

**Elaboración de manual de calidad para el
Laboratorio de Microbiología de Alimentos
de Zamorano bajo la norma ISO/IEC 17025**

Raúl Alfonso Villatoro Benítez

Zamorano, Honduras

Diciembre, 2008

ZAMORANO
CARRERA DE AGROINDUSTRIA ALIMENTARIA

Elaboración de manual de calidad para el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano bajo la norma ISO/IEC 17025

Proyecto especial presentado como requisito parcial para optar
al título de Ingeniero en Agroindustria Alimentaria en el Grado
Académico de Licenciatura.

Presentado por:

Raúl Alfonso Villatoro Benítez

Zamorano, Honduras
Diciembre, 2007

Elaboración de manual de calidad para el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano bajo la norma ISO/IEC 17025

Presentado por:

Raúl Alfonso Villatoro Benítez.

Aprobado:

Edgar E. Ugarte, M.Sc.
Asesor Principal

Luis Fernando Osorio, Ph.D.
Director
Carrera de Agroindustria Alimentaria

Dina Fernández, B.Sc.
Asesora

Raúl Espinal, Ph.D.
Decano Académico.

Kenneth L. Hoadley, D.B.A.
Rector

RESUMEN

Villatoro, R. 2008. Elaboración de manual de calidad para el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano bajo la norma ISO/IEC 17025. Proyecto de graduación del programa de Ingeniería en Agroindustria Alimentaria, Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano. Honduras. 200 p.

Para el cumplimiento, aplicación y la acreditación de las Normas que proporciona la Organización Internacional de Estandarización (ISO) en general, es necesaria la existencia de un manual de calidad que contenga las políticas y procedimientos estándares, junto a un sistema de registros. El objetivo principal de este proyecto, fue la elaboración de un manual de calidad basados en las Normas ISO 17025:2005 (ES) “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, para el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano. El manual brinda políticas para comenzar el proceso de validación y luego la implementación con los registros de las actividades realizadas en el laboratorio, de manera que cuando se trabaje como lo indica el manual de calidad, pueda solicitar la acreditación con la Norma ISO 17025. Este proyecto se realizó bajo un sistema de calidad, que busca la competencia entre los laboratorios a través de una mejora continua, basado estrictamente en las políticas que indica la Normas ISO 17025:2005 (ES). Se uso como guía para la elaboración del manual, la plantilla publicada por Manual de Aseguramiento de la Calidad Inc., con esta plantilla se completo 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 ultimas dos mencionadas un sistema de políticas y procedimientos.

Palabras clave: Requisitos, mejora continua, políticas, gestión.

CONTENIDO

	Portadilla.....	i
	Página de firmas	ii
	Resumen	iii
	Contenido	iv
	Índice de Cuadros y Anexos.....	v
1.	INTRODUCCIÓN.....	1
2.	REVISIÓN DE LITERATURA	3
3.	MATERIALES Y MÉTODOS.....	5
4.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	6
MANUAL DE CALIDAD		
1.	OBJETIVOS Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	9
2.	REFERENCIAS NORMATIVAS.....	10
3.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	11
4.	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN.....	15
5.	REQUISITOS TÉCNICOS	78
6.	PROCEDIMIENTO	128
5.	CONCLUSIONES.....	164
6.	RECOMENDACIONES.....	165
7.	BIBLIOGRAFÍA	166
8.	ANEXOS	167

ÍNDICE DE CUADROS Y ANEXOS

Cuadro		Página
1.	Análisis que realiza el laboratorio.....	17
2.	Documentos controlados del manual.....	31
3.	Control de documentos.....	131
4.	Documentación de auditorías.....	150
5.	Documentación de capacitaciones.....	156
Anexo		Página
1.	Organigrama de Zamorano.....	168
2.	Laboratorio de microbiología de alimentos de Zamorano, organigrama	169
3.	Acuerdo de confidencialidad del empleado	170
4.	Acuerdo de no acceso o acceso restringido.....	171
5.	Memorando de acuerdo	172
6.	Memorando de entregado.....	173
8.	Informe de análisis de laboratorio	174
9.	Informe de análisis de laboratorio	175
10.	Preforma de servicio.....	176
11.	Preforma de servicio.....	177
12.	Registro de subcontrataciones	178
13.	Registro de quejas.....	179
14.	Encuesta de satisfacción del cliente	180
15.	Solicitud de acciones correctivas.....	181
16.	Registro de solicitud de acción correctiva/preventiva.....	183
17.	Hoja de análisis de registro.....	184
18.	Lista de revisión de la reunión de la gerencia	185
19.	Registro de monitoreo diario.....	186
20.	Revisión de calibración de balanza diaria antes de uso.....	187
21.	Registro de mantenimiento de equipo	188
22.	Proveedores seleccionados por solicitud de compra	189
23.	Historial de calibración.....	190
24.	Cadena de custodia de muestras legales.....	191
22.	Inventario de equipo.....	193
23.	Plano de las áreas del laboratorio de microbiología.....	194

1. INTRODUCCIÓN

Las organizaciones son tan eficientes como lo son sus procesos. La mayoría de organizaciones han tomado conciencia de esto y enfocan sus esfuerzos en mantener los procesos bajo sistemas de alto control, para evitar los problemas en la producción o mal servicio al cliente, dependiendo del objetivo de la organización. Un proceso se define como la manera en que se hacen una serie de actividades para realizar una tarea. Estos procesos deben contar con políticas y procedimientos con las que se consigue la calidad total en las organizaciones¹.

Cuando no se lleva a cabo un buen control en los procesos o ensayos que se realicen en la organización o empresa, se tiene una cantidad de devoluciones o rechazo de los ensayos y esto se ve reflejado en un aumento de los gastos de producción, así como la pérdida de clientes y la pérdida de nuevas oportunidades². Para realizar los ensayos y que no existan dificultades en procesos, se crearon organizaciones internacionales como la ISO, que han desarrollado normas de estandarización de procesos, de estas normas desarrolladas, las más conocidas son las normas ISO 9000 que se han implementado en muchas empresas y organizaciones. Hoy en día existe la necesidad de que los laboratorios también estén bajo un sistema de estandarización, y por ello se crearon las Normas ISO 17025:2005 (ES), estas normas fueron diseñadas específicamente para los laboratorios que se dedican a realizar ensayos y calibraciones de equipo. Es por ello que se realiza un manual de calidad para el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano, ubicado en el campus de la Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano.

Hoy en día se habla de incorporación de nuevas tecnologías de la información que permite redefinir los procesos alcanzando grados de eficacia y eficiencia, es decir que brinden un servicio de calidad que sea apreciado por el cliente y con los resultados apropiados en el tiempo necesario que los clientes lo requieren. Hace algún tiempo la forma como se realizaban los ensayos no se ajustaban a este tipo de sistemas de calidad. Las organizaciones que definan formas eficientes de satisfacer al cliente y son capaces de implantarlas correctamente, conseguirán ventajas competitivas debido a la disminución de costos y el aumento de flexibilidad frente a los requerimientos de los clientes. El Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano, en la actualidad hace análisis microbiológico solo para los estudiantes que realizan tesis que lo requieren y para los laboratorios del pensum educativo que son con fines de aprendizaje para los estudiantes de Zamorano.

¹Información según: Ing. Eduardo Navarro, (Información de Auditorias S.A. 2008)

²Información según: Ing. Rafael López, (Información de servicios de Análisis de LAAZ. 2008)

El objetivo principal de este proyecto fue elaborar un manual de calidad de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005 que son los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, en este caso, para el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano. Los objetivos específicos consisten en diseñar los procedimientos operacionales estándares para las actividades que tengan mayor influencia sobre la calidad de los resultados, además de crear los formularios para documentar la información referente a dichas actividades como prueba de que se lleva a cabo bajo un control estricto.

2. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1 Calidad

Calidad es un concepto que muchos toman de manera subjetiva cuando se habla de procesos. En el caso de análisis es necesario tomar en cuenta el concepto calidad. Según López (1999), los productos alimentarios tienen que seguir una serie de procedimientos cuidadosamente establecidos para que sean de calidad y de esta manera asegurar bienestar a las personas. El término calidad se puede implementar en laboratorios de microbiología de alimentos, siguiendo los procedimientos requeridos. Según Evans y Dean (2003), las personas tienden a pensar en calidad como sinónimo de superioridad o excelencia, pero la definición que más se apega a los procesos que se practican en los laboratorios de microbiología, es lo que dice Altozano (2008), que el producto o servicio que nosotros adquiramos satisfaga nuestras expectativas sobradamente. Es decir, que aquel servicio o producto funcione tal y como nosotros queramos y para realizar aquella tarea o servicio como sea necesario. El control de calidad es la herramienta que existe para realizar el monitoreo de los procesos, este consiste según Carbellido (2006), en evaluar el comportamiento del proceso y se compara con sus objetivos para lograr la calidad total. Cuando se habla de evaluar los procesos, se tiene que tener un control total de todos los factores que afectan la calidad de los resultados, según Richmond (1997), las condiciones internas de un laboratorio como temperatura, humedad relativa, luminosidad, son claves en la confiabilidad de los resultados.

2.2 Historia de las Normas ISO

Según Stamatis (1995), los estándares fueron desarrollados por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) en Ginebra, Suiza. Fundada en 1947 con el propósito de la estandarización de los procedimientos al rededor del mundo, esta organización está compuesta por 130 países miembros. Esta organización fue creada con el fin de facilitar el intercambio de bienes y servicios. Es por eso que la organización tomó el prefijo ISO que se deriva del griego “isos” que significa igual. De acuerdo con López (2006), los estándares y normas son aplicables a todas las áreas sin hacer excepción a las ingenierías eléctricas y electrónicas, las cuales son cubiertas por la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC por sus siglas en inglés). Es por ello que las normas son realizadas en conjunto ISO/IEC.

2.3 Normas ISO/IEC 17025:2005

Esta norma fue creada a partir de la ley que surge en los Estados Unidos. La “Ley de mejoramiento de laboratorios clínicos” (Clinical Laboratory Improvement Act) que fue aprobada en 1967 y el “Reglamento de las buenas prácticas de laboratorio para los laboratorios no clínicos” (Good Laboratory Practices Regulations for Non-Clinical Laboratories Studies) creado por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) (Garfield *et al*, 1991).

La norma ISO/IEC 17025:2005 fue publicada por primera vez en 1999, esta Norma Internacional fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la Norma EN 45001, a las que reemplazó. La primera edición hacía referencia a las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994. Dichas normas han sido reemplazadas por la Norma ISO 9001:2000, lo que hizo necesario alinear la Norma ISO/IEC 17025. Ya la publicación revisada se publicó en el 2005, es por ello que se puede asegurar que si un laboratorio cumple con las Normas ISO/IEC 17025:2005 también está cumpliendo con las Norma ISO 9001:2000 (Normas ISO/IEC 17025:2005, 2005).

3. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 Ubicación

El presente estudio se llevó a cabo en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano. Ubicado en el Km 30 carretera a Danlí, en el valle del Yeguaré, departamento de Francisco Morazán, Honduras.

3.2 Materiales

- Computadora
- Papelería
- Impresora
- Tinta
- Norma ISO/IEC 17025:2005(ES)
- Métodos de análisis usados por el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano.

3.3 Métodos

Para la elaboración del manual de calidad se siguió como referencia la Norma ISO/IEC 17025:2005 y la plantilla de SHOQ Quality Assurance Manuals, se tomó en cuenta las secciones aplicables al Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano. El manual consta de cinco partes importantes: Objeto y campo de aplicación, referencias normativas, términos y definiciones, sistema de gestión y requisitos técnicos. Cada parte consta de secciones que detallan políticas de calidad que deben ser seguidas por los empleados a fin de mantener la calidad en los resultados. Para cada sección se detallan, el contenido, palabras clave, y referencia cruzada entre las secciones de la norma.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El manual de Normas ISO/IEC 17025, que se realizó consta de cinco partes fundamentales, cuyo objetivo consiste en acreditar el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano. Sin embargo esta acreditación conlleva un proceso, este consiste en cumplir con las políticas y requisitos que la Norma ISO/IEC 17025 lo indica.

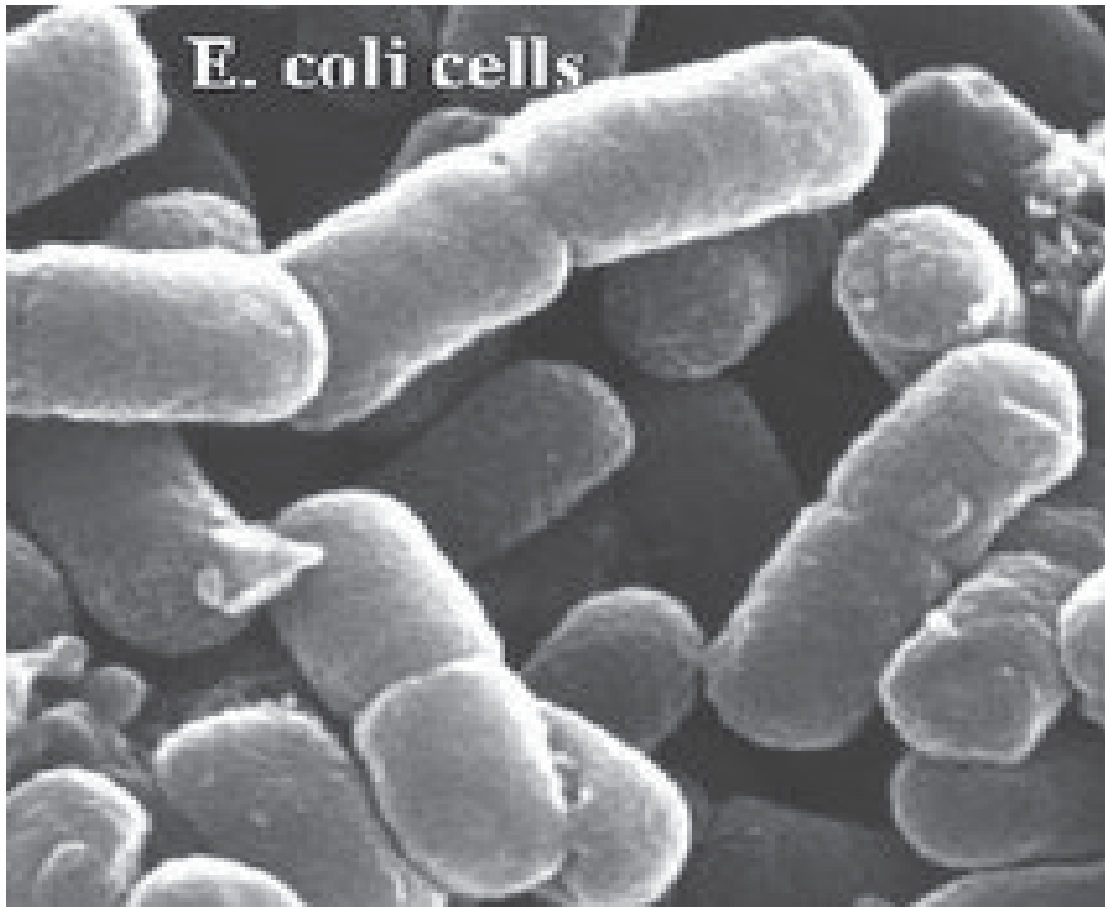
- ✓ La primera parte se definen los objetivos que se plantean conseguir al implementar el manual.
- ✓ La segunda parte menciona las referencias normativas, en las que se basa este manual de calidad.
- ✓ La tercer parte contiene términos y definiciones elementales del manual de Normas ISO/IEC 17025.
- ✓ La cuarta parte explica 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 Normas ISO/IEC 17025, también consta de hojas de registros donde se documenta lo que pasa en los procesos, los registros con los que cuenta el manual de calidad son:

- ✓ Registro de Subcontrataciones
- ✓ Registros de Quejas
- ✓ Registro de Solicitud de Acciones Correctivas/Preventivas
- ✓ Registro de Análisis de Riesgo
- ✓ Registro de Monitoreo Diario
- ✓ Registro de Mantenimiento de Equipo
- ✓ Registro de Calibración de Balanza diaria antes de uso
- ✓ Registro de Historial de Calibración
- ✓ Registro de los Proveedores Seleccionados por Solicitud de Compra
- ✓ Registro del Inventario de Equipo

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS ZAMORANO

Km 30 carretera a Danlí, Valle de Yeguaré,
Francisco Morazán,
Honduras C.A.



MANUAL DE CALIDAD

INTRODUCCIÓN

Propósito

Este manual de calidad consta con todos los requisitos necesarios para demostrar que los análisis realizados en Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano cumplen con los procedimientos del sistema de calidad y de tal manera pueden ser validados por su competencia técnica de calidad. A medida avanza el manual de calidad nos encontramos con que la parte cuatro nos habla de la forma como tratamos al cliente de acuerdo al servicio que se ofrece y la parte cinco se refiere directamente a la competencia de laboratorios, a la parte técnica del laboratorio.

Lo mas importante que se tiene que mencionar es que el manual de calidad esta realizado de acuerdo a dos importantes requisitos de calidad de las normas ISO; las ISO 17025:2005 y las ISO 9001:2000.

Todo el personal esta comprometido a tomar un rol activo en el establecimiento, implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad. En el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano se implementa en el personal que la calidad en el eje principal de todos los trabajos que se realicen. La calidad no es algo superficial si no que toma parte en todas las facetas de la toma de decisiones en la gerencia de laboratorio y en la ciencia que practicamos, tanto al hacer análisis para clientes externos como en el Aprender Haciendo de Zamorano.

Las copias de este manual quedan en manos del gerente general del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano, y es de su responsabilidad la reproducción o no de este.

1. OBJETIVOS Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este manual de calidad facilita:

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

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Referencias

ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales

VIM, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAC, UIPAP y OIML.

ISO/IEC 17025:2005(ES) – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

Referencias Cruzadas

Este manual se elaboró siguiendo los requisitos que pide la Norma ISO 17025, con el fin de que pueda utilizarse en la auditoria de acreditación y a la vez que sirva como aprendizaje de los estudiantes en la manipulación de instrumentos para realizar ensayos bajo la Norma.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Acreditación: Procedimiento por el cual un ente autoritativo reconoce que la persona o ente es competente para llevar a cabo tareas específicas (ISO/IEC Guía 2).

Administración de la calidad: Todas las actividades del total de actividades administrativas que determinan las políticas de calidad, objetivos y responsabilidades, los cuales son implementados mediante planificación, control, y aseguramiento de la calidad usando el sistema de gestión de calidad (ISO 8402:1994).

Actividades: Acciones, aplicaciones, pasos o cosas llevadas a cabo en un proceso o subproceso. Las actividades que tienen conexión pueden ser nombradas como proceso (ASQC Quality Auditing Technical Committee).

Análisis (ensayo): Medio para obtener los resultados requeridos por el cliente.

Aseguramiento de la calidad: Todas las actividades planeadas o sistemáticas implementadas con un sistema de gestión de calidad que hayan sido encontradas como necesidades, que proveen confiabilidad de que se cumplen todos los requisitos de calidad (ISO 8402:1994).

Auditoría: Examinación sistemática e independiente para determinar cuando las actividades y los resultados cumplen con los arreglos planeados y cuando estos arreglos son implementados de forma efectiva y que son convenientes para el cumplimiento de los objetivos.

Calibración: La operación que establece la relación entre los valores de la cantidad proporcionada por estándares de la medida y las indicaciones correspondientes de un sistema de medición, realizadas bajo condiciones especificadas e incluyendo la evaluación de la incertidumbre de la medida (VIM).

Calidad: La totalidad de opciones o características de una entidad que refiere como su habilidad para satisfacer las necesidades establecidas o implícitas.

Certificación: Procedimiento por el cual terceros declaran por escrito que un producto, proceso, o servicio cumple con requisitos específicos (ISO/IEC Guía 2).

Cláusula: Componente básico de la subdivisión en el texto de una norma. Las cláusulas en las normas son enumeradas con números arábigos. También es sinónimo de sección.

Cliente: Usuario, cliente final, consumidor, beneficiario (DIS 9004-3, Subclause 3.4).

Compañía: Término utilizado para nombrar un negocio, el cual tiene como propósito brindar un bien o servicio (DIS 9004-3, Subclase 3.2).

Comprador: El consumidor en una situación contractual (ISO 8402:1994).

Conformidad: Indicativo de cumplimiento (ANSI/ASQC A3).

Control de Calidad: Actividades o técnicas operacionales utilizadas para satisfacer los requerimientos de calidad (ISO 8402:1994).

Corrección: La modificación aplicada al valor de una cantidad obtenida en la medición, para compensar un efecto sistemático (VIM).

Cumplimiento: Indicación afirmativa que un producto o servicio ha cumplido los requisitos de especificaciones relevantes, contratos, o regulaciones; también el estado de cumplimiento de requisitos (ANSI/ASQC A3).

Definición: Un estimado o determinación de la significancia, importancia, o valor de algo (ASQC Quality Auditing Technical Committee).

Defecto: El incumplimiento de los requisitos.

Especificaciones: El documento que prescribe los requisitos con cuales el producto o servicio tiene que cumplir.

Estándar o patrón primario: Estándar de la medición del cual el valor de la cantidad y de la incertidumbre son establecidos sin relación a otro estándar o patrón de la misma clase (VIM).

Estándar o patrón de referencia: Estándar de la medición usado para la calibración de los estándares de trabajo en una organización dada o en una localización dada (VIM).

Estándar o patrón de trabajo: Estándar que se utiliza rutinariamente para calibrar, verificar, o comprobar sistemas de medición, materiales, o los materiales de referencia (VIM).

Estructura Organizacional: Las responsabilidades, autoridades, y relaciones, arregladas en un patrón definido, a través del cual una organización realiza sus funciones.

Exactitud en la medición: Proximidad entre un valor de la cantidad obtenido por la medida y el valor verdadero. Expresada como desviación estándar y coeficiente de variación (VIM).

Grupo de Definición: Terceros que definen productos, registros del sistema de gestión de calidad de los proveedores.

Incertidumbre de la medición: El parámetro que caracteriza la dispersión de los valores de la cantidad que se están atribuyendo a una medición, basado en el valor verdadero de la medición. Expresada como desviación estándar y coeficiente de variación (VIM).

Inconformidad: El incumplimiento de los requisitos específicos.

Inspección: Actividades como medición, reexaminación, análisis o calibración de una o más características de un producto o servicio y comparando estos con requisitos específicos para determinar su conformidad.

Ítem: Puede ser cualquier cosa. Incluye procesos, productos, servicios, equipo, y/o programas de computadoras.

Manual de calidad: Documento que especifica las políticas de calidad y el sistema de gestión de calidad de una organización (ISO 8402:1994).

Material de referencia: Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a unas o más cantidades específicas, usadas para la calibración de un sistema de medición, para la determinación de un procedimiento de medición, o para asignar valores e incertidumbres de la medición para otros materiales de la misma clase (VIM).

Material de referencia certificado: Acompañado por un certificado autenticado, deteniendo para cada cantidad especificada un valor, una incertidumbre de la medida, y una cadena metrológica indicada para rastreabilidad (VIM).

Organización: Compañía, corporación, firma, empresa, asociación, o parte de cualquiera de las antes mencionadas, que sea privada o pública la cual tiene sus propias funciones y administración (ISO 8402:1994).

Plan de calidad: Documento que establece las prácticas específicas de calidad, recursos, y la secuencia de actividades relevantes a un producto, proyecto o contrato en particular (ISO 8402:1994).

Política de calidad: La totalidad de las intenciones y direcciones de una organización para alcanzar la calidad, formalmente establecidas por la alta gerencia (ISO 8402:1994).

Precisión: La proximidad entre los valores de la cantidad obtenidos por repetición de la medición de una cantidad, bajo condiciones especificadas. Es expresada como desviación estándar y coeficiente de variación (VIM).

Procedimiento: Forma específica de realizar una actividad (ISO 8402:1994).

Proceso: Conjunto de recursos y actividades interrelacionadas que transforman insumos en productos (ISO 8402:1994).

Producto: El resultado de actividades o procesos (ISO 8402:1994).

Proveedor: Persona u organización que brinda un bien o servicio al consumidor, cliente o beneficiario (ISO 8402:1994).

Rastreabilidad: Habilidad para rastrear el historial, aplicación, o ubicación de un ítem, mediante la documentación (ISO 8402:1994).

Repetitividad: Precisión de la medición bajo condiciones de repetición (VIM).

Sistema de gestión de calidad: La estructura, procesos, procedimientos y recursos de una organización necesarios para implementar la administración de la calidad.

Subcontratista: Una organización que provee un bien o servicio al proveedor directo del cliente (ISO 8402:1994).

Verificación: El acto de revisión, inspección, prueba, chequeo, auditoría, estableciendo y documentando cuando un ítem, proceso o servicio cumple con los requisitos específicos (ANSI/ASQC A3).

Validación: Confirmación a través de la examinación de un artículo y de provisión de evidencia objetiva que satisface los requisitos para el uso previsto (VIM).

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 07/07/08	
	Rev: 0	Pag. 15
Sección 4. Requisitos Relativos a la Gestión		

4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

4.1 Organización

Contenido en esta sección.

Esta sección dice que nuestro laboratorio cuenta con:



1. Un encargado o gerente de calidad.
2. Una estructura organizativa que vela porque los procedimientos de calidad se cumplan.
3. La disponibilidad de recursos necesarios para alcanzar calidad.

Palabras claves.



1. Autoridad
2. Gerente de calidad
3. Diagrama organizacional
4. Recursos
5. Información confidencial
6. Derechos de propiedad
7. Responsabilidades
8. Presión indebida

Referencias cruzadas.



1. Normas ISO 17025:2005 Sección: 4.1
2. Normas ISO 9001:2000 Sección: 4.1, 5.1, 5.3,

Manual de Calidad	Fecha: 07/07/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 16
Sección 4.1 - Organización		

4.1.1 Organización legal

Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano
 Km. 30, Carretera a Danlí, Valle de Yeguaré, Francisco Morazán, Honduras, C.A.
 Tel. (504) 287 20 00 Ext: 2323

4.1.2 Requisitos del laboratorio

El laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano, está compuesto de áreas que cumplen con los requerimientos que los clientes y entidades regulatorias lo exigen y a la vez sirve como una forma de enseñanza de calidad, siempre apegados a las normas ISO 17025 e ISO 9001. El laboratorio de Microbiología de Alimentos cuenta con las siguientes áreas:

✓ Área administrativa:

Oficina del encargado o gerente de calidad.

✓ Área de recibo:

Sala 1. De recibo de las muestras para ser analizadas.

✓ Área de preparación:

Sala 1. Donde se prepara el PCA (Plate Count Agar), PDA (Potato Dextrose Agar), MOX (Modified Oxoford Agar), VRVA (Violet Bille Agar), XLD (Xylose Lysine Desoxycholate)

Sala 2. Donde se preparan las soluciones de alcohol estandarizado (70%), agua peptonada (1%).

Sala 3. De preparación de la muestras.

✓ Área de esterilización:

Sala 4. Autoclave y lavado.

✓ Área de Patógenos.

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 07/07/08
	Rev: 0 Pag. 17
Sección 4.1 - Organización.	

- ✓ Área de pruebas moleculares.
- ✓ Área de almacenamiento de materiales y reactivos.

En esta área es donde se almacenaran lo todos los materiales y reactivos que se usen para desarrollar los ensayos de tal forma que no se puedan confundir uno de otro y no exista contaminación.

4.1.3 Sistema de Gestión de Calidad.

La gestión de calidad debe cumplirse independientemente del lugar que se encuentre, ya sea en instalaciones temporales o fijas. El capo de aplicación del laboratorio incluya los siguientes ensayos:

Cuadro 1. Análisis que realiza el laboratorio.

Análisis	Método AOAC
Aerobic Plate Count	AOAC 966.23
Aerobic Plate Count (Petrifilm)	AOAC 990.12
Anaerobic Plate Count (<i>Bacillus cereus</i>)	AOAC 980.31
Anaerobic Plate Count (<i>Clostridium perfringens</i>)	AOAC 976.30
Coliforms/ <i>E. coli</i> (Petrifilm)	AOAC 991.14
Yeast and Mold (Petrifilm)	AOAC 997.02
<i>E. coli</i> O157:H7 (ELISA)	AOAC 996.10
<i>Listeria</i> (ELISA)	AOAC 995.22
<i>Salmonella</i> (ELISA)	AOAC 989.14

4.1.4 Funcionamiento del laboratorio.

El laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano, a pesar de que es parte de una organización grande tiene su propio funcionamiento ya que el gerente general es quien toma las decisiones únicas sobre la validez de los resultados y de la entrega de estos a los clientes, por lo que ninguna otra parte de la organización puede intervenir, esto lo hace independiente de la organización.

Manual de Calidad	Fecha: 07/07/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 18
Sección 4.1 – Organización		

4.1.5 Organización.

a) Gerencia y personal técnico

Políticas:

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

Detalles:

Los cambios que puedan existir en el procedimiento organizacional que se han elaborado en este manual única y exclusivamente lo podrá hacer el gerente general del laboratorio.

Si existen modificaciones en el sistema de gestión de calidad que se ha diseñado en este manual, el único que tiene la autoridad de cambiarlos es el gerente general.

Las modificaciones de los procedimientos operacionales estándares (POEs), únicamente los puede hacer el gerente general.

b) Presión indebida sobre el personal.

Política:

El personal que labora en el laboratorio están libres de cualquier tipo de presión externa o interna ya sea política, financiera, o cualquiera que pueda cambiar la forma en que hace su trabajo. La integridad de los resultados como la calidad de ellos es una tarea que todo el personal debe mantener. En el caso de los resultados la gerencia debe encargarse de que por ningún motivo sean alterados ni falsificados.

Detalles:

La gerencia debe administrar una serie de procedimientos que los empleados deben seguir para que no existe una alteración en el sistema de gestión de calida. La lista de procedimientos que los empleados no deben seguir:

Manual de Calidad	Fecha: 07/07/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 19
Sección 4.1 – Organización		

- ✓ Falsificar registros, preparar reportes fraudulentos, o hacer reclamos falsos.
- ✓ Buscar o usar información privilegiada o confidencial de la compañía, o información de cualquier cliente, para cualquier propósito fuera del objetivo de su trabajo.
- ✓ Realizar actividades personales en tiempo de trabajo en el laboratorio, o usar las instalaciones o equipo para realizar negocios externos, a menos que obtenga aprobación previa por parte del gerente general.
- ✓ Solicitar trabajo en su propio nombre (en vez del laboratorio) a un cliente.
- ✓ Ser empleado por, o afiliado con, organizaciones cuyos productos o servicios compitan con los productos o servicios ofrecidos por el laboratorio.
- ✓ Tener empleos que afectan negativamente o interfieren con su desempeño con las tareas del laboratorio.
- ✓ Competir con el laboratorio en la compra, venta, o alquiler de cualquier propiedad o bien a fin con el laboratorio.
- ✓ Permitir que asociaciones, familia o amigos influyeran en las decisiones de trabajo para su propio beneficio; las decisiones deben de ser tomadas estrictamente sobre la base del trabajo, siempre para el bien del laboratorio.
- ✓ Tomar cualquier decisión que provea ganancias o beneficios para el empleado y/o a terceros.
- ✓ Tener negocios personales con un individuo o compañía que requiera de los servicios del laboratorio que pueda influenciar la toma de decisiones a favor del laboratorio.

El firme cumplimiento de este código de valor, forma las bases de credibilidad del laboratorio. En caso de que la labor sea deshonesto o incumpliendo lo establecido, se procederá a una sanción disciplinaria o en caso de ser necesario despido.

c) Derechos a la confiabilidad de los resultados del cliente.

Política:

El laboratorio esta comprometido a velar por la protección de los resultados confidenciales de una forma de almacenamiento electrónico de propiedad de los clientes, el envío y transferencia de resultados segura.

Detalles:

El laboratorio tendrá una base de datos con código, los cuales servirán para codificar cada una de las muestras que se analizan, con el fin de que el personal técnico que labore en el laboratorio no pueda identificar el origen de las muestras.

Los resultados de los análisis serán entregados únicamente al cliente. La entrega de estos a cualquier otro que no sea el cliente requiere de la aprobación del mismo, a

Manual de Calidad	Fecha: 26/07/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 20
Sección 4.1 – Organización		

excepción cuando la situación contravenga al gobierno de Honduras o la constitución de la república y los resultados deben de ser entregados a la agencia apropiada. La entrega de resultados a cualquier otro que no sea el cliente requiere el permiso de la gerencia. Los reportes de laboratorio son revisados para comprobar la exactitud antes de ser entregados.

d) Integridad operacional.

Política:

El laboratorio evitara el involucramiento en cualquier actividad que pueda ver afectado la credibilidad en la competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa.

Detalles y procedimiento:

El programa de aseguramiento de calidad es implementado para asegurar la confianza en las operaciones del laboratorio. La competencia técnica es asegurada a través de un programa de revisión de muestras. La imparcialidad es determinada por medio de auditorías y aprobaciones. El juicio es asegurado a través del empleo de personal calificado y del refinamiento, aumento y mejora continua de sus habilidades. La integridad operacional es revisada por la administración en reuniones de la gerencia para garantizar la validez y efectividad de las políticas y procedimientos del laboratorio. Cualquier dificultad es solucionada en los procesos de acciones correctivas.

e) Estructura organizacional

Política:

La estructura organizacional como administrativa de laboratorio forma parte también de la estructura de la Universidad Zamorano, por lo que las relaciones administrativas, decisiones técnicas, relaciones con las demás áreas y la validación del sistema de control de calidad, se toma por la estructura organizacional de la Universidad (Anexo 1).

Detalles:

La gerencia del laboratorio tiene bien claro de la estructura de la institución, además que tiene un diagrama que también esta formando parte de este manual donde da referencia a la estructura que pertenece.

Manual de Calidad	Fecha: 26/07/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 21
Sección 4.1 – Organización		

f) Responsabilidades dentro del laboratorio

Gerente General (Ing. Edgar Edmundo Ugarte Romero)

- ✓ Desarrollar metas fundamentales, planes operativos, políticas, y objetivos todos estos a corto, medianos y largo plazo del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano, y pone estos en ejecución luego de la aprobación de la dirección de la carrera de agroindustria alimentaria.
- ✓ Dirige y coordina las actividades para alcanzar las ganancias y el retorno de capital.
- ✓ Establece la estructura organizacional y delega autoridad a los subordinados.
- ✓ Lidera el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano hacia los objetivos planteados, luego revisa las operaciones del laboratorio.
- ✓ Determina los planes de acción para contrarrestar las dificultades.
- ✓ Representa al Laboratorio de Microbiología de Zamorano frente a clientes, agencias de gobierno, fiduciarios, y el público en general.

Gerente Técnico (Ing. Edgar Edmundo Ugarte Romero)

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

Gerente de Calidad (Pendiente)

- ✓ Se asegura que el sistema de gestión de calidad esté establecido, implementado y mantenido de acuerdo con las normas ISO 9001 e ISO 17025 que se establecen en este manual.
- ✓ Dirige el programa de auditorías internas.

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 26/07/08
	Rev: 0 Pag. 22

Sección 4.1 – Organización

- ✓ Coordina las actividades de acreditación del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano.
- ✓ Dirige el mantenimiento, aplicación y distribución del manual de calidad y otros documentos asociados.
- ✓ Mantiene una lista de maestra de versiones actuales de los documentos referentes a calidad.

- ✓ Capacita al personal en las actividades del sistema de gestión de calidad y a los estudiantes, como parte de su formación.
- ✓ Monitorea el sistema de gestión de calidad.
- ✓ Reporta el desempeño del sistema de gestión de calidad al gerente general para revisión con el objeto de realizar mejoras.

Supervisores de Laboratorio (Ing. Edgar Edmundo Ugarte Romero)

- ✓ Responde a las inquietudes del cliente y provee asistencia profesional (consultorías) y enseñanza especializada a los estudiantes.
- ✓ Delega obligaciones al personal.
- ✓ Orienta a personal nuevo.
- ✓ Determina necesidades de capacitación y de la contratación de nuevos empleados.
- ✓ Conduce las revisiones de desempeño de los empleados.
- ✓ Programa las vacaciones y los reemplazos.
- ✓ Se asegura que las medidas de higiene y seguridad son seguidas.
- ✓ Se asegura de que se cumple con todos los derechos humanos.
- ✓ Supervisa la calidad, cotiza los estándares, modifica las opiniones e interpretaciones, y factura los servicios prestados.
- ✓ Prioriza la carga de trabajo.
- ✓ Asegura la exactitud y la consistencia de los procedimientos del sistema a través de la validación de los procedimientos actuales y desarrollando, validando e implementando procedimientos nuevos siempre siguiendo las normas del sistema de calidad.
- ✓ Coordina las requisiciones de compra.
- ✓ Se asegura que las necesidades operacionales son presupuestadas y revisadas por la gerencia en caso de cualquier discrepancia.

Técnico (Pendiente)

- ✓ Mantiene los registros de todas las actividades de calidad como está detallado en los métodos de análisis y los POEs.

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 26/07/08	
	Rev: 0	Pag. 23
Sección 4.1 - Organización		

- ✓ Maneja muestras y realiza análisis de acuerdo a los POEs y los métodos de análisis.
- ✓ Edita los POEs y los métodos de análisis.
- ✓ Firma reportes cuando son designados como autoridades con firma.
- ✓ Le da mantenimiento y calibra el equipo.
- ✓ Reporta deficiencias o malas prácticas al supervisor.
- ✓ Identifica y registra inconformidades en el formulario Solicitud de Acción Correctiva.
- ✓ Identifica y documenta cualquier inconformidad en el formulario de Solicitud de Acción Preventiva.
- ✓ Corrige las inconformidades actuales y potenciales.
- ✓ Ayuda al sistema de mejora continua de las actividades.

Científico investigador (Ing. Edgar Edmundo Ugarte Romero)

- ✓ Provee la visión y dirección para las investigaciones.
- ✓ Revisa e investiga las propuestas de los proyectos especiales de estudiantes y propuestas particulares de investigación.
- ✓ Se asegura que la capacitación es completa para personal de investigación.
- ✓ Monitorea el progreso de los proyectos de investigación.
- ✓ Revisa los reportes de investigación para los clientes y para investigación de los proyectos especiales.
- ✓ Se asegura que las políticas de calidad son seguidas.
- ✓ Controla el flujo de comunicación entre el cliente y el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano.

Representante del personal administrativo al cliente (Pendiente)

- ✓ Realiza funciones del trabajo y expedientes según POEs y/o políticas aprobados del laboratorio.
- ✓ Identifica y documenta inconformidades en la Solicitud de Acción Correctiva.
- ✓ Identifica y documenta inconformidades potenciales en la Solicitud de Acción Preventiva.
- ✓ Corrige inconformidades actuales y potenciales.
- ✓ Ayuda al programa de mejora continua del sistema de gestión de calidad.

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 26/07/08
	Rev: 0 Pag. 24
Sección 4.1 – Organización	

g) Supervisión al personal

Política:

La supervisión prevista y debidamente adecuada del personal de cada área de trabajo dentro del laboratorio, incluyendo la de capacitaciones dadas al personal por parte de personas muy relacionados con los ensayos y análisis.

Detalle:

La supervisión adecuada se consigue mediante la inspección de los supervisores asignados, el sistema de calidad, los métodos de análisis y las POEs. Esto se brinda a cada uno de los empleados que se contrataran mediante una orientación y capacitación, así como la adecuada aplicación constate a los empleados permanentes.

h) Encargado técnico

Política:

El encargado técnico vela por que se optimice los recursos con los que cuenta el laboratorio para que pueda cumplirse los requisitos de calidad en todos los ensayos realizados en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano.

Detalle:

El encargado técnico, debe dar delegaciones al personal y el es el único responsable del cumplimiento, y no cumplimiento de los requisitos de este manual de calidad.

i) Gerente de calidad

Política:

El gerente de calidad tiene estrecha relación a la alta dirección, pese a las varia labores que puede tener el gerente de la calidad tiene la obligación de que todos los requisitos que de dictan en este manual sean implementados y seguidos como la norma lo manda. El gerente de calidad tiene que formar parte al más alto nivel directivo en el cual se toman las decisiones sobre las políticas y la utilización de los recursos con los que cuenta el laboratorio.

Detalle:

Este estatuto notifica a todo el personal del laboratorio que el **Ing. (en espera)** es el gerente de calidad, autorizado por el **Ing. Edgar Edmundo Ugarte Romero**. Cualquier cambio para este puesto de trabajo requiere que se redacte nuevamente esta

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 26/07/08	
Sección 4.1 - Organización	Rev: 0	Pag. 25

sección para todos los que tengan una copia controlada del manual de calidad. La siguiente firma sirve para demostrar la aprobación para este Manual de Calidad y afirma el compromiso de la alta gerencia para con las políticas y procedimientos elaborados para este manual.

Ing. Edgar Edmundo Ugarte Romero.
Gerente General

j) Nombramiento de sustituto

Política:

El sustituto de un empleado clave, no es necesario de que se dedique a esta labor únicamente, pero queda a cargo de todas sus labores en el laboratorio durante su ausencia.

Detalle:

En la ausencia del gerente de calidad, el gerente general asume las responsabilidades del cargo.

En ausencia del gerente general, el gerente de calidad asume las responsabilidades del cargo.

Siempre que se de una sustitución la alta dirección debe asegurarse de que el sustituto pueda con la carga laboral, esto aplica en caso de la ausencia de un empleado, que tenga los conocimientos necesarios para que pueda realizar las labores siguiendo los requisitos de calidad, de no contar con personal capacitado la alta gerencia es la encargada de buscar la solución que mejor se adapte a las necesidades operacionales del laboratorio.

k) Concientizar al personal

Política:

La alta gerencia debe asegurarse que todas las personas que laboran dentro del laboratorio, estén muy concientes de lo importante que es hacer las actividades y que ellos son los que trabajan para alcanzar los objetivos del sistema de calidad.

Manual de Calidad	Fecha: 26/07/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 26
Sección 4.1 - Organización		

Detalle:

Los supervisores deben de revisar los detalles de la descripción del trabajo con el empleado y determinar cómo el Estatuto de Políticas de Calidad (Sección 4.2.2) se relaciona con las actividades que el empleado realiza para alcanzar los objetivos del sistema de gestión.

4.1.6 Procesos de Comunicación.

Políticas y Detalles:

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

Historial de revisión

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: 26/07/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 27
Sección 4.2 - Sistema de Gestión		

4.2 Sistema de Gestión.

Contenido en esta sección.



Esta sección le dirá que nuestro Sistema de Gestión de la Calidad esta basado en:

1. Un estatuto de políticas de calidad bien definidas.
2. Opiniones de qué se logra a través de la documentación.
3. Lo que se logra siguiendo la documentación.
4. Registros de las actividades realizadas.

Palabras claves.



1. Establecer, Implementar, y Mantener
2. Políticas, Sistemas, Procesos, Programas, Procedimientos, Instrucciones
3. Comunicar, Entender
4. Estatuto de políticas de Calidad
5. Manual de Calidad
6. Procedimientos Operacionales Estándares
7. Métodos de análisis

Referencias cruzadas.



1. ISO 17025:2005 Sección 4.2
2. ISO 9001:2000 Sección 4.1, 4.2.1, 4.2.2, 5.1, 5.3, 5.4.1, 5.4.2, 5.5.1, 5.5.2, 6.2.1, 7.1

Manual de Calidad	Fecha: 29/07/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 28
Sección 4.2 - Sistema de Gestión		

4.2.1 Documentación de políticas y procedimientos.

Política:

Todas las políticas, sistemas y procedimientos que se realizan en el laboratorio deben de ser documentadas para asegurar calidad de los resultados obtenidos. La gerencia es la que se encarga de mantener, guiar y controlar el sistema de calidad. Estos documentos han sido comunicados, entendidos, se han puesto a disposición e implementados por el personal apropiado.

Detalles:

La principal razón del Sistema de Calidad es para satisfacer las necesidades y exigencias de los clientes a través de brindarle un servicio que haya sido entregado, diseñado y manejado bajo condiciones controladas.

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

- ✓ Por medio de un programa de auditorías internas planeadas, cubriendo todos los aspectos de la operación y del sistema de gestión de calidad.
- ✓ Por revisiones regulares de la gerencia para garantizar la viabilidad y efectividad del sistema de gestión de calidad.
- ✓ Por análisis de los problemas actuales y potencial utilizando las quejas de los clientes y por las sugerencia de los proveedores y subcontratistas.

Este Manual de Calidad y cualquier documento asociado para registros sirven como un plan de calidad para el laboratorio. Otros documentos y registros incluyen:

- ✓ Procedimientos operacionales estándares.
- ✓ Plan de control de calidad de los métodos de análisis.
- ✓ Diagramas organizacionales.
- ✓ Esquemas administrativos de proyectos a realizar.

4.2.2 Políticas del Sistema de Calidad.

Política:

Las políticas y objetivos del Sistema de Calidad deben ser revisadas y aprobadas por la alta dirección, las cuales deben estar incluidas en este Manual de Calidad. Los objetivos y políticas de calidad han sido elaboradas bajo la dirección y control de Ing. Edgar Ugarte.

Manual de Calidad	Fecha: 29/07/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 29
Sección 4.2 - Sistema de Gestión		

a) La dirección debe de asegurar un buen trabajo en la realización de los ensayos y análisis que realiza para brindar un servicio de calidad al cliente:

Los análisis y calibraciones son siempre llevados a cabo de acuerdo a los métodos estándares establecidos y a las exigencias del cliente. Cualquier solicitud para desarrollar análisis que puedan comprometer un resultado o tener poca validez será rechazada.

b) El compromiso con la calidad y de servicio al cliente incluye:

- ✓ Satisfacción del cliente.
- ✓ Exactitud.
- ✓ Rapidez del servicio.

La gerencia se encarga de brindarles los conocimientos, materiales y equipos necesarios a todos los empleados, de esta forma se tendrán resultados en el menor tiempo y con la exactitud garantizada.

c) El propósito del Sistema relacionado con la calidad:

La administración adecuada del laboratorio para poder satisfacer los deseos ilimitados de los clientes.

d) El personal que labora dentro del laboratorio:

Debe conocer con exactitud las políticas y procedimiento de calidad, para que pueda documentar todo lo relacionado a su área de trabajo.

e) La gerencia debe comprometerse de que el cumplimiento de las Normas ISO 17025 se cumplan como lo establece este Manual de Calidad y mantener una mejora continua del Sistema:

El objetivo del Manual es documentar todas las políticas y procedimientos que realizan implícitamente dentro las labores del laboratorio. La mejora continua es establecida y implementadas por el Sistema de Calidad.

Otros objetivos incluyen:

- ✓ Establecer el nivel de desempeño del laboratorio.
- ✓ Realizar cambios a los métodos para mejorar el desempeño.
- ✓ Participar en pruebas de habilidad o calidad con otros laboratorios parecidos.

Manual de Calidad	Fecha: 29/07/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 30
Sección 4.2 - Sistema de Gestión		

- ✓ Asegurarse que todo el personal esta capacitado al nivel de familiarizarse con el sistema de gestión de calidad apropiadamente de acuerdo a su nivel de responsabilidad.
- ✓ Mejorar y validar las metodologías utilizadas por el laboratorio mediante la participación en pruebas de validación de métodos.

4.2.3 Compromiso de la dirección con el Sistema de Gestión.

Políticas:

La alta dirección del laboratorio esta comprometida a presentar evidencia del desarrollo e implementación del sistema de gestión y de mantener una mejora continua en sus análisis para una mejor efectividad.

Detalles:

Los resultados del sistema de gestión son revisados regularmente durante las reuniones de gerencia (ver sección 4.15) y la mejora continua es realizada siguiendo la sección 4.10 – mejoras.

4.2.4 Comunicación de requisitos.

Políticas:

La alta gerencia hace del conocimiento a la organización la importancia de cumplir con los requisitos del cliente así como de los legales, que son los estipulados en la Constitución de la República de Honduras.

Detalles:

En general, se debe recalcar todos los mensajes ya sea de forma oral o escrita para cumplir con los requisitos antes mencionados. Al satisfacer los requisitos del cliente se asegura el bienestar del laboratorio y que todos conserven sus empleos. Por otra parte al cumplir con los requisitos legales y reglamentarios se asegura que las operaciones del laboratorio no serán interrumpidas por incumplimiento de leyes y que se satisfagan las necesidades ilimitadas de los clientes.

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 29/07/08
	Rev: 0 Pag. 31
Sección 4.2 - Sistema de Gestión	

4.2.5 Manual de Calidad.

Política:

En este Manual de Calidad se encuentra detalladas las formas como se debe llevar la documentación que se utiliza en Sistema de Gestión de Calidad. Todos estos se les hacen una actualización constante.

Detalles:

El sistema de gestión de la calidad está compuesto por tres partes documentadas:

- I. Manual de Calidad.
- II. Procedimientos Operacionales Estándares y Métodos de análisis.
- III. Registros.

Los siguientes registros y documentos son mencionados en el Manual de Calidad pero son mantenidos separados:

Cuadro 2. Documentos controlados del manual

Documento o Registro	Nombre del Archivo
Diagrama Organizacional (sección 4.1.5) (Anexo 1)	Diagrama Organizacional
Copias de la Definición de las Políticas de Calidad fijadas en el laboratorio (sección 4.2.2)	Definición de políticas
Identificación de los recursos y revisión de la gerencia (sección 4.15.1)	Recursos
Descripción de los cargos o empleos (sección 5.2.4)	Perfil del puesto
Técnicas estadísticas (sección 5.9)	Técnicas Estadísticas
Reportes de análisis (sección 4.13.2 y 5.10)	Reportes
Identificación de las firmas aprobadas para el laboratorio (sección 5.10.2)	Firmas
El objeto de análisis del laboratorio (sección 4.1.3)	Objeto
Inventario de equipo y registros (secciones 5.5.4 y 5.5.5)(Anexo 27)	Inventario
Indicadores de estado de calibración (sección 5.5.8)	Calibración
Inventario general como referencia estándar (sección 5.6.3)	Inventario global
Verificación de registros (sección 5.9) Registros	Registro
Plan de control de calidad / criterios para la ejecución (sección 5.4.1)	Plan de CC
Registros de acciones correctivas (sección 4.11)	SAC

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 29/07/08	
	Rev: 0	Pag. 32
Sección 4.2 - Sistema de Gestión		

Registros de acciones preventivas (sección 4.12)	SAP
Registros de concesiones y subcontrataciones (secciones 4.6 y 4.5.4)	Subcontrataciones
Registros de capacitación (sección 5.2.5)	Capacitaciones
Lista maestro de registros (sección 4.3.2)	Lista maestra
Acuerdos y contratos de confidencialidad (sección 4.1.5 C)	Acuerdos y contratos
Revisión de contratos (sección 4.4.2)	Revisión de contratos
Validación de los métodos de análisis (sección 5.4.5)	Métodos validados
Planos de la instalación (sección 5.3.1)	Planos de LMAZ

4.2.6 Funciones de la dirección técnica y gerente de calidad.

Política y Detalles:

Los roles y responsabilidades para la dirección técnica y para el gerente de calidad son mencionados en la sección 4.1.5 (F) de este manual. La dirección técnica se asegura que la sección 5 de este manual sea implementada y mantenida.

El Gerente de Calidad se asegura que la sección 4 de este manual sea mantenida e implementada.

4.2.7 Integridad del sistema de gestión.

Políticas y detalles:

La alta gerencia se asegura de que se mantenga la integridad de este manual y que cuando sea necesario cualquier cambio sea corregido, documentado y comunicado a toda la organización con el fin de asegurar su implementación.

Historial de revisión:

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: 29/07/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 33
Sección 4.3 – Control de Documentos		

4.3 Control de Documentos.

Contenido de esta sección:



Esta sección trata acerca de los factores involucrados en el control de de documentos:

1. Escritura de los buenos procedimientos.
2. Dar a conocer los procedimientos a los usuarios.
3. Mantenimiento de los POE's.

Palabras claves:



Documento controlado
Lista maestra
Identificación única
Revisión
Número de revisión.
Fecha efectiva
Revisión y aprobación
Validación
Obsoleto
Archivo

Referencias cruzadas:



ISO 17025:2005 Sección 4.3
ISO 9001:2000 Sección 4.2.1, 4.2.3, 4.2.4

Manual de Calidad	Fecha: 29/07/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 34
Sección 4.3 – Control de Documentos		

4.3.1 Políticas y Procedimiento.

Políticas:

El POE # PSGC 4-3-1 es usado para controlar todos los documentos del sistema de gestión de calidad (internos o externos). Estos incluyen aquellos documentos que hayan sido obtenidos de fuentes externas, como regulaciones, estándares, otros documentos normativos, métodos de análisis, especificaciones, instrucciones y manuales.

Detalles:

Se incluyen todos los documentos que contengan información o instrucciones incluyendo aquellos como: Definición de políticas, procedimientos, especificaciones, diagramas, libros de texto, notificaciones, memorandos, software, dibujos y planos. Estos pueden estar en papel o en forma electrónica, en forma digital, análoga, fotografías o escritos.

Los documentos a ser controlados incluyen:

- ✓ Manual de Calidad.
- ✓ Procedimientos Operacionales Estándares y métodos de análisis.
- ✓ Formularios.
- ✓ Estándares.

4.3.2 Aprobación y emisión de documentos.

4.3.2.1 Aprobación de listas maestras de procedimientos.

Políticas y detalles:

Los documentos distribuidos en todo el personal que laboran dentro del laboratorio y como parte del aseguramiento del sistema de calidad son revisados y aprobados por la alta gerencia antes de su emisión. La lista maestra estará disponible y en forma clara para que todos la puedan identificar sin ninguna dificultad para que puedan ver todos los documentos que estén desfasados por las constantes actualizaciones realizadas antes. Todos los documentos son revisados para asegurar su validez y que puedan ser viables.

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 29/07/08	
	Rev: 0	Pag. 35
Sección 4.3 – Control de Documentos		

4.3.2.2 Documentos Disponibles.

Políticas y detalles:

Debe contarse con una lista maestra y asegurarse que en cada área de trabajo exista una edición de la documentación necesaria para obtener un control adecuado de lo que se hace dentro de laboratorio. Esta lista maestra debe estar formada de las siguientes partes con fin de facilitar su uso:

- ✓ Número de documento.
- ✓ Título.
- ✓ Número de revisión.
- ✓ Fecha de emisión.
- ✓ Fecha de última revisión.
- ✓ Ubicación.

Este tipo de documento tiene que ser aprobado y validado antes de su uso.

Los POE # QSP 4-3-1 asegura que el control de documentos:

- ✓ Que existan ediciones aprobadas de documentos en todas aquellas áreas donde su uso sea requerido para el buen desempeño de las actividades.
- ✓ Los documentos son revisados periódicamente para asegurarse de su viabilidad según los requisitos de calidad.
- ✓ Todos los documentos invalidados u obsoletos son removidos inmediatamente de todos los puntos de emisión u áreas de trabajo donde son utilizados para evitar malentendidos.
- ✓ Los documentos obsoletos que sean archivados para fines de comprobación legal son marcados debidamente para no causar confusión con el resto de documentación en uso.

4.3.2.3 Identificación de documentos.

Políticas y detalles:

Todos los documentos del sistema de gestión de calidad que son revisados y validados, están identificados con:

- ✓ Fecha de emisión o fecha revisión.

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 29/07/08	
	Rev: 0	Pag. 36
Sección 4.3 – Control de Documentos		

- ✓ Numeración de página del documento.
- ✓ Numero total de páginas del documento completo.
- ✓ Autoridad editora (firma de aprobación de la autoridad que revisa)

4.3.3 Cambios a los documentos.

4.3.3.1 Revisión y validación de documentos.

Política:

La vacilación y aprobación de los documentos únicamente los podrá hacer el que realizo la primera revisión.

Detalle:

Cualquier desarrollo de políticas o procedimiento requiere actualización de los documentos a través del tiempo. Cualquier cambio a un documento recibirá el mismo nivel de atención como los documentos originales.

Este Manual de Calidad esta siendo revisado una vez por año por el gerente de calida dejado constancia en registros de las revisiones hechas.

Todos los documentos que se retiren de su uso luego de la revisión por su invalidez quedan obsoletos, se deben asegurar que una copia bien identificada y marcada de estos queden en los archivos.

4.3.3.2 Cambios de identificación.

Política:

Será identificado en el mismo documento el porque se cambia.

Detalle:

Se realizará como es descrito en el POE # QSP 4-3-1.

El cambio realizado será registrado en la sección de historial de revisión al final de cada sección o documento.

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 29/07/08	
	Rev: 0	Pag. 37
Sección 4.3 – Control de Documentos		

4.3.3.3 Documentos modificados a mano.

Política:

No se permiten modificaciones y la edición de algún documento a mano, todas las modificaciones se realizaran en computadora.

4.3.3.4 Documentación electrónica.

Política:

Para cualquier cambio en documentos computarizados (electrónicos) se seguirá el POE # QSP 4-3-1 para garantizar el control de estos cambios y evitar confusiones.

Historial de Revisión

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: 29/07/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 38
Sección 4.4 – Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos		

4.4 Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos

Contenido en esta sección:



Esta sección le dice que usted debe:

Entender claramente los requisitos de los clientes.

Palabras claves:



Requisitos
Subcontratista
Pedido
Oferta
Contrato
Revisión

Referencias cruzadas:



ISO 17025:2005 Sección 4.4
ISO 9001:2000 Sección 5.2, 6.1, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.

Manual de Calidad	Fecha: 29/07/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 39
Sección 4.4 – Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos		

4.4.1 Políticas y procedimiento.

Políticas:

Se usa POEs para la revisión de pedidos, ofertas y contratos. Este procedimiento asegura que:

- a) Todos los pedidos y requisitos del cliente, incluyendo los métodos de análisis estén bien identificados, documentados y en conformidad a la sección 5.4.2.
- b) El Laboratorio de Análisis de Alimentos de Zamorano, tiene la capacidad de tecnología y materiales para poder satisfacer los requisitos del cliente.
- c) Los métodos de análisis que se realice para poder cumplir como lo requiere el cliente estén bajo conformidad del la sección 5.4.2.

Cualquier mal procedimiento que se de en los pedidos, ofertas o contratos, deben solucionarse entes que pasen a realizarse en el laboratorio. El contrato debe de contener lo que el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano y el cliente pacten juntos o que estén de acuerdo ambos.

Detalle:

Los pedidos, ofertas y contratos son revisados y luego llevados de manera práctica y eficiente con el propósito de siempre tomar en cuenta los aspectos financieros, legales, horario y programa de trabajo.

La revisión de la capacidad establece que el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano, posee los recursos físicos, técnicos, y de información necesarios; y que el personal que trabaja en el laboratorio tiene las habilidades y experiencia necesaria para realizar los análisis. La revisión también debe estar acompañada de comparaciones inter-laboratorios o pruebas de habilidad y competencia utilizando análisis con muestras de contenido conocido de manera que se puedan determinar incertidumbres en las mediciones, límites de detección y nivel de confianza de confianza.

La revisión del contrato asegura que todos los requisitos del cliente son adecuadamente definidos y documentados antes de que el servicio sea ordenado y despachado. Esto garantiza que cada orden después de ser aceptada por el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano será completada lo más

Manual de Calidad	Fecha: 29/07/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 40
Sección 4.4 – Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos		

pronto que sea posible, y que los requisitos del cliente tales como fecha de entrega, especificaciones técnicas y el costo sean cumplidos.

En el caso de encontrar diferencias o mal entendidos en el contrato después de ser revisada se pasara a contactar al cliente y solucionar las dificultades que puedan existir antes de ser aceptadas.

Entre los contratos típicos que deben de existir se encuentran:

- ✓ Acuerdos de confidencialidad (Anexo 3)
- ✓ Acuerdos de no acceso (Anexo 4)
- ✓ Memorando de acuerdo (Anexo 5)
- ✓ Memorando de enterado (Anexo 6)
- ✓ Contratos y propuestas de investigación
- ✓ Ordenes verbales (acuerdos de palabra)
- ✓ Planificación de actividades

4.4.2 Revisión de registros.

Política:

Se debe tener registros de los pedidos, ofertas y contratos incluyendo las conversaciones que se lleven a cabo entre el laboratorio y los clientes siempre tomando en cuenta los cambios significativos que se den entre cada uno de ellos, de esta forma se asegura un análisis de calidad y mantener control de todos los requisitos del cliente.

Detalles:

Para las revisiones de rutina y otras actividades pertinentes se debe mantener un registro únicamente con la fecha y las iniciales de la persona responsable de llevar a cabo el trabajo de análisis. Para aquellos análisis que sean repetitivos debido a que el cliente los ha pedido varias veces la revisión se realizara únicamente una vez. En el caso de nuevos pedidos de análisis, se llevará el registro correspondiente.

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 29/07/08	
	Rev: 0	Pag. 41
Sección 4.4 – Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos		

4.4.3 Subcontrataciones.

Políticas:

Los pedidos, ofertas y contratos también se incluyen los trabajos que son otorgados a subcontratistas, esto es si el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano lo necesita.

Detalles:

Esto se especifica de una mejor manera en la sección 4.5.

4.4.4 Notificación al cliente.

Política y detalle:

Los clientes son informados cuando ocurre una desviación del contrato, esto se hace antes que se realice el análisis, de esta forma siempre se esta de acuerdo con el laboratorio con el cliente.

4.4.5 Modificación de contrato.

Política y detalles:

Si existe un problema en el contrato y necesita ser cambiado ya cuando se esta realizando el trabajo de análisis dentro del laboratorio, se comienza a realizar todo el procedimiento de revisión antes establecidos y se notificara a todo el personal involucrado dentro de laboratorio.

Historial de Revisión.

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: 01/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 42
Sección 4.5 - Subcontratación de Ensayos y Calibraciones		

4.5 Subcontratación de Ensayos y Calibraciones

Esta sección contiene:



Esta sección dice que debemos:

1. Saber qué análisis o calibraciones se necesitan hacer por medio de otros laboratorios.

1. Conocer los otros laboratorios que pueden ser subcontratados.

Palabras clave de esta sección:



Competencia
Subcontratistas registrados

Referencias cruzadas:



ISO 17025:2005 Sección 4.5

ISO 9001:2000 Sección 7.2.3, 7.4.1, 7.4.3, 8.2.4

Manual de Calidad	Fecha: 01/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 43
Sección 4.5 - Subcontratación de Ensayos y Calibraciones		

4.5.1 Cualidades del subcontratista.

Política:

Las contrataciones para realizar análisis se deben hacer solo en caso de ocasiones no predestinadas o a menos que se tenga una contratación permanente con un laboratorio que cumpla con los requerimientos necesarios. (Anexo 12)

Detalles:

Las circunstancias por las cuales se puede subcontratar un laboratorio sera por:

- ✓ Circunstancias imprevistas.
- ✓ Carga de trabajo.
- ✓ Contratos largos.
- ✓ Contratos que necesiten experiencia técnica mayor a la del Laboratorio de Microbiología de Zamorano.

El laboratorio subcontratado tiene que demostrar su competencia técnica mediante el cumplimiento de por lo menos uno de los siguientes:

- ✓ Acreditación técnica reconocida.
- ✓ Registrado bajo la norma ISO 17025.
- ✓ Desempeño satisfactorio de control de calidad, material de referencia certificado.
- ✓ Auditoría por parte de los auditores del LAAZ.

El gerente general es el único encargado de predeterminar la calidad de competencia del laboratorio subcontratado.

4.5.2 Notificar al cliente de la subcontratación

Política:

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

Detalles:

Los clientes son notificados de cualquier trabajo subcontratado mediante el contrato de cualquier tipo mencionados en la sección 4.4.1.

Manual de Calidad	Fecha: 01/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 44
Sección 4.5 - Subcontratación de Ensayos y Calibraciones		

4.5.3 Aseguramiento de la Calidad del Subcontratista

Política:

Cuando se realiza una subcontratación el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano es el responsable de poder asegurar al cliente la calidad del laboratorio subcontratado.

Nota. En caso de que una entidad regulatorio asignara el análisis a otro laboratorio, el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano no es responsable, todo queda en manos del el laboratorio subcontratado.

Detalles:

Los registros de la competencia técnica del subcontratista incluyen, pero no están limitados a los siguientes:

- ✓ Certificados o documentación de acreditación ISO 17025
- ✓ Certificados de registro
- ✓ Resultados de muestras de chequeo
- ✓ Resultados de auditoria
- ✓ Aprobación del Gerente de Calidad

4.5.4 Registro de Subcontratistas

Política:

Se mantiene un registro de todos los subcontratistas que realizan trabajos para el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano. (Anexo 12)

Detalles:

El Gerente de Calidad lleva un registro de todos los subcontratistas junto con la información pertinente de cada uno de ellos.

Historial de revisión

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: 01/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 45
Sección 4.6 – Compras de Servicio y Suministros.		

4.6 Compras de Servicio y Suministros

Esta sección contiene:



Esta sección le dice que nosotros debemos:

1. Conocer y tener claro qué queremos.
2. Conocer bien a nuestros proveedores.

Palabras claves:



Selección
Verificación
Especificaciones
Historia.

Referencia cruzada:



ISO 17025:2005 Sección 4.6
ISO 9001:2000 Sección 7.4, 7.5.5, 8.2.4

Manual de Calidad	Fecha: 01/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 46
Sección 4.6 – Compras de Servicios y Suministros		

4.6.1 Políticas y Procedimiento

Política:

El POE # PSGC 4-6-1 indica claramente cómo se seleccionan los proveedores y suministros para el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano. (Anexo 22)

Detalles:

Los reactivos, medios y otros insumos consumibles son almacenados de manera apropiada según indicaciones de la NIOSH para reducir el peligro de accidentes.

4.6.2 Especificaciones

Política:

El Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano para mantener siempre el aseguramiento de la calidad de los análisis, solo hace uso de únicamente de servicios y suministros que cumplen con los más altos estándares de calidad, los cuales son mocionados en las POEs.

Detalle:

Los registros de entrega son comparados con las etiquetas de contenido de las cajas y estos a su vez son comparados con la hoja de pedido si es que son aceptados. Una vez aceptados, la hoja de entrega es fechada y rotulada con las iniciales de la persona que recibió. Los Certificados de Análisis son archivados como prueba de que el insumo recibido cumple con las especificaciones mínimas.

Los reactivos químicos que son comprados a través de proveedores son certificados por el fabricante o por el que produce, para garantizar su pureza, esto cuando sea posible. Cualquier reactivo que no este certificado se compra de compañías certificadas con la norma ISO 9000. Cualquiera que sea la fuente de donde se adquieran los reactivos el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano verifica la calidad comparando el reactivo viejo con el nuevo.

Los medios de cultivos que se consumen en el laboratorio son por lo general comprados a fabricantes que tienen sistemas de gestión de calidad basados en ISO 9000. El grado de uso de cada reactivo esta establecido según el método de análisis y se llevan a cabo todas las precauciones para uso y manipulación según el fabricante.

Manual de Calidad	Fecha: 01/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 47
Sección 4.6 – Compras de Servicios y Suministros		

Cuando no exista un factor independiente que asegure la calidad de los insumos, servicios o la evidencia del fabricante es insuficiente, el Laboratorio de Alimentos Microbiología de Zamorano se asegurara que los insumos, suministros y reactivos comprados cumplan con las especificaciones. De ser posible o práctico el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano se asegurará de que todos los insumos sean inspeccionados, calibrados, o de otra forma que los mismos cumplan con las especificaciones estándares concernientes para asegurar su calidad.

4.6.3 Aseguramiento de Compras.

Política:

Las órdenes de compra son registradas en los formularios de requisición de compra y contiene toda la información descriptiva del producto ordenado. El formulario de requisición es revisado y aprobado por su contenido técnico antes de ser utilizada por el personal del Laboratorio de microbiología de Alimentos de Zamorano.

Detalles:

La descripción del producto incluye: número de catálogo, nombre, cantidad, precio unitario, número de unidades comprada. La elaboración del formulario de requisición de compra es responsabilidad del elaborador. Se tiene que estar seguro de que el formulario contenga toda la información pertinente y luego ser firmada y publicada para que sea de conocimiento de todo el personal del Laboratorio, de manera que todos puedan y sepan como utilizarla.

4.6.4 Proveedores aprobados

Política:

El Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano debe mantener una lista con el nombre de los proveedores que cumplen con los requisitos mínimos que aseguran la calidad en sus productos, para que un proveedor pueda estar en esta lista tienen que pasar todas las pruebas que exija el laboratorio.

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 01/08/08	
	Rev: 0	Pag. 48
Sección 4.6 – Compras de Servicios y Suministros		

Detalles:

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

- ✓ Referencias
- ✓ Acreditación
- ✓ Reconocimiento legal
- ✓ Buena fuente de recomendación.

Los registros son archivados y evaluados por el personal de compra en este caso el Gerente de Calidad.

Historial de revisión

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: 01/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 49
Sección 4.7 – Servicio al Cliente		

4.7 Servicio al Cliente

Esta sección contiene:

Esta sección le dice que nosotros debemos:



1. Facilitar la aclaración de los pedidos del cliente.
2. Darle al consumidor acceso a las áreas de análisis del laboratorio.
3. Mantener comunicación constante con el cliente
4. Informar al cliente de demoras o desviaciones
5. Utilizar encuestas realizadas al cliente.

Palabras claves:



Clarificación
Desviaciones
Demoras
Encuesta de satisfacción del cliente.

Referencias cruzadas:



ISO 17025:2005 Sección 4.7
ISO 9001:2000 Sección 6.1, 7.2.1, 7.2.3, 7.4.3, 7.5.1

Manual de Calidad	Fecha: 01/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 50
Sección 4.7 – Servicio al Cliente		

4.7.1 Servicio

Política:

Los pedidos del cliente son clarificados con los representantes de los clientes. Además, los clientes o sus representantes tendrán el derecho de monitorear el desempeño del laboratorio en relación al trabajo que se realice para ellos, asegurando de esta manera la confidencialidad hacia otros clientes.

Detalles:

El servicio al cliente contiene lo siguiente:

- ✓ Proveer al consumidor o su representante acceso razonable a áreas relevantes del laboratorio para que sean testigos del trabajo que se realiza para ellos. Cabe mencionar que dicho acceso no debe romper las reglas de confidencialidad para otros clientes ni exponer a algún peligro al cliente ni las muestras a analizar.
- ✓ Preparación, empaque y despacho de resultados de análisis requeridos por el cliente para propósitos de verificación.
- ✓ Mantenimiento de contacto abierto. El cliente valora consejos y guía en asuntos técnicos, y opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. El contacto con el cliente, sobre todo en contratos de tiempo indefinidos, debe mantenerse durante el tiempo que dure el trabajo. El Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano le comunica al cliente cualquier demora o desviación en el desarrollo de los análisis.

4.7.2 Retroalimentación

Política y detalles:

El Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano busca obtener retroalimentación por parte de los clientes. La retroalimentación positiva o negativa se debe obtener de manera pasiva mediante conversaciones con el cliente o de forma activa mediante encuestas de satisfacción en el caso de los clientes que retornan por los servicios (anexo 14). Cualquier tipo de retroalimentación es usada para mejorar el sistema de gestión de calidad, las actividades de análisis, y el servicio al cliente en general.

Manual de Calidad	Fecha: 01/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 51
Sección 4.7 – Servicio al Cliente		

Historial de revisión

Revisión 0

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 01/08/08	
	Rev: 0	Pag. 52
Sección 4.8 - Quejas		

4.8 Quejas

Esta sección contiene:



Esta sección le dice que nosotros debemos:

1. Mantener registros de quejas.
2. Mantener registros de acciones correctivas.

Palabras claves:



Resolver
Investigación
Acciones correctivas
Seguimiento de verificación

Referencias cruzadas:



ISO 17025:2005 Sección 4.8.
ISO 9001:2000 Sección 7.2.3.

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 01/08/08	
	Rev: 0	Pag. 53
Sección 4.8 - Quejas		

4.8.1 Políticas y procedimiento

Política:

El POE # PSGC 4-8-1 se usa para resolver quejas recibidas por parte de clientes u otros. Se mantiene un registro electrónico en computadoras de todas las quejas para poder darles seguimiento. Con esto el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano consigue el rumbo hacia la mejora continua.

Detalles:

Los registros de quejas incluyen la siguiente información:

- ✓ Detalles de la queja.
- ✓ Investigación de la queja.
- ✓ Acciones correctivas.
- ✓ Seguimiento para verificación

Ver también la sección 4.11 (Anexo 13)

Todo el personal es responsable y debe responder por cualquier queja recibida del servicio prestado por el LAAZ, tanto a clientes internos como externos.

Historial de revisión

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: 01/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 54
Sección 4.9 – Control de Trabajos no Conformes		

4.9 Control de Trabajos no Conformes

Esta sección Contiene:



Esta sección le dice que nosotros debemos:

1. Detener los análisis cuando un trabajo no conforme es identificado.
2. Determinar las causas de los trabajos no conformes.

Palabras claves:



Inconformidad
Raíz de las causas

Referencias cruzadas:



ISO 17025:2005 Sección 4.9
ISO 9001:2000 Sección 5.5.1, 7.4.3, 7.5.1, 8.2.4, 8.3, 8.5.3

Manual de Calidad	Fecha: 01/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 55
Sección 4.9 – Control de Trabajos no Conformes		

4.9.1 Procedimientos y políticas en trabajos no conformes

Política:

El POE # PSGC 4-9-1 se usa para controlar cualquier aspecto de los trabajos que se analizan, o de los resultados, cuando éstos no están en conformidad con los métodos de análisis o de acuerdo a los requisitos del cliente.

Detalles:

Cuando se cuenta con trabajos de este tipo se asegura que:

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

Se pueden identificar varios problemas de trabajos no conformes en el transcurso del sistema de gestión de calidad, en la realización de análisis o de tareas técnicas de cualquier tipo, que corresponda al funcionamiento del sistema de calidad.

- ✓ Quejas de clientes.
- ✓ Control de calidad.
- ✓ Calibración de equipo.
- ✓ Control materiales consumibles.
- ✓ Supervisión de personal.
- ✓ Verificar los informes de los análisis.
- ✓ Supervisión por parte de la dirección.
- ✓ Auditorias internas y externas.

Manual de Calidad	Fecha: 15/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 56
Sección 4.9 – Control de Trabajos no Conformes		

4.9.2 Análisis de las Causas

Políticas:

Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme puede repetirse o hay duda de la competencia de las operaciones y procedimientos del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano, las acciones correctivas descritas en la sección 4.11 son seguidas para identificar las raíces del problema y de esta manera eliminarlas.

Detalles:

El POE # QSP 4-11-1 subraya que se debe llevar el registro del análisis de la causa raíz para investigar los trabajos no conformes.

Situaciones en las que es necesaria la aplicación de acciones correctivas:

- ✓ Incapacidad para cumplir con el método de análisis incluyendo todos los procedimientos necesarios para asegurar la integridad y la representatividad de las muestras.
- ✓ Presentación de conocimiento incierto como prueba del método de análisis incluyendo todos los procedimientos necesarios para asegurar la integridad y la representatividad de las muestras.
- ✓ Incapacidad o sospecha de incapacidad en el desarrollo y desempeño del método de análisis siendo demostrado por los resultados provistos por el control de calidad de las muestras.
- ✓ Carencia de evidencia relevante provista por las auditorías de calidad, prueba de habilidad, o retroalimentación del cliente.
- ✓ Carencia de evidencia relevante proveída por la validación de la información.
- ✓ Negligencia para comprobar las propiedades de la muestra que comprometen la validez de los resultados.

Historial de Revisión:

Revisión 0

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/08/08	
	Rev: 0	Pag. 57
Sección 4.10 – Mejora		

4.10 Mejora

Esta sección contiene:



Esta sección le dice que nosotros debemos:

1. Revisar los procedimientos para mejorarlos.
2. Continuamente implementar las mejoras.

Palabras Claves:



Continuamente
Efectividad
Análisis de información

Referencias Cruzadas:



ISO 17025:2005 Sección 4.10 ISO 9001:2000 Sección 6.1, 8.1, 8.2.1, 8.4, 8.5.1

Manual de Calidad	Fecha: 15/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 58
Sección 4.10 – Mejora		

4.10.1 Políticas de mejora continua

Políticas:

El Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano, continuamente mejora la efectividad del sistema de gestión a través del uso de las políticas de calidad, objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, análisis de la información, acciones correctivas y la revisión de la gerencia.

Detalles:

La filosofía de mejora continúa junto al sistema de gestión de calidad son dos cosas que se implementan en los empleados del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano. Cada empleado es animado a sugerir nuevas ideas para mejorar el servicio, los procesos, sistemas, productividad y el ambiente de trabajo.

Se identifican oportunidades para la mejora de las operaciones y procesos que son dirigidas por los gerentes de manera continua por medio de retroalimentación de las operaciones a través de las revisiones de la dirección. Las oportunidades de mejora del servicio son identificadas por cualquier empleado dentro de la organización.

Las oportunidades para la mejora son obtenidas de las siguientes fuentes:

- ✓ Encuestas de satisfacción del cliente que estas serán asignadas a un 30% de los clientes. (Anexo 14)
- ✓ Empleados, proveedores, y otras partes interesantes para el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano.
- ✓ Auditorías internas y externas del sistema de gestión.
- ✓ Registros de servicios no conformes o reclamos de trabajos no cumplidos.

Cualquier oportunidad de mejora del servicio es evaluada por la gerencia. Toda oportunidad es implementada por medio del supervisor del laboratorio y se evalúan a través del contenido de la sección 5.4 de este manual y se lleva a cabo el nivel apropiado de control de calidad.

Historial de revisión:

Revisiones 0

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/08/08	
	Rev: 0	Pag. 59
Sección 4.11 – Acciones Correctivas		

4.11 Acciones Correctivas

Esta Sección Contiene:

Esta sección le dice que usted debe:



1. Identificar problemas
2. Determinar las causas del problema
3. Arreglar la causa del problema
4. Verificar que los cambios realizados funcionan de acuerdo a lo planeado.

Palabras Claves:



SAC (solicitud de acciones correctivas)
Causa raíz
Monitoreo
Auditoría
Trabajo no conforme

Referencias Cruzadas:



ISO 17025:2005 Sección 4.11

ISO 9001:2000 Sección 5.5.1, 5.5.2, 8.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3

Manual de Calidad	Fecha: 15/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 60
Sección 4.11 – Acciones Correctivas		

4.11.1 Generalidades

Políticas:

El POE # PSGC 4-11-1 es utilizado para implementar las acciones correctivas cuando se identifican los trabajos no conformes o desviaciones de las políticas y procedimientos en el sistema de gestión de calidad o en las operaciones técnicas. El procedimiento requiere que se designe a la autoridad apropiada para implementar las acciones correctivas. También se incluye análisis de causas, selección e implementación de acciones correctivas, y monitoreo de las acciones tomadas.

Detalles:

Los problemas con el sistema de gestión de la calidad o con las operaciones técnicas del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano son identificados a través de una gran variedad de actividades, entre ellas se mencionan: control de trabajos no conformes, auditorías internas o externas, revisión de la dirección, retroalimentación de los clientes u observaciones del personal.

4.11.2 Análisis de Causas

Política:

Las acciones correctivas siempre empiezan con una investigación que ayuda a determinar la raíz de las causas del problema.

Detalles:

Las causas potenciales del problema pueden incluir los requisitos del cliente, las muestras, especificaciones de las muestras, métodos y procedimientos, capacitación y habilidades del personal, materiales consumibles, o el equipo y su calibración.

4.11.3 Selección e Implementación de Acciones Correctivas

Políticas:

Después de haber determinado la causa(s) del problema, se definen las posibles acciones correctivas a tomar para afrontarlas.

Manual de Calidad	Fecha: 15/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 61
Sección 4.11 – Acciones Correctivas		

Detalles:

La(s) acción(es) correctiva(s) a tomar son seleccionadas e implementadas para eliminar el problema y para prevenir que vuelva a ocurrir. Cabe notar que cualquier acción(es) correctiva(s) tomada(s) para eliminar la causa(s) de las inconformidades o cualquier desviación son calificadas con un grado apropiado que indique la magnitud del problema y el riesgo encontrado. Los controles son aplicados para evitar que se repitan. El Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano documenta e implementa los cambios requeridos como resultado de las investigaciones de las acciones correctivas. Se lleva un registro en la hoja de acciones correctivas para monitorear los cambios que se hayan realizado para evitar que existan trabajos no conformes y de este modo mantener la credibilidad con los clientes.

4.11.4 Continuidad a las Acciones Correctivas

Políticas:

Después de que el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano selecciona las acciones correctivas pasa el proceso de implementarlas luego en el proceso de labor diario el laboratorio monitorea los resultados para asegurar que las acciones tomadas han sido efectivas al solucionar el problema identificado originalmente. El seguimiento se hace con la ayuda del formulario de acción correctiva o sistema de acciones correctivas (SAC), donde se documenta la información del estado inicial del problema y la solución o alternativas ejercidas para evitarlo. (Anexo 15)

Detalles:

El monitoreo es asignado al personal apropiado, de ser posible es recomendable que lo realice el gerente de calidad. Cualquier cambio realizado a raíz de cualquier acción correctiva es documentado en el formulario SAC en papel.

4.11.5 Auditorias Adicionales

Políticas:

Todas las áreas de trabajo donde la identificación de inconformidades o desviaciones causen duda del cumplimiento de políticas, procedimientos, regulaciones, estándares de calidad internacionales, deben ser auditadas lo antes posible de acuerdo a la sección 4.14.

Manual de Calidad	Fecha: 15/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 62
Sección 4.11 – Acciones Correctivas		

Detalles:

Las auditorías especiales siguen la implementación de acciones correctivas para confirmar su efectividad. Estas son solo necesarias cuando un evento de alto riesgo es identificado. Estas auditorías solo se deben llevar a cabo por el personal calificado y entrenado quien de ser posible sea independiente de la actividad a ser auditada.

Historial de revisiones

Revisiones 0

Manual de Calidad	Fecha: 15/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 63
Sección 4.12 – Acciones Preventivas		

4.12 Acciones Preventivas

Esta sección contiene lo siguiente:



Esta sección le dice que usted debe:

1. Identificar problemas potenciales.
2. Determinar por qué puede suceder el problema.
3. Arreglar la causa del posible problema.
4. Verificar que los cambios funcionan.

Palabras Claves:



PAR
Inconformidad potencial
Plan de acciones.

Referencias Cruzadas:



ISO 17025:2005 Sección 4.12

ISO 9001:2000 Sección 4.2.4, 6.3.1, 8.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3

Manual de Calidad	Fecha: 15/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 64
Sección 4.12 – Acciones Preventivas		

4.12.1 Identificar las Acciones Preventivas

Políticas:

Se debe identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidad en los clientes. En el caso de que se identifique oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, entonces el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano se encargará de desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, con el fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas inconformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

Detalles:

Los registros de acciones preventivas se deben incluir:

- ✓ Detalles de la no conformidad potencial.
- ✓ Investigación de la no conformidad.
- ✓ Acción preventiva tomada.
- ✓ Seguimiento de verificación.

Este tipo de registros son archivados es los registros de acciones correctivas.

4.12.2 Planes de Acciones Correctivas

Políticas:

El procedimiento para las acciones preventivas incluye la iniciación de las acciones así como el seguimiento de las mismas para asegurarse que sean eficaces, además una acción correctiva es para detectar mejoras no para detectar problemas que afecten el sistema de calidad.

Detalles:

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

El POE # PSGC 4-12-1 es utilizado para implementar aquellas oportunidades de mejora o prevención de fuentes potenciales de inconformidades.

Manual de Calidad	Fecha: 15/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 65
Sección 4.12 – Acciones Preventivas		

Historial de revisión

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: 16/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 66
Sección 4.13 – Control de los Registros		

4.13 Control de los Registros

Esta sección contiene lo siguiente:



Esta sección le dice que usted debería:

1. Identificar los registros que se deben guardar.
2. Mantener los registros en buen estado.
3. Destruir los registros cuando estos no serán necesitados.

Palabras Claves:



Colección
 Índice
 Acceso
 Almacenamiento
 Mantenimiento
 Disposición
 Legible
 Rastreable
 Seguro

Referencias Cruzadas:



ISO 17025:2005 Sección 4.13
 ISO 9001:2000 Sección 4.2.4, 6.3, 6.4, 7.1, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 8.1, 8.2.2,
 8.2.3, 8.2.4

Manual de Calidad	Fecha: 16/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 67
Sección 4.13 – Control de los Registros		

4.13.1 Generalidades

4.13.1.1 Procedimientos

Política:

El POE # PSGC 4-13-1 es utilizado para la identificación, recopilación, codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la eliminación de los registros de la calidad y de los registros técnicos. Los registros de la calidad incluyen los resultados de las auditorías internas y externas, además de los reportes de acciones preventivas y correctivas.

Detalles:

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

Todos los registros, incluyendo los reportes de resultados, son almacenados de manera segura en áreas cerradas.

4.13.1.2 Cuidado de la Integridad de los Resultados

Políticas:

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

Detalles:

Los registros pueden ser entregados en cualquier tipo de soporte, ya sea este papel o electrónico. Los registros se llevan en carpetas identificadas por el tipo de documentación que contienen y con su respectiva fecha bien identificada. Todos los archivos en papel son archivados en un estante en la oficina del gerente general. Para los archivos electrónicos estos son guardados en una carpeta llamada como el gerente designe siempre y cuando tenga que ver con el sistema de calidad para evitar confusiones, se debe guardar en las computadoras del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano pero con un sistema de seguridad de acceso restringido.

Manual de Calidad	Fecha: 16/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 68
Sección 4.13 – Control de los Registros		

4.13.1.3 Seguridad y Confiabilidad de los Registros

Política:

Todos los registros son almacenados en un lugar seguro y de manera confidencial.

Detalles:

El acceso a los registros es seguro a través de cuartos cerrados y gabinetes de archivos debidamente identificado cada tipo de archivero y con su respectiva llave.

4.13.1.4 Seguridad de los Registros

Política:

El POE # QSP 4-13-1 se usa para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

Detalles:

Las copias de respaldo en papel y las copias adecuadas de forma electrónica aseguran la integridad de la información en caso de que cualquiera de las dos formas falle o se extravíe la información.

4.13.2 Registros Técnicos

4.13.2.1 Información de los Registros

Políticas:

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

Los registros de cada análisis o calibración deben tener la información suficiente para facilitar, de ser posible, la identificación de los factores que afectan los resultados permitiendo de tal manera que los análisis y calibraciones puedan repetirse bajo las condiciones más apegadas a las originales. Los registros deben incluir la identidad del

Manual de Calidad	Fecha: 16/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 69
Sección 4.13 – Control de los Registros		

personal responsable de muestro, encargado de realizar los análisis o verificar los resultados de las calibraciones.

Detalles:

Los reportes técnicos son acumulaciones de datos (ver sección 5.4.7) e información que resultan de la realización de análisis y que indican qué la calidad o parámetros son alcanzados y siguen siendo alcanzados. Estos reportes incluyen formularios, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, libretas de apuntes, manuales de trabajo, hojas de control, notas, publicaciones y retroalimentación por parte de los clientes.

Los registros para cada análisis contienen la información suficiente que permita su repetición. Un registro puede tener:

- ✓ Fecha de muestreo.
- ✓ Recepción de muestra.
- ✓ Manejo, almacenamiento de muestras.
- ✓ Identificación del personal.
- ✓ Análisis de habilidad y competencia.
- ✓ Identificación y desempeño del equipo.
- ✓ Registros de calibración.
- ✓ Numero de tanda de análisis o número de lote.
- ✓ Resultados.
- ✓ Reportes.
- ✓ Revisión.

4.13.2.2 Registrar la Información

Política:

Las observaciones, datos, y cálculos son claros y permanentemente registrados e identificados para el trabajo en específico, además se debe identificar bien con la fecha que fueron realizados.

Detalles:

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

Manual de Calidad	Fecha: 16/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 70
Sección 4.13 – Control de los Registros		

4.13.2.3 Correcciones a los Registro

Políticas:

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

Detalles:

Los errores deben ser tachados y corregidos al lado. Los errores no deben ser borrados, ilegibles, o eliminados. Cualquier alteración realizada a los registros debe ser firmada con las iniciales de la persona que los realizó. En el caso de información registrada en computadoras se debe tomar medidas similares para evitar la pérdida de la información original, cualquier decisión que se tome en el momento debe ser aprobada por el gerente de calidad.

Historial de revisión

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: 16/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 71
Sección 4.14 – Auditorias Internas		

4.14 Auditorias Internas

Esta sección contiene lo siguiente:



Esta Sección le dice que usted debe:

1. Auditores internos capacitados examinan las operaciones internas para asegurara la calidad.
2. Loa auditores reportan los cambios a cargo de ellos.
3. Se debe corregir cualquier anomalía en las áreas que lo necesiten.

Palabras Claves:



Horario
Elementos
Independiente
Inconformidad
SAC (Solicitud de Acciones Correctivas)

Referencias Cruzadas:



ISO 17025:2005 Sección 4.14

ISO 9001:2000 Sección 8.1, 8.2.2, 8.2.3

Manual de Calidad	Fecha: 16/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 72
Sección 4.14 – Auditorías Internas		

4.14.1 Programación de auditorías internas

Políticas:

El programa de auditoría interna involucra auditorías periódicas conducidas de acuerdo a un horario anual. Este programa es definido para realizar una auditoría a cada sección en un período de un año como es mencionado en esta sección y detallado de mejor manera en el POE # PSGC 4-14-1. Todos los documentos relevantes están disponibles para el personal que realice la auditoría. Estas auditorías son comparadas para poder comprobar que son efectivas.

Detalles:

En lo que respecta al manual de calidad, los procedimientos, y los resultados del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano son verificados para asegurar su competencia. El gerente de calidad tiene la responsabilidad de planificar auditorías según un calendario ó de acuerdo a las necesidades que observe la dirección. Las auditorías son realizadas por personal capacitado en el sistema de calidad y de este modo se apegue a lo que se busca conseguir con esta norma. Ningún miembro del personal está en la capacidad de realizar una auditoría a su propia actividad, exceptuando que se logre comprobar la efectividad e imparcialidad de la auditoría. Las auditorías se deben realizar con la ayuda de una lista de detalles a evaluar, para evitar pasar por alto cualquier detalle que pueda ser importante.

Por lo general, las auditorías evalúan:

- ✓ Sistema de gestión de calidad.
- ✓ Procesos y procedimientos.
- ✓ Productos, servicios y reportes, (para el caso de refiere al servio que el laboratorio brinda).

4.14.2 Acciones Correctivas

Política:

Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud de los resultados, ponen en dudad también la validez del los resultados del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano.

Manual de Calidad	Fecha: 16/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 73
Sección 4.14 – Auditorías Internas		

Entonces se debe tomar acciones correctivas y de ser el caso que las investigaciones indiquen que los resultados de los análisis pueden ser incorrectos, se notifica al cliente de manera escrita.

Detalles:

Cualquiera de las inconformidades encontradas durante la auditoría y que sean fáciles de corregir deben de hacerse de inmediato. En la hoja de control de auditoría se lleva el registro de cualquier acción tomada. Cualquier inconformidad que requiera de un tratamiento más complicado se registra en una SAC y es resuelta siguiendo lo mencionado en la sección 4.11.

4.14.3 Registro de auditoría

Política:

De todas las actividades auditadas se mantiene un registro que contiene los hallazgos y las acciones correctivas tomadas en cada una de las áreas auditadas. La dirección se encarga de se apliquen las acciones correctivas en el tiempo adecuado.

Detalles:

El reporte que generan las auditorías que deben elaborara los auditores tienen que llevar lo siguiente esto en caso que le gerente e calidad crea que es conveniente hacerlo:

- ✓ Objetivos y campo de aplicación de la auditoría.
- ✓ Área o sección a auditar.
- ✓ Personal involucrado (auditores).
- ✓ Fecha de la auditoría.
- ✓ Documentos de referencia.
- ✓ Observaciones incluyendo inconformidades y encomiendas.
- ✓ Inicio y final de auditoría.
- ✓ Recomendaciones.
- ✓ Reporte de distribución de la auditoría.

En el caso de que existan acciones correctivas el Gerente de Calidad es el encargado de que se cumplan, el auditor tendrá que dar seguimiento respectivo para ver que las acciones correctivas sean bien realizadas y que resultaron ser eficaces. Todos los reportes que generen las auditorías quedan archivados únicamente dentro del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano.

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 16/08/08	
	Rev: 0	Pag. 74
Sección 4.14 – Auditorias Internas		

4.14.4 Seguimiento a las Auditorias

Política:

Se realiza un seguimiento para verificar y documentar la implementación y efectividad de las acciones correctivas tomadas.

Detalles:

El seguimiento a la auditoría es implementado de mutuo acuerdo entre el auditor y el encargado del área donde se realizan las acciones correctivas. La fecha y hora son determinadas cuando la SAC es llenada.

Historial de revisión.

Revisiones 0