

# **Elaboración de manual de calidad para el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano bajo la norma ISO/IEC 17025**

**Janeth Alejandra Reyes Rojas**

**Zamorano, Honduras**  
diciembre; 2009

ZAMORANO  
CARRERA DE AGROINDUSTRIA ALIMENTARIA

# **Elaboración de manual de calidad para el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano bajo la norma ISO/IEC 17025**

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

Presentado por

**Janeth Alejandra Reyes Rojas**

**Zamorano, Honduras**

Diciembre; 2009

# **Elaboración de manual de calidad para el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano bajo la norma ISO/IEC 17025**

Presentado por:

Janeth Alejandra Reyes Rojas

Aprobado:

---

Edward Moncada Barahona, M.A:E  
Asesor Principal

---

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

---

Francisco Javier Bueso, Ph.D.  
Asesor

---

Raúl Espinal, Ph.D.  
Decano Académico

---

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

## RESUMEN

Reyes, R. 2009. Elaboración de manual de calidad para el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano bajo la norma ISO/IEC 17025. Proyecto de graduación del programa de Ingeniería en Agroindustria Alimentaria, Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano. Honduras. 186p.

Hoy en día existe la necesidad de que los laboratorios trabajen bajo un sistema de estandarización, y por ello se crearon las Normas ISO 17025:2005 (ES), estas normas fueron diseñadas específicamente para guiar a los laboratorios en la administración de calidad y requerimientos técnicos para un adecuado funcionamiento. El objetivo principal de este proyecto, fue la elaboración de un manual de calidad para el Laboratorio de Granos y Semillas de la Escuela Agrícola Panamericana. Se realizó una evaluación inicial de las políticas, procedimiento que se siguen dentro del laboratorio de Granos y Semilla y luego se compararon con los requisitos técnicos y de gestión que establece la Norma ISO 17025:2005. Simultáneamente para determinar las áreas fuertes y a mejorar del Laboratorio de Granos y Semillas, se realizó una matriz FODA (Fortaleza, Oportunidades, Debilidades y Amenazas). También se impartieron dos charlas educativas: la primera sobre la gestión de calidad y la segunda acerca de la Norma ISO17025:2005. Previo y después a las charlas se le aplicó una evaluación preliminar a los empleados y a través de una prueba T-TE en el sistema de análisis estadístico SAS® se obtuvo una  $Pr < 0.0001$  lo que nos indica que estadísticamente hubo diferencias entre la prueba inicial y final.

**Palabras clave:** acreditación, gestión, políticas.

## CONTENIDO

Portadilla.....	I
Página de firmas .....	II
Resumen .....	III
Contenido .....	IV
Índice de cuadros, figuras y anexos.....	V
1. INTRODUCCIÓN.....	2
2. TITULO DE PRIMER ORDEN #2.....	<b>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</b>
3. TITULO DE PRIMER ORDEN#3.....	<b>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</b>
4. CONCLUSIONES.....	8
5. RECOMENDACIONES .....	9
6. LITERATURA CITADA.....	10
7. ANEXOS.....	11

## ÍNDICE DE CUADROS, FIGURAS Y ANEXOS

### Cuadro

1. Notas de las evaluaciones del conocimiento de los empleados antes y después de la capacitación. .... 6
2. Resultados estadísticos de la evaluación del conocimiento de los empleados antes y después de la capacitación..... 6

### Figura

3. Diferencia del conocimiento de los empleados después de las capacitaciones..... 7

### Anexo

4. Manual de calidad..... 11

## **1. INTRODUCCIÓN**

Cuando no se tiene control de calidad en los procesos que involucran la producción de un bien o servicio, los rechazos y el reprocesamiento se vuelven un costo adicional a la producción, además que se puede perder parte del mercado al no satisfacer las necesidades de los clientes y crear mala imagen. La mayoría de organizaciones han tomado conciencia de esto y enfocan sus esfuerzos en mantener los procesos bajo sistemas de alto control. Estos procesos deben contar con políticas y procedimientos con las que se consigue la calidad total en las organizaciones. Para ello se han creado organizaciones internacionales como la ISO que han desarrollado normas de estandarización de procesos, de este conjunto de normas desarrolladas, las más destacadas son las normas ISO 9000 que se han implementado con éxito en empresas y organizaciones. Hoy en día existe la necesidad de que los laboratorios también estén bajo un sistema de estandarización, y por ello se crearon las Normas ISO 17025:2005 (ES), estas normas fueron diseñadas específicamente para los laboratorios que se dedican a realizar ensayos y calibraciones de equipo. Es por esta razón que se realiza un manual de calidad para el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano, ubicado en el campus de la Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano.

## **1.1 OBJETIVOS**

### **1.1.1 Objetivo general**

- Elaborar un Manual de Calidad para el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005

### **1.1.2 Objetivos específicos**

- Evaluar, verificar y documentar las políticas, procedimientos e instrucciones técnicas utilizadas en el laboratorio de Granos y Semillas, de la Escuela Agrícola Panamericana.
- Capacitar al personal del Laboratorio Granos y Semillas sobre la norma ISO17025:2005

## 2. REVISIÓN LITERATURA

### 2.1 CALIDAD

Según Evans y Dean (2003), las personas tienden a pensar en calidad como sinónimo de superioridad o excelencia, Aunque otras piensan que es la ausencia de defectos en industrias de manufactura o en servicios. En una definición más sencilla y práctica Calidad no es más que el producto o servicio que nosotros adquiramos cumpla nuestras expectativas sobradamente. Es decir, que aquel servicio o producto funcione tal y como nosotros deseamos y para realizar aquella tarea o servicio como sea necesario, Altozano (2008).

Según Carbellido (2006), el control de calidad es la herramienta que existe para realizar el monitoreo de los procesos, este consiste en revisar periódicamente el comportamiento del los procesos y luego comparar con sus objetivos para lograr la calidad total. Cuando se habla de evaluar los proceso, se tiene que tener un control total de todos los factores que afectan la calidad de los resultados, según Richmond (1997), las condiciones internas de un laboratorio como temperatura, humedad relativa, luminosidad, son claves en la confiabilidad de los resultados.

### 2.2 NORMAS ISO/IEC 17025:2005

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

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

### **3. MATERIALES Y MÉTODOS**

#### **3.1 UBICACIÓN**

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

#### **3.2 MATERIALES**

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

#### **3.3 MÉTODO**

Se realizó una evaluación inicial de las políticas, procedimiento y procesos que se siguen dentro del laboratorio y luego se compararon con los requisitos técnicos y de gestión que establece la Norma ISO 17025:2005, simultáneamente se realizó un diagnóstico para determinar los puntos fuertes y las áreas en las que se tiene que mejorar dentro del laboratorio, este punto se tradujo en un análisis FODA, mismo que sirvió para identificar la misión y la visión del laboratorio como tal.

Posteriormente se pasó a la evaluación del personal, para evaluar el grado de conocimiento de estos acerca del sistema de calidad y de la norma ISO17025. Para ello se practicó una prueba diagnóstica antes y después de las capacitaciones impartidas. Se impartieron dos charlas educativas: la primera sobre la gestión de calidad y la segunda acerca de la norma ISO17025:2005.

## **4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### **4.1 EL MANUAL DE CALIDAD**

El manual de calidad (Anexo1).Consta de cinco partes fundamentales, cuyo objetivo consiste en acreditar el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano. Sin embargo esta acreditación conlleva un proceso, este consiste en cumplir con las políticas y requisitos que la Norma ISO/IEC 17025 indica:

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

El manual de Normas ISO/IEC 17025, también consta de hojas de registros donde se documenta lo que pasa en los procesos, los registros con los que cuenta el manual de calidad son:

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

## 4.2 LA CAPATICACIÓN DEL PERSONAL

Durante la elaboración del manual de calidad se capacitó al personal del laboratorio de Granos y Semillas para que comprendieran las ventajas que tiene a nivel de competencia que el laboratorio de Granos y Semillas trabaje bajo las normas internacionales establecidas Para la competencia de laboratorio de ensayo y calibración de Semillas.

Se midió estadísticamente el nivel de aprendizaje de los empleado aplicando una prueba preliminar antes y después de la capacitación con el propósito de saber si los empleados lograron adquirir los conocimientos acerca de lo que es acreditación e ISO /IEC17025. Los resultados de las evaluaciones los podemos observar en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Notas de las evaluaciones del conocimiento de los empleados antes y después de la capacitación.

Código	Primera evaluación	Segunda evaluación	Incremento (%)
253	10	80	70
909	30	100	70
2406	15	85	70
2202	25	100	75
MEDIA	20	91.25	71.5

En el Cuadro 2, podemos observar que a través de una prueba T-TE en el sistema de análisis estadístico SAS® y con una  $Pr > 0.001$ , se comprobó que hubo diferencia significativa entre la evaluación inicial y final.

Cuadro 2. Resultados estadísticos de la evaluación del conocimiento de los empleados antes y después de la capacitación.

Media	Desviación Estándar	Valor t.	Pr> t
71.25	2.50000	57.00	> 0.001

En la Figura 1 se aprecia que los empleados del Laboratorio de Granos y Semilla incrementaron sus conocimientos aproximadamente en un 70% acerca norma ISO/IEC 17025.

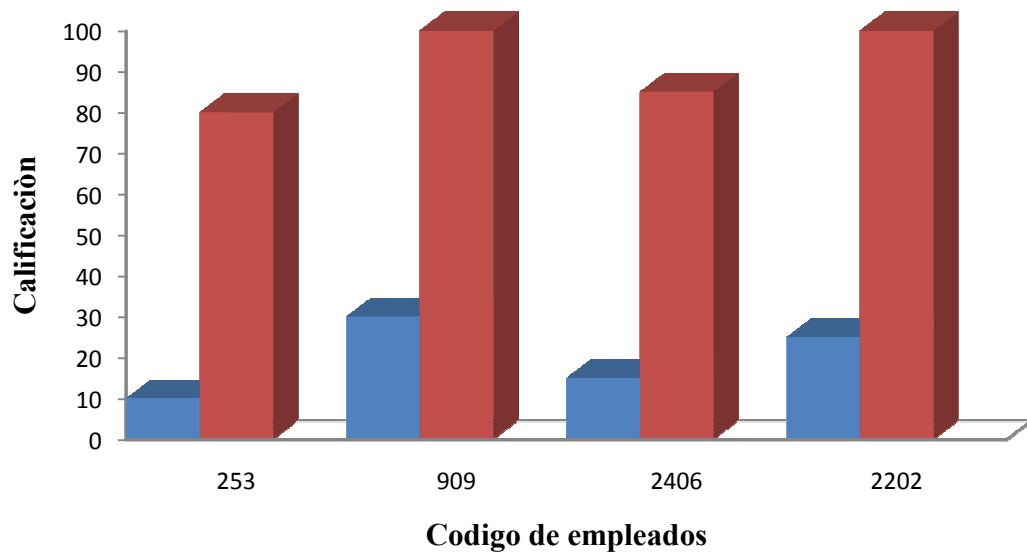


Figura 1. Diferencia del conocimiento de los empleados después de las capacitaciones.

## **5. CONCLUSIONES**

- Se comprobó que los procedimientos de los servicios analíticos que presta el Laboratorio de Granos Semillas de Zamorano, son realizados de acuerdo a las normas ISTA, estándares internacionales para análisis de Semillas.
- Los empleados del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano, mostraron incremento significativo sobre su nivel de conocimientos respecto a la norma ISO/IEC 17025.
- Se evaluaron los requisitos técnicos y de gestión de la calidad con los que cuenta el Laboratorio de Granos y Semillas y se determinó que el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano, cuenta con todos los requisitos técnicos para la implementación de esta norma, pero carece de los requisitos para la gestión de la calidad.

## **6. RECOMENDACIONES**

- Mantener una constante retroalimentación de los procesos de análisis en el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano para satisfacer las necesidades del cliente bajo la Norma ISO/IEC 17025.
- Hacer comparaciones inter-laboratorios periódicamente con otros laboratorios que estén acreditadas con las Normas ISO 17025:2005 (ES), para la validez de los resultados del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano.
- Implementar un sistema de auditorías internas que cumpla con los requisitos de la Norma ISO17025. Y de esta manera ir buscando la acreditación del laboratorio de Granos y Semillas.

## 7. LITERATURA CITADA

Altozano, E. 2008. ¿Qué es la ISO 9000? (en línea). Consultado el 7 de Julio de 2009. Disponible en:

[http://www.agoratel.com/recursos/docs\\_calidad/calidad.htm](http://www.agoratel.com/recursos/docs_calidad/calidad.htm)

Carbellido, V. 2006. ¿Qué es la calidad? Conceptos, gurús y modelos fundamentales. Primera edición. Editorial Limusa, México D.F. 30 p

Garfield, F.M., Kleska, E., Hirsch, J. 1991. Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories. 3<sup>rd</sup> Edition. AOAC. Gaithersburg, MD.

ISO 9001:2000. Quality Management Systems. Requirements.

Evans, J. Dean, J. 2003 “Total Quality: Management, Organization, and Strategy. 3<sup>rd</sup> Ed. South-Western.

López, J. 1999. Calidad alimentaria: riesgos y controles en la agroindustria. Primera edición. Ediciones Mundi-Prensa, Madrid, España.

Stamatis, D.H. 1995. Understanding ISO 9000 and Implementing the Basics to Quality. Marcel Dekker, Inc. 260p.

## 8. ANEXOS

Anexo 1. Manual de calidad.

**LABORATORIO DE GRANOS Y SEMILLAS DE ZAMORANO**  
Km 30 carreteras a Danlí, Valle de Yeguate,  
Francisco Morazán,  
Honduras C.A.

Manual de Calidad del laboratorio de Granos y Semillas bajo la norma ISO17025:2005.



# LABORATORIO DE GRANOS Y SEMILLAS

**Más que un Laboratorio  
de Calidad Acreditada.**

## **INTRODUCCIÓN**

### **PROPÓSITO**

Este manual de calidad consta con los requisitos necesarios para demostrar que los análisis realizados en Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano cumplen con los procedimientos del sistema de calidad y de tal manera pueden ser validados por su competencia técnica de calidad.

Lo más importante que se debe resaltar es que el manual de calidad esta realizado de acuerdo a dos importantes requisitos de calidad de las normas:

- ISO; las ISO 17025:2005 y
- las ISO 9001:2000.

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

## **9. OBJETIVOS Y CAMPO DE APLICACIÓN**

Este manual de calidad facilita:

- El reconocimiento de todos los ensayos y análisis que el Laboratorio de Granos y Semillas realizan.
- La credibilidad de que puede ser usado para realizar ensayos y calibraciones para clientes externos y para los mismos productos que se desarrollen en la organización.
- La seguridad que todo el personal que labora para el laboratorio trabajan bajo un sistema de calidad total.
- Las inspecciones externas ya sea por parte de los clientes, autoridades estatales y organizaciones que se dediquen a la acreditación de este tipo de operaciones de calidad.
- La verificación por parte del cliente, para asegurar que sus análisis fueron realizados bajo un sistema de calidad.

## **10. REFERENCIAS NORMATIVAS**

### **10.1 REFERENCIAS**

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

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

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

### **10.2 REFERENCIAS CRUZADAS**

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

## 11. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Defecto:** El incumplimiento de los requisitos.

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

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

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

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

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

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

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

## I

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

**Inconformidad:** El incumplimiento de los requisitos específicos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>07/07/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 21
<b>Sección 4. Requisitos Relativos a la Gestión</b>		

## 12. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

### ORGANIZACIÓN

#### Contenido en esta sección.

Esta sección dice que nuestro laboratorio tiene:

1. Un gerente de calidad
2. Una fuerza de trabajo organizada para alcanzar calidad
3. Recursos necesarios para asegurar calidad.

#### Palabras claves.

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

#### Referencias Cruzadas

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

<p style="text-align: center;">Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</p>	Fecha: <b>07/07/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 19
<p><b>Sección 4.1 - Organización</b></p>		

#### **4.1.1 ORGANIZACIÓN LEGAL**

Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano  
Km. 30, Carretera a Danlí, Valle de Yegua, Francisco Morazán, Honduras, C.A.

#### **4.1.2 Requisitos del laboratorio**

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

- Área administrativa:
- Oficina del encargado o gerente de calidad.
- Área de recibo:
- Sala 1. De recibo de las muestras para ser analizadas.
- Área de preparación:
  - Sala 1. Donde se prepara la muestra para ser muestreada.
- Área de almacenamiento:
  - Sala 2. Una libra por muestra que sirve como testigo.

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>07/07/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 19
<b>Sección 4.1 – Organización</b>		

#### **4.1.3 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.**

El laboratorio de Granos y Semillas busca la completa satisfacción de sus clientes a través de la calidad de sus análisis de semilla que se apegan a las Normas Internacionales para análisis de Semillas (ISTA).

#### **4.1.4 Funcionamiento del laboratorio.**

El laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano, pese a que es parte de una organización grande tiene su propio funcionamiento pues el gerente general es la única autoridad que toma decisiones sobre la validez de los resultados y de la entrega de estos a los clientes, por lo que ninguna otra parte de la organización puede intervenir, esto lo hace independiente de la organización.

#### **4.1.5 Organización.**

##### **a) Gerencia y personal técnico**

###### **Políticas:**

El personal administrativo y técnico del laboratorio de granos y semillas de Zamorano cuenta con una ambiente laboral armonioso que permite el desempeño de sus cargos sin ninguna presión de otra índole que no sea el cumplimiento de lo que demandan los clientes, siempre velando porque se cumplan los requisitos de este manual.

###### **Detalles:**

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

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

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>07/07/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 21
<b>Sección 4.1 – Organización</b>		

**b) Presión indebida sobre el personal.**

**Política:**

El personal técnico que labora en el laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano está libre de cualquier tipo de presión externa o interna ya sea política, financiera, o cualquiera que pueda intervenir en la forma en la que realiza su trabajo. La integridad de los resultados como la calidad de ellos es una tarea que todo el personal mantiene. En el caso de los resultados la gerencia se encarga de que por ningún motivo sean alterados ni falsificados.

**Detalles:**

La gerencia administra una serie de procedimientos que los empleados siguen para que no exista una alteración en el sistema de gestión de calidad. Se describe a continuación la lista de procedimientos que los empleados no deben seguir:

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

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>07/07/09</b>
	Rev: 0
	Pag. 22

### **Sección 4.1 – Organización**

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

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

##### **Política:**

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

##### **Detalles:**

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

#### **d) Integridad operacional.**

##### **Política:**

El personal del laboratorio se compromete a no involucrarse o verse envuelto en actividades externas o internas que pueda afectar la credibilidad en la competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa. Para tal efecto basa su integridad en los siguientes valores: ética profesional, integridad, honestidad, responsabilidad técnica y social.

##### **Detalles y procedimiento:**

La imparcialidad es determinada por medio de auditorías y aprobaciones. El juicio es asegurado a través del empleo de personal calificado y del refinamiento, aumento y mejora continua de sus habilidades. La integridad operacional es revisada por la administración en reuniones de la gerencia para garantizar la validez y efectividad de las políticas y procedimientos del laboratorio.

Cualquier dificultad es solucionada en los procesos de acciones correctivas.

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>07/07/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 23
<b>Sección 4.1 – Organización</b>		

#### e) Estructura organizacional

##### Política:

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

##### Detalles:

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

#### f) Responsabilidades dentro del laboratorio

##### Gerente General

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

##### Gerente Técnico

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

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>07/07/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 24
<b>Sección 4.1 – Organización</b>		

- el perfil de trabajo para cada área.
- Mantiene los registros y maneja todos los aspectos de actividades de análisis.

#### **Gerente de Calidad**

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

- Dirige el programa de auditorías internas.
- Coordina las actividades de acreditación del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano.
- Dirige el mantenimiento, aplicación y distribución del manual de calidad y otros documentos asociados.
- Mantiene una lista de maestra de versiones actuales de los documentos referentes a calidad.
- Monitorea el sistema de gestión de calidad.
- Reporta el desempeño del sistema de gestión de calidad al gerente general para revisión con el objeto de realizar mejoras.

#### **Técnico**

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

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

#### **Científico investigador**

- Provee la visión y dirección para las investigaciones.
- Investiga y revisa las propuestas de investigación.

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>07/07/09</b>
	Rev: 0
	Pag. 25

### Sección 4.1 – Organización

- Se asegura que la capacitación es completa para personal de investigación.
- Monitorea el progreso de los proyectos de investigación.
- Revisa los reportes de investigación para los clientes y para investigación
- Se asegura que las políticas de calidad son seguidas.
- Controla el flujo de comunicación entre el cliente.

#### Representante del personal administrativo al cliente

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

#### g) Supervisión al personal

##### Política:

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

##### Detalle:

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

#### h) Encargado técnico

##### Política:

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

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>07/07/09</b>
	Rev: 0
<b>Sección 4.1 – Organización</b>	

#### i) Gerente de calidad

##### **Política:**

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

##### **Detalle:**

Este estatuto notifica a todo el personal del laboratorio que él es el gerente de calidad, autorizado por el 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 para con las políticas y procedimientos elaborados para este manual.

---

Gerente General.

#### j) Nombramiento de sustituto

##### **Política:**

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

##### **Detalle:**

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

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

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>07/07/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 27
<b>Sección 4.1 – Organización</b>		

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

#### **k) Concientizar al personal**

##### **Política:**

La alta gerencia se asegura de que el personal del laboratorio de Granos y Semillas, se encuentre consciente de lo importante que es hacer bien las actividades analíticas y que ellos son los que trabajan para alcanzar los objetivos del sistema de calidad.

##### **Detalle:**

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

#### **4.1.6 Procesos de Comunicación.**

##### **Políticas y Detalles:**

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

#### **Historial de revisión**

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: <b>20/07/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 28
<b>Sección 4.2 - Sistema de Gestión</b>		

## **4.2 Sistema de Gestión.**

### **Contenido en esta sección.**

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

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

### **Palabras claves.**

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

### **Referencias cruzadas.**

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

Manual de Calidad	Fecha: 20/07/09	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 33
<b>Sección 4.2 - Sistema de Gestión</b>		

#### 4.2.1 Documentación de políticas y procedimientos.

##### **Política:**

Todas las políticas, sistemas y procedimientos que contribuyen a la calidad de los servicios que se realizan en el laboratorio son documentadas para asegurar calidad de los resultados obtenidos. Estos documentos han sido comunicados, entendidos, y puesto a disposición para ser implementados por el personal apropiado.

##### **Detalles:**

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

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

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

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

- Plan de control de calidad de los métodos de análisis.
- Diagramas organizacionales.

#### 4.2.2 Políticas del Sistema de Calidad.

##### **Política:**

Las políticas y objetivos del Sistema de Calidad son ser revisados y aprobados por la alta dirección. Los objetivos y políticas de calidad han sido elaborados bajo la dirección y control de Ing. Edward Moncada.

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>20/07/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 34
<b>Sección 4.2 – Sistema de Gestion.</b>		

**a) La dirección asegurar un buen trabajo en la realización de los análisis que realiza el laboratorio para brindar un servicio de calidad al cliente:**

Los análisis y calibraciones son siempre llevados a cabo de acuerdo a los métodos estándares establecidos para análisis de Semilla (ISTA)

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

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

Es obligación de la gerencia brindarles los conocimientos, materiales y equipos necesarios a todos los empleados, para obtener de esta forma resultados en el menor tiempo y con la exactitud garantizada.

**c) El propósito del Sistema relacionado con la calidad:**

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

**d) El personal que labora dentro del laboratorio:**

Conoce y pone en práctica las políticas de satisfacer las necesidades de los clientes con exactitud a través de la realización de los análisis regidos por estándares internacionales de análisis de semilla..

**e) La gerencia está comprometida a velar por debido cumplimiento de los requisitos que establece este Manual de calidad.**

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

Otros objetivos incluyen:

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

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>20/07/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 35
<b>Sección 4.2 - Sistema de Gestión</b>		

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

#### **4.2.3 Compromiso de la dirección con el Sistema de Gestión.**

##### **Políticas:**

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

##### **Detalles:**

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

#### **4.2.4 Comunicación de requisitos.**

##### **Políticas:**

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

##### **Detalles:**

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

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: 20/07/09	
	Rev: 0	Pag. 36
<b>Sección 4.2 - Sistema de Gestión</b>		

#### 4.2.5 Manual de Calidad.

##### **Política:**

El manual de calidad del laboratorio de Granos y Semillas contiene las políticas, la misión y la visión del laboratorio, la información que se encuentra en dicho manual debe ser actualizada constantemente con el fin de tener una mejora continua en los análisis que ofrece nuestro laboratorio..

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

Cuadro 3. Documentos controlados del manual

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

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>20/07/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 37
<b>Sección 4.2 - Sistema de Gestión</b>		

---

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

---

#### **4.2.6 Funciones de la dirección técnica y gerente de calidad.**

##### **Política:**

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

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

#### **4.2.7 Integridad del sistema de gestión.**

##### **Políticas y detalles:**

La alta gerencia del laboratorio de Granos y Semillas garantiza y asegura a través de supervisiones la integridad del manual de calidad y cuando sea necesario cualquier cambio será corregido, documentado y comunicado a toda la organización con el fin de asegurar su implementación.

##### **Historial de revisión:**

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: <b>27/07/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 38
<b>Sección 4.3 – Control de Documentos</b>		

### **4.3 Control de Documentos.**

#### **Contenido de esta sección:**

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

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

#### **Palabras claves:**

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

#### **Referencias cruzadas:**

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

Manual de Calidad	Fecha: <b>29/07/08</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 39
<b>Sección 4.3 – Control de Documentos</b>		

#### **4.3.1 Políticas y Procedimiento.**

##### **Políticas:**

El laboratorio de Granos y Semillas asegura el control y revisión de los documentos utilizados en el sistema de gestión de calidad, para ello cuenta con el POE # PSGC 4-3-1 que es usado para controlar todos los documentos del sistema de gestión de calidad (internos o externos). Estos incluyen aquellos documentos que hayan sido obtenidos de fuentes externas, como regulaciones, estándares, otros documentos normativos, métodos de análisis, especificaciones, instrucciones y manuales.

##### **Detalles:**

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

Los documentos a ser controlados incluyen:

- Manual de Calidad.
- Métodos de análisis.
- Formularios.
- Estándares.

#### **4.3.2 Aprobación y emisión de documentos.**

##### **Política:**

La emisión y aprobación de nuevos documentos que contribuyan con el sistema de gestión de calidad del laboratorio de Granos y Semillas son revisados y aprobados por la gerencia.

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>27/07/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 40
<b>Sección 4.3 – Control de Documentos</b>		

#### 4.3.2.1 Documentos Disponibles.

##### **Políticas y detalles:**

El departamento de calidad del laboratorio de Granos y Semillas cuenta con una lista maestra de análisis y sus procedimientos y a su vez asegurarse que en cada área de trabajo exista una edición de la documentación necesaria para obtener un control adecuado de lo que se hace dentro de laboratorio. Esta lista maestra deberá estar formada de las siguientes partes con fin de facilitar su uso:

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

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

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

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

#### 4.3.2.2 Identificación de documentos.

##### **Políticas y detalles:**

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

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>29/07/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 41
<b>Sección 4.3 – Control de Documentos</b>		

- Fecha de emisión o fecha revisión.
- Numeración de página del documento.
- Número total de páginas del documento completo.
- Autoridad editora (firma de aprobación de la autoridad que revisa)

### 4.3.3 Cambios a los documentos.

#### 4.3.3.1 Revisión y validación de documentos.

**Política:**

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

**Detalle:**

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

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

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

#### 4.3.3.2 Cambios de identificación.

**Política:**

Si se realizan cambios de identificación de un documento relevante para la gestión de calidad es obligación del laboratorio de Granos y Semillas reportar dichos cambios y el porqué del cambio.

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>27/07/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 42
<b>Sección 4.3 – Control de Documentos</b>		

**Detalle:**

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

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

**4.3.3.3 Documentos modificados a mano.****Política:**

Para asegurar la integridad de los documentos emitidos en el Laboratorio de Granos y Semillas no se permiten modificaciones y la edición de algún documento a mano, todas las modificaciones son realizadas en computadora.

**4.3.3.4 Documentación electrónica.****Política:**

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

**Historial de Revisión**

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: <b>27/07/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 43
<b>Sección 4.4 – Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos</b>		

## **4.4 Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos**

### **Contenido en esta sección:**

Esta sección le dice que usted debe:  
Entender claramente los requisitos de los clientes.

### **Palabras claves:**

Requisitos  
Subcontratista  
Pedido  
Oferta  
Contrato  
Revisión

### **Referencias cruzadas:**

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

Manual de Calidad	Fecha: 4/09/09	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 44
<b>Sección 4.4 – Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos</b>		

#### 4.4.1 Políticas y procedimiento.

##### **Políticas:**

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

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

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

##### **Detalle:**

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

La evaluación de la capacidad establece que el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano, posee los recursos físicos, técnicos, y de información necesarios; y que el personal que trabaja en el laboratorio tiene las habilidades y experiencia necesaria para realizar los análisis. La evaluación también debe estar acompañada de comparaciones inter-laboratorios o pruebas de habilidad y competencia utilizando análisis con muestras de

<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>04/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 45
<b>Sección 4.4 – Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos</b>		

Contenido conocido de manera que se puedan determinar incertidumbres en las mediciones, límites de detección y nivel de confianza.

La evaluación del contrato asegura que todos los requisitos del cliente son adecuadamente definidos y documentados antes de que el servicio sea ordenado y despachado. Esto garantiza que cada orden después de ser aceptada por el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano será completada lo más pronto posible, y que los requisitos del cliente tales como fecha de entrega, especificaciones técnicas y el costo sean cumplidos.

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

Entre los contratos típicos que deben de existir se encuentran:

- Acuerdos de confidencialidad
- Acuerdos de no acceso
- Memorando de acuerdo
- Memorando de enterado
- Contratos y propuestas de investigación.

#### **4.4.2 Revisión de registros.**

##### **Política:**

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

##### **Detalles:**

Para las revisiones de rutina y otras actividades pertinentes se debe mantener un registro únicamente con la fecha y las iniciales<sup>3</sup> de la persona responsable de llevar a cabo el trabajo de análisis. Para aquéllos análisis que sean repetitivos debido a que el cliente los ha pedido varias veces la revisión se realizara únicamente una vez. En el caso de nuevos pedidos de análisis, se llevará el registro correspondiente.

Manual de Calidad	Fecha: <b>04/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 46
<b>Sección 4.5 - Subcontratación de Ensayos y Calibraciones</b>		

## **4.5 Subcontratación de Ensayos y Calibraciones**

### **Esta sección contiene:**

Esta sección dice que debemos:

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

### **Palabras clave de esta sección:**

Competencia  
Subcontratistas registrados

### **Referencias cruzadas:**

ISO 17025:2005 Sección 4.5  
ISO 9001:2000 Sección 7.2.3, 7.4.1, 7.4.3, 8.2.4

Manual de Calidad	Fecha: <b>04/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 47
<b>Sección 4.5 - Subcontratación de Ensayos y Calibraciones</b>		

#### **4.5.1 Cualidades del subcontratista.**

##### **Política:**

El laboratorio de Granos y Semillas contratará servicios de otros laboratorios solo y únicamente cuando el laboratorio por circunstancias ajenas a él no pueda realizar los análisis. Los análisis serán asignados a laboratorios que demuestren ser competentes (Anexo 12)

##### **Detalles:**

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

- Circunstancias imprevistas.
- Carga de trabajo.
- Contratos largos.
- Contratos que necesiten experiencia técnica mayor a la del Laboratorio de Granos y Semillas.

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

- Acreditación técnica reconocida.
- Registrado bajo la norma ISO 17025.
- Desempeño satisfactorio de control de calidad, material de referencia certificado.

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

#### **4.5.2 Notificar al cliente de la subcontratación**

##### **Política:**

Los clientes del laboratorio de Granos y Semillas serán notificados cuando el trabajo completo o parte del trabajo, este siendo realizado por un laboratorio externo y se obtiene su aprobación de preferencia por escrito.

Manual de Calidad	Fecha: <b>04/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 48
<b>Sección 4.5 - Subcontratación de Ensayos y Calibraciones</b>		

**Detalles:**

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

**4.5.3 Aseguramiento de la Calidad del Subcontratista****Política:**

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

**Nota.** En caso de que una entidad regulatorio asignara el análisis a otro laboratorio, el Laboratorio de Granos de y Semillas no es responsable, todo queda en manos del el laboratorio subcontratado.

**Detalles:**

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

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

Manual de Calidad	Fecha: <b>04/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 49
<b>Sección 4.5 - Subcontratación de Ensayos y Calibraciones</b>		

#### **4.5.4 Registro de Subcontratistas**

**Política:**

Se mantiene un registro de todos los subcontratistas que realizan trabajos para el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano.

**Detalles:**

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

#### **Historial de revisión**

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: <b>04/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 50
<b>Sección 4.6 – Compras de Servicio y Suministros.</b>		

## **4.6 Compras de Servicio y Suministros**

### **Esta sección contiene:**

Esta sección le dice que nosotros debemos:

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

### **Palabras claves:**

Selección  
Verificación  
Especificaciones  
Historia.

### **Referencia cruzada:**

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

Manual de Calidad		Fecha: <b>04/09/09</b>
Laboratorio de Granos y Semillas		Rev: 0   Pag. 51
<b>Sección 4.6 – Compras de Servicios y Suministros</b>		

#### 4.6.1 Políticas y Procedimiento

##### **Política:**

El laboratorio de Granos y Semillas se asegura que la selección y contratación de los proveedores de los insumos necesarios para realizar los análisis, son confiables y que se apegan a las políticas de calidad del laboratorio. El POE # PSGC 4-6-1 indica claramente cómo se seleccionan los proveedores y suministros para el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano. (Anexo 22)

#### 4.6.2 Especificaciones

##### **Política:**

El Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano para garantizar la calidad de sus servicios analíticos los análisis, solo hace uso de servicios y suministros que cumplen con los más altos estándares de calidad, los cuales son mocionados en las El POE # PSGC 4-6-1.

##### **Detalle:**

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

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

Manual de Calidad	Fecha: <b>04/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 52
<b>Sección 4.6 – Compras de Servicios y Suministros</b>		

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

#### **4.6.3 Aseguramiento de Compras.**

##### **Política:**

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

##### **Detalles:**

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

#### **4.6.4 Proveedores aprobados**

##### **Política:**

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

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>04/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 53
<b>Sección 4.6 – Compras de Servicios y Suministros</b>		

**Detalles:**

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

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

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

**Historial de revisión**

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: <b>08/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 54
<b>Sección 4.7 – Servicio al Cliente</b>		

## 4.7 Servicio al Cliente

### **Esta sección contiene:**

Esta sección le dice que nosotros debemos:

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

### **Palabras claves:**

Clarificación

Desviaciones

Demoras

Encuesta de satisfacción del cliente.

### **Referencias cruzadas:**

ISO 17025:2005 Sección 4.7

ISO 9001:2000 Sección 6.1, 7.2.1, 7.2.3, 7.4.3, 7.5.1

Manual de Calidad	Fecha: <b>08/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 55
<b>Sección 4.7 – Servicio al Cliente</b>		

#### 4.7.1 Servicio

**Política:**

Superar las expectativas de los clientes tanto internos como externos brindando un excelente servicio a través de un mejoramiento continuo de la información, coordinación, verificación de procesos.

**Detalles:**

El servicio al cliente contiene lo siguiente:

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

#### 4.7.2 Retroalimentación

**Política y detalles:**

El Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano busca obtener retroalimentación por parte de los clientes. Esta puede ser positiva o negativa se obtiene de manera pasiva mediante conversaciones con el cliente o de forma activa mediante encuestas de satisfacción en el caso de los clientes que retornan por los servicios. Cualquier tipo de retroalimentación es usada para mejorar el sistema de gestión de calidad, las actividades de análisis, y el servicio al cliente en general.

Manual de Calidad	Fecha: <b>08/09/08</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 56
<b>Sección 4.7 – Servicio al Cliente</b>		

### **Historial de revisión**

Revisión 0

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: <b>01/08/08</b>	
	Rev: 0	Pag. 57
<b>Sección 4.8 - Quejas</b>		

## 4.8 Quejas

### Esta sección contiene:

Esta sección le dice que nosotros debemos:

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

### Palabras claves:

Resolver  
Investigación  
Acciones correctivas  
Seguimiento de verificación

### Referencias cruzadas:

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

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>08/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 58
<b>Sección 4.8 - Quejas</b>		

#### **4.8.1 Políticas y procedimiento**

**Política:**

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

**Detalles:**

Los registros de quejas incluyen la siguiente información:

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

Ver también la sección 4.11.

Todo el personal es responsable y responder por cualquier queja recibida del servicio prestado por el Laboratorio de Granos y Semillas, tanto a clientes internos como externos.

#### **Historial de revisión**

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: <b>08/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 59
<b>Sección 4.9 – Control de Trabajos no Conformes</b>		

## **4.9 Control de Trabajos no Conformes**

### **Esta sección Contiene:**

Esta sección le dice que nosotros debemos:

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

### **Palabras claves:**

Inconformidad  
Raíz de las causas

### **Referencias cruzadas:**

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

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>08/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 60
<b>Sección 4.9 – Control de Trabajos no Conformes</b>		

#### 4.9.1 Procedimientos y políticas en trabajos no conformes

##### **Política:**

El laboratorio de Granos y Semillas controla los aspectos de trabajos que causan variaciones o distorsionan los resultados de los análisis esto con el fin de controlar los trabajos no conformes para nuestros clientes. El POE # PSGC 4-9-1 se usa para controlar cualquier aspecto de los trabajos que se analizan, o de los resultados, cuando éstos no están en conformidad con los métodos de análisis o de acuerdo a los requisitos del cliente.

##### **Detalles:**

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

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

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

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

Manual de Calidad		Fecha: <b>08/09/09</b>
Laboratorio de Granos y Semillas		Rev: 0      Pag. 61
<b>Sección 4.9 – Control de Trabajos no Conformes</b>		

#### 4.9.2 Análisis de las Causas

##### **Políticas:**

El laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano garantiza la verificación de los trabajos no conforme para evitar que estos vuelvan a suscitarse, Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme puede repetirse o hay duda de la competencia de las operaciones y procedimientos del Laboratorio de Granos y Semilla de Zamorano, las acciones correctivas descritas en la sección 4.11 son seguidas para identificar las raíces del problema y de esta manera eliminarlas.

##### **Detalles:**

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

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

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

##### **Historial de Revisión:**

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: <b>12/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y de Semillas	Rev: 0	Pag. 62
<b>Sección 4.10 – Mejora</b>		

## 4.10 Mejora

### Esta sección contiene:

Esta sección le dice que nosotros debemos:

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

### Palabras Claves:

Continuamente  
Efectividad  
Análisis de información

### Referencias Cruzadas:

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

Manual de Calidad		Fecha: 12/09/09
Laboratorio de Granos y de Semillas		Rev: 0      Pag. 63
<b>Sección 4.10 – Mejora</b>		

#### 4.10.1 Políticas de mejora continua

##### **Políticas:**

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

##### **Detalles:**

La filosofía de mejora continua junto al sistema de gestión de calidad son dos pilares que se implementan en los empleados del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano. Cada empleado es incentivado a sugerir nuevas ideas para mejorar el servicio, los procesos, sistemas, productividad y el ambiente de trabajo.

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

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

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

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

##### **Historial de revisión:**

Revisiones 0

Manual de Calidad	Fecha: 12/09/09	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 64
<b>Sección 4.11 – Acciones Correctivas</b>		

#### **4.11 Acciones Correctivas**

##### **Estas Sección Contiene:**

Esta sección le dice que usted debe:

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

##### **Palabras Claves:**

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

##### **Referencias Cruzadas:**

ISO 17025:2005 Sección 4.11

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

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>12/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 65
<b>Sección 4.11 – Acciones Correctivas</b>		

#### 4.11.1 Generalidades

##### **Políticas:**

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

##### **Detalles:**

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

#### 4.11.2 Análisis de Causas

##### **Política:**

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

##### **Detalles:**

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

#### 4.11.3 Selección e Implementación de Acciones Correctivas

##### **Políticas:**

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

Manual de Calidad	Fecha: <b>12/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 66
<b>Sección 4.12 – Acciones Preventivas</b>		

## **4.12 Acciones Preventivas**

### **Esta sección contiene lo siguiente:**

Esta sección le dice que usted debe:

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

### **Palabras Claves:**

Inconformidad potencial  
Plan de acciones.

### **Referencias Cruzadas:**

ISO 17025:2005 Sección 4.12

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

Manual de Calidad	Fecha: 12/09/09	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 67
<b>Sección 4.12 –Acciones Preventivas</b>		

#### 4.12.1 Identificar las Acciones Preventivas

**Políticas:**

El Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano se encarga de desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción preventiva, con el fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de inconformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

**Detalles:**

Los registros de acciones preventivas se deben incluir:

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

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

#### 4.12.2 Planes de Acciones Correctivas

**Políticas:**

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

**Detalles:**

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

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

Manual de Calidad	Fecha: <b>12/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 68
<b>Sección 4.12 – Acciones Preventivas</b>		

## **Historial de revisión**

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: <b>12/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 69
<b>Sección 4.13 – Control de los Registros</b>		

## 4.13 Control de los Registros

### Esta sección contiene lo siguiente:

Esta sección le dice que usted debería:

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

### Palabras Claves:

Colección  
Índice  
Acceso  
Almacenamiento  
Mantenimiento  
Disposición  
Legible  
Rastreable  
Seguro

### Referencias Cruzadas:

ISO 17025:2005 Sección 4.13

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

Manual de Calidad	Fecha: <b>12/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 70
<b>Sección 4.13 – Control de los Registros</b>		

#### 4.13.1 Generalidades

##### 4.13.1.1 Procedimientos

**Política:**

El laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano asegura la integridad de los documentos que se emiten dentro del a través de un sistema estricto de control de documentos. El POE # PSGC 4-13-1 es utilizado para la identificación, recopilación, codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la eliminación de los registros de la calidad y de los registros técnicos. Los registros de la calidad incluyen los resultados de las auditorías internas y externas, además de los reportes de acciones preventivas y correctivas.

**Detalles:**

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

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

##### 4.13.1.2 Cuidado de la Integridad de los Resultados

**Políticas:**

Los registros del laboratorio de Granos y Semillas son totalmente legibles, para que faciliten la comprensión de la información que contienen, también son almacenados de manera que sean fácilmente recuperables en instalaciones adecuadas que prevengan los daños, deterioros y pérdidas.

**Detalles:**

Los registros pueden ser entregados en cualquier tipo de soporte, ya sea este papel o electrónico. Los registros se llevan en carpetas identificadas por el tipo de documentación que contienen y con su respectiva fecha bien identificada. Todos los archivos en papel son archivados en un estante en la oficina del gerente general.

Manual de Calidad	Fecha: <b>16/08/08</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 71
<b>Sección 4.13 – Control de los Registros</b>		

#### **4.13.1.3 Seguridad y Confiabilidad de los Registros**

**Política:**

El laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano asegura que la información que ingresa al sistema es almacenada y mantenida en forma segura de tal forma que el uso de esta no comprometa su integridad.

**Detalles:**

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

#### **4.13.1.4 Seguridad de los Registros**

**Política:**

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

**Detalles:**

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

#### **4.13.2 Registros Técnicos**

##### **4.13.2.1 Información de los Registros**

**Políticas:**

El laboratorio de Granos y Semillas mantiene registros de información técnica suficiente que permita la rastreabilidad de los análisis, observaciones originales, cálculos, registros de calibración, registros de personal y una copia de los reportes de resultados son retenidos por 3 años en archivo.

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>15/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 72
<b>Sección 4.13 – Control de los Registros</b>		

**Detalles:**

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

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

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

**4.13.2.2 Registrar la Información****Política:**

Los registros de información realizados por el personal técnico son utilizados exclusivamente con fines de investigación las observaciones, datos, y cálculos son claros y permanentemente registrados e identificados para el trabajo en específico, además se debe identificar bien con la fecha que fueron realizados.

**Detalles:**

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

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semilla	Fecha: <b>12/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 73
<b>Sección 4.13 – Control de los Registros</b>		

#### **4.13.2.3 Correcciones a los Registro**

##### **Políticas:**

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

##### **Detalles:**

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

#### **Historial de revisión**

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: <b>12/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 69
<b>Sección 4.14 – Auditorías Internas</b>		

#### **4.14 Auditorías Internas**

##### **Esta sección contiene lo siguiente:**

Esta Sección le dice que usted debe:

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

##### **Palabras Claves:**

Horario  
Elementos  
Independiente  
Inconformidad  
SAC (Solicitud de Acciones Correctivas)

##### **Referencias Cruzadas:**

ISO 17025:2005 Sección 4.14

ISO 9001:2000 Sección 8.1, 8.2.2, 8.2.3

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>12/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 75
<b>Sección 4.14 – Auditorías Internas</b>		

#### **4.14.1 Programación de auditorías internas**

##### **Políticas:**

El laboratorio de Granos y Semillas implementa un sistema de auditoría interna con el fin de mejorar la efectividad de los procesos a través de un análisis sistemático de los mismos. Ely POE # PSGC 4-14-1 detalla mejor este proceso Todos los documentos relevantes están disponibles para el personal que realice la auditoría. Estas auditorías son comparadas para poder comprobar que son efectivas.

##### **Detalles:**

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

Por lo general, las auditorías evalúan:

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

#### **4.14.2 Acciones Correctivas**

##### **Política:**

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

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>12/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 76
<b>Sección 4.14 – Auditorías Internas</b>		

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

**Detalles:**

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

**4.14.3 Registro de auditoría**

**Política:**

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

**Detalles:**

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

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

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>12/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 77
<b>Sección 4.14 – Auditorias Internas</b>		

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

#### **4.14.4 Seguimiento a las Auditorias**

**Política:**

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

**Detalles:**

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

#### **Historial de revisión.**

Revisiones 0

Manual de Calidad	Fecha: <b>16/08/08</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 78
<b>Sección 4.15 – Revisiones por la Dirección</b>		

## **4.15 Revisiones por la Dirección**

### **Esta sección contiene lo siguiente:**

Esta sección le dice que la gerencia debe:

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

### **Palabras Claves:**

Reportes del supervisor.  
Reportes de las 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

Manual de Calidad	Fecha: <b>12/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 79
<b>Sección 4.15 – Revisiones por la Dirección</b>		

#### 4.15.1 Revisión de los Procedimientos de Calidad

##### **Políticas:**

La alta gerencia periódicamente, siguiendo el POE # PSGC 4-15-1, conduce la revisión del sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano para asegurar la viabilidad y efectividad y para hacer cualquier cambio que lo mejore. Esta revisión se realizan por lo menos una vez cada 3 meses.

##### **Detalles:**

La revisión debe tomar en cuenta lo siguiente:

- Viabilidad 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.
- Otro factor relevante, como actividades de control de calidad, recursos, y capacitación del personal.

El período mínimo entre revisiones de la gerencia es de un año. Los resultados de la revisión ayudan al sistema de planeación del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano para el siguiente año.

#### 4.15.2 Registrar Hallazgo de Revisiones

##### **Política:**

Los hallazgos ocurridos dentro de las labores del laboratorio de Granos y Semillas son debidamente y notificados a la alta gerencia.

Manual de Calidad	Fecha: <b>12/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 80
<b>Sección 4.14 – Auditorias Internas</b>		

**Detalles:**

Hallazgos en la revisión de la gerencia y las acciones tomadas son documentadas durante la reunión. La dirección se asegura que las acciones son llevadas a cabo al tiempo apropiado.

**Historial de Revisión**

Revisión 0

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>12/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 81
<b>Sección 5 – Requisitos Técnicos</b>		

## **1. REQUISITOS TÉCNICOS**

### **5.1 General**

#### **Esta sección contiene lo siguiente:**

Esta sección le informa que:

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

#### **Palabras Claves:**

Exactitud.  
Confiabilidad.  
Incertidumbre.

#### **Referencias Cruzadas:**

ISO 17025:2005 Sección 5.1

ISO 9001:2000 Sección 7.1, 7.5.1

Manual de Calidad		Fecha: <b>12/09/09</b>
Laboratorio de Granos y Semillas		Rev: 0      Pag. 82
<b>Sección 5.1 – General</b>		

### 5.1.1 Confiabilidad de los Ensayos

#### **Política y detalles:**

La exactitud y la confiabilidad de los ensayos realizados en el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano tienen muchos factores que la afectan:

- Factores humanos (ver sección 5.2).
- Instalaciones y condiciones ambientales (ver sección 5.3).
- Métodos de ensayo y la validación de los mismos (ver sección 5.4).
- El equipo (ver sección 5.5).
- La rastreabilidad de las mediciones (ver sección 5.6).
- El muestreo (ver sección 5.7).
- Manipulación y manejo de los ítems de ensayo (ver sección 5.8).

### 5.1.2 Incertidumbre Total de la Medición

#### **Política:**

Al momento de desarrollar métodos y procedimientos de ensayo, la medición de la incertidumbre se toma en cuenta los factores implícitos en la capacitación y calificación del personal, así como la selección y calibración del equipo.

#### **Detalles:**

El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayo). La incertidumbre se mide realizando varias repeticiones de la misma muestra y al final se comparan para ver si no hay mucha variación usando los estadígrafos: desviación estándar, coeficiente de variación de que exista demasiada diferencia se tendrá que analizar los procedimientos e inoculaciones, esto se hace tomando en cuenta lo permitido por la ley. De esta manera se puede medir la incertidumbre aportada por las distintas fuentes.

### **Historial de Revisiones:**

Revisiones 0

Manual de Calidad	Fecha: <b>12/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 83
<b>Sección 5.2 – Personal</b>		

## **5.2 Personal**

### **Esta sección contiene lo siguiente:**

Esta sección le dice que la Gerencia:

1. Analiza las necesidades de capacitación.
2. Provee capacitación a los empleados para que realicen bien sus trabajos.
3. Califica las tareas especializadas del personal.

### **Palabras Claves:**

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

Manual de Calidad	Fecha: 14/09/09	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 84
<b>Sección 5.2 – Personal</b>		

### 5.2.1 Competencia y Calificación

#### **Política:**

La gerencia del Laboratorio de Granos y Semillas asegura las competencias técnicas de los empleados que operan el equipo. Los empleados que realizan tareas específicas son calificados sobre la base de: educación apropiada, entrenamiento, experiencia o habilidades demostradas, como sea requerido.

- Conocimiento relevante de la tecnología utilizada para el análisis de los ítems, materiales, reactivos y medios de cultivo, productos evaluados, o la manera en que estos son usados o los defectos o degradación que puede ocurrir durante el servicio.
- Conocimiento de los requerimientos generales expresados en la legislación y las normas.
- Entendimiento de la significancia de las desviaciones encontradas con relación al uso normal de los ítems, materiales, medios de cultivo o productos, etc. Que estén considerados.

#### **Detalles:**

La Gerencia General define cuáles son los requisitos necesarios de experiencia y habilidades para cualquiera de los puestos de trabajo dentro del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano.

La competencia es continuamente monitoreada y cuando no se alcanza, se considera la posibilidad de capacitar nuevamente al personal. Cuando se realice una prueba o ensayo que no es común es necesario que antes de empezar con el trabajo se realice una verificación del desempeño del personal, con el fin de asegurar la calidad del servicio y por lo tanto mantener en óptimas condiciones el sistema de gestión de calidad.

Manual de Calidad	Fecha: <b>14/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 85
<b>Sección 5.2 – Personal</b>		

### 5.2.2 Políticas y Procedimientos de Capacitaciones

**Política:**

La Gerencia del Laboratorio de Granos y Semillas formula las expectativas de las competencias, habilidades y educación de sus empleados. El programa de capacitación se realiza de acuerdo a las necesidades actuales y futuras del laboratorio. El POE # PSGC 5-2-2 es usado para identificar las necesidades de capacitación para proveer el entrenamiento adecuado al personal. Se evalúa la efectividad de las actividades de capacitación realizadas.

**Detalles:**

El conocimiento y las habilidades son definidos en la descripción del trabajo para cada puesto de trabajo como es detallado en la sección 5.2.4. La gerencia compara la descripción del trabajo con las habilidades y conocimiento del empleado para determinar las necesidades de capacitación.

La capacitación en el laboratorio incluye todos los métodos o parte de los métodos y técnicas que se le pide al personal que realice. Al menos, el analista deberá demostrar su competencia a través de observación y verificación de la gerencia y usando repeticiones de comparación. Para los técnicos que realicen solamente parte del método o análisis, su competencia se evalúa mediante observaciones únicamente. Para todos los empleados se realizará una verificación anualmente para todos los trabajos de ensayo que ellos realicen.

### 5.2.3 Personal del Laboratorio

**Política:**

El laboratorio tiene personal trabajando de manera permanente. 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:**

Las pruebas y ensayos deben ser realizados o supervisados por una persona experimentada o calificada. Es decisión del gerente general el tiempo de experiencia que debe tener el que va ser contratado para realizar los trabajos para conseguir siempre la calidad.

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>14/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 86
<b>Sección 5.2 – Personal</b>		

#### **5.2.4 Actualización de los Puestos de Trabajo**

**Política:**

La descripción de los puestos de trabajo tal como: la gerencia, personal técnico y de soporte que están involucrados en el análisis, son mantenidos por la administración del Laboratorio de Granos y semillas de Zamorano.

**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 son obligaciones de la dirección.

Las descripciones de los puestos son fechadas y firmadas para demostrar que cada titular ha leído y está de acuerdo con las especificaciones del trabajo. Se mantiene una constante actualización de cada perfil.

#### **5.2.5 Personal Autorizado**

**Política:**

La Gerencia del Laboratorio de Granos y Semillas designa al personal que se encuentre más capacitado para la realización de análisis en particular, redactar reportes, dar opiniones e interpretaciones y para operar equipo especial.

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>14/09/09</b>
	Rev: 0      Pag. 87
<b>Sección 5.2 – Personal</b>	

**Detalles:**

El propósito de estos registros es proveer evidencia que el personal tiene la adecuada capacitación y competencia para realizar ensayos en particular. En algunos casos puede ser pertinente establecer limitaciones particulares para la competencia. 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.

Los registros son mantenidos en la oficina de la administración, archivados junto al currículo de cada uno de los empleados.

**Historial de Revisión:**

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: <b>14/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 88
<b>Sección 5.3 – Instalaciones y Condiciones Ambientales</b>		

### **5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales**

#### **Esta sección contiene lo siguiente:**

Esta sección le dice:

1. Que las instalaciones del laboratorio son convenientes para el correcto desempeño de los ensayos.
2. Que las condiciones críticas relacionadas con el medio ambiente son monitoreadas, controladas y documentadas.
3. Actividades compatibles están separadas.
4. El acceso al laboratorio es controlado.
5. Limpieza y mantenimiento se realizan periódicamente.

#### **Palabras Claves:**

Actividades incompatibles.  
Prevención de contaminación cruzada.  
Acceso controlado.

#### **Referencias Cruzadas:**

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

Manual de Calidad	Fecha: 14/09/09	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 89
<b>Sección 5.3 – Instalaciones y Condiciones Ambientales</b>		

### 5.3.1 Instalaciones del Laboratorio

**Política:**

Las instalaciones del laboratorio de Granos y Semillas permiten que los análisis o ensayos se realicen de una forma eficaz y segura, 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 almacenadas bajo las condiciones ambientales necesarias para garantizar la viabilidad y representatividad de las mismas para ser analizadas. El laboratorio cuenta con condiciones ambientales y equipo como: hornos, homogenizador tamices, secadores ventilación y claridad apropiada que facilitan el correcto desempeño de los ensayos.

### 5.3.2 Monitoreo

**Política:**

Debido a que las condiciones ambientales pueden sesgar los resultados: El Laboratorio de Granos y Semillas cuenta con un adecuado control de la temperatura, la humedad y el polvo ya que son factores importantes para el bienestar del personal, el funcionamiento de los instrumentos y la seguridad en el trabajo.

**Detalles:**

El Laboratorio mantiene condiciones ambientales adecuadas y con las que debe mantener, la humedad relativa es de 40% y una temperatura de 21° C, esto para no afectar las condiciones de la muestra y brindar resultados de calidad.

Manual de Calidad		Fecha: 14/09/09
Laboratorio de Granos y Semillas		Rev: 0      Pag. 90
<b>Sección 5.3 – Instalaciones y Condiciones Ambientales</b>		

### 5.3.3 Separación de Áreas de Trabajo.

**Política:**

El laboratorio de Granos y Semillas aseguran la credibilidad de sus análisis a través de la separación de las áreas de trabajo de acuerdo al grado de incompatibilidades entre las misma evitando el riesgo de contaminación cruzada o accidentes.

**Detalles:**

Los materiales y muestras que ya fueron analizadas pasan a ser desechadas del laboratorio y las que se reciben son debidamente marcadas e identificadas, esto para evitar alguna confusión y atentar contra el sistema de calidad. Se mantiene un programa de limpieza continua para evitar la contaminación cruzada. Las actividades están separadas de acuerdo a incompatibilidades y en salas separadas.

Los reactivos están separados de las áreas de trabajo, y almacenados bajo las condiciones ambientales necesarias para evitar el riesgo de incendios o reactividad entre ellos o que sean contaminados y puedan variar los resultados.

### 5.3.4 Acceso al Laboratorio.

**Política:**

Las áreas restringidas del laboratorio de Granos y Semillas son únicamente con el fin de proteger la calidad de los análisis.

**Detalles:**

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

- El uso para que esta designada el área.
- Las restricciones impuestas al trabajo en esas áreas.
- Las razones del porque las restricciones.

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>14/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 91
<b>Sección 5.3 – Instalaciones y Condiciones Ambientales</b>		

### 5.3.5 Orden y Limpieza.

**Política:**

La responsabilidad de las operaciones de limpieza del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamoranoson definidas claramente tanto el personal de la limpieza como el del laboratorio poseen instrucciones precisas sobre sus obligaciones respectivas en relación con la limpieza de los suelos, superficies verticales (por ejemplo, armarios, paredes, ventanas y puertas), superficies horizontales (por ejemplo superficies de trabajo, estanterías), equipo, interior de refrigeradores, congeladores.

**Detalles:**

Se mantiene un área exclusiva para la estancia de los implementos de limpieza siempre dentro de las instalaciones de laboratorio.

**Historial de Revisión:**

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: <b>14/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 92
<b>Sección 5.4 – Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos</b>		

## **5.4 Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos**

### **Esta sección contiene lo siguiente:**

Esta sección le indica que:

1. Se le da preferencia a un método estándar cuando se seleccionan los procedimientos.
2. Todos los métodos deben ser validados antes de ser utilizados.
3. Los datos son controlados.

### **Palabras Claves:**

Métodos estándares.  
Métodos 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

Manual de Calidad	Fecha: 14/09/09	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 93
<b>Sección 5.4 – Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos</b>		

#### 5.4.1 Generales

##### **Política:**

Los métodos y procedimientos utilizados para los análisis que son utilizar el laboratorio de granos y semillas son detallados a continuación: son

De acuerdo al artículo 9<sup>o</sup> de las Normas Internacionales para Análisis de Semillas (ISTA) El Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano debe realizar los siguientes análisis:

- Recepción.
- Análisis Físico:
  - a. Pureza física.
  - b. Contenido de humedad.
  - c. Determinación del peso.
- Análisis Biológico:
  - a. Germinabilidad.
  - b. Viabilidad.
  - c. Sanidad.

Las instrucciones, normas, manuales y referencias de información relevante al trabajo se mantienen disponibles dentro del laboratorio de esta forma el personal las puede leer y están conocedores de los procedimientos. Las desviaciones son notificadas al cliente, documentadas, y autorizadas.

##### **Detalles:**

Hay POEs para el manejo de las muestras, transporte, almacenamiento, preparación de los ítems para el análisis, procedimientos aseguramiento de calidad y control de calidad y estándares de conteos existentes para la aprobación o eliminación de los resultados.

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>14/09/09</b>
	Rev: 0   Pag. 94
<b>Sección 5.4 – Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos</b>	

#### 5.4.2 Selección de los Métodos para los ensayos.

##### **Política:**

Es válido mencionar las normas internacionales, regionales o nacionales u otras especificaciones reconocidas a las que se apega el laboratorio de Semillas de Zamorano para realizar sus análisis. En el caso del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano, los métodos de ensayo son tomados de los siguientes entes gubernamentales:

- ISTA (Asociación Internacional de Análisis de Semillas)
- AOSCA (Association of seed Certifying Agencies.)

Estos están disponibles para que los empleados puedan acceder a ellos y revisarlos.

En el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano se le da prioridad a aquellos métodos normalizados publicados como normas internacionales, nacionales o regionales.

##### **Detalles:**

Los métodos que han sido publicados de manera internacional, regional o nacional, por organizaciones con buena reputación científica, en diarios o textos científicos, estos son usados por el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano como referencia cuando el cliente no especifica el método deseado para el análisis de sus muestras.

En el caso de las muestras del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano los clientes siempre piden el tipo de análisis de que se les realicen sin embargo el laboratorio con el paso del tiempo ha tenido la suficiente experiencia para poder determinar el método a usar.

En el caso de cualquier anomalía con el método que el cliente pida, se le informa para buscar alternativas viables.

Manual de Calidad	Fecha: 15/09/09	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 95
<b>Sección 5.4 – Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos</b>		

#### **5.4.3 Métodos Desarrollados por el Laboratorio.**

**No Aplica.**

#### **5.4.4 Métodos no Normalizados.**

**No Aplica.**

#### **5.4.5 Validación de los Métodos.**

##### **5.4.5.1 Cumplimiento de los Requisitos Particulares.**

##### **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 ensayo. El Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano usa únicamente métodos que han sido verificados mediante estudios científicos.

##### **Detalles:**

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

- Selectividad y especificidad.
- Límites de detección y cuantificación (conteos resultantes en la muestra).
- Exactitud (desviación con respecto al promedio de las repeticiones).
- Precisión (medida con la desviación estándar y el coeficiente de variación).
- Límites reportables (depende de los límites de detección y cuantificación).
- Reproducibilidad (capacidad de poder realizarse más de una vez).
- Confirmación de las técnicas.

El desarrollo de la metodología y las técnicas requieren que los métodos cambien a lo largo del tiempo. La diferencia en el desempeño entre los métodos revisados y los obsoletos es establecida de manera que se puede realizar la comparación entre los datos antiguos y los nuevos.

Manual de Calidad	Fecha: 15/09/09	
Laboratorio de Granos y Alimentos	Rev: 0	Pag. 96
<b>Sección 5.4 – Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos</b>		

Para todas las actividades de validación se lleva la documentación necesaria. Los registros incluyen cualquier característica de desempeño escogida, procedimientos de referencia o documentos utilizados como guía para validar el método o el procedimiento de validación modificado por el Laboratorio Granos y Semillas de Zamorano, y la confirmación final con un memo al archivo que los resultados de validación del método son aceptables para poder continuar usando el método.

#### **5.4.5.2 Aceptados para el Análisis de muestras.**

##### **Política:**

El Laboratorio Granos y Semillas de Zamorano valida los métodos no normalizados, los designados y desarrollados por el laboratorio, y los ya normalizados que sean utilizados fuera del alcance para el cual fueron diseñados, confirmando de esta manera que son aptos para su uso en el análisis de alimentos. La validación es un proceso extensivo para poder cumplir con las necesidades del campo de aplicación del método. El Laboratorio Granos y Semillas de Zamorano tiene toda la documentación necesaria que nos indica que los resultados obtenidos pueden ser entregados al cliente, de tal forma que no se ve perjudicado el sistema de calidad.

##### **Detalles:**

Los registros de la validación son mantenidos como se menciona en la sección 5.4.5.1. Los procedimientos son detallados de manera que pueda repetirse la manera en que fue validado el método.

Las técnicas utilizadas para la determinación del desempeño de un método, son una, o la combinación de las siguientes:

- Comparación de los resultados con las repeticiones o otros métodos de conteo.
- Comparaciones inter-laboratorios.
- Análisis sistemático de los factores que puedan afectar los resultados.
- Análisis de la incertidumbre de los resultados basado en conocimiento científico de los principios básicos del método y en experiencia práctica.

Los procedimientos antes mencionados se realizan usando a los estudiantes de la Universidad Zamorano, como trabajos especiales o tesis para poder determinar el uso de estos métodos, y de esta forma se hace en caso de modificar algún método.

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>15/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 97
<b>Sección 5.4 – Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos</b>		

#### 5.4.5.3 Conformidad de los Clientes.

**Política:**

El método utilizado en el Laboratorio de Granos y Semillas para analizar las muestras tiene el suficiente rango y exactitud para poder cumplir con las exigencias de los clientes.

**Detalles:**

La validación incluye la especificación de los requerimientos, determinación de las características del método, comparación de los requerimientos con las características del método y la declaración de validez. En el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano, esto está contenido en los proyectos e investigaciones realizadas como requisito de graduación de los estudiantes de Zamorano. La validación es un proceso en el que se toman en cuenta los costos, peligros, y competencia y complicaciones técnicas.

#### 5.4.6 Estimación de la Incertidumbre de la Medición.

##### 5.4.6.1 Calibración.

**Política:**

Las calibraciones del equipo en el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano son realizadas por personal calificado.

**Detalles:**

Para estimar la incertidumbre de la medición se toman en cuenta dos parámetros importantes; la repetitividad y reproducibilidad de los componentes. El grado de incertidumbre de la medición está disponible en un certificado extendido por el contratista.

**Nota** – En el caso del Laboratorio de Granos y Semillas para las calibraciones realizadas por personal calificado, se incluye documentación de los procedimientos y la estimación de la incertidumbre de la medición.

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>15/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 98
<b>Sección 5.4 – Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos</b>		

#### 5.4.6.2 Incertidumbre en los ensayos.

##### **Política:**

El laboratorio de Granos y Semillas establece procedimientos para estimar la incertidumbre mediante cálculos. Estos procedimientos para estimar la incertidumbre deben basarse en guías y documentos normativos emitidos por instituciones internacionales reconocidas, o en artículos científicos de revistas arbitradas que poseen un elevado reconocimiento internacional. En el caso del Laboratorio de Granos y Semilla es ONARC.

##### **Detalles:**

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.
- Cuando hay límites estrechos para la conformidad del método de ensayo.

Para el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano los resultados solo se comparan con los análisis repetidos de la misma muestra para ver si tiene que ver el procedimiento de análisis.

#### 5.4.6.3 Componentes de la Incertidumbre.

##### **Política:**

Cuando el LGS estima la incertidumbre de la medición, se toma en cuenta los componentes de incertidumbre que sean encontrados como importantes, 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.

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>15/09/09</b>
	Rev: 0      Pag. 99
<b>Sección 5.4 – Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos</b>	

#### **5.4.7 Control de los Datos.**

##### **5.4.7.1 Transferencia de los Datos.**

**Política:**

Los cálculos y la transferencia de datos son verificados de manera sistemática dentro del LGS para asegurar su exactitud.

**Detalles:**

Los datos de los ensayos son validados por reglamentos hechos por el Gerente de Calidad.

- 
- Revisión para determinar la exactitud de los cálculos, conversiones y transferencia de datos.
- Revisión para buscar errores de transcripción y omisiones.
- Revisión para evaluar la consistencia de los resultados con resultados normalizados o esperados. Este procedimiento debe hacerse por lo menos cada tres meses.

##### **5.4.7.2 Equipo Electrónico Autorizado para los Archivos.**

**No Aplica**

#### **Historial de Revisión:**

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: <b>15/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 100
<b>Sección 5.5 – Equipos</b>		

## 5.5 Equipos

### Esta sección contiene lo siguiente:

Esta sección le dice como:

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.

### Palabras Claves:

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

### Referencias Cruzadas:

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

Manual de Calidad	Fecha: 16/09/09	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 101
<b>Sección 5.5 – Equipos</b>		

### 5.5.1 Equipo del Laboratorio.

**Política:**

El Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano está acondicionado con el equipo necesario para realizar los ensayos de manera apropiada y según los requerimientos para el cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad y a la vez satisfacer de la mejor manera las necesidades del cliente. Cuando se usa equipo fuera en caso de recoger las muestras fuera del laboratorio, se cumplen los con los requisitos de este manual de calidad.

**Detalles:**

El equipo es utilizado en el ambiente adecuado, según las especificaciones del fabricante para garantizar el mejor desempeño posible. Los equipos necesarios para cada ensayo están descritos en cada uno de los métodos incluyendo sus máximas capacidades.

### 5.5.2 Exactitud.

**Política:**

El equipo utilizado en el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano es capaz de alcanzar la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones relevantes del ensayo y calibración. Para los equipos e instrumentos que tengan un efecto significativo de los resultados se realiza un programa de calibración utilizando cantidades o valores clave. Cuando se recibe equipo nuevo se revisa que cumpla con los requisitos de la sección 5.6 antes de ser usado.

**Detalles:**

Los procedimientos utilizados por el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano para la revisión de equipo nuevo se realice utilizando las especificaciones determinadas por el fabricante.

### 5.5.3 Personal autorizado para el uso de los equipos.

**Política:**

El equipo es operado únicamente por personal autorizado. Las instrucciones del uso y mantenimiento del equipo se mantienen actualizados y disponibles para el personal del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano y estudiantes únicamente.

Manual de Calidad	Fecha: 16/09/09	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 102
<b>Sección 5.5 – Equipos</b>		

**Detalles:**

El acceso al equipo de laboratorio es controlado de manera que solo el personal que sea autorizado lo pueda operar. Y usando siempre las especificaciones que el fabricante lo indica.

**5.5.4 Identificación de Equipo.****Política:**

Todo equipo utilizado en el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano está correctamente identificado para no tener problemas de confusiones al momento de realizar los ensayos además para evitar confusiones por parte de los estudiantes.

**Detalles:**

El equipo de medición y análisis es identificado únicamente a través de su nombre. Eso incluye a cualquier equipo o instrumento que pueda afectar la calidad de los resultados. Los componentes que puedan ser utilizados por varios equipos son registrados pero no se les asigna identificación individual.

**5.5.5 Registros de Inventario de Equipos.****Política:**

Se lleva un registro de cada uno de los equipos que son relevantes para la calidad de los resultados de los ensayos. Los registros incluyen la siguiente información.

- Identificación del equipo y el software (en caso de que exista).
- 
- Nombre del fabricante, tipo de identificación, número de serie u otra identificación única.
- Revisión de que el equipo cumple con las especificaciones (ver sección 5.5.2)
- Localización actual (cuarto o sala).
- El manual del fabricante.
- Fechas, resultados y copias de certificados de calidad, ajustes, fecha de próxima calibración.
- Historial de mantenimiento y programación en calendario del mismo.
- Daños, modificaciones y reparaciones hechas al equipo.

Manual de Calidad	Fecha: <b>16/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 103
<b>Sección 5.5 – Equipos</b>		

**Detalles:**

Se utiliza una base de datos para recolectar la información del inventario. La información de inventario y mantenimiento es llevada en carpetas para cada equipo y colocada en el lugar donde se encuentra cada uno.

**5.5.6 Procedimientos para el Equipo.****Política:**

El POE # PSGC 5-5-1 establece el plan para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento, uso apropiado de factores que puedan afectar el funcionamiento, deterioro o contaminación del equipo.

**Detalles:**

En el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano los procedimientos y manuales de cada equipo están localizados en la sala de análisis donde se encuentra el equipo. Estos procedimientos detallan la información mencionada en la política anterior.

**5.5.7 Equipo en Mal Estado.****Política:**

El equipo que haya sido sobrecargado, o que interfiera en la eficacia de los resultados, o que esté fuera de los límites especificados, es marcado como fuera de servicio hasta que sea debidamente reparado para funcionar de manera correcta y no interfiera con el sistema de calidad.

**Detalles:**

Los ensayos de rutina son descontinuados cuando se encuentran inconformidades en el equipo. El Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano no hace esto únicamente por mantener la calidad y la satisfacción de los clientes, sino que también porque cuando hay fallas pequeñas en los equipos y no son reparadas de inmediato generalmente se convierten en problemas grandes y costosos. Los pequeños problemas son evitados en la medida de las posibilidades. El equipo fuera de servicio es marcado debidamente como se establece en la sección 5.5.8.

Manual de Calidad	Fecha: <b>16/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 104
<b>Sección 5.5 – Equipos</b>		

Cuando ya son reparados los pequeños defectos el Laboratorio examina el efecto de los defectos o desviaciones de los límites específicos antes de realizar los ensayos y se establece el procedimiento de “Control de trabajo no conforme”, declarado en la sección 4.9.

### **5.5.8 Integración de Equipo.**

#### **Política:**

En el caso de que el equipo esté fuera del control del laboratorio por un determinado período de tiempo, el laboratorio se asegura de que el funcionamiento y la calibración del equipo son revisados antes de que vuelva a ponerse en servicio para evitar que afecte en la integridad de los resultados.

#### **Detalles:**

Los procedimientos usados para revisar y asegurar que el funcionamiento y calibración del equipo sea satisfactorio antes de que el equipo regrese a servicio es comparado en el manual del fabricante.

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>16/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 105
<b>Sección 5.5 – Equipos</b>		

#### **5.5.9 Revisiones Periódicas**

**Política:**

En el caso de que sean necesarias revisiones periódicas para asegurar el funcionamiento y calibración de equipo, éstas son realizadas de acuerdo a un procedimiento específico.

**Detalles:**

Como se establece en la sección 5.5.6, los procedimientos para las piezas de equipos de medición son localizadas en la sala apropiada donde se localiza el equipo. El POE # PSGC 5-5-1 subraya un plan general de mantenimiento para el equipo. Las revisiones especiales para el equipo son realizadas por personal calificado.

#### **5.5.10 Factores de Corrección.**

**Política:**

Las calibraciones que estén acompañadas de factores de corrección están actualizadas junto a las copias de esta información.

**Detalles:**

La actualización de los factores de corrección, incluyendo las copias, son asegurados utilizando el método adecuado. Es la responsabilidad del gerente de calidad mantener las copias actualizadas.

#### **5.5.11 Protección.**

**No aplica**

#### **Historial de Revisiones:**

Revisiones 0

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>17/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 106
<b>Sección 5.6– Muestreo</b>		

### **5.6.1 Muestreo**

#### **Esta sección contiene lo siguiente:**

Esta sección le informa que:

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 procedimientos de muestreos.

#### **Palabras Claves:**

Plan y procedimientos de muestreo

Desviación

Adición

Exclusión

Muestra significativa

#### **Referencias Cruzadas:**

ISO 17025:2005 Sección 5.7

ISO 9001:2000 Sección 4.2.4, 7.5.1

Manual de Calidad	Fecha: 17/09/09	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 107
<b>Sección 5.6 – Muestreo</b>		

### 5.6.2 Muestreo

#### **Política:**

El Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano no realiza la extracción de las muestras analizadas, los clientes son responsables de este trabajo. Con el fin de reducir los errores y de mantener la validez de los resultados, a los clientes se les dan indicaciones de cómo realizarlo, haciendo disponible algunos parámetros.

#### **Detalles:**

El muestreo es un procedimiento definido cuando parte de una sustancia, matriz, material o producto es tomado para fines de análisis o calibración como parte representativa del total. El muestreo también puede ser requerido de acuerdo a la sustancia a ser analizada.

El plan de muestreo describe:

- Al momento del muestreo el lote debe ser lo más uniforme posible de ello dependerá la calidad del análisis.
- Si existiera evidencia de heterogeneidad obviamente el lote se declara heterogéneo y la muestra tiene que ser rehusada
- Los recipientes utilizados para colocar las muestras deben ser adecuados para el propósito, no deben dañar la semilla y deben estar limpios de toda sustancia para evitar cualquier tipo de contaminación cruzada.
- Se deben utilizar envases a prueba de humedad cuando los ensayos a solicitar son: germinación, viabilidad, y ensayo sanitario.
- Etiquetado de los contenedores de las muestras con marcadores de tinta indeleble.

### 5.6.3 Modificaciones de Procedimiento.

#### **Política:**

Cuando el cliente pida alguna desviación del, adición al, o exclusión del procedimiento de muestreo, éstos son documentados con la información apropiada incluyendo los documentos que tengan los resultados de análisis.

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: 17/09/09	
	Rev: 0	Pag. 108
<b>Sección 5.6 – Muestreo</b>		

### 5.6.3 Modificaciones de Procedimiento.

#### Detalles:

La apariencia física y temperatura de todos los ítems de ensayo debe ser observada y documentada desde el momento de ser recibidas. Cualquier desviación de las especificaciones es discutida con el cliente de acuerdo a la viabilidad de la muestra. La contaminación cruzada es el suceso más crítico de muestras en envases rotos, o con derrames.

### 5.6.4 Registros.

#### Política:

Los procedimientos para la documentación de registros relevantes y relacionados al muestreo que forma parte de ensayos de análisis o calibración. Estos registros incluyen el procedimiento de muestreo utilizado, identificación del muestreador, condiciones ambientales (si es que es relevante) y cualquier diagrama o medio que identifique la ubicación del muestreo de ser necesario o apropiado.

#### Detalles:

Para una adecuada identificación al recibo de las muestras en el Laboratorio Granos y Semillas de Zamorano es necesario que:

- Identificación única y no ambigua, para el caso del laboratorio un código, el cual es retenido durante el tiempo de retención de la muestra en el Laboratorio.
- Nombre(s) de la persona(s) a cual se les enviara reporte.
- Fuente (# de lote, material o producto, etc.) de la muestra y fecha.
- Número de identificación del cliente.
- Descripción del producto.
- Análisis deseados o métodos requeridos.
- Fecha de recepción.
- Responsable de la entrega (mensajero).
- Condición de la muestra, incluyendo la temperatura.

Manual de Calidad	Fecha: <b>17/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 109
<b>Sección 5.7 – Manipulación de los ítems de ensayos</b>		

## **Historial de Revisión**

Revisión 0.

### **5.7.1 Manipulación de los ítems de ensayos.**

#### **Esta sección contiene lo siguiente:**

Esta sección informa:

Las muestras se mantienen en buen estado.

#### **Palabras claves:**

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

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: 17/09/09
	Rev: 0
	Pag. 110
<b>Sección 5.7– Manipulación de los ítems de ensayos</b>	

### 5.7.2 Procedimientos.

**Política:**

El POE # PSGC 5-8-1 contiene los procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y deposición de los ítems de ensayo u calibración. Se incluye cualquier provisión necesaria para proteger la integridad del ítem de ensayo y los intereses del cliente y de esta manera mantener la confianza en el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano.

**Detalles:**

Las muestras e insumos que se usan en los análisis deben mantenerse en las condiciones y temperaturas que sean necesarias para no afectar los ensayos y mantener los requisitos de calidad para brindar los resultados al cliente bajo un sistema de calidad.

### 5.7.3 Identificación de los ítems de ensayos.

**Política:**

Los ítems de ensayo o calibración son identificados de manera sistemática cuando son recibidos en el laboratorio a través de una codificación. La codificación es retenida a lo largo de la vida del ítem en el laboratorio. El tiempo que las muestras permanecen en el laboratorio dependerá de sus características y estabilidad en anaquel y van de 1 a 6 meses. El sistema de identificación está diseñado y es operado de manera que en el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano no confunde los ítems de ensayo físicamente ni en los registros.

**Detalles:**

Las muestras son identificadas con un código que el encargado de recibir las muestras les coloca a cada una, y las añade a los archivos en forma digital y física de manera que no exista forma de confusión, con este sistema de codificación se protege también la integridad de los resultados, por la confiabilidad que se tiene.

Manual de Calidad	Fecha: 17/09/09	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 111
<b>Sección 5.7– Manipulación de los ítems de ensayos</b>		

**Políticas:**

A partir de la recepción de la muestra cualquier anomalía o desviación fuera de lo normal deberá ser documentada. En el caso de que exista duda con respecto a la viabilidad de la muestra, o que la muestra no esté conforme a la descripción prevista, o el tipo de ensayos, no esté especificado con suficientes detalles, el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano consultará de inmediato al cliente antes de empezar el trabajo.

**Detalles:**

De acuerdo a regulaciones aplicables o arreglos por contrato. La condición de la muestra incluye o se relaciona a daño, cantidad, preparación, empaçado o temperatura. La preparación puede incluir adición de químicos, aislamiento de la muestra a ser analizada, homogenización y sub-muestreo.

Se hacen los arreglos necesarios para no sobrepasar el tiempo especificado del método entre muestreo e inicio del análisis.

**5.7.4 Protección.****Política:**

Las instalaciones del laboratorio son apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem de ensayo durante el almacenamiento, manipulación, preparación y análisis. En el caso de que los ítems necesiten de condiciones ambientales específicas estas son monitoreadas y documentadas. Cuando un ítem de ensayo necesite ser mantenido seguro el Laboratorio de Granos y Semillas Granos y Semillas de Zamorano hace los arreglos necesarios para mantener la integridad y seguridad de las muestras.

Manual de Calidad	Fecha: <b>17/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 112
<b>Sección 5.7– Manipulación de los ítems de ensayos</b>		

**Detalles:**

El Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano establece la preparación necesaria de las muestras de manera que se cumplan los requisitos del cliente sin desviarse de las indicaciones del método a realizar. Se hace la observación para el correcto empaçado, condiciones ambientales, y separación de sustancias incompatibles.

De ser necesario, las muestras se almacenan bajo condiciones especiales, estas son mantenidas, monitoreadas y documentadas cuando es necesario. Cuando una muestra, o porción de ésta es mantenida de manera segura.

**Historial de revisión.**

Revisiones 0

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>17/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 113
<b>Sección 5.8 – Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos</b>		

## **5.8 Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos.**

### **Esta sección contiene lo siguiente:**

Esta sección informa:

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

### **Palabras claves:**

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

### **Referencias cruzadas:**

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

Manual de Calidad	Fecha: 17/09/09	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 114
<b>Sección 5.8 – Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos</b>		

### 5.8.1 Control y aseguramiento de calidad.

#### Política:

Los procedimientos de control de calidad son utilizados para monitorear la validez de los resultados. son utilizados utilizado por el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano. Los datos recolectados son utilizados para detectar tendencias en los resultados. Este monitoreo deberá ser planificado y revisado. Además puede incluir lo siguiente:

- Uso regular de materiales de referencia certificados o control interno de calidad utilizando materiales de referencia secundarios.
- Participación en programas de pruebas inter-laboratorios.
- Repetición de los análisis utilizando los mismos u otros métodos.
- 

#### Detalles:

Los métodos listados arriba son utilizados cuando el tipo y volumen de trabajo lo permiten. Se mantienen los registros para asegurar que las actividades y acciones son tomadas.

El control de calidad interno puede incluir el uso de herramientas estadísticas como:

- Diseño de análisis experimental.
- Análisis de varianza/regresión.
- Análisis de peligros/seguridad.
- Pruebas de significancia.
- Hojas de control.
- Inspección estadística de muestras.

### 5.8.2 Prevención y corrección.

#### Política y detalles:

La información de control de calidad es analizada y cuando se encuentra desviaciones de los criterios pre-definidos, se llevan a cabo acciones para corregir y prevenir resultados incorrectos a ser reportados.

### Historial de revisión

Revisión

Manual de Calidad	Fecha: <b>18/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 115
<b>Sección 5.9 – Informe de los resultados</b>		

### **5.9.3 Informe de los resultados.**

#### **Esta sección contiene lo siguiente:**

Esta sección le informa:

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

#### **Palabras claves:**

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

Manual de Calidad Laboratorio Granos y Semillas	Fecha: 18/09/09	
	Rev: 0	Pag. 116
<b>Sección 5.9 – Informe de los resultados</b>		

### 5.9.1 Generalidades.

**Política:**

Los resultados de cada análisis o series de análisis son reportados con exactitud, claridad sin ambigüedades y de manera objetiva, de acuerdo con las instrucciones del método de ensayo.

**Detalles:**

Los reportes son entregados en copia en papel o de forma electrónica según lo requiera el cliente.

### 5.9.2 Reporte de ensayos.

**Política:**

Los reportes de ensayo incluyen la siguiente información, según el caso:

- Título (Por ejemplo, “Reporte de ensayo”)
- Nombre y dirección del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano.
- Identificación única del reporte de ensayo, y en cada una de las páginas del reporte para asegurar que están identificadas como parte del reporte, además de la identificación clara del final del reporte.
- Nombre y dirección del cliente.
- Identificación del método usado.
- Descripción, condición, e identificación no ambigua del ítem analizado.
- Fecha de recepción de las muestras y fecha del análisis.
- Referencia de los procedimientos de muestreos usados cuando éste sea relevante para la validez de los resultados.
- Resultados del análisis con las unidades apropiadas (cuando sea requerido).
- El nombre, función, y firma de la persona que autoriza el reporte.
- Cuando sea encuentre relevante se hace una determinación del efecto de los resultados relacionados únicamente a los ítems evaluados.

Manual de Calidad	Fecha: <b>18/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 117
<b>Sección 5.9 – Informe de los resultados</b>		

**Detalles:**

La firma de autorización de reportes de análisis es responsabilidad del gerente general. Los registros de los individuos con firma de autorización de reportes son aprobados por gerente general y mantenidos por el gerente de calidad. Cuando sea necesario entregar copias impresas en papel de los reportes de ensayo, se incluye el número de página y el total de las mismas. Se adiciona una declaración especificando que el reporte de ensayo puede ser reproducido únicamente en forma completa (no parcial), sin la autorización escrita del laboratorio. Los datos proporcionados al cliente contienen las cifras significativas apropiadas para cada método de análisis.

**5.9.3 Informes de análisis.****5.9.3.1 Reporte.****Política y Detalles:**

Adicionalmente a los requisitos listados en la sección 5.10.2, los reportes de análisis incluyen la siguiente información para la interpretación de los resultados:

- Desviaciones, adiciones, exclusiones realizadas al método de ensayo, y cualquier información específica acerca de las condiciones del análisis.
- Cuando sea relevante, se incluye la determinación de cumplimiento/no cumplimiento con los requisitos y/o especificaciones.
- Cuando sea aplicable, se incluye la determinación de la incertidumbre de la medición de los resultados, esta información es necesaria cuando la incertidumbre es relevante para comprobar la validez de los resultados, o el cliente lo pide.
- Cuando sea apropiado y necesario las opiniones e interpretaciones (ver sección 5.10.5)
- Información adicional requerida por el método en específico, clientes, o grupo de clientes.

Manual de Calidad	Fecha: 18/09/09	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 118
<b>Sección 5.9 – Informe de los resultados</b>		

### 5.9.3.2 Reporte del análisis en caso del muestreo.

#### Política y Detalles:

Adicionalmente a los requisitos indicados en la sección 5.10.2 y 5.10.3.1, los reportes de ensayo que contiene los resultados del muestreo incluyen lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:

- Fecha del muestreo.
- Identificación no ambigua de la sustancia, matriz, material o producto muestreado.
- Ubicación del muestreo, incluyendo diagramas, croquis o fotografías.
- Referencia al plan o procedimiento de muestreo utilizado.
- Detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que pueda afectar la interpretación de los resultados.
- Cualquier estándar u otra especificación para el plan o procedimiento de muestreo, incluyendo desviaciones, adiciones y exclusiones del plan original.

### 5.9.4 Reporte de calibraciones.

#### Política y detalles:

Dado el caso que el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano no es un laboratorio de calibración, no se emiten certificados de este tipo.

#### 5.9.4.1 Reporte.

#### Políticas y detalles:

No aplica este tipo de reporte al Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano.

#### 5.9.4.2 Reporte de acuerdo a las dimensiones.

#### Políticas y detalles:

No aplica este tipo de reporte al Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano.

Manual de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>18/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag.119
<b>Sección 5.9 – Informe de los resultados</b>		

#### **5.9.4.3 Reporte de reparación.**

##### **Políticas y detalles:**

No aplica este tipo de reporte al Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano.

#### **5.9.4.4 Certificado con disposiciones legales.**

##### **Políticas y detalles:**

No aplica este tipo de reporte al Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano.

#### **5.9.5 Opiniones e interpretaciones.**

##### **Política:**

Cuando el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano incluye opiniones y recomendaciones se documenta la base sobre las que se hacen, además de ser marcadas correctamente en el reporte de ensayo.

##### **Detalles:**

Las opiniones dadas en los reportes de ensayo incluyen, pero no se limitan a lo siguiente:

- Opinión sobre la conformidad de los resultados con los requerimientos.
- Cumplimiento con los requisitos de contrato.
- Recomendaciones de cómo usar los resultados.
- Guía a seguir para mejorar.

Puede darse el caso de que se mantengan diálogos para dar a conocer algunas interpretaciones u opiniones de forma verbal con los clientes. Se lleva registro de éstos diálogos.

Manual de Calidad	Fecha: <b>18/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 120
<b>Sección 5.9 – Informe de los resultados</b>		

### **5.9.6 Resultados de análisis obtenidos de subcontratistas.**

#### **Política y detalle:**

Si se realiza este tipo de trabajos, son notificados al cliente de la manera que son y los resultados se presentan por escrito o en forma digital, antes de pasar a manos del cliente son observados por el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano.

### **5.9.7 Transmisión electrónica de los resultados.**

#### **Política:**

La forma como se puede presentar los resultados a los clientes es vía Fax, Teléfono, correo, correo electrónico y todos los métodos que este manual mencione siempre y cuando siga los procedimientos de la sección 5.4.7.

#### **Detalle:**

Los reportes que presenta o publica el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano de forma electrónica contienen la declaración de que los documentos están en archivo por cualquier tipo de inconformidad en el tiempo.

### **5.9.8 Presentación de los informes y los resultados.**

#### **Política:**

El formato de los reportes está diseñado para ser adaptado a cada tipo de ensayo que se realiza en el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano, los cuales son llevados a cabo de manera que se minimiza la posibilidad de malentendidos o de insatisfacción del cliente.

#### **Detalle:**

La plantilla del reporte de ensayo es clara de manera que la presentación de los resultados de ensayo facilita la asimilación por el cliente. Los encabezados son estandarizados en la medida de las posibilidades.

Manual de Calidad	Fecha: <b>18/09/09</b>	
Laboratorio de Granos y Semillas	Rev: 0	Pag. 121
<b>Sección 5.9– Informe de los resultados</b>		

### **5.9.9 Modificaciones a los resultados de los ensayos.**

#### **Política:**

Modificaciones hechas a reportes de ensayo después de que han sido realizados, son en forma de documento identificado como “Suplemento de Reporte de Ensayo, junto al número de identificación o el equivalente en palabras”. Dichas modificaciones cumplen los requisitos de este manual de calidad.

#### **Detalles:**

Cuando sea necesario redactar un reporte nuevo completo de modificación de los resultados, se hace identificado de forma única, haciendo referencia al original que reemplaza.

### **Historial de revisión**

Revisión 0

## **1. PROCEDIMIENTO**

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>18/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 123
<b>PSGC 4.3.1 Control de Documentos</b>		

**Nombre:** Control de documentos

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Responsable:** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Objetivo:**

Controlar todos los documentos del sistema de gestión de calidad que sean generados internamente o de origen externo.

**Procedimiento:**

Los procedimientos operacionales estándares son documentos controlados con distribución limitada. Estos son mantenidos en carpetas de tres anillos. La tabla de contenidos incluye los procedimientos actuales e inactivos asignados a cada área de trabajo y la siguiente información:

- Código y título del procedimiento.
- Número de revisión de cada procedimiento.
- La fecha eficaz de cada procedimiento.
- Fecha de revisión (la última fecha en la que se revisó cada procedimiento)
- El estado de cada procedimiento (actuales o inactivos)

Existen códigos únicos a cada procedimiento.

Cada POEs es escrito bajo los siguientes encabezados:

- Nombre/Tema
- Fecha
- Responsable
- Fecha
- Objetivo
- Procedimiento
- Documentación
- Historial de revisión.

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>18/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 124
<b>PSGC 4.3.1 Control de Documentos</b>		

Los procedimientos son revisados, autorizados por la dirección, con copias identificadas, distribuidos a los usuarios. Las firmas indican la aprobación del documento.

Las copias maestras obsoletas (en archivo de la dirección) son marcadas como tales y son archivadas por 5 años como referencia. Cualquier otra copia de la versión obsoleta es destruida para prevenir su uso.

El gerente de calidad mantiene la lista maestra de los documentos actuales.

La lista maestra de procedimientos incluye:

- Código.
- Título.
- Número de revisión.
- Fecha de revisión.
- Estado (actual, obsoleto, inactivo, o asignado)
- Lista de distribución (número de copia)

**Revisión de documentos:**

1. El manual de calidad es revisado anualmente por el gerente de calidad. Se mantienen los Registros de esta revisión.
2. Los procedimientos escritos son revisados dos veces al año. El encargado de la revisión lleva registro de la misma, de los cambios, y le informa al gerente de calidad.

**Cambios a los documentos:**

1. Cambios al manual de calidad o a un procedimiento requiere la misma revisión y aprobación como la revisión y aprobación original.
2. Los cambios son indicados por una línea vertical en el margen izquierdo adyacente al área revisada. El índice maestro es actualizado para demostrar la fecha de los cambios en la revisión y la fecha en que los cambios son publicados.
3. El personal que sea afectado por los cambios es notificado por escrito. Todas las copias obsoletas son regresadas al gerente de calidad y reemplazadas por las nuevas.

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>18/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 125
<b>PSGC 4.3.1 Control de Documentos</b>		

**Enmiendas a mano:**

1. No se permite hacer enmiendas a mano. Los cambios se harán en el documento electrónico y cambiarán las copias obsoletas por las nuevas.

**Documentos computarizados:**

1. Las copias electrónicas de documentos son mantenidas bajo la custodia del gerente de calidad.
2. El acceso a las copias electrónicas está protegido por una contraseña que solo el gerente o a quien él le encomiende la conocen.
3. Los documentos que están en proceso de revisión son mantenidos en un fôlder claramente identificado de la misma manera que las versiones obsoletas.

**Documentación.**

Las revisiones a las secciones del manual de calidad son acompañadas de la notificación clara de: adiciones, remoción, y reemplazo de información. A continuación el sistema de registro de los documentos:

Cuadro 4. Control de documentos

<b>Registro requerido</b>	<b>Responsable</b>
Copias maestras aprobadas del manual de calidad.	Gerente de calidad.
Copias controladas del manual de calidad y procedimientos.	A los asignados
Lista maestra.	Gerente de calidad.
Revisión de documentos.	Gerente de calidad.
Notificaciones transmitidas.	Gerente de calidad.

**Historial de revisión:**

Revisión 0

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>18/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 126
<b>PSGC 4.4.1 Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos</b>		

**Nombre:** Revisión de Contratos

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Responsable:** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Objetivo:**

Demostrar al cliente todos los parámetros y requisitos necesarios que deben conllevar realizar un ensayo en el laboratorio para servirle con la calidad que se debe.

**Procedimiento:**

Con base en la petición del cliente, la siguiente información es obtenida:

1. Cliente

Contacto:

Tel: / Fax:

Dirección física:

Correo electrónico y/o página web:

2. Objetivo / metas / información requerida

Análisis pedido:

3. Costos

Costos esperados:

Límites de los costos:

4. Fecha de finalización / calendario

Fecha de resultados intermedios/ reportes:

Plazo final para la entrega de resultados / reportes:

5. Muestreo

✓ Cliente

✓ Otro

Fecha de muestreo:

Fuente/ productor:

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>18/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 127
<b>PSGC 4.4.1 Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos</b>		

Persona responsable:

Número de muestras:

6. Descripción de la muestra(s)

Identificación:

# de lote:

Fecha de elaboración:

Límites permitidos:

Días esperados de duración:

Composición de la muestra:

Esta información es revisada para determinar la habilidad del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano para realizar el trabajo requerido por el cliente. Si el laboratorio tiene la habilidad y recursos, se continúa con este procedimiento, de lo contrario se notifica al cliente que no se puede cumplir con el pedido.

**Documentación:**

El gerente/supervisor mantiene copias de todas las cotizaciones emitidas (confirmaciones enviadas por fax), autorizaciones de los clientes, y cualquier enmienda.

**Historial de revisión:**

Revisión 0

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>19/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 128
<b>PSGC 4.6.1 Compras de Servicios y Suministros</b>		

**Nombre:** Compras

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Responsable:** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Objetivo:**

Seleccionar la compra de servicios y suministros además de tomar en cuenta el almacenamiento de los suministros.

**Procedimiento:**

La información en la requisición de compra indica a los proveedores que deben de identificar bien el paquete donde son empacados los suministros con la siguiente información, si es aplicable:

- Nombre del material.
- Nombre y dirección del vendedor.
- Número de lote.
- Cantidad.
- Numero de especificación del material y fecha.
- Documentos de certificación.

Las copias de las requisiciones de compra de materiales, medios de cultivos y reactivos son enviadas al departamento de compras y suministros de Zamorano, donde ellos se encargan de proceder con la compra. El registro de requisición de compra, documentos de recepción, y cualquier certificado son usados como control cuando el material es recibido. El facilitador de compras es responsable de revisar los envíos de materiales recibidos en las cantidades correctas, certificados, y comparar la información del paquete con la requisición de compra.

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>15/09/08</b>	
	Rev: 0	Pag. 129
<b>PSGC 4.6.1 Compras de Servicios y Suministros</b>		

Algunos materiales pueden ser sujetos a inspección al ser recibidos para comprobar que cumplen con las especificaciones. En el caso de que existan discrepancias que puedan afectar los resultados del laboratorio el material es reemplazado y se documenta para

llevar un control de proveedores. Si no existen problemas con los materiales, se almacenan conteniendo la siguiente información:

- Identificación del material
- Vendedor
- Fecha
- Número de requisición de compra.

El recipiente es etiquetado con la fecha de recepción y la fecha de expiración. Ningún material, reactivo, químicos, soluciones estándares, u otro material sensitivo será usado después de la fecha de expiración asignada por el fabricante.

Nota: Si se da el caso de que algún producto no tenga fecha de expedición, de acuerdo al tipo de producto el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano asignara una fecha de expedición.

El gerente de calidad periódicamente pide que se revise la validez o grado de certificación de los materiales comprados. La revisión puede ser llevada a cabo por el laboratorio si está dentro de sus capacidades o por subcontratistas. Si los materiales no cumplen con las especificaciones o grados de certificación, el proveedor es notificado y el materia es reemplazado.

El facilitador de compra monitorea por lo menos una vez alk mes el inventario para identificar los materiales que están próximos a expirar.

A medida que los suministros son utilizados, los registros de inventarios son actualizados para evitar escasez de los materiales.

Se revisan los registros disponibles de las tendencias del desempeño del proveedor para asegurar la calidad que materiales y los suministros de alta calidad son aceptados.

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	<b>Fecha: 19/09/09</b>	
	<b>Rev: 0</b>	<b>Pag. 130</b>
<b>PSGC 4.6.1 Compras de Servicios y Suministros</b>		

El usuario de materiales o reactivos en inventario revisa y se asegura que el material está claramente identificado y que no ha expirado. Cuando existen en inventario más de un recipiente del mismo material, el más viejo es usado primero.

Cuando la calidad de los reactivos, químicos, soluciones o solventes son comparados con los estándares como parte del método de análisis en cual son usados, éstos no son revisados antes de ser almacenados. Sin embargo en el caso de que se quiera verificar la identidad, vida de anaquel, o certificación se realizan los pasos previamente mencionados arriba.

**Documentación:**

Los registros de compras incluyen según:

**Historial de revisión:**

Revisión 0

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>19/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 131
<b>PSGC 4.8.1 Quejas</b>		

**Nombre:** Quejas

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Responsable:** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Objetivo:**

Definir la forma cómo manejar las quejas de los clientes.

**Procedimiento:**

Se documenta la queja en un formulario SAC y se identifica como queja de cliente chequeando la casilla de queja de cliente en el formulario.

Realizar las acciones correctivas inmediatas que estén al alcance y documentarlas.

Reenviar al supervisor.

El supervisor determina las acciones correctivas necesarias para prevenir que ocurra nuevamente.

Se hace un análisis de raíz de las causas para determinar cuál es la causa real de la queja y se documenta los resultados.

Toma de la acción correctiva para prevenir que ocurra nuevamente y documentación de las acciones.

Realizar seguimiento para verificar que las acciones correctivas tomadas son adecuadas efectivas.

Se documentan los resultados.

Nota. Los registros se mantienen en forma de solicitud de acciones correctivas.

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>19/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 132
<b>PSGC 4.8.1 Quejas</b>		

**En caso de que se complique alguna queja:**

Aplicar escucha activa mientras el cliente se expresa y no interrumpir.

Controlar el tono de voz (calmado y bajo) además del vocabulario.

Primero enfatizar con una frase que muestre preocupación genuina (Por ejemplo, “Entiendo que fue muy molesto para usted”, “Entiendo lo frustrante que es esto,” “Lamento mucho escuchar esto”). No hablar de manera cortante en ningún momento.

Dar disculpas, esto hace sentir mejor al cliente que se queja.

Mostrar que usted está dispuesto a ayudar. Tome responsabilidad por la situación y dé su nombre para establecer un puente interpersonal.

Pregunte al cliente para saber los factores. (Por ejemplo, quién, qué, dónde, cuándo, cómo).

Resuma lo que usted ha escuchado escribiéndolo.

Si la queja es por teléfono, haga saber al cliente que usted está tomando nota y registrando para asegurar que la situación se está tomando en serio.

Seguir la acción hasta completarla.

Revisar que el cliente está satisfecho con el seguimiento que se dio a su queja.  
Respuestas escritas

Cualquier respuesta hecha por escrito es autorizada por el gerente/supervisor.

Una copia de las repuestas se adjunta al formulario de SAC.

La revisión final es llevada a cabo por el gerente de calidad.

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	<b>Fecha: 15/09/08</b>	
	<b>Rev: 0</b>	<b>Pag. 133</b>
<b>PSGC 4.8.1 Quejas</b>		

La revisión final es llevada a cabo por el gerente de calidad.

Documentación:

Todos los registros son documentados en el formulario de SAC.

**Historial de revisión:**

Revisión 0

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>19/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 134
<b>PSGC 4.9.1 Control de Trabajos no Conformes</b>		

**Nombre:** Trabajos no conformes

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Responsable:** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Objetivo:**

Controlar cualquier aspecto de los análisis o resultados del trabajo que no estén conforme a los procedimientos o de acuerdo a los requisitos del cliente.

**Procedimiento:**

Registrar la ocurrencia de no conformidades en la formulario de SAC o en el diario de mantenimiento del equipo.

Reportar las no conformidades al supervisor.

Suspender trabajos futuros pendientes y empezar la investigación para corregir la no conformidad.

Evaluar la significancia del trabajo no conforme.

Notificar al cliente cuando los resultados sean incorrectos, si es que aplica

Iniciar acciones correctivas para prevenir que vuelva a ocurrir la no conformidad.

**Documentación:**

Las muestras no conformes son registradas en la hoja de SAC. Los problemas con equipos son registrados en el diario de mantenimiento de equipo. Todas las inconformidades son registradas en el formulario de solicitud de acciones correctivas.

**Historial de revisión:**

Revisión 0

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>19/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 135
<b>PSGC 4.11.1 Acciones Correctivas</b>		

**Nombre:** Acciones correctivas

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Responsable:** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Objetivo:**

Detallar como debe realizarse las acciones correctivas para terminar de fondo los problemas que existan con trabajos no conformes de acuerdo con las políticas y procedimientos que conlleva el sistema de gestión de calidad.

**Procedimiento:**

Cada método de ensayo o procedimiento operacional estándar especifica el de control de calidad requerido.

Comparar los datos de control de calidad con los datos esperados.

Reportar cualquier inconformidad como subraya el POE # QSP 4-9-1.

El encargado inicia una investigación y desarrolla un plan de acción.

Toma de acciones correctivas para implementar el plan y documentar los hechos en la formulario de la SAC.

El encargado le da seguimiento a la efectividad de la acción tomada y documenta los hechos en el formulario de SAC.

Trabajar en cualquier necesidad de acciones durante el proceso de seguimiento.

Las acciones correctivas únicamente son tomadas como retroalimentación para los siguientes análisis.

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	<b>Fecha: 19/09/09</b>	
	<b>Rev: 0</b>	<b>Pag. 136</b>
<b>PSGC 4.11.1 Acciones Correctivas</b>		

**Documentación:**

El análisis de las causas raíz y acciones correctivas tomadas es documentado en la formulario de SAC.

**Historial de revisión:**

Revisión 0

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>19/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 137
<b>PSGC 4.12.1 Acciones Preventivas</b>		

**Nombre:** Acciones Preventivas

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Responsable:** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Objetivo:**

Determinar las formas potenciales como podemos mejorar a fin de brindar un servicio bajo el sistema de gestión de calidad.

**Procedimiento:**

Seleccionar el problema potencial o proceso a ser mejorado.

Describir la situación actual recolectando información de base, describiendo el proceso, confirmando la declaración del problema y estableciendo metas de mejora.

**Nota** – Las herramientas de calidad que pueden ser útiles para este proceso incluyen: diagramas de afinidad, diagramas de barras, diagramas de control, histogramas, diagramas de flujo, análisis de Pareto, análisis de brechas, y análisis de “benchmarking”.

Escoger la causa que parezca más adecuada mediante la conducción de un análisis de causas raíz, priorizando en las causas raíz, y utilizando un análisis de costo/beneficio.

Desarrollar un plan de acciones mediante la identificación de soluciones, haciendo mapeos soluciones a las causas raíz, conduciendo análisis de costo/beneficio, identificando las barreras y escribiendo un plan de acción.

Obtener aprobación de la dirección del LGS para implementar las mejoras.

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>19/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 138
<b>PSGC 4.12.1 Acciones Preventivas</b>		

Revisar y evaluar los resultados para determinar donde la solución no fue la adecuada de acuerdo al plan de acción, si es que la mejor solución fue la tomada, y si la causa correcta fue seleccionada.

**Nota** – Las herramientas de calidad que pueden ser útiles son: diagrama de línea de proceso, diagrama de Gantt/plan de acción, matriz de planeación, diagrama de causa y efecto.

Reaccionar y actuar con base en lo aprendido.

**Nota** – Las herramientas de calidad que puede ser útiles son: matriz de planeación, lección aprendida.

#### **Documentación:**

Los registros son documentados, identificados y mantenidos en archivo como prueba de mejoras, en el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano.

#### **Historial de revisión:**

Revisión 0

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>19/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 139
<b>PSGC 4.13.1 Control de Registros</b>		

**Nombre:** Control de registros

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Responsable:** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Objetivo:**

Mantener un control de todo lo que ocurre dentro del laboratorio con fin de que quede todo debidamente documentado y a la vez archivado, para que cualquier acontecimiento que pueda darse dentro del laboratorio pueda ser evidenciado.

**Procedimiento:**

**Identificación**

Los registros son identificados de manera apropiada mediante un título descriptivo claramente etiquetado.

**Recolección**

El personal encargado de la recolección de cada registro es el responsable de recolectar y registrar la información.

**Indexación**

Para cada registro es asignado un nombre único, número o identificación alfanumérica, y la fecha para diferenciar entre otros registros con la misma identificación. Esto es llamado un índice maestro de registros.

**Acceso**

Los registros son accesibles a las personas que requieren la información contenida en el documento. Los registros están disponibles a clientes por un período previamente establecido mediante un acuerdo con los mismos. Los registros de subcontratistas, especificados por contrato, son disponibles cuando se soliciten.

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>19/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 140
<b>PSGC 4.13.1 Control de Registros</b>		

en el disco duro de la computadora. Los registros se mantienen por un mínimo de 5 años después de que la información es reportada. Cada día se actualizan los archivos y se sacan pruebas de seguridad. Las computadoras cuentan con baterías auxiliares en caso de que exista una falla en la corriente eléctrica.

#### **Retención**

La retención de los registros se refiere al tiempo durante el cual el registro es mantenido por el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano antes de ser descartado o destruido, o apartado en el caso de que se necesite guardarlo por largo tiempo. Los registros son mantenidos por un mínimo de 5 años.

#### **Mantenimiento**

Todos los registros son archivados y almacenados en una oficina o sección del laboratorio donde se dan las condiciones ambientales específicas para prevenir daño, deterioro o pérdida de la información.

#### **Disposición**

Los registros son eliminados cuando el tiempo de retención ha sido excedido. El gerente técnico puede optar por almacenar los registros por tiempo prolongado.

#### **Almacenamiento**

Después del tiempo apropiado, aquellos archivos que se guarden por tiempo prolongado serán indicados por el gerente técnico.

#### **Documentación:**

Existe un alista maestra de registros donde está contemplado lo siguiente.

- Diarios de mantenimiento de equipo o instrumentos.
- Registros de calibración de instrumentos y procesos analíticos.
- Registros asociados con planes de control de calidad de métodos de ensayo.
- Registros asociados a POEs aprobados.
- Hojas de balance usadas para calcular la exactitud y precisión de los instrumentos.
- Cuadernos de datos de análisis periódicos.
- Cuadernos de preparación de muestras.

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>19/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 141
<b>PSGC 4.14.1 Auditorías Internas</b>		

**Nombre:** Auditorías internas

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Responsable:** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Objetivo:**

Mencionar el proceder de las auditorías internas que se realizan en el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano con el fin de llevar un registro controlado.

**Procedimiento:**

**Plan de auditoría interna**

El gerente de calidad es responsable por desarrollar el plan y calendarización de las auditorías de calidad internas.

El plan de auditoría debe:

- Dirigirse a todos los elementos aplicables del sistema de gestión de calidad durante cada período de 12 meses.
- Identificar la profundidad y la frecuencia de cada auditoría basándose en el historial de auditorías previas y el estado operacional del área a ser auditada.
- El plan de auditoría interno está disponible para cada reunión de revisión de la gerencia.

**Selección del equipo de auditoría**

El gerente de calidad selecciona el líder de equipo y auditores calificados para cada área a ser auditada que no son responsables por el área ser auditada.

**Nota** – Los auditores deben recibir capacitación en métodos y objetivos de auditoría. El líder del equipo atenderá a un curso acreditado de auditoría para obtener experiencia en el liderazgo de equipos de auditoría.

**Preparación para la auditoría**

Los auditores se preparan para la auditoría revisando la norma ISO 17025, el manual de calidad y procedimientos relevantes, solicitud de acciones correctivas y preparando preguntas y lista de chequeo.

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>15/09/08</b>	
	Rev: 0	Pag. 142
<b>PSGC 4.14.1 Auditorias Internas</b>		

### **Conduciendo y reportando la auditoría.**

El líder de equipo negocia la apertura y cierre de sesiones con el supervisor o encargado del área de trabajo.

Los auditores:

- Entrevistan al personal apropiado y determina cuándo las prácticas actuales cumplen los requisitos de las políticas, planes, procedimientos, y las instrucciones de trabajo, usadas para preparar las listas de chequeo y notas.
- Verifican la efectividad de SACs cerradas desde la última auditoría, llenan la parte de seguimiento de las SACs y entregan las mismas al gerente de calidad o editan otra SAC si es que la actual no resulta ser efectiva.
- El monitoreo de las acciones tomadas de observaciones notificadas en auditorías previas.
- Categorizar los hallazgos entre no conformidades y observaciones.
- Combinar observaciones que muestren un patrón de una no conformidad a otra.
- Iniciar SACs y proveer información al líder del equipo.

El gerente de calidad revisa los hallazgos de la auditoría.

El líder del equipo completa y provee de un reporte de auditoría y hoja de chequeo al gerente de calidad para revisión.

El gerente de calidad revisa el reporte de auditoría y se asegura de que esta complete, y es conciso, consistente, sin ambigüedades, y que todas las observaciones y no conformidades son factibles y trazables a elementos de la norma ISO 17025.

El gerente de calidad distribuye el reporte de auditoría al supervisor del área auditada entre las dos semanas próximas luego de la auditoría.

El supervisor se asegura que las SACs emitidas son respondidas de manera oportuna como sea requerido.

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>19/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 143
<b>PSGC 4.14.1 Auditorias Internas</b>		

**Documentación:**

Los Siguietes registros son manejados y verificados:

Cuadro 5. Documentación de auditorías.

<b>Registros Requeridos</b>	<b>Responsable</b>
Reporte de auditorías internas	Gerente de Calidad
Solicitud de acciones correctivas	Gerente de Calidad

**Historial revisión:**

Revisión 0

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>19/09/08</b>	
	Rev: 0	Pag. 147
<b>PSGC 4.15.1 Revisión por la dirección</b>		

**Nombre:** Revisión por la dirección

**Fecha:**

\_\_\_\_\_

**Responsable:** \_\_\_\_\_

**Fecha:**

\_\_\_\_\_

**Objetivo:**

Asegurar que el sistema de gestión de calidad este siendo supervisado por la gerencia del Laboratorio Granos y Semillas de Zamorano, revisar los seguimientos que se llevan del sistema así como las renovaciones del mismo a fin de satisfacer las necesidades del cliente.

**Procedimiento:**

Los detalles tomados reflejan lo siguiente:

Fecha, participantes, y el individuo que toma los detalles.

Una revisión de los detalles desde la última revisión de la gerencia y cualquier aspecto de interés.

Los nuevos ítems a ser revisados incluyen:

- Planeación y pronósticos de negocio sobre servicios.
- Estatus de las auditorías internas.
- Acciones correctivas.
- Acciones preventivas.
- Mejoras a los procesos.
- Capacitaciones.
- Equipo (calibración y programa de mantenimiento).
- Quejas de los clientes.
- Recursos Humano (ausencia, incremento en la carga de trabajo, sorpresas de los clientes)
- Recursos de equipo (tiempo, capacidad, fallos)
- Auditorías externas.

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas	Fecha: <b>19/09/08</b>	
	Rev: 0	Pag. 145
<b>PSGC 4.15.1 Revisión por la dirección</b>		

- Metas de calidad.
- Resultados de pruebas de habilidad.

La discusión puede ayudar a identificar tendencias.

Los objetos de acción que son identificados son asignados al individuo apropiado para su finalización en la fecha acordada previamente con el mismo. Cualquier plan de comunicación es resaltado.

Cualquier otra discusión del negocio sobre servicio es documentada con objetos de acción de ser apropiado.

**Documentación:**

Los detalles de la reunión de revisión de la gerencia son firmados por el gerente general y el gerente de calidad. Estos son mantenidos en poder del presidente.

**Historial de revisión:**

Revisión 0

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>19/09/08</b>	
	Rev: 0	Pag. 146
<b>PSGC 5.2.2 Capacitaciones</b>		

**Nombre:** Capacitaciones

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Responsable:** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Objetivo:**

Mantener una calendarización de capacitaciones que conlleven a que los empleados tengan el conocimiento de un sistema de calidad y puedan satisfacer al cliente de la mejor manera.

**Procedimiento:**

El gerente de calidad o supervisor usa la descripción del puesto para identificar la educación, experiencia, y las características profesionales necesarias para esa posición. El supervisor debe preparar una descripción de puesto cuando se establezca un nuevo puesto. Las revisiones de capacitación son discutidas de manera informal entre el gerente y cada empleado donde se compara cada descripción del puesto, habilidades, conocimiento y responsabilidades y se identifica cuando es necesaria o beneficiosa la capacitación adicional.

**Capacitación inicial**

Antes de la fecha de empezar a trabajar, el gerente presenta al nuevo empleado un conjunto bien general de requisitos de capacitación que deben ser completados para realizar cualquier actividad dentro del laboratorio.

Esta capacitación incluye:

- Una descripción de la historia de la compañía y de su filosofía del negocio.
- Un recorrido por las instalaciones del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano.
- Una revisión del manual de orientación del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano.
- Una revisión del plan de la higiene y seguridad del uso de productos químicos y los lugares

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad</b> <b>Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>19/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 147
<b>PSGC 5.2.2 Capacitaciones</b>		

### **Capacitación específica del laboratorio (métodos de ensayo y POEs)**

La capacitación específica del laboratorio incluye:

- Entrenamiento detallado de los instrumentos que el empleado va a utilizar.
- Cobertura cuidadosa de los métodos analíticos y de los POEs que se emplearán.
- Capacitación específica de la técnica del laboratorio (Ejemplo, técnicas de la introducción de la muestra, diluciones, conteos, pipetas, etc.).
- Revisión completa de la planificación de control de calidad, incluyendo interpretación de datos, conteos y reportes para el área del laboratorio donde trabajará.

Como empleado:

- Lee los métodos de ensayo/ POEs.
- Observa al capacitador realizar el trabajo.
- Practica el procedimiento.
- Realiza el procedimiento bajo la dirección del capacitador, usando muestras cualesquiera o muestras de concentraciones conocidas.
- Realiza el procedimiento, bajo la dirección del capacitador, utilizando muestras de los clientes.
- Toma las lecturas de los datos y luego reporta los resultados al capacitador.

Los resultados no satisfactorios requieren de más capacitación. El capacitador juzga al aprendiz competente cuando producen resultados satisfactorios. Además realiza un seguimiento de evaluación para determinar la efectividad del proceso de capacitación, un mes después de ser impartida.

El encargado del laboratorio es responsable de asegurar la efectividad de la capacitación.

Luego de completar la capacitación inicial, los empleados requieren probar sus habilidades para realizar ensayos antes de analizar las muestras de los clientes.

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>19/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 148
<b>PSGC 5.2.2 Capacitaciones</b>		

### **Quejas del cliente**

Reciben capacitación las recepcionistas, los encargados, los representantes, los vendedores, y otros empleados que probablemente puedan recibir quejas en señal de protesta, manejando los procedimientos aplicables a sus funciones. Se capacitan a estos empleados en las políticas y los procedimientos relevantes del manual de la calidad.

### **Control de cambios**

Todos los empleados deben ser aconsejados para que realicen sus trabajos según lo mandado o cubierto por los procedimientos operacionales estándares (POE). A los empleados no se les permite cambiar las tareas cubiertas por los POEs hasta que el cambio es aprobado según el POE de control de documentos (POE # PSGC 4-3-1).

### **Valoración del desempeño**

El supervisor debe usar una valoración del desempeño del empleado para indicar lo siguiente:

- Discusiones de planeación del desempeño con cada empleado.
- Conocimiento del empleado de los procedimientos del sistema de gestión de calidad e instrucciones de trabajo que afectan el desempeño de sus tareas.
- Preparación de un plan de desempeño firmado por el empleado.
- Una revisión a mediano plazo del plan actual de desempeño.
- Una discusión al final del año con el empleado referente al desempeño durante el año.

El supervisor identifica las posiciones que necesitan certificación y se asegura de que los empleados que están en estas posiciones han tenido la capacitación necesaria para certificarse y seguir certificados.

En cada revisión programada del desempeño del empleado, el supervisor determinará la eficacia de la capacitación proporcionada. El entrenamiento ineficaz será tratado y una solución será identificada y puesta en ejecución. En la siguiente valoración del desempeño se realizará una revisión.

Los supervisores se aseguran de que solamente el personal calificado realice el trabajo que afecta la calidad.

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>19/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 149
<b>PSGC 5.2.2 Capacitaciones</b>		

**Documentación:**

Toda capacitación de personal será conducida bajo dirección del gerente técnico. Todo el entrenamiento con relación a las actividades será documentado a fondo y mantenido en el archivo de capacitación del personal de cada empleado.

Toda capacitación en el salón de clase y en el trabajo son registrados en el diario de entrenamiento de cada empleado, por el supervisor o capacitador. Los expedientes deben incluir la orientación, la revisión del manual de calidad, y POEs y métodos de ensayo apropiados.

Cuadro 6. Documentación de capacitaciones

<b>Registros requeridos</b>	<b>Responsable</b>
Valoración del desempeño del empleado	Supervisor
Registro de habilidades	Recursos Humanos
Descripción del puesto	Recursos Humanos
Registros de capacitación adicional	Supervisor
Pruebas de habilidades	Gerente de calidad

**Historial de revisión:**

Revisión 0

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>19/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 150
<b>PSGC 5.4.1 Incertidumbre en los ensayos</b>		

**Nombre:** Incertidumbre en los ensayos

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Responsable:** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Objetivo:**

Poder mantener una medición de la incertidumbre de los ensayos que realiza el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano.

**Procedimiento:**

**Paso 1. Especificación**

Anotar una declaración clara de qué se está midiendo, incluyendo la relación entre la medición y los parámetros del cual depende. En lo posible, incluir las correcciones para los efectos sistemáticos conocidos. La información de la especificación, si existe, se da normalmente en el procedimiento operacional estándar relevante (POE) o en otro método.

**Paso 2. Identificar las fuentes de la incertidumbre**

Enumerar las fuentes posibles de la incertidumbre. Esto incluirá las fuentes que contribuyen a la incertidumbre sobre los parámetros en la relación especificada en el paso 1, pero puede incluir otras fuentes y debe incluir las fuentes que se presentan de asunciones químicas.

**Paso 3. Cuantificar los componentes de la incertidumbre.**

Medir o estimar el tamaño del componente asociado a la incertidumbre con cada fuente potencial de la incertidumbre identificada. A menudo es posible estimar o determinar una sola contribución a la incertidumbre asociada a un número de fuentes separadas. Es también importante considerar si los datos disponibles cuentan suficientemente para todas las fuentes de la incertidumbre, y planear cuidadosamente experimentos y estudios adicionales para asegurarse que todas las fuentes de la incertidumbre están explicadas adecuadamente.

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	<b>Fecha: 19/09/09</b>	
	<b>Rev: 0</b>	<b>Pag. 151</b>
<b>PSGC 5.4.1 Incertidumbre en los ensayos</b>		

**Paso 4. Calcular la incertidumbre total**

La información obtenida en el paso tres consiste en un número de contribuciones cuantificadas a la incertidumbre total, estando asociada a fuentes individuales o a los efectos combinados de varias fuentes. Las contribuciones tienen que ser expresadas como desviaciones de estándar y coeficiente de variación, y ser combinadas según las reglas apropiadas, para dar una incertidumbre estándar combinada.

**Documentación:**

La medición de la incertidumbre es llevada en un registro, y este es llevado o controlado por el gerente de calidad.

**Historial de revisión:**

Revisión 0

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>19/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 152
<b>PSGC 5.5.1 Equipo</b>		

**Nombre:** Equipo

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Responsable:** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_

### **Objetivo:**

Establecer una forma segura del manejo desde que se compra hasta que llega a manos del gerente del laboratorio además de las calibraciones que se realicen a los equipos.

### **Procedimiento:**

El manual del fabricante es importante, debido a que describe los requisitos de manejo seguro, para evitar cualquier daño, alteración, contaminación, cambio de la integridad, la confiabilidad o condición del equipo. Dicho manual también provee información de las condiciones ambientales para la calibración, inspección, medición y realización de análisis.

### **Equipo general**

Al equipo de uso general se le da mantenimiento de limpieza y pruebas de seguridad de ser necesario. Calibración del desempeño de este tipo de equipo puede ser necesario en el caso de que afecte significativamente los resultados del análisis (por ejemplo, temperatura donde se almacenan las muestras, temperatura de la incubadora)

### **Computadoras y procesadores de datos**

Los procedimientos especiales relacionados a la seguridad y manejo de archivos (incluido archivado, reparación de archivo, y copias externas de seguridad) es detallada en el POE # QSP 4-13-1.

Las computadoras o su software son considerados válidos cuando se da la operación correcta bajo parámetros bien caracterizados. Esto es conocido como sistema de caja negra. Se considera la rastreabilidad, mantenimiento y repetitividad de los programas.

Cuando el software es actualizado, se mantiene el registro en el historial de revisión.

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	<b>Fecha: 19/09/09</b>	
	<b>Rev: 0</b>	<b>Pag. 153</b>
<b>PSGC 5.5.1 Equipo</b>		

**Documentación:**

Los documentos de estandarización, calibración, mantenimiento, seguridad del equipo, y piezas de repuesto acompañan cada instrumento. El inventario del equipo incluye la siguiente información:

- Nombre
- Fabricante
- Numero de serie
- Numero de modelo
- Número de inventario de Zamorano
- Fecha de revisión
- Fecha de puesto en servicio
- Ubicación actual
- Condición cuando fue recibido (nuevo, usado, reacondicionado)
- Manual y localización del fabricante
- Período de calibración
- Ubicación de registros de calibración
- Ubicación de los registros mantenimiento
- 

**Historial de revisión:**

Revisión 0

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>19/09/08</b>	
	Rev: 0	Pag. 154
<b>PSGC 5.8.1 Manipulación de los ítems de ensayo</b>		

**Nombre:** Manipulación de los ítems de ensayo **Fecha** \_\_\_\_\_

**Responsable:** \_\_\_\_\_ **Fecha** \_\_\_\_\_

**Objetivo:**

Realizar los procedimientos que conllevan al buen manejo de las muestras de tal forma que no se vean afectados los resultados por deterioro o contaminación de los ítems.

**Procedimiento:**

Para asegurar consistencia y eficacia, del muestreo. La preservación, el almacenaje, el transporte se debe documentar correctamente por el personal del campo.

Las muestras cuando son tomadas pasan a temperaturas de secado 50 °C o menos tal sea el caso, para luego llevar la muestra hasta un 12 o 13% de humedad.

Las muestras están cerradas y selladas herméticamente para evitar una contaminación en el transporte. Las etiquetas deben tener una clara y adecuada identificación, la destinación y el tipo de análisis que se realizara con dicha muestra.

Las muestras se reciben en el laboratorio y una cadena de custodia se inicia para las muestras legales.

El receptor de la muestra la acepta y realiza una serie de revisiones y la inspecciona para asegurar que todos los requisitos necesarios del muestreo y de la preservación se han realizado, la integridad de la muestra se ha mantenido durante el transporte, y que se ha proveído toda la información necesaria.

Después de terminar este sistema de revisiones, se registran, se manejan y se protegen para evitar la contaminación; se almacenan las muestras a la misma temperatura que se reciben.

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos y Semillas</b>	Fecha: <b>19/09/09</b>	
	Rev: 0	Pag. 155
<b>PSGC 5.8.1 Manipulación de los ítems de ensayo</b>		

El personal del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano es notificado de la llegada de la muestra y es analizada antes de que termine el período de retención.

Las muestras se mantienen de tal manera de asegurar el acceso limitado y autorizado solamente.

Las muestras se establecen en las áreas del laboratorio que son ocupadas rutinariamente por el personal para que se realice los análisis respectivos.

El personal del laboratorio en todo momento acompaña a los visitantes en el laboratorio.

Las instalaciones son cerradas de manera segura al final del día.

#### **Documentación:**

Cada muestra es identificada de manera única y etiquetada al ser recibida en el laboratorio. Los registros de almacenamiento son mantenidos.

Se mantiene registros completos de cualquier transferencia de información o muestras a cualquier individuo, laboratorio o bodega. Estos registros permiten a un investigador determinar quién es el que tiene el material y donde está ubicado.

La transferencia de documentos es actualizada y mantenida en una ubicación centralizada, la oficina del presidente. Dichos documentos tienen alta importancia en el establecimiento de validez de cualquier información cuestionada.

La cadena de custodia asegura que:

- Únicamente personal autorizado manipula la muestra.
- Únicamente las técnicas de muestreo de campo especificadas por el programa son usadas.
- Una placa de registro es adjuntada a la muestra inmediatamente después de ser recolectada la cual incluye la siguiente información:
  - Identificación del programa o proyecto
  - Numero de campo de la muestra
  - Ubicación
  - Profundidad.

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Granos Semillas</b>	<b>Fecha: 19/09/09</b>	
	<b>Rev: 0</b>	<b>Pag. 156</b>
<b>PSGC 5.8.1 Manipulación de los ítems de ensayo</b>		

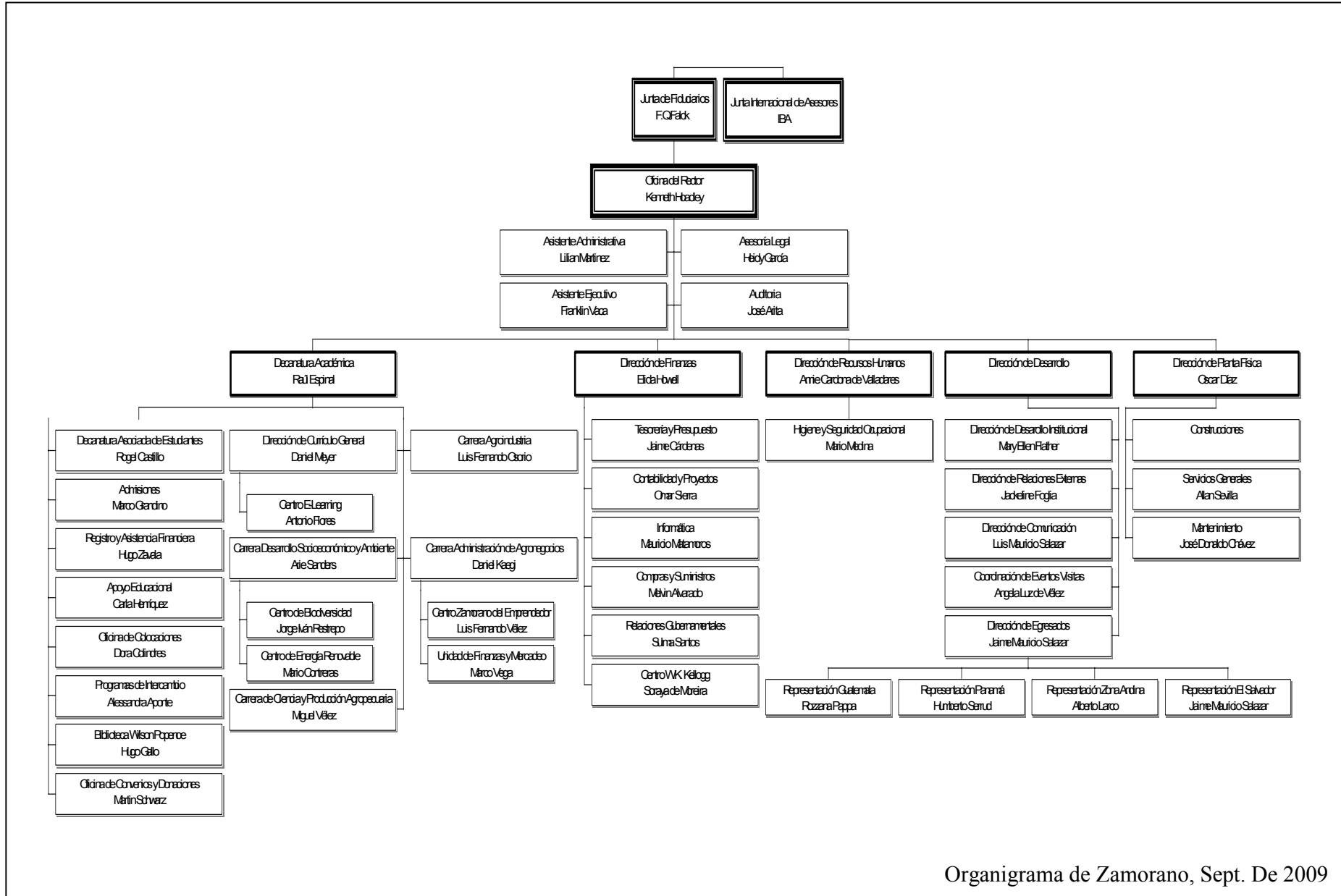
- Fecha de recolección
- Hora específica
- Colector
- Todos los registros son completados
- La transferencia de muestras es documentada.
- Los procedimientos de transferencia proveen la protección y preservación apropiada.

**Historial de revisión:**

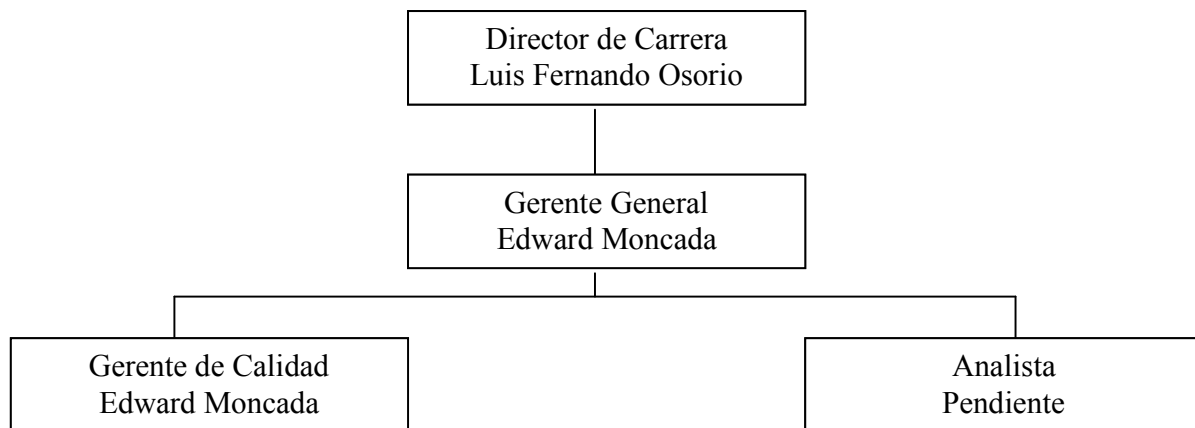
Revisión 0



Anexo 2. Organigrama de Zamorano



Anexo 3. Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano Organigrama



#### Anexo 4. Visión y Misión del Laboratorio de Granos y Semillas.

### **Planeación Estratégica del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano**

#### **Visión**

El laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano, será reconocido como un centro de investigación de carácter confiable por la calidad, exactitud y precisión que muestran sus análisis, resultado de procesos de mejora continua, permitiendo adecuar sus acciones a las realidades cambiantes.

#### **Misión**

Mantener la calidad de nuestros análisis a través de la aplicación de estándares internacionales de calidad, contribuyendo al sector agropecuario con el conocimiento del estado en el que se encuentra la semilla o grano por comercializar o cultivar.

### **OBJETIVOS**

#### **Generales**

- ✓ Brindar servicio y asesoramiento técnico que sirvan de auxilio al productor en el campo e informar sobre aspectos que deben ser atendidos para lograr una producción de calidad.

#### **Específicos**

- ✓ Desarrollar un sistema de control y registro de Variedades: para facilitar el manejo búsqueda de información cuando sea necesario.
- ✓ Incorporar las reglas técnicas para la acreditación de laboratorios bajo la norma **ISO/IEC 17025**.

## Anexo 5. Análisis FODA de El Laboratorio De Granos y Semillas de Zamorano

FORTALEZAS	OPORTUNIDADES	DEBILIDADES	AMENAZAS
<p>Cuenta con personal capacitado para realizar los análisis de calidad en granos y semillas.</p>	<p>A nivel de regional no existe otro laboratorio que realice este tipo de análisis a excepción de el laboratorio que se encuentra en el Servicio Nacional de Seguridad Agraria SENASA.</p>	<p>El laboratorio no cuenta con una base de datos que documente lo que ocurre que en los procesos,</p>	<p>La creación de nuevos laboratorios en otras instituciones</p>
<p>Por encontrarse dentro de una entidad educativa cuenta con equipo especializado para dicha actividad.</p>		<p>El laboratorio no se encuentra afiliado a ningún ente que respalde la calidad de sus análisis.</p>	
<p>Dentro del laboratorio se realizan investigaciones continuas debido a que es un centro de educación.</p>		<p>El laboratorio no se encuentra en proceso de acreditación o certificación de la calidad de sus servicios.</p>	
<p>El laboratorio cuenta con mano de obra estudiantil.</p>			
<p>Por ser una entidad educativa sin fines de lucro recibe donaciones de equipo de alta tecnología.</p>			

Anexo 5. Método Internacional utilizado el laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano para evaluar la calidad de Semilla.

Nombre Análisis	Norma Internacional utilizada				
	INASE.	ISTA	OECD	FIS	UPOV
Análisis de Pureza:					
Pureza física.		✓			
Contenido de humedad		✓			
Determinación del peso		✓			
Análisis Biológico:					
Germinabilidad		✓			
Viabilidad		✓			
Sanidad.		✓			

INASE: Instituto Nacional De Semillas.

ISTA: Asociación Internacional De Análisis De Semillas.

OECD: Organización Para la Cooperación y Desarrollo Económico.

FIS: Federación Internacional de Semillas.

UPOV: Unión para la Protección de Variedades.

## Anexo 6. Procedimientos ISTA

Tabla1. Intensidad de muestreo

N <sub>0</sub> de muestra primaria/Lote	Tamaño del Lote	Intensidad de Muestreo
Semillas a Granel	Lote hasta 500kg. Lotes 501-3000 kg Lotes 3001- 42,000kg	Hasta 5 muestras primarias. 1muestra/cada 300kg. 1muestra/ cada. 500kg
Semilla en Saco	Hasta 5 sacos 6-30 sacos 31 o más sacos	Tomar 5 muestras primarias. Tomar 1 muestra/3 sacos. Tomar 1muestras/5sacos.

\* Los sacos o envases deberán ser elegidos al azar,

\* El peso adecuado de la muestra para lotes pequeños es de 100kg.

Tabla2. Numero de muestras primarias que deben tomarse de los lotes de semillas.

Peso de los Costales	Tomar por lo menos
Costales de 25 Kg.	
1-75 Costales	Tomar 5 muestras primarias.
76-150 “ “	Tomar 1 muestra por cada 15costales.
151-250	Tomar 10 muestras primarias.
más de 250	Tomar 1 muestra de cada 25 costales.
Costales 25 Kg.	
1-60	Tomar 5 muestras primarias.
61-120	Tomar 1 muestra por cada 12costales.
121-200	Tomar 10 muestras primarias.
mas 200	Tomar 1 muestra de cada 20 costales.
Costales 50Kg.	
1-30	Tomar 5 muestras primarias.
31-60	Tomar 1 muestra por cada 6costales.
61-100	Tomar 10 muestras primarias.
más de 100	Tomar 1 muestra de cada 10 costales.
	Fuente ( ISTA)

**Anexo 7. Prueba de Pureza.**

El porcentaje de semilla pura se calcula así según ISTA.

$$\text{Pureza\%} = \frac{\text{Peso de la fracción de semilla pura}}{\text{Peso total de la muestra de trabajo}} \times 100$$

**Porcentaje de Germinación:**

Para el análisis de germinación se extrae al azar un número determinado de semillas puras, 100 semillas con 4 repeticiones y se realiza con ellas el análisis de germinación. Para cada especie las condiciones óptimas de germinación son variables: el sustrato, la temperatura, la luz, los tratamientos especiales y el tiempo de germinación.

Repeticiones		Normales	Anormales	Fresca	Duras	Muertas
1	1					
	2					
2	1					
	2					
3	1					
	2					
4	1					
	2					
Total						

## Contenido de Humedad.

Peso Húmedo	Peso Seco	PH-PS	Humedad final
			% humedad

$M_1$  = Peso del recipiente en gramos.

$M_2$  = Peso del recipiente y su contenido en g antes del secado

$M_3$  = Peso del recipiente y su contenido en g antes del secado

$$(M_2 - M_3) \times \frac{100}{M_2 - M_1}$$

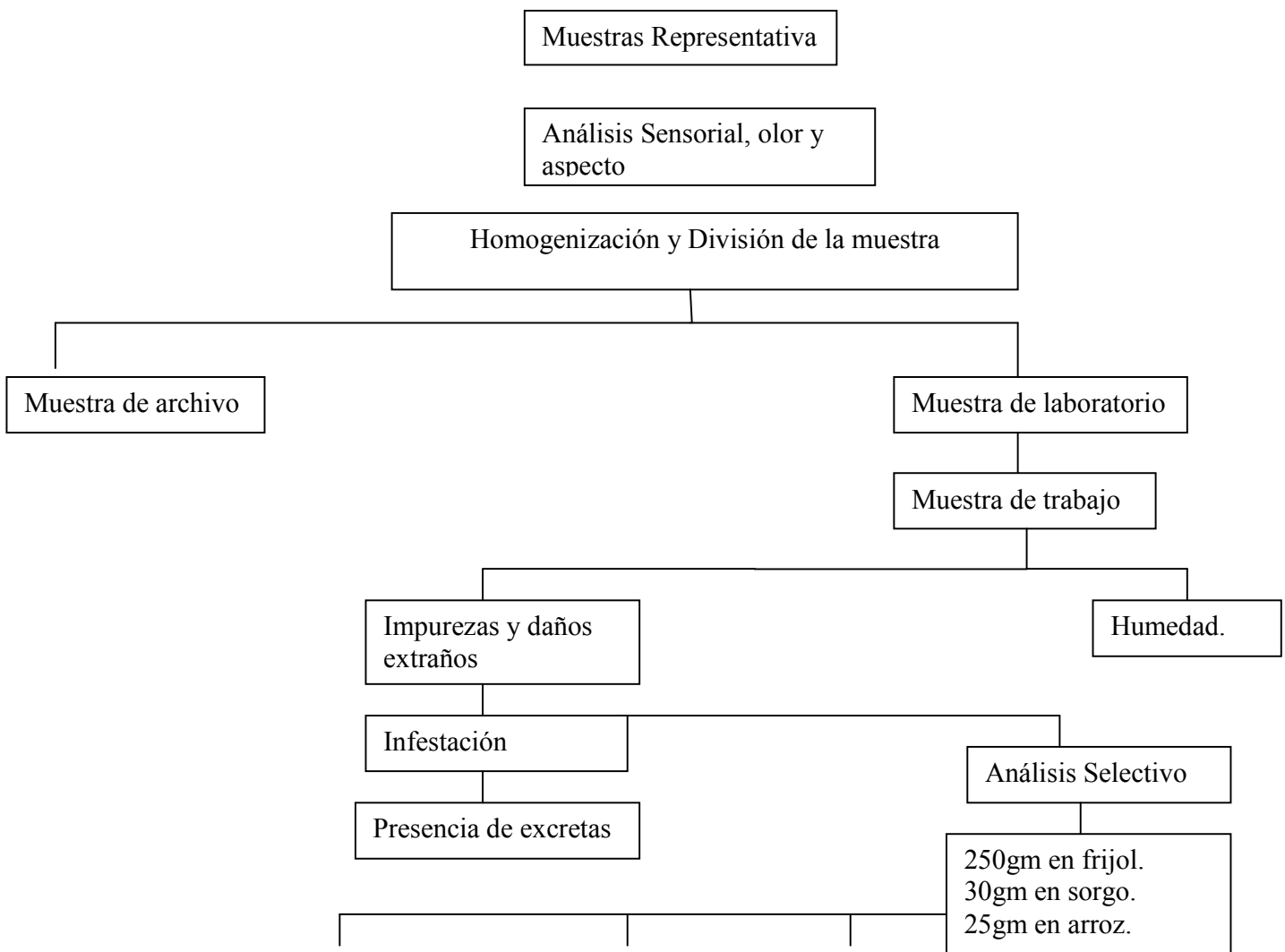
Tabla. Límites de tolerancia de contenido de humedad.

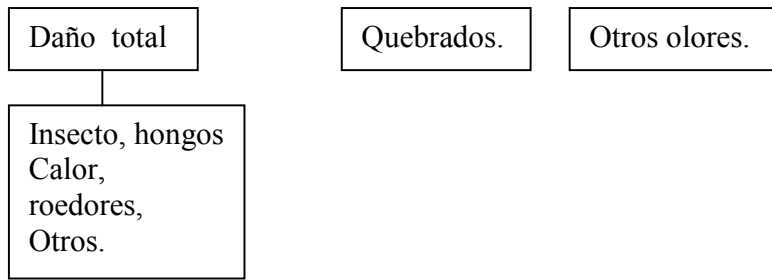
Semilla	Contenido de humedad inicial %		
	<12	12-25	>25
>5000	0.3	0.5	0.5
<5000	0.4	0.8	2.5

Fuente: tomados de ISTA.

Escuela Agrícola Panamericana  
Carrera de Agroindustria

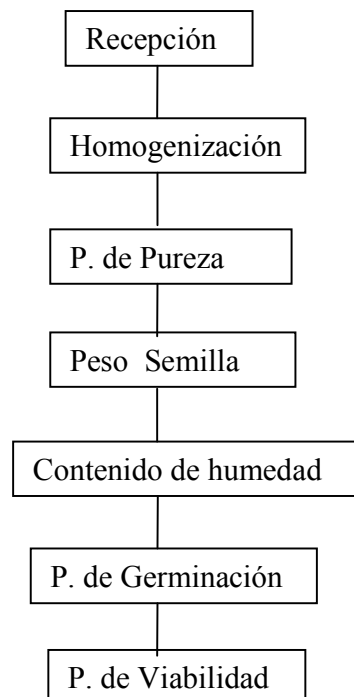
Secuencia Analítica de Análisis de Calidad de Granos





Escuela Agrícola Panamericana  
Carrera de Agroindustria

Secuencia Analítica de Análisis de Calidad de Semilla.



Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad para acreditación de laboratorios Según Norma ISO 17025-2005.

Nombre: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Instrucciones: Responda en forma corta a las siguientes preguntas.

1. ¿Qué es la Norma ISO 17025?
2. ¿Cuál es el objetivo de la Norma ISO 17025?
3. ¿Qué es acreditación?
4. ¿Qué es un Sistema de Calidad?
5. ¿Cuál es la finalidad de implementar ISO17025 en el laboratorio de semillas?
6. ¿Cómo medimos la Calidad de nuestro Trabajo?
7. ¿Por qué buscamos la acreditación en un laboratorio?
8. ¿Mencione tres beneficios de trabajar bajo la norma ISO 17025?
9. Mencione 3 requisitos para poder implementar ISO 17025.

Preforma de Servicio.



**LABORATORIO DE GRANOS Y SEMILLAS  
PREFORMA DE SERVICIO**

**Fecha:**

**Ciente:**

**Producto:**

<b>Análisis</b>	<b>N<sub>0</sub>.de muestra</b>	<b>Precio L./muestra</b>	<b>Subtotal</b>
Pureza			
Contenido de humedad			
Determinación del peso			
% Germinación			
Vigor y Viabilidad			
Subtotal análisis en L.			
12% impuestos			
<b>TOTAL Lempiras</b>			
Observaciones			
Laboratorios de Granos y Semillas Teléfono: Apartado postal 93 Tegucigalpa Honduras , Centro América.			

PBX(504) 776 61 40/50	ECUELAAGRICOLA	PANAMERICANA	
	Zamorano.edu		

#### Anexo 6. Acuerdo de confidencialidad del empleado

Como empleado o afiliado al Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano, Yo (nombre del empleado) acuerdo no revelar a ninguna persona, cualquier información confidencial o documentación que sea de mi conocimiento o este bajo mi posesión a través de mi empleo o afiliación, exceptuando cuando tenga permiso por escrito del Gerente General del Laboratorio o si es requerido por la Ley. Yo manejaré toda información de los clientes de manera confidencial.

Fecha: \_\_\_\_\_

Empleado: \_\_\_\_\_

Firma del Empleado: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Gerente: \_\_\_\_\_

Firma del Gerente: \_\_\_\_\_

Lugar: \_\_\_\_\_

## Anexo 7. Acuerdo de No Acceso o Acceso Restringido

Como cliente del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano, estoy consciente de que tengo el derecho de observar las instalaciones donde se realizarán los análisis requeridos por mi persona, toda vez éstas no estén siendo utilizadas para conducir pruebas; siendo éstas propias o ajenas. Durante mi visita no podré tomar fotografías ni usar ningún tipo de video cámara. Estaré acompañado en todo momento de un empleado del Laboratorio y el mismo está en el derecho de reservar información que pueda comprometer la credibilidad del servicio. Utilizaré el equipo de seguridad que se me asigne (equipo de protección, gabacha, mascarilla, etc.) y portaré en todo momento un gafete de identificación como visitante en un lugar visible de mi vestuario. Estoy consciente de que debo avisar por lo menos dos días hábiles por adelantado a la dirección del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano, de mi visita para establecer fecha y hora en la que se realizará, para efectos de programación de actividades dentro del laboratorio.

Fecha: \_\_\_\_\_

Cliente: \_\_\_\_\_

Firma de Cliente: \_\_\_\_\_

Gerente General: \_\_\_\_\_

Firma del Gerente: \_\_\_\_\_

Lugar: \_\_\_\_\_

Anexo 8. Memorando de acuerdo

Como cliente del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano solicito se realice el trabajo de análisis de \_\_\_\_\_ a la(s) muestra(s) # \_\_\_\_\_ lote # \_\_\_\_\_ utilizando el método(s) \_\_\_\_\_. El trabajo inicia el día \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ y los resultados serán entregados el día \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Fecha: \_\_\_\_\_

Cliente: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Gerente General: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Lugar: \_\_\_\_\_

Anexo 9. Memorando de entregado

Como cliente del Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano estoy enterado de lo siguiente:

---

---

---

---

---

---

---

Fecha: \_\_\_\_\_

Cliente: \_\_\_\_\_

Firma del Cliente: \_\_\_\_\_

Gerente General: \_\_\_\_\_

Firma del Gerente: \_\_\_\_\_

Lugar: \_\_\_\_\_





## Anexo 12. Encuesta de Satisfacción del Cliente

### Laboratorio de Granos y Semillas Encuesta de Satisfacción del cliente

**Nivel de Satisfacción**

1. ¿Cuál ha sido el nivel de satisfacción con los servicios brindados por el Laboratorio?  
 Muy Satisfecho       Satisfecho       Poco Satisfecho       Muy Insatisfecho
2. ¿Volvería hacer uso de nuestros servicios?  
 Si       No
3. ¿Usted está de acuerdo al servicio brindado con el precio de la factura?  
 Si       No

Por favor circule el número que mejor represente sus sentimientos. La primera columna se refiere a sus expectativas, y la siguiente como fueron nuestros servicios.

	5= Muy Importante 1= Sin Importancia	5= Excelente 1= Malo
La obtención de precio y cotizaciones es fácil	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
5. Los empleados responden rápidamente	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
6. La sumisión de muestras es fácil y rápida	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
7. Los empleados son corteses	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
8. Se cumple con el tiempo de análisis convenido	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
9. Los reportes responden a mis necesidades	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
10. Los reportes son fáciles de entender	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
11. Las facturas son fáciles de entender	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
12. Las formas de pago son fáciles y convenientes	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1

13. ¿Cuáles son sus sugerencias para mejorar nuestros servicios?

## Anexo 13. Solicitud de Acciones Correctivas

**Solicitud de Acciones Correctivas**

SAC #: \_\_\_\_\_

Para iniciar SAC, completar la sección A y devolver a la unidad de control de calidad.

**Sección A.**

Originador: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

*Establezca la naturaleza del problema (o inconformidad o problema potencial)*

**Sección B.**

El encargado de Aseguramiento de la Calidad asigna el SAC# (en la esquina superior derecha de esta forma) y la documenta en el registro de SAC. El encargado de AC designa a una persona responsable de investigar las causas raíz del problema y identificar la fecha de respuesta. El encargado de AC firma y fecha esta sección.

Persona responsable de la investigación:

\_\_\_\_\_

Respuesta requerida él: \_\_\_\_\_ [1 semana si es fácil de corregir]  
 \_\_\_\_\_ [1 mes de la fecha en que fue emitida si involucra más factores]

Encargado de AC: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**Sección C.**

La persona responsable de investigar el problema completa esta sección. Esto determina (1) identificación de las causas del problema, y (2) detalla el plan de acción. Esta persona firmara, fechara y entregara esta forma a la unidad de aseguramiento de calidad.

¿Causa Raíz?

Plan de acción:

---



---



---



---

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

### Sección D

Si el plan de acción es concerniente al SGC, el encargado de AC aprueba el plan de acción tomado. Si el plan es concerniente a las operaciones, entonces es enviado al gerente técnico para su aprobación. El gerente técnico aprueba el plan o hace los arreglos necesarios.

Comentarios/Sugerencias:

---



---



---

Persona responsable por la acción: \_\_\_\_\_  
 Fecha de cumplimiento esperado: \_\_\_\_\_ [1 semana si la sección C es fácilmente corregida] \_\_\_\_\_ [1 mes si la sección C es más complicada]

Gerente Técnico / Encargado de Calidad: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

### Sección E.

La persona responsable por la acción completa la sección E. Esta persona firma, fecha, y entrega a la unidad de aseguramiento de calidad.

Acción tomada:

---



---

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

### Sección F.

Esta sección es completada por el originador, auditor o por el gerente interesado.  
 Seguimiento a la acción:

1. ¿Corrigió el problema la acción tomada? \_\_\_\_\_
2. ¿La acción tomada es temporal o permanente? \_\_\_\_\_
3. ¿Fue la acción tomada a tiempo? \_\_\_\_\_



--	--	--	--

## Anexo 15. Registro de mantenimiento de equipo

**Laboratorio de Granos y Semillas**  
**Registro de Mantenimiento de Equipo**

<b>Nombre del Equipo</b>		<b># de ID</b>	
<b>Fabricante</b>		<b>Modelo</b>	
<b>Frecuencia de Mantenimiento</b>		<b># de Serie</b>	
<b>Instrucciones especiales</b>		<b>Estándares de Referencia</b>	
<b>Fecha</b>	<b>Tipo de Mantenimiento</b>	<b>Realizado por</b>	<b>Fecha de conclusión</b>
<b>Comentarios</b>			





--	--	--	--	--

