

**Sistemas de Gestión de Calidad (SGC):
elaboración de un manual de calidad con base
en la normativa ISO 17025 para el
Laboratorio de Detección de Patógenos y
Organismos Genéticamente Modificados de
Zamorano, Honduras**

Rosa Elena Tordoya Ortega

**Zamorano, Honduras
Febrero, 2008**

ZAMORANO

Carrera de Ciencia y Producción Agropecuaria

**Sistemas de Gestión de Calidad (SGC):
elaboración de un manual de calidad con base
en la normativa ISO 17025 para el
Laboratorio de Detección de Patógenos y
Organismos Genéticamente Modificados de
Zamorano, Honduras**

Proyecto especial presentado como requisito parcial para optar
al título de Ingeniera Agrónoma en el grado
Académico de Licenciatura

Presentado por:

Rosa Elena Tordoya Ortega

Zamorano, Honduras

Febrero, 2008

La autora concede a Zamorano permiso para reproducir y distribuir copias de este trabajo para fines educativos. Para otras personas físicas o jurídicas se reservan los derechos de autor.

Rosa Elena Tordoya Ortega

Honduras
Febrero, 2008

Sistemas de Gestión de Calidad (SGC): elaboración de un manual de calidad con base en la normativa ISO 17025 para el Laboratorio de Detección de Patógenos y Organismos Genéticamente Modificados de Zamorano, Honduras

Presentado por:

Rosa Elena Tordoya Ortega

Aprobado:

Maria Mercedes Roca, Ph.D.
Asesora principal

Miguel Vélez, Ph.D.
Director Carrera Ciencia
y Producción Agropecuaria

Wilfredo Domínguez, M.Sc.
Asesor

Raúl Espinal, Ph.D.
Decano Académico

Estela Aguilar, M.Sc.
Asesora

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

Abelino Pity, Ph.D.
Coordinador Área Temática
Fitotecnia

DEDICATORIA

A Dios, por guiarme.

A mi padre Oscar Tordoya, porque es la inspiración de mi vida.

A mi madre Maria Elena Ortega, por su sacrificio y confianza en mí.

A mi hermanito Oscar. A mis hermanas Otilia y Olivia.

A mi padrino José Ariel Villena.

A Roberto y Claire por todos los momentos vividos y el apoyo que me dieron.

A Wilfredo, Rhina, Haarlem, Ignacio, Jorge, Julio, Maria Delfina, José, Xiomara, Sergio,

Alejandra, Nestor, Janeth, Nadyr y Sebastian por el apoyo y cariño.

A Roberto A., por darme una fuerza redireccionada.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres.

A la Dra. Maria Mercedes Roca, por todo el apoyo y el cambio de visión en mi vida.

A Wilfredo Domínguez, por toda su colaboración.

A mi asesoras, Estela Aguilar y Débora Casco por su tiempo dedicado.

A mis profesores queridos, Odilio Duarte, Nelson Agudelo, Alfredo Rueda, Isidro Matamoros.

Al Dr. Antonio Flores su orientación y apoyo brindado en todo momento.

A Ari Sanders y Maria Elena Botero por sus consejos.

A todas aquellas personas que luchan por aportar valores para la formación de capital humano y construir una educación adecuada, en las zonas rurales.

Y un agradecimiento especial a todos mis amigos que me apoyaron en todo momento.

RESUMEN

Tordoya, Rosa. 2007. Sistemas de Gestión de Calidad (SGC): elaboración de un manual de calidad con base en la normativa ISO 17025 para el Laboratorio de Detección de Patógenos y Organismos Genéticamente Modificados de Zamorano, Honduras. Proyecto especial de graduación del Programa de Ingeniero Agrónomo. Zamorano, Honduras. 131 pp.

El laboratorio tiene una nueva visión de manejo de calidad para la detección de patógenos y Organismos Genéticamente Modificados (OGM's) a través de la competencia técnica e institucional para laboratorios de prueba, con base en la normativa ISO/IEC 17025:2005, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración". El objetivo se cumple, mediante: la documentación de procesos, la elaboración de un manual basado en Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's); con guías Quality Assurance Manuals Ins. (SQHL); referencia cruzada de ISO 9000, 9001-1:2000 y el establecimiento de políticas, recursos e información necesarios que fortalecen la operatividad. La integración de los requisitos de calidad con los de seguridad, se identificó en el diagnóstico inicial, con las características generales de la competencia del laboratorio, el enfoque basado en procesos y la metodología "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar", se integraron las prácticas habituales, los ensayos de prueba, con la normativa estandarizada, se organizaron las actividades, objetivos y etapas de la planificación del sistema de gestión. Se elaboró un manual de calidad con la documentación de los procesos (diagnósticos de hongos y bacterias, extracción de ADN, PCR y electroforesis), acorde a las buenas prácticas de laboratorio (BPL) y esta planificación se divide en cinco secciones: objeto, referencias normativas, términos y definiciones, requisitos de gestión en el área administrativa y requisitos técnicos.

Palabras clave: Organización, procedimientos y procesos.

CONTENIDO

Portadilla.....	i
Autoría	ii
Página de firmas.....	iii
Dedicatoria.....	Error! Bookmark not defined.
Agradecimientos	v
Resumen.....	vi
Contenido.....	vii
Índice de cuadros	viii
INTRODUCCIÓN	1
MATERIALES Y MÉTODOS	3
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	4
CONCLUSIONES.....	128
RECOMENDACIONES	129
LITERATURA CITADA.....	130

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro.

1. Desarrollo de los procedimientos y problemas de manejo ambiental.....	6
2. Lista de diagnósticos.....	15
3. Área de trabajo.....	22
4. Principales diagnósticos del laboratorio	23
5. Lista maestra de documentos del manual.....	36
6. Documentos de control.....	40
7. Registro de necesidades y expectativas del cliente.....	49
8. Cuadro de registro de convenios y proyectos de investigación.....	51
9. Planificación de actividades.....	51
10. Registro anual de trabajo del laboratorio	52
11.Registro de subcontratista	56
12. Registro de documentos, de compra de los proveedores del laboratorio.....	60
13.Formulario de evaluación del servicio a nuestros clientes.....	64
14. Registro de quejas.....	66
15.Solicitud de acciones correctivas.....	72
16. Implementación de acciones correctivas.....	74
17. Solicitud de acciones preventivas.....	77
18. Lista maestra de registros.....	79
19. Reporte de auditoría.....	84

20. Lista de revisión de la reunión del comité.....	88
21. Descripción y detalles de equipo.....	100
22. Historial de calibración y mantenimiento del equipo.....	101
23. Calibración de equipo	104
24. Control de calidad del equipo.....	109
25. Plan de recepción de muestras.....	118
26. Reporte diario para el control de análisis	121

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo elabora procedimientos asistenciales para la gestión de calidad. Con el cumplimiento y metodología de las normativas internacionales ISO 17025:2005, ISO 9001:2000, ISO 14001, que permitan, establecer un marco normativo, donde se puedan estructurar procesos y subprocesos, enfocados a objetivos funcionales específicos del laboratorio de detección de patógenos y organismos genéticamente modificados de Zamorano, Honduras.

Con la gestión de calidad se establecen la asignación de responsabilidades, la documentación de recursos humanos y técnicos a través de una sistematización y organización de procedimientos adecuados. Esto permite una práctica de calidad en los ensayos científicos realizados por profesionales, estudiantes y personal del laboratorio. Es importante documentar, con criterios de repetitividad, los ensayos científicos para que puedan ser reconocidos de manera estandarizada, aplicando bioseguridad en un conjunto de medidas preventivas para proteger la salud y la seguridad humana y del ambiente frente a diferentes riesgos producidos por agentes biológicos, físicos, químicos o mecánicos (Sacsquispe 2001).

Todo laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener, un sistema de gestión de la calidad; para mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos y normas internacionales. Básicamente, la norma ISO/IEC 17025 fue creada partiendo de la fusión de la norma ISO 9000: 1994 que marca las directrices del sistema de calidad administrativo y de la norma ISO/IEC guía 25 que establece los lineamientos a cubrir para acreditar la competencia técnica de los laboratorios para emitir resultados técnicamente válidos (Molina 2006).

La ISO 17025-1999 ha sido desarrollada a partir de la ISO IEC Guide 25, la cual acredita a los laboratorios que documentan sus procesos. La nueva versión 17025-2005 ha sido modificada, para estar más relacionada con la ISO 9001/2

Consta de 5 secciones:

Sección 1, describe los procedimientos estándares

Sección 2, enlista los documentos marco o de referencia

Sección 3, enlista los términos y definiciones.

Sección 4, describe el manejo de la organización, la calidad del sistema, documentos de control y contratos.

Sección 5, describe las técnicas requeridas para el personal, el manejo ambiental del laboratorio, los métodos y los equipos.

¿Por qué es importante la ISO IEC 17025?

Una acreditación fortalece y estandariza un laboratorio, compara y analiza los resultados de los trabajos. Sirve para validar resultados. Monitorear los trabajos, optimizando los recursos tanto técnicos, como humanos. Se elaboran los reglamentos, lineamientos y un modelo sistemático que permita estructurar, organizar y estandarizar los procedimientos en un manual de funcionamiento. Es un reconocimiento oficial de la competencia que resulta en la aprobación y autorización para ejecutar tareas específicas o proveer servicios específicos como apoyo total o parcial para el cumplimiento de las obligaciones oficiales (NAPPO 2007).

Asimismo, se consideran en el presente trabajo los indicadores de gestión más importantes enmarcados en cada uno de los procedimientos, para establecer un mecanismo inicial que permita el control y reporte de la gestión, para optimizar el tiempo y los recursos mediante: Un manual de calidad y el control de documentos.

Un manual de calidad cumple la función de establecer y mantener ordenados todos los procesos ocurridos en el laboratorio. En un manual de calidad se incluye el sistema de gestión de la calidad con una información detallada de todos los procedimientos establecidos, las referencias, y una descripción de la interacción entre los procesos.

El control de documentos de la propuesta, asegura la iniciación de la documentación mínima necesaria en la elaboración de los documentos de control, tanto internos como externos al laboratorio. Selecciona e identifica los documentos obsoletos y los aplicables en la actualidad. Proveer de información sistemática y organizada. Asegurar el uso y funcionamiento correcto del laboratorio. Las planillas de control de registros, representan una base importante en la gestión y seguimiento a los procesos, permiten establecer de manera eficaz el almacenamiento de la información que sirven en una implementación de norma internacional.

Con el presente trabajo se trata de realizar un aporte fundamental en el establecimiento de los procesos en el laboratorio tomando en cuenta las normas internacionales de acreditación y certificación hacia una gestión de calidad. Esto permitiría establecer condiciones favorables en el laboratorio como modelo a seguir en manejo e implementación de la calidad.

El objetivo del trabajo fue realizar la planificación y gestión de calidad mediante la documentación de procesos, un manual de calidad para identificar la disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de los ensayos de prueba del laboratorio de diagnóstico molecular y de fitopatología de plantas.

MATERIALES Y MÉTODOS

El documento se realiza para el laboratorio de detección de patógenos y organismos genéticamente modificados de Zamorano con el sistema de evaluación de conformidad y los modelos de gestión de la calidad: Modelos ISO 9000 y Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005.

"El enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción (ISO 9001-2005)".

Establecer los registros y criterios de evaluación y diagnóstico de la calidad. Documentar los materiales de las prácticas generales en los diagnósticos de detección de patógenos más representativos, de las técnicas y fundamentos de los métodos empleados en el laboratorio para el análisis de muestras: Extracción de ADN, Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) por sus siglas en inglés (Polymerase Chain Reaction) y Electroforesis en geles de Agarosa y la Tinción con Bromuro de Etidio.

La planificación se estructura con la información de archivos y documentos con base en la metodología **PHVA “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar”** de la norma.

Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: Implementar los procesos.

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

ZAMORANO

Carrera de Ciencia y Producción Agropecuaria Manual de Calidad

LABORATORIO DE DETECCIÓN DE PATÓGENOS Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Km 30 Carretera a Danlí, Valle del Yeguaré, Departamento Francisco Morazán,
Honduras.



Zamorano, Honduras
Agosto, 2007

Laboratorio de Detección de Patógenos y Organismos Genéticamente Modificados

1. PRINCIPIOS GENERALES

Misión

La misión del laboratorio es promover y fortalecer destrezas y habilidades en la identificación de enfermedades de patógenos mediante pruebas y ensayos experimentales innovadores; con el desarrollo y capacitación del personal especializado, para alcanzar una mejora en los servicios de investigación científica, el desarrollo de competencias técnicas a alumnos en Zamorano y los servicios de proyección agrícola.

1.2 Visión

Ser el Laboratorio líder de Centroamérica, integrando recursos técnicos y humanos de calidad, brindando servicios estandarizados de diagnósticos patológicos y de detección de organismos genéticamente modificados.

1.3 Metas del manual de calidad del laboratorio

- Documentar todos los procedimientos, información administrativa y técnica del funcionamiento del laboratorio.
- Demostrar un conocimiento veraz, en el análisis de resultados de las pruebas de ensayo.
- Preparar el plan de gestión de calidad, para fortalecer la identificación y aplicabilidad de los diagnósticos, para obtener buenos resultados en el manejo adecuado de los cultivos agrícolas.
- Demostrar las habilidades, en el uso correcto del equipo y los materiales.
- Evaluación continua de la calidad mediante BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio).
- Identificación de varias organizaciones, asociaciones y agencias de cooperación que apoyen a la investigación científica y tecnológica, para fortalecer e interrelacionar con normas y procedimientos, los ensayos e investigaciones realizadas en el laboratorio.

1.4 Propósito del manual de calidad

Que el laboratorio cumpla con los requisitos de calidad en todos sus ensayos de prueba, diagnósticos moleculares y fitopatológicos para brindar resultados y resolver los problemas en el diagnóstico de enfermedades de plantas en los cultivos de nuestros clientes.

Documentar los procedimientos de extracción de ADN, técnica PCR y Electroforesis. Aplicar los conocimientos con las habilidades requeridas para un desarrollo exitoso de los procedimientos.

1.5 Contenido Estandarizado

Cuadro 1. Desarrollo de los procedimientos y problemas de manejo ambiental.

Producción agrícola	Manejo del medio ambiente	Eficacia y eficiencia económica productiva
Identificar las enfermedades de hongos, bacterias, virus y fitoplasmas.	Evaluar los riesgos medioambientales con el uso indebido de agroquímicos.	Describir el sistema y los costos de producción.
Uso de principios y procedimientos de: Extracción de ADN y PCR.	Recomendar buenas prácticas agrícolas.	Presupuesto para implementar Norma ISO 17025. Tarifa de Acreditación.
Determinar en forma segura y confiable los resultados de los métodos utilizados.	Evaluar los recursos y la competencia técnica del laboratorio.	Justificar la importancia de la identificación de Patógenos.
Detección de OGM en muestras de análisis.	Investigar métodos de detección.	Producir con los estándares de calidad adecuados.

Actividades secuenciales en el laboratorio con la implementación del módulo, los diagnósticos y los proyectos:

Realizar un muestreo/ recepción de muestras.

Registrar.

Identificar los patógenos en una muestra de cultivo.

Determinar los métodos a utilizar en el análisis de la muestra.

Identificar los materiales y el equipo a utilizar.

Realizar los procedimientos adecuados.

Elaborar mapas, gráficos y otros materiales de apoyo en el ensayo de prueba.

Seleccionar la información referente al patógeno o agente causal de la enfermedad.

Elaborar un informe de análisis de la muestra con recomendaciones a seguir.

Determinar los costos de producción con base en las recomendaciones comparando y contrastando las opciones del manejo productivos al cultivo de la empresa, proyecto o del cliente.

Elaborar una presentación.

Discusión y demostración de los resultados obtenidos en el módulo.

Documentar y almacenar la información.

Informar los resultados.

Evaluar el proceso.

Evaluación de los recursos.

Materiales y equipo.

Revisión de los cálculos, procedimientos y materiales utilizados en el diagnóstico de las plantas.

Uso adecuado del equipo.

Calibración del equipo.

Del Personal:

Uso adecuado de referencias bibliográficas.

Interpretación y seguimiento correcto de normas de calidad.

Comunicación interpersonal Instructor/Estudiante.

De los Técnicos:

Normas para la estandarización de procedimientos.

Evaluación continua de las herramientas.

Investigación y aplicabilidad de las pruebas de ensayo del laboratorio.

Evaluación de los costos.

Socialización de los resultados.

Descripción química.

Desarrollo de diagramas de los procedimientos describiendo las características particulares.

Discusión y demostración del trabajo.

Práctica de confidencialidad entre el personal y los clientes.

2. Descripción de la Organización

2.1 División laboratorio de diagnóstico

Cumple la función de investigar y aplicar técnicas reproducibles mediante diagnósticos efectivos, caracterizando al patógeno, la enfermedad y los genotipos de la planta. Brinda un soporte fundamental en los diagnósticos moleculares de Geminivirus y Fitoplasmas.

El objetivo fundamental es forjar y mantener de cerca la investigación ofreciendo tanto a los productores y/o proyectos, un diagnóstico adecuado.

Este laboratorio tiene características sobresalientes a nivel nacional y busca una acreditación de calidad en su servicio. La investigación se lleva a cabo por expertos que usan métodos convencionales e innovadores.

2.2 División servicios de investigación

El laboratorio cuenta con una división para proyectos de investigación. Ej. el proyecto de investigación del fitoplasma causante del amarillamiento letal del cocotero. Esta división en donde los estudiantes, realizan investigaciones microbiológicas y genéticas para buscar soluciones a problemas en el campo.

El laboratorio consta de:

-Fitopatóloga con especialización en virología y biología molecular. Líder del laboratorio.

-Equipo de dos microbiólogas con énfasis en biología molecular.

El laboratorio es un centro de investigación que estudia patógenos (hongos, bacterias, virus y fitoplasmas) y combina técnicas y procedimientos para el análisis de las muestras con el objetivo de diagnosticar las enfermedades, caracterización de plantas, insectos y detección de organismos genéticamente modificados. El laboratorio en Zamorano se proyecta hacia un relacionamiento institucional, para efectivizar el control de las enfermedades, plagas que incluyen el manejo y las recomendaciones para la prevención de los daños, observación de las técnicas, el control biológico, cultural y químico adecuado.

Emite informes de diagnósticos y compara la sintomatología con daños físicos por condiciones edafoclimáticas.

Corroborar técnicas y metodologías que influyen en la detección, con prácticas convencionales, tomando en cuenta el medio ambiente.

La Carrera de Ciencia y Producción Agropecuaria mediante el laboratorio, brinda un diagnóstico efectivo y muestra los resultados de investigaciones a través de reportes a técnicos en Zamorano, a agricultores, empresarios, proyectos y programas.

El establecimiento de las políticas nos orienta a integrar mediante un sistema secuencial de actividades, registros y reportes.

2.1 Metodología

Desarrollo de una planificación para el laboratorio de Detección de Patógenos y Organismos Genéticamente Modificados a través de la norma ISO 17025.

Documentar la información técnica y administrativa del laboratorio con base en la norma ISO 17025 tomando en cuenta los estándares con las guías de seguridad para los laboratorios (LBG) por sus siglas en inglés, con la plantilla guía de Quality Assurance Manuals Inc., SHQL para la realización del manual de calidad y los protocolos de Procesos Operacionales Estándares (POE's).

2.2 Descripción general de los procesos más importantes.

2.2.1 Extracción de muestras.

2.2.2 Identificación del patógeno.

2.2.3 Determinación del protocolo para extracción de ADN.

2.2.4 PCR.

2.2.5 Electroforesis de rutina.

2.2.1 Identificación de muestras.

Ver manual de toma de muestras de Cocotero para la detección de fitoplasma causante del Amarillamiento Letal del Cocotero, optimizada por Bárbara Harrison, basada en la técnica del Dr. Harrison, el manual de muestreo de Oropeza et al 2000 proporcionado por

el Centro de Investigación Científica de Yucatán CICY, unifica criterios usados para el muestreo coordinados con la Universidad de Florida, el CICY y Zamorano. Usado en el curso sobre enfermedades y diagnóstico molecular del amarillamiento letal del cocotero.

Política

Una adecuada identificación de los síntomas que presentan las enfermedades dependen del monitoreo y las muestras de planta en los cultivos.

Incluir nombre del propietario, de la muestra.

Fecha.

Procedencia.

Cultivo.

Sintomatología.

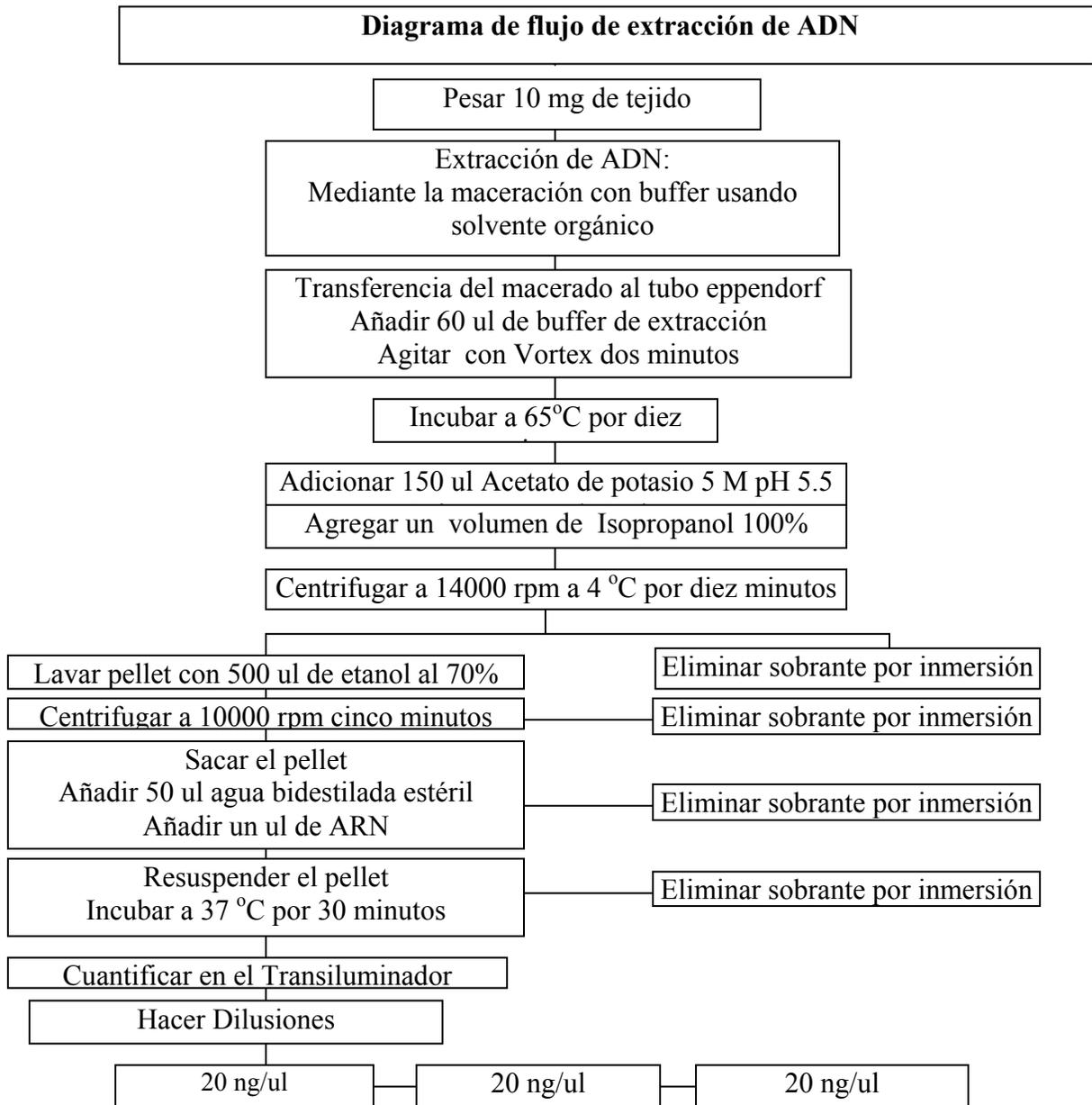
Identificación de los síntomas y las pruebas a utilizar.

Identificar las variables, los materiales y el equipo.

Realizar los procedimientos.

2.2.2 Extracción de ADN

Extracción ADN Protocolo Doyle & Doyle modificado por Harrison. La extracción de ADN, evalúa por medio de la técnica de la polimerasa y se aumenta la concentración el ADN del patógeno que se encuentra en la muestra. Proceso que muestra, si tuvo un aumento del ADN del patógeno por medio de la electroforesis horizontal para determinar si el diagnóstico resulta positivo o negativo a la presencia del patógeno analizado.



2.2.3 Diagnóstico molecular del amarillamiento letal del cocotero

Extracción de ADN, Doyle y Doyle, optimizado por Bárbara Harrison.

Reacción en Cadena de Polimerasa (PCR) por sus siglas en inglés.

Electroforesis, geles de poliacrilamida, marcadores moleculares .

RFLPs (Restricción Fragment Length Polymorphism), por sus siglas en inglés MAAP

Multiple Arbitrary Amplicon Profiling (ADN polimórfico amplificado al azar RAPD),

STS Sitios etiquetados por la secuencia Sequence Tagged Site, STS o Polimorfismos de

longitudes las secuencias discretas Simple Sequence Length Polymorphism SSLP, AFLP Polimorfismo de la longitud de de los fragmentos amplificados Amplification Fragment Length Polymorphism .

Endonucleasas de restricción.

Caracterización molecular de los fitoplasmas.

Uso de RFLP s para la caracterización molecular de fitoplasmas.

Optimización del uso de enzimas de restricción en geles de poliacrilamida

Amplificación de ADN.

Análisis de los polimorfismos de la longitud de los fragmentos de restricción RFLP obtenidos por medio de la digestión del ADN aislado de fitoplasmas de varias regiones.

2.2.4 Reacción en Cadena de Polimerasa (PCR)

Introducción

Es una técnica desarrollada por el químico Kary Mullis en 1983. Los primers son los que dan especificidad a la reacción. Ej. Se utilizan para la detección de transgénicos y es general.

Materiales

Se necesita una muestra de ADN, luego se añade la sustancia buffer, que permite mantener estable el pH para el funcionamiento de los demás reactivos.

Enzima: Taq Polimerasa de la bacteria *Thermus aquaticus*, se utiliza esta enzima porque es termoestable. Cloruro de Magnesio MgCl₂. Desoxinucleótidos trifosfatos o bases nitrogenadas: Desoxiguanina desoxicitocina, desoxitimina, desoxiadenina, Primers, cebadores iniciadores u oligonucleótidos y un termociclador.

Procedimiento

Se mezclan todos los reactivos y se colocan 19 microlitros en un tubo eppendorf. Para observar como varía el ADN se coloca la muestra en un termostato, el proceso consta de tres fases:

Desnaturalización del ADN la doble cadena de ADN-t, hasta 94 °C.

Hibridación de primers baja.

Extensión o síntesis de la nueva cadena.

Repetir 30 a 40 ciclos

Actualmente el PCR tiene muchas aplicaciones como: Diagnósticos de patógenos en humanos, animales, plantas y alimentos, pruebas de paternidad, estudios forenses, estudios de variabilidad genética de las especies, diagnóstico prenatal de las enfermedades de tipo genético o hereditario y aplicaciones en antropología.

2.2.5 Diagnóstico para la identificación de hongos

Procedimiento

Se realiza una preparación con una porción de hoja, tallo, raíz que se coloca en un portaobjeto con una gotita de agua destilada y se observa en un microscopio óptico si la muestra está esporulando o no.

Paso 1

Se necesita crear un ambiente húmedo y generar condiciones adecuadas para la multiplicación del hongo a diagnosticar mediante una cámara húmeda. Dentro de un plato petri se colocan pedazos de muestra encima de un papel filtro humedecido con agua destilada, esto permite mantener húmeda la muestra y brindar condiciones adecuadas para la esporulación. Se cultiva la muestra hasta que se observe la estructura del micelio. Si no se observa esporulación en la muestra se procede al siguiente paso.

Paso 2

Para tomar y aislar el medio de cultivo:

Se siembra en Agar/Agua para hongos en cuatro puntos.

Se incuba a temperatura ambiente de cinco a ocho días.

Si es que está esporulando se observa en el microscopio, sino se procede al siguiente paso.

Paso 3

Se siembra en PDA Agar/Papa Dextrosa si no se observa las esporas se realiza:

Del cultivo Agar/Agua, se extrae una parte del hongo del extremo.

Si se quiere observar al microscopio se extrae del centro.

Si no hay esporulación se procede al siguiente paso.

Paso 4

Se prepara con el jugo V8 u otros medios cada vez más nutritivos.

Se incuba hasta observar las esporas (hasta 15 días).

2.2.6 Diagnóstico para la identificación de bacterias

Para algunas bacterias en la papa se utiliza el método del exudado bacterial, que consiste en sumergir las muestras en un vaso con agua.

Procedimiento:

Se parte en dos el tubérculo de papa en un recipiente o vaso con agua, al sumergir si hay un exudado en forma de hilo blanco, se tiene presencia de *Ralstonia solanacearum*.

En *Xantomonas* spp. si en la prueba del exudado salió negativo, se procede a observar en un microscopio. Las lesiones de *Ralstonia solanacearum* si son acuosas se observan en un estereoscopio y generalmente forman un halo amarillo luego se observa en el microscopio tomando en cuenta lo siguiente:

Se realiza el corte al pie del tallo o si la muestra sólo cuenta con hojas, se toma el extremo de la muestra junto con tejido sano.

Se extrae del extremo.

Se coloca agua destilada.

Se presiona con el cubreobjeto para su identificación en el microscopio.

Otros medios utilizados en el laboratorio son: Agar nutriente, YDR, Carbonato de calcio, V8 y AGAR

Las manchas de *Pseudomonas* son generalmente de color beige, se observan casi igual al medio si las *Xantomonas* tienen color amarillo entonces se corrobora que es *Xantomonas*.

Por tinción en grupos de bacterias Gram positiva (azul o morada) y la Gram Negativa (amarillo, rosado). La diferencia entre las bacterias Gram Positivas o Negativas se encuentra en sus componentes de la pared celular.

Si la muestra se identifica las raíces, se desinfecta, se lava, se corta y se ponen en placas con una solución de cloro al 50%, alcohol al 50%. Luego se añade agua destilada y se siembran en la caja petri.

En el caso de diluciones de bacterias, con una gota de agua destilada se macera con un bisturí y luego se espera, con el Asa bacteriológica previa desinfección (se quema el asa en un mechero) se coloca la dilución de la carga bacteriana en cuatro puntos más para aislar y ver sus colonias.

Técnica de Frobisher

Se realiza la descarga, se quema el asa en el mechero.

Se coloca en forma de estrías en el plato petri.

Se vuelve a quemar para realizar la siguiente estría. Para cada paso se quema el asa para quitar la carga de bacterias.

En las últimas estrías se obtiene las colonias aisladas.

Se describe la estructura colonial, si es cóncava y en que medio se desarrolla.

ImmunoStrip Tests AGDIA

Se utilizan para la detección de patógenos de:

TMV (Por sus siglas en inglés) Virus del Mosaico del Tabaco

Ralstonia

CMV (por sus siglas en inglés) Virus del mosaico del pepino

Ejemplo de preparación

Extraer 0.15 g alrededor de 3 a 5 cm² (la prueba no funciona bien si se utiliza mucho tejido de la muestra).

Se corta la bolsa que contiene el buffer cuidando de mantener la bolsa de manera correcta.

Introducción la muestra y macerar.

Mantener en posición vertical e insertar la cinta.

Se puede colocar simultáneamente otras pruebas.

Si la línea primero una de control y la otra es que sale positiva VMT, *Ralstonia*, el control siempre debe dar positivo

Resultados el control de 3 a 5 minutos la reacción ocurre en 30 minutos que es el tiempo en el que el ImmunoStruip debería remover del buffer. La línea de control debe trabajar adecuadamente para no invalidar el test.

Otros análisis

Prueba Batch AB16, POCKET DIAGNOSTIC, una solución Buffer C con los balines que se maceran.

2.3 Políticas y procedimientos de calidad

2.3.1 Inspecciones y mantenimiento del equipo

Política

El laboratorio permite planificar y establecer los monitoreos periódicos para identificar y evaluar las normas y los procedimientos del laboratorio.

La gerente del laboratorio debe conducir las inspecciones apreciativas de los ensayos en cualquier tiempo.

El comité evaluador está formado del Director de Carrera de Ciencia y Producción Agropecuaria, dos asistentes (uno para el laboratorio de detección de patógenos y otro para el laboratorio molecular y organismos genéticamente modificados).

Las inspecciones deben incluir un examen general del laboratorio con base a la norma 17025, formularios diagnósticos de la FAO, los Procedimientos Operacionales Estándares (POE's) y los procedimientos para el mantenimiento de equipo.

Política

Sólo personal autorizado del laboratorio puede usar el equipo y los materiales. Se debe evitar el uso indebido de los reactivos. Para minimizar el riesgo de contaminación y daños a la salud por el uso del equipo o los reactivos, debe realizarse un monitoreo continuo en la práctica con estudiantes.

Para regular las políticas, el estudiante o personal autorizado, debe ser monitoreado por el instructor. El equipo es de uso exclusivo para prácticas, ensayos y diagnósticos de enfermedades de plantas y OGM. Después del lavado el equipo, debe ser cubierto con su respectivo protector, para evitar la contaminación y deterioro por el polvo o la humedad.

Queda establecido el calendario de actividades secuenciales de la implementación de los proyectos y el módulo con estudiantes, para que no se interfiera con el desarrollo de la implementación de la planificación. Se sinergia las muestras de tal manera que los grupos de los módulos respectivos puedan optimizar el uso de los materiales y equipos para colaborar en el análisis de las muestras, tanto de clientes como de los proyectos e investigaciones realizadas en el laboratorio.

El uso de la autoclave para la eliminación de material vegetal contaminado debe ser limpiado después de la identificación y toma de muestra. Se prohíbe el uso o transporte del equipo del laboratorio. Todos los procedimientos deben realizarse de manera apropiada.

2.3.2 Reportes y documentos

Política

Los registros están guardados y poseen exclusividad de la gerencia y los asistentes.

Notas preliminares

- a. Información de los procedimientos
- b. Información de inventario de equipos
- c. Registro de pedidos y adquisiciones
- d. Planificación técnica

Reporte e informes técnicos

- Planificación incluye la información en mapas, gráficos, diagramas de flujo de procesos.
- Uso de métodos de ensayos
- Análisis de los reportes
- Retroalimentación con monitoreo y seguimiento del cliente
- Disposiciones formales de regulación de registros.

2.3.3 Control y monitoreo

Los reportes incluyen

Fecha

Diagnóstico observado

Acciones y recomendaciones correctivas.

Cuadro 2. Lista de diagnósticos

Número de análisis	Fecha	Solicitante	Tipo de muestra
1581	6/7/07	Javier Gaitán	Análisis ELISA Rs.
1114		ERICK Viveros	
1548	26/07/07	Jorge Mondragón (Agua Ardiente Yuscarán)	Análisis nemátodos maíz y análisis fitopatología hongos
1519	15/07/07	ERICK Viveros Wenceslao Salgado	Análisis fitopatológicos de hongos
1519	27/07/07	ERICK Viveros Wenceslao Salgado	Análisis fitopatológicos de hongos
1479	1/7/07	Elias Rodriguez	Análisis fitopatológicos de hongos Análisis ELISA Rs. Análisis de nematodos suelo Análisis nematodos raíces
	4/5/07	Diego Cedeño	Análisis fitopatológicos de hongos y bacterias
	2/5/07	Ing. Samuel Zapata	Análisis fitopatológicos de hongos y

		Zona II EAP	bacterias
1390	2/4/07	Ron Yaary Dir a Comayagua Cel	2 Análisis fitopatológicos y dos análisis de nemátodos
Debe	12/4/07	Inversiones MEJIA	Análisis molecular para fitoplasma P1/P7
S/F	17/04/07	Leonardo Ayala	Análisis de nemátodos
Cortesía	23/04/07	PROMIPAC	Análisis fitopatológicos
1108	10/4/07	Carlos Rivera	Análisis inmunoenzimático ELISA (Ralstonia) y un análisis fitopatológico de hongos
1107	10/4/07	ERICK Viveros	Dos análisis fitopatología de plantas
1106	15/02/07	REMAGRO Mazier	Un análisis fitopatología de plantas
1105	6/2/07	Agrícola Casa Verde S de R.L.	Cinco análisis fitopatología de plantas y cinco análisis de nemátodos
1101	20/02/07	Expartideua del Atlántico	Tres análisis fitopatología de tomate
Debe	25/01/07	Agro Duncris	Análisis fitopatología de plantas
0099	10/1/07	Carlos Rivera	Análisis fitopatología de plantas y análisis de nemátodos
0098	8/1/07	Semillas Cristianí	Análisis fitopatológicos de hongos

Para la elaboración del manual y los POE's, se aplica la plantilla de SHOQ. Copyright © 2005 SHOQ Quality Assurance Manuals Inc. All rights reserved. The use and copying of this product is subject to a license agreement. Any other use is prohibited. No part of this book may be reproduced in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, stored in a retrieval system, recording or otherwise, without the prior written permission of SHOQ Quality Assurance Manuals Inc. No part of this book may be translated into any other language without the prior written permission of SHOQ Quality Assurance Manuals Inc. Information in this manual is subject to change without notice and does not represent a commitment on the part of the vendor.

3. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DEL LABORATORIO

3.1. Alcance

3.1.1 Objeto

El presente manual establece las disposiciones que rigen un proceso de gestión de calidad para la elaboración, actualización, uso de los manuales, normas técnicas, guías de calidad, manual de procedimientos y normativas en general

Es un documento normativo para definir e implementar las buenas prácticas del laboratorio. La gerente es responsable por el cumplimiento de este manual.

Es un referente para desarrollar el sistema de gestión de calidad en el laboratorio.

3.2. Referencias Normativas

Lista de Referencias

ISO/IEC 17000, Conformity assessment – Vocabulary and general principles VIM, International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.

ISO 9001:2000 – Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario.

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

3.3. Términos y Definiciones

El propósito de este manual y para los siguientes documentos la siguientes definiciones aplican: ISO/IEC 17000; ISO/IEC Guide 30; ISO Council Committee on Conformity Assessment (CASCO); ISO 9000; ISO 5725-1; ISO 17025; AOAC; and Internacional Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM).

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). Acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evolución de la conformidad. (Molina, J.).

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).

Alcance: Son las áreas, actividades o un proceso en la detección de un patógenos determinado en el cual existe una competencia específica.

Análisis (ensayo): Elaboración y seguimiento de protocolos para un diagnóstico requerido.

Aseguramiento de la calidad: El aseguramiento incluye control más la calidad.

Calidad: Se define como la satisfacción de los requerimientos del cliente. Es la totalidad de rasgos y características de un producto o servicio que se relaciona con su capacidad de satisfacer determinadas necesidades.

Calibración Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de las magnitudes indicadas por un instrumento de medición o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o de un material de referencia, y los valores correspondientes de la magnitud realizada por los patrones (NMX-Z-055:1996 IMNC, p. 25).

Certificación: Procedimiento por el cual una tercera otorga una conformidad escrita que un producto proceso o servicio es conforme con requisitos específicos. (ISO/IEC)

Cliente: Consumidor, beneficiario.

Competencia técnica Significa que el personal que esta a cargo de realizar las mediciones esta debidamente entrenado y cuenta con las habilidades y conocimientos necesarios para elaborar reportes con resultados válidos.

Competencia. Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y habilidades. (Molina, J.)

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

Control de Calidad: Actividades o técnicas operacionales utilizadas para satisfacer los requerimientos de calidad. (ISO 9001)

Guía ISO/IEC 25. Guía optativa que establecía los requisitos generales de competencia técnica y administrativa de los laboratorios de pruebas y calibraciones. Esta guía fue base para la elaboración de la norma ISO/IEC 17025.

Incertidumbre. Parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente, ser atribuidos al mensurando (NMX-Z-055:1996 IMNC, p. 11).

ISO. Organización Internacional de Normalización con sede en Ginebra Suiza.

Norma ISO /IEC 17025. Norma ISO que establece los requisitos generales de competencia técnica y administrativa de los laboratorios de pruebas y calibraciones.

Mensurando. Magnitud particular sujeta a medición (NMX-Z-055:1996 IMNC, p. 7)

Metrología. Ciencia de las mediciones. (NMX-Z-055:1996 IMNC, p. 7)

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)

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)

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

Procedimientos técnicos. Son los métodos descritos en el sistema de calidad del laboratorio para medir calcular y emitir resultados, control de condiciones ambientales, métodos para elaborar reportes, procedimientos de manejo y los demás que aseguran la validez de los resultados.

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)

Repetitividad: precisión de la medición bajo condiciones de 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. Son mecanismos que proporcionan un proceso sistemático y cíclico de mejora continua..

Trazabilidad. Propiedad del resultado de una medición o del valor del patrón, tal que esta pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas (NMX-Z-055:1996 IMNC, p. 25)

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).

REQUISITOS DE GESTIÓN

4.1 Organización

Contenido de esta sección



1. Un gerente de calidad.
2. Personal capacitado y organizado para llevar adelante la gestión de calidad del laboratorio.
3. Recursos necesarios para la puesta en marcha del manual.

Palabra clave



Gerente de Calidad
 Organigrama
 Competencias
 Recursos
 Información confidencial
 Derechos de propiedad
 Responsabilidades
 Presión indebida

Referencias cruzadas



ISO 17025:2005 Sección 4.1. ISO 9001:2000 Sección 4.1, 5.1, 5.3, 5.4.1, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 6.1, 6.2.1, 6.2.2, 6.3.1, 7.1, 7.5.4

4.1.1 Identificación legal / registros

LABORATORIO DE DETECCIÓN DE PATÓGENOS Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.

Km. 30 Carretera a Danlí, Valle del Zamorano, Departamento Francisco Morazán.
Teléfono, 776140 Ext. 2263

4.1.2 Requisitos del laboratorio

ANTECEDENTES DEL LABORATORIO

En los años 80, proyectos de extensión liderizados por el Director Mario Contreras, y el Dr. Cáceres, junto a Jairo Castaño se implementa el laboratorio de fitopatología en Zamorano luego denominado Departamento de Protección Vegetal (DPV) para fortalecer la investigación en la protección de los cultivos como alternativa en el control químico.

Se creó un manual de manejo integrado de enfermedades de los principales cultivos con financiamiento de la cooperación los Estados Unidos (USAID) por sus siglas en inglés. Los principales componentes: Capacitación y extensión rural. El DPV estableció los programas cuyos objetivos eran la investigación en control biológico o biopesticidas. Se trabajó con modelos técnicos desarrollados por el personal especializado y un equipo de docentes e investigadores en Zamorano.

El programa respondió a las necesidades específicas del crecimiento de cultivos en un MIP Manejo Integrado de Plagas. Esta iniciativa tuvo un rol muy importante en la elaboración de fungicidas, bioinsecticidas, una identificación de hongos que proporciona un soporte de datos que no están documentados.

Estos esfuerzos dieron credibilidad al trabajo desarrollado en la Escuela Agrícola Panamericana/Zamorano, ante programas de cooperación y coordinación de actividades. En los años recientes debido regulaciones en el uso inadecuado de pesticidas y a una creciente demanda de productos orgánicos Zamorano, ha trabajado de cerca con el centro de diagnóstico de enfermedades brindando servicios a empresas y pequeños productores. En la actualidad, como carrera de Ciencia y Producción Agropecuaria, mantiene un pilar fundamental en la investigación con aportes para la región, Honduras y Latinoamérica. El centro de diagnóstico en la carrera cuenta con:

1. Un laboratorio de detección de patógenos y organismos genéticamente modificados.
2. Un laboratorio de identificación de nemátodos.
3. Laboratorio de control biológico.
4. Laboratorio de cultivos in vitro.
5. Laboratorio de entomología (plagas).
6. Identificación de plantas con un herbario.
7. Identificación de malezas.

Que aplican métodos y procedimientos para la identificación de plagas y enfermedades que causan severos daños a la producción de plantas.

Para fines del presente manual tenemos al laboratorio de detección de patógenos y organismos genéticamente modificados.

El Laboratorio Molecular es muy importante y fue uno de los primeros laboratorios moleculares para la detección de patógenos, instaurado en Honduras. La investigación e identificación de las enfermedades a través de detección de patógenos con técnicas

moleculares, convencionales y de serología.

Tiene como fin la identificación de enfermedades que causan daños significativos a los cultivos en producción de Zamorano, así también, el entrenamiento y la capacitación de estudiantes de Latinoamérica y a productores/ exportadores que requieran una identificación con enfoque eficaz para la optimización de los recursos y el uso efectivo de los pesticidas. El diagnóstico del laboratorio podrá ser estandarizado con el manual de calidad bajo los procedimientos y procesos acordes a la ISO IEC 17025. La validación de estos procedimientos, ayuda a documentar cuales son los protocolos particulares, que se utilizan en el laboratorio y garantice un resultado de calidad. Muchos estudios designan la necesidad de validar los procedimientos. Para los métodos de rutina, las necesidades específicas y técnicas con parámetros que se modifican de acuerdo a los ensayos de prueba estandarizados.

Cuadro 3. Área de Trabajo

ZAMORANO LABORATORIO DE DETECCIÓN DE PATÓGENOS Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM's)		
Categoría/Área	Acrónimo	Responsable
General	MM-CPA	Maria Mercedes Roca
Servicio de Soporte	SEC-CPA	Ana Lagos
Laboratorio Molecular	LMOL	Estela Aguilar
Diagnóstico Fitopatología de plantas	LFP	Débora Casco
Otros Laboratorios que pertenecen a la carrera de Ciencia y Producción Agropecuaria		
Laboratorio de Nematología	S/N ¹	P/D ²
Entomología/Herbario	S/N	George Pilz
Laboratorio de Fitomejoramiento	S/N	Juan Carlos Rosas
Laboratorio de Transferencia de Embriones	S/N	Jairo Hincapié Isidro Matamoros
Laboratorio de cultivo de tejidos y micro propagación.	S/N	Dinnie Espinal de Rueda
Laboratorio de Control Biológico	S/N	Rogelio Trabanino

¹ Sin nombre

² Por determinar

El área de trabajo del laboratorio de detección de patógenos y organismos genéticamente modificados se divide en:

- ✓ Laboratorio Molecular
 - Oficina del Gerente
 - Oficina Asistente
 - Laboratorio con cuatro mesones
 - Un cuarto para equipos y materiales
 - Tres estantes y el equipo para desarrollar las técnicas
- ✓ Laboratorio Fitopatología
 - Oficina Asistente /Oficina consultor
 - Laboratorio con un mesón circular

Un estante
Equipo para diagnóstico a distancia

4.1.3 Objeto del Sistema de Gestión de Calidad

El sistema de gestión, cubre las actividades del laboratorio en instalaciones divididas en dos secciones. Los campos de aplicación incluyen los siguientes servicios:

Diagnósticos de hongos
Diagnósticos de bacterias
Diagnósticos de virus
Detección de OGM's
Diagnósticos de Fitoplasmas

Cuadro 4. Principales diagnósticos del laboratorio

ZAMORANO LABORATORIO DE DETECCIÓN DE PATÓGENOS Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM's)		
Análisis	Método	Equipo
Diagnóstico de virus	Detección Molecular de Geminivirus. Protocolo de Gilbertson	Electroforesis Transiluminador Microcentrífuga
Diagnóstico Amarillamiento Letal del Cocotero	Detección Molecular de ALC. Protocolo de Protocolo Doyle & Doyle Modificado por Harrison	Electroforesis Microcentrífuga Vortex Termociclador Fluorometro Hoefer® Dy NA Quant 200® Promega® Tanques de electroforesis Hoefer® y Midicell® Primo EC 330® Transiluminador UVP® Cámara digital Kodak® EDAS 290
Diagnóstico para la identificación de hongos	Cámara húmeda Agar/Agua para hongos PDA Agar/Papa Dextrosa V8	Estereoscopio Microscopio
Diagnóstico para la identificación de bacterias	Técnica de Frobisher ImmunoStrip Tests AGDIA Prueba Batch AB16. POCKET DIAGNOSTIC.	Estereoscopio Microscopio

4.1.4 Potenciales conflictos de intereses

El laboratorio es parte de la Carrera de Ciencia y Producción Agropecuaria. La Gerente General tiene autonomía en la toma de decisiones, libre de sesgo y reporta todos los resultados sin ninguna manipulación de datos. El Laboratorio es independiente del resto de Zamorano y de la Carrera de Ciencia y Producción Agropecuaria.

Adendum

Las responsabilidades de la Gerencia incluyen:

- ✓ Desarrollar, manejar y revisar las políticas y procedimientos del laboratorio
- ✓ Forma parte del comité ejecutivo y administrativo y sirve de nexo entre Zamorano y el Laboratorio.
- ✓ Promueve la gestión de proyectos de investigación.
- ✓ Participa en las reuniones administrativas de la Carrera de Ciencia y Producción
- ✓ Es la encargada de impartir la clase compartida de Fitopatología y Biotecnología, con planificación educativa.
- ✓ Lleva adelante la coordinación del módulo de los estudiantes de segundo año en la institución.

4.1.5 Organización

A) Gerencia y personal técnico

Política:

El Personal Administrativo y técnico realiza actividades técnicas y académicas del laboratorio a tiempo completo y solo desempeñan las tareas asignadas en el laboratorio.

Detalle:

En la sección 4.1.5 (F) se detallan las responsabilidades.

Los cambios en las políticas los procedimientos del sistema de calidad son aprobados por la Doctora Maria Mercedes Roca.

Los procedimientos en los diagnósticos micobacteriológicos son evaluados por la responsable del laboratorio Débora Casco.

Los procedimientos en los diagnósticos moleculares junto a los POEs Procedimientos Operacionales Estándares, son monitoreados y evaluados por la responsable del laboratorio Estela Aguilar. (Sección 5.2, Manual de Procedimientos).

B) Presión o influencia indebida

Política:

Se garantiza la autonomía en las decisiones de los procedimientos bajo el reglamento nacional Hondureño de bioseguridad. Es independiente de presiones externas o manipulaciones ajenas a la misión y visión del laboratorio. Se toma en cuenta la Norma 17025 y el Gerente General asegura, garantiza una información con resultados idónea y cumple con los requisitos exigidos.

Detalles:

- Todo el personal no debe alterar, falsificar o manipular la información obtenida en las pruebas.
- Se garantiza la confidencialidad de los reportes.
- La información se mantiene centralizada a través de una bitácora y se archiva debidamente la información confidencial del laboratorio.
- Todo personal ajeno al laboratorio debe seguir los procedimientos de seguridad del laboratorio.
- No se realiza, ninguna actividad personal en horas de trabajo.
- Se prohíbe usar el equipo y/o materiales sin la aprobación del Gerente General bajo la supervisión del responsable del laboratorio.
- Toda prueba a diagnosticar, debe ser debidamente registrada para evitar negocios externos.
- Los diagnósticos subcontratados deben ser aprobados por la gerente.
- Se garantiza la exclusividad del trabajo, el empleado no está afiliado con organizaciones cuyos productos o servicios compitan con nuestros diagnósticos u otros servicios ofrecidos por el laboratorio (SHQL).
- Los empleados tienen exclusividad del trabajo solo para acciones y actividades en el laboratorio.

Todo uso, compra, venta o alquiler de los materiales o equipo, así también la exclusividad del trabajo es regulado en este manual, evitando cualquier influencia o conflicto de intereses o acciones deshonestas, en perjuicio de la credibilidad de nuestro laboratorio.

C) Confidencialidad de la información de resultados y diagnósticos.**Política:**

Garantizar la confidencialidad de todos los reportes de resultados de diagnósticos en la identificación de las enfermedades fitopatológicas y de detección de OGM. La información electrónica es controlada y monitoreada por la Gerente General. Cada diagnóstico tiene asignado su código y su carpeta en una copia electrónica.

Detalles y Procedimientos:

Se documenta el expediente de cada empleado, información requerida en Recursos Humanos. Debe incluirse un contrato de confidencialidad.

Los resultados de los diagnósticos se entregan, únicamente al cliente. La entrega de estos a cualquier otro que no sea el cliente, requiere de la aprobación del mismo, a excepción cuando la situación contravenga al gobierno de Honduras o a la constitución de la república y los resultados se entregan 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. (SHQL).

D) Integridad Operacional**Política:**

Se garantiza una idoneidad en el trabajo del laboratorio. Se presenta resultados que cumplen los procedimientos y por un personal comprometido, imparcial y competente.

Detalles y Procedimientos:

Se asegura la calidad y la confianza en las operaciones que se realizan dentro del laboratorio. Por lo tanto, sólo el personal autorizado o los estudiantes que realizan los procedimientos están siempre supervisados por el responsable del laboratorio y con personal competente y especializado.

1. Se realiza la recepción de muestra debidamente etiquetada.
2. La responsable tiene una bitácora de cada prueba.
3. Los procesos se revisan una vez por trimestre por la Gerencia.
4. Cada empleado mejora y documenta debidamente los procesos.
5. Si existen problemas en la implementación de estas políticas, se debe resolver mediante los procedimientos de acciones correctivas de esta norma.
6. Los materiales usados en los diagnósticos son debidamente registrados y cada responsable del laboratorio debe reportar según el presupuesto asignado.

E) Estructura Organizacional.

Política:

La estructura organizacional y administrativa del laboratorio, forma parte de la Universidad Zamorano y de la administración de la carrera de Ciencia y Producción Agropecuaria (CPA). Todas las relaciones operacionales administrativas se reportan a la administración de CPA y se lleva un control mediante el administrador, el software ZAMOSOFTE y la secretaria. Las operaciones técnicas se regulan en el presente manual.

Detalle:

A continuación se presenta el organigrama del laboratorio. Registro oficial a partir del 29 de agosto de 2007.

**F) Responsabilidad, Autoridad e Interrelación del Personal**

Gerente General Maria Mercedes Roca.

- Lidera el laboratorio cumpliendo con objetivos y metas.
- Coordina el sistema administrativo y técnico del laboratorio.
- Coordina y monitorea los POA Planes Operativos Anuales, POE Procedimientos Operacionales Estándares y el manual de calidad.
- Implementa y ejecuta proyectos de investigación.
- Aconseja al personal y delega funciones a los subordinados.
- Aprueba, regula las políticas y los procedimientos.
- Establece una coordinación interinstitucional e intergubernamental. (Ministerios, Programas y Proyectos).

Gerente Técnico Maria Mercedes Roca

- Conoce todos los procesos, procedimientos y regulaciones técnicas del laboratorio.
- Coordina y gestiona todos los recursos (personal, equipo, suministros) para asegurar la calidad y los resultados sean confiables.
- Monitorea el laboratorio y se encarga del mantenimiento y calibración de los equipos.
- Evalúa al personal del laboratorio.
- Controla los registros y documentos de los diagnósticos realizados.
- Dirige el programa de auditorías internas.

Gerente de Calidad Estela Aguilar

- Asegura que el sistema de gestión de calidad es establecido, implementado y mantenido de acuerdo a las normas ISO 9001 e ISO 17025.
- Coordina las actividades de acreditación.
- Dirige el mantenimiento y distribución del manual de calidad y otros documentos asociados.
- Capacita a toda persona que trabaje en el laboratorio.
- Monitorea el sistema de gestión de calidad.
- Reporta el desempeño de gestión de calidad al Gerente General para la revisión, con el objeto de realizar mejoras.
- Supervisa los programas de pruebas interlaboratorios.

Supervisores Maria Mercedes Roca

- Delega obligaciones al personal.
- Orienta a la responsable de recepción de muestras para organizar la atención al cliente, los proyectos, consultorías o la planificación docente/técnica.
- Apoya en las necesidades de capacitación del personal.
- Supervisa la calidad.
- Prioriza la carga de trabajo.
- Evalúa los registros.
- Revisa los documentos administrativos, presupuestos.

Científicos y técnicos Phil Arneson, Débora Casco y Estela Aguilar

- Documentan todos los procedimientos y técnicas en una bitácora, detallando todas las actividades, cantidad de materiales y los métodos/protocolos utilizados.
- Realizan el diagnóstico de identificación de enfermedades de plantas.
- Firman reportes y entregan resultados.
- Cuidan el equipo y optimizan el uso de los recursos.
- Identifican y registran inconformidades en el formulario Solicitud de Acción Correctiva SAC (SHQL).
- Identifican inconformidades actuales y potenciales.
- Ayudan al sistema de mejora continua de las actividades.

Científico Investigador Maria Mercedes Roca

- Dirige y orienta las investigaciones.
- Investiga y evalúa los procesos.
- Desarrolla POEs.
- Coordina con los asistentes de los laboratorios las acciones preventivas y correctivas.
- Analiza y evalúa los reportes de investigación con los resultados.

Representante del cliente y personal administrativo Débora Casco

- Registra y recepciona, el arribo de muestras. Etiqueta y asigna el código al cliente.
- Identifica y documenta inconformidades en la Solicitud de Acción Correctiva (SAC).
- Corrige inconformidades actuales y potenciales.
- Ayuda al programa de mejor continua del sistema de gestión de calidad.

G) Supervisión del laboratorio**Política:**

El monitoreo y la supervisión continua, en las dos instalaciones que cuenta el laboratorio de diagnóstico, garantiza un control a todo el personal de análisis e incluye: consultores, profesores adjuntos u otros investigadores, los cuales, deben seguir las políticas del laboratorio. La manipulación de los materiales, equipo en los ensayos y calibraciones, deben ser realizadas por expertos.

Detalle:

La supervisión y monitoreo continuo es dado en los dos laboratorios de diagnóstico y se realiza siguiendo el manual de calidad y los documentos de planificación anual.

H) Dirección Técnica**Política:**

El gerente de calidad se encarga de velar por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para garantizar la calidad en todas las operaciones del laboratorio de detección de patógenos y organismos genéticamente modificados.

Detalles:

El gerente técnico delega algunas tareas al personal, se encarga de responder por cualquier actividad que no esté en conformidad a los requisitos del manual de calidad

I) Gerente de Calidad**Política:**

Las funciones del Gerente de Calidad, es velar por el cumplimiento de las políticas del manual, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades.

Detalles:

Definición de responsabilidades:

1. Realizar las inspecciones.
2. Informar al Gerente General del sistema de gestión en el laboratorio.
3. Coordinar actividades con los responsables del laboratorio.
4. Administrar el presupuesto asignado para el aseguramiento de la calidad.
5. Participa y tiene acceso a toda la información del laboratorio.

Adendum**Carta de asignación de funciones**

Este estatuto notifica a todo el personal del laboratorio que la **Lic. Estela Aguilar** es la gerente de calidad, autorizada por la **Dra. Maria Mercedes Roca**.

Cualquier cambio para este puesto de trabajo requiere que se redacte nuevamente esta 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, con las políticas y procedimientos elaborados para este manual.

Dra. Maria Mercedes Roca.

Gerente General

Laboratorio de Detección de Patógenos y Organismos Genéticamente Modificados.

J) Nombramiento de Sustitutos**Política:**

Los sustitutos a los cargos asignados serán delegados por el gerente general y se notifica la ausencia, a todo el personal incluyendo con una copia a la Zamored. Conforme al manual institucional. Para la organización interna se detalla a continuación.

Detalle:

En ausencia del Gerente de Calidad, la Dra. Maria Mercedes Roca asumirá las responsabilidades al cargo.

En ausencia del Gerente Técnico, la Lic. Débora Casco asumirá las responsabilidades.

La Gerente de Calidad, la Dra. Maria Mercedes Roca garantiza que el personal capacitado sea el responsable de las funciones asignadas de acuerdo a la planificación anual, en caso de no contar con recursos humanos necesarios se priorizara las funciones.

K) Concientización**Política:**

El gerente debe asegurarse de que socializar la importancia de que toda actividad que se realice debe formar parte de las responsabilidades individuales que permitirán alcanzar

los objetivos y asegurar un sistema de gestión de calidad. Esto permitirá crear una concientización y el compromiso de calidad, en las labores de todo el personal.

Detalle:

Los supervisores revisan el trabajo y planifican con base al Estatuto de Políticas de Calidad (Sección 4.2.2) las actividades.

4.1.6 Procesos de Comunicación

Política y Detalles:

La Gerencia General debe asegurar el cumplimiento de todos los procesos en el sistema de gestión de calidad, estableciendo una reunión periódica al culminar cada trimestre para evaluar las actividades y revisar la planificación.

Historial de revisión

Revisión 0

REQUISITOS DE GESTIÓN

4.2 Sistema de Gestión

Contenido de esta sección



Aquí se denota nuestro Sistema de Gestión de Calidad, tomando en cuenta el manual de SQHL Esta sección se divide en cuatro puntos:

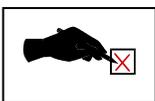
1. El estatuto de políticas de calidad
2. Objeto de la documentación del Sistema
3. Logros con esta documentación
4. Registros de las actividades realizadas

Palabras claves:



Establecer, Implementar y Mantener
 Políticas, Sistemas, Procesos, Programas, Procedimientos, Instrucciones,
 Comunicar, Entender
 Estatuto de Políticas de Calidad
 Manual de Calidad
 Procedimientos Operacionales Estándares
 Métodos de Análisis.

Referencia cruzada



ISO 17025:2005 Sección 4.2

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

4.2.1 Políticas y procedimientos

Política:

El Laboratorio establece, implementa y mantiene un sistema de gestión de calidad que regula el alcance de la misión y visión del laboratorio. Documenta todas las políticas, junto a los programas, la planificación y todas las instrucciones, protocolos y procedimientos que son necesarios para asegurar la calidad de los resultados de los experimentos realizados. Estos documentos están disponibles a todo el personal.

Detalles:

El propósito de nuestro sistema de Gestión de Calidad es demostrar un conocimiento veraz, en el análisis de resultados de las pruebas de ensayo de nuestro laboratorio y que toda la investigación científica y los diagnósticos aseguren la calidad.

Se establecen

- La planificación de auditorias internas con todos los aspectos de operación de SGC Sistema de Gestión de Calidad.
- Un manual de operaciones para la seguridad con organismos patógenos
- Monitoreo utilizando el diagnostico de la FAO para los laboratorios. (Ver anexo diagnóstico).
- Por medio de documentos administrativos, planificación anual, programación y por los procedimientos estándares.

4.2.2 Definición de políticas de calidad

Políticas:

Todas las políticas para la administración operativa y las pruebas de ensayo están documentadas en este Manual de Calidad. La misión y la visión han sido elaborados, con la Dra. Maria Mercedes Roca.

Definición de las políticas de calidad:

Estas políticas aseguran la calidad de los ensayos de prueba del laboratorio y respaldan el trabajo de investigación bajo las normas de calidad estándares. Brindan un servicio de calidad en los proyectos desarrollados, en la capacitación de los estudiantes y la satisfacción de los clientes.

Fecha 22/08/2007

- a) La Gerencia, representada por la Dra. Maria Mercedes Roca, junto a dos responsables de los laboratorios están comprometidas a ejercer buenas prácticas profesionales y brindar un servicio de calidad en los ensayos de prueba y los diagnósticos desarrollados: 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) La declaración del laboratorio establece, los estándares de servicio que incluyen:
 - Coordinación interinstitucional.
 - Evaluaciones y monitoreos de procesos de desempeño de los proyectos implementados en el laboratorio,

- Garantía en el seguimiento de los protocolos,
- Fortalecimiento con capacitación al personal del laboratorio.

Los principales enfoques del laboratorio son:

1. Brindar servicios de investigación técnica a organizaciones gubernamentales.
2. Establecer un interrelacionamiento con otros laboratorios.
3. Validar protocolos y fortalecer las capacidades en los estudiantes de segundo y tercer año.
4. El brindar servicios a empresarios y agricultores de producción intensiva no es prioridad pero tampoco es excluyente.
5. Los pequeños productores que son subvencionados con proyectos y pueden acceder al laboratorio de prueba para solicitar sus análisis fitopatológicos.
6. Instituciones nacionales o internacionales que requieran los servicios de detección de patógenos y organismos genéticamente modificados.

c) Propósito del sistema de gestión relacionado a calidad:

Administrar el laboratorio para lograr obtener diagnósticos y ensayos de prueba de calidad.

La gerencia está comprometida a cumplir con los estándares internacionales ISO 17025 e ISO 9001 y a la mejora continua del sistema de gestión: el objetivo de este Manual de Calidad es documentar las políticas y procedimientos que son implícitas en las actividades diarias. Las mejoras continuas son establecidas, implementadas en el sistema de gestión.

- Documentar el interrelacionamiento entre el laboratorio de la Universidad de Florida y el Laboratorio de Detección de Patógenos de Zamorano, brindando directrices al estandarizar los procesos.
- El desempeño del laboratorio está coordinado con una red de seguimiento internacional, para la validación de los protocolos en la extracción de ADN, PCR y Electroforesis.

4.2.3 Compromiso con el sistema de gestión

Política:

El compromiso de la Gerente General, para desarrollar e implementar el sistema de gestión para una mejora continua y ser más eficientes.

Detalles:

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 Requisitos de comunicación

Política:

La Gerencia, comunica e informa de las políticas a la institución, el cumplimiento con los requisitos del cliente, programa o proyecto que desempeña el Laboratorio. El laboratorio se rige por el reglamento administrativo de Zamorano, una guía de bioseguridad, manuales de calidad, así también los documentos legales, leyes y reglamentos contenidos en la República de Honduras.

Detalles:

- Se debe satisfacer los requisitos de nuestros clientes ya sean entes locales o instituciones internacionales, o agricultores de producción.
- Establecer vínculos garantizando el cumplimiento de las normas según la Secretaria Técnica del Consejo Nacional de la Calidad del COHCIT (Consejo Hondureño de Ciencia y Tecnología).
- Coordinar actividades para gestionar la acreditación.

4.2.5 Manual de calidad

Política:

El manual de calidad tiene la documentación necesaria para implementar el sistema de gestión de calidad. Sirve de base para la sistematización de la información tanto técnica como administrativa.

Detalles:

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

1. Manual de Calidad
2. Procedimientos Operacionales Estándares y métodos de análisis.
Registros

Cuadro 5. Lista maestra de documentos del manual

ZAMORANO LABORATORIO DE DETECCIÓN DE PATÓGENOS Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS
--

Documento o Registro	Referencia Cruzada	Nombre del Archivo
Organización	Sección 4.1.5.E	Organigrama
Manual de Operaciones Zamorano		MOZ
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	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
Plan de control de calidad / criterios para la ejecución	Sección 5.4.1 Plan de CC	
Registros de acciones correctivas	Sección 4.11	SAC
Registros de acciones preventivas	Sección 4.12	SAP
Registros de quejas de los consumidores	Sección 4.8.1	Quejas
Programa de auditoría y registros	Sección 4.14.3 (Anexo 28)	Programa de auditoria
Registros de concesiones y subcontrataciones	Secciones 4.6 y 4.5.4	Subcontrataciones
Registros de capacitación	Sección 5.2.5	Capacitaciones
Lista maestra de registros	Sección 5.2.5	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 del \Laboratorio

4.2.6 Dirección técnica y gerente de calidad

Ver directrices en sección 4.1.5 (F) de este manual.

El Gerente de Calidad, asegura la implementación de la sección 4 de este manual y el Gerente Técnico de la sección 4.

4.2.7 Mantenimiento

Política y detalles:

El Gerente General y la comisión técnica se aseguran del mantenimiento, corrección, documentación y la comunicación con todo el personal involucrado en el laboratorio.

Historial de revisión:

Revisión 0

REQUISITOS DE GESTIÓN

4.3 Documentos de control



En esta sección, se enmarca en el control de documentos:

1. Documentación de los procedimientos
2. Dar a conocer los procedimientos a los usuarios.
3. Mantenimiento de los POEs

Palabras clave



Documento Controlado
 Lista Maestra
 Identificación única
 Revisión
 Numero de revisiones
 Fecha documentada
 Revisión y aprobación
 Documentos obsoletos
 Archivos
 Cambios hechos a mano.

Revisión cruzada



ISO 17025:2005 Sección 4.3

ISO 9001:2000 Sección 4.2.1, 4.2.3, 4.2.4

4.3.1 Políticas y procedimientos

Política:

El POE # QSP 4-3-1 es usado para controlar todos los documentos del sistema de gestión de calidad (internos o externos).

Incluyen:

- ✓ Documentos de fuentes externas.
 - Libros, escritos, procedimientos, reportes científicos, trípticos, afiches.
- ✓ Regulaciones.
- ✓ Estándares.
- ✓ Métodos de análisis.
- ✓ Instrucciones.
- ✓ Manuales.

El control de información relacionada a análisis y calibración esta según la sección 5.4.7 y el control de registros según la sección 4.13.

4.3.2 Aprobación y emisión de documentos

4.3.2.1 Revisión, aprobación, lista maestra

Política y detalles:

Los documentos que deben estar disponibles previa aprobación de la Dra. Roca, se identificarán y revisarán aquellos documentos que estén obsoletos o por actualizarse para su distribución, al personal que trabaja en el laboratorio.

4.3.2.2 Documentos disponibles y obsoletos

Política y detalles:

Se deben rotular todos los documentos de la siguiente manera:

1. Número de documento
2. Título
3. Número de revisión
4. Fecha de emisión
5. Fecha de última revisión
6. Localización

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

- a. Este manual representa la primera edición aprobada de documentos para las áreas donde su uso sea requerido para el buen desempeño de las actividades.
- b. Debe ser revisada al final de cada periodo académico (15 semanas) o al menos una vez al año. Esto permitirá una mejora continua en los requisitos para conseguir la acreditación del laboratorio.
- c. Se establece, el comité de análisis de documentos obsoletos formado por la Dra. Roca, Estela Aguilar y Débora Casco. Donde los documentos invalidados u obsoletos son marcados y removidos para evitar confusión.

4.3.2.3 Identificación

Política y detalles:

Todos los documentos están identificados por:

1. Fecha de emisión o numero de revisión
2. Numeración de página
3. Numero total de páginas
4. Autoridad editora (firma con aprobación de la autoridad que revisa)

4.3.3 Cambios a documentos

4.3.3.1 Revisión / aprobación

Política:

Los cambios realizados a los documentos son revisados y aprobados por la misma autoridad o personal que hizo la primera revisión.

Detalles:

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.

Los métodos de análisis y los POEs son revisados bienalmente. Los protocolos a seguir para esto están indicados en el POE # QSP 4-3-1.

4.3.3.2 Cambios de identificación

Política:

La naturaleza del cambio realizado al documento será indicada en el mismo.

Detalles:

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.

4.3.3.3 Modificaciones a mano

Política:

No se permiten modificaciones hechas a mano.

Cualquier modificación se hará a computadora y se tendrá una copia digital y dos copias impresas.

4.3.3.4 Documentos computarizados

Política y detalles:

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

REQUISITOS DE GESTIÓN

4.4 Revisión de pedidos, ofertas y contratos

Contenido de esta sección:



Esta sección dice que usted debe:

1. Entender claramente los requisitos del cliente

Palabras clave



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, 7.2.3

4.4.1 Políticas y procedimientos

Políticas:

Se usa el POE # QSP 4-4-1 para la revisión de pedidos, ofertas y contratos. Este procedimiento asegura según uso de la plantilla SHQL:

- a) Que todos los requisitos del cliente, incluyendo los métodos de análisis a ser utilizados están bien definidos, documentados y sobre todo que son entendidos en conformidad con la sección 5.4.2.
- b) Que el laboratorio de detección de patógenos y organismos genéticamente modificados, tiene la capacidad de cumplir con los requisitos del cliente, según la norma ISO 17025.
- c) Que el método de análisis a utilizar sea adecuado de manera que cumpla con los requisitos del cliente según la sección 5.4.2.

Cualquier problema o diferencia en cuanto al pedido, oferta o contrato debe ser solucionado antes de que el trabajo de análisis empiece. El Laboratorio y el cliente deben de estar de acuerdo con lo que dice el contrato.

Detalles:

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

El Laboratorio, posee los recursos físicos, de personal, y de información necesarios. Asegura que el personal que trabaja en el laboratorio tiene las habilidades y experiencia necesaria para realizar los análisis en cuestión. La revisión también debe esta acompañada con los lineamientos del laboratorio externo como por ejemplo: de la Universidad de Florida y se establece la competencia, utilizando los protocolos homologados y validados que permita determinar incertidumbres en las mediciones, límites de detección y límites de confianza.

El acuerdo al recepcionar la muestra permite documentar el servicio ofrecido.

Se garantiza la prioridad y el orden en los análisis de las toma de muestras en el Laboratorio.

La fecha de entrega del informe de análisis es de 5 días, en la plantilla de informes se debe codificar con cada especificación técnica necesaria.

En el caso de ambigüedades en el contrato, se contactará al cliente para poder solucionar el problema antes de que la orden sea aceptada.

El POE # QSP 4-4-1 describe las actividades que deben de realizarse después de aceptar la orden del cliente.

Los documentos de recepción de muestras y contratos son:

A. Acuerdos de confidencialidad

**Acuerdo de confidencialidad de la responsable
de recepción de muestras del Laboratorio de Detección de Patógenos y Organismos
Genéticamente Modificados**

Dentro de los lineamientos el Laboratorio de detección de patógenos y organismos genéticamente modificados se establece un acuerdo de confidencialidad con Debora Casco, empleada del laboratorio y responsable del laboratorio de fitopatología de plantas.

Mediante este contrato, por el cual Yo Débora Casco, me comprometo a no revelar ninguna información de todos los documentos, los procedimientos de diagnósticos y los protocolos a seguir, en el análisis de la muestra recepcionada, para fines y propósitos ajenos al Laboratorio.

Todo documento, el análisis, procedimiento o protocolo a seguir, debe ser documentado por escrito ante la Gerencia General. Debe seguir el procedimiento y la autorización de la Dra. Maria Mercedes Roca como Gerente General del Laboratorio y solicitar el permiso por escrito para cualquier requisición en los documentos. Conozco, que cualquier irregularidad y mala manipulación de los datos será de mi responsabilidad.

Yo acepto que manejaré todo el proceso con orden y también de manera confidencial toda la información de los clientes.

Firma del empleado: _____

Firma del Gerente: _____

Nombre: _____

Nombre: _____

Es dado en Valle del Yeguaré, San Antonio del Oriente a los 23 días de agosto de 2007.

**Acuerdo de confidencialidad de la responsable
de recepción de muestras del Laboratorio de Detección de Patógenos y Organismos
Genéticamente Modificados**

Dentro de los lineamientos del laboratorio de detección de patógenos y organismos genéticamente modificados establece un acuerdo de confidencialidad con Estela Aguilar, empleada del Laboratorio y responsable del Laboratorio Molecular.

Mediante este contrato, por el cual Yo, Estela Aguilar, me comprometo a no revelar ninguna información de todos los documentos, los procedimientos de diagnósticos y los protocolos a seguir en el análisis de la muestra recepcionada, para fines y propósitos ajenos al Laboratorio.

Todo documento, el análisis, procedimiento o protocolo a seguir, debe ser documentado por escrito ante la Gerencia General. Debe seguir el procedimiento y la autorización de la Dra. Maria Mercedes Roca como Gerente General del laboratorio y solicitar el permiso por escrito para cualquier requisición en los documentos. Conozco que cualquier irregularidad y mala manipulación de los datos, será de mi responsabilidad. Yo acepto que manejaré todo el proceso con orden y también de manera confidencial toda la información de los clientes.

Firma del empleado: _____

Firma del Gerente: _____

Nombre: _____

Nombre: _____

Es dado en Valle del Yeguaré, San Antonio del Oriente a los 23 días de agosto de 2007.

B. Acuerdos de acceso restringido

Yo _____ cliente del laboratorio detección de patógenos y organismos genéticamente modificados de Zamorano, puedo tener acceso a la oficina de recepción de muestras del laboratorio de fitopatología de Plantas y a la oficina de la Gerencia General a objeto de firmar este acuerdo de conformidad. Los laboratorios tienen acceso restringido para toda persona.

Firma del Cliente: _____

Firma del Gerente: _____

Nombre: _____

Nombre: _____

Es dado en Valle del Yeguaré, San Antonio del Oriente a los _ días del mes de __ de 2007

C. Acuerdos de sumisión de muestras

Yo _____ cliente del Laboratorio de Detección de Patógenos y Organismos Genéticamente Modificados de Zamorano, con Código # _____, hago entrega de la muestra # _____ al Laboratorio de Fitopatología de Plantas que fue tomada en fecha _____.

El laboratorio, se compromete a entregar los resultados del diagnóstico muestra # _____ Código _____ el día _____ del mes de _____ de 2007.

ZAMORANO				
LABORATORIO DE DETECCIÓN DE PATÓGENOS Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS				
Tipo de Muestra		Cantidad de muestras		
Procedencia		Nº asignado		
Toma de muestra		Entregado por		
Fecha de recibo		Fecha de entrega		
Título:		Rev 1:	Número: Fecha:	
REGISTROS DE ANÁLISIS QUÍMICOS, MICROBIOLÓGICOS Y MOLECULARES				
Plan de control N°:	Equipo:		Fecha original	
Código descripción:	Aprov:		Fecha de Rev:	
			Número de Ventas:	
Análisis	Resultado	Informe/Recomendaciones	Código	Método de análisis

Firma del Cliente: _____

Firma del Gerente: _____

Nombre: _____

Nombre: _____

Es dado en Valle del Yeguaré, San Antonio del Oriente a los _____ días del mes de _____ de 2007

Cuadro 7. Registro de necesidades y expectativas del cliente

NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DEL CLIENTE				
No	Código	Descripción	Importancia	Reclamos
1	001	ERICK Viveros	4	Si, para siete muestras

Muy alta	5
Alta	4
Media	3
Baja	2
Muy Baja	1

Se adjunta y archiva la hoja de recepción de muestras.

D. Memorando de acuerdo

Como Cliente del Laboratorio de Detección de Patógenos y Organismos Genéticamente Modificados estoy enterado que se seguirá el siguiente procedimiento:

Diagnóstico Bacteriológico	<input type="checkbox"/>
Diagnóstico Micológico	<input type="checkbox"/>
Diagnóstico Molecular para la detección de Virus	<input type="checkbox"/>
Diagnóstico Molecular para la detección de Fitoplasmas	<input type="checkbox"/>

Detalle del procedimiento:

Firma del Cliente: _____

Firma del Gerente: _____

Nombre: _____

Nombre: _____

Es dado en Valle del Yeguaré, San Antonio del Oriente a los _ días del mes de _ de 2007

4.4.3 Revisión de subcontrataciones

Política:

Las revisiones de pedidos, ofertas, y contratos también incluyen aquellos trabajos otorgados a subcontratistas del Laboratorio en caso de ser necesario.

Detalles:

Los laboratorios subcontratados son especificados en la sección 4.5.

4.4.4 Notificación al consumidor

Política y detalles:

Los consumidores son informados de cualquier desviación del contrato. Esta notificación se hace antes de realizarse cualquier cambio en los procedimientos o métodos de diagnóstico, para tener la aprobación del cliente.

4.4.5 Enmienda al contrato

Política y detalles:

Cada contrato debe documentarse un adendum para cualquier enmienda en la puesta en marcha de la detección del patógeno en una determinada prueba. Por lo que se deberá notificar al cliente, cualquier cambio.

Historial de revisión

Revisión 0

REQUISITOS DE GESTIÓN

4.5 Subcontratación de análisis y calibraciones

Contenido de esta sección:



Esta sección dice que debemos:

1. Saber que análisis o calibraciones se necesitan hacer por medio de otros laboratorios.
2. Conocer otros laboratorios que pueden ser subcontratados

Palabras clave



Competencia
Subcontratistas registrados
Gravamen

Referencias cruzadas ISO 17025:2005 Sección 4.5. ISO 9001:2000 Sección 7.2.3,
7.4.1, 7.4.3,



4.5.1 Competencia del subcontratista

Política:

Los trabajos que requieren de subcontrataciones son debido a:

- Circunstancias imprevistas.
- Carga de trabajo.
- Contratos largos.
- Contratos que necesiten menor experiencia técnica en la detección o el análisis a usar generalmente en el diagnóstico de síntomas y que no necesiten diagnósticos más complejos como moleculares o de detección de OGM.
- Diagnósticos moleculares de rutina.

Los trabajos serán asignados únicamente a laboratorios que demuestren ser competentes.

Detalles:

El laboratorio subcontratado tiene que demostrar su competencia técnica mediante la posesión o 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.
- Auditoria por parte de los representantes de nuestro laboratorio.

Es responsabilidad del Gerente de Calidad, asegurarse y aprobar el nivel de competencia del laboratorio subcontratado.

4.5.2 Aprobación del cliente

Política:

Antes de la Subcontratación se debe notificar al cliente del trabajo (o parte de el) que será realizado por un laboratorio externo y se obtiene su aprobación de preferencia por escrito.

Detalles:

Normalmente los subcontratos se los realiza con FHIA y se notifica a los clientes si son notificados cualquier trabajo o subcontratado mediante el contrato de cualquier tipo mencionados en la sección 4.4.1.

4.5.3 Aseguramiento de la competencia del subcontratista

Política:

El Laboratorio de detección de patógenos y organismos genéticamente modificados se responsabiliza, ante el cliente por cualquier trabajo entregado o delegado a subcontratistas, exceptuando cuando el cliente decida realizar sus diagnósticos directamente con el subcontratista. La competencia técnica del subcontratista tiene que estar respaldada a través de varios registros.

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 Registros del subcontratista

Política:

Se mantiene un registro de todos los subcontratistas que realizan trabajos para el Laboratorio.

Detalles:

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

Cuadro 11. Registro de subcontratistas

ZAMORANO				
LABORATORIO DE DETECCIÓN DE PATÓGENOS Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS 2007				
			Rev. 0	Número Fecha
REGISTRO DE SUBCONTRATACIONES				
N°	Fecha	Código/ Subcontratista	Registro	Descripción

Historial de revisión

Revisión 0

REQUISITOS DE GESTIÓN

4.6. Compra de servicios y suministros

Contenido de esta sección:



Esta Sección dice que debemos:

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

Palabras clave



Selección
Verificación
Especificaciones
Historia

Referencia cruzada



ISO 17025:2005 Sección 4.6

ISO 9001:2000 Sección 6.3.1, 7.4, 7.5.5, 8.2.4

4.6.1 Políticas y procedimientos

Política:

El POE # QSP 4-6-1 indica la selección de proveedores y suministros para el Laboratorio. Se establece un registro de recepción y almacenamiento de suministros.

Detalles:

Zamorano cuenta con un manual de procedimientos de auditoria que cuenta con

1. Formulario de inventario químico.
2. Clasificación.
3. Orden de Compras.
4. Proveedores aprobados.

La política institucional establece que se deben realizar los pasos siguientes

Primero 3 cotizaciones de los materiales que se requieran

Segundo Presentar la orden de compra a la Secretaria de la Carrera Ana Lagos

Tercero Existe una clasificación para compras nacionales y para compras extranjeras.

Para compras en de materiales o reactivos en el extranjero se dirige, la orden de compra directo con el proveedor o con Estela de la sección de suministros y compras de Zamorano mediante Iris en Miami.

Procedimiento para el almacenamiento de reactivos:

Se toma en cuenta la guía de Bioseguridad (Laboratory Biosafety Guidelines) del ministerio de Salud del Gobierno de Canadá.

4.6.2 Especificaciones

Política:

Se utilizan materiales y servicios que cumplan con los estándares de calidad. Los requisitos y estándares de calidad están listados en el POE bajo el titulo de “Requisitos de los Materiales” donde se listan las especificaciones mínimas cuando son necesarias.

Detalles:

Se corroboran todos los materiales pedidos según la hoja institucional en suministros. Se rotula con las iniciales de la persona que recibió. Los Certificados de Análisis o COA (por sus siglas en inglés) son archivados como prueba de que el insumo recibido cumple con las especificaciones mínimas.

Los reactivos químicos que son comprados con proveedores son certificados por el fabricante, para garantizar su pureza, cuando sea posible. Cualquier reactivo se compra de compañías certificadas o marcas reconocidas. Se verifica la calidad comparando el reactivo viejo con el nuevo.

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.

Los principales proveedores en Estados Unidos son :

- Fisher
- AGDIA
- In Vitro Gen
- USA Scientific
- PROMEGA
- Fermentas.
- El proveedor local es Labhospy.

Las pruebas con los nuevos reactivos en especial si se cambia de casa comercial son reportados en el procedimiento y debidamente documentados. Las concentraciones y los protocolos varían según el tipo de reactivo a utilizar y la concentración. Para los primers, se utilizan según los protocolos establecidos y priorizados según las instrucciones del fabricante.

4.6.3 Documentos de compra

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.

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 responsable del laboratorio Estela Aguilar de acuerdo a las políticas institucionales.

4.6.4 Proveedores aprobados

Política:

Se establece una lista de contactos de los proveedores.

Detalles:

Auditorias 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:

1. Referencias
2. Acreditación
3. Reconocimiento legal

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

Historial de revisión

Revisión 0

REQUISITOS DE GESTIÓN

4.7 Servicio al Cliente

Contenido en esta sección:



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 clave



Clarificación
Desviaciones
Demoras
Encuestas de satisfacción del cliente

Referencia 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

4.7.1 Servicio

Política:

Los diagnósticos del solicitante ya sea persona individual o en representación de una consultora o empresa pueden solicitar información del seguimiento que se realice de sus muestras. Los proyectos requieren un monitoreo especial y continuo que es respaldado por los informes de avance del proyecto. En el apartado de confidencialidad se denota el inicio desde la entrega de muestra.

Detalles y procedimiento:

El Servicio al cliente incluye:

- a. Permitir al cliente el acceso razonable a áreas razonables del laboratorio para que puedan presenciar los procedimientos a seguir en el diagnóstico de enfermedades. Sin quebrantar las reglas de confidencialidad y tomando en cuenta los procedimientos de seguridad y bioseguridad.
- b. Preparación, empaque y despacho de ítems en la secuencia de los procesos de identificación de enfermedades. Se elabora una carpeta del cliente con todas las fotografías de los procesos que se plasman en un informe de resultados. Esto permite ilustrar al cliente el proceso y le sirve como medio de verificación del diagnóstico.
- c. Se comunica al cliente cualquier cambio o demora en el análisis del diagnóstico de la enfermedad y se corroboran los datos de climas para darle una mejor asistencia técnica.

4.7.2 Retroalimentación

Política y detalles:

La retroalimentación es fundamental en la atención al cliente. Se evalúa mediante un cuestionario de conformidad de resultado.

Cuadro 13. Formulario de evaluación del servicio a nuestros clientes

EVALUACIÓN DEL CLIENTE				
No	Código	Diagnóstico	Prueba	Calificación de conformidad

Muy alta	5
Alta	4
Media	3
Baja	2
Muy Baja	1

Historial de revision

Revisión

REQUISITOS DE GESTIÓN

4.8 Quejas

Contenido en esta sección:



1. Como mantener los registros de quejas
2. Los registros de acciones correctivas

Palabra clave



Resolver
Investigación
Acciones Correctivas
Seguimiento de Verificación

Referencias cruzadas



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

4.8.1 Políticas y procedimientos

Política:

El POE # QSP 4-8-1 se usa para resolver quejas recibidas por parte de clientes u otros. Es importante el seguimiento a cualquier queja.

Detalles:

Información de los registros de quejas:

- Documentación y detalles de la queja.
- Investigación
- Acciones correctivas
- Seguimiento para verificación

Ver también la sección 4.11

Débora Casco es responsable del departamento de quejas y debe responder por cualquier queja recibida del servicio de diagnóstico de plantas en el Laboratorio, tanto a clientes individuales como a los proyectos implementados.

Cuadro 14. Registro de quejas

ZAMORANO				
LABORATORIO DE DETECCIÓN DE PATÓGENOS Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS				
Tipo de Muestra		Cantidad de muestras		
Procedencia		Nº asignado		
Toma de muestra		Entregado por		
Fecha de recibo		Fecha de entrega		
Título:		Rev. 0	Número:	Fecha:
REGISTRO DE QUEJAS				
Plan de control Nº:	Equipo:		Fecha original:	Fecha de revisión:
Código: Descripción:	Aprobado :		Número de diagnóstico:	
Fecha	Recibido por	Código del cliente	Código de la queja	Descripción

Historial de revisión

Revisión

0

REQUISITOS DE GESTIÓN

4.9 Control de trabajos de análisis no conformes

Contenido en esta sección:



Esta sección indica:

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

Palabras clave



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

4.9.1 Procedimientos para controlar trabajos no conformes

Política:

Se utiliza POE # QSP 4-9-1 para controlar cualquier aspecto de trabajos de análisis, o de los resultados de ese trabajo, cuando éstos no están en conformidad con los métodos de análisis o de acuerdo a los requisitos del cliente.

Detalles:

El procedimiento asegura que:

1. Se identifican los trabajos no conformes y la autoridad responsable es Débora Casco para tomar cualquier acción.
2. Evaluación de significancia del trabajo no conforme
2. Se establecen las acciones correctivas.
3. El trabajo es anulado y se notifica al cliente.
4. La responsable reanuda el trabajo y escribe el informe.

Al identificar los trabajos que no reúnen las expectativas del cliente por algún problema interno o método dentro del resultado se regulan las nuevas normas técnicas a seguir.

El departamento de Quejas, el control de calidad, la calibración del equipo, la supervisión y verificación de los resultados serán revisados con la aprobación de la gerencia con base a las Auditorias internas y externas.

4.9.2 Análisis de las causas raíz

Política:

Las acciones correctivas están en la sección 4.11.

Detalles:

El POE # QSP 4-11-1 muestra el registro del análisis de la causa raíz para investigar los trabajos no conformes

Historial de revisión

Revisión 0

REQUISITOS DE GESTIÓN

4.10 Mejoras

Contenido de esta sección:



Esta sección le dice:

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

Palabra clave



Continuamente
Efectividad
Análisis de información

Referencia cruzada



ISO 17025:2005 Sección 4.10

ISO 9001:2000 Sección 6.1, 8.1, 8.2.1, 8.4, 8.5.1

4.10.1 Políticas y procedimientos

Política:

Se debe realizar la revisión de las políticas y los procedimientos para que el laboratorio tenga una mejora en su sistema de gestión a través del uso de las políticas de calidad, objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, análisis de la información, acciones correctivas y la revisión de la gerencia.

Detalles:

Se establece la mejora continua junto al sistema de gestión mediante.

- Reuniones de retroalimentación.
- Formularios de satisfacción de clientes.
- Seguimiento y monitoreo de los procesos y procedimientos en la identificación de los diferentes diagnósticos.
- La revisión por medio de auditorias internas y evaluaciones externas del sistema de gestión.
- A través del seguimiento de los informes con el visto bueno de la gerencia general.

Identificar las mejoras mediante optimizando los recursos, minimizando las fallas en los análisis, calibrando correctamente las pipetas y asignando responsabilidades para el uso del equipo, evitando las fallas en los análisis. Revisar la sección 5.4 evaluación del contenido.

Historial de revisión

Revisión 0

REQUISITOS DE GESTIÓN

4.11 Acciones correctivas

Contenido de esta sección:



1. Identificar los 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 clave



SAC (Solicitud de acciones correctivas)
Causa Raíz
Monitoreo
Auditoria
Trabajo no conforme

Referencia 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

ZAMORANO		
SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS (SAC)		
Solicitado por:		Laboratorio: _____ SAC #:
Procedencia:		Fecha:
Toma de muestra:		Entregado por:
Fecha de recibo:		Fecha de entrega:
Responsable del diagnóstico:		Respuesta requerida:
Seguimiento del responsable de la unidad de aseguramiento de la calidad		
Identificación del problema:	Plan de control N°: Investigador:	
Descripción del plan de acción:		
Responsable: Nombre: Firma:	Observaciones: Fecha:	
Verificación y Seguimiento		
Fecha de revisión:	Recibido encargado de calidad:	
Nivel 1 de dificultad	Corrección:	
Nivel 2 de dificultad		
Evaluación/ Descriptiva		
Responsable: Nombre: Firma:	Observaciones: Fecha:	

4.11.2 Análisis de causas

Política:

El POE # QSP4-11-1 ayuda a determinar la raíz de las causas del problema a través de acciones correctivas.

Detalles:

En el proceso de identificación de causas de los problemas tenemos:

- Estado de las muestras.
- Registro adecuado de las muestras.
- Diagnostico preliminar de las muestras.
- Métodos y procedimientos.
- Falla en la identificación de prueba de análisis de patógenos a seguir.
- Equipos mal calibrados.
- Materiales y reactivos dañados.

4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas

Política y Detalles:

Se selecciona la acción correctiva tomando en cuenta el problema. Se toman acciones para prevenir futuros problemas mediante las recomendaciones de los formularios llenados, los informes de diagnósticos presentados y la evaluación de los procedimientos adecuados.

Cuadro 16. Implementación de acciones correctivas

<p>ZAMORANO LABORATORIO DE DETECCIÓN DE PATÓGENOS Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS</p>
<p>IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS (SAC)</p>

N°.	Descripción SAC	Informe

4.11.4 Monitoreo de acciones correctivas

Política:

Es importante documentar los procesos y se evalúan los resultados según calificación de satisfacción del cliente. Los diagnósticos referidos al laboratorio son monitoreados y el cliente tiene su seguimiento de resultados mediante un informe.

4.11.5 Auditorias adicionales

Política y Detalles:

Se utiliza el formulario de la FAO para el diagnóstico situacional del Laboratorio y los procedimientos de la sección 4.14.

Se designa al personal adecuado para la auditoria.

Historial de revisión

Revisión 0

REQUISITOS DE GESTIÓN

4.12 Acciones preventivas

Contenido de esta sección:



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

Palabras clave



PAR
Inconformidad Potencial
Plan de Acción

Referencia cruzada



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

4.12.1 Identificación de acciones preventivas

Política y detalles:

Se toma en cuenta el seguimiento y monitoreo de los diagnósticos evaluados mediante informe de resultados. Esta evaluación se la realiza cada fin de periodo (3 meses). Se coordinan actividades del modulo según la planificación para establecer las oportunidades de mejora. Se revisan los procedimientos. Se evalúa al personal.

Cuadro 17. Solicitud de acciones preventivas

ZAMORANO LABORATORIO DE DETECCIÓN DE PATÓGENOS Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS						
REGISTRO DE SOLICITUD DE ACCIONES PREVENTIVAS (SAP)						
Solicitado por:						SAP #:
Nº	Fecha	Inconformidad Potencial	Diagnósticos sistematizados	Nº. de muestras	Acción preventiva	Seguimiento de verificación

Este registro debe ser archivado en Solicitudes de acciones preventivas.

4.12.2 Planes de acciones preventivas.

Políticas:

El procedimiento para las acciones preventivas incluye la iniciación de las acciones y el seguimiento de las mismas.

Detalles:

Se revisan los procedimientos operacionales

Se analiza los informes de resultados.

Se evalúa al personal que realiza el diagnostico.

Se utiliza el POE # QSP 4-12-1 para implementar aquellas oportunidades de mejora o prevención de fuentes potenciales de inconformidades.

Historial de revisión

Revisión 0

REQUISITOS DE GESTIÓN

4.13 Control de los registros

Contenido de esta sección:



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

Palabras clave



Colección
 Índice
 Acceso
 Almacenamiento
 Mantenimiento
 Disposición
 Rastreable
 Seguro

Referencia Cruzada



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

4.13.1 General

4.13.1.1 Procedimientos

Política:

Se utiliza el POE # QSP 4-13-1 para la identificación, recopilación, codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y el desecho de los registros administrativos y de los registros técnicos que aseguran la calidad de todos los procesos.

Los registros de la calidad incluyen los resultados de las auditorias internas y externas, además de los reportes de acciones preventivas y correctivas.

Detalles:

Los registros son archivados de manera ordenada y segura. Se tienen copias impresas en archivadores colocados en el estante de documentación y archivos del laboratorio. Incluyen registros técnicos y administrativos. Una copia digital es guardada en la computadora de la gerente de calidad.

Cuadro 18. Lista maestra de registros

<p style="text-align: center;">ZAMORANO LABORATORIO DE DETECCIÓN DE PATÓGENOS Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS LISTA MAESTRA DE REGISTROS</p>						
Solicitado por:			Responsable:			VoBo:
Nº.	Fecha	Nombre del registro	Periodo en el que ingresan mensual, trimestral anual o electrónico	Nº. de diagnósticos	Archivos activos	Archivos inactivos

Se debe incluir la ubicación del archivo y el código.

4.13.1.2 Integridad de registros

Política:

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

Detalles:

Se establece la copia electrónica almacenada en una carpeta por cliente/productor. El diagnosticador, debe asegurar una copia del reporte entregado y almacenarlo en un lugar con acceso restringido.

4.13.1.3 Seguridad de 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.

4.13.1.4 Copia de 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 aseguran la integridad de la información en caso de que el sistema falle.

4.13.2 Reportes técnicos

4.13.2.1 Información de los registros

Política:

El reporte del diagnóstico debe ir acompañado de la metodología y el procedimiento realizado incluyendo las diluciones, cálculos, junto con toda la información derivada.

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 esta manera la repetitividad y validación del procedimiento.

Los registros deben incluir la identidad del personal responsable de muestro, encargado de realizar los análisis o verificar los resultados de las calibraciones.

Detalles:

Los reportes técnicos se describen en la sección 5.4.7

4.13.2.2 Registrando

Política:

La bitácora diaria registra todos los datos, y cálculos del trabajo rutinario tanto de los diagnósticos como del trabajo del modulo y los proyectos implementados en el laboratorio.

Detalles:

Cualquier registro hecho a mano se hará con bolígrafo de tinta indeleble inmediatamente después de su observación, que los datos son tomados o luego de que los cálculos son hechos.

4.13.2.3 Correcciones realizadas a los registros

Política:

Los errores no son borrados ni eliminados, son tachados y registrados con la firma de la persona que hace la corrección. El control de los documentos permite un seguimiento de los datos originales. Esto se aplica a los protocolos a seguir en la identificación de enfermedades. Una política para evitar la pérdida de información es el respaldo de la bitácora de procesos.

Historial de revisión

Revisión 0

REQUISITOS DE GESTIÓN

4.14 Auditorías internas

Contenido de esta sección:



1. Auditores internos capacitados examinan las operaciones internas para asegurar la calidad.
2. Los auditores reportan los cambios en los que son responsables.
3. Se debe corregir cualquier anomalía en las áreas que lo necesiten.

Palabras clave



Horario
Elementos
Independiente
Inconformidad
Solicitud de Acciones Correctivas SAC

Referencia cruzada



ISO 17025:2005 Sección 4.14
ISO 9001:2000 Sección 8.1, 8.2.2, 8.2.3

4.14.1 Programa de auditoria interna

Política:

El POE # QSP 4-14-1 designa el formato de la auditoria interna a seguir en el Laboratorio. Todos los elementos de este manual serán auditados cada año y todos los documentos relevantes están disponibles para el personal que realice la auditoria. Estas auditorias son conducidas para poder comprobar que son efectivas.

Detalles:

El gerente de calidad tiene la responsabilidad de planificar auditorias según un calendario ó de acuerdo a las necesidades que observe la dirección. Las auditorias son realizadas por personal capacitado y cuando las circunstancias lo permitan deben de ser ajenos a la actividad, proceso que auditen. Ningún miembro del personal está en la capacidad de realizar una auditoria a su propia actividad, exceptuando que se logre comprobar la efectividad e imparcialidad de la auditoria. Las auditorias se deben realizar con la ayuda de una lista de detalles a evaluar, para evitar pasar por alto cualquier detalle que pueda ser importante.

Las auditorias deben evaluar:

- El sistema de gestión de calidad.
- Procesos y procedimientos.
- Informes de diagnósticos y seguimiento de reportes.

4.14.2 Acciones correctivas

Política:

Las acciones correctivas después del proceso de auditorias enfocado a los resultados de los diagnósticos incorrectos, se notifican al cliente de manera escrita.

Detalles:

Se documenta mediante una hoja de control de auditoria

Se registra las acciones establecidas.

Las inconformidades del cliente.

Se sigue el procedimiento de la sección 4.11

4.14.3 Registros

Política:

Según numeral 4.11 se aplican las acciones correctivas con base a los registros.

El VoBo de la Gerencia General asegura el cumplimiento de las acciones.

Detalles:

Los auditores entregan un informe siguiendo el siguiente formato.

Cuadro 19. Reporte de auditorías

ZAMORANO	
LABORATORIO DE DETECCIÓN DE PATÓGENOS Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS	
REPORTE DE AUDITORÍA (RDA)	
Realizado por :	Responsable: _____ RDA #:
Laboratorio a auditor:	Fecha:
Personal involucrado:	Documentos de referencia:
Observaciones, conformidades y recomendaciones	
Objetivos:	Plan de Auditoria:
Descripción de la auditoria:	
Responsable: Nombre:	Observaciones:
Firma:	Fecha:
Reporte de distribución de la auditoria	
Fecha de revisión: Recibido encargado de calidad: Evaluación/ Descriptiva:	Recomendaciones:
Responsable: Nombre: Firma:	Observaciones: Fecha:

El gerente de calidad es responsable por asegurarse que las acciones correctivas sean documentadas. El auditor le da seguimiento para verificar que las acciones correctivas tomadas son completadas y resultan efectivas.

4.14.4 Seguimiento de las auditorias

Políticas:

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

Detalles:

Se verifican las acciones correctivas de acuerdo a la sección 4.11.

Historial de revisión

Revisión 0

REQUISITOS DE GESTIÓN

4.15 Revisiones de la dirección

Contenido de esta sección:



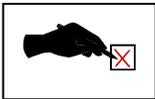
1. Monitorear periódicamente la competencia técnica y la satisfacción del cliente.
2. Mantener los registros de revisión.
3. Asegurar que se realice el seguimiento.
4. Medir el progreso del laboratorio.

Palabras clave



Reportes del supervisor.
 Reportes de auditorías.
 SAC/SAP
 Resultados de habilidad y competencia
 Encuesta de satisfacción del consumidor.
 Recursos

Referencias cruzadas



ISO 17025:2005 Sección 4.15

ISO 9001:2000 Sección 5.1, 5.4.2, 5.6, 6.2.1, 7.1, 8.5.1

4.15.1 Revisión del sistema de gestión de calidad y de los análisis.

Política:

Se sigue el procedimiento POE # QSP 4-15-1, conduce la revisión del sistema de gestión de calidad para asegurar la viabilidad y efectividad y para hacer cualquier cambio que lo mejore. Esta revisión se realiza por lo menos una vez cada 3 meses.

Detalles:

Las revisiones toman en cuenta los siguientes aspectos:

- Revisión de las políticas y procedimientos.
- Reportes de gerentes y supervisores.
- Resultados de auditorías internas recientes.
- Acciones correctivas y preventivas.
- Gravámenes de agentes externos.
- Resultados de pruebas de habilidad y competencia inter-laboratorios.
- Cambios en el volumen y tipo de trabajo tomados.
- Retroalimentación de parte de los consumidores, encuesta de satisfacción y quejas.
- Recomendaciones para mejoras.
- Otros factores.

El período mínimo entre revisiones de la gerencia es de un año.

4.15.2 Hallazgos, acciones y registros.

Política y detalles:

Hallazgos en la revisión de la gerencia y las acciones tomadas son evaluadas por el comité técnico-administrativo. La dirección se asegura que las acciones son llevadas a cabo al tiempo apropiado.

Cuadro 20. Lista de revisión de la reunión del comité

ZAMORANO	
LABORATORIO DE DETECCIÓN DE PATÓGENOS Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS	
LISTA DE REVISIÓN DE REUNIÓN COMITÉ TÉCNICO-ADMINISTRATIVO	
Fecha:	
Lugar:	
Personal involucrado:	
Reunión de revisión	
SI/NO	Material revisado
	Revisión de detalles de reuniones previas
	Conveniencia de políticas y procedimientos
	Planeación – predicciones del negocio
	Auditoria internas
	Acciones correctivas
	Acciones preventivas
	Mejoras de procesos
	Capacitaciones (completadas y necesidades de)
	Equipo (Programa de calibración y mantenimiento)
	Quejas de los clientes
	Recursos – personal (ausencia, incremento de la carga de trabajo, sorpresas de los clientes)
	Recursos – equipo (tiempo, capacidad, fallas)
	Auditorías externas
	Declaración de las políticas de calidad.
	Satisfacción del cliente
	Resultado de pruebas de competencia (comparaciones inter-laboratorios)
	Análisis de tendencias
	Acciones / Asignadas a individuos / fecha prevista de finalización
	Otros aspectos

Se adjuntan el acta de reunión y los comentarios del personal.

Historial de revisión

Revisión 0

REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 General

Contenido de esta sección:



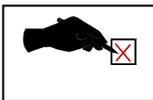
1. Los múltiples factores que contribuyen a la exactitud y confiabilidad de los ensayos
2. El Laboratorio debe tomar en cuenta estos factores

Palabras clave



Exactitud
Confiabilidad
Incertidumbre

Referencias cruzadas



ISO 17025:2005 Sección 5.1

ISO 9001:2000 Sección 7.1, 7.5.1

5.1.1 Exactitud y confiabilidad

Política y detalles:

Los factores que determinan que el laboratorio tiene exactitud y confiabilidad en los diagnósticos fitopatológicos y de detección de OGM's, incluyen los elementos de:

- Los factores humanos (ver sección 5.2)
- Las instalaciones y condiciones ambientales (ver sección 5.3)
- Los métodos y protocolos de detección de virus, los diagnósticos tienen la validación respectiva (ver sección 5.4)
- Se utiliza un equipo adecuado (ver sección 5.5)
- Las mediciones pueden ser rastreables (ver sección 5.6)
- Un muestreo adecuado (ver sección 5.7)
- Se garantiza una secuencia correcta en la manipulación y manejo de los diagnósticos (ver sección 5.8)

5.1.2 Incertidumbre total de la medición

Política:

El laboratorio toma en cuenta los factores implícitos en la experiencia, calificación de los responsables de los diagnósticos a realizar y controla que los métodos y los procedimientos desarrollados en la medición de incertidumbre, para que se garantice un resultado de calidad.

Detalles:

Ver detalles, en la sección 5.4.6.

Historial de revisión

Revisión 0

REQUISITOS TÉCNICOS

5.2 Personal

Contenido de esta sección:



1. Analiza las necesidades de capacitación.
2. Provee capacitación a los empleados para que realicen bien su trabajo.
3. Califica al personal que realice tareas especializadas.

Palabras clave



Competencia
 Calificación
 Autoriza
 Necesidades de capacitación
 Descripción del puesto
 Registro de habilidades

Referencias cruzadas



ISO 17025:2005 Sección 5.2

ISO 9001:2000 Sección 5.5.1, 6.2.1, 6.2.2, 7.5.1, 7.5.2

5.2.1 Competencia y calificación

Política:

La gerencia coordina que los responsables de los diagnósticos sean competentes. Se supervisa el trabajo de los mismos. Se fortalecen sus habilidades mediante la capacitación de los procesos y los protocolos coordinando para esto con el laboratorio de la Universidad de Florida. Los asistentes y personal que realizan los diagnósticos son responsables de los informes de resultado.

- Conocen los protocolos a seguir en las pruebas de diagnóstico y en la identificación de patógenos.
- Utilizan materiales y reactivos, productos evaluados, o la manera en que estos son usados.
- Conocen las normas y los procedimientos.
- Conocen los elementos de desviaciones en los métodos y corroboran la información validando las pruebas.

Detalles:

La gerencia define cuáles son los requisitos necesarios de experiencia y habilidades de los empleados responsables de los diagnósticos y la interrelación con otro laboratorio.

Se fortalecen las capacidades técnicas del personal.

Se monitorean las pruebas.

Se evalúa el desempeño del personal.

5.2.3 Políticas y procedimientos de capacitación

Política:

La Gerencia utiliza el POE # QSP 5-2-1 para identificar las necesidades de capacitación del personal. Se evalúa la efectividad de las actividades de capacitación realizadas.

Detalles:

En cada capacitación asistida, el representante realiza su informe de cada taller o entrenamiento asistido (Ver sección 5.2.4)

El diagnosticador utiliza adecuadamente los procesos, métodos y protocolos estandarizados, realiza el seguimiento a las muestras y comprara los resultados.

Todo el personal debe garantizar que el trabajo se cumpla en cada procedimiento, para ello debe escribir en la bitácora diaria todo lo realizado en el laboratorio antes de llenar los registros y los formatos de documentación de respaldo que se debe archivar para garantizar la competencia técnica

La Gerencia evalúa basándose en la bitácora y el manual de desempeño del diagnosticador.

5.2.4 Empleados.

Política:

El laboratorio tiene personal trabajando de manera permanente y bajo contrato. En el caso de que se contrate personal temporal la gerencia debe supervisar que se realice el trabajo de acuerdo a las políticas y procedimientos de este “Manual de Calidad”.

Detalles:

Los diagnósticos son realizados o supervisados por la responsable de cada laboratorio. Para el caso del Laboratorio Molecular de virus, la especialista es Estela Aguilar con cinco años de experiencia y maestría. Para el caso del Laboratorio de diagnóstico fitopatológico de hongos y bacterias la responsable es Débora Casco con dos años de experiencia que tienen un contrato permanente y a tiempo completo en Zamorano y bajo el asesoramiento del Dr. Phil Arneson que es el consultor del laboratorio trabajando una vez por semana

5.2.5 Descripción de los puestos

Política:

Se tienen un perfil actualizado del personal técnico diagnosticador, su descripción y responsabilidad tienen acuerdos firmados de sus funciones y su operatividad dentro del Laboratorio.

Detalles:

El contenido mínimo de la descripción de los puestos incluye:

- Las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos.
- Las responsabilidades con respecto a la planificación del ensayo y la evaluación de los resultados.
- La responsabilidad con respecto a la modificación de los métodos y el desarrollo y validación de nuevos métodos.
- Especialización y experiencia requeridas.
- Calificaciones y programas de capacitación,
- Obligaciones de la dirección.

5.2.5 Personal autorizado

Política:

La Dra. Roca es la encargada de autorizar a personal específico para realizar los protocolos o métodos a seguir en las investigaciones y los diagnósticos. Exige los informes, reportes y el uso de los equipos.

Se mantienen registros del currículo del personal, incluida la capacitación, experiencia y habilidades. Toda esta información está disponible y contiene la fecha en la cual se autorizó o se confirmó la competencia del personal, además de los criterios sobre los cuales se realizó la autorización y la autoridad confirmadora.

Detalles:

Esta documentación garantiza la capacitación y competencia para realizar los diagnósticos del Laboratorio. En algunos casos puede ser pertinente establecer limitaciones particulares para la competencia de algún empleado. Los registros son mantenidos en un documento de habilidades e incluyen:

- Calificaciones académicas y profesionales.
- Cursos externos e internos recibidos.
- Capacitación relevante y recapitación en algunos casos (por ejemplo, demostración de competencia).
- Habilidades y experiencia (por ejemplo, hoja de vida).
- Autorizaciones relevantes.

Historial de revisión

Revisión 0

REQUISITOS TÉCNICOS

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

Contenido de esta sección:



1. Que las instalaciones del laboratorio son convenientes para el correcto desempeño de los diagnósticos.
2. Que las condiciones críticas del ambiente son monitoreadas, controladas y documentadas.
3. Actividades incompatibles están separadas
4. El acceso al laboratorio es controlado. La limpieza y mantenimiento son realizados en el laboratorio.

Palabras clave



Actividades incompatibles
Prevenición y contaminación cruzada
Acceso controlado

Referencia cruzada



ISO 17025:2005 Sección 5.3

ISO 9001:2000 Sección 6.3, 6.4, 7.1, 7.5.1, 7.5.2, 7.6, 8.2.3

5.3.1 Instalaciones:

Política:

Existen las condiciones adecuadas para el desarrollo de las pruebas de diagnóstico y las dos secciones del laboratorio, incluidas las instalaciones, aseguran el correcto desempeño de los diagnósticos. Otras instalaciones como las ambientales, las de energía eléctrica y el aire acondicionado se encuentran en el laboratorio molecular.

El laboratorio se asegura que las pruebas y ensayos se realizan bajo las condiciones ambientales adecuadas, garantizando la validez de los resultados. Se mantiene un registro de los requerimientos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de los ensayos.

Detalles:

Las muestras son recepcionadas y almacenadas bajo las condiciones ambientales necesarias para garantizar la viabilidad y representatividad de las mismas para ser analizadas. El laboratorio cuenta con mesones correctamente desinfectados para la realización de las pruebas, una cámara de flujo laminar, un transiluminador y otros equipos que son utilizados en las pruebas de diagnósticos.

5.3.2 Monitoreo

Política:

Las condiciones ambientales críticas son controladas, monitoreadas y documentadas de acuerdo a los requisitos, especificaciones, métodos, y procedimientos que puedan influenciar la calidad de los resultados. El laboratorio se rige bajo la guía de bioseguridad de los laboratorios del Gobierno de Canadá. Dentro de las evaluaciones ambientales también se toman en cuenta: la limpieza, humedad, temperatura, vibración, calidad del aire, ruido del área de trabajo. Los trabajos de ensayo son detenidos cuando las condiciones ambientales puedan sesgar los resultados.

Detalles:

El laboratorio tiene la ventilación adecuada para reducir los niveles de: contaminación, humedad y control de la temperatura. Las áreas de ensayo cuentan con aire acondicionado. La humedad relativa oscila entre 45 y 50%. La temperatura es de 20 a 25°C.

Las mesas de trabajo y el piso están hechos de material impermeable y fácil de limpiar. Por lo menos existen dos metros lineales entre los empleados cuando se realizan ensayos.

5.3.3 Separación de actividades incompatibles

Política:

Las dos áreas de trabajo están separadas de acuerdo a incompatibilidades, debido a que se tiene mayor contaminación al cultivar hongos y bacterias que al realizar la extracción de ADN, PCR y Electroforesis. Por eso se mantienen separadas las dos áreas de trabajo.

Esto permite evitar los accidentes en la manipulación y contaminación de las muestras.

Detalles:

La recepción de las muestras son debidamente etiquetados y se mantiene un control en los residuos.

Los reactivos se encuentran en dos estantes numerados y codificados la copia de la llave que tiene acceso es Estela Aguilar la cual es también la responsable del monitoreo del área.

Se utiliza la autoclave para eliminar cualquier residuo de patógeno que pueda afectar o contaminar el suelo. No se descartan muestras al campo libre para no contaminar la zona, estos son incinerados.

5.3.4 Acceso controlado**Política:**

El acceso es controlado con un registro de control. Solo el personal autorizado puede hacer uso del equipo. Los estudiantes del módulo “Aprender Haciendo” y estudiantes de cuarto año siempre deben estar autorizados por la gerente de calidad y todas sus actividades se encuentran bajo la supervisión del responsable del laboratorio. Todo personal que trabaje dentro del laboratorio debe registrarse al manual de bioseguridad.

Detalles:

El acceso a las áreas de trabajo del Laboratorio es restringido a personal autorizado. El personal autorizado debe estar enterado de lo siguiente:

- El uso intencionado del área.
- Las restricciones impuestas al trabajo en esas áreas.
- Las razones de las restricciones.

5.3.5 Orden y limpieza**Política:**

Las instalaciones se mantienen limpias y ordenadas. Hay una persona encargada de estas tareas.

Detalles:

Se mantiene control de los químicos utilizados para limpieza y control de plagas.

Historial de revisión

Revisión 0

REQUISITOS TÉCNICOS

5.4 Métodos de ensayo y validación de los métodos.

Contenido de esta sección:



1. Se le da preferencia a un metodo estandar cuando se seleccionan los procedimientos.
2. Todos los metodos deben ser validados antes de ser utilizados
3. Se estima la incertidumbre de la medicion
4. Los datos son controlados.

Palabras clave:



Metodos estandares
 Metodos desarrollados por el Laboratorio
 Metodos no normalizados
 Validación
 Incertidumbre de la medición
 Control de los datos

Referencias cruzadas.



ISO 17025:2005 Sección 5.4

ISO 9001:2000 Sección 4.2.1, 4.2.3, 6.1, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2.1, 7.2.2, 7.3, 7.4.3, 7.5.1, 7.5.2, 7.6, 8.1, 8.2.3, 8.2.4

5.4.1 Generalidades

Política:

En el laboratorio de detección de patógenos y organismos genéticamente modificados los ensayos están regulados en todo su proceso mediante protocolos estandarizados.

Antes de analizar las muestras se debe corroborar la correcta manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de las muestras para que se tenga un control y monitoreo de calidad.

La información del uso de equipo se encuentra en los manuales de funcionamiento, el manejo de muestras y la preparación de las soluciones o los cultivos se encuentran regulados. Las instrucciones, normas, manuales y referencias de información relevante al trabajo junto a los protocolos, se mantienen archivados disponibles para que el personal pueda leerlas. Las desviaciones son notificadas al cliente, documentadas, y autorizadas.

Detalles:

Existe un manual de procedimientos, para el manejo de las muestras, transporte, almacenamiento, preparación de los diagnósticos para su análisis, procedimientos aseguramiento de calidad y control de calidad

El contenido de los diagnósticos de prueba incluyen:

- Campo de aplicación
- Descripción de los diagnósticos.
- Tiempos de retención.
- Cantidades a ser analizadas.
- Materiales y equipo necesarios.
- Condiciones ambientales requeridas.
- Descripción de los procedimientos.
- Identificación de la muestra.
- Método de documentación de observaciones y resultados.
- Medición de la seguridad.
- Documentación
- Método de análisis de datos y presentación.
- Sensibilidad del método.
- Plan de control de calidad.

Las normas internacionales, regionales o nacionales u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa de como realizar los ensayos no es necesario que se reescriban como un procedimiento interno. El laboratorio cumple y valida los protocolos usados también en el laboratorio de la Universidad de Florida.

Cuadro 21. Descripción y detalles del equipo

ZAMORANO								
LABORATORIO DE DETECCIÓN DE PATÓGENOS Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS								
DESCRIPCIÓN Y DETALLES DEL EQUIPO								
Código del Equipo:			Nombre del Equipo:					
Descripción y uso:			Ubicación	Fecha de compra:		Descripción del equipo y procedimiento:		
Proyecto:								
Plan de control y seguimiento								
Año 2007								
ENERO			FEBRERO			MARZO		
Nº	Muestra	Diagnóstico	Nº	Muestra	Diagnóstico	Nº	Muestra	Diagnóstico
ABRIL			MAYO			JUNIO		
Nº	Muestra	Diagnóstico	Nº	Muestra	Diagnóstico	Nº	Muestra	Diagnóstico
JULIO			AGOSTO			SEPTIEMBRE		
Nº	Muestra	Diagnóstico	Nº	Muestra	Diagnóstico	Nº	Muestra	Diagnóstico
OCTUBRE			NOVIEMBRE			DICIEMBRE		
Nº	Muestra	Diagnóstico	Nº	Muestra	Diagnóstico	Nº	Muestra	Diagnóstico
Observaciones								

En el caso de cualquier anomalía con el método que el cliente pida, se le informa para buscar alternativas viables. En algunos casos se coordina con el Laboratorio de Entomología y el de Control Biológico.

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio.

Política:

Los métodos desarrollados por el laboratorio, consisten en proyectos de graduación de estudiantes que obtan el grado de licenciatura en la Escuela Agrícola Panamericana/Zamorano. Estos han sido evaluados y probados con base en protocolos estandarizados.

Detalles:

Los métodos desarrollados dentro del laboratorio son autorizados y validados antes de su uso.

Cuando es posible, se utiliza materiales de referencia certificados son utilizados para determinar cualquier sesgo, y se comparan los resultados con otros principios de análisis. Se determina la incertidumbre en la medición como parte del proceso de validación.

5.4.4 Métodos no normalizados

No aplica para el laboratorio detección de patógenos y organismos genéticamente modificados

5.4.5 Validación de los métodos

5.4.5.1 Características del desempeño

Política:

La validación de los métodos establece, mediante estudios sistemáticos del laboratorio, que el método cumple con las especificaciones relacionadas a uso de los resultados del diagnóstico. El laboratorio utiliza únicamente métodos validados por laboratorios científicos y que han sido verificados mediante estudios científicos.

Detalles:

Las características del desempeño del plan de validación incluyen cuando es aplicable:

- Calidad de la muestra
- Identificación del patógeno
- Selección del análisis
- Selección del método
- Identificación de las muestras
- Aplicación del diagnóstico
- Diagnósticos de referencia
- Uso de bibliografía
- Comparación y precisión del diagnóstico.
- Límites del estudio

- Repetitividad
- Reproductividad
- Evaluación de la técnica
- Recomendaciones

El diseño, verificación del método y la documentación son planificados y conducidos por el responsable del laboratorio y supervisados por la Gerencia. Los proyectos de graduación utilizan herramientas estadísticas como SAS, metodologías que fueron previamente aprobadas por sus anteproyectos.

Los métodos son validados por uno o más procedimientos alternativos. Los reactivos requeridos para cada diagnósticos y su concentración son descritos en la bitácora la cual documenta cualquier proceso. Si se encuentran diferencias aparentes, estas son analizadas estadísticamente para confirmar la significancia.

La bitácora nos muestra:

- Los análisis de materiales de referencia normalizados.
- El uso de otro método alternativa para medir el mismo parámetro permite tener mayor confianza en los resultados.
- Permite tener una documentación de respaldo ante cualquier concentración o análisis utilizado.
- Facilita una repetitividad en los diagnósticos.

Los parámetros a ser determinados incluyen:

- El alcance del método y cualquier interferencia conocida.
- Límites de detección
- Los primers utilizados para el caso de la detección molecular y los medios de cultivo usados en el análisis convencional y cual el método es valido.
- Precisión y sesgo.
- Variaciones intra-laboratorio
- Variaciones inter-laboratorios con base a los diagnósticos realizados bajo las instrucciones y recomendaciones científicas.

5.4.5.2 Aptos para su uso

Política:

El laboratorio utiliza los métodos normalizados o los que son desarrollados por el laboratorio, y se encuentran registrados según diagnóstico respectivo.

Las técnicas más importantes en la identificación de patógenos de plantas son:

Detalles

Ver punto anterior.

Los procedimientos son detallados y contienen una comparación de resultados con otros métodos. Comparaciones interlaboratorios, análisis de los factores que influirían en los resultados, análisis de la incertidumbre de los resultados.

5.4.5.3 Necesidades del cliente

Política y detalles:

Los métodos para el diagnóstico de patógenos cuenta con un rango y exactitud de los valores obtenidos, según los protocolos utilizados. Cumpliendo con calidad en todas las muestras solicitadas y los requisitos para la atención de nuestros clientes.

Se prioriza el seguimiento del cliente mediante una retroalimentación de los resultados del análisis.

5.4.6 Incertidumbre de la medición.

5.4.6.1 Calibración

Política:

Las calibraciones del equipo en el laboratorio se limita a las pipetas, el resto de los equipos sigue las recomendaciones por el fabricante y en caso de algún problema en la calibración se solicita a los técnicos respectivos.

Detalles y Procedimientos:

La calibración es limitada debido a la alta especificidad técnica requerida y que solo el fabricante realiza. Sin embargo se toma en cuenta:

- Los cuidados en el uso y manipulación del equipo
- La frecuencia de su uso
- La vida útil del equipo.
- El manual de funcionamiento.

Cuadro 23. Calibración del equipo.

ZAMORANO LABORATORIO DE DETECCIÓN DE PATÓGENOS Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS CALIBRACIÓN DEL EQUIPO		
ITEM Equipo	Periodo de calibración	Procedimiento y comentarios
Autoclave	Cada Año	Chequear la efectividad de la esterilización con cada ciclo
Balanzas de Precisión	Cada 6 meses	Al momento de cada medición se chequea. Se tiene cuidado con la capacidad de la balanza
Gabinetes de seguridad	Una vez al año	El conteo e inventario de los equipos se los realiza una vez al año.
Centrífuga	Cada año	
Estereoscopio	Cada 4 meses	Limpieza del lente
Microscopio	Cada año/ Trabajo rutinario	Ver la calidad de los objetivos. Limpieza regular. Cuidado en la operación.
Cámara Kodak		Calidad
Nanómetros		
Pipetas		

pHmetro		
Electroforesis		Se debe chequear periódicamente los electrodos, el tanque y la fuente de poder. El trabajo debe ser monitoreado por el personal competente para que tenga el apropiado control.
Incubador/refrigerador	Cada año	Regular la temperatura

5.4.6.2 Ensayo

Política:

Ver POE # QSP 5-4-1

Los cálculos petrológicos se usan para medir la incertidumbre de la medición y se determina la estimación más probable. La estimación no debe dar una idea falsa de exactitud.

Detalles:

Ver sección 5.10. El grado de rigurosidad de la estimación de la incertidumbre de la medición depende de algunos factores como:

- Requerimientos del método de ensayo.
- Requerimientos del cliente.
- Límites del método de ensayo.
- Se siguen las normas de calibración de la FDA.
- Diagnósticos y técnica en fitopatología. <http://www.fieldmuseum.org/myconet/>

5.4.6.3 Componentes de la incertidumbre

Política:

La medición de incertidumbre de la medición, mediante el uso de métodos apropiados de análisis.

Detalles:

Las fuentes de incertidumbre incluyen, las normas y materiales de referencia, métodos y equipo, el ítem analizado y el personal que realiza el ensayo.

5.4.7 Control de los datos.

5.4.7.1 Cálculos y transferencia de datos

Política y Detalles:

Se asegura la calidad de los cálculos porque son monitoreados por la gerencia que garantiza que todo el proceso se lleve a cabo.

Se busca personal que pueda estimar los cálculos efectivos de incertidumbre (Experto en metrología) cuando sea requerido.

5.4.7.2 Computadoras y equipos automatizados

Política:

Se establece una norma de competencia laboral en donde todos los documentos y las políticas que se procesan en el laboratorio electrónicamente deben:

- Uso de software del laboratorio bajo control de la gerencia
- El análisis y Evaluación en el manejo del software por personal autorizados
- Ver sección 4.3 acuerdos de confidencialidad.
- El manejo de gráficos y hojas de calculo en la parte practica
- El laboratorio cuenta con apartados de planificación en forma cronológica y por cliente una base de datos, creación de facturas, agendas, control de accesos, las carpetas.

Ver manual de gestión electrónica en laboratorios versiones de prueba disponibles en <http://www.spuch.com/descargas/descargas.htm>

Historial de revisión

Revision 0

REQUISITOS TÉCNICOS

5.5 Equipo



1. Identificar la información necesaria para aceptar o rechazar decisiones
2. Instalar el equipo capaz de proveer esa información
3. Usar el equipo en el ambiente apropiado.
4. Periódicamente revisar la calibración del equipo.

Palabra clave



Equipo y exactitud requeridos
 Personal autorizado
 Identificación única
 Inventario
 Mantenimiento
 Procedimientos
 Fuera de servicio
 Estado de calibración
 Re-verificación
 Revisiones
 Factores de corrección

Referencia cruzada



ISO 17025:2005 Sección 5.5

ISO 9001:2000 Sección 4.2.1, 4.2.3, 5.1, 6.2.2, 6.3.1, 7.1, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.6, 8.1, 8.2.3, 8.2.4

5.5.1 Equipos requeridos

Política:

El laboratorio tiene el equipo necesario para realizar los diagnósticos requeridos por el cliente. El equipo no es utilizado fuera de las instalaciones del laboratorio.

5.5.2 Exactitud

Política:

Equipo cumple los requisitos necesarios para obtener los diagnósticos y los ensayos de prueba. Se cuenta con un programa de calibración de los equipos clave. Ver punto 5.6 para los requisitos de adquisición de materiales nuevos.

Detalles:

Se monitorea cada equipo nuevo que cumpla con las especificaciones del fabricante.

5.5.3 Personal autorizado

Política y detalles:

Solo personal autorizado puede tener acceso al uso de equipo, en el caso de estudiantes se debe supervisar que ningún alumno use el equipo sin la supervisión del instructor.

5.5.4 Identificación única

Política:

El laboratorio tiene etiquetado los equipos y tiene identificado todo proceso al momento de realizar los ensayos de prueba.

Detalles:

Cada equipo es parte de un protocolo en la identificación de diagnósticos. Todos están identificados y rotulados según los pasos a seguir. Si en algún momento se deben usar para el análisis de diferentes muestras estas se mantienen debidamente etiquetadas y se cumplen los procesos a seguir en la rotulación y etiquetado.

5.5.5 Registros de inventario y mantenimiento

Política:

Existe un registro con la lista maestra de los equipos y tiene la siguiente información.

Cuadro 24. Control de calidad del equipo

ZAMORANO				
LABORATORIO DE DETECCIÓN DE PATÓGENOS Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS				
CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPO				
Equipo	Manual del fabricante	Ajuste de calibración	Límites de tolerancia/ especificaciones	Procedimiento
Baño de Agua	No	Diario	36 °C a 38 °C 55 °C a 57 °C	Registro de temperatura
Autoclaves	No			Revisión de las conexiones
Refrigeradores	No	Diario o continuo	2 °C a 8°C	Registro de temperatura
Congeladores	No	Diario o continuo	-8 °C a -20 °C	Registro de temperatura
pHmetros	No	Cada Uso	0,1 unidades de pH del estándar	Soluciones calibradoras de pH
Centrífugas	No	Mensual	Dentro del 5% del ajuste del mando	Revisión de revoluciones por minuto (tacómetro)
Cámara de Flujo Laminar	No	Cada 3-6 meses	Según la presión en m3 por minuto.	Medición de la velocidad de aire y de la temperatura frontal

Detalles:

Para las especificaciones ver control de calidad sección 5.5.2

5.5.6 Procedimientos para el equipo**Política:**

El POE # QSP 5-5-1 establece el plan para uso apropiado del equipo.

Detalles y Procedimientos:

Cada equipo cuenta con su manual de funcionamiento.

5.5.7 Equipo fuera de servicio**Política:**

El equipo que no cumple con las exigencias requeridas. Primeramente se contacta al proveedor si no se puede solucionar debe ser descartado porque en Honduras no existe ningún experto que pueda solucionar los problemas de algún equipo dañado.

Detalles:

Debido a que el equipo es muy delicado. Se debe mantener un acceso restringido y el uso del equipo por el personal especializado.
Ver sección 4.9.

5.5.8 Estado de calibración**Política:**

Se contacta al proveedor y se siguen las instrucciones del manual del fabricante.

5.5.9 Regreso al servicio**Política y lineamientos:**

Los equipos que son parte del proceso en los ensayos de prueba, normalmente son utilizados de manera continua. En caso de que se identifiquen equipos que no hayan sido usados en mucho tiempo se debe seguir el manual de instrucciones

5.5.10 Revisiones periódicas**Política:**

Se implementa el procedimiento POE QSP 5-5-1 Ver sección 5.5.6

CALIBRACIÓN POR _____ FECHA _____

FUERA DE SERVICIO

5.5.11 Factores de corrección**Política:**

Las calibraciones que sean necesarias se registran.

Detalles y Procedimientos:

El responsable de la calibración del equipo. Solamente el pHmetro es calibrado por el personal autorizado y monitoreado por la Gerente de Calidad.

5.5.12 Salvaguardas**Política:**

El equipo de ensayo y calibración, incluyendo el hardware y software son almacenados de con acceso restringido de la Gerente de Calidad.

Detalles:

Las salvaguardias para equipo incluyen:

- Los POE's y los manuales se encuentran archivados.

- Solo personal actualizado hace uso del equipo.
- El laboratorio tiene acceso restringido.
- El software tiene clave y contraseña para su acceso.

Historial de revisión

Revisión 0

REQUISITOS TÉCNICOS

5.6 Rastreabilidad de las mediciones.

Contenido de esta sección:



1. Las mediciones son trazables con el Sistema Internacional de pesos y medidas.
2. Se usan normas y materiales de referencias.

Palabras clave



Sistema internacional de medidas (SI)
 Patrones de referencia
 Material de referencia
 Rastreabilidad.

Referencia cruzada



ISO 17025:2005 Sección 5.6
 ISO 9001:2000 Sección 6.3.1, 7.1, 7.5.1, 7.6

5.6.1 Generalidades

Política:

Ver sección 5.5 y POE # QSP 5-5-1.

Detalles:

La calibración incluye:

- Diagnósticos normalizados
- Normas de referencia utilizadas como referencia de las mediciones
- Equipo de medición y ensayo usado para realizar análisis.

El informe de resultado de los ensayos y diagnósticos deben incluirse una ficha técnica de los procedimientos realizados y deben incluir

Registro para cada material normalizado que es parte de la bitácora diaria.

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Calibración

Política:

El programa de calibración del equipo es designado y operado para asegurar la calibración en las mediciones son rastreables de acuerdo al Sistema Internacional (SI) de medidas descritas en la plantilla SOQH.

Detalles:

La rastreabilidad de las mediciones es asegurada mediante el uso de servicios de laboratorios de calibración que demuestran competencia, capacidad de medición y rastreabilidad. Los certificados de calibración editados por los laboratorios son prueba de que existe conexión a un estándar primario relacionado a SI de unidades y una cadena irrompible de calibración.

Estos certificados contienen los resultados de las mediciones, incluyendo la incertidumbre y una declaración de competencia con una especificación metrológica identificada (ver también la sección 5.10.4.2).

Los laboratorios de calibración acreditados con ISO 17025 son considerados competentes para proveer el servicio de calibración apropiado.

La rastreabilidad al SI de unidades de medidas puede ser alcanzado refiriéndose a un estándar primario o a una constante natural en la que los términos del SI, son conocidos.

En el caso del Laboratorio se usan los estándares referentes con otros laboratorios porque no se cuenta con referencias nacionales.

5.6.2.2 Ensayo

5.6.2.2.1 Análisis 1

Política:

El laboratorio asegura que el equipo que se utiliza cumple con la exactitud de la medición necesaria.

Detalles:

Si se requiere de calibración por incrementarse el nivel de incertidumbre se debe recurrir a personas calificadas (Consultores) y a consultas con el laboratorio contraparte en USA.

5.6.2.2.2 Análisis 2**Política:**

Para los casos en que el análisis 1 no aplique se tiene lo siguiente:

- La rastreabilidad se dará con base en referencias certificadas
- Uso de estándares y métodos de común desarrollo con otras universidades

Detalles

El Laboratorio cuenta con programas y proyectos desarrollados de manera conjunta con la Universidad de Florida.

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia**5.6.3.1 Patrones de referencia****Política:**

Se utiliza el POE # QSP 5-6-1 para propósitos de calibración, exceptuando cuando su desempeño como patrón de referencia se invalide.

Detalles:

Los patrones de referencia son obtenidos de los fabricantes de equipo.

5.6.3.2 Materiales de referencia:**Política:**

El personal utiliza materiales de referencia en la rastreabilidad de sus operaciones.

Detalles:

Para cada proceso se sigue el protocolo requerido o el medio de cultivo adecuados.

5.6.3.3 Revisiones intermedias**Política:**

Se deben establecer los procedimientos y calendarios para un seguimiento y monitoreo continuo.

Detalles y procedimientos:

El Gerente Técnico establece un cronograma con la planificación respectiva

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

Política:

Se utiliza el POE # QSP 5-6-1

Detalles:

Las condiciones apropiadas son establecidas para el almacenamiento, manipulación y de todo materiales de referencia.

Historial de revisión

Revisión 0

REQUISITOS TÉCNICOS

5.7 Muestreo

Contenido de la sección



1. Existe un plan y procedimiento de muestreo
2. Se mantienen los registros de muestreo
3. Se documentan las desviaciones, adiciones y exclusiones al plan y procedimiento de muestreo.

Palabras clave



Procedimientos de muestreo
Desviación, adición o exclusión

Referencias cruzadas



ISO 17025:2005 Sección 5.7

ISO 9001:2000 Sección 4.2.4, 7.5.1

5.7.1 Procedimientos y plan de muestreo

Política:

Los procedimientos se encuentran en el manual de extracción de muestra, disponible en el laboratorio. Se toma en cuenta el POE # QSP 5-7-1- Si el muestreo lo requiere se utilizan métodos específicos para la extracción de cada muestra. En el caso de la detección de patógenos convencional y molecular se debe documentar al inicio de cada prueba.

Detalles:

Existen diferentes tipos de clientes directos e indirectos. Para el caso de los clientes directos, éstos son los empresarios privados, consultores o representantes comerciales que necesitan un diagnóstico de identificación de hongos o bacterias ellos se encargan y son responsables de la muestra de campo y para esto se debe seguir algunos lineamientos en el campo;

1. Todo material vegetal para diagnosticar debe representar el lote.
2. Identificar la distribución del daño de la enfermedad.
3. La calidad de la muestra, esta no debe exponerse a condiciones extremas de sol lluvia, temperatura.
4. Se deben de llevar directamente al laboratorio y es preferible toda la planta en el caso de las hortalizas.
5. Las muestras no deben de contener más de 3 días.

Para detalles de extracción de muestras con los proyectos de detección de patógenos con análisis moleculares. Para la extracción de ADN de fitoplasmas, se extraen las muestras del tallo.

5.7.2 Desviaciones, adiciones o exclusiones

Política:

En caso de que el cliente añada más diagnósticos que los solicitados inicialmente o que se le excluya alguno es documentado en observaciones dentro del formato de recepción de muestras.

Detalles:

La muestra debe mantenerse en buen estado. Si los requerimientos del cliente no concuerdan con la muestra tomada, la recepción del mismo no será tomada en cuenta. Se debe de observar detenidamente si muestra no está contaminada. En el informe de resultados debe ir el contenido de la desviación en los procedimientos iniciales y finales para el análisis de las muestras.

5.7.3 Registros

Políticas:

Cuadro 25. Plan de recepción de muestras

ZAMORANO LABORATORIO DE DETECCIÓN DE PATÓGENOS Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS
--

Título	Rev. 0	Número: Fecha:
--------	-----------	-------------------

PLAN DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS				
Plan de control N°:				
Equipo:				
Fecha original:				
Fecha de revisión:				
Código descripción:				
Número de ventas:				
N°.	Descripción	Fecha de recepción	Cliente	Especificación
1	1581	39240	Javier Gaitán	Análisis Elisa Rs.
2	1114		ERICK Viveros	Análisis de hongos
3	1548	26/07/07	Jorge Mondragón (Agua Ardiente Yuscarán)	Análisis nemátodos maíz y análisis fitopatología hongos

El POE # QSP 5-7-1 explica el procedimiento.

Historial de revisión

Revisión 0

REQUISITOS TÉCNICOS

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo

Contenido de esta sección:



1. Las muestras se mantienen en buen estado.

Palabras clave



Identificación
Recepción
Protección

Referencias cruzadas



ISO 17025:2005 Sección 5.8

ISO 9001:2000 Sección 6.3, 6.4, 7.1, 7.4.3, 7.5, 8.2.4

5.8.1 Procedimientos

Política:

Los procedimientos para el extracción de muestras, transporte y conservación de la muestra se detallan en la tesis de Melisa Castillo elaborada el año 2004.

Detalle:

Ver detalles POE # QSP 5-8-1.

5.8.2 Identificación de los ítems de ensayo

Política:

Los síntomas para la detección inicial y la elección del método de detección del patógeno se siguen las siguientes recomendaciones:

1. Si es una prueba micológica
 - a. Prueba con cámara húmeda
 - b. Prueba con medio de cultivo de Agar/Agua
 - c. Medios de cultivos más nutritivos V8
2. Si es una prueba bacteriológico
 - a. Extracción de la enfermedad y observación al microscopio
 - b. Diagnóstico para detección de bacterias
 - c. Pruebas de detección de bacterias Gram positivas y Gram negativas
3. Diagnóstico rápido ELISA
4. Diagnóstico molecular de virus, fitoplasmas.
 - a. Extracción de ADN
 - b. PCR
 - c. Electroforesis.

Detalles:

Las muestras son etiquetadas de acuerdo a la selección del diagnóstico.

5.8.3 Recepción

Política y detalle:

Si el cliente no define el tipo de diagnóstico, el responsable de la recepción de muestra le asesora de acuerdo a los síntomas que se presenten.

1. Si presenta síntomas severos y existen diferentes enfermedades tanto primarias como secundarias, se analiza en el estereoscopio.
2. Antes de extraer la muestra para aislar, se debe notificar al cliente que tipo de prueba necesita.
3. Se anota y se toman fotografías que sirven para el informe final.
4. La preparación y aislamiento de las muestras dependerá del método a utilizar.

REQUISITOS TÉCNICOS

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.

Contenido de esta sección:



1. Los resultados son monitoreados
2. La existencia de un plan de monitoreo

Palabras clave



Control interno de calidad
 Técnicas estadísticas
 Comparaciones interlaboratorios
 Pruebas de habilidad
 Material de referencia certificado
 Material de referencia secundario
 Replicas
 Re ensayo
 Correlación

Referencia cruzada:



ISO 17025:2005 Sección 5.9

ISO 9001:2000 Sección 6.3, 6.4, 7.1, 7.2.1, 7.2.2, 7.3, 7.4.3, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.5, 8.1, 8.2.3, 8.2.4, 8.4

5.9.1 Control y aseguramiento de calidad

Política:

Se monitorea el proceso en el diagnóstico de plantas ya sea mediante el uso de pruebas convencionales como en las pruebas moleculares o de detección de organismos genéticamente modificados. Para un control de calidad de los procedimientos se evalúa el resultado con las técnicas adecuadas.

La revisión de los protocolos, técnicas y los materiales de referencia deben estar documentados.

Los protocolos que son modificados y las referencias secundarias deben ser apuntadas en la bitácora diaria.

Se comprueba el diagnóstico y la repetitividad de las actividades secuenciales dentro del laboratorio.

Detalles:

Si los métodos no cuentan con un protocolo o no es un método que cumple con la especificidad en el análisis, se anota en la bitácora y la variabilidad no debe ser más del 5% y en procedimientos más complejos alrededor del 20% . Si sobrepasa la varianza se debe requerir repetir el diagnóstico. Se puede hacer uso la referencia. El control de calidad debe regular que los procesos y procedimientos sean los adecuados y destacar aquellas monitoreadas para las auditorias internas.

El control de calidad usando métodos estadísticos incluye según la plantilla SHQL

1. Fase experimental con el análisis de varianza.
2. Análisis de puntos críticos de seguridad
3. Bioseguridad
4. Pruebas de significancia
5. Registros
6. Inspección estadística de muestras.

5.9.2 Prevención y corrección

Política y detalles:

Para prevenir los diagnósticos que no son aislados correctamente o que no se utiliza el equipo adecuado, se descarta la prueba y se la repite para mantener el control de calidad y evitar los resultados de las pruebas incorrectas.

En el caso de que los daños por hongos o bacterias para su detección sean las plagas secundarias, se procede al aislamiento de tanto las enfermedades primarias y secundarias. En muestras de raíces expuestas a nematodos se solicitará un diagnóstico de detección de nemátodos.

Historial de revisión

Revisión 0

REQUISITOS TÉCNICOS

5.10 Informe de los resultados

Contenido de esta sección:



Dos puntos a tratar:

1. Que información es necesaria en un reporte
2. Cómo manejar enmiendas hechas a reportes.

Palabras clave



Información específica
 Información requerida
 Interpretación
 Opinión
 Subcontratista
 Transmisión electrónica de los resultados
 Formato
 Enmiendas

Referencias cruzadas



ISO 17025:2005 Sección 5.10
 ISO 9001:2000 Sección 6.1, 6.3.1, 7.1, 7.2.1, 7.2.2, 7.4.3, 7.5.1,
 7.5.4, 7.5.5, 8.2.4

5.10.1 Generalidades

Política y detalles:

El informe de resultados es realizado con base a la bitácora diaria, de acuerdo a cada paso en la detección del patógeno o identificación de OGM en las pruebas. Las calibraciones para los métodos se usan el manual del fabricante.

En el reporte de resultados, se adjunta todo el proceso incluyendo las fotografías de los procedimientos y los pasos en la identificación. El cliente recibe un informe por escrito, con copia electrónica a la gerente general.

5.10 2 Reportes de ensayo y certificados de calibración

Política:

Si se emite un informe para un proyecto o institución se utilizan los formatos institucionales o se usan el siguiente formato: (ver anexo)

1. Título
2. Fecha del muestreo
3. Especie
4. Lugar del muestreo
5. Situación general en la zona
6. Número de muestras recolectadas
7. Análisis de laboratorio
8. Procesamiento de las muestras
9. Resultados (incluidas las fotos tanto de los geles de azarosa o del microscopio óptico)
10. Conclusiones y recomendaciones
11. Agradecimientos (si aplica)
12. Anexo

Dentro de los procedimientos se incluyen el tipo de calibración requerida para un equipo específico. Se evita ambigüedades cuando se compara para esto se usa la bitácora y se analizan los resultados anteriores.

5.10.3 Reportes de análisis

5.10.3.1 Repote 1

En adición al numeral 5.10.2 de la información incluida en los resultados de diagnósticos y detección los cuales se deben incluir:

- Las modificaciones a los protocolos
- Las concentraciones utilizadas, las soluciones, los buffers a usar (extracción de ADN, PCR y electroforesis)
- Los medios de cultivos (hongos, bacterias)
- La validez de los resultados
- Información adicional que el cliente o el proyecto lo requiera y que se encuentren en el margen de las posibilidades del personal encargado.

5.10.3.2 Reporte 2

Política y Detalles:

Cuando la situación lo requiera se debe incluir

Incluir diagramas, croquis o fotografías del lugar de recolección de muestras (si aplica)

Descripción de las condiciones ambientales de la zona de procedencia del muestreo.

Referencia de los métodos usados en la recolección de la muestra.

5.10.4 Certificados de calibración

5.10.4.1 Certificado 1

Política:

El laboratorio de detección de patógenos y organismos genéticamente modificados no emite certificados de calibración porque no es un laboratorio de calibración o de análisis petrológicos. (ver detalles 5.6.2.1.1)

5.10.4.2 Certificado 2

Política:

Esta sección no aplica en el laboratorio.

5.10.4.3 Certificado 3

Política:

Esta sección no aplica.

5.10.4.4 Certificado 4

Política:

Esta sección no aplica

5.10.5 Opiniones e interpretaciones

Política:

El informe de resultados de los diagnósticos del laboratorio, incluyen recomendaciones y lineamientos

Puede incluir:

- Acta de conformidad de recepción de los resultados
- Cumplimientos de los requisitos exigidos por el cliente
- Retroalimentación.
- Entrevista inicial y final con un acta de reunión si es en forma verbal.

5.10.6 Resultados de ensayos provenientes de subcontratistas.

Política y detalles:

En el caso de que los diagnósticos sean subcontratados generalmente al laboratorio FHIA, se espera los reportes y se entrega al cliente previo análisis.

Si el resultado de ensayo no es entregado en el plazo acordado se debe comunicar al cliente.

5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados

Política:

En el caso de que se emita el informe de los resultados del diagnóstico por medios electrónicos, se debe aplicar las políticas de este manual de calidad.

Se establece una base de datos de los diagnósticos realizados y se actualizan cada año.

Reports that are “published” electronically contain the statement that signatures are on file.

5.10.8 Formato de reportes

Política:

El laboratorio cuenta con los reportes completos que documentan todo el proceso realizado en la detección de los patógenos. No se omite procesos y se comunica de manera personalizada en forma oral y por escrito cualquier cambio para minimizar cualquier error o mala interpretación de resultados

5.10.9 Enmiendas a reportes

Política:

Cualquier enmienda o corrección tanto en un diagnóstico es documentada e incluida en el informe como complemento y debe ir anexada los cambios respectivos.

Historial de revisión

Revisión 0

CONCLUSIONES

1. La planificación básica del presente trabajo apoya al control y seguimiento de los procesos desarrollados en el laboratorio.
2. El laboratorio, necesita recursos económicos para la implementación de sistemas de calidad y acreditarse.
3. Para implementar las políticas y lineamientos redactados se requiere de la contratación de un gerente de calidad.

RECOMENDACIONES

1. Adquirir los materiales de referencia citados.
2. El software Veolab 1.1 que establece un seguimiento y control con una base de datos, reúne todos los requisitos de la norma ISO 9001 del manual de calidad.
3. El proceso de planificación del laboratorio debe de implementar el PHAV en puntos actuar y verificar con un seguimiento de 2 años.

LITERATURA CITADA

ISO (International Organization for Standardization). 2004. International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM). Geneva, Switzerland. ISO. 71p.

ISO 19011 – Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing
ISO “Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement”.

ISO 1988 “Agricultural Food Products – Layout for a Standard Method of Sampling from a Lot,” ISO/TC34, ISO/DIS7002.2 (1988) ISO Catalog, International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.

ISO 9001:2000 – Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario.

ISO 9001:2000. Quality Management Systems – Requirements

ISO/IEC 17000, Conformity assessment – Vocabulary and general principles VIM, International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.

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

Laboratory Biosafety Manual. Second Edition. (revised) World Health Organization. Geneva 2003. WHO/CDS/CSR/LYO/2003-4.

Molina J., 2006. Acreditación de la competencia de un laboratorio de metrología dimensional normas y requisitos. *CULCyT//Metrología*. 12 p.

Norma de la NAPPO sobre Medidas Fitosanitarias NRMF, 2004 N.º 8 Acreditación de personas para firmar certificados fitosanitarios federales. Secretaría de la organización Norteamericana de protección a las Plantas Observatory Crescent, Bldg. # 3. Central Experimental Farm. Ottawa, Ontario, K1A 0C6 Canadá. 15 pp.

Organización de Las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). 2005. Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”. Proyecto Tcp/Rla/3013 (A) “Desarrollo de un Sistema Integral de Aseguramiento de Calidad para Laboratorios de Análisis de Alimentos en América del Sur” Estado Actual del Aseguramiento de Calidad en los Laboratorios de Alimentos de Venezuela. Nivel de Implementación y su comparación con los Requerimientos Internacionales. Propuesta de Plan de Acción Nacional para fortalecer el Sistema de aseguramiento de calidad de los Laboratorios de Análisis de Alimentos. 30pp.

Sacsquispe R., 2001. Manual de procedimientos bacteriológicos. Laboratorio de Bacteriología Especial. Instituto Nacional de Salud. Serie de Normas Técnicas No. 28. Lima Perú. 89 pp.

SHOQ Quality Assurance Manuals Inc. 2005. ISO 17025 Quality Manual Template and User Guide. SHOQ Quality Assurance Manuals Inc. 71p.