

Manual de Calidad	Fecha: 16/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 75
Sección 4.15 – Revisiones por la Dirección		

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: 16/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 76
Sección 4.15 – Revisiones por la Dirección		

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 Microbiología de Alimentos 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 Microbiología de Alimentos de Zamorano para el siguiente año.

4.15.2 Registrar Hallazgo de Revisiones

Política:

Los hallazgos ocurridos dentro de las labores que encuentra la alta dirección deben ser debidamente registrados y tomas las acciones correspondientes.

Manual de Calidad	Fecha: 16/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 77
Sección 4.14 – Auditorias Internas		

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 Microbiología de Alimentos	Fecha: 16/08/08
	Rev: 0 Pag. 78
Sección 5 – Requisitos Técnicos	

5. 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 LAAZ 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: 16/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 79
Sección 5.1 – General		

5.1.1 Confiabilidad de los Ensayos

Política y detalles:

La exactitud y la confiabilidad de los ensayos realizados en el Laboratorio de Microbiología Alimentos 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: 16/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 80
Sección 5.2 – Personal		

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: 16/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 81
Sección 5.2 – Personal		

5.2.1 Competencia y Calificación

Política:

La gerencia se asegura que los operadores de equipo específico sean competentes así como aquellos que realizan ensayos, evalúan los resultados y firman reportes. Se supervisa a los empleados bajo capacitación. Los empleados que realizan tareas específicas son calificados sobre la base de: educación apropiada, entrenamiento, experiencia o habilidades demostradas, como sea requerido.

Adicionalmente, el personal responsable por las opiniones e interpretaciones de los reportes de ensayo también tienen:

- ✓ 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 Microbiología de Alimentos 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: 16/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 82
Sección 5.2 – Personal		

5.2.2 Políticas y Procedimientos de Capacitaciones

Política:

La Dirección formula las metas correspondientes a la educación y las habilidades del personal del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano.

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

Detalles:

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	Fecha: 16/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 83
Sección 5.2 – Personal		

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 Microbiología de Alimentos 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 fechados y firmados 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 dirección está encargada de autorizar a personal específico para realizar tipos de ensayo en particular, redactar reportes, para dar opiniones e interpretaciones y para operar equipo especial. Se mantienen los registros de la educación y calificaciones profesionales, capacitación, experiencia y habilidades de todo el personal contratado por el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano. Toda esta información está disponible y contiene la fecha en la cual se autorizó o se confirmó la competencia del personal, además de los criterios sobre los cuales se realizó la autorización y la autoridad confirmadora.

Detalles:

El propósito de estos registros es proveer evidencia que el personal tiene la adecuada capacitación y competencia para realizar ensayos en particular. En

Manual de Calidad	Fecha: 16/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 84
Sección 5.2 – Personal		

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: 16/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 85
Sección 5.3 – Instalaciones y Condiciones Ambientales		

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.
Prevenición 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: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 86
Sección 5.3 – Instalaciones y Condiciones Ambientales		

5.3.1 Instalaciones del Laboratorio

Política:

Las instalaciones del laboratorio son apropiadas para el desempeño correcto de las pruebas y ensayos. En cada una de las áreas del laboratorio incluyen, pero no existe ningún límite de uso a, fuentes de energía, iluminación, condiciones ambientales, ventilación.

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: una cámara de flujo laminar, incubadora, ventilación y claridad apropiada que facilitan el correcto desempeño de los ensayos.

5.3.2 Monitoreo

Política:

Las condiciones ambientales críticas son controladas, monitoreadas y documentadas de acuerdo a los requisitos, especificaciones, métodos, y procedimientos que puedan influenciar la calidad de los resultados. El Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano presta la debida importancia a la limpieza, humedad, temperatura, vibración, calidad del aire, ruido del área de trabajo. Los trabajos de ensayo son detenidos cuando las condiciones ambientales puedan sesgar los resultados.

Detalles:

El Laboratorio 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: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 87
Sección 5.3 – Instalaciones y Condiciones Ambientales		

5.3.3 Separación de Áreas de Trabajo.

Política:

Las áreas de trabajo del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano están separadas de acuerdo a incompatibilidades. Esto se hace para evitar el riesgo de contaminación cruzada o accidentes.

Detalles:

Los materiales y muestras que ya fueron analizadas pasadas por un autoclave que esteriliza las completamente y pasan ser desechadas del laboratorio y las que se reciben son debidamente marcadas e identificadas, puestas en cámaras de refrigeración, 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 y medios de cultivo 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:

El acceso y uso de áreas que afecten la calidad de los ensayos es controlado. Solo personal autorizado del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano tiene acceso a esas áreas.

Detalles:

El acceso a las áreas de trabajo del LAAZ 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	Fecha: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 88
Sección 5.3 – Instalaciones y Condiciones Ambientales		

5.3.5 Orden y Limpieza.

Política:

En el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano se toman las medidas necesarias para mantener las instalaciones limpias y ordenadas. Se designa la tarea a una persona.

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: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 89
Sección 5.4 – Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos		

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: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 90
Sección 5.4 – Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos		

5.4.1 Generales

Política:

Los métodos y procedimientos utilizados para los ensayos son apropiados como por ejemplo: manipulación, transporte, almacenamiento, y preparación de los ítems a ser analizados.

En el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano se tiene disponible información del uso de equipo relevante, del manejo de muestras y la preparación de los ítems de ensayo. Las instrucciones, normas, manuales y referencias de información relevante al trabajo se mantienen disponibles como se puede ver en la sección 4.3 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. El contenido del método de ensayo incluye:

- ✓ Campo de aplicación.
- ✓ Descripción de los ítems de ensayo.
- ✓ Tiempos de retención.
- ✓ Cantidades a ser analizadas.
- ✓ Materiales y equipo necesarios.
- ✓ Condiciones ambientales requeridas.
- ✓ Condiciones de almacenamiento de las muestras.
- ✓ Descripción de los procedimientos.
- ✓ Identificación de la muestra.
- ✓ Método de documentación de observaciones y resultados.
- ✓ Medición de la seguridad y eficiencia de los resultados.
- ✓ Documentación.
- ✓ Método de análisis de datos y presentación.
- ✓ Plan de control de calidad.

Las normas internacionales, regionales o nacionales u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa de como realizar los ensayos no es necesario que se reescriban como un procedimiento interno. En el caso del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano, los métodos de ensayo son tomados de la

Manual de Calidad	Fecha: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 91
Sección 5.4 – Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos		

AOAC y Microbiological Examination o Foods, estos están disponibles para que los empleados puedan acceder a ellos y revisarlos.

5.4.2 Selección de los Métodos para los ensayos.

Política:

Los métodos de ensayo cumplen con los requerimientos del cliente, y son apropiados para el análisis utilizado. En el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano se le da prioridad a aquellos métodos normalizados publicados como normas internacionales, nacionales o regionales. El Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano está al tanto de las nuevas publicaciones y ediciones de este tipo de literatura. Cuando es necesario se le adiciona al método información necesaria para asegurar que es entendido por el empleado.

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 Microbiología de Alimentos de Zamorano como referencia cuando el cliente no especifica el método deseado para el análisis de sus muestras. Los métodos del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano son adoptados de AOAC y Microbiological Examination o Foods.

En el caso de las muestras del Laboratorio de Microbiología de Alimentos 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.

5.4.3 Métodos Desarrollados por el Laboratorio.

No Aplica.

Manual de Calidad	Fecha: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 92
Sección 5.4 – Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos		

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 Microbiología de Alimentos 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.

En caso de que los cambios al método sólo sean ajustes menores, como cambio del tamaño de muestra, o reactivos diferentes, o medios de cultivos similares el método enmendado es validado y los cambios son reportados al cuerpo de acreditación en la siguiente auditoría. En el caso de que el cambio propuesto involucre tecnología y metodología, el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano buscará la aprobación del cuerpo acreditador.

Manual de Calidad	Fecha: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 93
Sección 5.4 – Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos		

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 de Microbiología de Alimentos 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 de Microbiología de Alimentos 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 Microbiología de Alimentos 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	Fecha: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 94
Sección 5.4 – Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos		

5.4.5.3 Conformidad de los Clientes.

Política:

El método utilizado para analizar las muestras tiene el suficiente rango y exactitud de los valores obtenidos de los métodos validados. De esta manera se cumple con los requisitos del cliente.

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 Microbiología de Alimentos 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 Microbiología de Alimentos de Zamorano son realizadas por personal calificado que es contratado solo para esa labor.

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.

Manual de Calidad	Fecha: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 95
Sección 5.4 – Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos		

5.4.6.2 Incertidumbre en los ensayos.

Política:

El POE # PSGC 5-4-1 es usado como guía para determinar cualquier incertidumbre de la medición en los ensayos, exceptuando cuando los métodos de ensayo son precedidos por cálculos rigurosos. En el caso de que no sea posible medir la incertidumbre de manera metrológica, el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano identifica los factores que pueden causar la incertidumbre de la medición y se determina la estimación más probable. La estimación no debe dar una idea falsa de exactitud.

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 Microbiología de Alimentos 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 LAAZ 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	Fecha: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 96
Sección 5.4 – Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos		

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 LAAZ 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.

Política:

El Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano en el caso de recibir, procesar, manipular, registrar, reportar, o almacenar datos de resultados de ensayos, se asegura de que:

- ✓ Que el software desarrollado por el usuario es documentado con suficientes detalles y ha sido cuidadosamente validado, de manera que se puede asegurar que es adecuado para su uso.
- ✓ El Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano tiene procedimientos para proteger la integridad de la información. Siguiendo lo que dice en la sección 4.13.1.4. usando mecanismos que designe el gerente de calidad, ya sea contraseñas o codificaciones que solo la gerencia conozca.
- ✓ El Laboratorio se asegura de que las computadoras y equipos automatizados tengan el mantenimiento debido para garantizar la seguridad de la información.

Manual de Calidad	Fecha: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 97
Sección 5.4 – Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos		

- ✓ La información esta guardada de manera segura para evitar el acceso no autorizado a la base de datos.

Detalles:

Los datos generados por programas de computadora que está en interfase con los instrumentos y que incorpora todas las diluciones y cálculos; eliminando la necesidad de hacer los cálculos a mano.

El software desarrollado comercialmente utilizado para el uso designado es considerado valido.

Historial de Revisión:

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 98
Sección 5.5 – Equipos		

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
 Revisiones
 Factores de corrección

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: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 99
Sección 5.5 – Equipos		

5.5.1 Equipo del Laboratorio.

Política:

El Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano está equipado 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 Microbiología de Alimentos 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 Microbiología 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 Microbiología de Alimentos de Zamorano y estudiantes únicamente.

Manual de Calidad	Fecha: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 100
Sección 5.5 – Equipos		

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 Microbiología de Alimentos 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: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 101
Sección 5.5 – Equipos		

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 Microbiología de Alimentos 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 discontinuados cuando se encuentran inconformidades en el equipo. El Laboratorio de Microbiología de Alimentos 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.

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

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 17/08/08	
	Rev: 0	Pag. 102
Sección 5.5 – Equipos		

establece el procedimiento de “Control de trabajo no conforme”, declarado en la sección 4.9.

Calibración de los Equipos.

Política:

El equipo que necesita calibración está debidamente identificado con el estatus de calibración y operación, y la fecha en que se debe hacer la nueva calibración.

Detalles:

Las etiquetas permiten que se pueda escribir sobre su superficie y tiene adhesivo para poder permanecer adheridas sobre la superficie del equipo. Los datos llenados incluyen: la persona que realiza la calibración, la fecha, la fecha de nueva calibración, y el número de identificación del equipo.

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.

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.

Manual de Calidad	Fecha: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 103
Sección 5.5 – Equipos		

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.

5.5.11 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.

5.5.10 Protección.

Política:

El equipo de ensayo y calibración, incluyendo el hardware y software se guardan de una forma íntegra, para garantizar los resultados que se brindan al cliente.

Detalles:

Las protecciones para equipo incluyen:

- ✓ Que los POE's y manuales de ensayo hechos por el fabricante están almacenados.
- ✓ Que las políticas permiten que únicamente el personal calificado pueda utilizar el equipo.
- ✓ Que el acceso al laboratorio es restringido a únicamente unas áreas designadas por el gerente.

Las protecciones para la integridad del software incluyen:

- ✓ Protección de contraseña para paquetes especiales.
- ✓ El acceso al las computadoras es controlado.

Manual de Calidad	Fecha: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 104
Sección 5.5 – Equipos		

Historial de Revisiones:

Revisiones 0

Manual de Calidad	Fecha: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 105
Sección 5.6 – Rastreabilidad de las Mediciones		

5.6 Rastreabilidad de las Mediciones

Esta sección contiene lo siguiente:



Esta sección le dice que:

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

Palabras Clave



Sistema internacional de medidas (SI)
 Patrones de referencia
 Material de referencia
 Trazabilidad

Referencia Cruzada:



ISO 17025:2005 Sección 5.6

ISO 9001:2000 Sección 6.3.1, 7.1, 7.5.1, 7.6

Manual de Calidad	Fecha: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 106
Sección 5.6 – Rastreabilidad de las Mediciones		

5.6.1 General

Política:

El equipo de ensayo y calibración que es utilizado para mediciones auxiliares que tiene un efecto significativo en la exactitud y validez de los resultados son calibrados antes de ser puestos en servicio.

Detalles:

El programa de calibración incluye un sistema de selección, uso, calibración, revisión, control, y mantenimiento de:

- ✓ Mediciones normalizadas.
- ✓ Normas de referencia utilizadas como comparación de las mediciones.
- ✓ Equipo de medición y ensayo usado para realizar análisis.

Todas las mediciones que juegan un rol importante en la exactitud de los ensayos, son basadas en normas de referencia, materiales de referencia, materiales certificados de referencia, y otros materiales que tienen la información adecuada para poder hacer una rastreabilidad apropiada.

Los registros para cada material normalizado incluyen:

- ✓ Proveedor, grado, # de tanda.
- ✓ Fecha de preparación, o verificación.
- ✓ Cálculos de medición de peso, volumen, intervalos de tiempo. temperaturas, presiones, etc.
- ✓ Acondicionamiento de las muestras antes de ser analizadas.
- ✓ Verificación de resultados.
- ✓ Identificación del personal involucrado.

Los reactivos, medios de cultivos y diluciones preparados por el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano son etiquetados para identificar la sustancia, fuerza, solvente, precauciones especiales y peligros, restricciones de uso, y fecha de preparación y caducidad. El encargado de la preparación es identificado por sus iniciales en la etiqueta puesta al contenedor del reactivo.

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 17/08/08	
Sección 5.6 – Rastreabilidad de las Mediciones	Rev: 0	Pag. 107

5.6.2 Requisitos Específicos.

5.6.2.1.1 Calibración Calibraciones Trazables.

Política:

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

Detalles:

La trazabilidad de las mediciones es asegurada mediante el uso de servicios de laboratorios de calibración que demuestran competencia, capacidad de medición y rastreabilidad. Los certificados de calibración editados por los laboratorios son prueba de que existe conexión a un estándar primario relacionado al SI de medidas y una cadena irrompible de calibración. Estos certificados contienen los resultados de las mediciones, incluyendo la incertidumbre y una declaración de competencia con una especificación metrológica identificada (ver también la sección 5.10.4.2)

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

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

El término “especificación metrológica identificada” significa que debe estar claro en el certificado de calibración contra qué especificación han sido comparadas las medidas, incluyendo la especificación o dando una referencia inequívoca a la especificación.

Cuando los términos “estándar internacional” o “estándar nacional” son usados en conexión con trazabilidad, se asume que estos estándares llenan los requisitos de las propiedades de un estándar o patrón primario para la realización con unidades del SI de medidas.

Se mantienen los certificados de patrones de referencia, equipo de medición, o material de referencia certificado usado para asegurar la trazabilidad. Cuando no existen estándares o patrones de referencia nacionales, se llevan a cabo pruebas de comparación interlaboratorios.

Manual de Calidad	Fecha: 17/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 108
Sección 5.6 – Rastreabilidad de las Mediciones		

5.6.2.1.2 Uso de Unidades de Medida.

Política:

En caso de que las unidades usadas para la calibración de los quipos no se apeguen a las exigidas por las SI, se debe asegurar que las unidades usadas puedan tener la suficiente confianza para poder ser determinadas para realizar rastreabilidad.

Detalles:

Para que una unidad de medida puede ser usada sin que se apegue a las SI se debe considerar lo siguiente:

- ✓ que sean comparadas con revisión científica para asegure la confiabilidad de la rastreabilidad en los resultados.
- ✓ Cuado se va usar otro tipo de medición, se tiene que manifestar bien detallado el porque del uso y el acuerdo mutuo de todas las partes, de este modo no se atenta con la respectiva rastreabilidad.

5.6.2.2 Ensayos.

5.6.2.2.1 Análisis.

Política:

Los requisitos dados en la sección 5.6.2.1 aplican a los equipos de medición y ensayo usados para mediciones, a no ser que la incertidumbre de la calibración contribuya poco al total de la incertidumbre de los resultados. Cuando se dé el caso, el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano, se asegura de que el equipo usado cumpla con la exactitud de la medición necesaria para el ensayo realizado.

Detalles:

El grado con que los requisitos de la sección 5.6.2.1 son seguidos depende de la contribución de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. En el caso de que la calibración sea la mayor fuente de incertidumbre los requisitos son seguidos estrictamente. En caso opuesto en que la calibración no contribuya a la incertidumbre total, se siguen otras medidas detalladas en la sección 5.6.2.2.2.

Manual de Calidad	Fecha: 18/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 109
Sección 5.6 – Rastreabilidad de las Mediciones		

5.6.2.2.2 Cuando no son las medidas de SI.

Política:

En el caso de que la rastreabilidad de las mediciones en base al SI no son posibles o relevantes, el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano, utiliza las medidas, mencionadas en la sección 5.6.2.1.2.

Detalles:

Siempre se tiene que tener los métodos comprados por laboratorios específicos de calibración que pueden determinar el buen funcionamiento de las medidas usadas para conseguir de la misma manera que se usaran las SI la rastreabilidad de los resultados.

5.6.3 Patrones de Referencia y Materiales de Referencia.

5.6.3.1 Patrones de Referencia.

Política:

Los patrones de referencia son obtenidos o calibrados por un ente que provee la rastreabilidad descrita en la sección 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia son mantenidos en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano, siendo utilizados únicamente para propósitos de calibración, exceptuando cuando su desempeño como patrón de referencia ya no es válido.

Detalles:

Los patrones de referencias siempre se obtienen del fabricante del equipo.

5.6.3.2 Materiales de Referencia.

Política:

Cuando sea posible, los materiales de referencia se deben establecer la rastreabilidad de las unidades del SI de medidas, o a materiales certificados. Los materiales de referencia internos son revisados de acuerdo a la capacidad económica u técnicas del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano.

Manual de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 18/08/08	
	Rev: 0	Pag. 110
Sección 5.6 – Rastreabilidad de las Mediciones		

Detalles:

Los materiales de referencia, incluyendo patrones de calibración, usados en mediciones químicas son preparados de manera que el rango de medición es similar al de las muestras. La matriz, antes de añadir el compuesto a medir no debe estar libre de cualquier tipo de concentración de este.

5.6.3.3 Verificaciones Intermedias.

Política:

Las revisiones son necesarias para mantener la confianza en el estatus de calibración según los patrones de referencias primarias, transferencia o de trabajo. Los materiales de referencia son manipulados de acuerdo a los procedimientos y calendarios establecidos.

Detalles:

Los patrones de control usados para verificar la exactitud de todos los patrones usados, son preparados independientemente de todos los otros patrones usados para establecer la calibración original. Estos patrones de control son preparados a partir de fuentes de lotes distintos a los que son usados para los patrones normales. Es responsabilidad del gerente técnico establecer y mantener un calendario para cada POE o método de ensayo.

5.6.3.4 Transporte y Almacenamiento.

Política:

El manejo, transporte, almacenamiento y uso seguro de los patrones y materiales de referencia de modo que se prevenga la contaminación o deterioro de los mismo garantizando su integridad.

Detalles:

Las condiciones apropiadas son establecidas para el almacenamiento, manipulación y cuidado de los patrones y materiales de referencia. La información necesaria para cada material es disponible en los contenedores de los mismos.

Historial de Revisión:

Revisión 0

Manual de Calidad	Fecha: 18/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 111
Sección 5.7 – Muestreo		

5.7 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 procedimiento de muestreo.

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: 18/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 112
Sección 5.7 – Muestreo		

5.7.1 Muestreo

Política:

En esta sección se subraya el plan de muestreo y los procedimientos para cualquier sustancia, matriz, material o producto para análisis o calibración subsiguiente. Los planes y procedimientos de muestreo están disponibles en los lugares donde se realizan. El Laboratorio de Microbiología de Alimentos 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:

- ✓ Seleccionar una muestra significativa de la sustancia, matriz, material o producto.
- ✓ Considerar el manejo, empaque, almacenamiento, y transporte necesario y otros arreglos después del muestreo con el fin de mantener la integridad de la muestra a analizar.
- ✓ Etiquetado de los contenedores de las muestras con marcadores de tinta indeleble.
- ✓ Hacer la extracción de la muestra de la manera más aséptica posible de tal manera que la muestra no se contamine con ningún otro tipo de agente.
- ✓ Asegurar el traslado de la muestra lo antes posible y a las temperaturas adecuadas del producto al Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano.

Manual de Calidad	Fecha: 18/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 113
Sección 5.7 – Muestreo		

5.7.2 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.

Detalles:

La apariencia física y temperatura de todos los ítems de ensayo es 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.

5.7.3 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:

La identificación adecuada al recibo de las muestras en el Laboratorio Microbiología de Alimentos de Zamorano incluye:

- ✓ 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.
- ✓ Numero 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: 18/08/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 114
Sección 5.7 – Muestreo		

Historial de Revisión

Revisión 0.

Manual de Calidad	Fecha: 06/09/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 115
Sección 5.8 – Manipulación de los ítems de ensayos		

5.8 Manipulación de los ítems de ensayos.

Esta sección contiene lo siguiente:



Esta sección informa:

1. 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	Fecha: 06/09/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 116
Sección 5.8 – Manipulación de los ítems de ensayos		

5.8.1 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 Microbiología de Alimentos 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.

5.8.2 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 Microbiología de Alimentos 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: 06/09/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 117
Sección 5.8 – Manipulación de los ítems de ensayos		

5.8.3 Recepción.

Políticas:

A partir de la recepción de la muestra cualquier anomalía o desviación fuera de lo normal es 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 ensayo no esté especificado con suficientes detalles, el Laboratorio de Microbiología de Alimentos 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, empaque o temperatura. La preparación puede incluir adición de químicos, aislamiento de la muestra a ser analizada, homogenización y submuestreo.

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

5.8.4 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 Microbiología de Alimentos de Zamorano hace los arreglos necesarios para mantener la integridad y seguridad de las muestras.

Detalles:

El Laboratorio de Microbiología de Alimentos 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 empaque, 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.

Manual de Calidad	Fecha: 06/09/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 118
Sección 5.8 – Manipulación de los ítems de ensayos		

Historial de revisión.

Revisiones 0

Manual de Calidad	Fecha: 06/09/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 119
Sección 5.9 – Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos		

5.9 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: 06/09/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 120
Sección 5.9 – Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos		

5.9.1 Control y aseguramiento de calidad.

Política:

Los procedimientos de control de calidad son utilizados para monitorear la validez de los resultados. Estos métodos son utilizados para cualquier método utilizado por el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano. Los datos recolectados son utilizados para detectar tendencias en los resultados. Este monitoreo es 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.
- ✓ Re-análisis de muestras retenidas.

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.

5.9.2 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 0

Manual de Calidad	Fecha: 06/09/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 121
Sección 5.10 – Informe de los resultados		

5.10 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	Fecha: 06/09/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 122
Sección 5.10 – Informe de los resultados		

5.10.1 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.

Los resultados son reportados, normalmente en un reporte de ensayo e incluye toda la información requerida y necesaria para la interpretación por parte del cliente. Esta información incluye de ser necesario los aspectos mencionados en las secciones 5.10.2, 5.10.3 y 5.10.4. En el caso de que se realicen ensayos a clientes internos de la organización el reporte puede ser simplificado si así lo especifica el cliente de manera que las secciones 5.10.2 y 5.10.4, no son reportadas.

Detalles:

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

5.10.2 Reporte de ensayos.

Política:

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

- ✓ Titulo (Por ejemplo, “Reporte de ensayo”)
- ✓ Nombre y dirección del Laboratorio de Microbiología de Alimentos 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: 06/09/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 123
Sección 5.10 – Informe de los resultados		

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.

5.10.3 Informes de análisis.

5.10.3.1 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: 06/09/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 124
Sección 5.10 – Informe de los resultados		

5.10.3.2 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.

5.10.4 Reporte de calibraciones.

Política y detalles:

Dado el caso que el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano no es un laboratorio de calibración, no se emiten certificados de este tipo.

5.10.4.1 Reporte.

Políticas y detalles:

No aplica este tipo de reporte al Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano.

5.10.4.2 Reporte de acuerdo a las dimensiones.

Políticas y detalles:

No aplica este tipo de reporte al Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano.

Manual de Calidad	Fecha: 06/09/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag.125
Sección 5.10 – Informe de los resultados		

5.10.4.3 Reporte de reparación.

Políticas y detalles:

No aplica este tipo de reporte al Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano.

5.10.4.4 Certificado con disposiciones legales.

Políticas y detalles:

No aplica este tipo de reporte al Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano.

5.10.5 Opiniones e interpretaciones.

Política:

Cuando el Laboratorio de Microbiología de Alimentos 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: 06/09/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 126
Sección 5.10 – Informe de los resultados		

5.10.6 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 Microbiología de Alimentos de Zamorano.

5.10.7 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 Microbiología de Alimentos de Zamorano de forma electrónica contienen la declaración de que los documentos están en archivo por cualquier tipo de inconformidad en el tiempo.

5.10.8 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 Microbiología de Alimentos 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.

5.10.9 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

Manual de Calidad	Fecha: 06/09/08	
Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Rev: 0	Pag. 127
Sección 5.10 – Informe de los resultados		

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

6. PROCEDIMIENTO

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 129
PSGC 4.3.1 Control de Documentos		

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

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 130
PSGC 4.3.1 Control de Documentos		

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.
4. Se mantiene un índice de las copias obsoletas del manual de calidad y de los procedimientos.

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 131
PSGC 4.3.1 Control de Documentos		

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 esta 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 fólдер 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 3. Control de documentos

Registro requerido	Responsable
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

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 132
PSGC 4.4.1 Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos		

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:

Corre 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

✓ LAAZ

✓ Otro

Fecha de muestreo:

Fuente/ productor:

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 133
PSGC 4.4.1 Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos		

Persona responsable:

Número de muestras:

6. Descripción de la muestra(s)

Identificación:

de lote:

Fecha de elaboración:

Limites permitidos:

Días esperados de duración:

Composición de la muestra:

Esta información es revisada para determinar la habilidad del Laboratorio de Microbiología de Alimentos 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

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 135
PSGC 4.6.1 Compras de Servicios y Suministros		

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.

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

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 135
PSGC 4.6.1 Compras de Servicios y Suministros		

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 Microbiología de Alimentos 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 (Ing. Edgar Ugarte) monitorea por lo menos una vez al 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.

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

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 136
PSGC 4.6.1 Compras de Servicios y Suministros		

identidad, vida de anaquel, o certificación se realizan los pasos previamente mencionados arriba.

Documentación:

Los registros de compras incluyen según: **Anexo 24.**

Historial de revisión:

Revisión 0

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 137
PSGC 4.8.1 Quejas		

Nombre: Quejas

Fecha: _____

Responsable: _____

Fecha: _____

Objetivo:

Definir la forma como 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.

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 138
PSGC 4.8.1 Quejas		

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 esta 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 esta tomando nota y registrando para asegura que la situación se esta 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.

Documentación:

Todos los registros son documentados en el formulario de SAC.

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 139
PSGC 4.8.1 Quejas		

Historial de revisión:

Revisión 0

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 140
PSGC 4.9.1 Control de Trabajos no Conformes		

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

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 141
PSGC 4.11.1 Acciones Correctivas		

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.

Documentación:

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 142
PSGC 4.11.1 Acciones Correctivas		

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

Historial de revisión:

Revisión 0

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 143
PSGC 4.12.1 Acciones Preventivas		

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 mas 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 LAAZ para implementar las mejoras.

Implementar el plan de acción mediante la conducción de un prueba piloto, evaluando los resultados, revisando el plan de acciones, monitoreando el plan revisado, y resumiendo los resultados.

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.

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 144
PSGC 4.12.1 Acciones Preventivas		

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 microbiología de Alimentos de Zamorano.

Historial de revisión:

Revisión 0