

**Elaboración de manuales de calidad para el
laboratorio de granos y semillas de la Escuela
Agrícola Panamericana basado en la
normativa ISTA**

Nathaly Kathyela Sáenz Mendoza

**Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano
Honduras**

Noviembre, 2018

ZAMORANO
CARRERA DE AGROINDUSTRIA ALIMENTARIA

**Elaboración de manuales de calidad para el
laboratorio de granos y semillas de la Escuela
Agrícola Panamericana basado en la
normativa ISTA**

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

Presentado por:

Nathaly Kathyela Sáenz Mendoza

Zamorano, Honduras

Noviembre, 2018

Elaboración de manuales de calidad para el laboratorio de granos y semillas de la Escuela Agrícola Panamericana basado en la normativa ISTA

Nathaly Kathyela Saenz Mendoza

Resumen. Según los estándares de calidad para ser competitivos en el mercado internacional, surge la importancia de establecer normativas de acorde a los propósitos de la organización. Este estudio se realizó en el laboratorio de granos y semillas de Zamorano, donde se estableció un proceso de elaboración de documentación de calidad basado en la norma ISTA, la cual es una asociación internacional de entidades sin fines de lucro dirigida al análisis de semillas, y que establece parámetros y requerimientos para el manejo adecuado de estas. Los objetivos fueron recopilar y revisar la documentación de calidad existente, y elaborar manuales de calidad basados en los requisitos de ISTA. Se utilizó el manual de pruebas para semillas ISTA como fundamento para los análisis que realiza el laboratorio, y la norma ISTA como requisito de acreditación. Al recopilar y actualizar la información, se elaboraron los siguientes documentos; manual de calidad, manual de procedimientos operativos estándar, y manual de procedimientos de calidad, como pilares del sistema de gestión. Se capacitó al personal sobre generalidades y aplicabilidad de los mismos, midiendo el efecto de la charla mediante una prueba t de estudiante en el programa estadístico SAS versión 9.4, la cual tuvo un efecto significativo en su aprendizaje. Se logró revisar la norma para evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos, por lo que se recomienda asignar a una persona que siga con la ejecución de las políticas del sistema de gestión de calidad e implementación de la norma.

Palabras clave: Aplicación, estandarización, requerimientos.

Abstract. According to the quality standards to be competitive in the international market, arises the importance of establishing regulations in order to achieve the purposes of the organization. This study was carried out in the Zamorano grain and seed laboratory, where quality documentation preparation process was established based on the ISTA standard, known as an international association of non-profit entities proposed to seed analysis, which establishes parameters and requirements for the proper management of these. The objectives were to gathering and reviewing of existing quality documentation and the elaboration of quality manuals based on ISTA requirements. The ISTA seed testing manual was used as the foundation for the laboratory analyzes and the ISTA like accreditation requirements. When compiling and updating the information, the following documents were developed; quality manual, manual of standard operating procedures, and manual of quality procedures, as pillars of the management system. The staff was trained on generalities and their applicability, measuring the effect of the talk by using a "student t test" in the statistical software SAS version 9.4, which had a significant effect on their learning. The revision of the standard to assess compliance with the established requirements was accomplished, therefore it is recommended to assign a person to continue with the implementation of the policies of the quality management system and implementation of the standards.

Key words: Application, requirements, standardization.

CONTENIDO

Portadilla.....	i
Página de firmas	ii
Resumen	iii
Contenido	iv
Índice de Cuadros, Figuras y Anexos	v
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. METODOLOGÍA.....	3
3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	5
4. CONCLUSIONES.....	13
5. RECOMENDACIONES.....	14
6. LITERATURA CITADA.....	15
7. ANEXOS.....	17

ÍNDICE DE CUADROS, FIGURAS Y ANEXOS

Cuadros	Página
1. Nomenclatura de evaluación inicial.	6
2. Evaluación del laboratorio según norma ISTA	7
3. Resultados estadísticos de la prueba aplicada a los operarios	13

Figuras	Página
1. Primera ilustración de ubicación del estudio	3
2. Fases del estudio	4

Anexos	Página
1. Manual de calidad.....	17
2. Manual de procedimientos operativos estándar	17
3. Manual de procedimientos de calidad	17

1. INTRODUCCIÓN

La Escuela Agrícola Panamericana se ha destacado internacionalmente por su excelencia en el ámbito académico, ya que complementariamente a la enseñanza dentro de los salones de clase cuenta con el aprender haciendo. El cual es conformado no solo por grandes extensiones de suelo laborables para el sector agrícola, sino que cuenta también con innovadoras plantas y laboratorios agroindustriales. El laboratorio de granos y semillas de Zamorano como parte integral de dicho grupo, está comprometido en brindar y garantizar confianza, seguridad y calidad en los procesos que realiza. Por lo que se vuelve necesaria la elaboración y uso de un manual de calidad, y documentación similar, que estén basados en una norma afín con los procesos del laboratorio. Un sistema de gestión de calidad que permita la planeación, ejecución y control de actividades necesarias para cumplir con los propósitos del laboratorio (Gally 2007). A través del establecimiento de políticas de calidad y estandarización de procesos, llevados a cabo por personal apto, capacitado y evaluado periódicamente. Además de emplear un manejo adecuado para equipos e instalaciones, que evitará por completo o en su mayoría la intervención en la validez de los análisis y resultados.

ISTA (International Seed Testing Association – Asociación Internacional de Ensayos de Semillas) es una asociación internacional de entidades, sin fines de lucro relacionada al análisis de semillas. Su principal finalidad es desarrollar, adoptar y publicar procedimientos normalizados para el muestreo y ensayo de semillas. ISTA promueve la aplicación estandarizada de sus métodos en la evaluación de semillas dentro del comercio internacional (FAO 2007). Todo esto conlleva a que el sistema de gestión de calidad del laboratorio de granos y semillas se base en los pilares de la norma ISTA, siendo una norma que además de contener requisitos técnicos y de gestión (aspectos del talento humano, ambiente, equipos, entre otros, y todo lo relacionado a la organización, respectivamente) es creada netamente para el manejo adecuado de semillas. Los aspectos que antes se mencionan, darán forma al sistema de gestión que responderá a las presiones competitivas globales dentro de este rubro. Las acreditaciones bajo normas internacionales cumplen satisfactoriamente con las necesidades del cliente, y posicionan a la organización dentro de un mercado global con mucha demanda (Cabrera y Michelena 2011).

El presente estudio dio inicios en 2009 donde se elaboró un manual de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025, con el fin de regir al laboratorio bajo estándares de calidad estipulados por dicha norma (Reyes 2009). En 2017 se estableció un mecanismo de acreditación bajo la norma antes mencionada, con el propósito de evaluar el estado actual del laboratorio en cuanto al cumplimiento o no de los requisitos para obtener la acreditación (Cruz 2017).

Esta investigación tiene el propósito de aplicar un sistema de gestión de calidad, para que en un futuro próximo el laboratorio pueda optar por su acreditación. Al ser este proceso un establecimiento de documentación acorde con la norma ISTA, tiene como limitante el no uso y aplicación de la misma.

El proceso de documentación de calidad bajo la norma ISTA en el laboratorio, incluyo los siguientes objetivos:

- Recopilar y revisar documentación de calidad existente del laboratorio, y contrastarla con la norma ISTA.
- Elaborar manuales basados en los requisitos de documentación de calidad que dicta la norma ISTA.

2. METODOLOGÍA

Ubicación del estudio.

El presente estudio se llevó a cabo en el laboratorio de granos y semillas de la Escuela Agrícola Panamericana. Ubicada en el km 30 carretera a Danli, valle del Yeguaire, departamento Francisco Morazán, Honduras (Figura 1).

La instalación cuenta con un área efectiva de laboratorio de 75 m², un total de 30 m² de oficinas y 20 m² de bodegas. El laboratorio ofrece servicios de: Análisis de calidad de semillas, donde se realizan procedimientos de muestreo y análisis de germinación, vigor y físico, en el cual se detectan principalmente daños mecánicos, por hongos o por insectos. (Universidad Zamorano 2018).

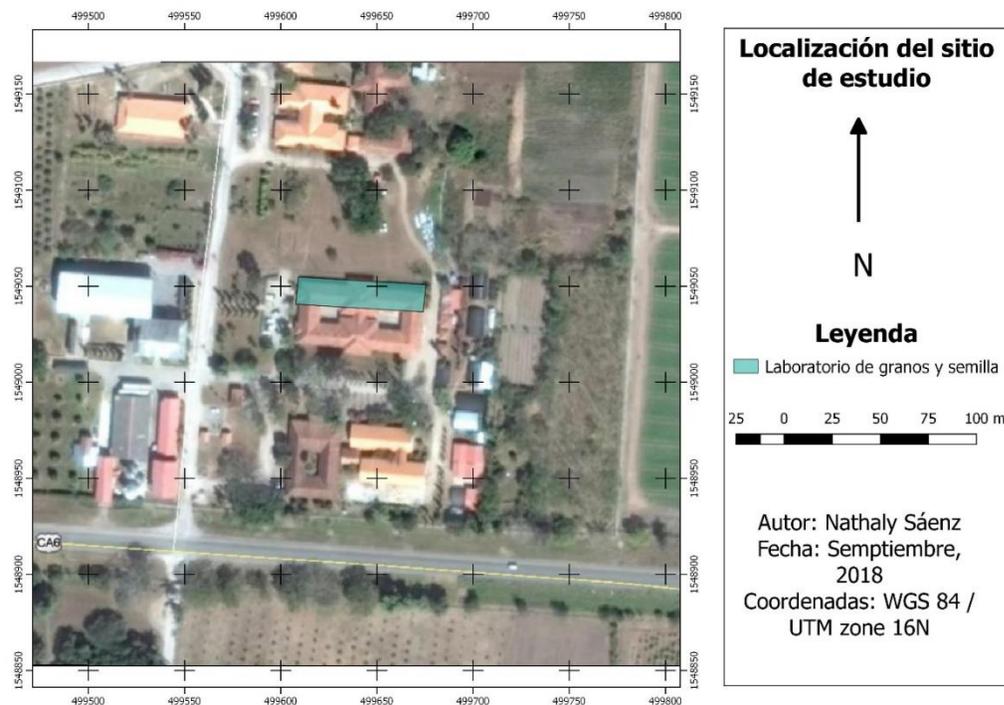


Figura 1. Ubicación del laboratorio de granos y semillas Zamorano.

Metodología aplicada.

El estudio se realizó en cuatro fases como se muestra en la siguiente ilustración (Figura 2):

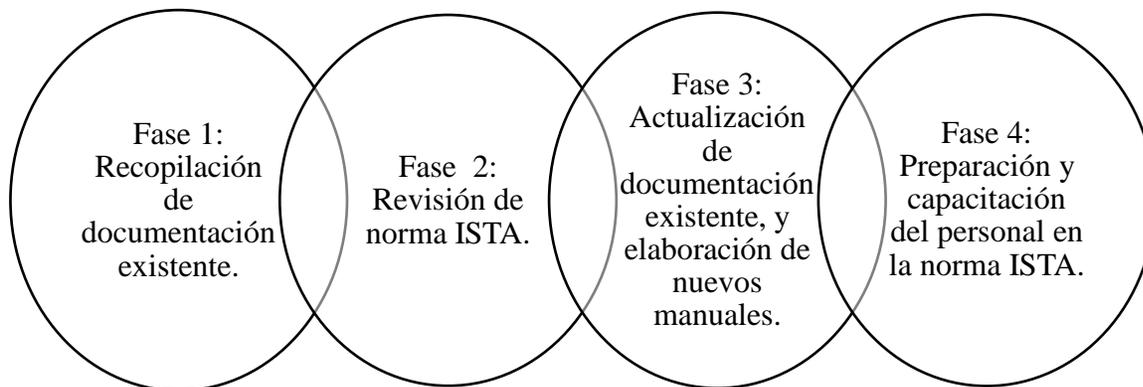


Figura 2. Fases del estudio.

Fase 1. Etapa en la que se necesitó el apoyo de todas las personas dentro de la organización del laboratorio. Ya que fueron quienes aportaron los documentos bajo su control (desde documentos de referencia que respaldan los procedimientos, hasta formatos para informes de resultados). También se investigó a cerca de los estudios realizados anteriormente en el laboratorio, de los cuales se obtuvo un manual de calidad y procedimientos de los análisis.

Fase 2. Se llevó a cabo una revisión de la norma ISTA en conjunto con el técnico analista y técnico de calidad del laboratorio. Se revisaron los requisitos que la norma establece para determinar los puntos que el laboratorio ya cumple, afirmando la aplicación de estos con los documentos recopilados en la fase 1. También se definieron los puntos que aún no eran puestos en práctica. Al revisar los requisitos que el laboratorio cumple y asignarles una calificación, se sumaron los puntajes para hacer una relación en cuanto a lo obtenido y el total deseado.

Fase 3. Después de realizar la revisión de la norma durante la fase 2, se procedió a revisar detalladamente la documentación ya existente y, su actualización en caso del no cumplimiento con la norma. Seguidamente, se elaboró la documentación de calidad como respaldo a los requerimientos que dicta la norma ISTA (2018).

Fase 4. Al contar con los manuales de calidad y demás documentos complementarios, se realizó el proceso de capacitación del personal para dar a conocer la aplicación de la norma, su importancia y la documentación de calidad del sistema de gestión del laboratorio.

Se aplicó una prueba escrita antes y después de la charla compuesta por ocho preguntas generales, para medir el aprovechamiento y efecto significativo de la charla por parte de los operarios. Una vez revisado y evaluado el cuestionario, se realizó un análisis estadístico mediante un diseño de muestras apareadas con una prueba t de estudiante en el programa SAS (versión 9.4).

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Fase 1. Recopilación de documentación existente.

Los procedimientos de germinación, vigor, y humedad realizados en el laboratorio de granos y semillas se fundamentan en el manual de reglas internacionales ISTA para pruebas de semillas, versión 2010. Lo anterior debido a que la acreditación, solo se puede otorgar a los métodos establecidos por dichas reglas. El documento contiene las estipulaciones que deben seguir los análisis, expone objetivos del análisis, alcance, definiciones, requerimientos de los diferentes métodos, tecnologías que pueden ser utilizadas, y lectura de resultados. Tal como los análisis deben seguir las reglas para pruebas de semillas, el muestreo realizado en el laboratorio también debe seguir las reglas de muestreo establecidas por ISTA. Aquí se dictan los lineamientos para realizar un muestreo objetivo y representativo, establece definiciones, objetivos, alcance, tamaño e intensidad de acuerdo al tamaño total del área a muestrear.

Como se menciona anteriormente, en el laboratorio se han realizado estudios con el mismo objetivo de iniciar el proceso de acreditación en el laboratorio. Las investigaciones fueron dirigidas bajo la norma ISO/IEC 17025 (versión 2005), la cual establece los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración. Gally y Giachino (2015), definen a la norma ISO/IEC 17025 como una norma genérica para cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayo. Tiene como ventaja la universalidad de sus conceptos, pero una implementación en algunos casos problemática debido a que sus requisitos técnicos, tales como los del área de aseguramiento de calidad se asemejan más a laboratorios de tipo químicos y físicos. Por esta razón su aplicación en laboratorios de semillas resulta compleja sino tiene una adecuada interpretación y adaptación.

La norma ISO/IEC 17025 fue utilizada para crear un manual de calidad en el 2009, siendo el primer proyecto dirigido al proceso de acreditación, y primera documentación de referencia acerca del sistema de gestión que compone al laboratorio de granos y semillas. Define y describe cuales son y como son aplicadas las políticas de calidad del laboratorio, en conjunto con algunos formatos de calidad que complementan la aplicación de lo establecido.

En el 2017, ocho años después de la creación del manual de calidad surge el segundo estudio como continuidad al proceso de acreditación del laboratorio. El objetivo fue establecer un mecanismo de acreditación bajo la misma norma, donde se diagnosticó el estado del laboratorio en relación al cumplimiento de la norma hasta esa fecha. Adjunto al mismo, se crearon formatos como: registros de temperatura ambiente, procedimientos para el análisis de germinación y muestreo.

Debido a los antecedentes mencionados, al inicio del presente estudio se estipuló dar continuidad al proceso de acreditación con la norma ISO/IEC 17025. Luego de revisarla detalladamente se llegó a la conclusión de que su aplicación en el laboratorio de granos y semillas podía resultar un tanto compleja, por lo que la organización del laboratorio decidió dirigir el estudio bajo la norma ISTA. De la misma manera que concluye el estudio “Ensayos de semillas en Argentina: normativas para su acreditación”, la norma ISO/IEC 17025 necesita trasladar su contenido a un vocabulario más comprensible para los laboratorios de tipo agropecuarios. A diferencia de las reglas ISTA, que se especifica netamente en el área de semillas volviendo su aplicación más sencilla sin perder el enfoque de brindar procesos de calidad internacional (Gally y Giachino 2015).

Fase 2. revisión de norma ISTA.

La revisión de la norma se realizó durante todo el estudio, donde se definieron los puntos que el laboratorio cumple y los que no. De acuerdo al estudio realizado por Gadway (2015), se utilizó una lista de evaluación inicial para la revisión del nivel de desempeño de los requisitos en la norma ISTA. Utilizando la nomenclatura descrita en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Nomenclatura de evaluación inicial.

Nivel de desempeño	Abreviatura	Valor asignado
Sistemática Documentada e Implementada	DI	5
Sistemática Documentada pero No Implementada	DNI	3
Sistemática en Proceso de Documentación	PD	2
Sistemática No Documentada	ND	0

En el Cuadro 2 se muestran los resultados de la evaluación del laboratorio de granos y semillas, respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISTA. Si el laboratorio cumpliera con los 21 requisitos, obtendría una puntuación de 105 (cada uno con calificación de 5). Pero al tener requisitos en proceso de documentación o aplicación, recibe una puntuación de 72/105. La evaluación no es propia de la norma ISTA, pero sirve como una forma de cuantificar los requisitos cumplidos, no cumplidos o en proceso de documentación, durante el establecimiento de una acreditación. Es importante considerar que, para obtener la acreditación del laboratorio, se deben cumplir todos los requerimientos de la norma ISTA, exceptuando un punto en el requisito de informes de prueba y certificados, y todos los puntos de pruebas de aptitud. Son los únicos que pueden ser ejecutados solamente por laboratorios ya acreditados. En este caso, la puntuación total para obtener la acreditación deberá ser de 100, asumiendo el cumplimiento de los demás requisitos.

Cuadro 2. Evaluación del laboratorio según norma ISTA.

Numeral en norma ISTA	Requisito de la norma	DI	DNI	PD	ND
3	Requisitos de gestión	5			
4	personal	5			
5.1	Ambiente	5			
5.2	Suministro y mantenimiento de equipos			2	
5.3	Calibración, referencia y materiales de prueba				0
5.4	Servicios de compras y suministros	5			
6.1	Identificación y muestreo de lotes			2	
6.2	Manejo de muestras	5			
7	Métodos y procedimientos	5			
8	Informes de prueba y certificados				0
9	Documentos y registros	5			
10.2	Funcionamiento del sistema de garantía de calidad			2	
10.2	Control de documentos		3		
10.3	Procedimientos de control de calidad				0
10.4	Control de pruebas no conformes y trabajo de muestreo	5			
10.5	Prueba de aptitud				0
10.6	Acciones correctivas y quejas	5			
10.7	Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos	5			
10.8	Auditorias		3		
10.9	Opiniones de la gerencia	5			
10.1	Mejora continua	5			
Total		60	6	6	0

DI: documentada e implementada; DNI: documentada, pero no implementada; PD: en proceso de documentación; ND: no documentada.

A continuación, se describen los requisitos que se encuentran dentro de las tres categorías que no cumplen en su totalidad con los requerimientos de la norma, y que reciben una puntuación menor a 5.

Sistemática documentada pero no implementada. Los requisitos incluidos en la clasificación DNI fueron: control de documentos y auditorias, evaluados con una calificación de 3 puntos cada uno.

La sección de control de documentos tiene un total de cinco puntos, de los cuales se cumple en su totalidad uno, y cuatro requisitos que se encuentran en proceso de documentación e implementación:

- El laboratorio deber garantizar que: la documentación autorizada está disponible en todos los lugares donde se realizan operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio.

- Los documentos se revisan periódicamente para garantizar la idoneidad continua y el cumplimiento de los requisitos aplicables.
- Documentos inválidos u obsoletos se eliminan con prontitud de todos los puntos de emisión o uso.
- Los documentos obsoletos conservados con fines legales o de preservación del conocimiento están debidamente marcados.

Se debe establecer un procedimiento para la revisión de documentos anualmente por parte del técnico de calidad y el técnico analista, para asegurar la disponibilidad física y digital de toda la documentación actualizada. Fomentar la aplicación del procedimiento y formato para solicitud de cambios con las personas que usaran la documentación frecuentemente. Y realizar un procedimiento para la eliminación de documentos obsoletos y lo que se debe hacer en caso de que deban conservarse ya sea por razones legales, u otras. De esta manera se estará siempre en busca de la mejora continua por parte de todos los involucrados al sistema de gestión de calidad.

El área de auditoria cuenta con siete puntos en total, descritos de la siguiente manera:

- Al menos una vez al año, el laboratorio debe realizar auditorías internas de sus actividades de acuerdo con un programa y calendario predeterminado.
- Cuando los hallazgos de auditoria arrojan dudas sobre la efectividad de las operaciones o sobre exactitud o validez de los resultados, el laboratorio debe tomar medidas correctivas oportunas y notificar al cliente por escrito si las investigaciones demuestran que los resultados del laboratorio pueden haberse afectado.
- El área de actividad auditada, hallazgos de auditoria y acciones correctivas deben registrarse.
- Actividades de auditoria de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y efectividad de la acción correctiva tomada.
- Se deben realizar auditorías adicionales en caso de dudas sobre el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos.
- El laboratorio debe cooperar en cualquier auditoria o evaluación previa o posterior a la acreditación, según lo requiera el comité ejecutivo de ISTA.
- El laboratorio debe permitir a los representantes y auditores del organismo de acreditación el acceso al laboratorio, al personal, al equipo y a la documentación.

El laboratorio debe establecer simulacros de auditoria interna para que el técnico analista, de calidad y jefe de laboratorio, se familiaricen con la documentación. También, implementar el programa de auditoria interna real antes de iniciar con el proceso de acreditación. Y el último punto que puede cumplirse una vez el laboratorio este acreditado.

Sistemática en proceso de documentación. Dentro de la clasificación PD se contemplan los siguientes requisitos: suministro y mantenimiento de equipos, identificación y muestreo de lotes, y funcionamiento de sistema de garantía de calidad, evaluados con una puntuación de dos.

En el área de suministro y mantenimiento de equipos se encuentran ocho puntos en total; se cumplen cinco, y dos de ellos en proceso de documentación e implementación:

- Instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento de equipos (incluidos los manuales proporcionados por el fabricante del equipo).
- Procedimientos documentados para operar, mantener, calibrar y monitorear el equipo de muestreo y prueba.

Puede crearse un instructivo de uso y establecer un programa de calibración para cada equipo, junto con una bitácora para registro de uso para un mejor control de los mismos. Y un punto opcional que no se cumple en su totalidad y que hace referencia al registro de proveedores y fabricantes de los equipos.

En cuanto al requerimiento de identificación y muestreo de lotes se evaluaron seis puntos en total; se cumplen dos, y dos están en proceso de documentación e implementación:

- Se tienen procedimientos y prácticas para monitorear la uniformidad de los lotes de semillas, rechazar el muestreo y las pruebas donde exista duda sobre la uniformidad.
- Existen procedimientos y prácticas para monitorear el desempeño de muestreadores individuales con respecto al cumplimiento de las reglas ISTA.

La dirección puede establecer un procedimiento para monitorear los muestreos mediante una lista que especifique las bases con las que se realizó la actividad, lo que podría ayudar a conocer la objetividad del mismo. Anexo al programa de capacitación del personal, se pueden realizar prácticas donde se evalúe el desarrollo de los muestreos para fortalecer la validez de los resultados emitidos por el laboratorio. Y los dos puntos restantes no aplican al laboratorio de granos y semillas de Zamorano, debido a que tratan sobre el monitoreo de muestreadores automáticos que no existen en el laboratorio.

Para el funcionamiento del sistema de garantía de calidad se contemplan cinco puntos en total; tres que se cumplen en su totalidad relacionados a establecimiento y uso de políticas, manuales y procedimientos de calidad. Y dos en proceso de documentación e implementación:

- El sistema de garantía de calidad debe garantizar que se alcance el grado requerido de exactitud y precisión, para detectar las deficiencias y tomar medidas correctivas apropiadas.
- El sistema de garantía de calidad debe documentarse en el manual de calidad y estar disponible para el personal.

El manual de calidad debe ser complementado con una sección específica para un sistema de garantía de calidad, donde se detalle un mecanismo o se describan las actividades que ayudan a detectar debilidades dentro del sistema de gestión, y cómo estas se corrigen o fortalecen.

Sistemática no documentada. Los requisitos clasificados como no documentados ND, fueron: calibración, referencia y materiales de prueba, informes de prueba y certificados, procedimientos de control de calidad, y pruebas de aptitud, todos con puntuación de cero.

Dentro del requisito para calibración, referencia y materiales de prueba, compuesto por un total de seis puntos; se identificó uno en proceso de documentación e implementación:

- El laboratorio debe examinar el efecto del equipo defectuoso en cualquier prueba previa, retirar y volver a emitir certificados cuando se sospeche de resultados defectuosos.

Cuatro puntos que no se cumplen, son los que van dirigidos a programas de calibración y equipos de referencia para validar los resultados de otros:

- Todos los equipos para los que sea posible, deben calibrarse adecuadamente antes de ponerse en servicio y regularmente, debe mantenerse un libro de registro de resultados de calibración, servicio y reparación.
- El programa de calibración debe diseñarse y operarse para garantizar que las mediciones sean rastreables según las normas de medición nacionales e internacionales.
- El laboratorio debe conservar muestras de calibración apropiadas, materiales de referencia, y patrones de referencia, para fines de calibración y referencia.
- El laboratorio debe contar con procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguro de normas y materiales de referencia.

El laboratorio debe adquirir equipo de referencia para la verificación periódica de otros equipos, tal como un termómetro u otro equipo que lo amerite, y deben ser completados con un procedimiento para su uso y manipulación segura. El punto restante, no aplica ya que habla de calibración para sopladores utilizados en el laboratorio.

Para los informes de prueba y certificados se evaluaron seis puntos en total; uno referido al informe de resultados de manera precisa, clara y objetiva, el cual se cumple en su totalidad. Se encontraron cuatro puntos que aún no aplican dentro del laboratorio, debido a que tratan sobre emisión de certificados e informes ISTA que solamente pueden ser realizados cuando el laboratorio está acreditado:

- Los resultados de la prueba para los que se solicita un certificado ISTA, debe informarse en un certificado ISTA obtenido de la secretaria de ISTA.
- Los certificados ISTA solo deben emitir especies que se enumeran en las reglas para pruebas de semillas ISTA.
- Un certificado IST debe contener una firma y título de las personas que acepten la responsabilidad técnica del informante de la prueba y fecha de emisión.
- Un certificado ISTA es propiedad del cliente y debe mantenerse confidencial.

Existe un punto que no aplica debido a que es dirigido a trabajos de subcontrataciones por parte del laboratorio, actividad que este no realiza.

Procedimientos de control de calidad, este requisito contempla únicamente el siguiente punto:

- El sistema de calidad debe definir y documentar los procedimientos de control de calidad específicos para la identificación del lote de semillas y arreglos de muestreo. Deben incluir: muestreo de verificación, verificación de pruebas y otros programas de monitoreo.

Se debe documentar un procedimiento para identificación de lotes y asegurar su disponibilidad para las personas afín a este proceso. Las actividades para verificación de muestreo se especificarán en el procedimiento que se creara para el monitoreo de lotes.

En cuanto a pruebas de aptitud, se evaluó un punto en total, referente a la participación en pruebas ISTA:

- El laboratorio debe participar activamente en el programa de prueba de competencia ISTA, y en cualquier otra prueba de seguimiento organizada por el comité de prueba de competencia, si es necesario.

Para cumplir con las secciones de informes de prueba y certificados, y pruebas de aptitud, el laboratorio debe estar acreditado por lo que se obtendrán una vez haya finalizado el proceso de implementación y este sea acreditado por ISTA.

Fase 3. Actualización de documentación existente y elaboración de nuevos manuales.

Después de revisar los documentos existentes y la norma ISTA, se determinó la necesidad de actualizar los procedimientos y formatos bajo los requerimientos de la norma. El manual de calidad creado en el 2009; cumple con la esencia de un manual de calidad, contiene todas las políticas de calidad posibles y sus procedimientos. Sin embargo, no contiene los requisitos de formato como; numeración de página, nombre de quien crea, revisa y aprueba el documento, fecha de emisión y versión actualizada. Los procedimientos tampoco cumplen los requisitos de la norma ISTA, ya que deben formar parte de un manual diferente y exclusiva para los procedimientos realizados en el laboratorio.

Por tal razón, se elaboró una nueva versión del manual de calidad existente, bajo los requerimientos de formato y contenido que dicta la norma ISTA. Donde se escribe el funcionamiento del sistema de gestión de calidad del laboratorio, y todos sus componentes que lo hacen funcionar. De igual manera, se revisaron y actualizaron los procedimientos existentes, se crearon los demás que aún no eran documentados, y fueron colocados en un nuevo documento llamado “Manual de procedimientos operativos estándar (MPOE)”.

El MPOE fue creado con la finalidad de contener únicamente los procedimientos estandarizados de los análisis realizados dentro del laboratorio. De manera que cualquier persona a fin con el laboratorio pueda tener acceso a esta información. Tal como dicta ISTA (2007) en las directrices para desarrollar documentación de calidad, los procedimientos operativos estándar describen los procedimientos a seguir de una manera concisa, y proporcionan suficiente información como para llevar a cabo el trabajo en cuestión.

El manual de procedimientos de calidad fue elaborado para separar los procesos ajenos a los análisis del laboratorio, tales como: procedimientos y formatos para verificación de temperatura y humedad relativa, procedimientos de manejo de equipo, listados maestros de equipos y documentos.

Fase 4. Proceso de capacitación y preparación de personal en la norma ISTA.

Se logró capacitar al personal sobre las generalidades de la norma ISTA y la documentación de calidad creada para el laboratorio. Al aplicar la evaluación antes y después de la charla se obtuvo un desempeño satisfactorio por parte de los operarios; dos de ellos obtuvieron notas de 68.75, alcanzando notas superiores a 90 después de la capacitación, el tercer operario obtuvo 62.5 y subió a 87.5, igual que el cuarto operario que calificó al inicio con 37.5 puntos. Como se muestra en el Cuadro 3, con una probabilidad = $0.0154 < P > 0.05$, se determinó que la capacitación impartida tuvo un efecto significativo en el aprendizaje de los colaboradores. Por lo que se recomienda reforzar los temas generales de la norma ISTA, permitiendo que ellos estén siempre actualizados.

Cuadro 3. Resultados estadísticos de la prueba aplicada a los operarios

Analysis Variable : DIF			
Mean	Std Dev	t Value	Pr > t
31.2500000	12.5000000	5.00	0.0154

4. CONCLUSIONES

- Se elaboraron manuales que cumplen los requisitos de calidad necesarios para la acreditación ISTA, del laboratorio de granos y semillas de la Escuela Agrícola Panamericana.
- De acuerdo a la puntuación actual obtenida de la norma ISTA, se definieron las áreas que necesitan más enfoque para el cumplimiento de documentación y aplicabilidad de la norma.

5. RECOMENDACIONES

- Continuar con el proceso de aplicación de la norma ISTA en el Laboratorio de Granos y Semillas de la Escuela Agrícola Panamericana para completar el proceso de acreditación.
- Realizar un análisis de las necesidades financieras del laboratorio para el establecimiento de la norma ISTA en términos de asesoría, personal, y equipo.
- Asignar una persona que se encargue de seguir con la ejecución de las políticas del sistema de gestión de calidad y la implementación de la norma.
- Implementar el sistema de autoaprendizaje en el Aprender Haciendo dentro del laboratorio, y utilizar los manuales de calidad en la ejecución de sus actividades para que el técnico analista funja como facilitador
- Integrar la charla sobre “generalidades de norma ISTA y documentación de calidad” impartida a los operarios, como parte del programa de capacitación necesario que debe recibir el personal nuevo del laboratorio.

6. LITERATURA CITADA

Antón N. Durán JM. Hernanz A. Jiménez C. Soblechero E. 2005. Colaboraciones técnicas norma ISTA. Disponible en: https://www.mapama.gob.es/ministerio/pags/Biblioteca/Revistas/pdf_Agri%2FAgri_2005_879_814_817.pdf

Cabrera N. Michelena E. 2011. Una experiencia en la implementación del sistema de gestión de calidad de una empresa de servicio. Universidad Autónoma del Estado de México. Sistema de información científica Redalyc. Disponible en: <http://www.redalyc.org/html/3604/360433575009/>

Cruz AM. 2017. Establecer un mecanismo de acreditación para el laboratorio de semillas basado en un manual de calidad ISO/IEC 17025. Escuela Agrícola Panamericana. Honduras. 56 p.

FAO. 2007. Asociación Internacional de Ensayos de Semillas (ISTA). Organización de las Naciones Unidas para la alimentación y la agricultura. Disponible en: <http://www.fao.org/forestry/4995/es/>

Gadvay K. 2015. Implementación piloto de la norma ISO/IEC 17025:2005 con base en un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de aguas de la empresa municipal regional de agua potable de arenillas y huaquillas: EMRAPAH. Escuela Politécnica Nacional. Disponible en: <http://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/10733/1/CD-6304.pdf>

Gally T. 2007. Aplicación de sistemas de gestión de calidad a las actividades de los laboratorios universitarios. Universidad Nacional de Luján. Argentina. 8 p.

Gally T, Giachino M. 2015. Ensayos de semillas en Argentina: normativas para su acreditación. Universidad Nacional de Luján. Argentina. 8 p.

ISTA. 2007. Directrices para desarrollar documentación de calidad. International Seed Testing Association.

Reyes JA. 2009. Elaboración de manual de calidad para el laboratorio de granos y semillas de Zamorano bajo la norma ISO/IEC 17025. Escuela Agrícola Panamericana. Honduras. 186 p.

Universidad Zamorano. 2018. Laboratorio de granos y semillas. Departamento de agroindustria alimentaria. Disponible en: <https://www.zamorano.edu/carreras/agroindustriaalimentaria/infraestructura/laboratorio-granos-semillas/>

7. ANEXOS

Anexo 1. Manual de calidad.

Anexo 2. Manual de procedimientos operativos estándar.

Anexo 3. Manual de procedimientos de calidad.

MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE GRANOS Y SEMILLAS DE ZAMORANO

DEPARTAMENTO DE AGROINDUSTRIA ALIMENTARIA

Jefe de laboratorio: Ing. Edward Moncada

INDICE

1. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN	3
2. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS USADAS EN EL LABORATORIO ...	4
3. PRINCIPIOS Y OBJETIVOS DE CALIDAD	7
4. POLITICAS DEL LABORATORIO	8
5. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD Y CONTROL DE DOCUMENTOS	10
6. ORGANIZACIÓN Y DIRECCIÓN/ADMINISTRACIÓN	11
7. PERSONAL	12
8. AMBIENTE DEL LABORATORIO	15
9. EQUIPO	17
10. MUESTREO	18
11. ALCANCE DEL ANÁLISIS	19
12. GESTIÓN DEL PROCESO (DIAGRAMA DE TRABAJO/FLUJO).....	20
13. REGISTRO Y ARCHIVO.....	21
14. ANEXOS	22

1. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

El manual de calidad está diseñado para presentar a todas las personas relacionadas, el sistema de gestión de calidad bajo el cual se rige el laboratorio de granos y semillas Zamorano. Demostrando que la organización, políticas y análisis realizados cumplen con los procedimientos del sistema de calidad bajo la norma ISTA, y de tal manera pueden ser validados por su competencia técnica de calidad.

2. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS USADAS EN EL LABORATORIO

Acreditación: reconocimiento formal de la competencia técnica para llevar a cabo tareas específicas.

Audidores: personas designadas por o reconocidas por la Asociación para llevar a cabo auditorías.

Auditoría: proceso sistemático y documentado para obtener evidencias de auditoría y evaluarlas objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los criterios de una norma.

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

Calibración: operación que establece la relación entre valores en determinados resultados de análisis proporcionados por estándares de medida, y las indicaciones correspondientes de un sistema de medición realizados bajo condiciones específicas, e incluyendo la incertidumbre de la medición.

Certificado: documento que presenta los resultados de análisis y cualquier otra información relevante para un análisis.

Conformidad: indicativo de cumplimiento.

Control de calidad: actividades o técnicas operacionales utilizadas para satisfacer los requerimientos de calidad.

Corrección: modificación aplicada a un valor o resultado no conforme, para compensar un efecto sistemático.

Cumplimiento: indicación afirmativa que un producto o servicio cumple con especificaciones relevantes.

Documentos: información y su medio de soporte, por ejemplo: declaración de políticas, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, libros, avisos, memorandos, instrucciones de trabajo, dibujos, planos, etc. La información puede estar en diferentes medios, tales como copia impresa o electrónica, digital, analógica, fotográfica o manuscrita.

DC: documento controlado.

DNC: documento no controlado.

Especificaciones: requisitos con los cuales el producto o servicio debe cumplir.

Estándar o patrón de referencia: estándar de medición usado para la calibración de estándares de trabajo.

Estructura organizacional: responsabilidades, autoridades y relaciones arregladas en un patrón definido, a través de los cuales la organización realiza sus funciones.

E-LGSZ: equipo laboratorio de granos y semillas.

F: formato (seguido de número correspondiente al procedimiento que corresponde).

Laboratorio: "entidad que realiza:

- a) análisis y muestreo de semillas.
- b) análisis de semillas solamente".

Lote de semillas: cantidad específica de semillas física y exclusivamente identificable.

Método: descripción genérica de una secuencia lógica de operaciones utilizada en un análisis particular, especificando el atributo a examinar, la especie, los principios de medición utilizados, así como el posible rango, dimensión y unidad de resultados.

MC-LGSZ: manual de calidad del laboratorio de granos y semillas de Zamorano.

MPOE-LGSZ: manual de procedimientos operativos estándar del laboratorio de granos y semillas de Zamorano.

MPC-LGSZ: manual de procedimientos de calidad del laboratorio de granos y semillas de Zamorano.

Manual de Calidad: colección de documentos que describen la política de calidad, los sistemas de calidad y las prácticas de calidad en el laboratorio.

Materiales de referencia: materiales que proporcionan una trazabilidad esencial y se utilizan para demostrar la exactitud de los resultados, para calibrar equipos, supervisar el rendimiento del laboratorio, validar los métodos y permitir la comparación de métodos mediante patrones de referencia.

Muestreador: una persona entrenada y experimentada en el muestreo de semillas que está autorizada por un laboratorio a obtener muestras de semillas.

Muestreo: un procedimiento definido mediante el cual se toma una parte representativa de un lote de semillas para obtener una muestra de tamaño adecuado.

Muestra primaria: porción tomada en un punto al azar del lote de semillas durante una sola acción de muestreo.

Muestra compuesta: homogenización de todas las muestras primarias tomadas del lote de semillas.

Muestra de trabajo: es la totalidad de la muestra presentada o una submuestra de la misma, en la que se realizara uno o más ensayos de calidad.

Organización: compañía, corporación, empresa, asociación o parte de las antes mencionadas, ya sea privada o pública la cual tiene sus propias funciones y administración.

Órgano de Acreditación: órgano que dirige y administra un sistema de acreditación de laboratorios y otorga la acreditación (ISTA).

P##: Procedimiento (seguido de número consecutivo según corresponda).

Procedimiento: forma específica de realizar una actividad.

Proceso: conjunto de actividades que conforman un producto o servicio final.

Producto: resultado de un proceso específico.

Regla ISTA: reglas Internacionales ISTA para Análisis de Semillas, publicadas por la Asociación Internacional de Análisis de Semillas; incluye definiciones normalizadas, métodos y principios que se utilizan para analizar las semillas para las transacciones en el comercio internacional.

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

Validación: la confirmación de conformidad con los requisitos especificados para un uso previsto.

Verificación: acto de revisión, inspección, prueba, chequeo, auditoria, estableciendo y documentando cuando un ítem, proceso o servicio cumple con los requisitos específicos.

3. PRINCIPIOS Y OBJETIVOS DE CALIDAD

El presente manual se encuentra conforme a los requisitos estándar de calidad de la norma ISTA. Además de que toda la estructura organizacional y políticas del laboratorio, son dadas a conocer mediante charlas, dicho manual puede ser una guía donde todos estos ítems y demás podrían ser dados a conocer, por lo que este documento pretende:

- Comunicar información acerca de las políticas, organización y procedimientos a todas las partes involucradas tanto interna como externamente al laboratorio de granos y semillas Zamorano.
- Asegurar que todo el personal que labora para el laboratorio, trabaja bajo un sistema de calidad total.

4. POLITICAS DEL LABORATORIO

- El personal administrativo y técnico del laboratorio de granos y semillas de Zamorano cuenta con un 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.
- 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.

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

- 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.
- 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.
- 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.
- El gerente de calidad tiene estrecha relación a la alta dirección, pese a las varias 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.
- 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.

5. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD Y CONTROL DE DOCUMENTOS

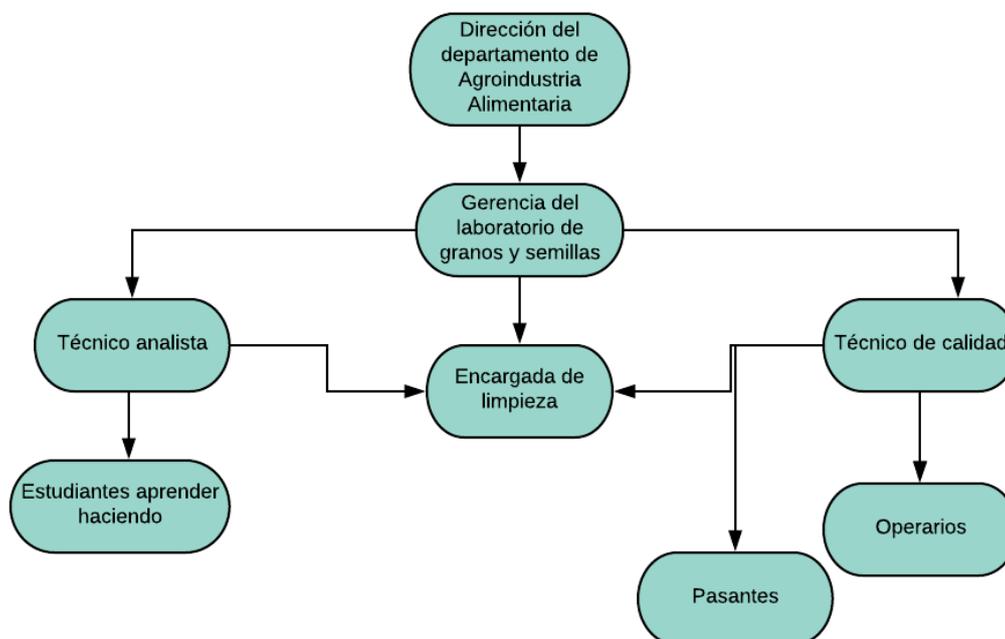
El laboratorio de Granos y Semillas busca la completa satisfacción de sus clientes a través de la calidad de sus análisis de semilla que se apegan a las Normas Internacionales para análisis de Semillas (ISTA). El sistema de gestión de calidad del laboratorio de granos y semillas Zamorano, actualmente cuenta con tres manuales fundamentales para la ejecución y control de actividades que se realizan.

El primero, “manual de calidad” provee toda la información correspondiente a la estructura y organización del laboratorio, incluyendo políticas y aspectos administrativos que respeten a los procesos realizados. El “manual de procedimientos operativos estándar” detalla paso a paso cada proceso realizado para llevar a cabo un análisis, o el correcto uso de equipos dentro del laboratorio. Este documento facilita el autodesarrollo de actividades dentro del laboratorio, manteniendo siempre el flujo de procedimiento y asegurando la calidad del objetivo final. Dentro del “manual de procedimientos de calidad” se encuentran los demás procedimientos que no se basan en los principales análisis que brinda el laboratorio. Este cuenta con formularios e instructivos diarios o de rastreabilidad de muestras, y documentos necesarios dentro del sistema de gestión de calidad. Cada manual es identificado unívocamente, y cada documento anexo dentro de estos. Por lo que se cuenta con una lista maestra de todos ellos y sus codificaciones (MPC-LGSZ-P04-F02), lo que significa “manual de procedimientos de calidad – laboratorio de granos y semillas Zamorano – procedimiento 7” codificación de dicha lista.

Respectivamente estos documentos cuentan con un anexo llamado “formato para solicitud de cambios” (MPC-LGSZ-P04-F01), el cual permite comunicar defectos o necesidades identificadas que afecten la explicación o entendimiento de un determinado procedimiento. Este anexo puede ser completado por todas las personas afines al sistema de gestión del laboratorio, y es evaluado y aprobado por el jefe de laboratorio. Todos los documentos vigentes o no vigentes son conservados electrónicamente y físicamente por el técnico del laboratorio, de los cuales el jefe de laboratorio conserva un respaldo de manera digital. Esto sirve como muestra de los cambios realizados y por cuestiones de rastreabilidad según corresponda. Gráficamente, la documentación de calidad está compuesta principalmente de la siguiente manera:



6. ORGANIZACIÓN Y DIRECCIÓN/ADMINISTRACIÓN



Cada persona a cargo de los puestos anteriormente asignados firma desde el inicio de su contratación, un acuerdo de confidencialidad (MC-LGSZ-F01). Este documento permite mantenerlos al margen de cualquier actividad que afecte la independencia o integridad de los análisis y resultados que se llevan a cabo dentro del laboratorio. De tal manera, no se permite compartir cualquier tipo de información con personas ajenas, y son el técnico y jefe de laboratorio quienes autorizan reproducir o utilizar los documentos.

La aplicación y cumplimiento del sistema de gestión es tarea de todas las personas afines. Sin embargo, es el jefe de laboratorio quien periódicamente evalúa el estado del sistema en general y define que recursos son necesarios. Aportan a estos requerimientos las observaciones presentadas por el técnico de calidad, permitiendo enriquecer el conocimiento y participación de todas las personas que colaboran en el laboratorio hacia el sistema de gestión, promoviendo así, la mejora continua dentro de todos los procesos.

7. PERSONAL

Jefe de laboratorio:

- Manejo de gerencia y administración del laboratorio.
- 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.
- Establece la estructura organizacional asegurando que cada persona sea idónea a su puesto correspondiente, 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.
- Monitoreo continuo de las actividades realizadas en el laboratorio por parte del personal, y retroalimentación de asignaciones, y resultados a trabajadores y/o estudiantes en general del laboratorio.
- Implementación del sistema de gestión de calidad.

Técnico analista:

- Implementación del sistema de gestión de calidad.
- Conoce el objetivo de todos los procesos y los ejecuta.
- Control y registro de documentación correspondiente a los análisis realizados.
- Enseña y comparte conocimiento con estudiantes del aprender haciendo y personas afines.
- Colabora con el proceso de mejora continua.
- Monitoreo de equipos y herramientas utilizados en el laboratorio.
- Limpieza y orden del laboratorio.

Técnico de calidad:

- Reporta el desempeño del sistema de gestión al jefe de laboratorio para revisión de mejoras.
- Monitoreo de actividades realizadas por los operarios.

- Dirección de auditorías internas.
- Colabora con el proceso de mejora continua.
- Limpieza y orden del laboratorio.

Operarios:

- Implementación del sistema de gestión de calidad.
- Toma de lecturas de humedades, preparación de muestras provenientes de cada lote para posteriores análisis en laboratorio.
- Preparación y empaçado de muestras.
- Comparten y enseñan procesos de análisis a los estudiantes.
- Limpieza y orden del laboratorio.

Estudiantes aprender haciendo:

- Brindan apoyo a técnico analista y operarios.
- Cumplir con el sistema de gestión de calidad.
- Limpieza y orden del laboratorio.

Pasantes:

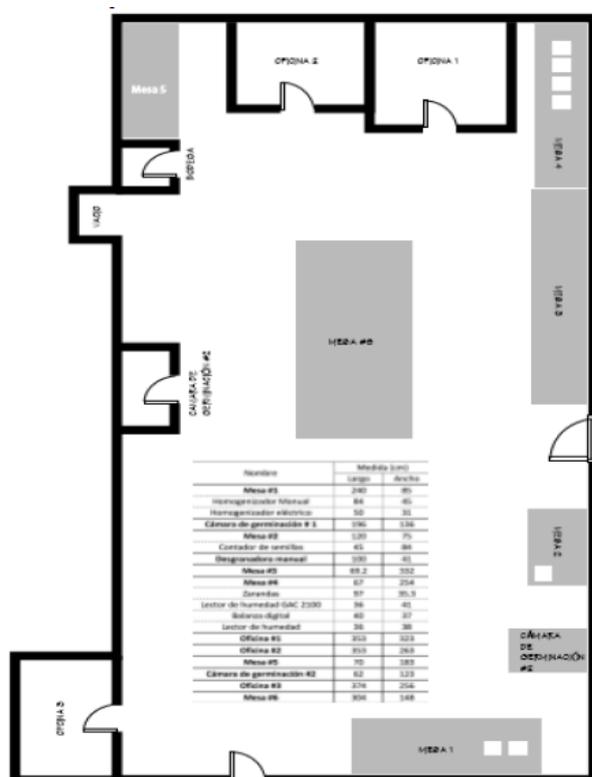
- Brindan apoyo a personas a cargo y operarios.
- Cumplir con el sistema de gestión de calidad.
- Limpieza y orden del laboratorio.

Persona a cargo de la limpieza:

- Limpiar las áreas comunes como: sala principal y alrededores.
- Limpieza de oficinas.
- Apoyo en la limpieza de algún área o equipo en específico, requerido por alguno de los técnicos o jefe del laboratorio.

Como parte del entrenamiento y capacitación de los trabajadores, periódicamente el jefe de laboratorio, técnico de calidad o persona encargada, imparten temas relevantes a las necesidades del laboratorio, o actualización sobre un tema/área en específico, cada charla brindada es registrada y firmada por los trabajadores y persona que la impartió. Al finalizar estas actividades los trabajadores son evaluados con una prueba diagnóstica, lo cual permite no solo evaluar la efectividad del taller, sino, identificar nuevas necesidades para ser complementadas posteriormente tal como se indica en el procedimiento para capacitación de personal (MPC-LGSZ-P05), mismo que aplica para la capacitación de nuevo personal.

8. AMBIENTE DEL LABORATORIO



El laboratorio está compuesto por 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. Cuenta con las siguientes áreas:

- Área administrativa:
 - oficina del encargado o gerente de calidad.
- Sala principal:
 - área de preparación de muestra para ser muestreada.
 - oficina de técnico de calidad.
 - oficina de técnico analista

Teniendo en cuenta la distribución del laboratorio y todos los procesos que se llevan a cabo, surge la importancia de capacitar a las personas que laboran en el laboratorio, sobre medidas de higiene y seguridad. Estas charlas son impartidas por personas de dicho departamento, así mismo se asegura que todas las actividades se realicen con el debido cuidado y precauciones necesarias. Así mismo, lo que respecta al orden y aseo, además de que es tarea de todas las personas mantener las áreas limpias y organizadas también, se cuenta con el apoyo de una persona a cargo de la limpieza del laboratorio durante media jornada del día.

Dentro de las medidas a cerca de salud y bienestar de los trabajadores, dentro del laboratorio se cuenta con ventiladores para mejorar la aireación, dispensadores de agua, baños y un comedor. Son asegurados y tratados en la clínica ubicada dentro de la Escuela Agrícola Panamericana, cuando requieren atención medica ellos deben informar al jefe del laboratorio o persona a cargo y llenar la solicitud de permiso medico donde especifican hora de salida, datos personales, firma y autorización de salida.

En cuanto a las visitas, estas deben ser agendas con el jefe de laboratorio mediante correo electrónico. Donde se debe especificar fecha y motivo de visita, de esta manera se coordina con la persona que recibirá y atenderá el acuerdo previamente mencionado. Como control dentro del laboratorio, se proporciona una bitácora de registro de acceso (MPC-LGSZ-P05-F01) para todas las personas que llegan laboratorio, donde se detalla: fecha, nombre, hora de entrada, salida y motivo de visita. Ambas como medidas de control para acceso justificado y necesario a las instalaciones.

9. EQUIPO

Como control de equipos el laboratorio posee una lista maestra (MPC-LGSZ-P03-F01) donde se especifica el tipo de equipo, fabricante, número de serie, escala de medida, ubicación y estado en el que se encuentra, de la misma manera cada equipo se encuentra codificado unívocamente. En esta misma lista se encuentra detallada la información de dos termómetros certificados, ambos utilizados como patrones de referencia.

Anexo a esto, existe un procedimiento para identificación de equipo en mal estado o con algún defecto (MPC-LGSZ-P03), el cual dicta los pasos a seguir cuando algo está fuera de lo normal y aun no se ha detectado o reportado. En estos casos se deben coordinar mantenimientos o reparaciones según sea necesario.

10. MUESTREO

Un método de muestro se basa en la aleatorización y representación de un lote en una sola muestra. Esta actividad es un punto crítico para la obtención de resultados objetivos por lo que debe realizarse por una persona calificada, en este caso es labor del técnico analista del laboratorio quien ha sido capacitado con anterioridad.

Dentro del acuerdo de confidencialidad y las retroalimentaciones de políticas de calidad al personal, se refuerza la necesidad del realizar su trabajo con transparencia e independencia hacía la objetividad del muestreo. Estas cláusulas se pueden revisar en acuerdo de confidencialidad para cada operario, adjunto al presente manual (MC-LGSZ-F01).

Las auditorías internas juegan un papel crucial para la revisión de procedimientos y resultados obtenidos, en estas inspecciones se verifica el cumplimiento de todos los lineamientos requeridos en las actividades realizadas. De encontrarse no conformidades se toman acciones correctivas y retroalimentación de procedimientos en caso sea necesario.

El método de muestreo se describe en el manual de procedimientos operativos estándar (MPOE-LGSZ-P02). Basado en el procedimiento de muestreo de la norma ISTA, editado y revisado por última vez en agosto, 2018.

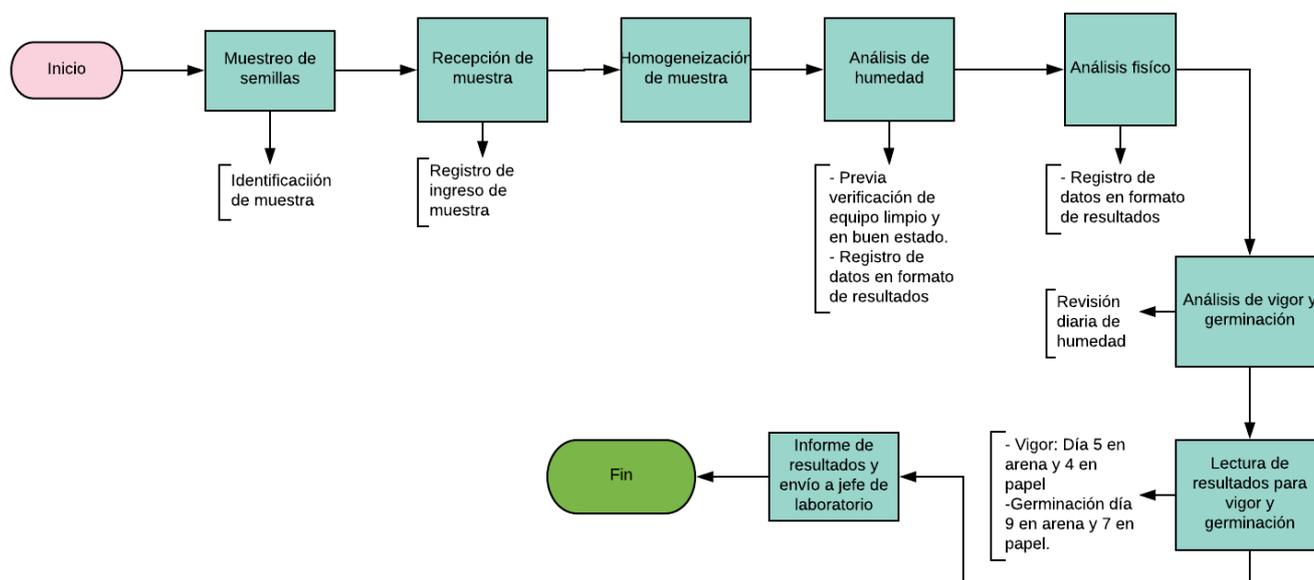
Las muestras son identificadas con este mismo número, variedad, fecha de muestreo, fecha de ingreso, peso. Permitiendo así su trazabilidad durante todo el flujo de proceso, estas mismas son registradas en el formato de recepción de muestra (MPOE-LGSZ-P01-F01).

11. ALCANCE DEL ANÁLISIS

Todos los análisis realizados en el laboratorio, se basan bajo el manual ISTA (International Rules for Seed Testing, edición 2010). A continuación, se muestran las semillas que se manejan y los análisis aplicables:

Análisis	Humedad	Germinación	Vigor	Físico
Semilla				
Maíz	X	X	X	X
Frijol	X	X	X	X
Sorgo	X	X	X	X

12. GESTIÓN DEL PROCESO (DIAGRAMA DE TRABAJO/FLUJO)



13. REGISTRO Y ARCHIVO

Todos los formatos para registro y bitácoras son manejados por el técnico analista, técnico de calidad y jefe de laboratorio según corresponda. Los principales registros son:

- Bitácora de ingreso al laboratorio (MPC-LGSZ-P05-F01): donde se especifica código (aplicable para trabajadores y estudiantes), fecha de ingreso, nombre, hora de ingreso, motivo, hora de salida y firma.
- Formatos para registros de temperatura y humedad relativa (MPC-LGSZ-P01-F01, F02, F03, F04): se registra número de formato (secuencia de los formatos utilizados hasta la fecha durante el año), temperaturas y humedades relativas actuales, máximas y mínimas durante el día.
- Registro de recepción de muestra (MPOE-LGSZ-P01-F01): número de formato (secuencia de formato utilizado hasta la fecha durante el año), fecha de ingreso, código/lote de muestra, cliente, análisis a realizar, semilla, información muestra (peso, cualquier otra condición relevante), nombre de quien recibe.
- Formato para solicitud de cambios (MPC-LGSZ-P04-F01): número de solicitud, nombre del solicitante, fecha de solicitud, elemento que quiere ser cambiado, descripción del cambio, nombre de quien evalúa la solicitud, trabajo requerido para implementar el cambio, que proceso afecta, impactos, costo, plazo, alcance, calidad y riesgos asociados al cambio, nombre y firma de quien aprueba o rechaza y fecha.
- Registro de resultados (MPOE-LGSZ-P01-F02): código de muestra, temperatura, cliente, sustrato de siembra, semilla tratada si/no, fecha de recepción de muestra, numero por repetición, observación, datos de los resultados, firma del jefe de laboratorio, firma del técnico de laboratorio y fecha de documentación.
- Acuerdo de confidencialidad (MC-LGSZ-F01): descripción de políticas del laboratorio, fecha de emisión, lugar, nombre y firma del empleado, nombre y firma del empleador.

Los formatos de registro de temperatura, recepción de muestra, acuerdos de confidencialidad, y bitácora de ingreso, se guardan físicamente por el técnico analista. El registro de resultados se guarda digital y físicamente. Por seguridad se realiza un respaldo en disco duro cada mes de los servidores del jefe de laboratorio, técnico de calidad y analista, estos son guardados físicamente por el jefe de laboratorio.

14. ANEXOS

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

El presente documento como acuerdo de confidencialidad entre el laboratorio de granos y semillas Zamorano, y sus operarios o personas afines a las actividades que se realizan dentro de las instalaciones, acuerdan el cumplimiento de las siguientes cláusulas:

- Respeto y lealtad a todas las políticas de calidad y seguridad estipuladas por el sistema de gestión de calidad del laboratorio.
- No existencia de conflicto de interés entre demás personas que laboran dentro del laboratorio o personas relacionadas a este, y/o clientes del mismo. El cual pueda afectar el desarrollo responsable y ético de sus asignaciones. Llámese a este: parentesco familiar, ser propietario, asociado o colaborador en otra entidad dirigida al mismo rubro y fin del laboratorio.
- No reproducción de cualquier tipo de información perteneciente y emitida por el laboratorio a personas ajenas a las que designa el cargo desempeñado.
- Toda información emitida en el laboratorio es propiedad del mismo, por lo que no se permite su uso externo o adueñarse de ellos en caso de que termine su contrato o, cualquier ocurrencia que implique el fin de su labor.

Fecha de emisión:

Lugar:

Nombre y firma empleado

Nombre y firma empleador

MC-LGSZ-F01

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR LABORATORIO DE GRANOS Y SEMILLAS ZAMORANO

DEPARTAMENTO DE AGROINDUSTRIA ALIMENTARIA

Jefe de laboratorio: Ing. Edward Moncada

Versión 1.0

Estado: aprobado.

Fecha de aprobación: 20-09-18.



Fecha de emisión: 20/07/2018	Elaboró: Nathaly Sáenz
Revisó: Juan García (técnico analista)	Aprobó: Ing. Edward Moncada (jefe de laboratorio)

1. Objetivo y alcance

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.

2. Procedimiento

- 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 ó 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 para evitar la contaminación; se almacenan las muestras a la misma temperatura que se reciben. 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 las muestras las acepta y realiza una serie de revisiones y las 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.
- 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 periodo 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.
- 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.

Registrar muestra en formato de recepción de muestra (MPOE-LGSZ-P01-F01).



Código de muestra: _____ Temperatura: ____ Cliente: _____ Sustrato de siembra: _____ Semilla tratada: _____
 Fecha de recepción de muestra: _____ N° semillas por repetición: _____ Observación: _____

		% DE HUMEDAD:					Fecha de siembra:					% TETRAZOLIUM		Observaciones
		LECTURA AL Día					LECTURA AL Día							
Cantidad: →		FECHA DE LECTURA:					FECHA DE LECTURA:							
Lote		R1	R2	R3	R4	PROMEDIO	R1	R2	R3	R4	PROMEDIO	VIABLES		
	NORM.													
Material	ANORM.											NO VIABLES		
	Deadly													

		% DE HUMEDAD:					Fecha de siembra:					% TETRAZOLIUM		Observaciones
		LECTURA AL Día					LECTURA AL Día							
Cantidad: →		FECHA DE LECTURA:					FECHA DE LECTURA:							
Lote		R1	R2	R3	R4	PROMEDIO	R1	R2	R3	R4	PROMEDIO	VIABLES		
	NORM.													
Material	ANORM.											NO VIABLES		
	Deadly													

		% DE HUMEDAD:					Fecha de siembra:					% TETRAZOLIUM		Observaciones
		LECTURA AL Día					LECTURA AL Día							
Cantidad: →		FECHA DE LECTURA:					FECHA DE LECTURA:							
Lote		R1	R2	R3	R4	PROMEDIO	R1	R2	R3	R4	PROMEDIO	VIABLES		
	NORM.													
Material	ANORM.											NO VIABLES		
	Deadly													

JEFE DE LABORATORIO GRANOS Y SEMILLAS
ING. EDWARD MONCADA
TEL: 27766140 Ext: 2106

TÉCNICO DE LABORATORIO
JUAN FRANCISCO GARCÍA VALERIO
Tel: 27766141 Ext: 230



Fecha de emisión: 20/07/2018	Elaboró: Nathaly Sáenz
Revisó: Juan Francisco (técnico analista)	Aprobó: Ing. Edward Moncada (jefe de laboratorio)

1. Objetivo y alcance

Obtener una muestra al azar de tamaño adecuado y representativa de toda la muestra madre, para ensayos donde la probabilidad de que un componente este presente, solo se determine por su nivel de ocurrencia en el lote de semillas.

2. Materiales y equipo

- Calador manual (medida requerida)
- Muestreador SEEDBURO (medida requerida)
- Guantes
- Marcador y stickers
- Bolsa plástica

3. Procedimiento

- Determinar el tipo de muestreo y su intensidad según lo siguiente:

Tabla 1 Lotes de hasta 100 kg.

Número de contenedores	Número mínimo de muestreo principal
1 – 4	3 de cada contenedor
5 – 8	2 de cada contenedor
9 – 15	1 de cada contenedor
16 – 30	15 del lote de semilla
31 – 50	20 del lote de semilla
60 +	30 del lote de semilla

Tabla 2 Lotes con más de 100 kg.

Tamaño de lote	Intensidad de muestreo
Hasta 500 kg	Por lo menos 5 muestras primarias
501 – 3000 kg	1 muestra/300 kg (no < 5)
3001 – 20000 kg	1 muestra/500 kg (no < 10)
20000 kg +	1 muestra/700 kg (no < 40)
Hasta 5 sacos	5 muestras primarias
6 – 30 sacos	1 muestra/3 sacos
31 sacos +	1 muestra/5 sacos

Si la muestra fue entregada por el cliente y esta no cumple con el peso adecuado, indicar: “La muestra remitida no pesaba más que..... gr., por lo que no está de acuerdo con las Reglas Internacionales de Ensayos de semillas”

Pesos según análisis a realizar:

Análisis	<i>Phaseolus vulgaris</i>	<i>Zea mays</i>
Determinación de humedad	50 gr	50 gr
Vigor y germinación	1000 gr	1000 gr
Físico	1000 gr	1000 g
Pureza	700 gr	900 gr

- Utilizar equipo de protección personal en caso de que la semilla sea tratada (guantes, casco).
- Verificar que el equipo y el material donde se pondrá la muestra, estén limpios para evitar contaminación cruzada (diámetro de equipo aproximadamente 10 mm y 20 mm específico para maíz).
- Introducir el muestreador donde estén las semillas, empujarlo y girar 180°, o hasta que las semillas hayan sido introducidas. Agitar suavemente mientras se va retirando del área de muestreo para quitar el exceso, vaciar las semillas en la bolsa plástica.
- Repetir este paso las veces anteriormente estipuladas y en distintos puntos del lote: partes superiores, medias e inferiores).



ESCUELA AGRÍCOLA PANAMERICANA
DEPARTAMENTO DE AGROINDUSTRIA ALIMENTARIA
LABORATORIO DE GRANOS Y SEMILLAS
PROCEDIMIENTO DE MUESTREO

Fecha de emisión: 20/07/2018	Elaboró: Nathaly Sáenz
Revisó: Juan Francisco (técnico analista)	Aprobó: Ing. Edward Moncada (jefe de laboratorio)

- Etiquetar la muestra con código de lote/muestra, fecha, tipo de semillas, origen, área de muestreo, persona que realiza.
- Almacenar la muestra en un lugar fresco y aireado.

Referencia

ISTA. 1999. Normas para la toma de muestras de la asociación internacional de ensayos de semillas. International Rules for Seed Testing Edition.

	ESCUELA AGRÍCOLA PANAMERICANA DEPARTAMENTO DE AGROINDUSTRIA ALIMENTARIA LABORATORIO DE GRANOS Y SEMILLAS PROCEDIMIENTO ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRA (ANÁLISIS HUMEDAD)	
	Fecha de emisión: 20/07/2018	Elaboró: Nathaly Sáenz
Revisó: Juan García (técnico analista)	Aprobó: Ing. Edward Moncada (jefe del laboratorio)	

1. Objetivo y alcance

Obtener una muestra homogénea y en condiciones adecuadas para realizar los distintos análisis en el laboratorio, y determinar su humedad para determinar su efecto en las actividades a realizar.

2. Materiales y equipo

- Homogeneizador eléctrico o manual
- Guantes
- Tamiz
- Medidor de humedad (Seedburo, GAC 2100)

3. Procedimiento

- Utilizar equipo de protección personal en caso de que la semilla sea tratada (guantes).
- Tamizar la muestra para retirar impurezas (usar tamiz de acuerdo a tipo de semilla).
- Pasar la muestra por el homogeneizador Baerner de 3 a 4 veces.
- Tomar lectura de humedad (Seedburo o GAC 2100). A continuación, se explica que hacer según cada equipo a utilizar:

SEEDBURO:

- Revisar que el equipo este limpio y en condiciones para realizar el análisis (en caso contrario, limpiarlo con el cepillo ubicado en los cajones del mismo mesón).
- Conectar y encender el equipo, seleccionar opción de acuerdo a las condiciones que se conocen de la muestra; alta o baja humedad).
- Pesar en la balanza digital (E-LGSZ-002) la cantidad de muestra que requiere la opción anteriormente elegida.
- Agregar la muestra pesada en la tolva receptora, presionar el inversor (botón al costado de la tolva), seguido del botón MEASURE y tomar dato de humedad.
- Retirar tolva, sacar muestra, colocar tolva en el equipo y presionar botón MEASURE.
- Realizar el análisis de 3 a 4 veces para obtener un dato promedio de la humedad sin cambiar opciones en el equipo o apagarlo (pesar nuevamente la misma cantidad con semillas diferentes de la misma muestra, en caso de que no haya suficiente material, repetir análisis con la misma muestra).

GAC 2100

- Revisar que el equipo este limpio y en condiciones para realizar el análisis (en caso de tener suciedad, limpiarlo antes con el cepillo ubicado en los cajones del mismo mesón).
- Conectar y encender equipo, seleccionar opción 2 y elegir la semilla a analizar.
- Agregar muestra al ras de la tolva receptora, presionar botón CARGA y tomar dato de humedad.
- Realizar procedimiento de 3 a 4 veces.



ESCUELA AGRÍCOLA PANAMERICANA
DEPARTAMENTO DE AGROINDUSTRIA ALIMENTARIA
LABORATORIO DE GRANOS Y SEMILLAS
PROCEDIMIENTO ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRA (ANÁLISIS HUMEDAD)

Fecha de emisión: 20/07/2018	Elaboró: Nathaly Sáenz
Revisó: Juan García (técnico analista)	Aprobó: Ing. Edward Moncada (jefe del laboratorio)

Llenar formato de registro de resultados con la información correspondiente y agregar observaciones en caso sea necesario (MPOE-LGSZ-P01-F02).

Referencia

ISTA. 2010. International Rules for Seed Testing Edition 2010. Chapter 5: Germination test. Edition 2010/1.



Fecha de emisión: 20/07/2018	Elaboró: Nathaly Sáenz
Revisó: Juan García (técnico analista)	Aprobó: Ing. Edward Moncada (jefe de laboratorio)

1. Objetivo y alcance

Determinar el potencial máximo de germinación de un lote de semillas, haciendo posible la comparación de sus cualidades con diferentes lotes y, su estimación de plantación en campo.

2. Materiales y equipo

- Homogeneizador eléctrico o manual
- Cámara de germinación
- Papel para germinación
- Arena esterilizada
- Pala
- Tacho / pala pequeña
- Cajas de plástico (35 * 35 cm)
- Regadera con boquilla de aspersor
- Guantes
- Marcador y stickers
- Bolsa plástica

3. Procedimiento

- Utilizar equipo de protección personal en caso de que la semilla sea tratada (guantes).
- Preparar la muestra según procedimiento para acondicionamiento de muestra (MPC-PAM-LAGS- 03).

3.1. Procedimiento en papel:

- Verificar que el papel se encuentre en buen estado y apto para el análisis.
- Tomar 2 láminas de papel por muestra, humedecerlas hasta que se vea todo el material mojado uniformemente. Ubicarlos de manera ordenada una sobre otra, totalmente extendidas y sin burbujas de aire entre las mismas.
- Tomar una tabla contadora y colocar 100 semillas (100 semillas por cada 3 láminas de papel).
- Levantar la primera lámina de papel hasta la orilla horizontal superior sin removerla totalmente. Poner la tabla contadora sobre el centro de la 2da y 3ra lámina de papel, suspender levemente la tabla y dejar caer las semillas sobre el papel. Una vez las semillas estén ubicadas correctamente, cubrirlas con la 1ra lamina de papel que fue suspendida.
- Tomar las 3 láminas de la orilla inferior, hacer 2 dobleces y luego empezar a enrollar todo el material (no muy socado o muy flojo), de manera que se forme un taco.
- Realizar el paso anterior de acuerdo a las repeticiones por muestra (4 repeticiones por muestra).
- Una vez se obtienen los cuatro tacos, colocarlos en la bolsa plástica de forma vertical y debidamente rotulados con la información de la etiqueta ubicada en la muestra compuesta (código de muestra, fecha de muestreo, fecha de análisis, persona que realiza análisis).
- Colocar las muestras en la cámara de germinación a una temperatura de 25°C durante 7 días y realizar chequeo diario de temperatura (ver procedimiento de uso de cámara de germinación MPC-LGSZ-P02).



Fecha de emisión: 20/07/2018	Elaboró: Nathaly Sáenz
Revisó: Juan García (técnico analista)	Aprobó: Ing. Edward Moncada (jefe de laboratorio)

- Al 4to día sacar las muestras y agregar agua en toda la bolsa para hidratar las semillas, sacar los tacos y enrollar nuevamente pero un poco más flojo para evitar pudrición de las semillas. Al guardar las muestras guardarlas de la misma forma en que estaban anteriormente.

3.2. Procedimiento en arena:

- Garantizar que la arena haya sido acondicionada para su utilización como sustrato (ver procedimiento acondicionamiento de sustrato, en caso contrario acondicionar el medio previo a su uso). Rellenar con una pala la carretilla con suficiente medio y llevarla al área donde se realizará el análisis.
- Tomar dos cajas de plástico por cada muestra (antes, verificar que estén en buen estado). Llenar con un tacho una de las cajas con una pulgada de sustrato y colocar en filas 200 semillas del total de la muestra, cubrirlas con 10-20 mm de arena sin comprimir (dependiendo del tamaño de la semilla). Remover la capa superior (sin descubrir las semillas) para asegurar buena aireación.
- En la segunda caja plástica colocar dos pulgadas de medio, y colocar las 200 semillas restantes en filas. Cubrir con dos pulgadas de arena (10-20 mm) sin comprimir (dependiendo del tamaño de la semilla), y remover la capa superior de la misma manera anterior.
- Agregar agua suficiente a cada caja plástica con la regadora con boquilla de aspersion (asegurar que el agua este limpia y libre de impurezas).
- Rotular cada caja plástica con la información proveída por la muestra compuesta (código de muestra, fecha de muestreo, fecha de análisis, persona que realiza análisis).
- Colocar las cajas en los estantes definidos para germinación durante 9 días, revisar diariamente y regar en caso sea necesario.

Llenar formato para registro de resultados (MPOE-LGSZ-P01-F02).

Nota: para el análisis de vigor realizar el mismo procedimiento, pero hacer la lectura de resultado el día 4 en papel y al día 5 en arena.

Referencia

ISTA. 2010. International Rules for Seed Testing Edition 2010. Chapter 5: Germination test. Edition 2010/1.



Fecha de emisión: 20/07/2018	Elaboró: Nathaly Sáenz
Revisó: Juan García (técnico analista)	Aprobó: Ing. Edward Moncada (jefe de laboratorio)

1. Objetivo y alcance

Determinar la calidad de las semillas mediante un análisis de físico, determinando daños mecánicos y/o biológicos en una muestra representativa de un lote en específico.

Materiales y equipo

- Homogeneizador eléctrico o manual
- Cajas de plástico
- Guantes
- Balanza
- Lápiz

2. Procedimiento

- Utilizar equipo de protección personal en caso de que la semilla sea tratada (guantes).
- Preparar la muestra según procedimiento para acondicionamiento de muestra (MPC-PAM-LAGS- 03).
- Utilizar tamiz según el número que se haya utilizado durante el acondicionamiento en planta (variara de acuerdo al tipo de semilla maíz/frijol, consultar con operario a cargo), utilizar la caja de plástico para el tamizado.
- Una vez la muestra fue tamizada, separar manualmente las impurezas encontradas (daños por hongos, insectos, mecánicos), y pesarlos por separado.
- Sacar el porcentaje de cada daño de acuerdo al peso total de la muestra utilizando una regla de tres:

$$\begin{array}{rcl} 250 \text{ g de muestra} & \text{—————} & 100\% \\ \text{XX g por daños por XX} & \text{—————} & \text{XX}\% \end{array}$$

- Agregar los datos obtenidos en el formato de registro resultados con toda la información correspondiente (MPOE-LGSZ-P01-F02).

Referencia

ISTA. 2010. International Rules for Seed Testing Edition 2010. Edition 2010/1.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE GRANOS Y SEMILLAS ZAMORANO

DEPARTAMENTO DE AGROINDUSTRIA ALIMENTARIA

Jefe de laboratorio: Ing. Edward Moncada

Versión 1.0

Estado: aprobado

Fecha de aprobación: 20-09-18

	ESCUELA AGRÍCOLA PANAMERICANA DEPARTAMENTO DE AGROINDUSTRIA ALIMENTARIA LABORATORIO DE GRANOS Y SEMILLAS PROCEDIMIENTO PARA VERIFICACIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA	
	Fecha de emisión: 20/07/2018	Elaboró: Nathaly Sáenz
Revisó: Juan García (técnico analista)	Aprobó: Ing. Edward Moncada (jefe de laboratorio)	

1. Objetivo y alcance

Identificar cuando la temperatura y humedad relativa se encuentren fuera de lo establecido, para evitar que variaciones dentro del equipo afecten la validez de los análisis.

2. Materiales y equipo

- Formatos de temperatura y humedad relativa para la cámara de germinación y sala principal (MDC-LGSZ-P01—F01, F02, F03, F04, respectivamente).
- Lápiz tinta

3. Procedimiento

- Revisar el termómetro ubicado al lado de la cámara de germinación (E-LGSZ- 012).
- Tomar la lectura de temperatura y humedad relativa dentro de la cámara de germinación (los valores en la parte superior al lado de la palabra “IN”, lo que significa que son los datos que toma el sensor que se encuentra dentro del equipo). Tomar en el formato MPC-LGSZ-F02, y registrar el dato en el cuadro correspondiente.
- Tomar la lectura de ambos datos máximos y mínimos durante el día, tocar una vez el botón “INDOOR MIN/MAX RESET”. Registrar los datos en el formato MPC-LGSZ-P01-F01.
- Tomar los datos correspondientes a la sala principal, estos se encuentran en la parte inferior al lado de la palabra “OUT”. Registrar los datos en el formato MPC-LGSZ-P01-F04.
- Tomar la lectura de los valores máximos y mínimos durante el día, tocar el botón “OUT MIN/MAX RESET”. Registrar en formato MPC-LGSZ-F03.

Al final del día resetear el equipo, tocar durante 3 segundos ambos botones INDOOR MIN/MAX RESET, y OUTDOOR MIN/MAX RESET, para verificar las temperaturas y humedades relativas durante el resto del día y noche.

Nota: cualquier valor fuera del rango se debe notificar al técnico analista o persona a cargo.

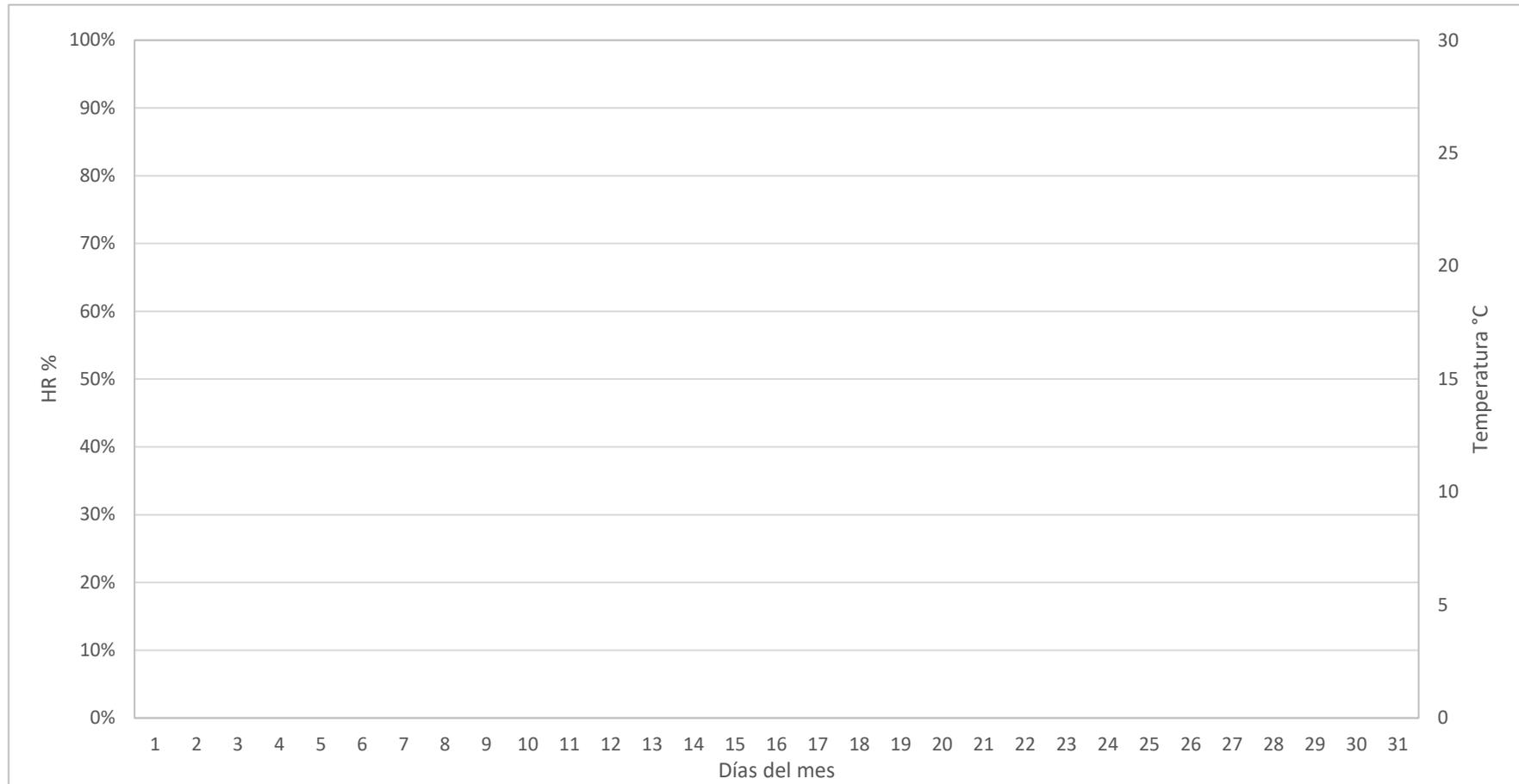
Formato para registro de temperatura y humedad relativa máximas/mínimas

Cámara de germinación

T°C: • HR%: ×

Mes:

No. Formato: F



Realizó: Nathaly Sáenz.

Revisado por: Juan Francisco (técnico de laboratorio).

Aprobado por: Ing. Edward Moncada.



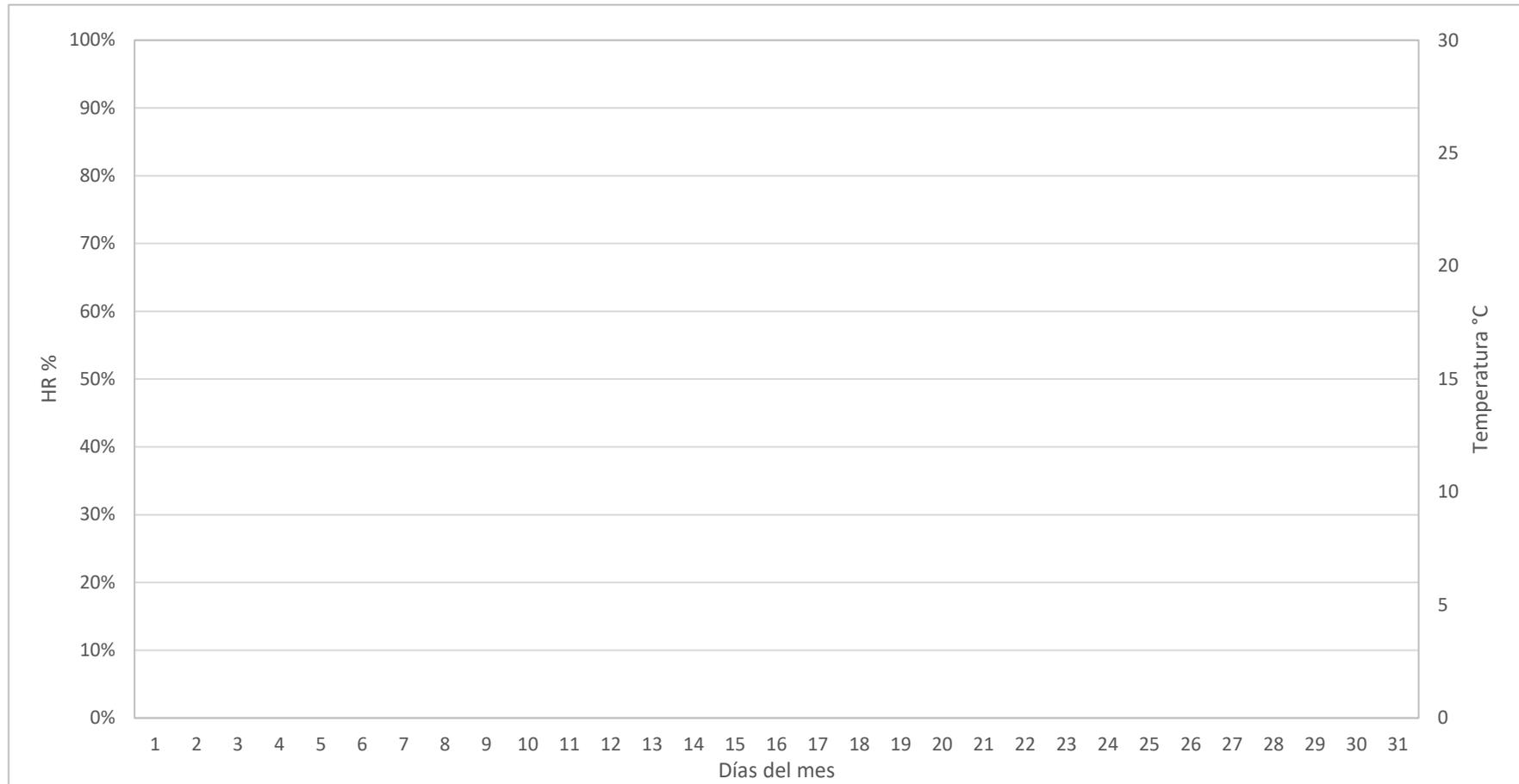
Formato para registro de temperatura y humedad relativa

Cámara de germinación

T°C: • HR%: ×

Mes:

No. Formato: F



Realizó: Nathaly Sáenz.

Revisado por: Juan Francisco (técnico analista).

Aprobado por: Ing. Edward Moncada



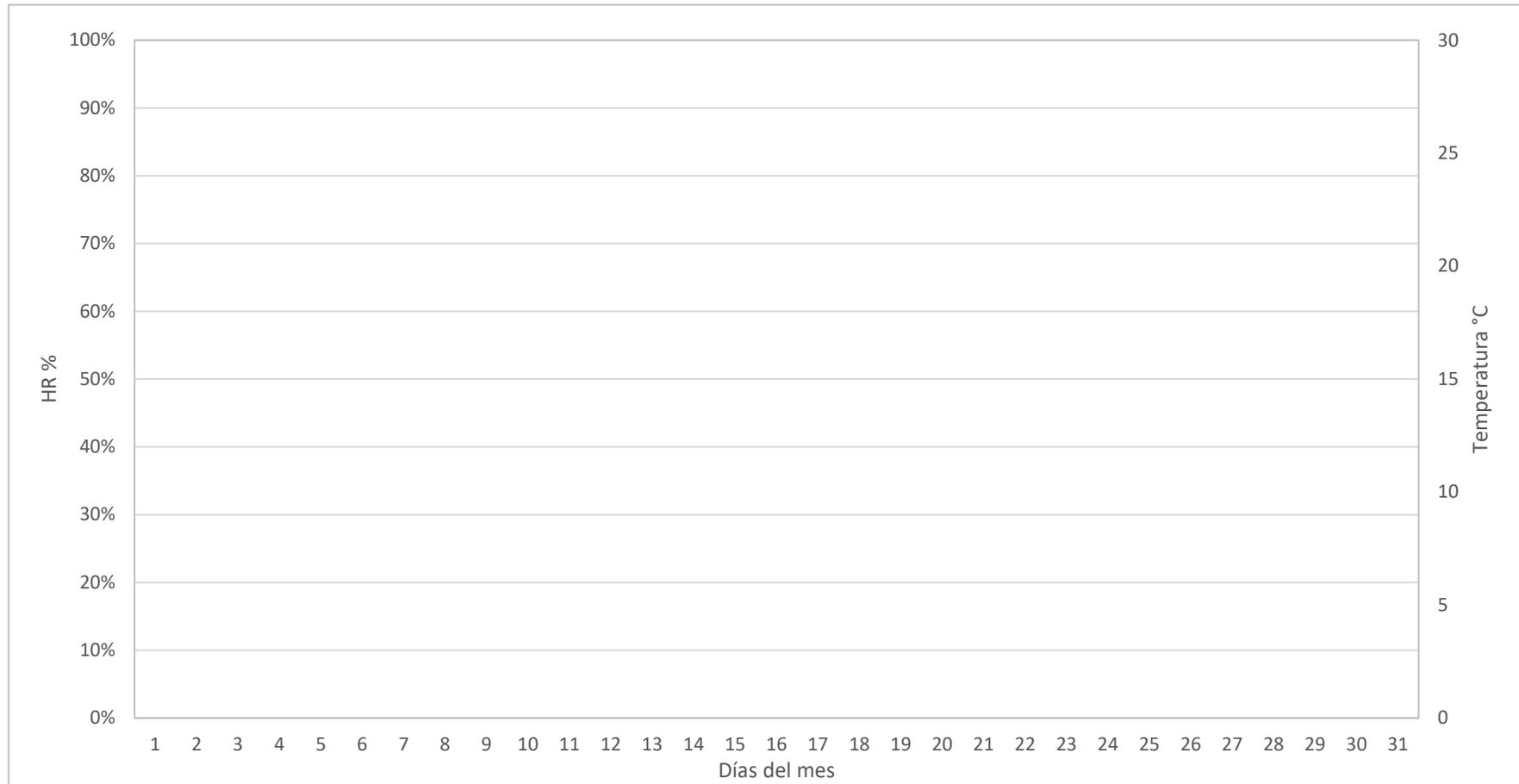
Formato para registro de temperatura Y humedad relativa máximas/mínimas

Sala principal laboratorio

T°C: • HR%: ×

Mes:

Número formato: F



Realizó: Nathaly Sáenz.

Revisado por: Juan Francisco (técnico analista).

Aprobado por: Ing. Edward Moncada



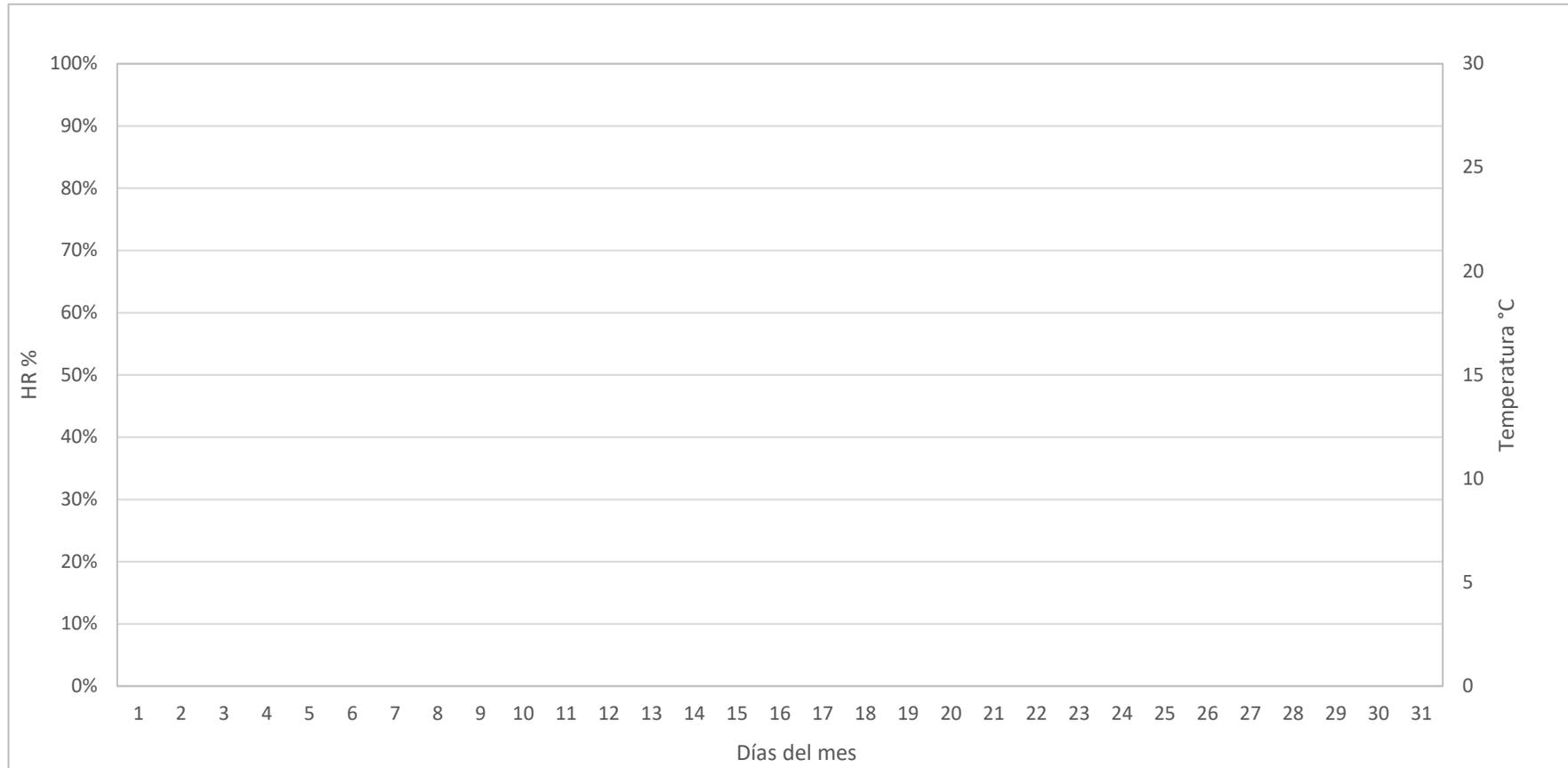
Formato para registro de temperatura y humedad relativa

Sala principal laboratorio

T°C: • HR%: ×

Mes:

Número formato: F



Realizó: Nathaly Sáenz.

Revisado por: Juan Francisco (técnico analista).

Aprobado por: Ing. Edward Moncada



ESCUELA AGRÍCOLA PANAMERICANA
DEPARTAMENTO DE AGROINDUSTRIA ALIMENTARIA
LABORATORIO DE GRANOS Y SEMILLAS
PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE EQUIPO

Fecha de emisión: 20/07/2018

Elaboró: Nathaly Sáenz

Revisó: Juan García (técnico analista)

Aprobó: Ing. Edward Moncada (jefe de laboratorio)

1. Objetivo y alcance

Identificar cualquier equipo en mal estado o con un cumplimiento inadecuado de sus funciones, que pueda afectar procedimientos y/o resultados. De esta manera mantener la organización y calidad dentro de las actividades del laboratorio.

2. Materiales y equipo

- Hojas en blanco
- Marcador
- Tape

3. Procedimiento

- Identificar el equipo (ubicación, código).
- Revisar el listado maestro de equipo y actualizar el estado en el que se encuentra.
- Identificar la falla en el equipo.
- Rotular “equipo en mal estado”, o la razón que amerite su revisión y arreglo (calibración, monitoreo, etc.).
- Comunicar a la persona a cargo del área vía oral y mediante un correo electrónico, donde se especifiquen las razones y los hechos que llevaron a cabo el desuso del equipo.
- Programar siguiente calibración o reparación, en caso de que no tenga programada una dentro de las siguientes semanas cercanas.

	ESCUELA AGRÍCOLA PANAMERICANA DEPARTAMENTO DE AGROINDUSTRIA ALIMENTARIA LABORATORIO DE GRANOS Y SEMILLAS PROCEDIMIENTO PARA CONTROL Y CAMBIO DE DOCUMENTOS	
	Fecha de emisión: 20/07/2018	Elaboró: Nathaly Sáenz
Revisó: Juan García (técnico analista)	Aprobó: Ing. Edward Moncada (jefe de laboratorio)	

1. Objetivo y alcance

Administrar todos los documentos del laboratorio de granos y semillas Zamorano bajo un mismo sistema de control y codificación.

2. Materiales y equipo

- Directrices para documentación de calidad
- Listado maestro de documentos y formatos.

3. Procedimiento

- Identificar el nuevo documento y el propósito de su contenido.
- Clasificarlo dentro de los 3 principales manuales:
 - Manual de calidad (MC): descripción del sistema de gestión de calidad y políticas del laboratorio.
 - Manual de procedimientos operativos estándar (MPOE): descripción de procedimientos de los análisis realizados dentro del laboratorio, y procesos relacionados directamente a estos.
 - Manual de procedimientos de calidad (MPC): formatos y procedimientos relacionados indirectamente a los análisis realizados dentro del laboratorio.
- Una vez se haya determinado dentro de que manual se adjuntara el nuevo documento, codificarlo de la siguiente manera:
 - iniciales del manual al que pertenece – laboratorio de granos y semillas zamorano – número de procedimiento (P en el caso de procedimientos, seguido de F para formatos) en continuidad según el listado maestro de documentos y formatos (MPC-LGSZ-P04-F02). Por ejemplo: MPC-LGSZ-P09.
 - El nuevo documento debe cumplir con el formato del siguiente encabezado:

	ESCUELA AGRÍCOLA PANAMERICANA DEPARTAMENTO DE AGROINDUSTRIA ALIMENTARIA LABORATORIO DE GRANOS Y SEMILLAS PROCEDIMIENTO PARA XXXXXX XXX XXXXX	
	Fecha de emisión: xx-xx-xx	Elaboró: xxxxxxxx
Revisó: xxxxxx	Aprobó: xxxx	

- Entregar nuevo documento realizado al jefe de laboratorio y esperar su aprobación.
- Añadir codificación y nombre del documento al listado maestro (MPC-LGSZ-P04-F02).
- En caso que se deseen sugerir cambios dentro de cualquier documentación, llenar formato para solicitud de cambios (MPC-LGSZ-P04-F01), donde se deben especificar los motivos.
- Enviar vía correo electrónico al técnico y jefe del laboratorio, y esperar su aprobación.
- Modificar la información del procedimiento, tal como: versión, fecha de emisión, aprobación.
- Adjuntar nota al final del procedimiento donde se expliquen brevemente los cambios realizados.

1. Solicitud del cambio	
<i>Favor llenar únicamente el numeral 1 incisos del a) a la d) de este formulario</i>	
a. Nombre del solicitante	Solicitud N°:
b. Fecha de solicitud:	
c. Elemento que requiere ser cambiado:	
d. Descripción del cambio:	
2. Evaluación del cambio (para uso exclusivo del evaluador)	
Nombre del evaluador	
Trabajo requerido para implementar el cambio:	¿Qué procesos afecta?
Impactos, costo, plazo, alcance, calidad y riesgos asociados al cambio:	
3. Resolución del cambio (para uso exclusivo del evaluador)	
Aceptado ()	Aprobado por:
Rechazado ()	Firma:
	Fecha:

DEPARTAMENTO DE AGROINDUSTRIA ALIMENTARIA
LABORATORIO DE GRANOS Y SEMILLAS
LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS



CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSION	FECHA APROBACIÓN
MC-LGSZ	Manual de calidad	1	20/9/2018
MC-LGSZ-F01	Acuerdo de confidencialidad	1	20/9/2018
MPOE-LGSZ	Manual de procedimientos operativos estándar	1	20/9/2018
MPOE-LGSZ-P01	Procedimiento de recepción y procesamiento de muestra	1	20/9/2018
MPOE-LGSZ-P01-F01	Formato de registro para recepción de muestra	1	20/9/2018
MPOE-LGSZ-P01-F02	Formato de registro para resultados de análisis	1.2	20/9/2018
MPOE-LGSZ-P01-F03	Bitácora de uso diario	1	20/9/2018
MPOE-LGSZ-P02	Procedimiento de muestreo	1.2	20/9/2018
MPOE-LGSZ-P03	Procedimiento de acondicionamiento de muestra	1	20/9/2018
MPOE-LGSZ-P04	Procedimiento para análisis de germinación y vigor	1.2	20/9/2018
MPOE-LGSZ-P05	Procedimiento para análisis físico	1	20/9/2018
MPOE-LGSZ-P06	Procedimiento para acondicionamiento de sustrato	FALTA	
MPC-LGSZ	Manual de procedimientos de calidad	1	20/9/2018
MPC-LGSZ-P01	Procedimiento para verificación de temperatura y HR	1	20/9/2018
MPC-LGSZ-P01-F01	Formato para registro de temperatura y HR máximas y mínimas, cámara de germinación	1	20/9/2018
MPC-LGSZ-P01-F02	Formato para registro de temperatura y HR, cámara de germinación	1	20/9/2018
MPC-LGSZ-P01-F03	Formato para registro de temperatura y HR máximas y mínimas, sala principal	1	20/9/2018
MPC-LGSZ-P01-F04	Formato para registro de temperatura y HR, sala principal	1	20/9/2018
MPC-LGSZ-P02	Procedimiento para uso de cámara de germinación	FALTA	
MPC-LGSZ-P03	Procedimiento para control de equipo	1	20/9/2018
MPC-LGSZ-P03-F01	Listado maestro de equipo (inventario)	FALTA	20/9/2018
MPC-LGSZ-P03-F02	Listado de herramientas	FALTA	20/09/2018
MPC-LGSZ-P04	Procedimiento para control y cambio de documentos	1	20/9/2018
MPC-LGSZ-P04-F01	Formato para solicitud de cambios	1.2	20/9/2018
MPC-LGSZ-P04-F02	Listado maestro de documentos y formatos	1	20/9/2018
MPC-LGSZ-P05	Procedimiento para capacitación de personal	1	20/9/2018
MPC-LGSZ-P05-F01	Bitácora de ingreso y salida del laboratorio	1	20/9/2018

	ESCUELA AGRÍCOLA PANAMERICANA DEPARTAMENTO DE AGROINDUSTRIA ALIMENTARIA LABORATORIO DE GRANOS Y SEMILLAS PROCEDIMIENTO PARA CAPACITACIÓN DE PERSONAL	
	Fecha de emisión: 20/07/2018	Elaboró: Nathaly Sáenz
Revisó: Juan García (técnico analista)	Aprobó: Ing. Edward Moncada (jefe de laboratorio)	

1. Objetivo y alcance

Enriquecer el conocimiento de los trabajadores para que desempeñen sus labores de la mejor manera posible, y ser parte de la mejora continua de todo el sistema del laboratorio.

2. Procedimiento

- El jefe de laboratorio mediante la revisión de las descripciones de puestos de trabajo y los resultados del trabajo emitido por cada colaborador, o la sugerencia del técnico de calidad identifica áreas de mejora para ser reforzadas o aspectos que necesitan ser enseñados para desempeñar un trabajo de calidad
- Las capacitaciones son discutidas en conjunto con el técnico de calidad para establecer el método de enseñanza y los temas relevantes a impartir.

Cuando es entrenamiento a nuevo personal el jefe de laboratorio o persona designada, debe establecer lo siguiente:

- Describir la historia, políticas y filosofía del laboratorio.
- Realizar un recorrido por las instalaciones del laboratorio.
- Explicar el control de ingreso a las instalaciones mediante el uso de bitácora de ingreso y salida del laboratorio (MPC-LGSZ-P05-F01)
- Describir y revisar brevemente el manual del sistema de gestión del laboratorio.
- Capacitación específica de acuerdo a su puesto de trabajo, tal como: entrenamiento para uso de equipo, explicación de las actividades a realizar, y cualquier otro punto clave para que la nueva persona se desenvuelva de la mejor manera posible.
- Supervisar y brindar apoyo el tiempo necesario hasta que todo sea claramente entendido y realizado.

El nuevo colaborador debe:

- Leer los manuales del sistema de gestión o cualquier documento necesario.
- Observar y preguntar al empleador sobre el trabajo que debe realizar.
- Practicar los procedimientos asignados bajo la persona empleadora.

Valoración del desempeño:

El supervisor debe usar una valoración del desempeño del empleado para indicar lo siguiente:

- Discusiones de planeación del desempeño por 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.

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.