

**Manual de Calidad para el Laboratorio de  
Análisis de Alimentos (LAA) de Zamorano como  
prerrequisito para acreditación con la Norma  
ISO/IEC 17025.**

Rafael Alejandro López Pineda

**HONDURAS**  
**Diciembre 2006**

**ZAMORANO**  
CARRERA DE AGROINDUSTRIA

**Manual de Calidad para el Laboratorio de  
Análisis de Alimentos (LAA) de Zamorano como  
prerrequisito para acreditación con la Norma  
ISO/IEC 17025.**

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

Presentado por

**Rafael Alejandro López Pineda**

**Zamorano, Honduras**  
Diciembre, 2006

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

---

Rafael Alejandro López Pineda

**Zamorano, Honduras**  
Diciembre, 2006

**Manual de Calidad para el Laboratorio de Análisis de Alimentos (LAA) de Zamorano como prerrequisito para acreditación con la Norma ISO/IEC 17025.**

Presentado por

Rafael Alejandro López Pineda

Aprobado

---

Francisco Bueso, Ph.D.  
Asesor principal

---

Raúl Espinal, Ph.D.  
Director  
Carrera de Agroindustria

---

Dina Fernández, Ing.  
Asesor

---

George Pilz, Ph.D.  
Decano Académico.

---

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

## **DEDICATORIA**

Al Todo Poderoso, Jehová quien me ha bendecido, ya que sin su ayuda no hubiera logrado nada de lo que he realizado hasta ahora.

A mis padres, Efraín López y Aura Pineda por su apoyo en todo momento.

A mis hermanos Luis y Elsa por su apoyo y ánimo durante estos cuatro años.

A mi tío Alfredo por sus consejos, y apoyo incondicional.

A mi primo José Carlos, por su cariño y apoyo.

## **AGRADECIMIENTOS**

A mi madre, Aura Pineda por su apoyo incondicional y por siempre creer en mi.

A mis asesores por su guía durante la realización de este proyecto.

A mis amigos, Maribel, Remigio, Daniel, Augusto, Kevin, Jacobo, Josué, Tamara, Alhvi, Laura, Odra, Mayra, Paola, Diana, Alvaro, Guillermo, Claudia por su amistad.

A mis tíos, Rafael, Irma, Elizabeth, Jorge, José, Elsa, Blanca, Gilmar, Luis, Alfredo y sus familias por su apoyo y cariño.

A todos mis primos, por las bienvenidas y despedidas cada vez que regresaba a Guatemala.

A mis amigos Alina Crespo, Jessenia Argüello y Miguel Cocom por su apoyo y amistad durante estos cuatro años.

A mi amigo incondicional Wil Jolicoeur por su apoyo y guía durante todos estos años.

A la familia Solórzano por todas sus atenciones para conmigo durante estos años.

## **AGRADECIMIENTO A PATROCINADOR**

Al Señor Yohei Sasakawa por brindarme la oportunidad de realizar mis estudios mediante “Ryoichi Sasakawa – Norman Borlaug Scholarship Program” de Sasakawa African Association.

## RESUMEN

López, R. 2006. Manual de Calidad para el Laboratorio de Análisis de Alimentos (LAA) de Zamorano como prerrequisito para acreditación con la Norma ISO/IEC 17025. Proyecto de graduación del Programa de Ingeniería Agroindustrial. Zamorano, Honduras. 265 p.

Un manual de calidad es un documento fundamental en la aplicación de normas internacionales de estandarización ISO para cualquier organización. Los componentes básicos de un manual de calidad son las políticas de calidad y los procedimientos operacionales estándares (POE's) y el sistema de registros. Dichos componentes forman parte de un sistema de gestión de calidad, que busca alcanzar un sistema de mejora continua. Para el caso de la Norma ISO/IEC 17025:2005, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración". El requisito base para que un laboratorio logre la acreditación es estar trabajando de acuerdo al manual de calidad basado en las guías planteadas en la norma, y teniendo POE's para aquellas actividades que tengan una influencia directa en la validez de los resultados. En la actualidad el LAA de Zamorano no cuenta con un manual de calidad. El objetivo de este proyecto fue la elaboración de un manual de calidad y de esta manera ayudar al LAAZ a empezar el proceso de implementación, documentación de las actividades para posteriormente obtener la acreditación ISO 17025. Este estudio fue basado estrictamente en los lineamientos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, usando como guía la plantilla para el manual de calidad, publicado por SHOQ Quality Assurance Manuals Inc. para completar las cinco secciones: objeto y campo de aplicación, referencias normativas, términos y definiciones, requisitos relativos a la gestión, requisitos técnicos, obteniendo como producto las políticas y procedimientos para las dos últimas y la documentación de la información requerida para las tres primeras.

**Palabras clave:** Competencia, aseguramiento, incertidumbre, metrología, registros.

---

Francisco Javier Bueso, Ph.D.

## CONTENIDO

	Portadilla.....	i
	Autoría.....	ii
	Hoja de firmas.....	iii
	Dedicatoria.....	iv
	Agradecimientos.....	v
	Agradecimiento patrocinador.....	vi
	Resumen.....	vii
	Contenido.....	viii
	Índice de cuadros.....	xiii
	Índice de anexos.....	xiv
1.	<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
2.	<b>REVISIÓN DE LITERATURA.....</b>	<b>2</b>
2.1	El concepto de calidad.....	2
2.2	Calidad en los servicios.....	2
2.3	Historia de las normas ISO.....	4
2.4	ISO/IEC 17025:2005.....	4
3.	<b>MATERIALES Y MÉTODOS.....</b>	<b>6</b>
3.1	Ubicación del estudio.....	6
3.2	Materiales.....	6
3.3	MÉTODOS.....	6
4.	<b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....</b>	<b>7</b>
4.1	<b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD.....</b>	<b>7</b>
	Portada del manual.....	8
	Introducción.....	10
1.	Objeto y campo de aplicación.....	11
2.	Referencias normativas.....	12
3.	Términos y Definiciones.....	13
4.1	Organización.....	17
4.1.1	Identificación Legal.....	18
4.1.2	Requisitos del Laboratorio.....	18
4.1.3	Objeto del Sistema de Gestión de Calidad.....	19
4.1.4	Potenciales Conflictos de Intereses.....	21
4.1.5	Organización.....	21

4.1.6	Proceso de Comunicación .....	28
4.2	Sistema de Gestión .....	29
4.2.1	Políticas y Procedimientos .....	30
4.2.2	Definición de políticas de Calidad .....	30
4.2.3	Compromiso con el sistema de gestión .....	32
4.2.4	Requisitos de Comunicación .....	32
4.2.5	Manual de Calidad.....	32
4.2.6	Dirección Técnica y Gerente de Calidad.....	34
4.2.7	Mantenimiento.....	34
4.3	Control de Documentos.....	35
4.3.1	Políticas y Procedimientos .....	36
4.3.2	Aprobación y emisión de documentos .....	36
4.3.2.1	Revisión, Aprobación, Lista Maestra .....	36
4.3.2.2	Documentos disponibles y obsoletos.....	36
4.3.2.3	Identificación.....	37
4.3.3	Cambios a Documentos.....	37
4.3.3.1	Revisión / aprobación.....	37
4.3.3.2	Cambios de identificación.....	38
4.3.3.3	Modificaciones a mano.....	38
4.3.3.4	Documentos computarizados.....	38
4.4	Revisión de pedidos, ofertas y contratos .....	39
4.4.1	Políticas y Procedimientos .....	40
4.4.2	Revisión de Registros.....	41
4.4.3	Revisión de Subcontrataciones.....	41
4.4.4	NOTIFICACIÓN AL CONSUMIDOR .....	41
4.4.5	Enmienda al Contrato .....	42
4.5	Subcontratación de Análisis y Calibraciones .....	43
4.5.1	Competencia del Subcontratista .....	44
4.5.2	Aprobación del Cliente.....	44
4.5.3	Aseguramiento de la Competencia del Subcontratista .....	44
4.5.4	Registros del Subcontratista .....	45
4.6.	Compra de Servicios y Suministros .....	46
4.6.1	Políticas y Procedimientos .....	47
4.6.2	Especificaciones .....	47
4.6.3	Documentos de compra .....	48
4.6.4	Proveedores aprobados.....	48
4.7	Servicio al Cliente .....	49
4.7.1	Servicio.....	50
4.7.2	Retroalimentación.....	50
4.8	Quejas .....	51
4.8.1	Políticas y Procedimientos .....	52
4.9	Control de trabajos de análisis no conformes.....	53
4.9.1	Procedimientos para controlar trabajos no conformes .....	54
4.9.2	Análisis de las causas raíz .....	54
4.10	Mejoras.....	56
4.10.1	Políticas y Procedimientos .....	57

4.11	Acciones Correctivas.....	59
4.11.1	General .....	60
4.11.2	Análisis de Causas.....	60
4.11.3	Selección e implementación de las Acciones Correctivas .....	60
4.11.4	Monitoreo de Acciones Correctivas .....	61
4.11.5	Auditorías Adicionales .....	61
4.12	Acciones Preventivas.....	62
4.12.1	Identificación de Acciones Preventivas.....	63
4.12.2	Planes de Acciones Preventivas.....	63
4.13	Control de los Registros .....	64
4.13.1	General .....	65
4.13.1.1	Procedimientos .....	65
4.13.1.2	Integridad de los Registros .....	65
4.13.1.3	Seguridad de los Registros .....	66
4.13.1.4	Copia de Seguridad de los registros .....	66
4.13.2	Reportes Técnicos.....	66
4.13.2.1	Información de los registros .....	66
4.13.2.2	Registrando.....	67
4.13.2.3	Correcciones realizadas a los Registros .....	68
4.14	Auditorías Internas .....	69
4.14.1	Programa de Auditoría Interna .....	70
4.14.2	Acciones Correctivas.....	70
4.14.3	Registros.....	71
4.14.4	Seguimiento de las Auditorías.....	71
4.15	Revisiones de la Dirección .....	73
4.15.1	Revisión del sistema de gestión de calidad y de los análisis.....	74
4.15.2	Hallazgos, acciones y registros.....	74
5.1	General .....	75
5.1.1	Exactitud y confiabilidad.....	76
5.1.2	Incertidumbre total de la Medición .....	76
5.2	Personal .....	77
5.2.1	Competencia y calificación .....	78
5.2.3	Políticas y procedimientos de capacitación.....	78
5.2.4	Empleados.....	79
5.2.5	Descripción de los puestos .....	79
5.2.5.6	Personal autorizado .....	80
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales .....	81
5.3.1	Instalaciones:.....	82
5.3.3	Separación de actividades incompatibles .....	82
5.3.4	Acceso Controlado .....	83
5.3.5	Orden y limpieza .....	83
5.4	Métodos de ensayo y validación de los métodos.....	84
5.4.1	General .....	85
5.4.2	Selección de los métodos.....	86
5.4.3	Métodos desarrollados por el laboratorio.....	86
5.4.4	Métodos no normalizados.....	87

5.4.5	Validación de los métodos.....	87
5.4.5.1	Características del desempeño.....	87
5.4.5.2	Aptos para su uso.....	88
5.4.5.3	Necesidades del cliente.....	89
5.4.6	Incertidumbre de la medición.....	90
5.4.6.1	Calibración .....	90
5.4.6.2	Ensayo .....	90
5.4.6.3	Componentes de la incertidumbre.....	91
5.4.7	Control de los datos.....	91
5.4.7.1	Cálculos y transferencia de datos .....	91
5.4.7.2	Computadoras y equipos automatizados .....	91
5.5	Equipos.....	93
5.5.1	Equipos.....	94
5.5.2	Exactitud.....	94
5.5.3	Personal autorizado .....	94
5.5.4	Identificación única .....	95
5.5.5	Registros de inventario y mantenimiento .....	95
5.5.6	Procedimientos para el equipo.....	95
5.5.7	Equipo fuera de servicio.....	96
5.5.8	Estado de calibración.....	96
5.5.9	Regreso al servicio .....	97
5.5.10	Revisiones periódicas.....	97
5.5.11	Factores de corrección.....	98
5.5.12	Salvaguardas.....	98
5.6	Rastreabilidad de las mediciones.....	99
5.6.1	General .....	100
5.6.2	Requisitos específicos .....	100
5.6.2.1	Calibración .....	100
5.6.2.2	Ensayo .....	101
5.6.2.2.1	Análisis 1.....	101
5.6.2.2.2	Análisis 2.....	102
5.6.3	Patrones de referencia y materiales de referencia .....	102
5.6.3.1	Patrones de referencia.....	102
5.6.3.2	Materiales de referencia: .....	102
5.6.3.3	Revisiones intermedias.....	103
5.6.3.4	Transporte y almacenamiento.....	103
5.7	Muestreo .....	104
5.7.1	Procedimientos y plan de muestreo.....	105
5.7.2	Desviaciones, adiciones o exclusiones.....	105
5.7.3	Registros.....	105
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo.....	107
5.8.1	Procedimientos .....	108
5.8.2	Identificación de los ítems de ensayo:.....	108
5.8.3	Recepción .....	108
5.8.4	Protección.....	109
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.....	110

5.9.1	Control y aseguramiento de calidad .....	111
5.9.2	Prevención y corrección .....	112
5.10	Informe de los resultados.....	113
5.10.1	General .....	114
5.10.2	Reportes de ensayo y certificados de calibración.....	114
5.10.3	Reportes de análisis .....	115
5.10.3.1	Repote 1 .....	115
5.10.3.2	Reporte 2 .....	115
5.10.4	Certificados de calibración .....	116
5.10.4.1	Certificado 1 .....	116
5.10.4.2	Certificado 2 .....	116
5.10.4.3	Certificado 3 .....	116
5.10.4.4	Certificado 4 .....	116
5.10.5	Opiniones e interpretaciones .....	116
5.10.6	Resultados de ensayos provenientes de subcontratistas.....	117
5.10.7	Transmisión electrónica de los resultados .....	117
5.10.8	Formato de reportes .....	117
5.10.9	Enmiendas a reportes.....	118
4.2	<b>PROCEDIMIENTOS</b> .....	119
	Control de documentos.....	120
	Revisión de contratos .....	126
	Compras.....	130
	Quejas .....	134
	Control de trabajos no conformes.....	138
	Acciones correctivas.....	141
	Acciones preventivas.....	144
	Control de registros .....	147
	Auditoría interna.....	151
	Revisión de la gerencia.....	155
	Capacitación .....	158
	Estimación de la incertidumbre .....	164
	Equipo.....	167
	Materiales y patrones de referencia .....	175
	Muestreo .....	179
	Manipulación de los ítems de análisis .....	182
5.	<b>CONCLUSIONES</b> .....	186
6.	<b>RECOMENDACIONES</b> .....	187
7.	<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	188
8.	<b>ANEXOS</b> .....	190

## ÍNDICE DE CUADROS

### Cuadro

1	Paquete Analítico Básico NLEA/FDA 01/2006.....	19
2	Espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS).....	20
3	Análisis de Estabilidad de Anaquel.....	20
4	Análisis varios .....	20
5	Registro requerido .....	124
6	Prerrequisición.....	132
7	Documentación.....	143
8	Capacitación .....	162
9	Medición de la Incertidumbre .....	166
10	Matriz de mantenimiento y calibración.....	171
11	Matriz de Calibración.....	178

## ÍNDICE DE ANEXOS

### Anexo

1	Diagrama organizacional Zamorano .....	191
2.	Diagrama organizacional LAAZ .....	192
3.	Acuerdo de confidencialidad .....	193
4	Acuerdo de no acceso .....	194
5	Acuerdo de sumisión de muestras .....	195
6	Memorando de acuerdo .....	196
7	Memorando de enterado .....	197
8	Proforma en Lempiras .....	198
9	Proforma en Dólares .....	200
10	Proforma Interna .....	202
11	Registro de subcontrataciones .....	204
12	Registro de quejas .....	205
13	Encuesta de satisfacción del cliente .....	206
14	FormularioSAC .....	207
15	Registro SAC/PAC .....	209
16	Calendario de auditorías .....	210
17	Hoja de revisión de higiene y seguridad .....	211
18	Formulario de análisis de riesgo .....	212
19	Lista de revisión de la dirección .....	213
20	Inventario de químicos .....	214
21	Hoja de calibración .....	215
22	Hoja de calibración de balanzas .....	216
23	Registro de mantenimiento de equipo .....	217
24	Hoja de requesición de compra .....	218
25	Historial de calibración .....	219
26	Formulario de cadena de custodia de muestras .....	220
27	Imventario de equipo .....	222
28	Hoja de auditoría .....	223
29	Formato de reporte de laboratorio .....	246

## 1. INTRODUCCIÓN

Las estadísticas de las empresas que han desarrollado sistemas de gestión de calidad revelan que estas mejoran su imagen, amplían su mercado, bajan sus costos, en general se hacen más productivas. Cuando no se tiene control de calidad en los procesos que involucran la producción de un bien o servicio, los rechazos y el reprocesamiento se vuelven un costo adicional a la producción, además que se puede perder parte del mercado al no satisfacer las necesidades de los clientes y crear mala imagen. Para ayudar a solucionar esta dificultad, organizaciones internacionales como ISO han desarrollado normas de estandarización de procesos. Las más populares son las normas de la familia ISO 9000. Esta norma ayuda a las organizaciones a desarrollar un sistema de gestión de calidad que les permite ejercer control sobre los factores que influyen directa e indirectamente la satisfacción de sus clientes. Es de interés mencionar que no solo aplica a empresas de producción, si no ha organizaciones en general, incluyendo laboratorios analíticos como es el caso del Laboratorio de Análisis de Alimentos de Zamorano (LAAZ). El LAAZ esta ubicado dentro del campus de Universidad Zamorano, Km. 30 carretera a Danlí, Honduras CA. Con respaldo de fondos del Banco Internacional de Desarrollo (BID) inicio actividades en 1983 bajo el nombre de Centro de Evaluación de Alimentos (CEA), siendo equipado con tecnología básica para realizar análisis de alimentos para animales. En un principio el fin del laboratorio fue enfocado en el área de estudio y análisis bromatológicos. En la actualidad se cuenta con equipo de alta tecnología, que permite la realización de análisis fisicoquímicos de cualquier alimento (humano o animal).<sup>1</sup>

El LAAZ ofrece sus servicios a la industria nacional procesadora de alimentos de humanos y animales. La demanda de los servicios que el laboratorio se ha incrementado en los últimos años. Para el año 2003, el ingreso del laboratorio fue de aproximadamente USD \$5000.00 siendo un 70% de demanda interna y el 30% restante de demanda externa (industria hondureña). En el año 2004 el ingreso subió a USD \$10000.00 y el porcentaje de demanda cambió de 70% interno a 30% y en el caso de demanda externa de 30% a 70%. Durante el 2005 el ingreso fue de USD \$24000.00 presentando la misma tendencia en distribución de la demanda observado el año anterior<sup>2</sup>. Para el 2006 se espera pasar de los USD \$ 50000.00. Debido al incremento en la demanda del servicio de análisis de alimentos el LAAZ desea acreditarse con la norma ISO/IEC 17025:2005 para poder brindar a la industria hondureña un servicio de alta calidad. La acreditación por parte de un organismo de evaluación se obtiene al estar operando bajo las políticas y procedimientos detallados en el sistema de gestión calidad para garantizar la competencia

---

<sup>1</sup> Información según: Ing. Dina Fernández (Datos históricos del CEA Zamorano)

<sup>2</sup> Información según: Dr. Javier Bueso (Datos de Demanda del CEA Zamorano)

de la realización de los análisis. Por esta razón es necesario el manual de calidad que describa las políticas, los procedimientos operacionales estándares, y los formularios para documentar las actividades desempeñadas por el laboratorio. Los registros son prueba que el LAAZ es competente para realizar cualquier tipo de análisis que esté en capacidad de aplicar, de acuerdo a los recursos humanos, técnicos, y tecnológicos.

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

## 2. REVISIÓN DE LITERATURA

### 2.1 EL CONCEPTO DE CALIDAD

El concepto de calidad es variable. Según Evans y Dean (2003), las personas tienden a pensar en calidad como sinónimo de superioridad o excelencia. Aunque otras piensan que es la ausencia de defectos en industrias de manufactura o en servicios. Un estudio realizado por Tamimi y Sebastianelli (1996), pedía a los gerentes de 86 firmas de la zona este de Estados Unidos que definieran calidad, obteniéndose resultados como: perfección, consistencia, eliminación de desperdicios, velocidad de entrega, cumplimiento de políticas y procedimientos, proveer un bien, deleitar al cliente y servicio. Para el Instituto Americano de Estándares Nacionales (ANSI, por sus siglas en inglés) y las Sociedad Americana para la Calidad (ASQ, por sus siglas en inglés) se define como “la totalidad de los detalles y características de un producto o servicio que están íntimamente relacionados a su habilidad para satisfacer necesidades dadas”.

### 2.2 CALIDAD EN LOS SERVICIOS

Según Collier los servicios pueden definirse como aquellas actividades primarias o complementarias que no producen directamente un producto físico, en donde ningún bien forma parte de la transacción entre el vendedor (proveedor) y comprador (consumidor). Entonces se puede decir que en el área de servicios podemos encontrar gran variedad de “productos” desde algo simples hasta lo más complejo. Los servicios se diferencian de los bienes en requisitos que el cliente determina. Según Parasuraman (1988) estos son:

- Tiempo: ¿Cuánto tiempo puede un cliente esperar?
- Línea de tiempos: ¿El servicio es prestado en el tiempo tal como fue prometido?
- Completo ¿Están todos los ítems incluidos en orden?
- Cortesía: ¿Los empleados que representan a la empresa tratan al cliente de manera amigable?
- Consistencia: ¿Son los servicios prestados de la misma manera a todos los clientes y de la misma manera al mismo cliente a lo largo del tiempo?
- Precisión: ¿Se realiza el servicio bien al primer intento?
- Respuesta: ¿Pueden los empleados para resolver de manera rápida los problemas inesperados?

Dada la importancia de los servicios en la economía mundial, no se puede subestimar la importancia de la calidad en esta área como lo revelan la estadísticas a continuación proveídas por una variedad de estudios según Albrecht y Zemke.(1985)

- Las compañías promedio nunca tienen noticias del 90% de sus clientes insatisfechos. Por cada cliente que se queja, otros 25 tienen problemas relacionados.
- Del total de clientes que hacen quejas, la mitad volverá a hacer tratos con la compañía si su queja es resuelta. Pero si existe una respuesta rápida, aproximadamente el 95% de estos clientes volverán a utilizar los servicios de la empresa.
- Los clientes que tengan quejas, le comentarán de la situación a otros 9. Pero si se resuelve el problema de forma rápida y eficiente éste lo comentará solo a otras 5 personas.
- El costo de atraer a un nuevo cliente es seis veces más caro, en comparación con el costo de mantener al cliente actual.

### **2.3 HISTORIAL DE LAS NORMAS ISO**

Según Stamatis (1995) los estándares fueron desarrollados por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) en Génova, Suiza. Esta organización fue creada en 1946 para promover el desarrollo de estándares internacionales incluyendo actividades relacionadas (Análisis, inspección, acreditación de laboratorios, certificación, sistemas de gestión de calidad, etc.) para facilitar el intercambio de bienes y servicios en el comercio internacional. Esta es la razón por la cual la organización tomó el prefijo ISO para identificar sus estándares. La raíz etimológica viene del griego “isos”, que significa *igual*.

La organización está compuesta por más de 200 comités técnicos y sus miembros son de más de 90 países. Los estándares y normas son aplicables a todas las áreas exceptuando lo relacionado a ingenierías eléctricas y electrónicas, las cuales son cubiertas por la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC por sus siglas en inglés). Todos los trabajos de ISO son publicados de dos maneras, como guías o normas. A partir de 1979 se iniciaron los trabajos de investigación sobre gerencia de calidad y aseguramiento de calidad dando origen a las guías ISO 9000 y 9004, las cuales fueron publicadas en 1987 y revisadas en 1994, siendo publicada esta revisión junto a ISO 9001, 9002, 9003 como normas internacionales. En el año 2000 ISO 9001:2000 abarca las normas ISO 9001:1994 e ISO 9004:1994 dejando a las dos anteriores obsoletas.

### **2.4 ISO/IEC 17025:2005**

Según Garfield (1991) La “Ley de mejoramiento de laboratorios clínicos” (Clinical Laboratory Improvement Act) que fue aprobada en 1967 en los Estados Unidos de América y el “Reglamento de las buenas prácticas de laboratorio para los laboratorios no clínicos” (Good Laboratory Practices Regulations for Non-Clinical Laboratories Studies) creado por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) que tuvo vigencia a partir de 1979, iniciaron el movimiento formal para solucionar un problema de deficiencias en las prácticas de laboratorio. Luego las guías editadas por la Organización Internacional para la Estandarización ISO, la Sociedad Americana para

Pruebas y Materiales (American Society for Testing and Materials), la Conferencia Internacional para la Acreditación de Laboratorios (International Laboratory Accreditation Conference) ayudaron a establecer los principios de gestión de calidad en la administración de laboratorios.

La Norma ISO/IEC 17025 fue publicada por primera vez en 1999 luego de reemplazar la Guía ISO/IEC 25 y la Norma EN 45001. Esta norma contiene todos los requisitos que tienen que ser cumplidos por los laboratorios de análisis y calibración para comprobar que tienen un sistema de gestión de calidad que garantiza la competencia técnica y validez de los resultados de los análisis realizados. La edición de 1999 hacía referencia a las Normas ISO 9001:1994 y 9004:1994, pero al ser éstas reemplazadas por la Norma ISO 9001:2000 se hizo necesario modificar la norma dando como resultado la revisión publicada en el 2005. Dado la estrecha relación entre ambas normas se puede asegurar que los laboratorios que cumplen con ISO/IEC 17025:2005 cumplen implícitamente con ISO 9001:2000.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Información tomada de la introducción de la Norma ISO/IEC 17025:2005(ES)

## **3. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **3.1 UBICACIÓN DEL ESTUDIO**

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

### **3.2 MATERIALES**

- Computadora
- Papelería
- Impresora
- Tinta.
- Norma ISO/IEC 17025:2005(ES)
- Archivos y documentos del Laboratorio de Análisis de Alimentos Zamorano (LAAZ)
- Plantilla de SHOQ Quality Assurance Manuals.
- Métodos de análisis utilizados por el LAAZ.

### **3.3 MÉTODOS**

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

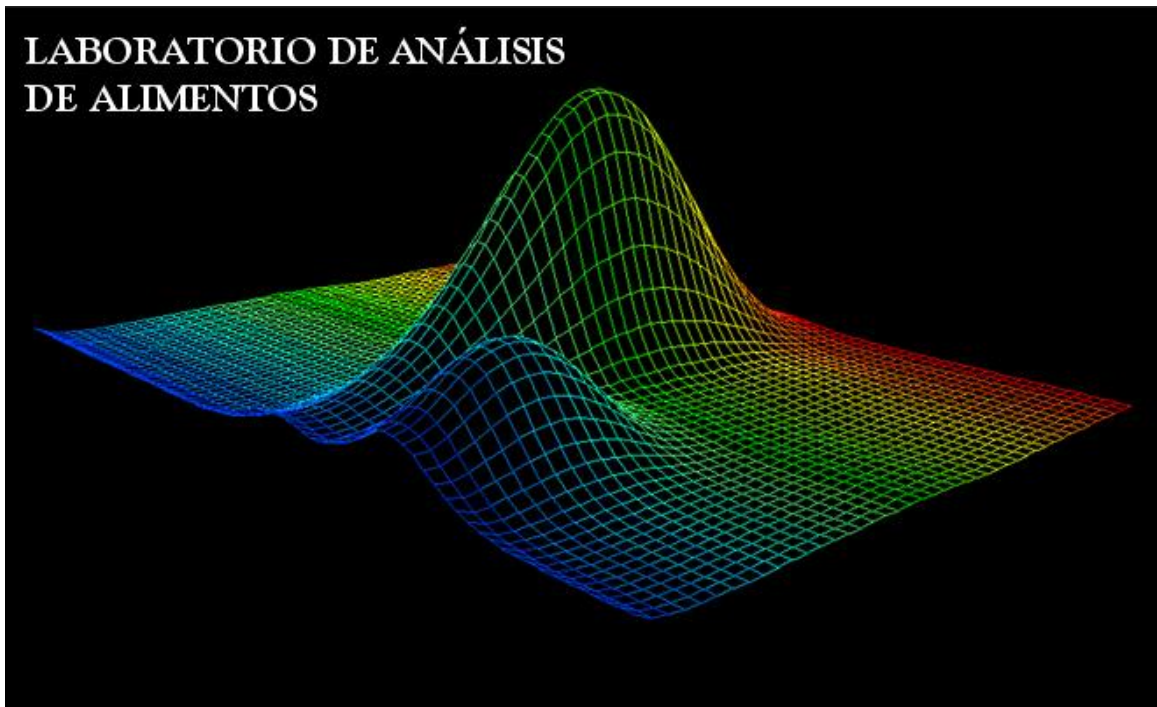
Para algunas de las secciones del manual las cuales tienen importancia directa en la calidad y validez de los resultados existen Procedimientos Operacionales Estándares (POEs) que ayudan a los empleados a mantener la calidad en todos los servicios que ofrece el LAAZ a los clientes.

## **4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### **4.1 MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD**

**LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS ZAMORANO (LAAZ)**

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



---

**MANUAL DE CALIDAD**

## Manual de Calidad

Este Manual de Calidad cumple con los requisitos de ISO 17025 e ISO 9001. Este Manual de Calidad es confidencial y asignado como es descrito abajo:

Realizado para: Laboratorio de Análisis de Alimentos (LAAZ) de la Universidad Zamorano.

- Copia controlada.
- Copia no controlada.

Copyright © 2005 SHOQ Quality Assurance Manuals Inc.

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

## **Introducción**

### **Propósitos.**

Este Manual de Calidad contiene todos los requisitos que nuestro laboratorio cumple para demostrar nuestro sistema de calidad, competencia técnica, y la validez de los resultados. En la sección 4 se especifica como cumplen los requisitos organizaciones y la satisfacción al cliente; por otro lado en la sección 5 se demuestra la competencia técnica del laboratorio.

Es de importancia recalcar que este manual esta hecho con base en las normas:

- ISO 17025:2005
- ISO 9001:2000

Todo el personal esta comprometido a tomar un rol activo en el establecimiento, implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad. En el LAAZ se trabaja tomando en cuenta la calidad como objetivo principal. La calidad no es algo superficial si no que toma parte en todas las facetas de la toma de decisiones en la gerencia de laboratorio y en la ciencia que practicamos, tanto al hacer análisis para clientes externos como en el Aprender Haciendo de Zamorano.

Lista de Distribución.

El Gerente de Calidad mantiene este Manual para su distribución.

## **1. Objeto y Campo de Aplicación.**

Este manual de calidad facilita:

- El reconocimiento de la competencia técnica para métodos estándares, métodos no rutinarios, y métodos desarrollados por el LAAZ que realizamos.
- La inspección y certificación del servicio que provee el LAAZ a clientes internos como externos.
- La calidad total por parte de nuestro sistema técnico y administrativo.
- La auditoría por clientes, autoridad regulatorias de gobierno y entidades acreditadoras.
- El cumplimiento de los requisitos de ISO 17025 e ISO 9001.
- La satisfacción del cliente.
- El cumplimiento de labores pedagógicas de estudiantes de Zamorano, permitiéndoles realizar los proyectos especiales de investigación usando los procedimientos y métodos que este manual describe.

## **2. Referencias Normativas**

### **Lista de Referencias**

ISO/IEC 17000, Conformity assessment – Vocabulary and general principles

VIM, International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.

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

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

### **Referencia Cruzada.**

Este manual está alineado numéricamente con el contenido de la norma internacional ISO 17025. Con el propósito de ser útil durante la auditoría de acreditación y al proceso de elaboración.

Para facilitar el uso de este manual, cada sección contiene un resumen de lo que trata y una lista de terminología de calidad y Palabras clave.

### 3. Términos y Definiciones

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: <b>21/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
	<b>Sección 4.1 – Organización</b>		Pág. #: 17

## 4.1 Organización

### Contenido en esta sección.



Esta sección dice que nuestro laboratorio tiene:

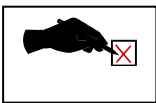
1. Un gerente de calidad
2. Una fuerza de trabajo organizada para alcanzar calidad
3. Recursos necesarios para asegurar calidad.

### Palabras clave



Gerente de calidad  
Diagrama organizacional  
Autoridad  
Recursos  
Información confidencial  
Derechos de propiedad  
Responsabilidades  
Presión indebida

### Referencias Cruzadas



ISO 17025:2005 Sección 4.1

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

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>21/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
	<b>Sección 4.1 – Organización</b>		Pág. #: 18

### 4.1.1 Identificación Legal

LABORATORIO DE ANALISIS DE ALIMENTOS ZAMORANO  
Km. 30, Carretera a Danlí, Valle de Yeguaré, Francisco Morazán, Honduras, C.A.  
Tel. (504) 776-6140/50 Ext. 2205

### 4.1.2 Requisitos del Laboratorio

Las áreas de trabajo del LABORATORIO DE ANALISIS DE ALIMENTOS han sido organizadas para satisfacer las necesidades de nuestros clientes y de las autoridades regulatorias y para cumplir con los estándares internacionales de ISO 17025 e ISO 9001. El LAAZ está compuesto por las siguientes áreas de trabajo:

- Área administrativa:
  - Oficina del presidente (Gerente General)
  - Sala de capacitación.
- Área de análisis físicos:
  - Sala 1: análisis colorímetro, fuerza de corte y compresión, análisis granulométricos,
  - Sala 2: humedad.
  - Sala 10: actividad de agua (Aqualab)
- Área de análisis químicos:
  - Sala 1: HPGC
  - Sala 2: hornos incineradores
  - Sala 4: Karl Fisher
  - Sala 5: extracción de grasas.
  - Sala 7: HPLC
  - Sala 8: Micro Kjeldahl
  - Sala 9: Macro Kjeldahl}
  - Sala 10: extracción de vitaminas.
- Área de almacenamiento de reactivos.
  - Bodega de almacenamiento de reactivos, clasificados, ordenados de acuerdo a inflamables, corrosivos, sólidos, líquidos y ordenados para evitar que reactividad entre los mismos.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: <b>21/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
	<b>Sección 4.1 – Organización</b>		Pág. #: 19

- Área de almacenamiento de muestras.
  - Sala 3: preparación y almacenamiento de muestras, para respaldo en caso de quejas.
  - Sala 8: cuarto de molinos, para preparación de muestras sólidas.

### 4.1.3 Objeto del Sistema de Gestión de Calidad

El sistema de gestión cubre las actividades del laboratorio en sus instalaciones permanentes. Los campos de aplicación incluyen los siguientes servicios:

#### Etiqueta Nutricional

**Cuadro 1. Paquete Analítico Básico NLEA/FDA 01/2006**

<b>Parámetro</b>	<b>Método AOAC</b>	<b>Equipo</b>
Calorías totales	971.10	Bomba calorimétrica
Grasa total	970.220/954.2/922.06	Goldfish
Grasa saturada, grasa insaturada y trans,	963.22/985.21/969.33	Cromatógrafo de gases
Colesterol total	976.26	Cromatógrafo de gases
Carbohidratos totales	979.06/971.10	Espectrofotómetro
Fibra dietética	991.43/32.1.17	Digestor
Azúcares	977.20	Espectrofotómetro
Proteína total	920.53/954.01	Micro Kjeldahl
Vitamina A	992.04/960.45	Cromatógrafo líquido
Vitamina C	967.21/HPLC	Cromatógrafo líquido
Sodio	985.01/984.27	Espectrofotómetro de AA
Calcio	985.01/984.27	Espectrofotómetro de AA
Hierro	985.01/984.27	Espectrofotómetro de AA

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		<b>21/08/2006</b>	<b>0</b>
<b>Sección 4.1 – Organización</b>			Pág. #: 20

### Cuadro 2. Espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS)

Componente	Concentrado de camarón	Pastos y Jamón ensilajes	Leche	Café
Cenizas	x			x
Proteína	x	x		
FAD		x		
FND		x		
Grasa total	x			

### Cuadro 3. Análisis de Estabilidad de Anaquel

Parámetro	Método	Equipo
Actividad de agua	AOAC 978.18	Medidor Aqualab
% Humedad (0.0001 - 100)	AOAC 930.15/934.01/2001.12	Horno a 105 °C/horno al vacío/titulador Karl Fisher
Índice de peróxidos	AOAC 965.33	Titulación
% de Ácidos grasos libres	AOAC 940.28	Titulación
Valor de TBA	AOCS Cd 19-90	Espectrofotómetro
Acidez (pH)	AOAC 973.41	Potenciómetro
Grados Brix	AOAC 932.14	Refractómetro 0 - 92 Brix

### Perfil de bebidas alcohólicas

Para vinos, cervezas y bebidas destiladas (ron, tequila, aguardiente, whiskey, etc.)

Perfil de alcoholes (GC):

- Etanol
- Metanol
- Alcoholes de cadena larga.

### Cuadro 4. Análisis varios

Compuesto	Equipo	Método
Vitamina E	HPLC	AACC 8606
Benzoato de sodio	HPLC	Tfouni & Toledo 2001
Sorbato de Potasio	HPLC	Tfouni & Toledo 2002

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: <b>21/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.1 – Organización</b>			Pág. #: 21

## **Análisis físicos**

Color: Colorímetro Colorflex Hunter L\*a\*b\* (todo tipo de alimentos)

Textura: Instron: fuerza de corte y compresión (alimentos sólidos)

Viscosidad: Viscosímetro Brookfield (yogur, aceites, salsas, y bebidas)

Tamaño de partícula: Granulómetro (harinas, pelets, alimentos en polvo, concentrados)

Método 55-30 AACC

### **4.1.4 Potenciales Conflictos de Intereses**

El LAAZ reporta los resultados directamente al cliente. El gerente general, tiene autonomía en la toma de decisiones, libre de sesgo, y reportando los resultados tal y como son. Esto asegura la independencia del LAAZ del resto de la organización.

### **4.1.5 Organización**

#### **A) Gerencia y personal técnico**

##### **Política:**

El personal administrativo y técnico, están libres de otras responsabilidades, y tienen la autoridad y recursos necesarios para cumplir con todas las actividades asignadas a sus áreas de trabajo.

##### **Detalles:**

Las responsabilidades son detalladas en la sección 4.1.5 (F).

Los cambios de las políticas organizacionales y administrativas en este manual pueden ser únicamente aprobados por Gerente General.

Los cambios a los procedimientos del sistema de gestión de calidad pueden ser aprobados únicamente por: Gerente General.

Los cambios de los métodos o a los procedimientos operacionales estándares (POEs) pueden ser aprobados únicamente por: Gerente General.

Ver también la sección 5.2.

#### **B) Presión o influencia indebida**

##### **Política:**

La gerencia y el personal son libres de cualquier influencia interna, externa, comercial, financiera u otras formas de presión que puedan afectar adversamente la calidad de su

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>21/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.1 – Organización</b>			Pág. #: 22

trabajo. La integridad de los resultados de los análisis es la responsabilidad de todo el personal. La gerencia se asegura de que los empleados nunca sean instruidos o forzados a alterar o falsificar información.

**Detalles:**

La siguiente lista provee algunas guías prácticas al empleado para evitar situaciones que involucren conflictos de intereses. Los empleados no deben:

- 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
- 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 con opción de compra de propiedades o bienes.
- 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.

La firme adherencia a este código de valores forma la fundación de nuestra credibilidad. El personal envuelto en actividades deshonestas esta sujeto a acciones disciplinarias incluyendo el despido.

**C) Confidencialidad y derechos de propiedad de los clientes.**

**Política:**

El laboratorio se compromete a proteger la información confidencial y los derechos de almacenamiento electrónico de propiedad de los clientes incluyendo la transmisión y los resultados.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>21/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.1 – Organización</b>			Pág. #: 23

**Detalles y procedimientos:**

Todos los empleados deben de firmar un “contrato de confidencialidad”. El contrato de confidencialidad firmado por el empleado estará archivado en su expediente en la oficina de recursos humanos.

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

**D) Integridad operacional**

**Políticas:**

El laboratorio evitará el involucramiento en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio, o integridad operacional.

**Detalles y Procedimiento:**

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

**E) Estructura Organizacional**

**Políticas:**

La estructura organizacional y administrativa del laboratorio, forma parte de la Universidad Zamorano, y las relaciones entre la administración, operaciones técnicas, servicios de apoyo, y el sistema de gestión de calidad son definidos a través del diagrama organizacional de la institución (Anexo 1).

**Detalles:**

La alta gerencia tiene el diagrama organizacional mas actualizado en archivo. Una copia del mismo esta disponible en este manual como registro de referencia y es considerado un registro oficial a partir de la fecha que esta escrita en el diagrama.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>21/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.1 – Organización</b>			Pág. #: 24

## **F) Responsabilidad y Autoridad**

### **Gerente General (Dr. Francisco Javier Bueso Uclés):**

- Desarrollar metas fundamentales, planes operativos, políticas, y objetivos de corto y largo plazo del LAAZ, y pone estos en ejecución luego de la aprobación de la dirección de la carrera de agroindustria.
- Dirige y coordina las actividades para alcanzar las ganancias y el retorno de capital.
- Establece la estructura organizacional y delega autoridad a los subordinados.
- Lidera el LAAZ hacia los objetivos, se reúne y aconseja a otros ejecutivos, y revisa las operaciones del laboratorio.
- Determina los planes de acción para contrarrestar los cuellos de botella.
- Representa al LAAZ frente a clientes, agencias de gobierno, fiduciarios, y el público.

### **Gerente Técnico (Dr. Francisco Javier Bueso Uclés)**

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

### **Gerente de calidad (Ing. Víctor Taleón)**

- Se asegura que el sistema de gestión de calidad es establecido, implementado y mantenido de acuerdo con las normas ISO 9001 e ISO 17025.
- Dirige el programa de auditorías internas.
- Coordina las actividades de acreditación del LAAZ.
- Dirige el mantenimiento y distribución del manual de calidad y otros documentos asociados.
- Mantiene una lista maestra de versiones actuales de los documentos referentes a calidad.
- Capacita al personal en las actividades del sistema de gestión de calidad.
- Monitorea el sistema de gestión de calidad.
- Reporta el desempeño del sistema de gestión de calidad al gerente general para revisión con el objeto de realizar mejoras.
- Supervisa los programas de pruebas inter-laboratorios del LAAZ.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>21/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.1 – Organización</b>			Pág. #: 25

### **Supervisores (Dr. Francisco Javier Bueso Uclés)**

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

### **Científicos y técnicos (Víctor Taleón e Iván Maradiaga)**

- Mantienen los registros de todas las actividades de calidad como está detallado en los métodos de análisis y los POEs.
- Manejan muestras y realiza análisis de acuerdo a los POEs y los métodos de análisis.
- Editan los POEs y los métodos de análisis.
- Firman reportes cuando son designados como autoridades con firma.
- Le da mantenimiento y calibra el equipo.
- Reportan deficiencias o disfunciones a supervisor.
- Identifica y registra inconformidades en el formulario Solicitud de Acción Correctiva (SAC).
- Identifica y documenta cualquier inconformidad en la formulario de Solicitud de Acción Preventiva.
- Corrige las inconformidades actuales y potenciales.
- Ayuda al sistema de mejora continua de las actividades.

### **Científico investigador (Dr. Francisco Javier Bueso Uclés)**

- Provee la visión y dirección para las investigaciones.
- Investiga y revisa las propuestas de investigación.
- Se asegura que la capacitación es completa para personal de investigación.
- Monitorea el progreso de los proyectos de investigación.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>21/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.1 – Organización</b>			Pág. #: 26

- Revisa los reportes de investigación para los clientes y para investigación
- Se asegura que las políticas de calidad son seguidas.
- Controla el flujo de comunicación entre el cliente y el LAAZ.

**Representantes del cliente y personal administrativo (Ing. Víctor Taleón)**

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

**G) Supervisión en el Laboratorio**

**Política:**

La supervisión adecuada es provista para cada área del laboratorio donde labora el personal de análisis, incluyendo capacitadores, por parte de personas familiarizadas con los métodos y los procedimientos.

**Detalles:**

La supervisión adecuada es asegurada mediante los supervisores designados, el manual de calidad, los métodos de análisis y los POEs. Se brinda a todos los empleados nuevos a través de un programa de orientación y capacitación. La capacitación continua es requerida para empleados permanentes.

**H) Dirección Técnica**

**Política:**

El gerente de calidad es encargado de velar por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para garantizar la calidad en todas las operaciones del LAAZ.

**Detalles:**

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

**I) Gerente de Calidad**

**Política:**

El gerente de calidad esta relacionado estrechamente a la alta dirección. El gerente de calidad pese a otras responsabilidades y tareas, tiene la autoridad y responsabilidad por asegurar que el sistema de gestión de calidad sea implementado y seguido al pie de la

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>21/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.1 – Organización</b>			Pág. #: <b>27</b>

letra. El gerente de calidad tiene participación en la alta gerencia donde se toman decisiones respecto a las políticas y recursos del laboratorio.

**Detalles:**

Este estatuto notifica a todo el personal del laboratorio que el **Ing. Víctor Manuel Taleón Alban** es el gerente de calidad, autorizado por el **Dr. Francisco Javier Bueso Uclés**. Cualquier cambio para este puesto de trabajo requiere que se redacte nuevamente esta sección para todos los que tengan una copia controlada del manual de calidad. La siguiente firma sirve para demostrar la aprobación para este Manual de Calidad y afirma el compromiso de la alta gerencia para con las políticas y procedimientos elaborados para este manual.

---

Dr. Francisco Bueso  
Gerente General LAAZ

**J) Nombramiento de Sustitutos**

**Política:**

Los sustitutos para personal clave son nombrados para encargarse por completo de sus tareas durante su ausencia en el laboratorio.

**Detalles:**

En ausencia del Gerente de Calidad, el Dr. Francisco Bueso asumirá las responsabilidades del cargo.

En ausencia del Gerente Técnico, el Ing. Víctor Taleón asumirá las responsabilidades del cargo.

La dirección es responsable de asegurarse que los requisitos de la actual carga de trabajo sean cumplidos. Esto incluye los ajustes debido a la ausencia de un empleado. Únicamente empleados bien capacitados son utilizados para cubrir las tareas del personal ausente. Si es que no se lograra tener el suficiente recurso humano la gerencia deberá buscar la solución que mejor se adapte a los requisitos operacionales.

**K) Concientización**

**Política:**

La dirección debe asegurarse que el personal esté consciente de la relevancia y la importancia de las actividades y de como ellos contribuyen a alcanzar los objetivos del sistema de gestión de calidad.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>21/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.1 – Organización</b>			Pág. #: 28

**Detalles:**

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

**4.1.6 Proceso de Comunicación**

**Política y detalles:**

La dirección debe asegurarse que se establezca el proceso adecuado de comunicación en el laboratorio y este proceso ayude a incrementar la efectividad del sistema de gestión de calidad. Para este caso se debe realizar reuniones con todo el personal y tener sesiones de retroalimentación para obtener información que pueda ayudar al mejoramiento del sistema de gestión.

**Historial de revisión**

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>22/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.2 – Sistema de Gestión</b>			Pag #: 29

## 4.2 Sistema de Gestión

### Contenido de esta sección:



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

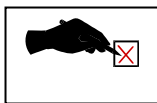
1. Un estatuto de políticas de calidad bien definidas.
2. Opiniones de qué se logra a través de la documentación
3. Lo que se logra siguiendo la documentación
4. Registros de las actividades realizadas

### Palabras claves:



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

### Referencias cruzadas:



ISO 17025:2005 Sección 4.2

ISO 9001:2000 Sección 4.1, 4.2.1, 4.2.2, 5.1, 5.3, 5.4.1, 5.4.2, 5.5.1, 5.5.2, 6.2.1, 7.1

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>22/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.2 – Sistema de Gestión</b>			Pag #: <b>30</b>

## 4.2.1 Políticas y Procedimientos

### Políticas:

El Sistema de Gestión de la Calidad es establecido, implementado y mantenido por la Gerencia. El mismo es aplicable para todo los análisis y actividades en las cuales el laboratorio esta envuelto. Todas las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones han sido documentados al grado que se garantice que el laboratorio puede asegurar la calidad de los resultados generados. Estos documentos han sido comunicados a, entendidos por, disponibles para, e implementados por el personal apropiado.

### Detalles:

El propósito de nuestro Sistema de Gestión de Calidad es asegurar que todos los servicios y productos satisfagan las exigencias del cliente y que hayan sido diseñados, realizados, y entregados bajo condiciones controladas.

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

- Por medio de un programa de auditorías internas planeadas, cubriendo todos los aspectos de la operación y del sistema de gestión de calidad.
- Por revisiones regulares de la gerencia para garantizar la viabilidad y efectividad del sistema de gestión de calidad.
- Por análisis de los problemas actuales y potencial utilizando las quejas de los clientes y por los gravámenes de los proveedores y subcontratistas.
- Por otros métodos creados a lo largo del tiempo por el gerente general Dr. Francisco Bueso.

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

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

## 4.2.2 Definición de políticas de Calidad

### Política:

Los objetivos y políticas para las operaciones del laboratorio son documentadas en este Manual de Calidad. Los objetivos han sido incluidos en la definición de políticas de

	<b><i>Manual de Calidad</i></b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>22/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.2 – Sistema de Gestión</b>			Pag #: <b>31</b>

calidad y revisados por la dirección. La definición de políticas de calidad ha sido elaborada bajo el consentimiento y autoridad de Dr. Francisco Bueso en la fecha indicada.

**Definición de Políticas de Calidad:**

Para asegurar la exactitud y celeridad en la entrega de resultados de los servicios analíticos para alcanzar y exceder las expectativas del cliente mediante una interacción diaria.

Fecha: 02/12/2006

a) *La dirección esta comprometida a ejercer buenas prácticas profesionales y brindar un servicio de calidad a los clientes:* los análisis y calibraciones son siempre llevados a cabo de acuerdo a los métodos estándares establecidos y a las exigencias del cliente. Cualquier solicitud para desarrollar análisis que puedan comprometer un resultado o tener poca validez será rechazada.

b) *El estándar de servicio incluye:*

- Satisfacción del cliente
- Exactitud
- Rapidez del servicio

La excelencia en el área de trabajo es promovida mediante la provisión a los empleados de: conocimiento, capacitación, y herramientas para permitirles obtener un trabajo oportuno y exacto.

c) *Propósito del sistema de gestión relacionado a calidad:* administrar el laboratorio para lograr la satisfacción de las necesidades de nuestros clientes.

d) *Personal:* que se familiaricen con la documentación de calidad y que implemente las políticas y procedimiento correspondientes a su trabajo.

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

Otros objetivos incluyen:

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

	<i>Manual de Calidad</i> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>22/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.2 – Sistema de Gestión</b>			Pag #: 32

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

### **4.2.3 Compromiso con el sistema de gestión**

**Política:**

La alta gerencia está comprometida a desarrollar e implementar el sistema de gestión y continuamente mejorar su efectividad.

**Detalles:**

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

### **4.2.4 Requisitos de Comunicación**

**Política:**

La alta gerencia hace del conocimiento de la organización la importancia de cumplir con los requisitos del cliente así como de los legales y reglamentarios contenidos en la Constitución de la República de Honduras.

**Detalles:**

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

### **4.2.5 Manual de Calidad**

**Política:**

Este manual de calidad contiene la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de calidad. También hace referencia a los procedimientos y se lleva a cabo una actualización constante.

**Detalles:**

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

I. Manual de Calidad

II. Procedimientos Operacionales Estándares y Métodos de análisis.

<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>		Fecha: <b>22/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.2 – Sistema de Gestión</b>			Pag #: <b>33</b>

### III. Registros o Documentación.

Para todos los usuarios, este Manual de Calidad y los documentos asociados al mismo forman parte de un Plan de Calidad. En caso de ser necesario, se llevarán a cabo Planes de Calidad para cada uno de los usuarios. Estos planes modificarán los requisitos generales establecidos en el manual y los documentos asociados.

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

#### **Cuadro 5. Documentos controlados**

<b>Documento o registro</b>	<b>Nombre del Archivo</b>
Diagrama Organizacional (sección 4.1.5.E)	Diagrama Organizacional
Copias de la Definición de las Políticas de Calidad fijadas en el laboratorio (sección 4.2.2)	Definición de políticas
Identificación de los recursos y revisión de la gerencia (sección 4.15.1)	Recursos
Descripción de los cargos o empleos (sección 5.2.4)	Perfil del puesto
Técnicas estadísticas (sección 5.9)	Técnicas Estadísticas
Reportes de análisis (sección 4.13.2 y 5.10)	Reportes
Identificación de las firmas aprobadas para el laboratorio (sección 5.10.2)	Firmas
El objeto de análisis del laboratorio (sección 4.1.3)	Objeto
Inventario de equipo y registros (secciones 5.5.4 y 5.5.5)(Anexo 27)	Inventario
Indicadores de estado de calibración (sección 5.5.8)	Calibración
Inventario general como referencia estándar (sección 5.6.3)	Inventario global
Verificación de registros (sección 5.9)	Registros
Plan de control de calidad / criterios para la ejecución (sección 5.4.1)	Plan de CC
Registros de acciones correctivas (sección 4.11)	SAC
Registros de acciones preventivas (sección 4.12)	SAP
Registros de quejas de los consumidores (sección 4.8.1)	Quejas
Programa de auditoría y registros (sección 4.14.3) (Anexo 28)	Programa de auditoría
Registros de concesiones y subcontrataciones (secciones 4.6 y 4.5.4)	Subcontrataciones
Registros de capacitación (sección 5.2.5)	Capacitaciones
Lista maestro de registros (sección 4.3.2)	Lista maestra
Acuerdos y contratos de confidencialidad (sección 4.1.5 C)	Acuerdos y contratos
Revisión de contratos (sección 4.4.2)	Revisión de contratos
Validación de los métodos de análisis (sección 5.4.5)	Métodos validados
Planos de la instalación (sección 5.3.1)	Planos del LAAZ

	<b><i>Manual de Calidad</i></b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>22/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.2 – Sistema de Gestión</b>			Pag #: 34

## **4.2.6 Dirección Técnica y Gerente de Calidad**

Los roles y responsabilidades para la dirección técnica y para el gerente de calidad son mencionados en la sección 4.1.5 (F) de este manual.

La dirección técnica se asegura que la sección 5 de este manual sea implementada y mantenida. El Gerente de Calidad se asegura que la sección 4 de este manual sea mantenida e implementada.

## **4.2.7 Mantenimiento**

### **Política y Detalles:**

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

### **Historial de revisión:**

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>28/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.3 – Control de Documentos</b>			Pag #: 35

## 4.3 Control de Documentos

### Contenido de esta sección:



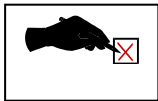
Esta sección trata acerca de los factores involucrados en el control de D de documentos:

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

### Palabras Clave

Documento controlado  
Lista maestra  
Identificación única  
Revisión  
Número de revisión.  
Fecha efectiva  
Revisión y aprobación  
Obsoleto  
Archivo  
Cambios hechos a mano

### Referencias Cruzadas



ISO 17025:2005 Sección 4.3

ISO 9001:2000 Sección 4.2.1, 4.2.3, 4.2.4

<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>		Fecha: <b>28/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.3 – Control de Documentos</b>			Pag #: 36

### **4.3.1 Políticas y Procedimientos**

**Política:**

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

**Detalles:**

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

Los documentos a ser controlados incluyen:

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

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

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

#### **4.3.2.1 Revisión, Aprobación, Lista Maestra**

**Política y Detalles:**

Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión de calidad son revisados y aprobados para su uso por la alta gerencia antes de su emisión. La lista maestra estará disponible para que se pueda identificar aquellos documentos que estén obsoletos por actualizaciones hechas a los pasados. Todos los documentos son revisados para asegurar que estos son viables.

#### **4.3.2.2 Documentos disponibles y obsoletos**

**Política y Detalles:**

La lista maestra será la herramienta para identificar el estatus de los documentos controlados usados en el laboratorio. Para fines de facilitar su uso, la lista maestra tendrá la siguiente información.

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>28/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.3 – Control de Documentos</b>			Pag #: <b>37</b>

- Número de documento
- Título
- Número de revisión
- Fecha de emisión
- Fecha de última revisión
- Localización

Los documentos controlados son aprobados antes de ser emitidos:

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

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

### **4.3.2.3 Identificación**

#### **Política y Detalles:**

Todos los documentos del sistema de gestión de calidad están identificados por:

- Fecha de emisión o numero de revisión
- Numeración de página
- Numero total de páginas (por ejemplo pág. 7 de 7)
- Autoridad editora (firma de aprobación de la autoridad que revisa)

### **4.3.3 Cambios a Documentos**

#### **4.3.3.1 Revisión / aprobación**

##### **Política:**

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

##### **Detalles:**

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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>28/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.3 – Control de Documentos</b>			Pag #: 38

El Manual de Calidad es revisado una vez al año por el Gerente de Calidad y se llevan registros de las revisiones hechas.

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

Todos los documentos que sean encontrados u evaluados como obsoletos son retirados pero se guardará por lo menos una copia debidamente identificada y marcada en el archivo.

#### **4.3.3.2 Cambios de identificación**

**Política:**

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

**Detalles:**

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

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

#### **4.3.3.3 Modificaciones a mano**

**Política:**

No se permiten modificaciones hechas a mano. Cualquier modificación se hará a computadora y se editaran las copias que sean necesarias.

#### **4.3.3.4 Documentos computarizados**

**Política y Detalles:**

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

### **Historial de revisión**

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> <b>29/08/2006</b>	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>Sección 4.4 – Revisión de pedidos, ofertas y contratos</b>			<b>Page #:</b> <b>39</b>

## 4.4 Revisión de pedidos, ofertas y contratos

### Contenido de esta sección:



Esta sección le dice que usted debe:

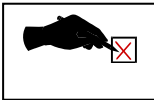
1. Entender claramente los requisitos de los clientes

### Palabras clave



Requisitos  
Subcontratista  
Pedido  
Oferta  
Contrato  
Revisión

### Referencias Cruzadas



ISO 17025:2005 Sección 4.4

ISO 9001:2000 Sección 5.2, 6.1, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>29/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.4 – Revisión de pedidos, ofertas y contratos</b>			Page #: 40

#### **4.4.1 Políticas y Procedimientos**

##### **Políticas:**

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

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

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

##### **Detalles:**

Los pedidos, ofertas y contratos son revisados y llevados de manera práctica y eficiente con el propósito de siempre tomar en cuenta los aspectos financieros, legales, horario y programa de trabajo.(Anexos 8, 9 y 10 )

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

La revisión del contrato asegura que todos los requisitos del cliente son adecuadamente definidos y documentados antes de que el servicio sea ordenado y despachado. Esto garantiza que cada orden después de ser aceptada por el LAAZ será completada sin demoras, y que los requisitos del cliente tales como fecha de entrega, especificaciones técnicas y el costo sean cumplidos.

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

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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>29/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.4 – Revisión de pedidos, ofertas y contratos</b>			Page #: 41

Entre los contratos típicos se encuentran:

- Acuerdos de confidencialidad (Anexo 3)
- Acuerdos de no acceso (Anexo 4)
- Acuerdos de sumisión de muestras (Anexo 5)
- Memorando de acuerdo (Anexo 6)
- Memorando de enterado (Anexo 7)
- Contratos y propuestas de investigación
- Ordenes verbales (acuerdos de palabra)
- Planificación de actividades

#### **4.4.2 Revisión de Registros**

**Política:**

Se mantiene un registro de las revisiones de pedidos, ofertas y contratos incluyendo los cambios significativos realizados a los mismos. Para asegurar la calidad en los análisis se mantienen registros de los requisitos del cliente durante el período que duren los análisis.

**Detalles:**

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

#### **4.4.3 Revisión de Subcontrataciones**

**Política:**

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

**Detalles:**

Los laboratorios subcontratados son especificados en la sección 4.5.

#### **4.4.4 Notificación al Consumidor**

**Política y detalles:**

Los consumidores son informados de cualquier desviación del contrato. Esta notificación se hace antes de ser realizada para tener la aprobación del cliente.

	<b><i>Manual de Calidad</i></b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>29/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.4 – Revisión de pedidos, ofertas y contratos</b>			Page #: 42

#### **4.4.5 Enmienda al Contrato**

##### **Política y Detalles:**

Si se necesita hacer una enmienda a cualquier contrato después de haberse iniciado el trabajo de análisis, se debe realizar el proceso de revisión nuevamente y hacer del conocimiento de todas las partes afectadas.

##### **Historial de revisión**

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>30/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.5 – Subcontratación de Análisis y Calibraciones</b>			Pág. #: 43

## 4.5 Subcontratación de Análisis y Calibraciones

### Contenido de esta sección:



Esta sección dice que debemos:

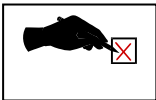
1. Saber qué análisis o calibraciones se necesitan hacer por medio de otros laboratorios
2. Conocer los otros laboratorios que pueden ser subcontratados

### Palabras Clave



Competencia  
 Subcontratistas registrados  
 Gravamen

### Referencia Cruzadas



ISO 17025:2005 Sección 4.5

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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>30/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.5 – Subcontratación de Análisis y Calibraciones</b>			Pág. #: 44

### 4.5.1 Competencia del Subcontratista

**Política:**

Los trabajos que requieren de subcontrataciones se deben a:

- Circunstancias imprevistas
- Carga de trabajo
- Contratos largos
- Contratos que necesiten experiencia técnica mayor a la del LAAZ

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

**Detalles:**

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

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

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

### 4.5.2 Aprobación del Cliente

**Política:**

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

**Detalles:**

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

### 4.5.3 Aseguramiento de la Competencia del Subcontratista

**Política:**

El LAAZ es responsable ante el cliente por cualquier trabajo entregado o delegado a subcontratistas. La competencia técnica del subcontratista tiene que estar respaldada a través de varios registros.

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>30/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.5 – Subcontratación de Análisis y Calibraciones</b>			Pág. #: 45

**Nota** – En el caso que el cliente elija a un laboratorio subcontratista el LAAZ no tiene por qué demostrar la competencia técnica del laboratorio escogido. En este caso la responsabilidad del trabajo queda a cargo del subcontratista y del cliente.

**Detalles:**

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

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

#### **4.5.4 Registros del Subcontratista**

**Política:**

Se mantiene un registro de todos los subcontratistas que realizan trabajos para el LAAZ. (Anexo 11)

**Detalles:**

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

#### **Historial de revisión**

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>30/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.6 – Compra de Servicios y Suministros</b>			Page #: 46

## 4.6. Compra de Servicios y Suministros

### Contenido de esta sección:



Esta sección le dice que nosotros debemos:

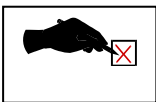
1. Conocer y tener claro qué queremos
2. Conocer bien a nuestros proveedores

### Palabras clave



Selección  
Verificación  
Especificaciones  
Historia

### Referencia Cruzada



ISO 17025:2005 Sección 4.6

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

	<b><i>Manual de Calidad</i></b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>30/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.6 – Compra de Servicios y Suministros</b>			Page #: 47

### 4.6.1 Políticas y Procedimientos

**Política:**

El POE # QSP 4-6-1 indica claramente cómo se seleccionan los proveedores y suministros para el LAAZ. El POE # QSP 4-6-1 habla de la forma en que el LAAZ realiza la búsqueda, recepción y almacenamiento de suministros. (Anexo 20)

**Detalles:**

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

### 4.6.2 Especificaciones

**Política:**

El LAAZ hace uso únicamente de suministros y servicios que cumplan con los estándares de calidad. Los requisitos y estándares de calidad están listados en el POE bajo el título de “Requisitos de los Materiales” donde se listan las especificaciones mínimas cuando son necesarias.

**Detalles:**

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

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

Los reactivos son por lo general comprados a fabricantes que tienen sistemas de gestión de calidad basados en ISO 9000. El grado de uso de cada reactivo esta establecido según el método de análisis y se llevan a cabo todas las precauciones para uso y manipulación según el fabricante. Los proveedores primordiales del LAAZ son en Estados Unidos Sigma Aldrich y en Honduras Comercial Técnica Industrial S de R.L. de C.V. Estos proveedores ofrecen al laboratorio: reactivos, equipo de seguridad, equipo para análisis, entre otros suministros.

Cuando no exista un factor independiente que asegure la calidad de los insumos, servicios o la evidencia del fabricante es insuficiente, el LAAZ se asegurara que los insumos,

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>30/08/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.6 – Compra de Servicios y Suministros</b>			Page #: 48

suministros y reactivos comprados cumplan con las especificaciones. De ser posible o práctico el LAAZ se asegurará de que todos los insumos sean inspeccionados, calibrados, o de otra forma que los mismos cumplan con las especificaciones estándares concernientes para asegurar su calidad.

### **4.6.3 Documentos de compra**

**Política:**

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

**Detalles:**

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

### **4.6.4 Proveedores aprobados**

**Política:**

Los proveedores de servicios o suministros que sean críticos para mantener la calidad de los análisis deben de ser evaluados por el LAAZ. Todos los proveedores que cumplan con la evaluación y son aprobados estarán en un lista para su fácil contacto en caso de ser necesario.

**Detalles:**

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

- referencias
- acreditación
- reconocimiento legal

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

### **Historial de revisión**

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> <b>31/08/2006</b>	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>Sección 4.7 – Servicio al Cliente</b>			<b>Pág. #:</b> <b>49</b>

## 4.7 Servicio al Cliente

### Contenido en esta sección:



Esta sección le dice que nosotros debemos:

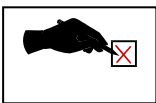
1. Facilitar la aclaración de los pedidos del cliente
2. Darle al consumidor acceso a las áreas de análisis del laboratorio.
3. Mantener comunicación constante con el cliente
4. Informar al cliente de demoras o desviaciones
5. Utilizar encuestas realizadas al cliente.

### Palabras clave



Clarificación  
Desviaciones  
Demoras  
Encuesta de satisfacción del cliente

### Referencias Cruzadas



ISO 17025:2005 Sección 4.7

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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> <b>31/08/2006</b>	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>Sección 4.7 – Servicio al Cliente</b>			<b>Pág. #:</b> <b>50</b>

### 4.7.1 Servicio

**Política:**

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

**Detalles y Procedimiento:**

El Servicio al cliente incluye:

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

### 4.7.2 Retroalimentación

**Política y detalles:**

El LAAZ busca obtener retroalimentación por parte de los clientes. La retroalimentación positiva o negativa se debe obtener de manera pasiva mediante conversaciones con el cliente o de forma activa mediante encuestas de satisfacción del servicio (anexo). Cualquier tipo de retroalimentación es usada para mejorar el sistema de gestión de calidad, las actividades de análisis, y el servicio al cliente.

### Historial de revisión

Revisión 0

	<b>Manual de calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>02/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.8 – Quejas</b>			Pág. 51

## 4.8 Quejas

### Contenido en esta sección:



Esta sección le dice que nosotros debemos:

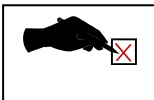
1. Mantener registros de quejas
2. Mantener registros de acciones correctivas

### Palabras clave



Resolver  
 Investigación  
 Acciones correctivas  
 Seguimiento de verificación

### Referencias cruzadas



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

	<b>Manual de calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>02/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.8 – Quejas</b>			Pág. 52

### **4.8.1 Políticas y Procedimientos**

**Política:**

El POE # QSP 4-8-1 se usa para resolver quejas recibidas por parte de clientes u otros. Se mantiene un registro electrónico en computadoras de todas las quejas para poder darles seguimiento. Este es uno de los pasos que llevan al LAAZ hacia la mejora continua.

**Detalles:**

Los registros de quejas incluyen la siguiente información:

- detalles de la queja.
- investigación
- acciones correctivas
- seguimiento para verificación

Ver también la sección 4.11 (Anexo 12)

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

### **Historial de revisión**

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> <b>02/09/2006</b>	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>Sección 4.9 – Control de trabajos no conformes</b>			<b>Pág. #:</b> <b>53</b>

## 4.9 Control de trabajos de análisis no conformes

### Contenido en esta sección:



Esta sección le dice que nosotros debemos:

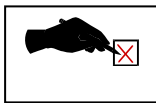
1. Detener los análisis cuando un trabajo no conforme es identificado.
2. Determinar las causas de los trabajos no conformes. –

### Palabras clave



Inconformidad  
Raíz de las causas

### Referencias cruzadas



ISO 17025:2005 Sección 4.9

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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> <b>02/09/2006</b>	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>Sección 4.9 – Control de trabajos no conformes</b>			<b>Pág. #:</b> <b>54</b>

## 4.9.1 Procedimientos para controlar trabajos no conformes

### Política:

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

### Detalles:

El procedimiento asegura que:

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

La identificación de trabajos no conformes o problemas con el sistema de gestión de la calidad o los métodos de análisis pueden ocurrir en varios puntos del sistema de gestión u operaciones técnicas.

- Quejas de los clientes
- Control de calidad
- Calibración del equipo (Anexos 21 y 22)
- Control de materiales consumibles
- Observación y supervisión del personal
- Verificación de los informes de análisis
- Revisiones de la dirección
- Auditorías internas y externas.

## 4.9.2 Análisis de las causas raíz

### Política:

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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>02/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.9 – Control de trabajos no conformes</b>			Pág. #: 55

**Detalles:**

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

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

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

**Historial de revisión**

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> <b>02/09/2006</b>	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>Sección 4.10 – Mejoras</b>			<b>Pág. #:</b> <b>56</b>

## 4.10 Mejoras

### Contenido de esta sección:



Esta sección le dice que nosotros debemos:

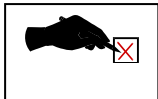
1. Revisar los procedimientos para mejorarlos
2. Continuamente implementar las mejoras.

### Palabras Clave



Continuamente  
Efectividad  
Análisis de información

### Referencia Cruzada



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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>02/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.10 – Mejoras</b>			Pág. #: 57

### 4.10.1 Políticas y Procedimientos

**Política:**

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

**Detalles:**

El LAAZ ha implementado una filosofía de de mejora continua junto al sistema de gestión. Cada empleado del LAAZ es animado a sugerir nuevas ideas para mejorar el servicio, los procesos, sistemas, productividad, y el ambiente de trabajo.

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

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

- Encuestas de satisfacción del cliente y otros tipos de retroalimentación. (Anexo 13)
- Empleados, proveedores, y otras partes interesantes para el LAAZ.
- Auditorías internas y externas del sistema de gestión.
- Registros de servicios no conformes en el caso de que un cliente haga un reclamo por un trabajo que no cumplió con sus expectativas.
- Información de las características de los procesos y del servicio y cualquier otra tendencia que aplique al trabajo realizado por el LAAZ.

Las oportunidades para la mejora también pueden ser identificadas por medio de proyectos especiales. A continuación se listan algunos ejemplos:

- Mejorando el espacio de planta.
- Reduciendo inspección o pruebas excesivas.
- Reduciendo manejo y almacenamiento excesivo.
- Reduciendo las fallas en análisis.

El gerente de calidad evalúa las oportunidades de mejora provenientes de retroalimentación diaria acerca del desempeño, por ejemplo auditorías internas, retroalimentación de los clientes, fallas en los análisis, etc. Por lo general estas son implementadas a través del sistema de acciones correctivas.

Las oportunidades de mejora provenientes del análisis de información a largo plazo y de tendencias son evaluadas e implementadas a través de las revisiones de la gerencia. Estas revisiones sirven para priorizar de acuerdo a la relevancia de cada una de estas para el desempeño adecuado de las actividades y servicios del LAAZ. Cuando las oportunidades

	<b><i>Manual de Calidad</i></b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> <b>02/09/2006</b>	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>Sección 4.10 – Mejoras</b>			<b>Pág. #:</b> <b>58</b>

de mejora no estén de acuerdo a los objetivos y políticas de calidad del LAAZ la gerencia deberá incluir nuevos objetivos de manera que éstas sean tomadas en cuenta y se puedan realizar. El proceso para evaluar las oportunidades de mejora está descrito en la sección 4.15. Cualquier oportunidad u proyecto de mejora a largo plazo así como el sistema de prevención y acciones correctivas son realizados y evaluados por las revisiones de la dirección.

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

## **Historial de revisión**

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>03/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.11 – Acciones Correctivas</b>			Pág. #: 59

## 4.11 Acciones Correctivas

### Contenido de esta sección:



Esta sección le dice que usted debe:

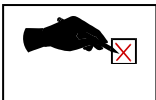
1. Identificar problemas
2. Determinar las causas del problema
3. Arreglar las causa del problema
4. Verificar que los cambios realizados funcionan de acuerdo a lo planeado

### Palabras Clave



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

### Referencias Cruzadas



ISO 17025:2005 Sección 4.11

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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>03/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.11 – Acciones Correctivas</b>			Pág. #: <b>60</b>

### 4.11.1 General

**Política:**

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

**Detalles:**

Los problemas con el sistema de gestión de la calidad o con las operaciones técnicas del LAAZ son identificados a través de una gran variedad de actividades tales como: control de trabajos no conformes, auditorías internas o externas, revisión de la dirección, retroalimentación de los clientes u observaciones del personal.

Las investigaciones de las acciones correctivas son documentadas y cualquier cambio requerido a los procedimientos operacionales será implementado. Las solicitud de acciones correctivas (SAC), investigación y solución son registradas en la formulario de la SAC. (Anexo 14 y 15)

### 4.11.2 Análisis de Causas

**Política:**

Las acciones correctivas siempre empiezan con una investigación que ayuda a determinar la raíz de las causas del problema. (POE # QSP4-11-1.)

**Detalles:**

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

### 4.11.3 Selección e implementación de las Acciones Correctivas

**Política y Detalles:**

Después de haber determinado la causa(s) del problema, se definen las posibles acciones correctivas a tomar. La(s) acción(es) correctiva(s) a tomar son seleccionadas e implementadas para eliminar el problema y para prevenir que vuelva a ocurrir. Cabe notar que cualquier acción(es) correctiva(s) tomada(s) para eliminar la causa(s) de las inconformidades o cualquier desviación son calificadas con un grado apropiado que

	<i>Manual de Calidad</i> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: <b>03/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.11 – Acciones Correctivas</b>			Pág. #: 61

indique la magnitud del problema y el riesgo encontrado. Los controles son aplicados para evitar que se repitan. El LAAZ documenta e implementa los cambios requeridos como resultado de las investigaciones de las acciones correctivas. Se lleva un registro en la hoja de acciones correctivas para monitorear los cambios que se hayan realizado para evitar que existan trabajos no conformes.

#### **4.11.4 Monitoreo de Acciones Correctivas**

**Política:**

Después de la implementación de acciones correctivas el LAAZ monitorea los resultados para asegurar que las acciones tomadas han sido efectivas al solucionar el problema identificado originalmente. El seguimiento se hace con la ayuda del formulario de acción correctiva SAC donde se documenta la información del estado inicial del problema y la solución o alternativas ejercidas para evitarlo.

**Detalles:**

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

#### **4.11.5 Auditorías Adicionales**

**Política:**

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

**Detalles:**

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

#### **Historial de revisión**

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>03/09/20006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.12 – Acciones Preventivas</b>			Pág. #: <b>62</b>

## 4.12 Acciones Preventivas

### Contenido de esta sección:



Esta sección le dice que usted debe:

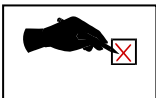
1. Identificar problemas potenciales.
2. Determinar por qué puede suceder el problema.
3. Arreglar la causa del posible problema.
4. Verificar que los cambios funcionan.

### Palabras Clave



PAR  
 Inconformidad potencial  
 Plan de acciones

### Referencia Cruzada



ISO 17025:2005 Sección 4.12

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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>03/09/20006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.12 – Acciones Preventivas</b>			Pág. #: 63

### 4.12.1 Identificación de Acciones Preventivas

**Política:**

Se debe identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de inconformidades. En el caso de que se identifique oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, entonces el LAAZ se encargará de desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, con el fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas inconformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

**Detalles:**

En los registros de acciones preventivas se debe incluir la siguiente información:

- detalles de la inconformidades potenciales.
- investigación
- acción preventiva tomada.
- seguimiento de verificación.

Estos registros son archivados en la carpeta de Solicitud de Acciones Preventivas.

### 4.12.2 Planes de Acciones Preventivas.

**Políticas:**

El procedimiento para las acciones preventivas incluye la iniciación de las acciones así como el seguimiento de las mismas para asegurarse que sean eficaces.

**Detalles:**

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

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

### Historial de revisión

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>4/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.13 – Control de los registros</b>			Pág. #: 64

## 4.13 Control de los Registros

### Contenido de esta sección:



Esta sección le dice que usted debería:

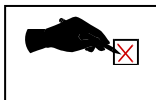
1. Identificar los registros que se deben guardar
2. Mantener los registros en buen estado
3. Destruir los registros cuando estos no serán necesitados

### Palabras clave



Colección  
Índice  
Acceso  
Almacenamiento  
Mantenimiento  
Disposición  
Legible  
Rastreable  
Seguro

### Referencia Cruzada



ISO 17025:2005 Sección 4.13

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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>4/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.13 – Control de los registros</b>			Pág. #: 65

## 4.13.1 General

### 4.13.1.1 Procedimientos

**Política:**

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

**Detalles:**

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

Todos los registros, incluyendo los reportes de resultados, son almacenados de manera segura en áreas cerradas. Los registros son mantenidos por el LAAZ por 5 años en la oficina del gerente general.

La lista maestra de los registros es organizada con la siguiente información:

- Registro No. / Formulario No.
- Nombre del registro
- Método de ingreso de datos (mensual, trimestral, semestral, anual o electrónico)
- Archivos Activos (archivos citados al área de trabajo) / Período de retención / Localización
- Archivos Inactivos (archivos citados pero no siempre almacenados) / Período de retención / Localización
- Personas / Posiciones Responsabilidades / Usuarios

El formato de fecha de los registros es DD/MM/AAAA

### 4.13.1.2 Integridad de los Registros

**Política:**

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

**Detalles:**

El período de retención es de 5 años. Algunas excepciones son:

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>4/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.13 – Control de los registros</b>			Pág. #: 66

Los registros pueden ser entregados en cualquier tipo de soporte, ya sea este papel o electrónico. Los registros se llevan en carpetas identificadas por el tipo de documentación que contienen y el año. Todos los archivos en papel son archivados en un estante en la oficina del gerente general. Para los archivos electrónicos estos son guardados en una carpeta llamada “registro de sistema de calidad” guardada en las computadoras del LAAZ pero con un sistema de seguridad de acceso restringido.

### **4.13.1.3 Seguridad de los Registros**

**Política:**

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

**Detalles:**

El acceso a los registros es seguro a través de cuartos cerrados y gabinetes de archivos.

### **4.13.1.4 Copia de Seguridad de los registros**

**Política:**

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

**Detalles:**

Las copias de respaldo en papel aseguran la integridad de la información en caso de que el sistema o la electricidad fallen.

### **4.13.2 Reportes Técnicos.**

#### **4.13.2.1 Información de los registros**

**Política:**

Las observaciones originales, cálculos, información derivada, e información suficiente para establecer un monitoreo de las auditorías, registros de calibración, registros de personal y una copia de los reportes de resultados son retenidos por 5 años en archivo.

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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>4/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.13 – Control de los registros</b>			Pág. #: 67

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

**Detalles:**

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

Los registros para cada análisis contienen la información suficiente que permita su repetición. Por ejemplo:

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

**Nota** – Los registros arriba listados deben ser almacenados en lugares separados. Estos son referencias cruzadas en el caso de cualquier malentendido.

**4.13.2.2 Registrando**

**Política:**

Las observaciones, datos, y cálculos son claros y permanentemente registrados e identificados para el trabajo en específico, y la fecha que fueron realizados.

**Detalles:**

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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>4/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.13 – Control de los registros</b>			Pág. #: 68

### 4.13.2.3 Correcciones realizadas a los Registros

**Política:**

Cualquier cambio a los registros que sean encontrados erróneos no debe ser escrito al margen y el dato erróneo tachado y no borrado.

**Detalles:**

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

### Historial de revisión

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> <b>4/09/2006</b>	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>Sección 4.14 – Auditorías Internas</b>			<b>Pág #:</b> <b>69</b>

## 4.14 Auditorías Internas

### Contenido de esta sección:



Esta Sección le dice que:

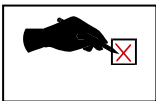
1. Auditores internos capacitados examinan las operaciones internas para asegurar la calidad
2. Los auditores reportan los cambios a cargo de ellos.
3. Se debe corregir cualquier anomalía en las áreas que lo necesiten

### Palabras Clave



Horario  
 Elementos  
 Independiente  
 Inconformidad  
 SAC (Solicitud de Acciones Correctivas)

### Referencia Cruzada



ISO 17025:2005 Sección 4.14

ISO 9001:2000 Sección 8.1, 8.2.2, 8.2.3

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>4/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.14 – Auditorías Internas</b>			Pág #: 70

### 4.14.1 Programa de Auditoría Interna

**Política:**

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

**Detalles:**

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

Por lo general, las auditorías evalúan:

- sistema de gestión de calidad.
- procesos y procedimientos.
- productos, servicios y reportes.

### 4.14.2 Acciones Correctivas

**Política:**

Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los análisis del LAAZ. Entonces se debe tomar acciones correctivas y de ser el caso que las investigaciones indiquen que los resultados de los análisis pueden ser incorrectos, se notifica al cliente de manera escrita.

**Detalles:**

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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> <b>4/09/2006</b>	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>Sección 4.14 – Auditorías Internas</b>			<b>Pág #:</b> <b>71</b>

Las acciones correctivas y cualquier modificación a petición del cliente se llevan en el registro como comprobante en el caso de que exista alguna desviación durante las auditorías como lo describe esta sección.

### 4.14.3 Registros

**Política:**

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

**Detalles:**

Un reporte debe ser preparado por los auditores y distribuido entre los encargados de las actividades auditadas. El reporte de la auditoría puede contener las siguientes partes si se considera apropiado:

- objetivos y campo de aplicación de la auditoría
- área o sección a auditar.
- personal involucrado – auditores y auditados
- fecha de la auditoría
- documentos de referencia
- observaciones incluyendo inconformidades y encomiendas
- inicio y final de auditoría
- recomendaciones
- reporte de distribución de la auditoría.

El gerente de calidad es responsable por asegurarse que las acciones correctivas sean documentadas. El auditor le da seguimiento para verificar que las acciones correctivas tomadas son completadas y resultan efectivas. Los registros de las auditorías son mantenidos en el LAAZ.

### 4.14.4 Seguimiento de las Auditorías

**Políticas:**

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

**Detalles:**

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

	<b><i>Manual de Calidad</i></b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>4/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.14 – Auditorías Internas</b>			Pág #: <b>72</b>

## **Historial de revisión**

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS</b>	<b>Fecha:</b> <b>05/09/2006</b>	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>Sección 4.15 – Revisiones de la Dirección</b>			<b>Pág #:</b> <b>73</b>

## 4.15 Revisiones de la Dirección

### Contenido de esta sección:



Esta sección le dice que la gerencia debe:

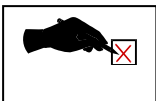
1. Monitorear periódicamente la competencia técnica y la satisfacción del cliente.
2. Mantener los registros de revisión.
3. Asegurarse que se realice el seguimiento.
4. Medir el progreso del laboratorio.

### Palabras Clave



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

	<b>Manual de Calidad</b> LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS	Fecha: <b>05/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 4.15 – Revisiones de la Dirección</b>			Pág #: 74

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

**Política:**

La alta gerencia periódicamente, siguiendo el POE # QSP 4-15-1, conduce la revisión del sistema de gestión de calidad del LAAZ 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:**

Las revisiones toman en cuenta los siguientes aspectos:

- 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 LAAZ e incluyen metas, objetivos y plan de acciones para el siguiente año.

### 4.15.2 Hallazgos, acciones y registros.

**Política y 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. (Anexo 19)

### Historial de revisión

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> <b>6/09/2006</b>	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>Sección 5.1 - General</b>			<b>Pág. #:</b> <b>75</b>

## 5.1 General

### Contenido de esta sección:



Esta sección le informa que:

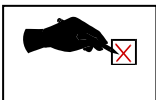
1. Los múltiples factores que contribuyen a la exactitud y confiabilidad de los ensayos.
2. El LAAZ debe tomar en cuenta estos factores.

### Palabras clave



Exactitud  
 Confiabilidad  
 Incertidumbre

### Referencias Cruzadas



ISO 17025:2005 Sección 5.1

ISO 9001:2000 Sección 7.1, 7.5.1

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> <b>6/09/2006</b>	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>Sección 5.1 - General</b>			<b>Pág. #:</b> <b>76</b>

### **5.1.1 Exactitud y Confiabilidad**

#### **Política y Detalles:**

La exactitud y la confiabilidad de los ensayos realizados en el LAAZ 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 con estadígrafos como: desviación estándar, coeficiente de variación. Esto se hace tomando en cuenta muestras con concentraciones conocidas. De esta manera se puede medir la incertidumbre aportada por las distintas fuentes.

Para más detalles, ver la sección 5.4.6.

### **Historial de revisión**

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> <b>9/9/2006</b>	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>Sección 5.2 - Personal</b>			<b>Pág. #:</b> <b>77</b>

## 5.2 Personal

### Contenido de esta Sección:



Esta sección le dice que la Gerencia:

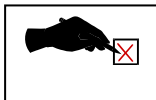
1. Analiza las necesidades de capacitación.
2. Provee capacitación a los empleados para que realicen bien su trabajo.
3. Califica al personal que realiza tareas especializadas.

### Palabras Clave



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

### Referencias Cruzadas



ISO 17025:2005 Sección 5.2

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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>9/9/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.2 - Personal</b>			Pág. #: 78

### 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 y reactivos, 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, o productos, etc. Considerados.

**Detalles:**

La gerencia define cuáles son los requisitos necesarios de experiencia y habilidades para todos los puestos de trabajo dentro del LAA.

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.

### 5.2.3 Políticas y Procedimientos de Capacitación

**Política:**

La Dirección formula las metas correspondientes a la educación y las habilidades del personal del LAAZ. El programa de capacitación se realiza de acuerdo a las necesidades actuales y futuras del laboratorio. El POE # QSP 5-2-1 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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>9/9/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.2 - Personal</b>			Pág. #: 79

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 y/o muestras de comparación. Para los técnicos que realicen solamente parte del método, su competencia se evalúa mediante observaciones únicamente. Para todos los empleados se realizará una verificación anual para todos los trabajos de ensayo que ellos realicen.

En algunos casos puede ser apropiado definir la competencia de una técnica en particular o instrumento más que un método. De ser necesario, la gerencia define la manera de evaluar basándose en la técnica y requisitos adicionales.

#### **5.2.4 Empleados.**

**Política:**

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

**Detalles:**

Las pruebas y ensayos deben ser realizados o supervisados por una persona experimentada o calificada. Los empleados deben tener por lo menos 2 años de experiencia para poder realizar trabajo acreditado.

#### **5.2.5 Descripción de los Puestos**

**Política:**

La descripción de los puestos para la gerencia, personal técnico y de soporte involucrado en el análisis es mantenido por la administración del LAAZ.

**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.

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>9/9/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.2 - Personal</b>			Pág. #: <b>80</b>

- Especialización y experiencia requeridas.
- Calificaciones y programas de capacitación,
- Obligaciones de la dirección.

Las descripciones de los puestos son fechadas y firmadas para demostrar que cada titular lo ha leído y esta de acuerdo. Se mantiene una constante actualización de cada perfil.

### **5.2.56 Personal Autorizado**

#### **Política:**

La dirección esta 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 LAAZ. 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 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 el área de administración y archivados junto a currículo y perfil de cada empleado.

### **Historial de revisión**

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>11/9/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.3 – Instalaciones y Condiciones Ambientales</b>			Pág. #: 81

## 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

### Contenido de esta sección:



Esta sección le dice:

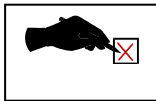
1. Que las instalaciones del laboratorio son convenientes para el correcto desempeño de los ensayos.
2. Que las condiciones críticas de ambiente son monitoreadas, controladas y documentadas.
3. Actividades incompatibles están separadas.
4. El acceso al laboratorio es controlado.
5. La limpieza y mantenimiento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

### Palabras Clave



Actividades incompatibles  
Prevenición de contaminación cruzada  
Acceso controlado

### Referencia Cruzada



ISO 17025:2005 Sección 5.3

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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>11/9/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.3 – Instalaciones y Condiciones Ambientales</b>			Pág. #: 82

### 5.3.1 Instalaciones:

**Política:**

Las instalaciones del laboratorio son apropiadas para el desempeño correcto de las pruebas y ensayos. Las instalaciones incluyen pero no están limitadas 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: un destilador de agua, una campana para gases, ventilación apropiada que facilitan el correcto desempeño de los ensayos.

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

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

### 5.3.3 Separación de actividades incompatibles

**Política:**

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>11/9/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.3 – Instalaciones y Condiciones Ambientales</b>			Pág. #: 83

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

**Detalles:**

Los materiales y muestras de referencia son debidamente marcados y separados de las demás muestras. Se mantiene un programa de limpieza continua para evitar la contaminación cruzada. Las actividades están separadas de acuerdo a incompatibilidades y en salas separadas.

Los reactivos están separados de las áreas de trabajo, y almacenados bajo las condiciones ambientales necesarias para evitar el riesgo de incendios o reactividad entre ellos.

Para evitar la contaminación cruzada se realiza la programación de las actividades, logrando separar los análisis de muestras diferentes a través de tiempo.

### **5.3.4 Acceso Controlado**

**Política:**

El acceso y uso de áreas que afecten la calidad de los ensayos es controlado. Solo personal autorizado del LAAZ 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 intencionado del área.
- Las restricciones impuestas al trabajo en esas áreas.
- Las razones de las restricciones.

### **5.3.5 Orden y limpieza**

**Política:**

En el LAAZ se toman las medidas necesarias para mantener las instalaciones limpias y ordenadas. Hay una persona encargada de estas tareas.

**Detalles:**

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

### **Historial de revisión**

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>11/9/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.4 – Métodos de ensayo y validación de los métodos.</b>			Pág. #: 84

## 5.4 Métodos de ensayo y validación de los métodos.

### Contenido de esta sección:



Esta sección le informa que:

Se le da preferencia a un método estándar cuando se seleccionan los procedimientos.

Todos los métodos deben ser validados antes de ser utilizados.

Se estima la incertidumbre de la medición.

Los datos son controlados.

### Palabras Clave:



Métodos estándares.

Métodos desarrollados por el LAAZ.

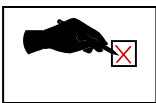
Métodos no normalizados.

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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>11/9/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.4 – Métodos de ensayo y validación de los métodos.</b>			Pág. #: 85

### 5.4.1 General

**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 LAAZ 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 para que el personal pueda leerlas. Las desviaciones son notificadas al cliente, documentadas, y autorizadas.

**Detalles:**

Hay POEs para el manejo de las muestras, transporte, almacenamiento, preparación d los ítems para el análisis, procedimientos aseguramiento de calidad y control de calidad (AC/CC), calibración (Anexo 25) y mantenimiento de equipo (Anexo 23), y estándares 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.
- Descripción de los procedimientos.
- Identificación de la muestra.
- Método de documentación de observaciones y resultados.
- Medición de la seguridad.
- Documentación
- Método de análisis de datos y presentación.
- Sensibilidad del método.
- Plan de control de calidad.

Las normas internacionales, regionales o nacionales u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa de como realizar los ensayos no es necesario que se reescriban como un procedimiento interno. En el caso del LAAZ, los métodos de ensayo son tomados de la AOAC y están disponibles para que los empleados puedan acceder a ellos y revisarlos.

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>11/9/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.4 – Métodos de ensayo y validación de los métodos.</b>			Pág. #: 86

## 5.4.2 Selección de los métodos.

### **Política:**

Los métodos de ensayo cumplen con los requerimientos del cliente, y son apropiados para el análisis utilizado. En el LAAZ se le da prioridad a aquellos métodos normalizados publicados como normas internacionales, nacionales o regionales. El LAAZ 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, o especificados por los fabricantes de equipo, son usados por el LAAZ como referencia cuando el cliente no especifica el método deseado para el análisis de sus muestras. Los métodos del LAAZ son adoptados de AOAC, AACC, Agilent, FOSS

La habilidad del laboratorio, para alcanzar satisfactoriamente el desempeño es comparado con características de desempeño previamente documentas, es evaluada antes que las muestras sean analizadas.

Los métodos que el LAAZ a desarrollados son utilizados únicamente cuando estos han sido validados o se ha comprobado de manera científica que los resultados son exactos. Los métodos utilizados han sido elaborados como proyectos de tesis con el grado de licenciatura.

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.

### **Política:**

Los métodos desarrollados por el LAAZ consisten en proyectos de graduación de estudiantes de la Universidad Zamorano con el grado de licenciatura. Estos han sido evaluados y probados con métodos estadísticos para asegurar su competencia.

### **Detalles:**

Los métodos desarrollados dentro del LAAZ son autorizados y validados antes de su uso. Cuando es posible, se utiliza Materiales de Referencia Certificados son utilizados para determinar cualquier sesgo, y se comparan los resultados con otros principios de análisis. Se determina la incertidumbre en la medición como parte del proceso de validación.

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>11/9/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.4 – Métodos de ensayo y validación de los métodos.</b>			Pág. #: 87

## 5.4.4 Métodos no normalizados

No aplica para el LAAZ.

## 5.4.5 Validación de los métodos

### 5.4.5.1 Características del desempeño

#### **Política:**

La validación de los métodos establece, mediante estudios sistemáticos del laboratorio, que el método cumple con las especificaciones relacionadas a uso de los resultados del ensayo. El LAAZ 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
- rango
- límites de detección (concentraciones mínimas y máximas)
- límites de cuantificación (concentraciones mínimas y máximas)
- robustez
- exactitud (desviación con respecto al promedio del material estándar)
- precisión (medida con la desviación estándar y el coeficiente de variación)
- límites reportables (depende de los límites de detección y cuantificación)
- repetitividad (exactitud y precisión a lo largo del tiempo)
- reproducibilidad (capacidad de poder realizarse mas de una vez)
- confirmación de las técnicas.

El diseño, verificación del método y la documentación son planificados y conducidos por personal calificado, equipado con los recursos necesarios. En el caso del LAAZ, los métodos son verificados mediante investigaciones científicas, utilizando las herramientas estadísticas necesarias, realizadas por estudiantes como proyectos de graduación para el título de licenciatura.

Los métodos son validados por uno o más procedimientos alternativos. Algunos de estos procedimientos son listados a continuación. Las diferencias aparentes son analizadas estadísticamente para confirmar la significancia. En todos los casos las razones para elegir una u otra alternativa es documentada.

- Análisis de materiales de referencia normalizados.

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>11/9/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.4 – Métodos de ensayo y validación de los métodos.</b>			Pág. #: 88

- El uso de otro método alternativa para medir el mismo parámetro permite tener mayor confianza en los resultados.
- Mediante estudios de recuperación de muestras utilizando concentraciones conocidas del parámetro a medir en algunas de las repeticiones.

Los parámetros a ser determinados incluyen:

- El alcance del método y cualquier interferencia conocida.
- Límites de detección
- El rango de concentraciones al cual el método es valido.
- Precisión y sesgo.
- Variaciones intra-laboratorio
- Variaciones inter-laboratorios

Se requiere criterio para ver si todos los parámetros arriba mencionados son necesarios. Los requisitos dependerán en su mayoría del tamaño de las desviaciones del método original.

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, 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 LAAZ buscará la aprobación del cuerpo acreditador.

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 LAAZ, y la confirmación final (memo al archivo) que los resultados de validación del método son aceptables para poder continuar usando el método. Un ejemplo de la declaración puede ser “este memo sirve como registro que la validación del método “N” ha sido aprobada para su uso por [nombre y título del aprobado].

#### **5.4.5.2 Aptos para su uso**

##### **Política:**

El LAAZ 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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>11/9/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.4 – Métodos de ensayo y validación de los métodos.</b>			Pág. #: 89

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 LAAZ tiene registros de todos los resultados obtenidos, el procedimiento usado, y la declaración donde se comprueba que el método es apto para usarse en análisis.

**Detalles y Procedimientos:**

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 otros métodos.
- 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 pasos antes mencionados son por lo general llevados a cabo en los estudios de los proyectos de graduación realizados por estudiantes de Zamorano. En el caso de que se realicen cambios que cambien o pongan en duda los resultados obtenidos, se hará nuevamente un estudio (proyecto de graduación) para realizar la validación.

**5.4.5.3 Necesidades del Cliente**

**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 LAAZ, 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 técnica.

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>11/9/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.4 – Métodos de ensayo y validación de los métodos.</b>			Pág. #: 90

## 5.4.6 Incertidumbre de la medición.

### 5.4.6.1 Calibración

**Política:**

Las calibraciones del equipo en el LAAZ son realizados por personal calificado y por contratistas especializados.

**Detalles y Procedimientos:**

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

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

### 5.4.6.2 Ensayo

**Política:**

El POE # QSP 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 LAAZ 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.

En el caso de que el método de ensayo establezca la incertidumbre de la medición, se puede decir que el LAAZ está cumpliendo con este requisito (ver sección 5.10.).

	<i>Manual de Calidad</i> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: 11/9/2006	Rev.: 0
Sección 5.4 – Métodos de ensayo y validación de los métodos.			Pág. #: 91

### 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.

### 5.4.7 Control de los datos.

#### 5.4.7.1 Cálculos y transferencia de 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 arreglos 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 Computadoras y equipos automatizados

**Política:**

El LAAZ 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.

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>11/9/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.4 – Métodos de ensayo y validación de los métodos.</b>			Pág. #: 92

- El LAAZ tiene procedimientos para proteger la integridad de la información. Siguiendo lo que dice en la sección 4.13.1.4. Por ejemplo: “nombre de usuario” y “contraseña”
- El LAAZ se asegura de que las computadoras y equipo automatizado tenga el mantenimiento debido para garantizar la seguridad de la información.
- La información esta guardada de manera segura para evitar el acceso no autorizado a la base de datos.

### **Detalles y Procedimientos:**

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. La configuración/ modificación hecha por el laboratorio al software es validad o siguiendo el POE # QSP 5-5-1.

Los registros electrónicos, firmas electrónicas y firmas a mano hechas a documentos electrónicos tiene los equivalentes en papel y son validados por el procedimiento en 21 CFR. Part II (Docket No. 92NO251) RIN0910-AA29; Federal Register: March 20, 1997, Volume 62, Number 54), Rules and Regulations, pages 13429-13466. Para más detalles ver:

[http://www.fda.gov/ora/compliance\\_ref/part11/](http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/part11/)

### **Historial de revisión**

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> <b>11/9/2006</b>	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>Sección 5.5 – Equipos</b>			<b>Pág. #:</b> <b>93</b>

## 5.5 Equipos

### Contenido de esta sección:



Esta sección le dice como:

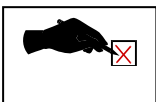
1. Identificar la información necesaria para aceptar o rechazar decisiones.
2. Instalar el equipo capaz de proveer esa información.
3. Usar el equipo en el ambiente apropiado.
4. Periódicamente revisar la calibración del equipo.

### Palabras clave



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

### Referencia Cruzada



ISO 17025:2005 Sección 5.5

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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>11/9/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.5 – Equipos</b>			Pág. #: 94

### 5.5.1 Equipos

**Política:**

El LAAZ está equipado con el equipo necesario para realizar los ensayos de manera apropiada y según los requerimientos del cliente. Cuando se usa equipo fuera de las instalaciones del LAAZ, se cumplen 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 el método incluyendo las tolerancias.

### 5.5.2 Exactitud

**Política:**

El equipo utilizado en el LAAZ 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 LAAZ para la revisión de equipo nuevo se realice utilizando las especificaciones determinadas por el fabricante.

### 5.5.3 Personal autorizado

**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 LAAZ.

**Detalles:**

El acceso al equipo de laboratorio es controlado de manera que solo el personal que sea autorizado lo pueda operar.

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>11/9/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.5 – Equipos</b>			Pág. #: 95

#### **5.5.4 Identificación única**

**Política:**

Todo equipo utilizado en el LAAZ está correctamente identificado para no tener problemas de confusiones al momento de realizar los ensayos.

**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 y mantenimiento**

**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.

- Identidad del equipo y el software.
- 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 calendarizada del mismo.
- Daños, modificaciones y reparaciones hechas al equipo.

**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. Otra información importante para estos archivos puede incluir:

- Fecha de recibido y de primer uso
- Condición al recibirlo (nuevo, usado, etc.)

#### **5.5.6 Procedimientos para el equipo**

**Política:**

El POE # QSP 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.

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> <b>11/9/2006</b>	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>Sección 5.5 – Equipos</b>			<b>Pág. #:</b> <b>96</b>

**Detalles y Procedimientos:**

En el LAAZ 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 fuera de servicio**

**Política:**

El equipo que haya sido sobrecargado o que se haya extraviado, o que dé resultados sospechosos, que haya mostrado defectos o que esté fuera de los límites especificados, es marcado como fuera de servicio hasta que es debidamente reparado para funcionar de manera correcta.

**Detalles:**

Los ensayos de rutina son discontinuados cuando se encuentran inconformidades en el equipo. El LAAZ no hace esto únicamente por mantener la conducta ética con 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. Las descomposturas son evitadas en la medida de las posibilidades. El equipo fuera de servicio es marcado debidamente como se establece en la sección 5.5.8.

El LAAZ examina el efecto de los defectos o desviaciones de los límites específicos antes de realizar los ensayos y se establece el procedimiento de “Control de trabajo no conforme”, declarado en la sección 4.9.

**5.5.8 Estado de calibración**

**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.

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>11/9/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.5 – Equipos</b>			Pág. #: 97

El equipo que no ha podido ser calibrado o que ha sido declarado fuera de servicio contiene etiquetas con la siguiente información.

<b>NO CALIBRADO</b>
<b>NO USAR</b>

CALIBRACIÓN POR _____ FECHA _____
--------------------------------------

El equipo que no es calibrado se marca con la siguiente etiqueta:

<b>SOLAMENTE COMO REFERENCIA</b>
--------------------------------------

### 5.5.9 Regreso al servicio

**Política:**

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

**Detalles y Procedimientos:**

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 recalado en el manual del fabricante.

### 5.5.10 Revisiones periódicas

**Política:**

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

**Detalles y Procedimientos:**

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 # QSP 5-5-1 subraya un plan general de mantenimiento para el equipo. Las revisiones especiales para el equipo son realizadas por personal calificado.

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>11/9/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.5 – Equipos</b>			Pág. #: 98

### **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 y Procedimientos:**

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.

### **5.5.12 Salvaguardas**

**Política:**

El equipo de ensayo y calibración, incluyendo el hardware y software son almacenados de forma segura para garantizar los resultados.

**Detalles:**

Las salvaguardias 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.

Las salvaguardas para la integridad del software incluyen:

- protección de contraseña para paquetes especiales.
- el acceso al laboratorio es controlado.

### **Historial de revisión**

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> <b>11/09/2006</b>	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>Sección 5.6 – Rastreabilidad de las Mediciones</b>			<b>Pág. #:</b> <b>99</b>

## 5.6 Rastreabilidad de las mediciones.

### Contenido de esta sección:



Esta sección le dice que:

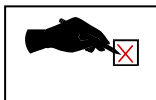
1. Las mediciones son trazables con el Sistema Internacional de pesos y medidas.
2. Se usan normas y materiales de referencias.

### Palabras Clave



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

### Referencia Cruzada:



ISO 17025:2005 Sección 5.6

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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>11/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.6 – Rastreabilidad de las Mediciones</b>			Pág. #: 100

## 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. Como se menciona en la sección 5.5 el LAAZ sigue el POE # QSP 5-5-1 que establece el procedimiento para la calibración de esos equipos.

### **Detalles:**

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

- Mediciones normalizadas.
- Normas de referencia utilizadas como referencia 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 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.
- Procesos relevantes (ejemplo; ajuste de pH)
- Verificación de resultados.
- Identificación del personal involucrado.

Los reactivos preparados por el LAAZ son etiquetados para identificar la sustancia, fuerza, solvente (en caso de no ser agua), 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.

## 5.6.2 Requisitos específicos

### 5.6.2.1 Calibración

#### **Política:**

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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>11/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.6 – Rastreabilidad de las Mediciones</b>			Pág. #: 101

**Detalles:**

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

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

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

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 rastreabilidad, se asume que estos estándares llenan los requisitos de las propiedades de un estándar o patrón primario para la realización con unidades del SI.

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

## **5.6.2.2 Ensayo**

### **5.6.2.2.1 Análisis 1**

**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 LAAZ 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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>11/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.6 – Rastreabilidad de las Mediciones</b>			Pág. #: 102

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.

#### **5.6.2.2.2 Análisis 2**

##### **Política:**

En el caso de que la rastreabilidad de las mediciones en base al SI no son posibles o relevantes, el LAAZ utiliza los siguientes medios:

- El uso de materiales de referencias certificados para dar una caracterización confiable del material.
- Uso de estándares y métodos de común acuerdo, son aclarados a todas las partes interesadas.
- Participación en un programa de comparación inter-laboratorios.

##### **Detalles**

El LAAZ participa en programas de habilidad y revisión inter-laboratorios. La lista de los programas es mantenida por el gerente de calidad.

### **5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia**

#### **5.6.3.1 Patrones de referencia**

##### **Política:**

El POE # QSP 5-6-1 subraya el programa de calibración o patrones de referencia. 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 LAAZ, siendo utilizados únicamente para propósitos de calibración, exceptuando cuando su desempeño como patrón de referencia se invalida.

##### **Detalles:**

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

#### **5.6.3.2 Materiales de referencia:**

##### **Política:**

Cuando sea posible, los materiales de referencia son rastreables a unidades del SI de medidas, o a materiales certificados. Los materiales de referencia internos son revisados en medida de las posibilidades técnicas y económicas del LAAZ.

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>11/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.6 – Rastreabilidad de las Mediciones</b>			Pág. #: 103

**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. Los reactivos usados para hacer materiales de referencia, incluyendo los patrones de calibración tienen certificación de pureza.

**5.6.3.3 Revisiones 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 y procedimientos:**

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 POE # QSP 5-6-1 detalla 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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>12/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.7 – Muestreo</b>			Pág. #: 104

## 5.7. Muestreo

### Contenido de esta sección:



Esta sección le informa que:

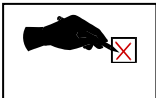
1. Existe un plan y procedimiento de muestreo
2. Se mantienen los registros de muestreo
3. Se documentan las desviaciones, adiciones y exclusiones al plan y procedimiento de muestreo.

### Palabras clave



Plan y procedimientos de muestreo  
Desviación, Adición, o Exclusión

### Referencia Cruzada:



ISO 17025:2005 Sección 5.7  
ISO 9001:2000 Sección 4.2.4, 7.5.1

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>12/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.7 – Muestreo</b>			Pág. #: 105

### 5.7.1 Procedimientos y plan de muestreo

**Política:**

El POE # QSP 5-7-1 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. Cuando sea razonable se toman en cuenta herramientas estadísticas para realizar el muestreo. El LAAZ no realiza el muestreo 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 el POE QSP 5-7-1.

**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. En algunos casos (análisis forenses) la muestra puede no ser representativa pero seguir siendo válida.

El plan de muestreo describe cómo deber realizarse el mismo, paso a paso para obtener una muestra representativa. Luego de tomar la muestra, ésta es empacada en un contenedor, sellada, y puesta bajo refrigeración (si es necesario).

### 5.7.2 Desviaciones, adiciones o exclusiones

**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:**

El POE # QSP 5-7-1 subraya los procedimientos para la documentación de registros relevantes y relacionados al muestreo que forma parte de ensayos de análisis o calibración.

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> <b>12/09/2006</b>	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>Sección 5.7 – Muestreo</b>			<b>Pág. #:</b> <b>106</b>

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 de acuerdo a la herramienta estadística que se use.

**Detalles:**

La identificación adecuada al recibo de las muestras en el LAAZ incluye: (Anexo 25)

- Identificación única y no ambigua, usualmente un número, el cual es retenido durante el tiempo de retención de la muestra en el LAAZ.
- 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.

**Historial de revisión**

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> <b>12/09/2006</b>	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>Sección 5.8 – Manipulación de los ítems de ensayo</b>			<b>Pág. #:</b> <b>107</b>

## 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo

### Contenido de ésta sección:



Esta sección le informa que:

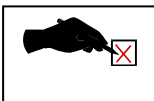
1. Las muestras se mantienen en buen estado.

### Palabras Clave



Identificación  
Recepción  
Protección

### Referencia Cruzada:



ISO 17025:2005 Sección 5.8

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

	<i>Manual de Calidad</i> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>12/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.8 – Manipulación de los ítems de ensayo</b>			Pág. #: 108

### 5.8.1 Procedimientos

**Política:**

El POE # QSP 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 del LAAZ.

**Detalles:**

Las muestras, reactivos y patrones de referencia son almacenados de manera que se asegura la integridad previniendo el deterioro, contaminación, y pérdida de identificación. Para más detalles ver el POE # QSP 5-8-1.

### 5.8.2 Identificación de los ítems de ensayo:

**Política:**

Los ítems de ensayo o calibración son identificados de manera sistemática cuando son recibidos en el laboratorio. La identificación es retenida a lo largo de la vida del ítem en el laboratorio. El tiempo que las muestras permanecen en el laboratorio depende a 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 LAAZ no se confunde los ítems de ensayo físicamente ni en los registros.

**Detalles:**

Las muestras son etiquetadas con identificación única. Cuando el laboratorio tiene en posesión una muestra para propósitos forenses se documenta un sistema de cadena de custodia (muestras forenses pueden ser usadas por la corte de justicia como evidencias).

### 5.8.3 Recepción

**Política:**

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 LAAZ consultará de inmediato al cliente antes de empezar el trabajo.

**Detalles:**

De acuerdo a regulaciones aplicables o arreglos por contrato. La condición de la muestra incluye o se relaciona a daño, cantidad, preparación, empaçado o temperatura. La

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> <b>12/09/2006</b>	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>Sección 5.8 – Manipulación de los ítems de ensayo</b>			<b>Pág. #:</b> <b>109</b>

preparación puede incluir adición de químicos, remoción de humedad, 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:**

El POE # QSP 5-8-1 especifica el procedimiento y las instalaciones 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 LAAZ hace los arreglos necesarios para mantener la integridad y seguridad.

##### **Detalles:**

El LAAZ 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 empacado, condiciones ambientales, y separación de sustancias incompatibles. De ser necesario que las muestras sean almacenadas bajo condiciones especiales, estas son mantenidas, monitoreadas y documentadas cuando es necesario.

Cuando una muestra, o porción de ésta es mantenida de manera segura, el LAAZ hace los arreglos necesarios para proteger la integridad y seguridad de la muestra.

#### **Historial de revisión**

Revisión 0

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>12/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.9 – Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.</b>			Pág. #: 110

## 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.

### Contenido de esta sección:



Esta sección le informa:

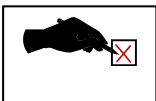
1. Que los resultados son monitoreados
2. La existencia de un plan de monitoreo

### Palabras clave



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

### Referencia Cruzada:



ISO 17025:2005 Sección 5.9

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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>12/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.9 – Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.</b>			Pág. #: 111

### 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 LAAZ. 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.

Como guía, para los análisis de rutina el control de calidad interno incluye el 5% de las muestras ingresadas. Para procedimientos más complejos, 20% y en casos especiales en que lo requiera será 50%. Para análisis que no se realizan frecuentemente se realiza el sistema completo de validación. Éste último puede incluir el uso de materiales de referencia conteniendo una concentración conocida, seguido de una repetición de la muestra a analizar. Estos procedimientos son incluidos en el “Plan de Control de Calidad” para cada método.

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

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

El gerente de calidad mantiene en su poder la lista de los programas de preeficiencia en el que el LAAZ participa, monitorea los resultados, y notifica al personal apropiado de los resultados problemáticos y exitosos. Personal calificado utiliza los materiales de referencia para evaluar la validez de los resultados cuando sea requerido. Cuando el supervisor detecta anomalías en los resultados se realizan re-análisis de los ítems u ocasionalmente según su criterio.

	<b><i>Manual de Calidad</i></b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>12/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.9 – Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.</b>			Pág. #: 112

## **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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>12/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.10 – Informe de los resultados</b>			Pág. #: 113

## 5.10 Informe de los resultados

### Contenido de esta sección:



Esta sección le informa:

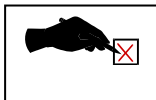
1. Qué información es necesaria en un reporte.
2. Cómo manejar enmiendas hechas a reportes.

### Palabras Clave



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

### Referencias Cruzadas



ISO 17025:2005 Sección 5.10

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

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>12/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.10 – Informe de los resultados</b>			Pág. #: 114

### 5.10.1 General

**Política:**

Los resultados de cada análisis y calibración 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 Reportes de ensayo y certificados de calibración

**Política:**

Los reportes de ensayo y/o certificados de calibración incluyen la siguiente información, según el caso:

- Título (Por ejemplo, “Reporte de ensayo”)
- Nombre y dirección del LAAZ,
- 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.

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>12/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.10 – Informe de los resultados</b>			Pág. #: 115

**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 Reportes de análisis**

**5.10.3.1 Repote 1**

**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.

**5.10.3.2 Reporte 2**

**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.

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>12/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.10 – Informe de los resultados</b>			Pág. #: 116

- Cualquier estándar u otra especificación para el plan o procedimiento de muestreo, incluyendo desviaciones, adiciones y exclusiones del plan original.

## **5.10.4 Certificados de calibración**

### **5.10.4.1 Certificado 1**

**Política:**

Dado el caso que el LAAZ no es un laboratorio de calibración, no se emiten certificados de este tipo, pero sí se recibe el servicio de calibración de otros laboratorios.

**Detalles:**

De acuerdo a la sección 5.10.2, los certificados de calibración pueden incluir lo siguiente, cuando es necesario para la interpretación de los resultados:

- Las condiciones (ambientales) bajo las cuales se realizó la calibración y que puedan afectar los resultados.
- La incertidumbre de la medición y/o la determinación de cumplimiento con la especificación metrología identificada.
- Evidencia que la medición es rastreable (ver 5.6.2.1.1)

### **5.10.4.2 Certificado 2**

**Política:**

Esta sección no aplica para el LAAZ.

### **5.10.4.3 Certificado 3**

**Política:**

Esta sección no aplica para el LAAZ.

### **5.10.4.4 Certificado 4**

**Política:**

Los certificados de calibración o etiquetas de calibración no contienen ninguna recomendación a no ser que la gerencia del LAAZ crea necesario.

## **5.10.5 Opiniones e interpretaciones**

**Política:**

	<b>Manual de Calidad</b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>12/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.10 – Informe de los resultados</b>			Pág. #: 117

Cuando el LAAZ 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 están limitadas 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.

En el caso necesario y apropiado las opiniones e interpretaciones se hacen de manera verbal con los clientes. Se lleva registro de éste dialogo.

**5.10.6 Resultados de ensayos provenientes de subcontratistas.**

**Política y detalles:**

Los reportes de ensayo que contienen resultados realizados por subcontratistas son identificados claramente como tales. El subcontratista reporta los resultados por escrito ya sea a papel o electrónicamente al LAAZ y no al cliente directamente.

**5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados**

**Política:**

En el caso de que los resultados se transmitan por teléfono, fax, o cualquier otro medio electrónico, todos los procedimientos y políticas de este manual de calidad son aplicables (ver sección 5.4.7).

**Detalles:**

Los reportes que son “publicados” por el LAAZ de forma electrónica contienen la declaración de que los documentos están en archivo.

**5.10.8 Formato de reportes**

**Política:**

El formato de los reportes está diseñado para ser adaptado a cada tipo de ensayo llevado a cabo de manera que se minimiza la posibilidad de malentendidos.

**Detalles:**

	<b><i>Manual de Calidad</i></b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: <b>12/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>Sección 5.10 – Informe de los resultados</b>			Pág. #: 118

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. (Anexo 29)

### **5.10.9 Enmiendas a reportes**

**Política:**

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

**Detalles:**

Cuando sea necesario redactar un reporte nuevo completo, es identificado de forma única haciendo referencia al original que reemplaza.

### **Historial de revisión**

Revisión 0

## **4.2 PROCEDIMIENTOS**

	<i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: 28/8/2006	Rev.: <b>0</b>
		<b>QSP 4-3-1 – Control de Documentos</b>	

## Control de documentos.

Preparado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Si ésta es una copia a color indica que es controlada. Si no es a color esta copia no recibirá actualización en caso de que existiera.

### Propósito

Para controlar todos los documentos del sistema de gestión de calidad (generados internamente o de fuentes externas)

Para identificar cambios realizados a los documentos usados en este manual.

Para controlar documentos guardados en formatos electrónicos.

El control de documento asegura que:

- Copias autorizadas de documentos apropiados están disponibles en todos los lugares donde estas sean esenciales para el efectivo funcionamiento de las operaciones desempeñadas por el laboratorio.
- Los documentos son revisados periódicamente y si es necesario son editados para asegurar su validez y cumplimiento de los requisitos.
- Los documentos encontrados inválidos u obsoletos son removidos de todos los lugares donde sean utilizados para evitar el uso malintencionado de los mismos.
- Cualquier documento obsoleto será retenido para uso legal estará debidamente marcado como tal.

### Campo de aplicación

Este procedimiento aplica para el manual de calidad, los métodos de ensayo, y procedimientos operacionales estándares (POE). También aplica para documentos del sistema de gestión que han sido generados externamente.

**Nota** – Para el caso de los métodos de ensayo y los procedimientos operacionales estándares es necesario seguir un formato estándar, pero otros documentos pueden tener

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		28/8/2006	<b>0</b>
<b>QSP 4-3-1 – Control de Documentos</b>			Pag. #: 121

formatos diferentes. Los formatos pueden incluir simbología, diagramas de flujo, dibujos, ilustraciones, bosquejos, formas, y listas con viñetas. Sin importar el formato, todos los documentos del sistema de gestión de calidad son controlados mediante este procedimiento.

### **Definiciones y siglas**

**Manual de calidad** – es el documento que establece las políticas de calidad, el sistema de gestión de calidad, y las practicas de calidad del LAAZ.

**Procedimientos operacionales estándares (POE)** – es un documento que especifica y describe como se debe realizar una actividad. Puede incluir métodos a utilizar y secuencias de operaciones.

### **Responsabilidades**

La dirección del LAAZ se asegura que este procedimiento de control de documento es establecido, implementado y mantenido. El gerente de calidad revisa día a día las operaciones de control de documentos. El personal del LAAZ es responsable por seguir este procedimiento en su totalidad.

### **Materiales requeridos**

Copia controlada con estampilla a color.  
Lista maestra

### **Procedimiento**

El gerente de calidad mantiene la lista maestra de todos los documentos controlados.

#### **Manual de calidad:**

1. El manual de calidad es aprobado por el gerente general y su firma de aprobación es archivada por el gerente de calidad.
2. Las copias controladas en papel son identificadas por la cita “copia controlada” al pie de página en color.

#### **Procedimientos:**

1. Los métodos de ensayo y 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:

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: 28/8/2006	Rev.: <b>0</b>
	<b>QSP 4-3-1 – Control de Documentos</b>		Pag. #: 122

- *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)*
2. Códigos únicos son asignadas a cada procedimiento.
3. Los métodos de ensayo son escritos bajo los siguientes encabezados:
- *Alcance*
  - *Descripción de los ítems de ensayo*
  - *Tiempo de retención*
  - *Cantidades a analizar*
  - *Materiales y equipo requerido.*
  - *Condiciones ambientales requeridas.*
  - *Procedimiento*
  - *Identificación de las muestras*
  - *Documentación*
  - *Medidas de seguridad.*
  - *Método para análisis y presentación de datos*
  - *Sensibilidad*
  - *Plan de control de calidad*
  - *Procedimientos de referencia*
  - *Referencias*
  - *Revisión histórica*
  - *Apéndice*
4. POEs son escritos bajo los siguientes encabezados:
- *Propósito*
  - *Alcance/ Campo de aplicación*
  - *Definiciones y siglas*
  - *Responsabilidad*
  - *Materiales Requeridos*
  - *Procedimiento*
  - *Documentación*
  - *Procedimiento de referencia*
  - *Referencia*
  - *Revisión Histórica*
  - *Apéndice*

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: 28/8/2006	Rev.: <b>0</b>
		<b>QSP 4-3-1 – Control de Documentos</b>	

5. Los procedimientos son revisados, autorizados por la dirección, con copias identificadas, y distribuidos a los usuarios. Las firmas indican la aprobación del documento y la estampilla en color “copia controlada” indica que el control de documentos aplica para este procedimiento.

**Note** – La fecha de emisión (ver encabezado) es la fecha en la que el documento fue impreso para la revisión por los usuarios. La fecha efectiva (ver pie de página) es la fecha en la cual el documento es puesto en práctica.

6. 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.

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

8. La lista maestra de los 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.

<b>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: 28/8/2006	Rev.: <b>0</b>
	<b>QSP 4-3-1 – Control de Documentos</b>	
		Pag. #: 124

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.

**Enmiendas a mano:**

5. 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 “password”.
3. Los documentos que están en proceso de revisión son mantenidos en un fólder 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 5. Documentación de control de documentos.**

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

**Procedimientos de referencia**

Plantilla para POE.

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		28/8/2006	<b>0</b>
<b>QSP 4-3-1 – Control de Documentos</b>			Pag. #: 125

### **Referencias**

Garfield, F.M., Kleska, E., Hirsch, J. 2000. Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories. 3<sup>rd</sup> Edition. AOAC. Gaithersburg, MD.

### **Revisión Histórica**

Revisión

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: 20/09/2006	Rev.: <b>0</b>
	<b>QSP 4-4-1 – Revisión de contratos</b>		Pág. #: 126

## Revisión de Contratos

Preparado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Si ésta es una copia a color indica que es controlada. Si no es a color esta copia no recibirá actualización en caso de que existiera.

### Propósito

Para revisar requisiciones, proformas, o contratos.

Este procedimiento asegura que:

- Los requisitos del cliente incluyendo los métodos a usar son definidos, documentados, entendidos de manera adecuada.
- El LAAZ tiene la capacidad de cumplir los requisitos.
- Los métodos apropiados son seleccionados y capaces de cumplir los requisitos del cliente.

Este procedimiento también describe las actividades que toman lugar y pueden ser afectadas por enmiendas para cumplir con los requisitos del cliente.

### Alcance y campo de aplicación

Este procedimiento va a ser seguido por el personal del LAAZ que provea cotizaciones de los servicios a los clientes.

### Definiciones y siglas

**Revisión del contrato** – se llevan a cabo actividades sistemáticas por parte del proveedor, antes de firmar el contrato a fin de esclarecer que los requisitos de calidad son definidos adecuadamente, libres de ambigüedades, y documentados.

**Requisitos para calidad** – expresión de las necesidades o la traducción de un conjunto de requisitos cualitativos y cuantitativos para las características de una entidad para permitir su realización y análisis.

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		20/09/2006	<b>0</b>
<b>QSP 4-4-1 – Revisión de contratos</b>			Pág. #: 127

### **Responsabilidades**

Todos los empleados involucrados en la revisión de contrato siguen este procedimiento.

### **Materiales**

Información del cliente

Lista de precios.

Cotización formal de los servicios.

### **Procedimiento**

#### ***Revisión y preparación***

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

A. Cliente

Contacto:

Tel: / Fax:

Dirección física:

Corre electrónico y/o página web:

B. Objetivo / metas / información requerida

Análisis pedido:

Cualitativo / semi-cuantitativo, límite de detección:

Cuantitativo, rango de concentración:

C. Costos

Costos esperados:

Límites de los costos:

D. Fecha de finalización / calendario

Fecha de resultados intermedios/ reportes:

Plazo final para la entrega de resultados / reportes:

E. Muestreo

Cliente       LAAZ       otro

Fecha de muestreo:

Fuente/ productor:

Persona responsable:

Número de muestras:

F. Descripción de la muestra(s)

Identificación:

# de lote:

Fecha de elaboración:

<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	<b>Fecha:</b> 20/09/2006	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
	<b>QSP 4-4-1 – Revisión de contratos</b>	

Composición aproximada:

Componente principal:

Componente menor:

Uso intencionado:

Empacado / estabilidad:

Cuidados especiales para almacenamiento / transporte / estabilización:

Pre-tratamiento / pre-acondicionamiento:

Materiales de referencia / muestras de referencia:

#### G. Metodología

Descripción de los métodos usados en el muestreo, preparación de la muestra, y medición

Método estándar:

Método genérico:

Método nuevo o adaptado:

Validación requerida del método:

2. Esta información es revisada para determinar la habilidad del LAAZ para realizar el trabajo requerido por el cliente. Si el LAAZ 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.
3. Las cotizaciones para análisis de rutina son proveídas rápidamente utilizando la lista estándar de precios.
4. Las cotizaciones para análisis no comunes toman más tiempo para poder definir los costos y son editadas en un formulario de cotización formal. Esta es enviada por fax y/o correo electrónico al cliente. Para cada cotización de un servicio nuevo se le asigna un número único.

#### **Aceptación del contrato**

1. El cliente envía de regreso la cotización firmada con la firma aclarando que acepta o no la compra del servicio cotizado al LAAZ.
2. Cuando el cliente envía muestras sin previa autorización por escrito y la requisición pide los servicios previamente discutidos, se le envía un fax y/o un correo electrónico de confirmación al cliente para informarle que el trabajo será llevado a cabo tal como se propuso.

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		20/09/2006	0
<b>QSP 4-4-1 – Revisión de contratos</b>			Pág. #: 129

3. En el caso de que el cliente envíe las muestras y no envíe ninguna autorización por escrito y la hoja de requisición pide otros servicios diferentes a los previamente discutidos en la cotización original, entonces se contacta de inmediato para aclarar los análisis que se quieren y una autorización por escrito para empezar el trabajo.
  
4. Cuando un cliente envía muestras sin previa discusión de qué análisis quiere, entonces se contacta al cliente para saber cuáles son los requisitos, y se emite una cotización para proveer el precio de los servicios.

### **Enmienda a Contrato**

Las enmiendas a los contratos son revisados de la misma manera como se aclara previamente.

### **Documentación**

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

### **Referencias**

Euarchem / CITAC Guide 2 – Quality Assurance for Research and Development and Non-Routine  itro  ió.

### **Revisión Histórica**

Revisión 0

	<i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: 22/09/2006	Rev.: <b>0</b>
		<b>QSP 4-6-1 - Compras</b>	

## Compras

Preparado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Si ésta es una copia a color indica que es controlada. Si no es a color esta copia no recibirá actualización en caso de que existiera.

### Propósito

Este procedimiento define el proceso de selección y compra de servicios y suministros. También es usado para la recepción y almacenamiento de suministros.

### Alcance/ campo de aplicación

Este procedimiento aplica para todas las compras/adquisiciones de servicios y suministros realizadas por el LAAZ.

### Definiciones y Siglas

**Requisición de compra** – Es el documento que inicia el proceso de compra de equipo, suministros, o servicios.

**Proceso de calificación** – Proceso en el cual se demuestra que una entidad es capaz de cumplir con los requisitos específicos del LAAZ.

**Grado** – Categorización o calificación dada a un objeto que tiene el mismo uso funcional pero diferentes requisitos de calidad.

### Responsabilidades

Las responsabilidades de individuos que tiene que realizar el proceso descrito en este procedimiento son detalladas en la siguiente sección:

### Materiales

Formulario de requisición de compra.

	<i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		22/09/2006	<b>0</b>
<b>QSP 4-6-1 - Compras</b>			Pág #: 131

## Procedimiento

1. 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.
2. Las copias de las requisiciones de compra de materiales y reactivos son enviadas al departamento de compras y suministros de Zamorano, donde ellos se encargan de proceder con la compra.
3. El registro de requisición de compra, documentos de recepción, y cualquier certificado son usados como control cuando el material es recibido.
4. 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.
5. Algunos materiales puede ser sujetos a inspección al ser recibidos para comprobar que cumplen con las especificaciones. En el caso de que existan discrepancias que puedan afectar los resultados del laboratorio el material es reemplazado y se documenta para llevar un control de proveedores. Si no existen problemas con los materiales, se almacenan conteniendo la siguiente información:
  - Identificación del material
  - Vendedor
  - Fecha
  - Número de requisición de compra.
6. 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** – En el caso de que no exista fecha de expiración, el LAAZ asignará una.

<b>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: 22/09/2006	Rev.: <b>0</b>
	<b>QSP 4-6-1 - Compras</b>	
		Pág #: 132

7. 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 LAAZ 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.
8. El facilitador de compra (Ing. Víctor Taleón) monitorea por lo menos una vez al mes el inventario para identificar los materiales que están próximos a expirar.
9. A medida que los suministros son utilizados, los registros de inventarios son actualizados para evitar escasez de los materiales.
10. 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.
11. 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.
12. Cuando la calidad de los reactivos, químicos, soluciones o solventes son comparados con los estándares como parte del método de análisis en cual son usados, éstos no son revisados antes de ser almacenados. Sin embargo en el caso de que se quiera verificar la identidad, vida de anaquel, o certificación se realizan los pasos previamente mencionados arriba.

### **Documentación**

Los **registros de compra** incluyen: (Anexo 24)

#### **Cuadro 6. Documentación de compras.**

<b>Registro requerido</b>	<b>Guardián</b>
Prerrequisición de compra	Contabilidad AGI/compras
Requisición de compra	Departamento de compras
Información del desempeño de proveedores	Departamento de compras
Inventario de suministros y materiales	Facilitador de compra
Información de los paquetes	Facilitador de compra

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> 22/09/2006	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>QSP 4-6-1 - Compras</b>			<b>Pág #:</b> 133

### **Procedimientos de referencia**

Métodos de ensayo que especifiquen la calidad o grado de los reactivos y materiales.

### **Referencias**

Garfield, F.M., Kleska, E., Hirsch, J. 2000. Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories. 3<sup>rd</sup> Edition. AOAC. Gaithersburg, MD.

### **Revisión Histórica**

Revisión 0

	<i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: <b>22/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>QSP 4-8-1 - Quejas</b>			Pág. #: 134

## Quejas

Preparado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Si ésta es una copia a color indica que es controlada. Si no es a color esta copia no recibirá actualización en caso de que existiera.

### Propósito

Definir como manejar y resolver las quejas de los clientes.

### Alcance/ campo de aplicación

Cuando el problema ha sido identificado por un cliente se emite una solicitud de acciones correctivas especial si es que no ha sido identificado y rectificado internamente por el LAAZ.

### Responsabilidades

Los gerentes y supervisores continuamente solicitan retroalimentación por parte de los clientes del LAAZ.

Los empleados que reciben quejas son responsables de documentar los detalles de la queja del cliente, y hacer lo que esté a su alcance para resolver el problema lo antes posible para garantizar que la queja reciba atención inmediata.

Los gerentes/supervisores analizan la naturaleza de la queja y contactan al cliente para obtener más información, inician acciones para resolver la queja (documentando las acciones), contactando al cliente para determinar cuando la solución es suficiente, implementando soluciones a largo plazo para prevenir que ocurra nuevamente este tipo de queja. Se monitorea las acciones tomadas a largo plazo y se lleva un registro de las mismas.

	<i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: <b>22/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>QSP 4-8-1 - Quejas</b>			Pág. #: 135

Hacer circular la información de acuerdo a la naturaleza de la queja a todo el personal interesado dentro del LAAZ.

El gerente de calidad le da seguimiento junto al personal adecuado a la queja para asegurar que las acciones correctivas son implementadas y demostradas.

### **Materiales**

Formulario de solicitud de acciones correctivas (SAC).

### **Procedimiento**

#### ***Documentación***

1. Se documenta la queja en un formulario SAC y se identifica como queja de cliente chequeando la casilla de queja de cliente en la formulario.
2. Realizar las acciones correctivas inmediatas que estén al alcance y documentarlas.
3. Reenviar al supervisor.
4. El supervisor determina las acciones correctivas necesarias para prevenir que ocurra nuevamente.
5. Se hace un análisis de raíz de las causas para determinar cuál es la causa real de la queja y se documenta los resultados.
6. Toma de la acción correctiva para prevenir que ocurra nuevamente y documentación de las acciones.
7. Realizar seguimiento para verificar que las acciones correctivas tomadas son adecuadas efectivas. Se documentan los resultados.

**Nota** – Todos los registros son mantenidos en el formulario de SAC.

	<i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: <b>22/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
<b>QSP 4-8-1 - Quejas</b>			Pág. #: 136

***Resolviendo situaciones difíciles.***

1. Aplicar escucha activa mientras el cliente se expresa y no interrumpir.
2. Controlar el tono de voz (calmado y bajo) además del vocabulario.
3. 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.
4. Mostrar que usted esta dispuesto a ayudar. Tome responsabilidad por la situación y dé su nombre para establecer un puente interpersonal.
5. Pregunte al cliente para saber los factores. (Por ejemplo, quién, qué, dónde, cuándo, cómo).
6. 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.
7. Diga, “En qué le puedo ayudar”.
8. Déle al cliente una opción para hacerlo sentir con poder y respetado.
9. Seguir la acción hasta completarla.
10. Revisar que el cliente está satisfecho con el seguimiento que se dio a su queja.

**Respuestas escritas**

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

	<i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: <i>22/09/2006</i>	Rev.: <i>0</i>
<b>QSP 4-8-1 - Quejas</b>			Pág. #: 137

2. Una copia de las repuestas son adjuntadas al formulario de SAC.
  
3. La revisión final es llevada a cabo por el gerente de calidad.}

### **Documentación**

Todos los registros son documentados en la formulario de SAC.

### **Procedimientos de referencia**

QSP 4-11-1 – Acciones correctivas

### **Revisión Histórica**

Revisión 0

	<i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: 22/09/2006	Rev.: <b>0</b>
		<b>QSP 4-9-1 – Control de trabajos no conformes</b>	

## Control de trabajos no conformes

Preparado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Si ésta es una copia a color indica que es controlada. Si no es a color esta copia no recibirá actualización en caso de que existiera.

### Propósito

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.

### Alcance

Trabajos no conformes o cualquier parte de éstos.

### Definiciones y siglas

**No conformidad** – incumplimiento de requisitos específicos.

**Concesión** – autorización por escrito para usar o distribuir un producto que no esté conforme a los requerimientos específicos.

**Disposición de no conformidad** – acción a ser tomada para tratar con el objeto de no conformidad de manera que se resuelva.

**Reparar** – acción tomada en un producto no conforme de modo que satisfaga los requisitos previstos del uso aunque puede no conformarse con los requisitos originalmente especificados.

**Reanudación** – acción tomada en un producto no conforme de modo que satisfaga los requisitos especificados.

### Responsabilidades

Este procedimiento se aplica a todos los empleados. Cualquier empleado puede parar el trabajo cuando se identifican las inconformidades.

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> 22/09/2006	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
		<b>QSP 4-9-1 – Control de trabajos no conformes</b>	

Los técnicos que han sido capacitados en la solución de problemas son autorizados para reasumir el trabajo que ha sido corregido antes de que se entreguen los resultados incorrectos a los clientes.

El supervisor del LAAZ es responsable de autorizar la reanudación del trabajo después que las acciones correctivas ha sido tomadas par prevenir la distribución de resultados incorrectos en el futuro. Esto requiere el seguimiento del POE # QSP 4-11-1 para encontrar las raíz de las causas de las no conformidades y eliminar las ocurrencias en el futuro

### **Materiales**

Formulario de Solicitud de Acciones Correctivas SAC

Diarios de mantenimiento de equipo.

### **Procedimiento**

1. Registrar la ocurrencia de no conformidades en la formulario de SAC o en el diario de mantenimiento del equipo.
2. Reportar las no conformidades al supervisor.
3. Suspender trabajos futuros pendientes y empezar la investigación para corregir la no conformidad.
4. Evaluar la significancia del trabajo no conforme.
5. Notificar al cliente cuando los resultados sean incorrectos, si es que aplica
6. Corregir las no conformidades, si es posible.
7. Iniciar acciones correctivas para prevenir que vuelva a ocurrir la no conformidad.
8. Repetir el análisis, de ser posible.

	<b>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		22/09/2006	0
<b>QSP 4-9-1 – Control de trabajos no conformes</b>			Pág. #: 140

### Documentación

Las muestras no conformes son registradas en la hoja de sumisión. 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.

Los análisis de las causas raíz y las acciones correctivas tomadas para prevenir la ocurrencia de no conformidades son descritos en el POE # QSP 4-11-1.

### Cuadro 7. Documentación de control de trabajos no conformes.

Registro requerido	Guardián
Renuncia o desviación firmada cuando es requerido por acuerdo del cliente	Gerente de calidad.
Reporte de inconformidades (primera sección de la formulario de SAC)	Gerente de calidad.
Etiqueta “No calibrado – No usar”	Gerente de calidad.
Etiqueta “Fuera de servicio – No usar”	Gerente de calidad.

### Procedimiento de referencia

QSP 4-11-1 – Acciones correctivas

### Referencias

Manual de calidad – Secciones 5.5.7 y 5.5.8

### Revisión Histórica

Revisión 0

	<i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha	Rev.:
		23/09/2006	0
<b>QSP 4-11-1 – Acciones Correctivas</b>			Pág. #: 141

## Acciones correctivas

Preparado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Si ésta es una copia a color indica que es controlada. Si no es a color esta copia no recibirá actualización en caso de que existiera.

### Propósito

Para detallar el acercamiento sistemático para que la acción correctiva encuentre y elimine la raíz de las causas reales del trabajo o de las salidas no conformes de políticas y de procedimientos en el sistema de gestión de la calidad o las operaciones técnicas.

### Alcance/campo de aplicación

Este procedimiento es aplicable para el LAAZ ya que provee servicios bajo el sistema de gestión de calidad de acuerdo a requisitos específicos.

### Definiciones y siglas

**Corrección** – acción tomada para resolver un problema.

**Acción correctiva** – acción tomada para eliminar las causas de las no conformidades, defectos, u otras situaciones indeseables para prevenir que sucedan de nuevo.

**Solicitud de acciones correctivas (SAC)** – solicitud para iniciar acciones correctivas.

**Causa raíz** – deficiencia fundamental que resulta en no conformidad y que debe ser corregida para prevenir que vuelva a suceder.

### Responsabilidades

Las autoridades apropiadas para la implementación de acciones correctivas incluyen:

#### El gerente técnico debe:

- Revisar y asignar SAC al supervisor.
- Aprobar las acciones correctivas propuestas.
- Aprobar la liquidación de la acción correctiva.

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha	Rev.:
		23/09/2006	<b>0</b>
<b>QSP 4-11-1 – Acciones Correctivas</b>			Pág. #: 142

**El supervisor debe:**

- Revisar la SAC y ver si la acción correctiva es aplicable.
- Asignar al personal una SAC cuando sea necesario.
- Revisar acciones correctivas cuando sea necesario.
- Revisar y evaluar los comentarios de los clientes y ver si una SAC es necesaria.

**El personal debe:**

- Investigar y determinar las causas raíz.
- Identificar e implementar acciones correctivas a tiempo.

**El coordinador de SAC debe:**

- Asignar el número a la SAC y actualizar el registro de SAC.
- Monitorear el estado de la SAC para asegurar que las acciones son tomadas a tiempo.
- Archivar y actualizar la SAC completa.
- Rastrear la fecha de finalización de la SAC.
- Proveer una copia de la SAC al originador de la SAC.
- Archivar copias con el objetivo de servir como evidencia de la verificación y validación de la SAC.

**El originador de las SAC debe:**

- Iniciar la SAC cuando la necesidad acciones correctivas es identificada.

## **Materiales**

Formulario de Solicitud de Acciones Correctivas  
Diario de SAC

## **Procedimiento**

1. Cada método de ensayo o procedimiento operacional estándar especifica el de control de calidad requerido.
2. Comparar los datos de control de calidad con los datos esperados.
3. Reportar cualquier no conformidad como subraya el POE # QSP 4-9-1.
4. El encargado inicia una investigación y desarrolla un plan de acción.
5. Toma de acciones correctivas para implementar el plan y documentar los hechos en la formulario de la SAC.

	<b>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha	Rev.:
		23/09/2006	<b>0</b>
<b>QSP 4-11-1 – Acciones Correctivas</b>			Pág. #: 143

6. El encargado le da seguimiento a la efectividad de la acción tomada y documenta los hechos en la formulario de SAC.
  
7. Trabajar en cualquier necesidad de acciones durante el proceso de seguimiento.

### **Documentación**

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

### **Cuadro 8. Documentación de acciones correctivas.**

<b>Registro requerido</b>	<b>Guardián</b>
Formulario SAC completa	Coordinador SAC
Diario de SAC	Coordinador SAC

### **Procedimiento de referencia**

QSP 4-9-1 – Control de trabajos no conformes  
QSP 4-8-1 – Quejas

### **Referencias**

Manual de calidad, secciones 4.8.1 y 4.9.2

### **Revisión Histórica**

Revisión 0

	<b>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		22/09/2006	0
QSP 4-12-1 – Acciones Preventivas			Pág. #: 144

## Acciones preventivas

Preparado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Si ésta es una copia a color indica que es controlada. Si no es a color esta copia no recibirá actualización en caso de que existiera.

### Propósito

Para aprovechar oportunidades de necesidad de mejora y prevenir fuentes potenciales de no conformidades.

### Alcance/ campo de aplicación

Cualquier procedimiento o proceso relacionado al sistema de gestión de calidad o de naturaleza técnica.

### Definiciones y siglas

**Acción preventiva** – es la acción tomada para eliminar las causas de potenciales no conformidades, defectos, u otras situaciones no deseables de modo que se prevenga que sucedan.

**Solicitud de Acción Preventiva (SAP)** – solicitud para iniciar acción preventiva.

### Responsabilidades

**Facilitador** – el iniciador de la acción preventiva o el supervisor del grupo de trabajo.

**Miembros del equipo** – Aquellos involucrados en prevenir no conformidades potenciales o en el proceso de mejora. Los miembros deben trabajar en áreas relacionadas o en varias si es que así lo amerita la situación.

### Materiales y habilidades

1. Usar herramientas de calidad para identificar las causas raíz de un problema potencial en vez de solamente causas superficiales.

	<b>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		22/09/2006	0
<b>QSP 4-12-1 – Acciones Preventivas</b>			Pág. #: 145

2. La habilidad de enfocarse en el proceso más que el de enfocarse en la organización. (ejemplo, el proceso es problema, no los empleados).
3. La formulario SAP.

### **Procedimiento**

1. Seleccionar el problema potencial o proceso a ser mejorado.

**Nota** – Cuando se utilice un equipo de trabajo, los integrantes deben estar de acuerdo que el problema existe. Ellos deben revisar el contexto y que hace caminar el proceso para escribir una declaración del problema. Las herramientas que pueden ser utilizadas son: lluvia de ideas, diagramas de afinidad, diagramas de interrelaciones, voz del cliente y análisis de brechas.

2. 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”.

3. 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.

**Nota** –Las herramientas de calidad que pueden ser útiles son: Diagramas de causa y efecto (espina de pescado), análisis de Pareto, matriz de prioridades, análisis de valores.

4. 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.

**Nota-** las herramientas de calidad que pueden ser útiles para este proceso incluyen: Análisis de competitividad/”benchmarking”, análisis de valores, lluvia de ideas y plan de acción.

5. Obtener aprobación de la dirección del LAAZ para implementar las mejoras.
6. 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.

	<b>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		22/09/2006	0
<b>QSP 4-12-1 – Acciones Preventivas</b>			Pág. #: 146

**Nota** – Las herramientas de calidad que pueden ser útiles para estos procesos son: hojas de chequeos, diagramas de control, diagramas de línea de proceso, histogramas, diagramas de pastel, diagrama de Gantt/plan de acción, cuello de botella.

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

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

8. 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 LAAZ.

#### **Procedimientos de referencia**

QSP 4-11-1 Acciones correctivas  
Formulario de SAC.

#### **Referencias**

Nancey R. Tague. 1995. The Quality Toolbox. ASQ Press.

#### **Revisión Histórica**

Revisión 0

	<i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha 23/09/2006	Rev.: <b>0</b>
		<b>QSP 4-13-1 – Control de Registros</b>	

## Control de registros

Preparado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Si ésta es una copia a color indica que es controlada. Si no es a color esta copia no recibirá actualización en caso de que existiera.

### Propósito

Para identificar, recolectar, indicar, acceder, archivar, almacenar, mantener, proteger, hacer copias de seguridad, y disponer registros técnicos o de calidad. Para desarrollar procedimientos de protección y copias de seguridad de información mantenida en computadoras.

### Alcance/ campo de aplicación

Este procedimiento aplica para todos los registros técnicos o de calidad. Los registros de calidad incluyen: reportes de auditorías, revisiones de la dirección, solicitud de acciones correctivas y solicitud de acciones preventivas. Los registros técnicos incluyen: observaciones, cálculos, información derivada, registros de calibración, registros del personal, y reportes de ensayo.

**Nota** – Los formularios no son registrados hasta que estos son completados en su totalidad.

### Responsabilidades

#### El gerente técnico debe:

- Especificar cualquier tiempo de retención de documentos alternativo.
- Asegurar que los registros especificados en el sistema de gestión de calidad son manejados de acuerdo a los requisitos de este documento.

#### El gerente de calidad debe:

- Asegurar un índice único para los registros.

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha 23/09/2006	Rev.: <b>0</b>
		<b>QSP 4-13-1 – Control de Registros</b>	

**Los empleados deben:**

- Recolectar, almacenar, y mantener los registros con el mínimo período de retención designado por el gerente técnico.
- Asegurar que todos los registros son legibles.

**Materiales**

Índice maestro de registros

**Procedimiento**

**Identificación**

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

**Recolección**

El personal/usuario identificado para cada registro es el responsable de recolectar y registrar la información.

**Indexación**

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

**Acceso**

Los registros son accesibles a individuos que requieren la información contenida en el documento.

Los registros están disponibles a clientes por un período previamente establecido mediante un acuerdo con los mismos. Los registros de subcontratistas, especificados por contrato, son disponibles cuando se soliciten

**Archivo**

El archivero es considerado la localización donde los registros activos son guardados. Todos los registros físicos o electrónicos son archivados de manera que sean accesibles a los usuarios.

Si son usados archivos electrónicos, se tiene un sistema de copias de seguridad “backup” para prevenir la pérdida de los registros. La información es archivada en el disco duro de la computadora. Los registros se mantienen por un mínimo de 5 años después de que la

	<i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha	Rev.:
		23/09/2006	0
<b>QSP 4-13-1 – Control de Registros</b>			Pág. #: 149

información es reportada. Cada día se actualizan los archivos y se sacan pruebas de seguridad. Las computadoras cuentan con baterías auxiliares en caso de que exista una falla en la corriente eléctrica.

### **Retención**

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

### **Mantenimiento**

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

### **Disposición**

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

### **Almacenamiento**

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

### **Documentación**

Lista maestra de registros.

Los registros típicos mantenidos por el LAAZ son:

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

### **Procedimientos de referencia**

Todos los procedimientos del sistema de gestión de calidad que resultan en la producción de registros.

### **Referencias**

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha</b> 23/09/2006	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>QSP 4-13-1 – Control de Registros</b>			<b>Pág. #:</b> 150

Garfield, F.M., Kleska, E., Hirsch, J. 2000. Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories. 3<sup>rd</sup> Edition. AOAC. Gaithersburg, MD.

ISO 9001:2000. Quality Management Systems – Requirements.

### **Revisión Histórica**

Revisión 0.

	<i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: 25/09/2006	Rev.: <b>0</b>
		<b>QSP 4-14-1 – Auditoría interna de calidad</b>	

## **Auditoría interna**

Preparado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Si ésta es una copia a color indica que es controlada. Si no es a color esta copia no recibirá actualización en caso de que existiera.

### **Propósito**

Este procedimiento subraya el método por el cual las auditorías internas son conducidas en el LAAZ.

### **Rango /campo de aplicación**

Este procedimiento aplica para todas las áreas del LAAZ donde los procesos afectan directamente la calidad de los productos y servicios entregados a los clientes.

### **Definiciones y siglas.**

**Reporte de auditoría** – resumen del alcance y hallazgos de la auditoría.

**Auditada** – área de trabajo revisada por el auditor.

**No conformidad** – incumplimiento de requerimientos específicos.

**Evidencia objetiva** – información que puede ser probada basada en factores obtenidos a través de observaciones, mediciones, pruebas, u otros medios.

**Observación** – incumplimiento aislado o trivial de un requerimiento específico que puede ser corregido en el acto. (Por ejemplo; tipo, falta de una palabra, falta de una firma de una muestra, etc.).

**Solicitud de acción correctiva** – acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defecto u otra situación indeseable existente de manera que se evite el que se vuelva a dar.

	<p align="center"><b>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</b></p> <p align="center">Laboratorio de Análisis de Alimentos</p>	Fecha:	Rev.:
		25/09/2006	0
<p align="center"><b>QSP 4-14-1 – Auditoría interna de calidad</b></p>			Pág. #: 152

### **Responsabilidades**

#### **El gerente de calidad debe:**

- Establecer y mantener un equipo de auditoría dedicado.
- Asegurarse que todos los auditores han recibido la capacitación adecuada.
- Asegurarse que el calendario de auditoría anual es desarrollado, actualizado y aprobado. (Anexo 16)
- Asegurarse que las auditorías de calidad internas son realizadas de acuerdo con el procedimiento y el calendario aprobado.
- Reconciliar cualquier desacuerdo entre el líder del equipo y el área de trabajo auditada.
- Asegurarse que los patrones de observación a lo largo de la auditoría son buscados y combinados para hallar las no conformidades.
- Revisar los reportes de las auditorías y distribuirlo al área auditada.

#### **El líder del equipo debe:**

- Planear la auditoría.
- Realizar la auditoría de acuerdo con el calendario de auditorías aprobado.
- Conducir reuniones de auditorías.
- Preparar el reporte de auditoría
- Reconciliar cualquier desacuerdo entre los auditores y las áreas auditadas, y de ser necesario, llevar los desacuerdos al gerente de calidad para reconciliación.

#### **El auditor (asesor técnico) debe:**

- Revisar la documentación
- Participar en la auditoría, incluyendo la verificación de la efectividad de las acciones correctivas tomadas.
- Recolectar evidencia objetiva para documentar hallazgos, verificaciones de solicitud de acciones correctivas (SAC) y monitoreo de observaciones hechas en auditorías previas.
- Documentar hallazgos.

#### **El auditado debe:**

- Informar al personal del área de la hora y objeto de la auditoría.
- Asignar un guía con conocimiento del área para acompañar a los auditores.
- Asegurarse el acceso oportuno a los procesos, productos, y documentación necesitada por el (los) auditor(es), incluyendo evidencia objetiva.
- Atender a las reuniones de auditoría.
- Firmar el reporte de auditoría.

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> 25/09/2006	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
		<b>QSP 4-14-1 – Auditoría interna de calidad</b>	

## **Procedimiento**

### **Plan de auditoría interno**

El gerente de calidad es responsable por desarrollar el plan y calendarización de las auditorías de calidad internas.

El plan de auditoría debe:

- Dirigirse a todos los elementos aplicables del sistema de gestión de calidad durante cada período de 12 meses.
- Identificar la profundidad y la frecuencia de cada auditoría basándose en el historial de auditorías previas y el estado operacional del área a ser auditada.

El plan de auditoría interno esta disponible para cada reunión de revisión de la gerencia.

### **Selección del equipo de auditoría**

El gerente de calidad selecciona el líder de equipo y auditores calificados para cada área a ser auditada que no son responsables por el área ser auditada.

**Nota** – Los auditores deben recibir capacitación en métodos y objetivos de auditoría. El líder del equipo atenderá a un curso acreditado de auditoría para obtener experiencia en el liderazgo de equipos de auditoría.

### **Preparación para la auditoría**

Los auditores se preparan para la auditoría revisando la norma ISO 17025, el manual de calidad y procedimientos relevantes, solicitud de acciones correctivas y preparando preguntas y lista de chequeo.

### **Conduciendo y reportando la auditoría.**

El líder de equipo negocia la apertura y cierre de sesiones con el supervisor o encargado del área de trabajo.

Los auditores:

- Entrevistan al personal apropiado y determina cuándo las prácticas actuales cumplen los requisitos de las políticas, planes, procedimientos, y las instrucciones de trabajo, usadas para preparar las listas de chequeo y notas.
- Verifican la efectividad de SACs cerradas desde la última auditoría, llenan la parte de seguimiento de las SACs y entregan las mismas al gerente de calidad o editan otra SAC si es que la actual no resulta ser efectiva.
- El monitoreo de las acciones tomadas de observaciones notificadas en auditorías previas.
- Categorizar los hallazgos entre no conformidades y observaciones.
- Combinar observaciones que muestren un patrón de una no conformidad a otra.

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> 25/09/2006	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
		<b>QSP 4-14-1 – Auditoría interna de calidad</b>	

- Iniciar SACs y proveer información al líder del equipo.

El gerente de calidad revisa los hallazgos de la auditoría.

El líder del equipo completa y provee de un reporte de auditoría y hoja de chequeo al gerente de calidad para revisión.

El gerente de calidad revisa el reporte de auditoría y se asegura de que esta complete, y es conciso, consistente, sin ambigüedades, y que todas las observaciones y no conformidades son factibles y trazables a elementos de la norma ISO 17025.

El gerente de calidad distribuye el reporte de auditoría al supervisor del área auditada entre las dos semanas próximas luego de la auditoría.

El supervisor se asegura que las SACs emitidas son respondidas de manera oportuna como sea requerido.

### **Documentación**

Las **auditorías** internas, implementación de las acciones correctivas resultantes, y del seguimiento a las auditorías son documentadas usando el formulario de SAC.

Al final de la calendarización de auditorías, todas las SAC's emitidas durante el año son recopiladas, analizadas y presentadas para reunión de revisión de la gerencia.

Los siguientes registros son generados y manejados:

### **Cuadro 9. Documentación de auditoría.**

<b>Registro requerido</b>	<b>Guardián</b>
Reporte de auditoría interna	Gerente de calidad
Solicitud de Acción Correctiva	Coordinador de SAC's.

### **Procedimientos de referencia**

QSP 4-9-1 – Control de trabajos no conformes

QSP 4-11-1 – Acciones correctivas

### **Referencias**

ISO 19011 – Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing

### **Revisión Histórica**

Revisión 0

	<b>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha <b>24/09/2006</b>	Rev.: <b>0</b>
	<b>QSP 4-15-1 – Revisión de la gerencia</b>		Pág. #: 155

## Revisión de la gerencia

Preparado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Si ésta es una copia a color indica que es controlada. Si no es a color esta copia no recibirá actualización en caso de que existiera.

### Propósito

Para revisar regularmente el sistema de gestión de calidad por el equipo de gerencia del LAAZ.

Para asegurar que:

- El sistema de gestión de calidad continua siendo efectivo y viable llenando las necesidades cambiantes y futuras del LAAZ y sus clientes.
- El sistema de gestión de calidad es actualizado según las necesidades.
- Los resultados de las auditorías son revisados.
- Que el sistema de gestión de calidad definido es seguido e implementado.

### Rango/campo de aplicación

El sistema de gestión de calidad del LAAZ.

### Definiciones y siglas

**Revisión de la gerencia** – Es una evaluación formal realizada por la alta gerencia del estado y adecuación del sistema de gestión de calidad en relación a sus políticas y objetivos.

**LAAZ** – Laboratorio de Análisis de Alimentos de Zamorano.

### Responsabilidades

**El presidente debe:**

- Llamar a revisión de la gerencia en intervalos regulares – no mayores a doce meses y con la frecuencia de su criterio.
- Decidir quienes deben estar presentes.
- Asignar seguimiento de acciones y líneas de tiempo al personal específico.

	<b>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha	Rev.:
		24/09/2006	0
<b>QSP 4-15-1 – Revisión de la gerencia</b>			Pág. #: 156

**El gerente de calidad debe:**

- Proveer un resumen de los reportes de auditorías internas que han sido completadas desde la última reunión de la gerencia.
- Archivar los detalles de la reunión como registros de calidad.
- Proveer de un resumen de resumen de los reportes de acciones SACs y quejas de los clientes desde la última reunión de revisión de la gerencia, prestándole más atención a aquellos que aún no han sido resueltos.
- Proveer un resumen del desempeño de proveedores/subcontratistas desde la última reunión de la de revisión de la gerencia.

**Materiales**

Reportes de auditorías internas.  
 Detalles de la reunión de revisión de la gerencia.  
 Solicitud de acción correctiva.  
 Quejas de los clientes.

**Procedimiento**

Los detalles tomados reflejan lo siguiente:

1. Fecha, participantes, y el individuo que toma los detalles.
2. Una revisión de los detalles desde la última revisión de la gerencia cualquier y cualquier aspecto de interés.
3. Los nuevos ítems a ser revisados incluyen:
  - Planeación y pronósticos del negocio.
  - Estatus de las auditorías internas
  - Acciones correctivas
  - Acciones preventivas
  - Mejoras a los procesos
  - Capacitaciones (realizadas y necesidades de)
  - Equipo (calibración y programa de mantenimiento)
  - Quejas de los clientes
  - Recursos – personal (ausencia, incremento en la carga de trabajo, sorpresas de los clientes)
  - Recursos – equipo (tiempo, capacidad, fallos)
  - Auditorías externas
  - Declaración de políticas de calidad.
  - Satisfacción del cliente
  - Metas de calidad

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha <i>24/09/2006</i>	Rev.: <b>0</b>
	<b>QSP 4-15-1 – Revisión de la gerencia</b>		Pág. #: 157

- Resultados de pruebas de habilidad.
4. La discusión puede ayudar a identificar tendencias.
  5. Los objetos de acción que son identificadas son asignadas al individuo apropiado para su finalización en la fecha acordada previamente con el mismo. Cualquier plan de comunicación es resaltado.
  6. Cualquier otra discusión del negocio es documentada con objetos de acción de ser apropiado.

### **Documentación**

*Los n detalles* de la reunión de revisión de la gerencia son firmados por el presidente y el gerente de calidad. Estos son mantenidos en poder del presidente.

### **Referencias**

Manual de calidad

### **Revisión Histórica**

Revisión 0

	<i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: 24/09/2006	Rev.: <b>0</b>
		<b>QSP 5-2-1 - Capacitación</b>	

## Capacitación

Preparado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Si ésta es una copia a color indica que es controlada. Si no es a color esta copia no recibirá actualización en caso de que existiera.

### Propósitos

Este procedimiento describe:

- La declaración de los requisitos y necesidades de capacitación de los empleados para asegurar un desempeño satisfactorio.
- La provisión de capacitación específica y de conocimiento general de calidad.
- El mantenimiento de un registro de capacitaciones.

### Rango/ campo de aplicación

Este procedimiento aplica a todos los empleados.

### Definiciones y siglas

**Competencia** – habilidad que consiste en conocimiento teórico, habilidades prácticas, y actitud.

**Pruebas de habilidades** – evaluación que el LAAZ realiza ensayos por medio de comparación inter-laboratorios para asegurar la exactitud de los resultados.

**Habilidades** – facilidad de aplicar conocimiento de manera efectiva en el desempeño de un análisis.

**Capacitación** – es un proceso para proveer y controlar que los requerimientos de competencia sean cumplidos.

### Responsabilidades

Los gerentes son responsables de asegurar que los empleados asignados a ellos están capacitados o calificados para realizar los trabajos asignados. Antes de asignar a un

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> 24/09/2006	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
		<b>QSP 5-2-1 - Capacitación</b>	

empleado un trabajo por primera vez, el gerente debe asegurarse de que ha sido capacitado y calificado para el nuevo trabajo.

Los gerentes se aseguran de que los expedientes de estos gravámenes y la capacitación subsiguiente estén documentados usando las hojas del registro del entrenamiento y almacenados junto a cualquier documentación de comprobación (certificados, diplomas etc.).

**Todos los empleados deben:**

- Pedir al gerente según tengan necesidades de capacitación general o específica.
- Asistir y participar en sesiones de capacitación, ya sea en las instalaciones del LAAZ o en lugares externos.

**Recursos humanos debe:**

- Asegurarse que los nuevos miembros son calificados, teniendo educación, experiencia, credenciales profesionales, los cuales cumplen con los requisitos específicos del perfil del trabajo.
- Proveer capacitación formal para el personal y la organización cuando sea solicitado.
- Mantener un registro de habilidades y destrezas.

**El supervisor debe:**

- Identificar y documentar los requisitos de educación, experiencia, y credenciales profesionales para cada puesto.
- Asegurar que los empleados reciben la capacitación del sistema de gestión de calidad.
- Identificar continuamente los requisitos de capacitación como cualquier capacitación formal, capacitación en el trabajo (CET), y certificación.
- Desarrollar una planificación de capacitación que indique cualquier brecha entre el conocimiento actual y los requisitos de habilidades, y competencias necesarias para realizar las tareas asignadas.
- Asegurar que toda la capacitación específica de un plan de desarrollo individual del desempeño del empleado se ha completado.
- Retener los registros de requerimientos de capacitación y lo alcanzado.
- Identificar qué puestos necesitan de certificación o calificación especial.
- Asegurar que personal calificado realice el trabajo que pueda afectar la calidad o que los empleados que aún no reciben la capacitación apropiada son supervisados por personal calificado.

**Materiales**

Formulario de registro de capacitación.

Procedimientos apropiados para capacitación en el trabajo (CET).

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: 24/09/2006	Rev.: <b>0</b>
		<b>QSP 5-2-1 - Capacitación</b>	

### **Procedimiento**

El gerente/supervisor usa la descripción del puesto para identificar la educación, experiencia, y las credenciales profesionales necesarias para esa posición. El supervisor debe preparar una descripción de puesto cuando se establezca un nuevo puesto.

Las revisiones de capacitación son discutidas de manera informal entre el gerente y cada empleado donde se compara cada descripción del puesto, habilidades, conocimiento y responsabilidades y se identifica cuando es necesaria o beneficiosa la capacitación adicional.

### ***Capacitación inicial***

Antes de la fecha de empezar a trabajar, el gerente presenta al nuevo empleado el conjunto general de requisitos de capacitación que deben ser completados para realizar cualquier actividad dentro del laboratorio. Esta capacitación incluye:

- una descripción de la historia de la compañía y de su filosofía del negocio
- un tour por las instalaciones del LAAZ
- una revisión del manual de orientación del LAAZ
- una revisión del plan de la higiene y seguridad del uso de productos químicos y los lugares donde se encuentran los equipos de seguridad. (Anexos 17 y 18)

### ***Entrenamiento de AC/CC***

Antes del entrenamiento en un laboratorio específico, es esencial que el empleado tenga una comprensión cuidadosa de la garantía de calidad general y los principios de los objetivos del control de calidad que son el fundamento de todo el trabajo realizado en el LAAZ. Por consiguiente, una revisión detallada del sistema de gestión de la calidad se realiza con el gerente de calidad, así como todo el AC/CC relevante a su trabajo (por ejemplo, uso de diarios de operación, y de protocolos apropiados para el mantenimiento de registros exactos).

### ***Capacitación específica del laboratorio (métodos de ensayo y POEs)***

La capacitación específica del laboratorio incluye:

- entrenamiento detallado de los instrumentos que el empleado va a utilizar.
- cobertura cuidadosa de los métodos analíticos y de los POEs que se emplearán
- capacitación específica de la técnica del laboratorio (Ejemplo, técnicas de la introducción de la muestra, preparación de estándares, pipetas, buretas, etc.).
- revisión completa de la planificación de control de calidad, incluyendo interpretación de datos, cálculos, y reportes para el área del LAAZ donde trabajará.

El empleado:

- lee los métodos de ensayo/ POEs.
- Observa al capacitador realizar el trabajo.
- Practica el procedimiento.

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> 24/09/2006	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
<b>QSP 5-2-1 - Capacitación</b>			<b>Pág. #:</b> 161

- Realiza el procedimiento bajo la dirección del capacitador, usando muestras cualesquiera o muestras de concentraciones conocidas.
- Realiza el procedimiento, bajo la dirección del capacitador, utilizando muestras de los clientes.
- Toma las lecturas de los datos y luego reporta los resultados al capacitador.

Los resultados no satisfactorios requieren de más capacitación. El capacitador juzga al aprendiz competente cuando producen resultados satisfactorios. Además realiza un seguimiento de evaluación para determinar la efectividad del proceso, un mes después de la capacitación.

El encargado del laboratorio es responsable de asegurar la efectividad de la capacitación. Luego de completar la capacitación inicial, los empleados requieren probar sus habilidades para realizar ensayos antes de analizar las muestras de los clientes.

### **Quejas del cliente**

Reciben capacitación las recepcionistas, los encargados, los representantes, los vendedores, y otros empleados que probablemente puedan recibir quejas en señal de protesta, manejando los procedimientos aplicables a sus funciones. Se capacitan a estos empleados en las políticas y los procedimientos relevantes del manual de la calidad (secciones 4.4, 4.7, y 4.8).

### **Control de cambios**

Todos los empleados deben ser aconsejados para que realicen sus trabajos según lo mandado o cubierto por los procedimientos operacionales estándares (POE). A los empleados no se les permite cambiar las tareas cubiertas por los POEs hasta que el cambio es aprobado según el POE de control de documentos (POE # QSP 4-3-1).

### **Valoración del desempeño**

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

- discusiones de planeación del desempeño con cada empleado.
- conocimiento del empleado de los procedimientos del sistema de gestión de calidad e instrucciones de trabajo que afectan el desempeño de sus tareas.
- preparación de un plan de desempeño firmado por el empleado.
- una revisión a mediano plazo del plan actual de desempeño.
- una discusión al final del año con el empleado referente al desempeño durante el año.

El supervisor identifica las posiciones que necesitan certificación y se asegura de que los empleados que están en estas posiciones han tenido la capacitación necesaria para certificarse y seguir certificados.

	<b>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		24/09/2006	<b>0</b>
<b>QSP 5-2-1 - Capacitación</b>			Pág. #: 162

El supervisor se asegurará de que la capacitación formal, informal, o de CET se esté proporcionando para llenar las brechas identificadas en la valoración del desempeño.

En cada revisión programada del desempeño del empleado, el supervisor determinará la eficacia de la capacitación proporcionada. El entrenamiento ineficaz será tratado y una solución será identificada y puesta en ejecución. En la siguiente valoración del desempeño se realizará una revisión.

Los supervisores se aseguran de que solamente el personal calificado realice el trabajo que afecta la calidad o que las tareas realizadas por los empleados que todavía no han recibido el entrenamiento apropiado son repasadas por personal calificado.

### **Documentación**

La capacitación integral de todo el personal del laboratorio es vital para el desarrollo continuo del personal así como el mantenimiento del programa de la calidad del LAAZ. Toda capacitación de personal será conducida bajo dirección del gerente técnico. Todo el entrenamiento con relación a las actividades será documentado a fondo y mantenido en el archivo de capacitación del personal de cada empleado. Se incluyen en este archivo las copias de transcripciones y/o los grados académicos, las hojas de vida, las descripciones de las funciones, todos los expedientes internos de capacitación y todos los documentos referentes a la capacitación externa (Ejemplo. Seminarios, cursos de aprendizaje del fabricante del instrumento, etc.).

Toda capacitación en el salón de clase y en el trabajo son registrados en el diario de entrenamiento de cada empleado, por el supervisor o capacitador. Los expedientes deben incluir la orientación, la revisión del manual de calidad, y POEs y métodos de ensayo apropiados.

#### **Cuadro 10. Documentación de capacitación.**

<b>Registros requeridos</b>	<b>Guardián</b>
<b>Valoración del desempeño</b> del empleado	Supervisor
Registro de habilidades	Recursos Humanos
Descripción del puesto	Recursos Humanos
Registros de capacitación adicional	Supervisor
Pruebas de habilidades	Gerente de calidad

### **Procedimientos de referencia**

Todos los procedimientos que requieren de capacitación

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: 24/09/2006	Rev.: <b>0</b>
<b>QSP 5-2-1 - Capacitación</b>			Pág. #: 163

**Referencias**

Garfield, F.M., Kleska, E., Hirsch, J. 2000. Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories. 3<sup>rd</sup> Edition. AOAC. Gaithersburg, MD.

**Revisión Histórica**

Revisión 0

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		25/09/2006	0
<b>QSP 5-04-1 – Estimación de la incertidumbre</b>			Pág. #: 164

## Estimación de la incertidumbre

Preparado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Si ésta es una copia a color indica que es controlada. Si no es a color esta copia no recibirá actualización en caso de que existiera.

### Propósito

Para estimar la incertidumbre de la medición en los métodos de ensayo.

### Rango/campo de aplicación

Todas las mediciones de los métodos de ensayo, exceptuando cuando los métodos de ensayo son precedidos por cálculos rigurosos.

**Nota** – Es importante entender los factores principales de la incertidumbre y proporcionar el control apropiado para tales factores. El análisis de los materiales de referencia o de las muestras de control se puede realizar en lugar de la valoración puramente matemática de la incertidumbre. Si es posible, el material de referencia o la muestra de control estarán en una matriz idéntica o similar como las matrices probadas rutinariamente por el método de ensayo. La incertidumbre del método puede ser estimada para la clase de matriz y la variación descrita como incertidumbre en el ensayo de la matriz específica de la cantidad promedio detectada.

### Definiciones y siglas

**Incertidumbre tipo A** – determinada a través del cálculo de una serie de repeticiones usando métodos estadísticos (precisión medida por desviación estándar y coeficiente de variación).

**Incertidumbre tipo B** – determinada a través de juicio, basado en los datos de calibración, datos previamente medidos, experiencia con el comportamiento de los instrumentos, especificaciones del fabricante, y otra información relevante (exactitud).

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		25/09/2006	0
<b>QSP 5-04-1 – Estimación de la incertidumbre</b>			Pág. #: 165

**Incertidumbre de la medición** – parámetro asociado con los resultados de la medición caracterizados por la dispersión de los resultados que pueden ser atribuidos de manera razonable a medición.

### **Responsabilidades**

El gerente técnico se asegura de que este procedimiento sea utilizado cuando sea apropiado.

### **Materiales**

Hoja electrónica de balance de capacidades.  
Paquete analítico SAS<sup>TM</sup>

### **Procedimiento**

#### **Paso 1. Especificación**

Anotar una declaración clara de qué se está midiendo, incluyendo la relación entre la medición y los parámetros (ejemplo: cantidades medidas, constantes, estándares de la calibración, el etc.) del cual depende. En lo posible, incluir las correcciones para los efectos sistemáticos conocidos. La información de la especificación, si existe, se da normalmente en el procedimiento operacional estándar relevante (POE) o en otro método.

#### **Paso 2. Identificar las fuentes de la incertidumbre**

Enumerar las fuentes posibles de la incertidumbre. Esto incluirá las fuentes que contribuyen a la incertidumbre sobre los parámetros en la relación especificada en el paso 1, pero puede incluir otras fuentes y debe incluir las fuentes que se presentan de asunciones químicas. Los ejemplos para formar una lista estructurada se dan en el apéndice.

#### **Paso 3. Cuantificar los componentes de la incertidumbre.**

Medir o estimar el tamaño del componente asociado a la incertidumbre con cada fuente potencial de la incertidumbre identificada. A menudo es posible estimar o determinar una sola contribución a la incertidumbre asociada a un número de fuentes separadas. Es también importante considerar si los datos disponibles cuentan suficientemente para todas las fuentes de la incertidumbre, y planear cuidadosamente experimentos y estudios adicionales para asegurarse que todas las fuentes de la incertidumbre están explicadas adecuadamente.

#### **Paso 4. Calcular la incertidumbre total**

La información obtenida en el paso 3 consistirá en un número de contribuciones cuantificadas a la incertidumbre total, estando asociada a fuentes individuales o a los efectos combinados de varias fuentes. Las contribuciones tienen que ser expresadas como

	<i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: 25/09/2006	Rev.: 0
	<b>QSP 5-04-1 – Estimación de la incertidumbre</b>		Pág. #: 166

desviaciones de estándar y coeficiente de variación, y ser combinadas según las reglas apropiadas, para dar una incertidumbre estándar combinada.

### **Procedimiento alternativo**

Analizar frecuentemente materiales de referencia o muestras de control para estimar la incertidumbre. Esto es generalmente alcanzado durante la validación de los métodos.

### **Documentación**

Los siguientes registros son generados y manejados:

#### **Cuadro 11. Documentación de la incertidumbre.**

<b>Registro requerido</b>	<b>Guardián</b>
<b>Medición de la Incertidumbre</b>	Gerente del LAAZ/ supervisor

### **Procedimientos de referencia**

Todos los métodos que requieran estimación de la incertidumbre.

### **Referencias**

ISO "Guide to the Introduction of Uncertainty in Measurement".

Eurachem / CITAC. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (2<sup>nd</sup> Edition).

### **Revisión Histórica**

Revisión 0

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	Fecha: 22/09/2006	Rev.: <b>0</b>
		<b>QSP 5-5-1 – Equipo (incluye computadoras)</b>	

## **Equipo**

Preparado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Si ésta es una copia a color indica que es controlada. Si no es a color esta copia no recibirá actualización en caso de que existiera.

## **Propósito**

Establecer un plan seguro de manejo, transporte, almacenamiento y mantenimiento (incluyendo calibración) del equipo de manera que se prevenga deterioro o contaminación.

## **Alcance/ campo de aplicación**

El equipo de química generalmente incluye lo siguientes tipos:

- a) *Equipo de servicio general* – no es usado para hacer mediciones, o de ser el caso, tiene influencia mínima (por ejemplo, estufas, agitadores, cristalería no volumétrica, o cristalería usada para hacer mediciones rústicas, etc.).
- b) *Equipo volumétrico* – Matraces, pipetas, buretas.
- c) *Equipo de medición* – termómetros, cronómetros, espectrofotómetros, cromatógrafos, balanzas, etc.
- d) *Computadoras y procesadores de datos* – equipo físico y software.

## **Responsabilidades**

El desempeño de un instrumento es revisado y medido por personal calificado antes de ser usado. La revisión incluye inspección visual y verificación de su operación, además de la calibración.

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		22/09/2006	0
<b>QSP 5-5-1 – Equipo (incluye computadoras)</b>			Pág. #: 168

## **Materiales**

El equipo y los artículos de calibración y mantenimiento especificados por el fabricante.

## **Procedimiento**

### ***Requisitos***

Generalmente, el manejo/manipulación, transporte, almacenamiento, uso, y mantenimiento de equipo es detallado en el manual del fabricante. Los requisitos específicos son detallados en el POE para el tipo de instrumento o equipo.

Todo el manejo, transporte, empaque, preservación y entrega de equipo es verificado por personal del laboratorio usando el POE adecuado o las especificaciones del fabricante.

El manual del fabricante es importante, debido a que describe los requisitos de manejo seguro, para evitar cualquier daño, alteración, contaminación, cambio de la integridad, la confiabilidad o condición del equipo. Dicho manual también provee información de las condiciones ambientales para la calibración, inspección, medición y realización de análisis.

Pruebas de revisión, pre y post- análisis verifican el desempeño adecuado de un instrumento durante su operación y pueden revelar cualquier desviación en las mediciones.

### **Equipo general**

Al equipo de uso general se le da mantenimiento de limpieza y pruebas de seguridad de ser necesario. Calibración del desempeño de este tipo de equipo puede ser necesario en el caso de que afecte significativamente los resultados del análisis (por ejemplo, temperatura del horno o de baño de maría)

### **Equipo volumétrico**

El uso correcto de equipo volumétrico es crítico para hacer mediciones analíticas y mantenimiento y calibración convenientes como es especificado por los procedimientos del LAAZ. El funcionamiento correcto de algunos tipos de cristalería especial depende de la firmeza de los ensamblajes (en el caso de los destiladores) y la tensión superficial, la cual puede ser afectada por los métodos de limpieza. Artefactos como éstos requieren calibración regular, dependiendo del uso. Para mayor exactitud, las mediciones pueden ser hechas por masa en vez de por volumen.

Se debe prestar atención a la posibilidad que exista contaminación cruzada entre las muestras previamente analizadas. El tipo de uso, limpieza, almacenamiento y separación

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> 22/09/2006	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
		<b>QSP 5-5-1 – Equipo (incluye computadoras)</b>	

del equipo volumétrico es crítico, particularmente cuando la lixiviación o adsorción son significativas.

### **Equipo de medición**

El uso correcto combinado con revisiones periódicas de servicio, limpieza y calibración no aseguran que el equipo o instrumento tenga el desempeño adecuado. Cuando sea apropiado, se hacen revisiones de desempeño (por ejemplo: comprobar respuesta, estabilidad y alineación de fuentes, sensores y detectores, la eficacia de separación de sistemas cromatográficos, la exactitud de la resolución, de la alineación y de la longitud de onda de espectrómetros, etc.)

La frecuencia de las revisiones de desempeño es determinada sobre la base de la experiencia, necesidades, tipo y usos previos del equipo. Los intervalos entre revisiones son más cortos que el lapso de tiempo en el que el equipo sea encontrado trabajando con desviaciones fuera de los límites aceptables.

Algunos métodos de ensayo incluyen este tipo de revisiones previas al análisis de las muestras. En este caso, las pruebas son llevadas a cabo antes del uso de las muestras.

La estandarización de los instrumentos es realizada usando patrones de referencia cuando estos están disponibles en el LAAZ, caso contrario se utilizan patrones de instrumentos certificados.

La calibración es realizada bajo las mismas condiciones (ambientales, químicas, de cristalería, etc.) a las que serán analizadas las muestras de los clientes. La frecuencia de la calibración dependerá de los requisitos del método y/o la estabilidad del equipo. En el caso de que el equipo sea utilizado diariamente, es válido realizar calibraciones previas a su uso, si es que los resultados provenientes de éste, afectan significativamente los resultados finales del análisis. Para los equipos que sean inestables, se realiza una calibración previa, durante y después del análisis para garantizar que los resultados son validos y que el equipo no es causa de sesgo o desviación que haga los resultados erróneos.

El proceso de calibración es vital para todos los programas de medición y es dirigido por un plan de calibración. El plan de calibración prevé:

- Procedimientos y formularios de calibración
- Frecuencias de calibración establecidas.
- Fuentes apropiadas de patrones de alta calidad y certificados, o el mejor medio de producción de patrones de referencia interno.
- Una lista de todos los patrones de calibración (incluyendo nomenclatura y números de identificación asignados).
- Especificación de condiciones ambientales
- Rango de validez previsto.

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		22/09/2006	<b>0</b>
<b>QSP 5-5-1 – Equipo (incluye computadoras)</b>			Pág. #: 170

Los procedimientos de calibración incluyen la siguiente información:

- El equipo o grupo de equipos al cual el procedimiento es aplicable.
- Una breve descripción del objeto, principio, o teoría del método de calibración ( un ejemplo y referencia puede ser incluido)
- Las especificaciones de calibración, como por ejemplo el número de puntos de calibración, requisitos ambientales, y requisitos de precisión y exactitud.
- Una lista de los patrones de referencia y equipo accesorio necesario para realizar la calibración de manera efectiva, el nombre del fabricante, y el número de modelo de los instrumentos.
- Un procedimiento de calibración completo, claro, conciso, y descrito paso a paso.
- Especificaciones de las instalaciones de calibración, el equipo, temperatura, humedad, y protección física para los patrones de calibración.
- Instrucciones específicas de como obtener y registrar los datos de la prueba.

#### **Computadoras y procesadores de datos**

1. El manual de operación y los procedimientos suplementarios están disponibles para los operarios.
2. Las desviaciones de los procedimientos establecidos son documentadas para repetir los procedimientos en una fecha futura.
3. Los procedimientos especiales relacionados a la seguridad y manejo de archivos (incluido archivado, reparación de archivo, y copias externas de seguridad) es detallada en el POE # QSP 4-13-1.
4. Las computadoras o su software son considerados válidos cuando se da la operación correcta bajo parámetros bien caracterizados. Esto es conocido como sistema de caja negra. Se considera la rastreabilidad, mantenimiento y repetitividad de los programas.
5. Cuando el software es actualizado, se mantiene el registro en el historial de revisión.

#### **Documentación**

Los documentos de estandarización, calibración, mantenimiento, seguridad del equipo, y piezas de repuesto acompañan cada instrumento.

El inventario del equipo incluye la siguiente información:

- nombre
- fabricante
- numero de serie
- numero de modelo
- número de inventario de Zamorano
- fecha de revisión
- fecha de puesto en servicio
- ubicación actual

	<b>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		22/09/2006	<b>0</b>
<b>QSP 5-5-1 – Equipo (incluye computadoras)</b>			Pág. #: 171

- condición cuando fue recibido (nuevo, usado, reacondicionado)
- manual y localización del fabricante
- período de calibración
- ubicación de registros de calibración
- ubicación de los registros mantenimiento

### Procedimientos de referencia

Manual de equipo

Métodos de ensayo apropiados y/o procedimientos operacionales estándares de calibración y mantenimiento.

### Referencias

Eurachem Guidance Document No. 1. 1993. Accreditation for Chemical Laboratories.

Eurachem. 1996. Accreditation for Laboratories Performing Microbiological Testing.

Garfield, F.M., Kleska, E., Hirsch, J. 2000. Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories. 3<sup>rd</sup> Edition. AOAC. Gaithersburg, MD.

### Historial de revisión

Revisión 0

### Apéndice

#### Cuadro 12. Matriz de mantenimiento y calibración

Equipo	Requisitos	Frecuencia
Balanzas	1. Linearidad , punto cero, y exactitud (usando pesos estándares) 2. Limpieza 3. Servicio	Diariamente / cada vez de uso  Diariamente / cada vez de uso Anualmente
Cristalería volumétrica	1. Exactitud, precisión (pipetas/buretas) 2. limpieza	Depende del uso  Cada vez de uso
Hidrómetros	Punto de calibración comparado contra un hidrómetra de referencia.	Anualmente
Barómetros	Una calibración de punto usando estándar de la	5 años

	<b>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: 22/09/2006	Rev.: <b>0</b>
	<b>QSP 5-5-1 – Equipo (incluye computadoras)</b>		Pág. #: 172

<b>Equipo</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Frecuencia</b>
	gravedad específica conocida	
Cronómetros	Exactitud	2 años
Termómetros	Comprobar los puntos específicos contra el termómetro de la referencia	Anualmente
Cromatógrafos (en general)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. chequeo total del sistema, precisión de las inyecciones de la muestra, adherencia a la columna.</li> <li>2. Funcionamiento de la columna (capacidad, resolución, retención)</li> <li>3. Funcionamiento del detector (salida, respuesta, ruido, desviación, selectividad, linealidad)</li> <li>4. Calentador del sistema/termóstato, (exactitud, precisión, estabilidad, características)</li> <li>5. Auto muestreo (exactitud y precisión de las rutinas de tiempo)</li> </ol>	Diariamente / cada vez de uso
Cromatógrafo líquido y de ion	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. composición de fase móvil</li> <li>2. Sistema de la entrega de la fase móvil (precisión, exactitud, pulso-libres)</li> </ol>	Diariamente / cada vez de uso
Electrodo/ sistemas métricos, incluyendo conductividad, pH	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desviación del electrodo, o respuesta reducida</li> <li>2. Punto de calibración y curva de revisión usando soluciones estándares.</li> <li>3. Limpieza de electrodo</li> </ol>	Diariamente / cada vez de uso

<b>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
	22/09/2006	<b>0</b>
<b>QSP 5-5-1 – Equipo (incluye computadoras)</b>		Pág. #: 173

<b>Equipo</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Frecuencia</b>
Equipo de temperatura controlada (refrigeradores, incubadores, etc.)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Calibración periódica utilizando un termómetro estándar.</li> <li>2. Estabilidad termal, estabilidad, reproducibilidad</li> <li>3. Tasas de calentamiento/enfriamiento</li> <li>4. Habilidad para alcanzar y mantener presión o vacío.</li> <li>5. Monitoreo de temperatura</li> <li>6. Limpieza de superficies internas</li> </ol>	<p>Anualmente</p> <p>Anualmente</p> <p>Anualmente</p> <p>Anualmente</p> <p>Diariamente</p> <p>Semanal</p>
NIR Espectrofotómetro	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Exactitud, precisión y estabilidad de longitud de onda seleccionada</li> <li>2. Estabilidad de la lámpara y lectura de control (blanco)</li> <li>3. Desempeño del detector (resolución, selectividad, estabilidad, linealidad, exactitud, precisión)</li> <li>4. Calibración del detector (masa, ppm, longitud de onda, frecuencia, absorbancia, transmitancia, ancho de banda, intensidad)</li> <li>5. Limpieza</li> </ol>	<p>Cada vez de uso</p> <p>Cada vez de uso</p> <p>Cada vez de uso</p> <p>Cada vez de uso</p> <p>Recomendada por fabricante</p>
Horno de deshidratación	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Establecimiento de estabilidad y uniformidad</li> <li>2. Monitoreo de temperatura</li> </ol>	<p>Al inicio y final de reparación y/o calibración</p> <p>Cada vez de uso</p>
pipetas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Exactitud y precisión del volumen dispensado</li> <li>2. Limpieza</li> </ol>	Regularmente (definido por la frecuencia y naturaleza del uso)

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> <b>Laboratorio de Análisis de Alimentos</b>	<b>Fecha:</b> 22/09/2006	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
		<b>QSP 5-5-1 – Equipo (incluye computadoras)</b>	

<b>Equipo</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Frecuencia</b>
		Cada vez de uso
Centrífuga	1. Servicio 2. Limpieza	Anualmente Cada vez de uso

	<b>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha: 22/09/2006	Rev.: <b>0</b>
		<b>QSP 5-6-1 – Materiales y patrones de referencia</b>	

## **Materiales y patrones de referencia**

Preparado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Si ésta es una copia a color indica que es controlada. Si no es a color esta copia no recibirá actualización en caso de que existiera.

### **Propósito**

Para detallar el programa para la calibración de los patrones de referencia.

Para detallar el manejo, transporte, almacenaje, y uso seguro de los patrones y materiales de referencia de manera que se prevenga la contaminación y/o deterioro, y se mantenga su integridad.

### **Rango y campo de aplicación**

*Patrones físicos* – como pesas y termómetros de referencia.

*Patrones químicos* – como soluciones estándares.

### **Responsabilidades**

**Facilitador de compra** – responsable por recibir, transportar, y almacenar patrones y materiales de referencia.

**Personal del laboratorio** – responsable de manejo y uso de los patrones y materiales de referencia.

### **Materiales**

Certificados de análisis  
Inventario de patrones y materiales de referencia  
Libro de registro de patrones de referencia

### **Procedimiento**

#### **General**

Al momento de la recepción, todos los patrones y materiales de referencia son inventariados como detalla el POE # QSP 4-6-1.

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		22/09/2006	<b>0</b>
<b>QSP 5-6-1 – Materiales y patrones de referencia</b>			Pág #: 176

Los patrones de referencia y los certificados que lo acompañan son guardados y usados de manera consistente preservando su estatus de calibración. Se le da consideración particular a cualquier consejo de almacenamiento provisto por el fabricante. Se mantienen registros de la fecha de recepción, utilización, y expiración de los patrones y materiales de referencia.

### **Físicos**

1. Las instrucciones para el uso del patrón de referencia están citadas en el POE apropiado.
2. La calibración de patrones de trabajo es realizada y documentada de acuerdo al POE y se hace la referencia al estándar original.
3. El patrón de trabajo es etiquetado inmediatamente después de la calibración con la identidad, fecha de realización, fecha de expiración, y la persona que lo calibró.

### **Químicos**

1. Las instrucciones para la preparación y estandarización de patrones es citada en un método apropiado.
2. Se mantienen registros de la fecha en que fue preparado el patrón, la composición química, número(s) de referencia, diluyente(s), preservante(s) usados, concentración y volumen de la solución final, y la persona que lo preparó
3. Cualquier dilución subsiguiente de un estándar se documenta idénticamente a menos que la solución madre referida sea el estándar común de trabajo en comparación con la referencia del inventario.
4. Las soluciones de patrón o de trabajo se etiquetan inmediatamente después de la preparación con la identidad, la concentración, la fecha preparada, la fecha de vencimiento, y la persona que la preparó.
5. La vida útil de un estándar preparado, dependerá de la estabilidad química de la solución bajo condiciones apropiadas de almacenaje y de preservación. Si el método de la prueba especifica una vida útil, esa vida útil no se excede. En ausencia de la dirección en el método, las vidas de anaquel se establecen caso por caso (normalmente 1 año para una solución estable que se utiliza con frecuencia ó 5 años para una solución estable que se utiliza infrecuentemente).
6. Los reactivos no se miden directamente de la botella. Se debe poner la cantidad aproximada de reactivo necesitada en un receptáculo limpio, después obtener una medida exacta de esta parte. Nunca devolver exceso del reactivo a la botella. Se desecha el exceso. Nunca insertar las espátulas o las cucharas en una botella que contenga el material sólido. Si los sólidos no se pueden sacar hacia fuera, utilizar un palillo estéril para sacarlos. Cerrar la tapa del envase firmemente y limpiar cualquier derramamiento inmediatamente.
7. La pureza y el rastreabilidad de todos los estándares utilizados en el proceso analítico son críticos para la calidad de los datos generados por el LAAZ. Los estándares certificados se compran de vendedores establecidos y de reputación.

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		22/09/2006	<b>0</b>
<b>QSP 5-6-1 – Materiales y patrones de referencia</b>			Pág #: 177

8. Los patrones se compran de más de un proveedor para permitir verificaciones cruzadas independientes de las fuentes de estándares durante el análisis.
9. Los patrones en inventario y de trabajo son revisados frecuentemente para buscar cualquier signo de degradación.
10. El reactivo y las soluciones estándares de trabajo para los análisis inorgánicos se hacen de los reactivos y se estandarizan con patrones de referencia primarios según el método de análisis.
11. Las diluciones de soluciones madre en inventario son hechas exclusivamente con agua destilada y ácidos alta pureza.
12. Las soluciones estándares para análisis orgánicos requieren de estándares y solventes puros. Por lo tanto la calidad de los reactivos y solventes de tipo similar a los pesticidas, son requeridas para la mayoría de soluciones.

### **Documentación**

El inventario de materiales de referencia incluye la siguiente información:

- nombre
- fabricante
- número de catálogo, fecha de revisión del catálogo
- número de lote
- número del material de referencia
- fecha de recepción
- fecha de primer uso
- fecha de vencimiento
- ubicación del material de referencia
- certificado de análisis del fabricante
- ubicación

### **Procedimientos de referencia**

Manuales del equipo

Métodos apropiados de análisis/ o especificaciones de calibración y mantenimiento de equipo.

QSP 4-6-1 – Compras

### **Referencias**

Eurachem Guidance Document No. 1. 1993. Accreditation for Chemical Laboratories.

Eurachem. 1996. Accreditation for Laboratories Performing Microbiological Testing. 1<sup>st</sup> Edition.

Garfield, F.M., Kleska, E., Hirsch, J. 2000. Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories. 3<sup>rd</sup> Edition. AOAC. Gaithersburg, MD.

	<b>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		22/09/2006	0
QSP 5-6-1 – Materiales y patrones de referencia			Pág #: 178

## Historial de revisión

Revisión 0

## Apéndice

### Cuadro 13. Matriz de Calibración

Estándar de referencia	Requisitos	Frecuencia
Termómetro de referencia	Calibración traceable Parámetro único de calibración	Cada 5 años Anualmente
Pesos para calibración	Calibración traceable	Anualmente
Cronómetros	Revisar horario nacional	Anualmente
Hidrómetro de referencia	Un punto de calibración usando un estándar conocido o una gravedad específica	Cada 5 años
Químicos estándares de referencia certificado (ERC)	Confirmar / caracterizar	Cada 5 años
Material de referencia químico;– estándar de trabajo	Confirmar / caracterizar contra (ERC)	Anualmente

<b>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
	22/09/2006	0
<b>QSP 5-7-1 - Muestreo</b>		Pág. #: 179

## Muestreo

Preparado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Si ésta es una copia a color indica que es controlada. Si no es a color esta copia no recibirá actualización en caso de que existiera.

### Propósito

Detallar el plan y procedimientos de muestreo para sustancias, matrices, materiales o productos para análisis subsiguientes.

### Rango/campo de aplicación

Descripción de la magnitud de cobertura del plan de muestreo, productos a ser muestreados y el lugar donde el muestreo se realizará.

El sub-muestreo realizado en el laboratorio se hace de acuerdo a la descripción proporcionada por el método de ensayo.

### Definiciones y siglas

**Muestra representativa** – una muestra que representa las características de todo el producto.

### Responsabilidades

El individuo que toma las muestras es responsable por:

- El contenido de la muestra y su historial.
- Tomar una muestra representativa del producto.
- Integridad de la muestra.

### Materiales

Equipo de muestreo y condiciones ambientales (herramientas apropiadas, equipo estéril y libre de contaminación de otras muestras).

Contenedores y empaque de muestras (esenciales para prevenir contaminación y daño durante el embarque o almacenamiento).

	<b>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		22/09/2006	<b>0</b>
<b>QSP 5-7-1 - Muestreo</b>			Pág. #: 180

Sellos de tapa (para muestras legales)

Formulario de sumisión de muestra

Formulario de cadena de custodia (para muestras legales) (Anexo 26)

## **Procedimiento**

### **Plan de muestreo**

Cada plan de muestreo debe llenar los siguientes criterios:

- Factores administrativos:
  - Personal de muestreo
  - Representación de partes interesadas.
  - Salud, seguridad, y precauciones especiales.
- Identificación e inspección del lote antes del muestreo.
- Procedimiento de muestreo (como se dictan en los objetivos del plan)
  - Tamaño de la muestra
  - Toma de la muestra
  - Preparación de bulto de y la reducción de las muestras.
  - Selección de muestras de productos preempacados.
- Empaque, sello, y marcado de las muestras y de los contenedores (identificación de las unidades para establecer la cadena de custodia)
  - Llenado y sellado de los contenedores de las muestras.
  - marcado
  - empacado de las muestras para almacenaje y/o transporte.
- Precauciones durante almacenamiento y transporte.
- Reporte de muestreo
  - Detalles administrativos
  - Detalles de las unidades empacadas, y del contenido del lote.
  - Material muestreado
  - Marcado y sellado de muestras

	<b>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</b> Laboratorio de Análisis de Alimentos	Fecha:	Rev.:
		22/09/2006	0
<b>QSP 5-7-1 - Muestreo</b>			Pág. #: 181

### **Actividades claves para el muestreo**

#### *Historial y contenido de las muestras*

1. Llenado a fondo del formulario de sumisión.
2. Registro de señales de posible contaminación o adulteración.
3. Registro de la identidad del producto, número de lote, hora de muestreo, fecha, y cualquier otra información necesaria.
4. Etiquetado de los contenedores de las muestras con marcadores de tinta indeleble.

#### *Muestreo representativo*

1. Obtener guía clara y capacitación para el muestreo a realizarse.
2. Escoger las unidades apropiadas para muestrear número conveniente de muestras, y el área correcta de muestreo.

#### *Integridad de la muestra*

1. Considerar el manejo, empaque, almacenamiento, y transporte necesario y otros arreglos después del muestreo.
2. Lavar las manos con agua tibia y jabón antes de realizar el muestreo.
3. Utilizar utensilios de muestreo limpios y de ser necesario esterilizados.
4. Asegurarse que las muestras son transferidas al contenedor apropiado para evitar confusiones.
5. Empacar las muestras para prevenir fracturas, derrames, y cambios en temperatura.
6. Transportar las muestras al LAAZ lo antes posible para que estas sean analizadas.

### **Documentación**

Los formularios de sumisión de muestras completas son recibidos al momento de la entrega de las muestras.

### **Procedimientos de referencia**

Especificaciones precisadas por cada plan de muestreo individual.  
QSP 5-8-1 – Manipulación de ítem de ensayo.

### **Referencias**

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

### **Historial de revisión**

Revisión 0

	<b>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</b> LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS	Fecha:	Rev.:
		22/09/2006	0
QSP 5-8-1 – Manipulación de ítems de ensayo			Pág. #: 182

## Manipulación de los ítems de análisis

Preparado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Si ésta es una copia a color indica que es controlada. Si no es a color esta copia no recibirá actualización en caso de que existiera.

### Propósito

Detallar los procedimientos de transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención o deposición de los ítems de ensayo.

Detallar los procedimientos y las instalaciones para evitar el deterioro, daño a los ítems de ensayo durante el tiempo de almacenamiento, manipulación, preparación y análisis.

### Rango/campo de aplicación

Este procedimiento es aplicable a todos los ítems de ensayo.

Se hacen esfuerzos para minimizar los errores introducidos como resultado de la recolección y manejo de la muestra. El objetivo es de proveer a las muestras de las condiciones ambientales más cercanas a las cuales fueron tomadas.

### Definiciones y siglas

**Tiempo de retención** – Tiempo transcurrido desde la fecha del muestreo hasta la fecha de inicio del análisis.

### Responsabilidades

Todo el personal del LAAZ.

### Materiales

Refrigerador / congelador.  
Estantes.

### Procedimiento

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> <b>LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS</b>	Fecha:	Rev.:
		22/09/2006	0
<b>QSP 5-8-1 – Manipulación de ítems de ensayo</b>			Pág. #: 183

1. Para asegurar consistencia y eficacia, del muestreo (por ejemplo, filtración, decantación, centrifugación). La preservación, el almacenaje, el transporte se deben documentar correctamente por el personal del campo.
2. Los preservantes son preparados de productos químicos de alto grado, y se toma el cuidado para asegurarse de que la muestra no es contaminada por las impurezas que residen en el preservante agregado (si fuera aplicable).
3. Las muestras se almacenan en refrigeradores durante el transporte. La refrigeración a 4°C se emplea para el mantenimiento de la calidad de muestras preservadas y no preservadas.
4. Las muestras están cerradas y embaladas firmemente para prevenir derramamiento o fractura. Las etiquetas que llevan la identificación de muestra, la destinación, y la palabra “FRÁGIL” se deben unir a cada envase. La tapa del cartón se identifica claramente como “ESTE EXTREMO PARA ARRIBA”, y los envases en un envío se numeran (si fuera aplicable).
5. Las muestras se reciben en el laboratorio y una cadena de custodia se inicia para las muestras legales.
6. El receptor de las muestra 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.
7. 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.
8. El personal del LAAZ es notificado de la llegada de la muestra y es analizada antes de que termine el período de retención.
9. Las muestras se mantienen de tal manera de asegurar el acceso limitado y autorizado solamente.

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> <b>LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS</b>	Fecha:	Rev.:
		22/09/2006	0
<b>QSP 5-8-1 – Manipulación de ítems de ensayo</b>			Pág. #: 184

10. Las muestras se establecen en las áreas del laboratorio que son ocupadas rutinariamente por el personal.
11. Las muestras que se han retirado del almacenaje para el análisis no se dejan desatendidas.
12. El personal del laboratorio en todo momento acompaña a los visitantes en el laboratorio.
13. Las instalaciones son cerradas de manera segura al final del día.

### **Documentación**

Cada muestra es identificada de manera única y etiquetada al ser recibida en el laboratorio. Los registros de almacenamiento son mantenidos.

Se mantiene registros completos de cualquier transferencia de información o muestras a cualquier individuo, laboratorio o bodega. Estos registros permiten a un investigador determinar quién es el que tiene el material y donde está ubicado.

La transferencia de documentos es actualizada y mantenida en una ubicación centralizada, la oficina del presidente. Dichos documentos tienen alta importancia en el establecimiento de validez de cualquier información cuestionada.

La cadena de custodia asegura que:

- Únicamente personal autorizado manipula la muestra
- Únicamente las técnicas de muestreo de campo especificadas por el programa so usadas.
- Una placa de registro es adjuntada a la muestra inmediatamente después de ser recolectada la cual incluye la siguiente información:
  - Identificación del programa o proyecto
  - Numero de campo de la muestra
  - ubicación
  - profundidad
  - fecha de recolección
  - hora
  - colector

	<b><i>Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad</i></b> <b>LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS</b>	<b>Fecha:</b> 22/09/2006	<b>Rev.:</b> <b>0</b>
		<b>QSP 5-8-1 – Manipulación de ítems de ensayo</b>	

- Todos los registros son completados
- La transferencia de muestras es documentada.
- Los procedimientos de transferencia proveen la protección y preservación apropiada. (Por ejemplo, si las muestras son enviadas por correo, estas deben ser enviadas por corruier/correo certificado, con una requisición de conocimiento de entrega).

#### **Procedimientos de referencia**

QSP 5-7-1 – Muestreo.

Lista de chequeo para recepción de muestras.

#### **Referencias**

Garfield, F.M., Kleska, E., Hirsch, J. 2000. Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories. 3<sup>rd</sup> Edition. AOAC. Gaithersburg, MD.

#### **Historial de revisión**

Revisión 0

## **5. CONCLUSIONES**

- Se logró desarrollar el manual de calidad siguiendo como referencia las secciones aplicables de la Norma ISO/IEC 17025:2005 y la plantilla de SHOQ Quality Assurance Manuals, conteniendo los detalles de requisitos para comprobar que el Laboratorio de Análisis de Alimentos de Zamorano trabaja de acuerdo a dichos estándares.
- Se logró diseñar los POEs para las áreas críticas para la calidad del servicio del Laboratorio de Análisis de Alimentos de Zamorano. .
- Se diseñó un sistema de registro para recolectar la información necesaria de manera que se puede comprobar que el Laboratorio de Análisis de Alimentos de Zamorano, trabaja bajo los estándares de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

## **6. RECOMENDACIONES**

- Validar el manual de gestión de calidad para cumplir con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 y obtener la acreditación.
- Poner en práctica los POE's cuando sea necesario para mantener la competencia del LAAZ.
- Realizar pruebas inter-laboratorios para verificar la validez de los resultados del LAAZ.
- manera que se asegure la validez de los resultados obtenidos de los análisis realizados. Establecer un sistema de calibración para el equipo del laboratorio de

## 7. BIBLIOGRAFÍA

A. Parasuraman, V.A. Zeithaml, and L.L. Berry, "SERVQUAL: A multiple-Item Scale for Measuring Consumer Perceptions of Service Quality," *Journal of Retailing*, Vol 64, No.1, Spring 1988, pp.12-40.

D.A Collier, "The Costumer Service and Quality Challenge," *The Service Industries Journal*, Vol. 7, No. 1, January 1987, p. 79.

Euarchem / CITAC Guide 2 – Quality Assurance for Research and Development and Non-Routine Analysis.

Eurachem / CITAC. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurment (2<sup>nd</sup> Edition).

Eurachem Guidance Document No. 1. 1993. Accreditation for Chemical Laboratories.

Eurachem. 1996. Accreditation for Laboratories Performing Microbiological Testing.

Garfield, F. 1993. Principios de Garantía de Calidad para Laboratorios Analíticos. AOAC Internacional. 194p.

Garfield, F.M., Kleska, E., Hirsch, J. 2000. Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories. 3<sup>rd</sup> Edition. AOAC. Gaithersburg, MD.

Harrington, J. 1997. ISO 9000 and Beyond, From Compliance to Performance improvement. McGraw – Hill Companies, Inc. 359p

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

ISO 19011 – Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing

ISO "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement".

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

ISO 9001:2000. Quality Management Systems – Requirements

ISO (Organización Internacional de Normalización), IEC (Comisión Electrotécnica Internacional). 2005. Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 (ES) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Ginebra, Suiza. ISO.29p.

James R. Evans & James W. Dean, Jr. "Total Quality: Management, Organization, and Strategy. 3<sup>rd</sup> Ed. South-Western, 2003.

Karl Albrecht and Ronald E. Zemke, Service America, Homewood, Ill.: Dow Jones-Irwin, 1985.

Nabil Tamimi and Rose Sebastianelli, "How Firms Define and Measure Quality," Production and Inventory Management Journal, Vol. 37, No.3, Third Quarter 1996, pp. 34-39.

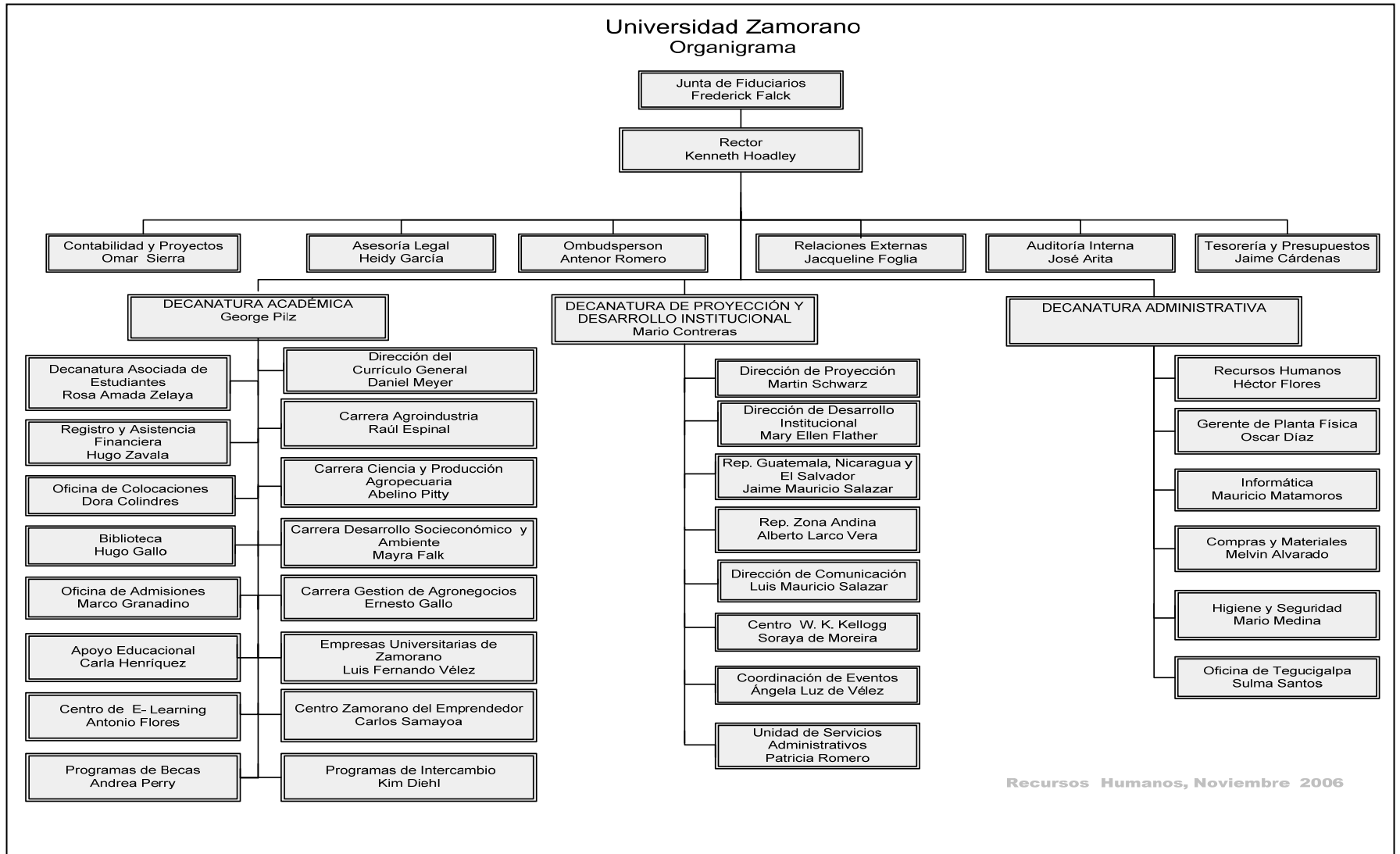
Nancey R. Tague. 1995. The Quality Toolbox. ASQ Press

SHOQ Quality Assurance Manuals Inc. 2005. ISO 17025 Quality Manual Template and User's guide. SHOQ Quality Assurance Manuals Inc. 71p.

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

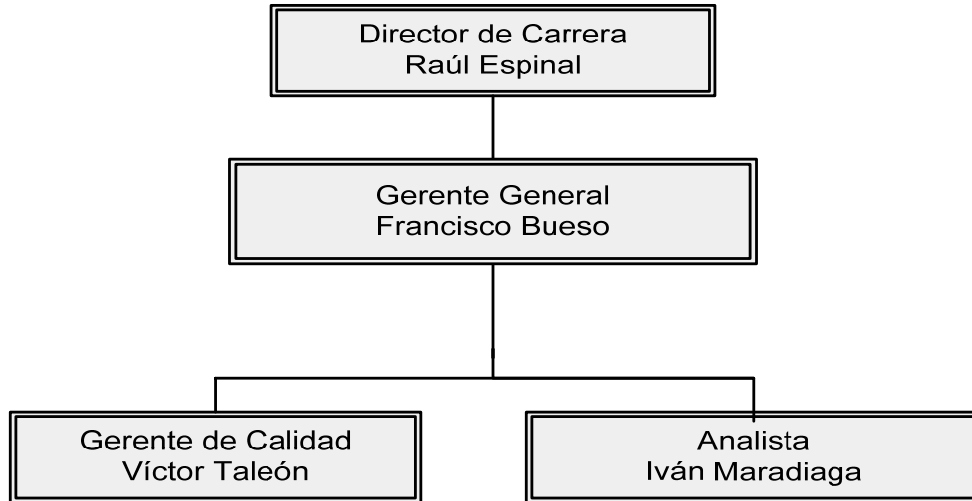
## **8. ANEXOS**

Anexo 1.



**Anexo 2.**

**Laboratorio de Análisis de Alimentos Zamorano  
Organigrama**



**Acuerdo de confidencialidad del empleado**

Como empleado o afiliado al LAAZ, Yo [nombre del empleado] acuerdo no revelar a ninguna persona, cualquier información confidencial o documentación que sea de mi conocimiento o este bajo mi posesión a través de mi empleo o afiliación, exceptuando cuando tenga permiso por escrito del Gerente General del LAAZ o si es requerido por la Ley. Yo manejaré toda información de los clientes de manera confidencial.

Empleado: \_\_\_\_\_

Firma del empleado: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Gerente: \_\_\_\_\_

Firma del Gerente: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Lugar: \_\_\_\_\_

## Acuerdo de no acceso o acceso restringido

Como cliente del Laboratorio de Análisis de Alimentos de Zamorano, estoy conciente de que tengo el derecho de observar las instalaciones donde se realizarán los análisis requeridos por mi persona, toda vez éstas no estén siendo utilizadas para conducir pruebas; siendo éstas propias o ajenas. Durante mi visita no podré tomar fotografías ni usar ningún tipo de video cámara. Estaré acompañado en todo momento de un empleado del LAAZ y el mismo esta en el derecho de reservar información que pueda comprometer la credibilidad del servicio. Utilizaré el equipo de seguridad que se me asigne (lentes de protección, gabacha, mascarilla, etc.) y portaré en todo momento un gafete de identificación como visitante en un lugar visible de mi vestuario. Estoy consiente de que debo de avisar por lo menos dos días hábiles por adelantado a la dirección del LAAZ de mi visita para establecer fecha y hora en la que se realizará, para efectos de programación de actividades dentro del laboratorio.

Cliente: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Gerente General: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Lugar: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

## ANEXO 3 Acuerdo de sumisión de muestras

Como cliente del Laboratorio de Análisis de Alimentos de Zamorano estoy conciente de que los resultados de los análisis corresponden a la muestra # \_\_\_\_\_, la cuál es entregada el día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ para realizar los análisis listados a continuación:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
El LAAZ se compromete a entregar los resultados del análisis antes listado para la muestra # \_\_\_\_\_ del lote # \_\_\_\_\_ el día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Para el caso de muestras refrigeradas: he guardado las medidas necesarias para garantizar la viabilidad de la muestra, manteniéndola bajo las condiciones de almacenamiento a \_\_\_\_\_ de temperatura y \_\_\_\_\_% de humedad relativa después de haber sido muestreada y durante el transporte.

Para el caso de análisis de vitaminas: las muestras han sido envasadas en un empaque oscuro y mantenidas en refrigeración.

Para el caso de análisis de grasas: Las muestras han sido empacadas (de preferencia al vacío para evitar oxidación de las mismas).

Estoy enterado que las muestras permanecerán almacenadas en el LAAZ durante 30 días después de entregar el reporte de resultados. Si existe alguna queja se aceptará durante este período de tiempo. Luego de los 30 días no se aceptarán reclamos.

Cliente: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Gerente General: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Lugar: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

ANEXO 6  
**Memorando de acuerdo**

Como cliente del Laboratorio de Análisis de Alimentos solicito se realice el trabajo de análisis de \_\_\_\_\_ a la(s) muestra(s) # \_\_\_\_\_ lote # \_\_\_\_\_ utilizando el método(s) \_\_\_\_\_.  
El trabajo inicia el día \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ y los resultados serán entregados el día \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Cliente: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Gerente General: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Lugar: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**Anexo 7**  
**Memorando de enterado**

Como cliente del Laboratorio de Análisis de Alimentos de Zamorano estoy enterado de lo siguiente:

---

---

---

---

---

---

Cliente: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Gerente General: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Lugar: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_



**CARRERA DE AGROINDUSTRIA**  
**CENTRO DE EVALUACIÓN DE ALIMENTOS**  
**PROFORMA DE SERVICIOS ANALÍTICOS**

Pago en efectivo en caja: 1-01-01-05-30-4-1-04-02  
Cuenta Banco de Occidente (Lps.): 114290000-153

Fecha  
Cliente:  
Muestras:

**1. Análisis Físicos**

<b>Análisis</b>	<b>Nº muestras</b>	<b>L./ muestra</b>	<b>Subtotal</b>
Color (Hunter L*a*b*)		109.25	0.00
Granulometría		218.50	0.00
Viscosidad (Brookfield)		109.25	0.00
Perfil de Textura <sup>1</sup> (Instron)		174.80	0.00
Extensibilidad (Instron)		218.50	0.00
Compresión (Instron)		218.50	0.00
<b>Subtotal Análisis Físicos US \$</b>			<b>0.00</b>

<sup>1</sup>Dureza, cohesividad, adhesividad, etc.

**2. Análisis Químicos**

<b>Análisis</b>	<b>Nº muestras</b>	<b>L./ muestra</b>	<b>Subtotal</b>
<b>a) Generales</b>			
Deshidratación 60°C		109.25	0.00
PH		109.25	0.00
Acidez titulable + extracción grasa		327.75	0.00
Acidez titulable sin extracción grasa		218.50	0.00
Brix		109.25	0.00
Actividad de agua (Aqualab)		218.50	0.00
Energía Total (Calorímetro)		546.25	0.00
<b>b) Proximal</b>			
Completo (Químico) <sup>2</sup>	1	655.50	655.50
Completo (NIR) <sup>3</sup>		327.75	0.00
Humedad		109.25	0.00
Cenizas		109.25	0.00
Extracto etéreo		218.50	0.00
Fibra cruda		218.50	0.00

Análisis	Nº muestras	L./ muestra	Subtotal
Almidón (semicualitativo)		109.25	0.00
Azúcares reductores		327.75	0.00
Fibra dietética		983.25	0.00
Fibra Neutro Detergente		218.50	0.00
Fibra Ácido Detergente		218.50	0.00
Nitrógeno Volátil		437.00	0.00
Digestibilidad in vitro (DIVMO)		546.25	0.00
Proteína verdadera		327.75	0.00
Proteína insoluble en KOH		327.75	0.00
Índice de peróxidos (rancidez)		437.00	0.00
Valor de TBA (rancidez )		655.50	0.00
Colesterol total (CG)		1311.00	0.00
Perfil de ácidos grasos cis/ trans (CG)		1710.00	0.00
Vitamina A (HPLC <sup>5</sup> )		1748.00	0.00
Vitamina C (HPLC <sup>5</sup> )		1311.00	0.00
<b>c) Minerales</b>			
Ca y P		218.50	0.00
Na, Ca, P y Mg		327.75	0.00
Cloruro de sodio (Quesos)		218.50	0.00
<b>Paquete etiqueta nutricional NLEA 90:</b> calorías, proteína cruda, grasa total, grasas saturadas insaturadas, y trans; fibra dietética, sodio, carbohidratos totales, azúcares, almidones, vitaminas A y C. Presentación en tabla con % valor diario (%VD)		7638.00	0.00
<b>Subtotal análisis químicos US \$</b>			<b>655.50</b>
<b>Subtotal Lempiras</b>			<b>655.50</b>
<b>12% impuestos</b>			<b>78.66</b>
<b>TOTAL Lempiras</b>			<b>734.16</b>

<sup>2</sup> Incluye humedad, materia orgánica, cenizas (minerales), proteína cruda, fibra cruda, extracto etéreo (lípidos) y extracto libre de nitrógeno (ELN, carbohidratos).

<sup>3</sup> Disponible para leche, jamón y queso cabaña

<sup>4</sup> Cromatógrafo de gases

<sup>5</sup> Cromatógrafo líquido de alta presión



Javier Bueso, Ph. D.  
 Centro de Evaluación de Alimentos  
 Carrera de Agroindustria  
 Tel: (504) 776-6140 ext. 2205  
 Fax: (504) 776-6244

Apartado postal 93 Tegucigalpa,  
 Honduras, América Central  
 PBX: (504) 776-6140/50

ESCUELA AGRÍCOLA PANAMERICANA  
 www.zamorano.edu

1010 Vermont Avenue, N.W., Suit 510  
 Washington, D.C. 20005  
 TEL: (202) 785-5540, FAX (202) 737-3539



**CARRERA DE AGROINDUSTRIA  
CENTRO DE EVALUACIÓN DE ALIMENTOS  
PROFORMA DE SERVICIOS ANALÍTICOS**

Pago en efectivo en caja: 1-01-01-05-30-4-1-04-02  
Cuenta Banco de Occidente (USD \$): 224290000173  
Cuenta BAC Honduras (USD \$): 100355531

Fecha  
Cliente:

**1. Análisis Físicos**

Análisis	Nº muestras	US \$/ muestra	Subtotal
Color (Hunter L*a*b*)		5.75	0.00
Granulometría		11.50	0.00
Viscosidad (Brookfield)		5.75	0.00
Perfil de Textura <sup>1</sup> (Instron)		9.20	0.00
Extensibilidad (Instron)		11.50	0.00
Compresión (Instron)		11.50	0.00
<b>Subtotal Análisis Físicos US \$</b>			<b>0.00</b>

<sup>1</sup>Dureza, cohesividad, adhesividad, etc.

**2. Análisis Químicos**

Análisis	Nº muestras	\$/ muestra	Subtotal
<b>a) Generales</b>			
Deshidratación 60°C		5.75	0.00
PH		5.75	0.00
Acidez titulable + extracción grasa		17.25	0.00
Acidez titulable sin extracción grasa		11.50	0.00
Brix		5.75	0.00
Actividad de agua (Aqualab)		11.50	0.00
Energía Total (Calorímetro)		28.75	0.00
<b>b) Proximal</b>			
Completo (Químico) <sup>2</sup>		34.50	0.00
Completo (NIR) <sup>3</sup>		11.50	0.00

Extracto etéreo		11.50	0.00
Fibra cruda		11.50	0.00
Proteína cruda		17.25	0.00
Carbohidratos totales		11.50	0.00
<b>Análisis</b>	<b>Nº muestras</b>	<b>\$/ muestra</b>	<b>Subtotal</b>
Almidón (semicualitativo)		5.75	0.00
Azúcares reductores		17.25	0.00
Fibra dietética		51.75	0.00
Fibra Neutro Detergente		11.50	0.00
Fibra Ácido Detergente		11.50	0.00
Proteína verdadera		17.25	0.00
Proteína insoluble en KOH		17.25	0.00
Perfil de ácidos grasos cis (CG <sup>4</sup> )		35.00	0.00
Índice de peróxidos (rancidez)		23.00	0.00
Valor de TBA (rancidez )		34.50	0.00
Colesterol total (CG)		69.00	0.00
Acidos grasos trans (CG)	2	90.00	180.00
Vitamina A (HPLC <sup>5</sup> )		92.00	0.00
Vitamina C (HPLC <sup>5</sup> )		69.00	0.00
<b>c) Minerales</b>			
Ca y P		11.50	0.00
Na, Ca, P y Mg		17.25	0.00
Cloruro de sodio (Quesos)		11.50	0.00
<b>Paquete etiqueta nutricional NLEA 90:</b> calorías, proteína cruda, grasa total, grasas saturadas insaturadas, y trans; fibra dietética, sodio, carbohidratos totales, azúcares, almidones, vitaminas a y c. Presentación en tabla con % valore diario (%VD)		402.00	0.00
<b>Subtotal análisis químicos US \$</b>			<b>180.00</b>

<b>Subtotal US \$</b>			<b>180.00</b>
<b>12% impuestos</b>			<b>21.60</b>
<b>Envío por courier</b>	<b>1</b>	<b>6.00</b>	<b>6.00</b>
<b>TOTAL US \$</b>			<b>207.60</b>

<sup>2</sup> Incluye humedad, materia orgánica, cenizas (minerales), proteína cruda, fibra cruda,

extracto etéreo (lípidos) y extracto libre de nitrógeno (ELN, carbohidratos).

<sup>3</sup> Disponible para leche, jamón y queso cabaña

<sup>4</sup> Cromatógrafo de gases

<sup>5</sup> Cromatógrafo líquido de alta presión

Francisco J. Bueso, Ph. D.  
Centro de Evaluación de Alimentos  
Carrera de Agroindustria  
Tel: (504) 776-6140 ext. 2205  
Fax: (504) 776-6244



**CARRERA DE AGROINDUSTRIA  
CENTRO DE EVALUACIÓN DE ALIMENTOS  
PROFORMA DE SERVICIOS ANALÍTICOS**

Pago con orden de trabajo: 1-01-01-05-30-4-1-03-02  
 Pago en efectivo en caja: 1-01-01-05-30-4-1-04-02  
 Cuenta Banco de Occidente: 114290000-153

Fecha: 23/01/2006  
 Cliente:

**1. Análisis Físicos**

Análisis	Nº muestras	L./ muestra	Subtotal
Color (Hunter L*a*b*)		115.00	0.00
Granulometría		230.00	0.00
Viscosidad (Brookfield)		115.00	0.00
Perfil de Textura1 (Instron)		172.50	0.00
Extensibilidad (Instron)		115.00	0.00
Compresión (Instron)		115.00	0.00
<b>Subtotal Análisis Físicos</b>			<b>0.00</b>

1Dureza, cohesividad, adhesividad, etc.

**2. Análisis Químicos**

Análisis	Nº muestras	L./ muestra	Subtotal
<b>a) Generales</b>			
Deshidratación 60°C		57.50	0.00
PH		46.00	0.00
Acidez titulable + extracción grasa		172.50	0.00
Acidez titulable sin extracción grasa		115.00	0.00
Brix		57.50	0.00
Actividad de agua (Aqualab)		57.50	0.00
Energía Total (Calorímetro)		287.50	0.00
<b>b) Proximal</b>			
Completo (Químico)2		327.75	0.00

Humedad		172.50	0.00
Cenizas		46.00	0.00
Extracto etéreo		92.00	0.00
Fibra cruda		92.00	0.00
Nitrogeno libre		172.50	0.00
<b>Análisis</b>	<b>Nº muestras</b>	<b>L./ muestra</b>	<b>Subtotal</b>
Carbohidratos totales		230.00	0.00
Nitrogeno amoniacal		150.00	0.00
Perfil de alcoholes (GC)		900.00	0.00
Azúcares reductores		230.00	0.00
Divmo		437.00	0.00
Fibra dietética		1300.00	0.00
Fibra Neutro Detergente		218.50	0.00
Fibra Ácido Detergente		149.50	0.00
Proteína Cruda		218.50	0.00
TBA (rancidez)		400.00	0.00
Colesterol		900.00	0.00
Perfil de ácidos grasos (Cis/trans)		950.00	0.00
<b>Paquete etiqueta nutricional NLEA:</b> calorías, grasa total, saturada, insaturada y trans; colesterol, sodio, hierro, calcio, carbohidratos totales, fibra dietética, azúcares, proteína, vitaminas A y C			
Índice de peróxidos (rancidez)		5000.00	0.00
<b>c) Minerales</b>			
Ca y P		172.50	0.00
Na, Ca, Fe		230.00	0.00
Cloruro de sodio (Quesos)		172.50	0.00
<b>Subtotal Análisis Químico</b>			<b>0.00</b>

<b>Subtotal Análisis Fis y químico</b>			<b>0.00</b>
<b>TOTAL en Lempiras</b>			<b>0.00</b>

<sup>2</sup> Incluye humedad, materia orgánica, cenizas (minerales), proteína cruda, fibra cruda,

extracto etéreo (lípidos) y extracto libre de nitrógeno (ELN, carbohidratos).

<sup>3</sup> Disponible para leche, jamón y queso cabaña

<sup>4</sup> Cromatógrafo de gases



Javier Bueso, Ph. D.  
Centro de Evaluación de Alimentos  
Carrera de Agroindustria  
Tel: (504) 776-6140 ext. 2205  
Fax: (504) 776-6244





ANEXO 13

## Laboratorio de Análisis de Alimentos

### Encuesta de Satisfacción del cliente

**Nivel total de satisfacción**

1. ¿Cual es su nivel total de satisfacción con nuestros servicios de laboratorio?  
 Muy complacido     Complacido     Adecuado     Insatisfecho     Muy insatisfecho
  
2. ¿Usted usaría nuestros servicios nuevamente?  
 Si     Tal vez     No
  
3. ¿Usted recibió el servicio de calidad de acuerdo al precio de las facturas?  
 Si     Tal vez     No

Por favor circule el número que mejor represente sus sentimientos. La primera columna se refiere a sus expectativas, y la siguiente como fueron nuestros servicios.

	Grado de importancia para mi	Desempeño del laboratorio
	5=muy importante 1=si importancia	5=siempre 1=nunca
4. La obtención de precio y cotizaciones es fácil	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
5. Los empleados responden rápidamente	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
6. La sumisión de muestras es fácil y rápida	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
7. Los empleados son corteses	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
8. Se cumple con el tiempo de análisis convenido	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
9. Los reportes responden a mis necesidades	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
10. Los reportes son fáciles de entender	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
11. Las facturas son fáciles de entender	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
12. Las formas de pago son fáciles y convenientes	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1

13. ¿Como podríamos servirle mejor?

**Anexo 14**

SAC#: \_\_\_\_\_

**Solicitud de Acciones Correctivas**

Para iniciar SAC, completar la sección A y devolver a la unidad de control de calidad.

**Sección A.**

Originador: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

*Establezca la naturaleza del problema (o inconformidad o problema potencial)*

---

**Sección B.**

El encargado de Aseguramiento de la Calidad asigna el SAC# (en la esquina superior derecha de esta forma) y la documenta en el registro de SAC. El encargado de AC designa a una persona responsable de investigar las causas raíz del problema y identificar la fecha de respuesta. El encargado de AC firma y fecha esta sección.

Persona responsable de la investigación: \_\_\_\_\_

Respuesta requerida el: \_\_\_\_\_ [1 semana si es fácil de corregir]  
\_\_\_\_\_ [1 mes de la fecha en que fue emitida si involucra  
más factores]

Encargado de AC: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**Sección C.**

La persona responsable de investigar el problema completa esta sección. Esto determina (1) identificación de las causas del problema, y (2) detalla el plan de acción. Esta persona firmara, fechara y entregara esta forma a la unidad de aseguramiento de calidad.

*¿Causa*

*Raíz?*

---

*Plan*

*de*

*acción:*

---

---

---

---

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Si el plan de acción es concerniente al SGC, el encargado de AC aprueba el plan de acción tomado. Si el plan es concerniente a las operaciones, entonces es enviado al gerente técnico para su aprobación. El gerente técnico aprueba el plan o hace los arreglos necesarios.

Comentarios/Sugerencias:

---

---

---

Persona responsable por la acción: \_\_\_\_\_

Fecha de cumplimiento esperado: \_\_\_\_\_ [1 semana si la sección C es fácilmente corregida]  
\_\_\_\_\_ [1 mes si la sección C es más complicada]

Gerente Técnico / Encargado de Calidad: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

### **Sección E.**

La persona responsable por la acción completa la sección E. Esta persona firma, fecha, y entrega a la unidad de aseguramiento de calidad.

*Acción* \_\_\_\_\_ *tomada:*

---

---

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

### **Sección F.**

Esta sección es completada por el originador, auditor o por el gerente interesado.

Seguimiento a la acción

1. ¿Corrigió el problema la acción tomada? \_\_\_\_\_

2. ¿La acción tomada es temporal o permanente? \_\_\_\_\_

3. ¿Fue la acción tomada a tiempo? \_\_\_\_\_

*Comentarios/sugerencias:*

---

---

Originador/Auditor/Gerente de Calidad:

\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_



**Anexo 16**  
**Laboratorio de Análisis de Alimentos**  
**Calendario de Auditorías Internas**

<b>Enero</b> 4.1 Organización 4.2 Sistema de calidad 4.3 Control de documentos  Fecha: Auditor:	6 <b>Mayo</b> Control de registros  Fecha: Auditor:	<b>Septiembre</b> 5.5 Equipo 5.6 Rastreabilidad de las mediciones  Fecha: Auditor:
<b>Febrero</b> 4.4 Revisión de contratos 4.5 Subcontrataciones 4.6 Compras  Fecha: Auditor:	7 <b>Junio</b> Personal  Fecha: Auditor:	<b>Octubre</b> 5.7 Muestreo 5.8 Manipulación  Fecha: Auditor:
<b>Marzo</b> 4.7 Servicio 4.8 Quejas  Fecha: Auditor:	8 <b>Julio</b> Instalaciones/ambiente  Fecha: Auditor:	<b>Noviembre</b> 9 9 AC / CC  Fecha: Auditor:
<b>Abril</b> 4.9 Trabajos inconformes 4.10 Acciones correctivas 4.11 Acciones preventivas  Fecha: Auditor:	10 <b>Agosto</b> Métodos/validación  Fecha: Auditor:	<b>Diciembre</b> 4.13 Auditorías internas 4.14 Revisión de la gerencia  Fecha: Auditor:

## Anexo 17

## Lista de chequeo de Higiene y Seguridad del LAAZ

Sala #:

<b>Preparación en caso de Emergencia</b>		Gabachas de laboratorio disponibles	
Números de teléfono posteados		Calzado cerrado y con tacón	
Conocimiento de procedimientos de evacuación		Congeladores identificados para que contenedores estén disponibles	
Control de derrame de químicos:		Guantes apropiados	
* ácidos		Lentes de seguridad	
* bases		Protector de cara	
* oxidantes		<b>Prácticas de laboratorio</b>	
* solvente inflamable		No hay alimentos en el laboratorio	
* formalina		Guantes usados únicamente en el laboratorio	
* mercurio		Técnicas de carga adecuadas	
Duchas de Emergencia identificadas		Uso apropiado de equipo y utensilios	
Pruebas regulares de duchas de emergencia		Prácticas de trabajo seguras	
Accesibilidad a duchas de emergencia		Químicos almacenados adecuadamente	
Conocimiento de las duchas de emergencia por el personal		Objetos pesados almacenados adecuadamente	
Estaciones de lavado de ojos identificada		<b>Instalaciones</b>	
Pruebas regulares de lavado de ojos		Pasillos/puertas libres de obstáculos	
Accesibilidad a lavado de ojos		Limpieza es buena	
Conocimiento de los lavados de ojos por el personal		Pisos liso e impermeable	
Extintores de fuego disponibles		Bancos limpios	
Extintores de fuego accesibles e identificados		Bancos en buenas condiciones	
Simulacro de incendio anual		Papel toalla disponible	
Inflamables en contenedores aprobados		Campana de gases usada adecuadamente	
Botiquín de primeros auxilios		Alarma de incendio esta trabajando	
Botiquín completo		Sala Limpia y sin obstrucciones	
Personal capacitado en primeros auxilios		El piso esta seco	
<b>Conocimiento/información de seguridad</b>		Lavados y drenajes limpios	
MSDS de los reactivos disponibles		El agua corre sin estancarse por el drenaje	
Precauciones para:			
* Almacenamiento de químicos peligrosos			

Anexo 18.

<b>ZAMORANO</b>		UBICACION:	<b>HOJA DE ANALISIS DE RIESGOS</b>	APROBACIONES POR:	
		DEPARTAMENTO: MANTENIMIENTO		TAREA:	SUPERVISOR DE GRUPO:
		REALIZADO POR:		COMPLETADO EL:	SUPERVISOR JEFE DE AREA:
		REVISADO POR:		COMPLETADO EL:	GERENTE:
<b>No.</b>	<b>PASOS DEL PROCESO</b>	<b>PELIGROS POTENCIALES</b> <small>(LESIONES, PROPIEDAD, MEDIO AMBIENTE, PROCESO)</small>	<b>CONTROLES RECOMENDADOS</b>		

**Anexo 19**  
**Lista de revisión de la reunión de la gerencia**

Fecha	
Lugar	
Participantes	
Moderador	
Secretario(a)	

- Revisión de detalles de reuniones previas.
- Conveniencia de políticas y procedimientos
- Planeación – predicciones del negocio
- Estatus de auditorías internas
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Mejoras de procesos
- Capacitaciones (completadas y necesidades de)
- Equipo (Programa de calibración y mantenimiento)
- Queja de los clientes
- Recursos – personal (ausencia, incremento de la carga de trabajo, sorpresas de los clientes)
- Recursos – equipo (tiempo, capacidad, fallas)
- Auditorías externas
- Declaración de las políticas de calidad.
- Satisfacción del cliente
- Resultado de pruebas de competencia (comparaciones inter-laboratorios)
  
- Análisis de tendencias
  
- Acciones / Asignadas a individuos / fecha prevista de finalización
  
- Otros aspectos
  
- Adjuntar los detalles de la reunión para archivarlos.

**Anexo 20**  
**FORMULARIO DE INVENTARIO DE QUÍMICOS**

FORMULARIO DE INVENTARIO DE QUÍMICOS

22/09/2006

Grupo de trabajo	Nombre de: <input type="checkbox"/> Químico <input type="checkbox"/> Estándar <input type="checkbox"/> Material de referencia		
Fecha de recepción	Recibido por	4 ¿Está el químico en el inventario? <input type="checkbox"/> <b>Si</b> (El formulario está completo) <input type="checkbox"/> <b>No</b> (completar el formulario)	
Número CAS	Nombre del contacto del Laboratorio	Cuarto No.	Ubicación de almacenaje (refrigeración, congelamiento)
4 Revisar peligros en la hoja MSDS			
<input type="checkbox"/> Corrosivo	<input type="checkbox"/> Oxidante	<input type="checkbox"/> Relativamente peligroso	<input type="checkbox"/> Flamable
<input type="checkbox"/> Tóxico inmediato	<input type="checkbox"/> Otro tóxico	<input type="checkbox"/> Peligro biológico	
<input type="checkbox"/> MSDS Recibido		<input type="checkbox"/> MSDS en archivo	
<b>Llenar las casillas de abajo solo si el químico es un Patrón o Material de Referencia</b>			
Proveedor		No. De producto	No. De lote
Pureza	Fecha de Exp.	Cantidad	Ubicación del certificado
POE/AM de Referencia		Lab No.	Código











**Anexo 26.****Cadena de custodia de muestras legales****<sup>1</sup>Información del Cliente**

# de lote:

Fecha:

Compañía:

Dirección:

Ciudad:

Teléfonos

Prov.

Fax #

Fecha de elaboración de la muestra:

Transportado por:

<sup>2</sup>Entregado por:

Contacto Persona/LAAZ

<sup>3</sup>Condiciones de almacén al recibo:*Correo electrónico:**(Ver reverso para más información)***Información del LAAZ**

ID del Remitente de la Muestra	Fecha y hora de recolección	Ubicación del muestreo	del Matriz y tamaño	Tipo y tamaño del contenedor	Análisis requeridos	<sup>9</sup> Lab #
<sup>7</sup>						

Observaciones:

**<sup>4</sup>Registro de cadena de custodia**

Entregado por:	Fecha:	Recibido por:	Fecha:	Observaciones:
	Hora:		Hora:	
Entregado por:	Fecha:	Recibido por:	Fecha:	Observaciones:
	Hora:		Hora:	
Entregado por:	Fecha:	Recibido por:	Fecha:	Observaciones:
	Hora:		Hora:	
<sup>6</sup> Entregado por:	Fecha:	Recibido por:	Fecha:	Observaciones:
	Hora:		Hora:	





**Anexo 28**  
**Formulario de Auditoría**

**4.0 Requisitos de la gestión**

## 4.1 Organización

Cláusula	Requisito	Si	No	N/A	Comentarios
Identificación Legal del laboratorio 4.1.1	El laboratorio es una entidad legal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Requisitos del laboratorio 4.1.2	El laboratorio lleva a cabo todas sus actividades de análisis y de calibración de manera que cumple con los requisitos de ISO 17025, las necesidades del cliente, autoridades reguladoras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Objeto del sistema de gestión de calidad 4.1.3	El sistema de gestión cubre todas las actividades realizadas dentro de las instalaciones del laboratorio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Conflicto de intereses. 4.1.4	Están identificados los puestos de interés en el laboratorio, los cuales pueden causar conflictos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gerencia y personal técnico 4.1.5 <sup>a</sup>	La gerencia del laboratorio y el personal técnico tienen a su disposición los recursos necesarios para desempeñar sus trabajos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Presión indebida. 4.1.5b	La gerencia y el personal están libres de de presiones internas o externas de carácter comercial, financiero y/u otro tipo de presión que pueda afectar los resultados del laboratorio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Confidencialidad del cliente 4.1.5c	Se llevan a cabo en el laboratorio los procedimientos para asegurar la confidencialidad de la información de los clientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>Cláusula</b>	<b>Requisito</b>	<b>Si No N/A</b>	<b>Comentarios</b>
Integridad operacional 4.1.5d	El laboratorio toma las medidas necesarias para no involucrarse en cualquier actividad que ponga en riesgo la integridad del trabajo realizado para los clientes.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Estructura organizacional 4.1.5e	Están definidas las relaciones entre Zamorano, la carrera de Agroindustria y el Laboratorio de Análisis de Alimentos.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Responsabilidad y autoridad. 4.1.5f	Están definidas la responsabilidad y autoridad de los empleados de manera que se cumplen.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Supervisión en el laboratorio 4.1.5g	Se supervisa adecuadamente al personal que realiza actividades de análisis y calibraciones críticas para la calidad de los resultados.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Dirección técnica 4.1.5h	Están identificados los responsables del manejo de recursos y actividades técnicas.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Gerente de calidad 4.1.5i	Existe una persona encargada de manejar e implementar el sistema de gestión de calidad el cual tiene participación en la toma de decisiones.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Nombramiento de sustitutos. 4.1.5j	Existe personal capacitado para reemplazar a cualquier empleado mientras hay alguna ausencia.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

## 4.2 Sistema de gestión

<b>Cláusula</b>	<b>Requisito</b>	<b>Si No N/A</b>	<b>Comentarios</b>
-----------------	------------------	------------------	--------------------

Políticas y procedimientos 4.2.1	Las políticas y procedimientos son entendidos y están disponibles para el personal en todo momento.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Manual de calidad 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4	<p>Existe un manual de calidad que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ documenta las políticas y procedimientos para mantener un sistema de calidad.</li> <li>▪ incluye y hace referencia a procedimientos para operaciones críticas;</li> <li>▪ define el rol y responsabilidad para el gerente técnico y el gerente de calidad;</li> <li>▪ subraya la documentación llevada a cabo para las actividades del laboratorio.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
Declaración de las políticas de calidad 4.2.2	<p>Existe una declaración de políticas de calidad que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El compromiso de la gerencia para realizar un trabajo de calidad y prestar el mejor servicio a sus clientes;</li> <li>▪ Una declaración del estándar de servicio de laboratorio.</li> <li>▪ Los objetivos del sistema de gestión de calidad;</li> <li>▪ Los requisitos que deben ser llenados por el personal para llevar a cabo la documentación de las actividades del LAAZ;</li> <li>▪ El compromiso del laboratorio de cumplir con ISO 17025.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

### 4.3 Control de documentos

Políticas y procedimientos 4.3.1	Existen procedimientos para manejar la documentación del laboratorio;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>Cláusula</b>	<b>Requisito</b>	<b>Si No N/A</b>	<b>Comentarios</b>
Aprobación y edición 4.3.2	Los documentos son revisados y aprobados antes de ser emitidos, además se realizan revisiones para asegurarse de que siguen siendo validos.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Lista Maestra 4.3.2.1	Existe una lista maestra de todos los documentos emitidos por el laboratorio	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Disponibilidad 4.3.2.2	La documentación esta disponible cuando se necesita.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Documentos obsoletos 4.3.2.2	Toda la documentación obsoleta es retirada y se guarda un ejemplo para propósitos de preservación.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Identificación 4.3.2.3	La documentación del LAAZ esta claramente identificada por: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ fecha de emisión y número de revisión;</li> <li>▪ numeración de páginas;</li> <li>▪ numero total de páginas o una marca como señal del final del documento;</li> <li>▪ las autoridades emisoras;</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> — — — — — — — — — — — —	
Cambios a los documentos 4.3.3.1	Son los documentos revisados y editados por la misma autoridad que realiza las revisiones.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Nuevo texto o alteraciones 4.3.3.2	Cualquier cambio es claramente identificado en el documento.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Enmiendas hechas a mano 4.3.3.3	Están definidos los procedimientos para las enmiendas hechas a la documentación.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Enmiendas electrónicas 4.3.3.4	Están establecidos los procedimientos para cambios a los documentos electrónicos.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

#### 4.4 Revisión de pedidos, ofertas y contratos

Cláusula	Requisito	Si	No	N/A	Comentarios
Políticas y procedimientos 4.4.1F	Existen políticas y procedimientos para la revisión de pedidos, ofertas y contratos de manera que se asegura lo siguiente:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	▪ los requisitos son entendidos, mantenidos y documentados;	—	—	—	
	▪ la capacidad y recursos del laboratorio cumplen con los requisitos;	—	—	—	
	▪ se seleccionan los métodos apropiados.	—	—	—	
Registros de revisiones 4.4.2 a 4.4.3	Se documentan las revisiones hechas con los clientes;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	▪ discusiones realizadas con clientes;	—	—	—	
	▪ trabajos subcontratados;	—	—	—	
	▪ cambios significativos.	—	—	—	
Notificación al cliente 4.4.4	Se asegura que el cliente este enterado de cualquier desviación realizada a lo que dice el contrato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Enmiendas a contratos 4.4.5	Se lleva a cabo la revisión del contrato y se notifica a todo el personal de los cambios realizados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### 4.5 Subcontrataciones

Competencia 4.5.1, 4.5.4	Se asegura que los subcontratistas son competentes (cumplen con ISO17025) y se llevan registros de los trabajos entregados a subcontratistas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Aprobación del cliente 4.5.2, 4.5.3	Se obtiene la aprobación del cliente antes de delegar trabajo a un subcontratista.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

#### 4.6 Compra de servicios y suministros

Cláusula	Requisito	Si	No	N/A	Comentarios
Políticas y procedimientos 4.6.1	Se documentan las políticas y procedimientos relacionados a: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ búsqueda de productos y servicios;</li> <li>▪ recepción y manejo de suministros.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Verificación 4.6.2	Se asegura que todos los suministros que afectan la calidad de los resultados son utilizados hasta que se comprueba de que cumplen con las especificaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documentos de compra 4.6.3	Las requisiciones de compra son revisadas antes de ser enviadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Proveedores aprobados 4.6.4	Se lleva registro de los proveedores del LAAZ.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### 4.7 Servicio al cliente

Políticas y procedimientos 4.7	Las operaciones del LAAZ son enfocadas a satisfacer las necesidades de los clientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-----------------------------------	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

#### 4.8 Quejas

Políticas y procedimientos 4.8	Existen políticas para solventar cualquier queja de los clientes del LAAZ.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-----------------------------------	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

Registros 4.8	Se mantienen registros de las quejas, investigaciones y las acciones correctivas.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
------------------	---	--

**4.9 Control de trabajos no conformes**

Cláusula	Requisito	Si	No	N/A	Comentarios
Políticas y procedimientos 4.9	Existen políticas y procedimientos para cuando los resultados no satisfacen los estándares o requisitos del cliente, dichos procedimientos debe asegurar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ las autoridades y sus responsabilidades están claramente definidas;</li> <li>▪ se realiza una evaluación de la significancia de los trabajos no conformes;</li> <li>▪ se toman acciones para solucionar los problemas inmediatamente;</li> <li>▪ se le notifica al cliente y el trabajo debe ser recolectado si se encuentra necesario;</li> <li>▪ esta definida la autoridad responsable por recompensar a los clientes por los resultados no conformes;</li> <li>▪ se toman acciones correctivas cuando se encuentra necesario.</li> </ul>	—	—	—	

**4.10 Acciones correctivas**

Políticas y procedimientos 4.10	Existen procedimientos y políticas definidas para llevar a cabo las acciones correctivas y estos incluyen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• análisis de las causas;</li> <li>▪ selección e implementación;</li> <li>▪ monitoreo y documentación;</li> </ul>	—	—	—	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ implementación de auditorías adicionales, cuando es necesario.</li> </ul>	—	—	—
--	--	---	---	---

**4.11 Acciones Preventivas**

Cláusula	Requisito	Si	No	N/A	Comentarios
Identificación de las acciones 4.11.1	Están definidas las necesidades de mejoras y también las posibles fuentes de inconformidades.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Planes de acción 4.11.1, 4.11.2	Hay planes de acción definidos, implementados y monitoreados para asegurar su efectividad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**4.12 Control de registros**

Procedimientos 4.12.1	Existen procedimientos para la documentación de registros técnicos y de calidad: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ identificación;</li> <li>▪ recolección;</li> <li>▪ índice;</li> <li>▪ acceso;</li> <li>▪ archivo;</li> <li>▪ períodos de retención y almacenamiento;</li> <li>▪ mantenimiento;</li> <li>▪ protección, copia de seguridad y acceso a registros electrónicos;</li> <li>▪ desecho de documentos.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Integridad de los registros 4.12.1	Se asegura que los registros: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ son legibles;</li> <li>▪ son fáciles de encontrar;</li> <li>▪ son mantenidos en un ambiente adecuado;</li> <li>▪ son guardados en un lugar seguro.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Cláusula	Requisito	Si	No	N/A	Comentarios
----------	-----------	----	----	-----	-------------

<p>Registros técnicos</p> <p>4.12.2</p>	<p>El LAAZ retiene registros técnicos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ todas las observaciones originales;</li> <li>▪ información obtenida;</li> <li>▪ información suficiente para realizar rastreabilidad;</li> <li>▪ registros de calibración;</li> <li>▪ registros de los empleados;</li> <li>▪ copias de cada uno de los reportes;</li> <li>▪ personal responsable por el muestreo;</li> <li>▪ personal responsable de la calibración;</li> <li>▪ personal responsable por revisar los resultados.</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p>
<p>Información en el registro</p> <p>4.12.2</p>	<p>Los documentos existentes tiene información suficiente para poder realizar las acciones preventivas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ se identifican los factores que afectan la incertidumbre;</li> <li>▪ están detalladas las condiciones en que se realizan las acciones para asegurar que pueden ser repetidas.</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>— — —</p> <p>— — —</p>
<p>Documentación</p> <p>4.12.2.2</p>	<p>Toda las observaciones, cálculos y registros son documentados al tiempo en que se obtienen</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Correcciones a los registros</p> <p>4.12.2.3</p>	<p>Cualquier cambio realizado a un registro se hace evitando que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ el registro original no es obscurecido;</li> <li>▪ el dato correcto es registrado a la par del incorrecto;</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>— — —</p> <p>— — —</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ cualquier cambio va acompañado por iniciales del personal que los realizó.</li> </ul>	— — —
<p>Correcciones a archivos electrónicos</p> <p>4.12.2.3</p>	<p>Se toman acciones para evitar que se pierda la información registrada electrónicamente.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

**4.13 Auditorías internas**

Cláusula	Requisito	Si	No	N/A	Comentarios
Requisitos 4.13	<p>Se realizan auditorías internas para garantizar que se está cumpliendo con el sistema de gestión de calidad de acuerdo a ISO 17025:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ las auditorías son llevadas a cabo de acuerdo a un procedimiento y un calendario previamente establecidos;</li> <li>▪ las auditorías son planeadas y organizadas por el gerente de calidad;</li> <li>▪ las auditorías son llevadas a cabo por personal calificado y ajeno al área a ser auditada, cuando los recursos lo permiten;</li> <li>▪ se implementan acciones correctivas;</li> <li>▪ se notifica al cliente por escrito de cualquier resultado indeseable;</li> <li>▪ los registros de las acciones correctivas y de las auditorías son mantenidos;</li> <li>▪ se realizan auditorías de seguimiento a las acciones correctivas para verificar su efectividad.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		—	—	—	
		—	—	—	
		—	—	—	
		—	—	—	
		—	—	—	
		—	—	—	

**4.14 Revisiones de la dirección**

Objetivos 4.14.1	Se realiza reuniones para revisar que el sistema de gestión de calidad se esta siguiendo al nivel en que el laboratorio cumpla con todos sus requisitos.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
---------------------	--	--

Cláusula	Requisito	Si	No	N/A	Comentarios
Contenidos 4.14.1	<p>El contenido de las revisiones de la dirección incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ la viabilidad de las políticas y procedimientos;</li> <li>▪ los reportes de los gerentes ;</li> <li>▪ los resultados de las auditorías internas más recientes;</li> <li>▪ las acciones correctivas y preventivas;</li> <li>▪ la evaluación oficial de un cuerpo externo;</li> <li>▪ los resultados de las pruebas inter-laboratorios;</li> <li>▪ los cambios en el volumen y tipo de trabajo realizado;</li> <li>▪ la retroalimentación de parte del cliente;</li> <li>▪ las quejas;</li> </ul> <p>registros de otros factores importantes como registros de capacitación</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Acciones tomadas 4.14.2	Las acciones son tomadas al momento y con la importancia adecuada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Registros 4.14.2	Se mantienen los registros de las revisiones de la dirección y de las acciones tomadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## 5.0 Requisitos técnicos

### 5.2 Personal

Cláusula	Requisito	Si	No	N/A	Comentarios
Calificación 5.2.1	El personal que realiza actividades específicas esta calificado para producir un buen desempeño.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Capacitaciones 5.2.1	El personal que es capacitador esta bajo la supervisión adecuada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Programa de capacitación 5.2.2	Existe un plan de capacitación enfocado a las necesidades del personal para alcanzar los objetivos del LAAZ.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Empleados 5.2.3	El personal del LAAZ es supervisado de manera que se cumple con los requisitos del sistema de gestión de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Descripción de los puestos 5.2.4	Están documentados los perfiles y descripciones de los puestos del LAAZ.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Personal autorizado 5.2.5	La dirección tiene personal autorizado para: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ la realización de muestreo, calibración y análisis específicos;</li> <li>▪ editar reportes de análisis;</li> <li>▪ la operación de equipo especial.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	— — — — — — — — —

Cláusula	Requisito	Si	No	N/A	Comentarios
Registros 5.2.5	El laboratorio tiene registros de todo el personal para: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ autorizaciones relevante;</li> <li>▪ fecha de confirmación de su competencia;</li> <li>▪ calificaciones y educación.</li> <li>▪ experiencia y habilidades.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	— — — — — — — — — — — —

### 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

Requisitos técnicos 5.3.1	Los requisitos técnicos para las instalaciones están documentados	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Instalaciones 5.3.1	Las instalaciones son adecuadas de manera que no comprometen la calidad de los resultados.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Monitoreo 5.3.2	El laboratorio controla, monitorea y registra las condiciones ambientales, cuando es aplicable.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Influencias 5.3.2	Se asegura que los resultados no son sesgados por las condiciones ambientales.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Actividades incompatibles 5.3.3	Las áreas que son incompatibles están debidamente separadas.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Acceso 5.3.4	El acceso al laboratorio es controlado.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Limpieza y orden 5.3.5	Se mantiene el lugar limpio y ordenado.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

### 5.4 Métodos de análisis y validación de los métodos

Cláusula	Requisito	Si	No	N/A	Comentarios
Métodos y procedimientos 5.4.1	El laboratorio utiliza los métodos apropiados para análisis y cuando es necesario se hace medición de la incertidumbre.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Instrucciones del equipo 5.4.1	El laboratorio cuenta con instructivos para operar el equipo, cuando la operación es un factor que afecta los resultados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Desviación de los métodos 5.4.1	Las desviaciones de los métodos de análisis y calibración son: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ documentadas;</li> <li>▪ justificadas técnicamente;</li> <li>▪ autorizadas;</li> <li>▪ aceptadas por el cliente.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Selección del método 5.4.2	El LAAZ selecciona método que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ cumplen con las necesidades del cliente, y</li> <li>▪ son apropiados para el análisis y/o calibración</li> <li>▪ son actualizados con los métodos oficiales internacionales o nacionales.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> — — — — — — — — —
Métodos no seleccionados por el cliente 5.4.2	Cuando el cliente no selecciona el método el LAAZ le informa que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se usa un método de referencia;</li> <li>▪ Un método validado por el laboratorio</li> <li>▪ un método validado adoptado por el laboratorio</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> — — — — — — — — —
Métodos inapropiados 5.4.2	El LAAZ le informa al cliente cuando este selecciona un método obsoleto y le da información de los nuevos métodos para análisis y/o calibración	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Cláusula	Requisito	Si No N/A	Comentarios
Métodos desarrollados por el laboratorio 5.4.3	El desarrollo de métodos del laboratorio esta asignado a personal calificado.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Métodos no estándares 5.4.4	Cuando los métodos utilizados no cubren un estándar estos deben: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ la aprobación del cliente;</li> <li>▪ las especificaciones del cliente son satisfechas;</li> <li>▪ el propósito del análisis es cumplido por el método;</li> <li>▪ el método es validado antes de ser usado.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> — — — — — — — — — — — —	
Validación del método	La validación del método incluye:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

5.4.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ los registros de la validación;</li> <li>▪ el procedimiento usado;</li> <li>▪ una declaración de que el método cumple el objetivo para el cual fue creado.</li> </ul>	<p>— — —</p> <p>— — —</p> <p>— — —</p>
Rango y precisión 5.4.5	El rango y precisión de método cumplen con los requisitos del cliente.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Medición de la incertidumbre 5.4.6	El LAAZ tiene procedimientos apropiados para medir la incertidumbre.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Cálculos y transferencias de datos 5.4.7	Los cálculos y las transferencias de datos son evaluados de forma sistemática.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Cláusula	Requisito	Si	No	N/A	Comentarios
Computadoras y equipo automatizado 5.4.7	El equipo automatizado y computadoras del LAAZ tiene: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ desarrollo de su propio software.</li> <li>▪ mantenimiento para garantizar su desempeño;</li> <li>▪ condiciones ambientales ideales para su uso.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Protección de los datos 5.4.7, 5.10.7	Existen procedimientos para la protección de información que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ protegen la integridad de la información.</li> <li>▪ la almacenan;</li> <li>▪ se transmite de forma segura;</li> <li>▪ se procesa.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**5.5 Equipo**

Operación	El equipo utilizado para análisis esta:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-----------	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------

5.5.1 to 5.5.4	▪ disponible y funcionando adecuadamente;	—	—	—
	▪ en capacidad de alcanzar la exactitud adecuada.;	—	—	—
	▪ cumpliendo con las especificaciones;	—	—	—
	▪ siendo chequeado y calibrado antes de usarlo;	—	—	—
	▪ operado por personal calificado;	—	—	—
	▪ operado usando las instrucciones de uso y calibración;	—	—	—
	▪ identificado adecuadamente.	—	—	—

Cláusula	Requisito	Si	No	N/A	Comentarios
Registros 5.5.5	Los registros de equipos son mantenidos incluyendo: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ identificación del equipo y su software;</li> <li>▪ nombre del fabricante, modelo, número de serie, etc.;</li> <li>▪ revisiones de que el equipo cumple con las especificaciones de los métodos usados por el laboratorio;</li> <li>▪ localización;</li> <li>▪ las instrucciones del fabricante;</li> <li>▪ historial de calibración y la fecha de la próxima;</li> <li>▪ plan de mantenimiento;</li> <li>▪ cualquier daño, o deficiencia en el desempeño.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procedimientos 5.5.6, 5.5.10, 5.5.11	Los procedimientos para el manejo del equipo establecen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ manejo seguro;</li> <li>▪ transporte;</li> <li>▪ almacenamiento;</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ uso;</li> <li>▪ plan de mantenimiento;</li> <li>▪ pruebas de calibración intermedia;</li> <li>▪ factores de corrección apropiados cuando se aplicable.</li> </ul>	—	—	—
--	--	---	---	---

Cláusula	Requisito	Si	No	N/A	Comentarios
Fuera de servicio 5.5.7	El equipo que da resultados dudosos se declara fuera de servicio y es: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ aislado;</li> <li>▪ marcado claramente como fuera de servicio;</li> <li>▪ examinado para encontrar el defecto;</li> <li>▪ registrado como trabajo no conforme.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Estatus de calibración 5.5.8	El estatus de calibración del equipo es fácilmente identificado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Puesto en servicio 5.5.9	El equipo es revisado antes de ser utilizado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ajustes 5.5.12	El equipo esta libre de desajustes que pueden invalidar los resultados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### 5.6 Rastreabilidad de la medición

Programa de calibración 5.6.1, 5.6.2	Existe un programa de calibración para el equipo del LAAZ.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
---	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

Cláusula	Requisito	Si	No	N/A	Comentarios
Rastreabilidad 5.6.2	<p>El sistema de calibración es rastreable utilizando el SI de medidas</p> <p>No se rompe el patrón del SI unidades cuando se realizan las calibraciones</p> <p>Cuando se usa una fuente de calibración externa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se demuestra la capacidad de brindar un trabajo de calidad;</li> <li>▪ Se obtienen certificados de calibración;</li> <li>▪ Los certificados incluyen la medición de la incertidumbre..</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rastreabilidad 5.6.2	<p>Cuando la rastreabilidad no puede ser llevado a cabo en unidades del SI, se usa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ materiales de referencia; o</li> <li>▪ métodos validados mediante pruebas íter laboratorios; o</li> <li>▪ estándares por consenso (validados mediante comparaciones Inter.-laboratorios).</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Materiales de referencia y patrones de referencia 5.6.3	<p>El laboratorio tiene procedimientos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ calibración de estándares de referencia rastreables en unidades del SI;</li> <li>▪ calibración con los estándares antes y después de hacer ajustes;</li> <li>▪ los materiales de referencia certificados;</li> <li>▪ revisiones intermedias para verificar la calibración del equipo;</li> <li>▪ el transporte y almacenamiento de materiales y patrones de referencia.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**5.7 Muestreo**

<b>Cláusula</b>	<b>Requisito</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>	<b>Comentarios</b>
Plan y procedimientos 5.7.1	Los procedimientos para el muestreo están disponibles en lugar donde se realiza y se tiene: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ un plan de muestreo (utilizando herramientas estadísticas cuando es necesario)</li> <li>▪ factores ha ser controlados ya que afectan la validez de los resultados.</li> <li>▪ la selección de las muestras;</li> <li>▪ la toma y preparación de la muestra.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Desviaciones 5.7.2	Las desviaciones en el muestreo requerido por el cliente son documentadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Registros 5.7.3	El laboratorio tiene procedimientos para recolectar información de las muestras como: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ procedimiento de muestreo;</li> <li>▪ identificación de la persona que muestreó;</li> <li>▪ condiciones ambientales</li> <li>▪ localización del muestreo;</li> <li>▪ bases estadísticas para el muestreo, si es necesario.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**5.8 Manipulación del los ítems de análisis o calibración**

Procedimientos 5.8.1	Existe un procedimiento documentado para: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ el transporte;</li> <li>▪ la recepción;</li> <li>▪ la manipulación;</li> <li>▪ la protección;</li> <li>▪ el almacenamiento;</li> <li>▪ la retención o deposición.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Cláusula</b>	<b>Requisito</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>	<b>Comentarios</b>

Identificación 5.8.2	El laboratorio tiene un sistema para identificar los ítems de análisis o calibración.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Deficiencias 5.8.3	Cualquier anomalía al momento de la recepción es documentada y se le comunica al cliente de inmediato, se guardo un registro de las instrucciones brindadas.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Instalaciones 5.8.4	El laboratorio tiene las instalaciones adecuadas para almacenar y mantener ítems de análisis o calibración sin dañarlos.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Condiciones ambientales 5.8.4	Los ítems son mantenidos bajo condiciones ambientales óptimas, estas son registradas.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

### 5.10 Reporte de resultados

Cláusula	Requisito	Si	No	N/A	Comentarios
Reportes de análisis y certificados de calibración 5.10.2, 5.10.6, 5.10.8	El laboratorio provee reportes de análisis que contienen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	▪ título;	—	—	—	
	▪ nombre y dirección del laboratorio;	—	—	—	
	▪ ubicación cuando el análisis es realizado fuera de las instalaciones del laboratorio;	—	—	—	
	▪ reporte de identificación en cada página;	—	—	—	
	▪ nombre y dirección del cliente;	—	—	—	
	▪ identificación de los métodos utilizados;	—	—	—	
	▪ identificación única del ítem, incluye descripción y estado;	—	—	—	
	▪ fecha de la recepción del ítem, cuando es crítico para la validez;	—	—	—	
	▪ fecha en que se realizó el análisis;	—	—	—	
	▪ plan de muestreo utilizados, cuando es relevante;	—	—	—	
	▪ resultados de los análisis con unidades;	—	—	—	
	▪ nombre(s), función(es) y firma(s) o identificación equivalente de la persona(s) que autorizan los reportes;	—	—	—	
	▪ Declaración de que los resultados son aplicables únicamente a los ítems analizados;	—	—	—	
▪ Resultados de subcontratistas claramente identificados.	—	—	—		

### 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados

Control de calidad 5.9	El laboratorio tiene procedimientos para controlar la calidad y validez de los resultados.  <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ uso de materiales de referencia certificados;</li> <li>▪ participación en pruebas inter-laboratorios;</li> <li>▪ reproducibilidad;</li> <li>▪ re-análisis y re-calibración de ítems retenidos;</li> <li>▪ correlación entre las diferentes características de un ítem.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> — — — — — — — — — — — — — — —
Información del control de calidad 5.9	El laboratorio analiza la información obtenida del control de calidad, para identificar tendencias, mediante el uso de herramientas estadísticas.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Cláusula	Requisito	Si	No	N/A	Comentarios
Interpretación de los resultados 5.10.3	Cuando sea necesario la interpretación de los resultados, el reporte debe llevar: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Varianzas del método de análisis;</li> <li>▪ Información de condiciones específicas del análisis;</li> <li>▪ Declaración de cumplimiento;</li> <li>▪ Declaración de incertidumbre estimada;</li> <li>▪ Cualquier información adicional;</li> <li>▪ Fecha de muestreo;</li> <li>▪ Identificación del compuesto muestreado.</li> <li>▪ Localización del muestreo;</li> <li>▪ Condiciones ambientales durante el muestreo;</li> <li>▪ Procedimiento de muestreo y desviaciones.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> —			

Cláusula	Requisito	Si	No	N/A	Comentarios
Enmiendas 5.10.9	<p>Editado cuando es necesario, luego de revisar los reportes de ensayo y calibración y certifica que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es referente al original;</li> <li>▪ Están identificados como complementarios;</li> <li>▪ Cumplen con lo requisitos de reportes de ISO 17025.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reporte simplificado 5.10.1	Cuando los resultados son reportados de manera simplificada, se mantienen un registro de la información.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



## Anexo 29



## REPORTE DE LABORATORIO

**Fecha** : DD/MM/AAAA

**Análisis:** Perfil de Ácidos Grasos Trans

**Cliente** : xxxxx

Resumen de Muestras Analizadas			
Identificación		Análisis	Página
LAAZ	XXXXX		
06-0171	M01M006	Perfil de Ácidos Grasos Trans	2
06-0172	M02M006	Perfil de Ácidos Grasos Trans	3
06-0173	M03M006	Perfil de Ácidos Grasos Trans	4
06-0174	M04M006	Perfil de Ácidos Grasos Trans	5
06-0175	MD01006	Perfil de Ácidos Grasos Trans	6
06-0176	MD02006	Perfil de Ácidos Grasos Trans	7
06-0177	MD03006	Perfil de Ácidos Grasos Trans	8
06-0178	MD04006	Perfil de Ácidos Grasos Trans	9
06-0179	N01006M	Perfil de Ácidos Grasos Trans	10
06-0180	N02006M	Perfil de Ácidos Grasos Trans	11
06-0181	N03006M	Perfil de Ácidos Grasos Trans	12
06-0182	N04006M	Perfil de Ácidos Grasos Trans	13

Francisco J. Bueso, Ph. D.  
 Centro de Evaluación de Alimentos  
 Escuela Agrícola Panamericana

Número de muestra: 06-0171

Descripción: M01M006

	Análisis	Resultado	Límite de detección	Unidad	Método de referencia
	<b>TOTAL GRASA SATURADA</b>	<b>54.25</b>	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
04:00	ÁCIDO BUTIRICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
06:0	ÁCIDO CAPROICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
08:0	ÁCIDO CAPRILICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
10:0	ÁCIDO CAPRICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
11:0	ÁCIDO UNDECANOICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
12:0	ÁCIDO LAURICO	0.50	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
13:0	ÁCIDO TRIDECANOICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
14:0	ÁCIDO MIRISTICO	1.21	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
15:0	ÁCIDO PENTADECANOICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
16:0	ÁCIDO PALMITICO	47.58	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
17:0	ÁCIDO MARGÁRICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
18:0	ÁCIDO ESTEÁRICO	4.95	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
20:0	ÁCIDO ARAQUIDONICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
21:0	ÁCIDO HENEICOSANOICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
22:0	ÁCIDO BEHÉNICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
23:0	ÁCIDO TRICOSANOICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
24:0	ÁCIDO LIGNOCERICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
	<b>TOTAL GRASA MONOINSATURADA</b>	<b>36.28</b>	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
12:1	ÁCIDO LAUROLEICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
14:1	ÁCIDO MIRISTOLEICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
15:1	ACIDO PENTADECANOICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
16:1	ACIDO PALMITOLEICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
17:1	ÁCIDO HEPTADECANOICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
18:1	ÁCIDO OLEICO	36.28	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
20:1	ÁCIDO EICOSANOICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
22:1	ÁCIDO ERUCICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
24:1	ÁCIDO SELACOLEICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
	<b>TOTAL GRASA POLIINSATURADA</b>	<b>9.47</b>	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
18:2W3	9,12 ÁCIDO OCTADECADIENOICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
18:2W6	ÁCIDO LINOLEICO	9.26	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
18:3W3	ÁCIDO LINOLENICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
20:3W3	8,14,17 ÁCIDO EICOSATRIOENICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
20:3W6	11,14,17 ÁCIDO EICOSATRIOENICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
20:2W6	ÁCIDO EICOSADIENOICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
20:4W6	ÁCIDO ARAQUIDONICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
20:5W3	ÁCIDO EICOSAPENTANOICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
22:6W3	ÁCIDO DECOSAHEXANOICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
	<b>TOTAL GRASA TRANS</b>	<b>0.22</b>	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
14:1t	ÁCIDO TRANSMIRÍSTICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
16:1t	ÁCIDO PALMITOLEICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
18:1t	ÁCIDO ELAIDICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
18:1t	ÁCIDO TRANSVACENICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
18:2t	ÁCIDO LINOLEICO	0.22	0.01	% en grasa	AOAC 996.06
18:3t	ÁCIDO LINOLÉNICO	<LD	0.01	% en grasa	AOAC 996.06