, sus características específicas y la muestra a evaluar.

Alcance: El procedimiento abarca desde el estudio preliminar para establecer el tipo de ensayo hasta la forma en que deben presentar los resultados los laboratorios participantes.

Responsable: Coordinador General, Director Técnico y Representantes de comité asesor

Procedimiento:

1. Realizar un estudio preliminar para determinar las necesidades de evaluación de los laboratorios.
2. Definir el ensayo a realizar.
3. Definir el objetivo que se desea alcanzar al finalizar el ensayo.
4. Establecer el alcance del ensayo.
5. Definir la muestra para el ensayo.
6. Establecer y documentar estabilidad y homogeneidad de la muestra.
7. Definición de las fases y resultados necesarios para cada fase del ensayo.
8. Establecer la forma de entrega de los resultados de los participantes.

Referencias:

- Norma COGUANOR/COPANT/ISO/IEC 43-1

3.3.2. Procedimiento para la selección de la muestra

MANUAL DE CALIDAD	UDEA	VIGENCIA	HOJA 1/1
PROCEDIMIENTO SELECCIÓN DE LA MUESTRA	REALIZADO POR: ARACELY ROBLES	REVISADO POR:	VALIDADO POR:

Objetivo: Definir específicamente los requisitos que debe cumplir la muestra, y la forma de seleccionar el proveedor.

Alcance: El procedimiento abarca desde la especificación de la muestra y el proceso de compra con el proveedor.

Responsable: Director Técnico y Coordinador General

Procedimiento:

1. Definir las especificaciones técnicas de la muestra
2. Establecer cantidad de muestras a comprar o tamaño del batch.
3. Cotizar precio de las muestras
4. Escoger proveedor en base a precio, calidad, fecha de entrega y analizar cualquier otro tipo de valor agregado que ofrezcan.
5. Establecer con el proveedor fecha de entrega y forma de pago.

Referencias:

- Documentos del Diseño del Ensayo
- Norma COGUANOR/COPANT/ISO/IEC 43-1

3.3.3 Procedimiento para establecer valores asignados

MANUAL DE CALIDAD	UDEA	VIGENCIA	HOJA 1/1
PROCEDIMIENTO PARA ESTABLECER VALOR ASIGNADO	REALIZADO POR: ARACELY ROBLES	REVISADO POR:	VALIDADO POR:

Objetivo: Definir el procedimiento para encontrar valores asignados

Alcance: El procedimiento define las actividades a realizar para establecer los valores asignados de la muestra.

Responsable: Director Técnico y Coordinador General

Procedimiento:

Los valores asignados de la muestra se pueden obtener de cualquiera las siguientes formas, según sea la necesidad:

1. Establecer un laboratorio piloto acreditado, quien evalúe las muestras e identifique los valores asignados.
2. Comprar muestras certificadas que especifiquen los valores asignados de la misma.

Referencias:

- Documentación de Selección de la Muestra
- Documentación de Diseño del Ensayo

3.3.4 Procedimiento para elaboración del Protocolo

MANUAL DE CALIDAD	UDEA	VIGENCIA	HOJA 1 / 2
PROCEDIMIENTO ELABORACION DE PROTOCOLO	REALIZADO POR: ARACELY ROBLES	REVISADO POR:	VALIDADO POR:

Objetivo: Establecer el contenido del protocolo

Alcance: Define los datos específicos que debe contener el protocolo.

Responsable: Director Técnico y Coordinador General

Procedimiento:

1. El protocolo debe estar debidamente identificado con el encabezado de uso oficial.
2. Establecer la Declaración de Confidencialidad de Información de acuerdo a la Política de Confidencialidad definida por UDEA.
3. Redactar la introducción que brevemente explique el propósito de la realización del ensayo.
4. Redactar la descripción del ensayo de manera específica, y las fases en las que consta el ensayo.
5. Establecer los objetivos que se desean alcanzar al finalizar el ensayo.
6. Definir el producto y datos como material de ensayo.
7. Definir específicamente la ejecución del ensayo, especificando lo que debe reportar el laboratorio en cada fase y cualquier otra información necesaria para los participantes

MANUAL DE CALIDAD	UDEA	VIGENCIA	HOJA 2 / 2
PROCEDIMIENTO ELABORACION DE PROTOCOLO	REALIZADO POR: ARACELY ROBLES	REVISADO POR:	VALIDADO POR:

8. Definir la forma en que los laboratorios participantes entregarán los entregarán los resultados.

Referencias:

- Documentos del Diseño del Ensayo

3.3.5 Procedimiento para elaboración de la Invitación

MANUAL DE CALIDAD	UDEA	VIGENCIA	HOJA 1/2
PROCEDIMIENTO ELABORACION DE LA INVITACION	REALIZADO POR: ARACELY ROBLES	REVISADO POR:	VALIDADO POR:

Objetivo: Establecer el contenido la invitación.

Alcance: Define los datos específicos que debe contener la invitación.

Responsable: Coordinador General

Procedimiento:

1. La Invitación debe estar debidamente identificada con el encabezado de uso oficial.
2. Redactar la justificación de la realización del ensayo.
3. Especificar las etapas, la forma en que se manejará la incertidumbre y los resultados que deberán ser entregados en cada una de ellas.
4. Especificar la confidencialidad de los resultados del ensayo.
5. Definir la programación de actividades.
6. Describir cuotas de participación y si existe algún descuento describir que laboratorios pueden aplicar al mismo.
7. Describir información adicional si ésta es necesaria.

Referencias:

- Protocolo del ensayo.

3.3.6 Procedimiento para la selección de participantes

MANUAL DE CALIDAD	UDEA	VIGENCIA	HOJA 1/1
PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE PARTICIPANTES	REALIZADO POR: ARACELY ROBLES	REVISADO POR:	VALIDADO POR:

Objetivo: Establecer las características de los participantes del ensayo.

Alcance: El procedimiento define los requisitos generales que deben cumplir los laboratorios para participar en el ensayo de aptitud.

Responsable: Coordinador General

Procedimiento:

1. El laboratorio debe ser identificable legalmente.
2. Debe establecerse un contacto responsable.
3. El participante debe cumplir con los términos y condiciones establecidos en el reglamento.

Referencias:

- Reglamento Interno de UDEA

3.3.7 Procedimiento para la entrega de muestras

MANUAL DE CALIDAD	UDEA	VIGENCIA	HOJA 1/1
PROCEDIMIENTO ENTREGA DE MUESTRAS	REALIZADO POR: ARACELY ROBLES	REVISADO POR:	VALIDADO POR:

Objetivo: Definir las posibles formas de entrega de muestras a los laboratorios participantes.

Alcance: Establecer la forma en que se entregarán las muestras a los participantes.

Responsable: Coordinador General

Procedimiento:

El envío depende de las características de la muestra, pero debe garantizar la integridad de las mismas. Cualquiera de los siguientes casos son opciones de entrega:

- Entrega simultanea en reunión con los participantes.
- Entrega en forma personal
- Mensajería
- Virtual
- En el sitio para obtención de la muestra

Después de entregada la muestra(s) el participante debe firmar el recibo de entrega de muestras.

Referencias:

- Protocolo del Ensayo

3.3.8 Procedimiento para recepción y procesamiento de informes

MANUAL DE CALIDAD	UDEA	VIGENCIA	HOJA 1/2
PROCEDIMIENTO DE RECEPCION Y PROCESAMIENTO DE INFORMES	REALIZADO POR: ARACELY ROBLES	REVISADO POR:	VALIDADO POR:

Objetivo: Definir el procedimiento de recepción de informes de los participantes y el proceso del análisis de los mismos.

Alcance: El procedimiento abarca desde la recepción de los informes realizados por los participantes, el proceso de análisis de datos de acuerdo al protocolo y la realización del informe preliminar.

Responsable: Recepción de informes, registro y verificación – Coordinador General.

Análisis estadístico y elaboración del informe preliminar – Director Técnico.

Procedimiento:

1. Recibir los informes de los laboratorios respetando la fecha de entrega, cualquier informe recibido tarde debe sancionarse según el reglamento establecido.
2. Enviar a cada laboratorio participante el aviso de recepción del informe.
3. Registrar el informe con el código correspondiente.
4. Verificar que los códigos de los laboratorios correspondan con los registros de informes.

MANUAL DE CALIDAD	UDEA	VIGENCIA	HOJA 2/2
PROCEDIMIENTO DE RECEPCION Y PROCESAMIENTO DE INFORMES	REALIZADO POR: ARACELY ROBLES	REVISADO POR:	VALIDADO POR:

5. Los resultados verificados pasan al análisis y procesamiento de datos al Director Técnico.
6. Aplicar el análisis estadístico de acuerdo al protocolo del ensayo.
7. Elaborar el informe preliminar
8. Discusión y evaluación del informe preliminar del director técnico con el coordinador general.

Referencias:

- Reglamento Interno de UDEA.
- Protocolo del ensayo.

3.3.9 Procedimiento para la realización y entrega del reporte de cada laboratorio

MANUAL DE CALIDAD	UDEA	VIGENCIA	HOJA 1/1
PROCEDIMIENTO REALIZACION Y ENTREGA DE REPORTE FINAL	REALIZADO POR: ARACELY ROBLES	REVISADO POR:	VALIDADO POR:

Objetivo: Definir mecanismos de realización y entrega del reporte final

Alcance: El procedimiento empieza con el informe preliminar y termina hasta que se entrega el reporte final y la constancia de participación a los laboratorios participantes.

Responsable: Coordinador General

Procedimiento:

De acuerdo al informe preliminar y lo establecido en el protocolo se realizarán informes individuales y constancias de participación que podrán ser entregadas por los siguientes medios:

- Electrónicos
- Impresos
- Entrega personal
- Correo privado

Referencias:

- Informe Preliminar
- Protocolo
- Registro de participantes

3.3.10 Procedimiento de auditorías internas

MANUAL DE CALIDAD	UDEA	VIGENCIA	HOJA 1/1
PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS	REALIZADO POR: ARACELY ROBLES	REVISADO POR:	VALIDADO POR:

Objetivo: Establecer el procedimiento de Auditorías Internas

Alcance: El procedimiento abarca desde la planificación de la auditoría, realización hasta la presentación de resultados.

Responsable: Gerente de Calidad, Auditor Principal y Equipo Auditor.

Procedimiento:

1. El Gerente Calidad debe asignar un Auditor Principal.
2. El Auditor designará el Equipo Auditor.
3. El Auditor Principal convocará a reunión al Equipo Auditor para la realización del Plan de Auditoría.
4. El Auditor Principal presentará al Coordinador General el Plan de Auditoría, quien lo presentará a todo el personal de UDEA.
5. Auditor Principal y Equipo Auditor realizarán el trabajo de campo según el Plan de Auditoría.
6. Realizar un informe de los resultados de la auditoría y presentarlos al Coordinador General.

Referencias:

- Norma COGUANOR/COPANT/ISO/IEC 43-1

3.4 Política de Confidencialidad

UDEA considera que la confidencialidad de los resultados de los ensayos de aptitud, es un derecho fundamental de los participantes que se debe considerar de forma muy rigurosa y seria. Por esta razón, teniendo en cuenta la seguridad que se requiere se ha diseñado una política de confidencialidad para llevarla a cabo con la mayor efectividad posible para garantizar la protección de los datos de los laboratorios participantes.

3.4.1 Descripción de la política general del uso de los resultados del programa

UDEA se compromete a mantener la privacidad de cualquier tipo de información de los laboratorios participantes y de los resultados de los ensayos de aptitud, así como a proteger dicha información de un uso contrario al autorizado, pérdida, acceso no autorizado, alteración y destrucción de los mismos.

UDEA se reserva el derecho de modificar las Política de Confidencialidad y protección de datos que a continuación se detallan a fin de adaptarlas a nuevos requerimientos legislativos, técnicos o todos aquellos que le permitan brindar mejores servicios y contenidos, con lo cual se aconseja revisar estas normas periódicamente.

3.4.2 Términos y condiciones

UDEA se compromete a mantener la confidencialidad en el manejo de la información de cada participante desde el inicio del ejercicio. Para garantizar ese objetivo, cada laboratorio recibirá un código único de identificación, válido solo para un ejercicio y conocido solamente por el laboratorio y el Coordinador General de UDEA. Con este código se identificarán los reportes de resultados del laboratorio y el laboratorio en los reportes de análisis y evaluación de datos.

Los datos personales ingresados voluntariamente por los laboratorios participantes y contenidos en la información confidencial, son utilizados para proveerle al laboratorio un servicio y contenidos más personalizados y acordes a sus necesidades.

Esta declaración de Confidencialidad y Protección de Datos está sujeta a los términos y condiciones anteriormente citados, con lo cual constituye un acuerdo legal entre el laboratorio participante y UDEA.

Si el laboratorio participa en el ensayo de aptitud significa que ha leído, entendido y acordado los términos antes expuestos. Si no está de acuerdo con ellos tiene la opción de no participar en el ensayo.

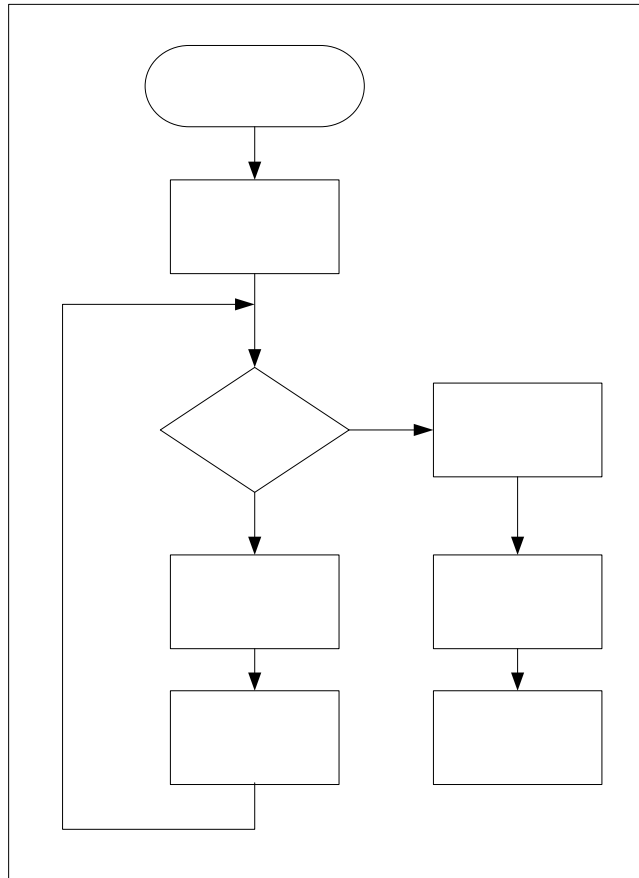
4. IMPLEMENTACIÓN

En el presente capítulo se define el plan de implementación del sistema de gestión de calidad a través del Manual de Calidad diseñado de acuerdo a las actividades que se desarrollan en la Unidad de Ensayos de Aptitud. En dicho plan se definen las actividades, los recursos y los responsables de la implementación.

4.1 Definir plan de implementación

En el plan de implementación se describen las actividades, recursos y responsables para el plan de implementación del Sistema de Gestión de Calidad con el objetivo de mejorar la gestión de la realización de los ensayos de aptitud.

Figura 4. Proceso de implementación



Implementar
través del M
Calida

Evaluar
procedimi
anterio

4.1.1 Actividades

Las actividades realizadas durante la implementación del Manual de Calidad en UDEA, empiezan con el análisis de los procedimientos anteriores aceptables, la definición de acciones correctivas necesarias y termina con la presentación de la 1era. Edición del Manual de Calidad.

Es acepta
procedim

No

Describir ac
correcti
necesari

4.1.1.1 Documentación de procedimientos anteriores aceptables

Se estudiaron y verificaron los procedimientos que generalmente se utilizan para la realización de los ensayos de aptitud, se establecieron que procedimientos cumplieran con todos los requerimientos para proporcionar un servicio de calidad y se documentaron los mismos en el Manual de Calidad.

4.1.1.2 Descripción de acciones correctivas necesarias

De acuerdo a lo analizado en los procedimientos anteriores aceptables se establecieron acciones correctivas necesarias para mejorar los procedimientos que no cumplieran con los requisitos, estableciendo los cambios necesarios en los mismos para la mejora del servicio.

4.1.1.3 Implementación de los cambios

Analizando los cambios necesarios se definieron responsables para la implementación de los mismos, documentando los nuevos procedimientos en el Manual de Calidad.

4.1.1.4 Presentación del Manual de calidad 1a.. edición

En reunión con todo el personal colaborador de UDEA, se presentará el Manual de Calidad 1era. Edición, con el objetivo de que conozcan las funciones para cada uno, políticas y procedimientos. Definiendo claramente el propósito de mejora continua con la opción de implementación de cambios para posteriores ediciones, como una acción preventiva.

4.1.2 Recursos

Para la presentación del Manual de Calidad 1era. Edición es necesario contar con un salón de presentaciones, una copia del Manual de Calidad para cada participante de la reunión, cañonera, pantalla y computadora para la presentación que se realizará en diapositivas para la exposición.

Se establecerá fecha, hora y lugar, invitando a los participantes por medio de un aviso de reunión por correo electrónico.

4.1.3 Responsables

Durante todo el proceso de implementación del Manual de Calidad desde la documentación de procedimientos anteriores aceptables hasta la presentación del Manual de Calidad 1era. Edición, como responsables se encuentran a las personas que participaron definiendo los procedimientos, políticas y funciones del personal y el asesor externo que colaboró en la documentación y realización del mismo. La presentación del Manual de Calidad será también responsabilidad del asesor externo.

5. SEGUIMIENTO Y MEJORA CONTINUA

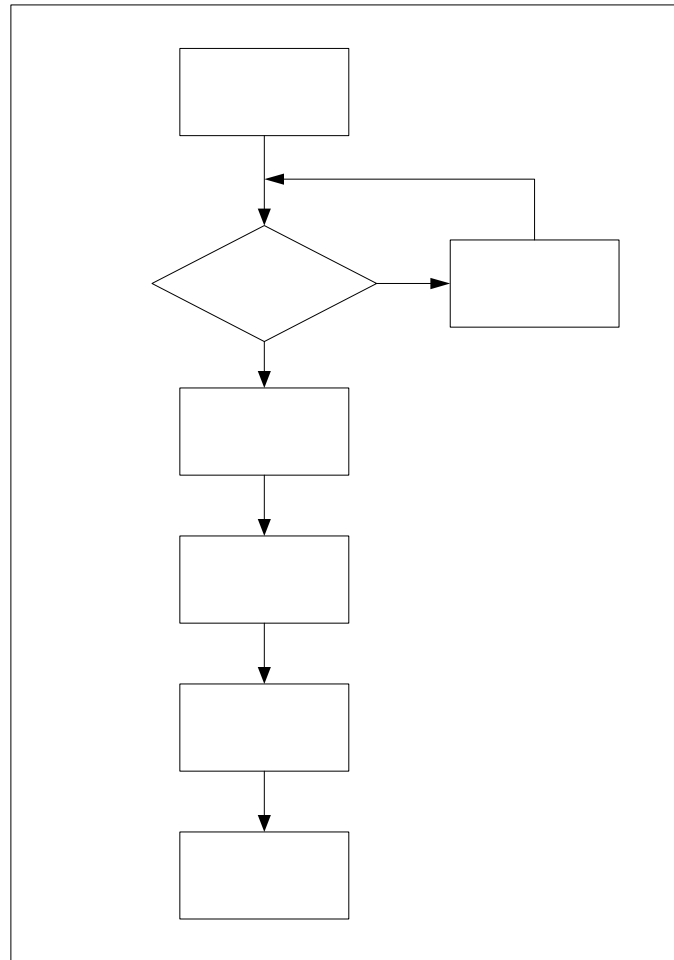
La mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad, se logra mediante la revisión periódica por el personal de UDEA, encontrando áreas potenciales de mejora y por medio de la implementación de acciones correctivas como resultado de las auditorias y la solución de No Conformidades.

El seguimiento adecuado del Sistema de Gestión de Calidad implementado a través del Manual de Calidad elaborado, será lo que defina el éxito o fracaso del mismo.

5.1 Control de Registros

El adecuado control de los registros proporciona la seguridad de la fiabilidad de las evidencias documentales del sistema por lo que se estableció un procedimiento para su control que estandariza los mecanismos para el adecuado almacenamiento e identificación de los mismos. A continuación se ilustra el procedimiento por medio de un diagrama de flujo.

Figura 5. Proceso de Control de registros



Generar reg

Se ha llen
correctamen
forma

5.1.1 Control de las no conformidades

Si

Al identificar la no conformidad de algún elemento del ensayo se reportará la misma al Coordinador General quien creará una investigación para establecer las causas y la forma en que ésta será resuelta, ejecutando la documentación de la investigación y guardando registros de la forma en que se resolvió la no conformidad, para evaluar de forma periódica si las acciones correctivas tomadas resolvieron adecuadamente la no conformidad, evitando que ésta vuelva a suceder.

Identificar re
y fecha de v

5.2 Auditorías Internas

Se realizarán periódicamente auditorías internas con el objetivo de evaluar si el Sistema de Gestión de Calidad:

- Es conforme a lo planificado.
- Cumple los requisitos de la Norma COGUANOR/COPANT/ISO/IEC 43-1
- Se ha implementado y mantenido adecuadamente.

5.2.1 Designación de auditores internos de calidad

Se designará un Auditor Principal quien será el responsable de la planificación de la realización de las auditorías internas, designará un Equipo Auditor a quienes convocará para preparar el desarrollo de la auditoría, la lista de verificación y prepara el informe final con los resultados de la misma.

5.2.2 Descripción de la responsabilidad de los auditores

El Auditor Principal y el Equipo Auditor deben ser independientes al área a evaluar, son responsables de la adecuada evaluación del Sistema de Gestión de Calidad y la confidencialidad de los resultados de la misma.

5.2.3 Plan de Auditoría

Al designar el Auditor Principal y el Equipo Auditor se debe realizar un Plan de Auditoría que contenga todos los aspectos a evaluar, fechas y horas en que se realizarán.

El Plan de Auditoría debe describir ampliamente las evaluaciones a realizar, los registros que se deben consultar y la fecha de entrega de los resultados.

5.2.4 Desarrollo de la auditoría

Al finalizar el Plan de Auditoría, se debe presentar una copia al Coordinador General, quien convocará a reunión a todos los integrantes de UDEA para presentar el Equipo Auditor y el Plan de Auditoría.

Terminada la reunión se realizará el trabajo de campo de acuerdo al Plan de Auditoría recolectando información y evidencias del Sistema de Gestión de Calidad.

Después de realizar la auditoría se debe redactar un informe final donde se describan los resultados de la misma, el cual debe ser entregado al Coordinador General, quien convocará a reunión para definir las acciones correctivas y preventivas necesarias para la mejora continua del sistema.

5.2.5 Acciones correctivas

Las acciones correctivas provienen de resultados de auditorias o por la notificación de No Conformidades, las acciones correctivas deben ser documentadas indicando la causa de su ocurrencia, y la forma en que serán corregirán.

Se debe establecer mecanismos para la evaluación de las acciones correctivas tomadas con el objetivo de verificar si cumplen con lo requerido, si no es así deberá buscarse otra acción correctiva con su respectiva documentación y seguimiento hasta que desaparezca la No Conformidad o si se cumpla con los requisitos.

5.2.6 Acciones preventivas

La aplicación de acciones preventivas es para evitar la ocurrencia de No Conformidades en cualquier parte del proceso de realización de los ensayos de aptitud, por medio de la evaluación periódica del sistema y las sugerencias de los colaboradores de UDEA, las cuales deben ser documentadas y realizar los cambios correspondientes en los procedimientos cuando sea necesario.

Se debe dar el seguimiento de la acción preventiva implementada para verificar si mejoró el sistema, si ocurre lo contrario se documentará la evaluación y se buscará la mejor solución siendo una posibilidad operar de la anterior manera.

CONCLUSIONES

1. La Unidad de Ensayos de Aptitud de la Comisión Guatemalteca de Laboratorios de Agexpront, realiza ensayos de aptitud desde el año 2004, pero de acuerdo a la evaluación realizada se encontraron las siguientes deficiencias: no existe la documentación de los procedimientos que se realizan, ni la definición exacta de las funciones de cada integrante de la unidad, por lo que se realizó un Manual de Calidad, que estandariza los procedimientos, define funciones y políticas de la Unidad.
2. Se estableció la siguiente Política de Calidad que servirá de referencia para el cumplimiento de los objetivos de calidad, los cuales son expresados formalmente por la alta dirección en el Manual de Calidad:

“La Política de Calidad de UDEA, se fundamenta en garantizar la competencia técnica del personal, la confidencialidad y garantía de los resultados de los ensayos de aptitud para que estos sean validos para la acreditación de los laboratorios participantes.

Fomentamos la mejora continua en nuestros procesos, buscando frecuentemente áreas potenciales de mejora, gestionando adecuadamente los recursos disponibles y estableciendo una cultura organizacional de desarrollo profesional.”

3. Todos los procesos que se llevan a cabo en la Unidad de Ensayos de Aptitud (UDEA), se estandarizaron documentándolos en los procedimientos que se especifican a continuación: Procedimiento para la elaboración del Diseño del ensayo, Procedimiento para la selección de la muestra, Procedimiento para establecer valores asignados, Procedimiento para la elaboración del Protocolo, Procedimiento para la elaboración de la Invitación, Procedimiento para la selección de participantes, Procedimiento para la entrega de muestras, Procedimiento para la recepción y procesamiento de informes, Procedimiento para la realización y entrega del reporte a cada laboratorio, y el Procedimiento de auditorías internas. En cada uno de los procedimientos se definió el objetivo, los responsables, la forma en que se debe desarrollar y las referencias para cualquier consulta que se necesite.

4. Las responsabilidades de cada miembro del personal fueron definidas a través de la estandarización de actividades en los procedimientos que se documentaron, y las funciones específicas para cada puesto de trabajo son las siguientes:

El Coordinador General es el encargado de planificar, controlar y organizar la realización de los ensayos de aptitud, gestiona todo lo relacionado con la inscripción y pago de cada laboratorio participante, y realiza todas las gestiones administrativas de la unidad.

El Gerente de Calidad es el encargado de velar por el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el sistema de gestión de calidad, planifica auditorías, evalúa proveedores, inicia acciones para la implementación de mejoras y controla la resolución de no conformidades.

El Director Técnico es el encargado de diseñar el ensayo en todos los aspectos científicos, realiza el Diseño y Protocolo del ensayo, Procesa los datos y realiza los informes.

Los Comités Temporales asesoran la realización de los ensayos y apoyan al Director Técnico en su área de experiencia.

5. Para la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad se definió el procedimiento de auditorías internas, en el cual se identificaron las responsabilidades y funciones de los auditores y la forma en que éstas se deben desarrollar. También se realizaron los formatos para el registro de quejas y sugerencias, no conformidades y acciones preventivas.
6. Se estableció la forma en que se realizará la implementación del Sistema de Gestión de Calidad a través del diseño del Manual de Calidad, el proceso empieza desde el análisis de los procedimientos anteriores, realización del Manual hasta la presentación y uso del mismo.

RECOMENDACIONES

1. De acuerdo a la evaluación realizada es importante mantener un Sistema de Gestión de Calidad que fomente la mejora continua para ofrecerle a los clientes un mejor servicio y que los resultados de los ensayos de aptitud sean válidos.
2. La realización de los ensayos de aptitud, consultando los procedimientos del Manual de Calidad, brindará un mejor control y uniformidad de los ensayos, evitará demoras, no conformidades y cualquier tipo de error, por lo que es necesario que existan varias copias a disposición de todas las personas que colaboran en UDEA.
3. Todos los documentos generados internamente, deben ser revisados, validados e identificados para que al ser necesaria su consulta sea fácil identificarlos y brinden evidencia verdadera y confiable.
4. La definición de funciones y tareas del personal permitirá que se realice más eficientemente los ensayos de aptitud, evitando la duplicidad de funciones, por lo que es necesario especificarlas ampliamente cuando se realice una nueva contratación.

5. Para la realización de auditorías internas se debe seguir el procedimiento establecido, realizando un Plan de Auditoría que especifique los procedimientos, documentación, entrevistas, y cualquier otro factor necesario a evaluar en las fechas programadas para que la auditoría refleje la situación real de la Unidad.

6. El Manual de Calidad debe ser revisado periódicamente para encontrar áreas potenciales de mejora, implementando acciones preventivas para evitar la ocurrencia de no conformidades y conforme sea el crecimiento y desarrollo de la unidad se deberán realizar los cambios necesarios a los procedimientos actuales.

BIBLIOGRAFÍA

1. COGUANOR NGR/ COPANT/ ISO/IEC 17 025:1999. **Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.**
2. COGUANOR NGR/ COPANT/ISO/IEC 43-1:1997. **Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Parte 2: Selección y uso de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios.**
3. ILAC G-13:2000. **Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes.**
4. SIREVA, Organización Panamericana de la Salud, **Guía para un Manual de Sistemas de Calidad en un Laboratorio de Prueba**, Washington, D.C.

REFERENCIA ELECTRÓNICA

5. <http://www.mineco.gob.gt/mineco/coguanor/2003/definiciones.htm>
fecha: 10 diciembre de 2005
6. <http://www.ls.eso.org/lasilla/quality/PDF/Documentacion%20ISO-10013.pdf>
fecha: 20 diciembre de 2005

ANEXOS

Anexo 1

Figura 6. Formulario de inscripción

UDEA FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN	
Nombre de Laboratorio:	Código:
Representante:	
Dirección:	
Teléfono:	
Participará en:	
Acepto los términos y condiciones de participación. Firma	Revisado por:

Tipo de pago			Fecha:
Cuota	Descuento	Total :	
Efectivo	Cheque		Tarjeta de crédito/débito
	No.	Banco	No.

Anexo 2

Figura 7. Formato de Acción Preventiva

ACCION PREVENTIVA				
UDEA	MANUAL DE CALIDAD	DIA	MES	AÑO

Nombre:
Área donde labora:

Explique su propuesta de acción preventiva:

Se implementará la propuesta:	Revisado por:	Validado por:
Razón:		
Fecha de inicio de implementación:	Fecha de finalización de implementación:	

Seguimiento: Primera Revisión Explique los resultados de la implementación:				
Día	Mes	Año	Revisado por:	Validado por:

Anexo 3

Figura 8. Formato de no conformidad

NO CONFORMIDAD				
UDEA	MANUAL DE CALIDAD	DÍA	MES	AÑO

Nombre la persona quien reporta:
Área donde se detectó:

Descripción:
Requisito de la Norma que se incumple:

Acción Correctiva	
Descripción	
Revisado por:	Validado por:

Seguimiento:				
Primera Revisión				
Explique los resultados de la implementación:				
Día	Mes	Año	Revisado por:	Validado por:

Anexo 4

Figura 9. Formato de Informe de homogeneidad y estabilidad de la muestra

INFORME DE HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA
--

Proveedor:	Fecha de recepción:
Tipo de Muestra	

Evaluación de Homogeneidad
Realizada por:
Resultado:

Evaluación de Estabilidad
Realizada por:
Resultado:

Revisado por:	Validado por:
Fecha:	Fecha:

Anexo 5

Figura 10. Formato de recibo de entrega de muestras a participantes

<p style="text-align: center;">RECIBO DE ENTREGA DE MUESTRAS A PARTICIPANTES</p>

Recibí de UDEA
La cantidad de: muestra(s).
Tipo de Muestra
Para la participación del ensayo de aptitud de:
Firma

Representante:	Código		
Revisado por	Día	Mes	Año

Anexo 6

Figura 11. Formato de quejas y sugerencias

QUEJAS Y SUGERENCIAS				
Describe la queja o sugerencia:				
Nombre o Código de participación:		Día	Mes	Año
Participó en el ensayo de aptitud de:				
Acción Correctiva				
Descripción				
Revisado por:			Validado por:	
Seguimiento: Resultado de primera Revisión				
Día	Mes	Año	Revisado por:	Validado por:

Anexo 7

Figura 12. Referencia de Reglamento interno

REGLAMENTO INTERNO		
UDEA	MANUAL DE CALIDAD	Vigencia:

1. Respetar los términos y condiciones establecidos en la Política de Confidencialidad.
2. El laboratorio participante debe haber cancelado en su totalidad la cuota de participación al comenzar el ensayo.
3. Los resultados que deben entregar los laboratorios se recibirán únicamente en las fechas establecidas en el protocolo, si algún laboratorio participante lo entrega un día después, podrá participar pero no se le entregará el certificado correspondiente.
4. Si el laboratorio entrega los resultados dos días después de la fecha establecida no podrá participar en el ensayo.
5. UDEA se compromete a entregar muestras homogéneas, estables e íntegras, es responsabilidad del participante cuidar por la integridad de la misma desde el momento en que firma el recibo de entrega.