

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 145
PSGC 4.13.1 Control de Registros		

Nombre: Control de registros

Fecha: _____

Responsable: _____

Fecha: _____

Objetivo:

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

Procedimiento:

Identificación

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

Recolección

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

Indexación

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

Acceso

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

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

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 146
PSGC 4.13.1 Control de Registros		

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

Retención

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

Mantenimiento

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

Disposición

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

Almacenamiento

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

Documentación:

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

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

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 147
PSGC 4.13.1 Control de Registros		

Historial de revisión:

Revisión 0

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 148
PSGC 4.14.1 Auditorias Internas		

Nombre: Auditorias internas

Fecha: _____

Responsable: _____

Fecha: _____

Objetivo:

Mencionar el proceder de las auditorias internas que se realizan en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano con el fin de llevar un registro controlado.

Procedimiento:

Plan de auditoría interna

El gerente de calidad es responsable por desarrollar el plan y calendarización de las auditorías de calidad internas.

El plan de auditoría debe:

- ✓ Dirigirse a todos los elementos aplicables del sistema de gestión de calidad durante cada período de 12 meses.
- ✓ Identificar la profundidad y la frecuencia de cada auditoría basándose en el historial de auditorías previas y el estado operacional del área a ser auditada.
- ✓ El plan de auditoría interno 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.

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 149
PSGC 4.14.1 Auditorias Internas		

Conduciendo y reportando la auditoría.

El líder de equipo negocia la apertura y cierre de sesiones con el supervisor o encargado del área de trabajo.

Los auditores:

- ✓ Entrevistan al personal apropiado y determina cuándo las prácticas actuales cumplen los requisitos de las políticas, planes, procedimientos, y las instrucciones de trabajo, usadas para preparar las listas de chequeo y notas.
- ✓ Verifican la efectividad de SACs cerradas desde la última auditoría, llenan la parte de seguimiento de las SACs y entregan las mismas al gerente de calidad o editan otra SAC si es que la actual no resulta ser efectiva.
- ✓ El monitoreo de las acciones tomadas de observaciones notificadas en auditorías previas.
- ✓ Categorizar los hallazgos entre no conformidades y observaciones.
- ✓ Combinar observaciones que muestren un patrón de una no conformidad a otra.
- ✓ Iniciar SACs y proveer información al líder del equipo.

El gerente de calidad revisa los hallazgos de la auditoría.

El líder del equipo completa y provee de un reporte de auditoría y hoja de chequeo al gerente de calidad para revisión.

El gerente de calidad revisa el reporte de auditoría y se asegura de que esta complete, y es conciso, consistente, sin ambigüedades, y que todas las observaciones y no conformidades son factibles y trazables a elementos de la norma ISO 17025.

El gerente de calidad distribuye el reporte de auditoría al supervisor del área auditada entre las dos semanas próximas luego de la auditoría.

El supervisor se asegura que las SACs emitidas son respondidas de manera oportuna como sea requerido.

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 15/09/08	
	Rev: 0	Pag. 150
PSGC 4.14.1 Auditorias Internas		

Documentación:

Los Siguietes registros son manejados y verificados:

Cuadro 4. Documentación de auditorias.

Registros Requeridos	Responsable
Reporte de auditorias internas	Gerente de Calidad
Solicitud de acciones correctivas	Gerente de Calidad

Historial revisión:

Revisión 0

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 19/09/08	
	Rev: 0	Pag. 151
PSGC 4.15.1 Revisiones por la dirección		

Nombre: Revisiones por la dirección

Fecha: _____

Responsable: _____

Fecha: _____

Objetivo:

Asegurar que el sistema de gestión de calidad este siendo supervisado por la gerencia del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano, revisar los seguimientos que se llevan del sistema así como las renovaciones del mismo a fin de satisfacer las necesidades del cliente.

Procedimiento:

Los detalles tomados reflejan lo siguiente:

Fecha, participantes, y el individuo que toma los detalles.

Una revisión de los detalles desde la última revisión de la gerencia y cualquier aspecto de interés.

Los nuevos ítems a ser revisados incluyen:

- ✓ Planeación y pronósticos de negocio sobre servicios.
- ✓ Estatus de las auditorías internas.
- ✓ Acciones correctivas.
- ✓ Acciones preventivas.
- ✓ Mejoras a los procesos.
- ✓ Capacitaciones.
- ✓ Equipo (calibración y programa de mantenimiento).
- ✓ Quejas de los clientes.
- ✓ Recursos Humano (ausencia, incremento en la carga de trabajo, sorpresas de los clientes)
- ✓ Recursos de equipo (tiempo, capacidad, fallos)
- ✓ Auditorías externas.
- ✓ Declaración de políticas de calidad.
- ✓ Satisfacción del cliente.

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 19/09/08	
	Rev: 0	Pag. 152
PSGC 4.15.1 Revisiones por la dirección		

- ✓ Metas de calidad.
- ✓ Resultados de pruebas de habilidad.

La discusión puede ayudar a identificar tendencias.

Los objetos de acción que son identificados son asignados al individuo apropiado para su finalización en la fecha acordada previamente con el mismo. Cualquier plan de comunicación es resaltado.

Cualquier otra discusión del negocio sobre servicio es documentada con objetos de acción de ser apropiado.

Documentación:

Los detalles de la reunión de revisión de la gerencia son firmados por el gerente general y el gerente de calidad. Estos son mantenidos en poder del presidente.

Historial de revisión:

Revisión 0

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 19/09/08	
	Rev: 0	Pag. 153
PSGC 5.2.2 Capacitaciones		

Nombre: Capacitaciones

Fecha: _____

Responsable: _____

Fecha: _____

Objetivo:

Mantener una calendarización de capacitaciones que conlleven a que los empleados tengan el conocimiento de un sistema de calidad y puedan satisfacer al cliente de la mejor manera.

Procedimiento:

El gerente de calidad o supervisor usa la descripción del puesto para identificar la educación, experiencia, y las características profesionales necesarias para esa posición. El supervisor debe preparar una descripción de puesto cuando se establezca un nuevo puesto. Las revisiones de capacitación son discutidas de manera informal entre el gerente y cada empleado donde se compara cada descripción del puesto, habilidades, conocimiento y responsabilidades y se identifica cuando es necesaria o beneficiosa la capacitación adicional.

Capacitación inicial

Antes de la fecha de empezar a trabajar, el gerente presenta al nuevo empleado un conjunto bien general de requisitos de capacitación que deben ser completados para realizar cualquier actividad dentro del laboratorio.

Esta capacitación incluye:

- ✓ Una descripción de la historia de la compañía y de su filosofía del negocio.
- ✓ Un recorrido por las instalaciones del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano.
- ✓ Una revisión del manual de orientación del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano.
- ✓ Una revisión del plan de la higiene y seguridad del uso de productos químicos y los lugares donde se encuentran los equipos de seguridad.

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 19/09/08	
	Rev: 0	Pag. 154
PSGC 5.2.2 Capacitaciones		

Capacitación específica del laboratorio (métodos de ensayo y POEs)

La capacitación específica del laboratorio incluye:

- ✓ Entrenamiento detallado de los instrumentos que el empleado va a utilizar.
- ✓ Cobertura cuidadosa de los métodos analíticos y de los POEs que se emplearán.
- ✓ Capacitación específica de la técnica del laboratorio (Ejemplo, técnicas de la introducción de la muestra, diluciones, conteos, pipetas, etc.).
- ✓ Revisión completa de la planificación de control de calidad, incluyendo interpretación de datos, conteos y reportes para el área del laboratorio donde trabajará.

Como empleado:

- ✓ Lee los métodos de ensayo/ POEs.
- ✓ Observa al capacitador realizar el trabajo.
- ✓ Practica el procedimiento.
- ✓ Realiza el procedimiento bajo la dirección del capacitador, usando muestras cualesquiera o muestras de concentraciones conocidas.
- ✓ Realiza el procedimiento, bajo la dirección del capacitador, utilizando muestras de los clientes.
- ✓ Toma las lecturas de los datos y luego reporta los resultados al capacitador.

Los resultados no satisfactorios requieren de más capacitación. El capacitador juzga al aprendiz competente cuando producen resultados satisfactorios. Además realiza un seguimiento de evaluación para determinar la efectividad del proceso de capacitación, un mes después de ser impartida.

El encargado del laboratorio es responsable de asegurar la efectividad de la capacitación.

Luego de completar la capacitación inicial, los empleados requieren probar sus habilidades para realizar ensayos antes de analizar las muestras de los clientes.

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

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 19/09/08	
	Rev: 0	Pag. 155
PSGC 5.2.2 Capacitaciones		

Control de cambios

Todos los empleados deben ser aconsejados para que realicen sus trabajos según lo mandado o cubierto por los procedimientos operacionales estándares (POE). A los empleados no se les permite cambiar las tareas cubiertas por los POEs hasta que el cambio es aprobado según el POE de control de documentos (POE # PSGC 4-3-1).

Valoración del desempeño

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

- ✓ Discusiones de planeación del desempeño con cada empleado.
- ✓ Conocimiento del empleado de los procedimientos del sistema de gestión de calidad e instrucciones de trabajo que afectan el desempeño de sus tareas.
- ✓ Preparación de un plan de desempeño firmado por el empleado.
- ✓ Una revisión a mediano plazo del plan actual de desempeño.
- ✓ Una discusión al final del año con el empleado referente al desempeño durante el año.

El supervisor identifica las posiciones que necesitan certificación y se asegura de que los empleados que están en estas posiciones han tenido la capacitación necesaria para certificarse y seguir certificados.

En cada revisión programada del desempeño del empleado, el supervisor determinará la eficacia de la capacitación proporcionada. El entrenamiento ineficaz será tratado y una solución será identificada y puesta en ejecución. En la siguiente valoración del desempeño se realizará una revisión.

Los supervisores se aseguran de que solamente el personal calificado realice el trabajo que afecta la calidad.

Documentación:

Toda capacitación de personal será conducida bajo dirección del gerente técnico. Todo el entrenamiento con relación a las actividades será documentado a fondo y mantenido en el archivo de capacitación del personal de cada empleado.

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 19/09/08	
	Rev: 0	Pag. 156
PSGC 5.2.2 Capacitaciones		

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 5. Documentación de capacitaciones

Registros requeridos	Responsable
Valoración del desempeño del empleado	Supervisor
Registro de habilidades	Recursos Humanos
Descripción del puesto	Recursos Humanos
Registros de capacitación adicional	Supervisor
Pruebas de habilidades	Gerente de calidad

Historial de revisión:

Revisión 0

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 19/09/08	
	Rev: 0	Pag. 157
PSGC 5.4.1 Incertidumbre en los ensayos		

Nombre: Incertidumbre en los ensayos

Fecha: _____

Responsable: _____

Fecha: _____

Objetivo:

Poder mantener una medición de la incertidumbre de los ensayos que realiza el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano.

Procedimiento:

Paso 1. Especificación

Anotar una declaración clara de qué se está midiendo, incluyendo la relación entre la medición y los parámetros del cual depende. En lo posible, incluir las correcciones para los efectos sistemáticos conocidos. La información de la especificación, si existe, se da normalmente en el procedimiento operacional estándar relevante (POE) o en otro método.

Paso 2. Identificar las fuentes de la incertidumbre

Enumerar las fuentes posibles de la incertidumbre. Esto incluirá las fuentes que contribuyen a la incertidumbre sobre los parámetros en la relación especificada en el paso 1, pero puede incluir otras fuentes y debe incluir las fuentes que se presentan de asunciones químicas.

Paso 3. Cuantificar los componentes de la incertidumbre.

Medir o estimar el tamaño del componente asociado a la incertidumbre con cada fuente potencial de la incertidumbre identificada. A menudo es posible estimar o determinar una sola contribución a la incertidumbre asociada a un número de fuentes separadas. Es también importante considerar si los datos disponibles cuentan suficientemente para todas las fuentes de la incertidumbre, y planear cuidadosamente experimentos y estudios adicionales para asegurarse que todas las fuentes de la incertidumbre están explicadas adecuadamente.

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 19/09/08	
	Rev: 0	Pag. 158
PSGC 5.4.1 Incertidumbre en los ensayos		

Paso 4. Calcular la incertidumbre total

La información obtenida en el paso tres consiste en un número de contribuciones cuantificadas a la incertidumbre total, estando asociada a fuentes individuales o a los efectos combinados de varias fuentes. Las contribuciones tienen que ser expresadas como desviaciones de estándar y coeficiente de variación, y ser combinadas según las reglas apropiadas, para dar una incertidumbre estándar combinada.

Documentación:

La medición de la incertidumbre es llevada en un registro, y este es llevado o controlado por el gerente de calidad.

Historial de revisión:

Revisión 0

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 19/09/08	
	Rev: 0	Pag. 159
PSGC 5.5.1 Equipo		

Nombre: Equipo

Fecha: _____

Responsable: _____

Fecha: _____

Objetivo:

Establecer una forma segura del manejo desde que se compra hasta que llega a manos del gerente del laboratorio además de las calibraciones que se realicen a los equipos.

Procedimiento:

El manual del fabricante es importante, debido a que describe los requisitos de manejo seguro, para evitar cualquier daño, alteración, contaminación, cambio de la integridad, la confiabilidad o condición del equipo. Dicho manual también provee información de las condiciones ambientales para la calibración, inspección, medición y realización de análisis.

Equipo general

Al equipo de uso general se le da mantenimiento de limpieza y pruebas de seguridad de ser necesario. Calibración del desempeño de este tipo de equipo puede ser necesario en el caso de que afecte significativamente los resultados del análisis (por ejemplo, temperatura donde se almacenan las muestras, temperatura de la incubadora)

Computadoras y procesadores de datos

Los procedimientos especiales relacionados a la seguridad y manejo de archivos (incluido archivado, reparación de archivo, y copias externas de seguridad) es detallada en el POE # QSP 4-13-1.

Las computadoras o su software son considerados válidos cuando se da la operación correcta bajo parámetros bien caracterizados. Esto es conocido como sistema de caja negra. Se considera la rastreabilidad, mantenimiento y repetitividad de los programas.

Cuando el software es actualizado, se mantiene el registro en el historial de revisión.

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 19/09/08	
	Rev: 0	Pag. 160
PSGC 5.5.1 Equipo		

Documentación:

Los documentos de estandarización, calibración, mantenimiento, seguridad del equipo, y piezas de repuesto acompañan cada instrumento. El inventario del equipo incluye la siguiente información:

- ✓ Nombre
- ✓ Fabricante
- ✓ Numero de serie
- ✓ Numero de modelo
- ✓ Número de inventario de Zamorano
- ✓ Fecha de revisión
- ✓ Fecha de puesto en servicio
- ✓ Ubicación actual
- ✓ Condición cuando fue recibido (nuevo, usado, reacondicionado)
- ✓ Manual y localización del fabricante
- ✓ Período de calibración
- ✓ Ubicación de registros de calibración
- ✓ Ubicación de los registros mantenimiento

Historial de revisión:

Revisión 0

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 19/09/08	
	Rev: 0	Pag. 161
PSGC 5.8.1 Manipulación de los ítems de ensayo		

Nombre: Manipulación de los ítems de ensayo

Fecha: _____

Responsable: _____

Fecha: _____

Objetivo:

Realizar los procedimientos que conllevan al buen manejo de las muestras de tal forma que no se vean afectados los resultados por deterioro o contaminación de los ítems.

Procedimiento:

Para asegurar consistencia y eficacia, del muestreo. La preservación, el almacenaje, el transporte se debe documentar correctamente por el personal del campo.

Las muestras cuando son tomadas pasan a temperaturas de refrigeración o sea a 4° C o menos tal sea el caso, para luego pasar hacer las diluciones y repeticiones que sean necesarias.

Las muestras están cerradas y selladas herméticamente para evitar una contaminación en el transporte. Las etiquetas deben tener una clara y adecuada identificación, la destinación y el tipo de análisis que se realizara con dicha muestra.

Las muestras se reciben en el laboratorio y una cadena de custodia se inicia para las muestras legales.

El receptor de 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.

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.

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 19/09/08	
	Rev: 0	Pag. 162
PSGC 5.8.1 Manipulación de los ítems de ensayo		

El personal del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano es notificado de la llegada de la muestra y es analizada antes de que termine el período de retención.

Las muestras se mantienen de tal manera de asegurar el acceso limitado y autorizado solamente.

Las muestras se establecen en las áreas del laboratorio que son ocupadas rutinariamente por el personal para que se realice los análisis respectivos.

El personal del laboratorio en todo momento acompaña a los visitantes en el laboratorio.

Las instalaciones son cerradas de manera segura al final del día.

Documentación:

Cada muestra es identificada de manera única y etiquetada al ser recibida en el laboratorio. Los registros de almacenamiento son mantenidos.

Se mantiene registros completos de cualquier transferencia de información o muestras a cualquier individuo, laboratorio o bodega. Estos registros permiten a un investigador determinar quién es el que tiene el material y donde está ubicado.

La transferencia de documentos es actualizada y mantenida en una ubicación centralizada, la oficina del presidente. Dichos documentos tienen alta importancia en el establecimiento de validez de cualquier información cuestionada.

La cadena de custodia asegura que:

- ✓ Únicamente personal autorizado manipula la muestra.
- ✓ Únicamente las técnicas de muestreo de campo especificadas por el programa son usadas.
- ✓ Una placa de registro es adjuntada a la muestra inmediatamente después de ser recolectada la cual incluye la siguiente información:
- ✓ Identificación del programa o proyecto
- ✓ Numero de campo de la muestra
- ✓ Ubicación
- ✓ Profundidad
- ✓ Fecha de recolección
- ✓ Hora específica.

Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Fecha: 19/09/08	
	Rev: 0	Pag. 163
PSGC 5.8.1 Manipulación de los ítems de ensayo		

- ✓ Colector
- ✓ Todos los registros son completados
- ✓ La transferencia de muestras es documentada.
- ✓ Los procedimientos de transferencia proveen la protección y preservación apropiada.

Historial de revisión:

Revisión 0

5. CONCLUSIONES

Se elaboró un Manual de Calidad para el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano, siguiendo como referencia los requisitos de la norma ISO 17025:2005 (ES) y la plantilla Quality Assurance Manuals.

Se diseñó treinta y siete Procedimientos Operacionales Estándares (POE) necesarios para poder cumplir con un servicio analítico de calidad en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano.

Se elaboró un sistema de registros, que respaldan el seguimiento de los requisitos de calidad y a la vez donde los clientes pueden verificar la forma como se han analizado los alimentos, siempre apegados a los requisitos de la Norma ISO 17025:2005 (ES).

Se elaboró un sistema de registros que permiten la verificación del cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025.

6. RECOMENDACIONES

Trabajar en la implementación de los requisitos del manual para obtener su validación y solicitar el proceso de acreditación con la Norma ISO 17025:2005 (ES).

Mantener una constante retroalimentación de los procesos de análisis en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano para satisfacer las necesidades del cliente bajo la Norma ISO/IEC 17025.

Hacer comparaciones interlaboratorios constantemente con otros laboratorios que estén acreditados con las Normas ISO 17025:2005 (ES), para la validez de los resultados del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano.

Implementar los POE cuando la circunstancia lo amerite de esta forma se mantiene una competencia entre los laboratorios de microbiología alimentaria.

7. BIBLIOGRAFÍA

Altozano, E. 2008. ¿Qué es la ISO 9000? (en línea). Consultado el 6 de septiembre de 2008. Disponible en:

http://www.agoratel.com/recursos/docs_calidad/calidad.htm

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

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

ISO 9001:2000. Quality Management Systems. Requirements.

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

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

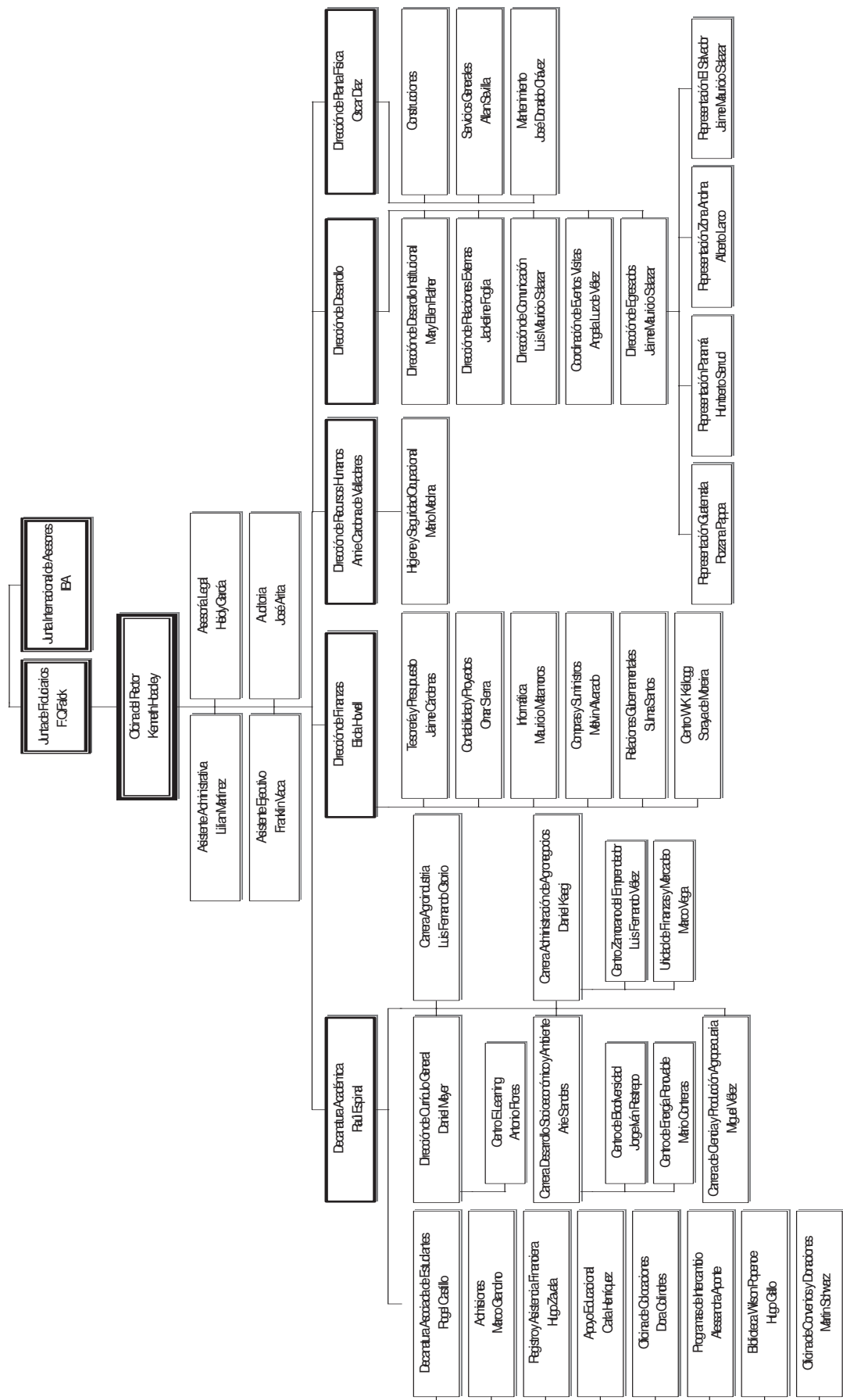
López, R. 2006. Manual de Calidad para el Laboratorio de Análisis de Alimentos (LAA) de Zamorano como prerrequisito para acreditación con la Norma ISO/IEC 17025. Proyecto Especial de Graduación, Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano, Honduras.

Richmond, J. 1997. Designing modern microbiological/biomedical laboratory: Lad design process and technology. First Edition. American public health association, Washington, DC, United States. 139p.

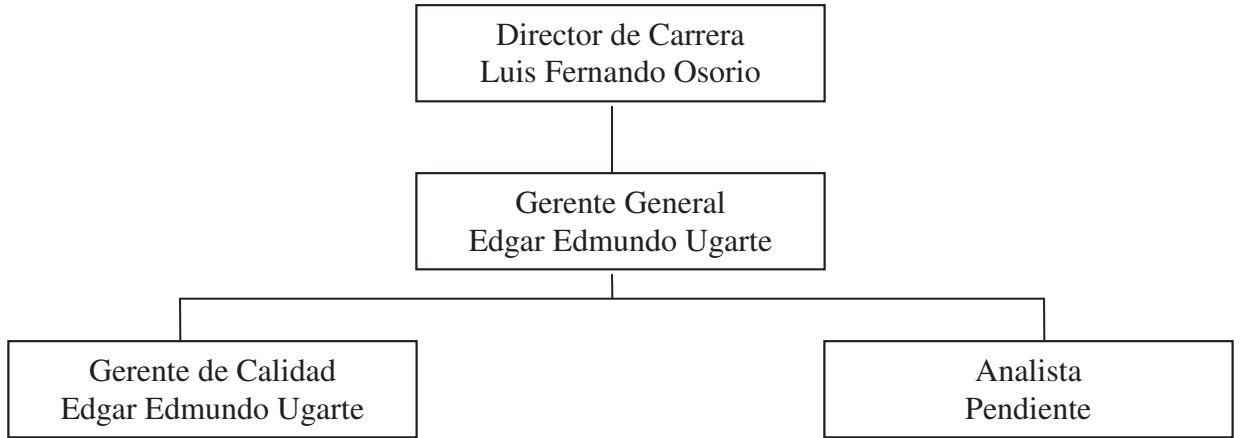
Stamatis, D.H. 1995. Understanding ISO 9000 and Implementing the Basics to Quality. Marcel Dekker, Inc. 260p.

8. ANEXOS

Anexo 1. Organigrama de Zamorano



Anexo 2. Laboratorio de microbiología de alimentos de zamorano organigrama



Anexo 3. Acuerdo de confidencialidad del empleado

Como empleado o afiliado al Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano, Yo (nombre del empleado) acuerdo no revelar a ninguna persona, cualquier información confidencial o documentación que sea de mi conocimiento o este bajo mi posesión a través de mi empleo o afiliación, exceptuando cuando tenga permiso por escrito del Gerente General del Laboratorio o si es requerido por la Ley. Yo manejaré toda información de los clientes de manera confidencial.

Fecha: _____

Empleado: _____

Firma del Empleado: _____

Fecha: _____

Gerente: _____

Firma del Gerente: _____

Lugar: _____

Anexo 4. Acuerdo de no acceso o acceso restringido

Como cliente del Laboratorio de Microbiología 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 Laboratorio 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 (equipo de protección, gabacha, mascarilla, etc.) y portaré en todo momento un gafete de identificación como visitante en un lugar visible de mi vestuario. Estoy consiente de que debo de avisar por lo menos dos días hábiles por adelantado a la dirección del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano, de mi visita para establecer fecha y hora en la que se realizará, para efectos de programación de actividades dentro del laboratorio.

Fecha: _____

Cliente: _____

Firma de Cliente: _____

Gerente General: _____

Firma del Gerente: _____

Lugar: _____

Anexo 5. Memorando de acuerdo

Como cliente del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano solicito se realice el trabajo de análisis de _____ a la(s) muestra(s) # _____ lote # _____ utilizando el método(s) _____. El trabajo inicia el día ____ de ____ de _____ y los resultados serán entregados el día ____ de ____ de _____.

Fecha: _____

Cliente: _____

Firma: _____

Gerente General: _____

Firma: _____

Lugar: _____

Anexo 6. Memorando de entregado

Como cliente del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano estoy enterado de lo siguiente:

Fecha: _____

Cliente: _____

Firma del Cliente: _____

Gerente General: _____

Firma del Gerente: _____

Lugar: _____

Anexo 8. Informe de análisis de laboratorio

CARRERA DE AGROINDUSTRIA ALIMENTARÍA



Laboratorio de Microbiología de Alimentos

INFORME DE ANÁLISIS DE LABORATORIO

No de Muestra: 002-08

Nombre del Solicitante: Jose Daniel Estrada

Dirección del solicitante: Escuela Agrícola Panamericana – Encargado Planta de Lácteos

Fecha y hora de recolección de la muestra 13/09/08
 Fecha y hora de ingreso al laboratorio 13/09/08 14:30
 Fecha y hora de análisis 13/09/08 15:00

Tipo de muestra Queso Crema con Chile
 Cantidad de sub-muestras 1
 Procedencia de la muestra Planta de Lácteos

Recolectada por El solicitante

Muestra traída al laboratorio por el Interesado SI NO

Análisis y resultados

No de muestra	Punto de recolección	Determinación	Resultado
002-08-01	Queso Crema con Chile	Coliformes totales	< 10 UFC/g

Observaciones Los resultados de este reporte corresponde únicamente a la muestra evaluada en el laboratorio y su representatividad depende del muestreo realizado por el cliente.

Ing. Edgar E. Ugarte
 Jefe Laboratorio de Microbiología
 CC: Laboratorio

Anexo 9. Informe de análisis de laboratorio

CARRERA DE AGROINDUSTRIA ALIMENTARIA



Laboratorio de Microbiología de Alimentos

INFORME DE ANÁLISIS DE LABORATORIO

No de Muestra: **001-08**

Nombre del Solicitante: Allan Sevilla

Dirección del solicitante: Escuela Agrícola Panamericana – Gerencia de Planta Física

Fecha y hora de recolección de la muestra	07/07/08	
Fecha y hora de ingreso al laboratorio	07/07/08	14:30
Fecha y hora de análisis	08/07/08	10:30

Tipo de muestra	Almuerzo
Cantidad de sub-muestras	4
Procedencia de la muestra	Empalme Zamorano

Recolectada por El solicitante

Muestra traída al laboratorio por el Interesado SI NO

Análisis y resultados

No de muestra	Punto de recolección	Determinación	Resultado
001-08-01	Fríjol	Coliformes totales	< 250 UFC/g
001-08-02	Arroz	Coliformes totales	4100 UFC/g
001-08-03	Carne	Coliformes totales	< 250 UFC/g
001-08-04	Ensalada	Coliformes totales	< 250 UFC/g

Observaciones Debido a las que cada uno de los componentes de la muestra esta
expuesto a diferente procesamiento se tomo independiente cada uno de los
componentes para análisis.

Ing. Edgar E. Ugarte
Jefe Laboratorio de Microbiología
CC: Laboratorio

Anexo 10. Preforma de servicio



LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS PROFORMA DE SERVICIOS

Fecha: 16-jul-08
 Cliente: Gerencia Planta Fisica
 Producto: Muestra almuerzo empalme Zamorano

Análisis	N° muestras	L/ muestra	Subtotal
Mesofilos aerobios	0	250.00	0.00
E. coli	4	250.00	1000.00
Subtotal Análisis Lempiras			1000.00
12% impuestos			0.00
TOTAL Lempiras			1000.00

Observaciones

La muestra es un almuerzo que consta de cuatro submuestras independientes: Frijol, Arroz, Ensalada y Carne.

Edgar E. Ugarte M. Sc.
 Laboratorio de Microbiología de Alimentos
 Carrera de Agroindustria Alimentaria
 Tel: (504) 287-2000 ext. 2323
 Fax: (504) 776-6244

Apartado postal 93 Tegucigalpa
 Honduras, América Central
 PBX: (504) 776-6140/50
 Fax: 776-6244

9300 Lee Highway, Suite G130
 Fair Fax, Va 22031
 Tel: (202) 737-5580-82
 Fax: (703) 991-8101

ESCUELA AGRÍCOLA PANAMERICANA
www.zamorano.edu

Anexo 11. Preforma de servicio



**LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS
PROFORMA DE SERVICIOS**

Fecha: 04-ago-08
 Cliente: Melissa Alvarado
 (08414)
 Producto: Salchicha de desayuno

Análisis	Nº muestras	L/ muestra	Subtotal
Mesofilos aerobios	45	130.00	5850.00
Mohos y levaduras	0	130.00	0.00
Coliformes totales	0	130.00	0.00
Subtotal Análisis Lempiras			5850.00
12% impuestos			0.00
TOTAL Lempiras			5850.00

Observaciones
Muestras de tesis.

Edgar E. Ugarte M. Sc.
 Laboratorio de Microbiología de Alimentos
 Carrera de Agroindustria Alimentaria
 Tel: (504) 287-2000 ext. 2323
 Fax: (504) 776-6244

Apartado postal 93 Tegucigalpa
 Honduras, América Central
 PBX: (504) 776-6140/50
 Fax: 776-6244

9300 Lee Highway, Suite G130
 Fair Fax, Va 22031
 Tel: (202) 737-5580-82
 Fax: (703) 991-8101

Anexo 14. Encuesta de satisfacción del cliente

**Laboratorio de Microbiología de Alimentos
Encuesta de Satisfacción del cliente**

Nivel de Satisfacción

1. ¿Cuál ha sido el nivel de satisfacción con los servicios brindados por el Laboratorio?
 Muy Satisfecho Satisfecho Poco Satisfecho Muy Insatisfecho

2. ¿Volvería hacer uso de nuestros servicios?
 Si No

3. ¿Usted esta de acuerdo al servicio brindado con el precio de la factura?
 Si No

Por favor circule el número que mejor represente sus sentimientos. La primera columna se refiere a sus expectativas, y la siguiente como fueron nuestros servicios.

	5= Muy Importante 1= Sin Importancia	5= Excelente 1= Malo
La obtención de precio y cotizaciones es fácil	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
5. Los empleados responden rápidamente	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
6. La sumisión de muestras es fácil y rápida	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
7. Los empleados son corteses	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
8. Se cumple con el tiempo de análisis convenido	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
9. Los reportes responden a mis necesidades	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
10. Los reportes son fáciles de entender	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
11. Las facturas son fáciles de entender	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1
12. Las formas de pago son fáciles y convenientes	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1

13. ¿Cuáles son sus sugerencias para mejorar nuestros servicios?

Anexo 15. Solicitud de acciones correctivas**Solicitud de Acciones Correctivas**

SAC #: _____

Para iniciar SAC, completar la sección A y devolver a la unidad de control de calidad.

Sección A.

Originador: _____ Fecha: _____

Establezca la naturaleza del problema (o inconformidad o problema potencial)

Sección B.

El encargado de Aseguramiento de la Calidad asigna el SAC# (en la esquina superior derecha de esta forma) y la documenta en el registro de SAC. El encargado de AC designa a una persona responsable de investigar las causas raíz del problema y identificar la fecha de respuesta. El encargado de AC firma y fecha esta sección.

Persona responsable de la investigación:

Respuesta requerida 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: _____

Sección D

Si el plan de acción es concerniente al SGC, el encargado de AC aprueba el plan de acción tomado. Si el plan es concerniente a las operaciones, entonces es enviado al gerente técnico para su aprobación. El gerente técnico aprueba el plan o hace los arreglos necesarios.

Comentarios/Sugerencias:

Persona responsable por la acción: _____

Fecha de cumplimiento esperado: _____[1 semana si la sección C es fácilmente corregida] _____[1 mes si la sección C es más complicada]

Gerente Técnico / Encargado de Calidad: _____ Fecha: _____

Sección E.

La persona responsable por la acción completa la sección E. Esta persona firma, fecha, y entrega a la unidad de aseguramiento de calidad.

Acción tomada:

Firma: _____ Fecha: _____

Sección F.

Esta sección es completada por el originador, auditor o por el gerente interesado. Seguimiento a la acción:

1. ¿Corrigió el problema la acción tomada? _____
2. ¿La acción tomada es temporal o permanente? _____
3. ¿Fue la acción tomada a tiempo? _____

Comentarios/sugerencias:

Originador/Auditor/Gerente de Calidad:

_____ Fecha: _____

Anexo 17. Hoja de análisis de registro
Laboratorio de Microbiología de Alimentos
Hoja de Análisis de Riesgos

Ubicación:			Aprobado por:		
Departamento: Mantenimiento	Tarea:		Supervisor de Grupo:		
Realizado Por:	Completado El:		Supervisor de Jefe de Área:		
Revisado Por:	Completado El:		Gerente:		
No.	PASOS DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	CONTROLES RECOMENDADOS		

Anexo 18. Lista de revisión de la reunión de la gerencia**Laboratorio de Microbiología de Alimentos
Lista de revisión de la reunión de la gerencia**

Fecha	
Lugar	
Participantes	
Moderador	
Secretaria (o)	

- 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)
- 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 21. Registro de mantenimiento de equipo**Laboratorio de Microbiología de Alimentos
Registro de Mantenimiento de Equipo**

Nombre del Equipo		# de ID	
Fabricante		Modelo	
Frecuencia de Mantenimiento		# de Serie	
Instrucciones especiales		Estándares de Referencia	
Fecha	Tipo de Mantenimiento	Realizado por	Fecha de conclusión
Comentarios			

Anexo 22. Proveedores seleccionados por solicitud de compra

**Laboratorio de Microbiología de Alimentos
Proveedores Seleccionados por Solicitud de Compra**

Solicitud					
Sección					
Descripción					
Tipos de Uso	Tipo de compra				
Solicitante					
Artículo	Nombre	Cantidad	Precio Unitario	Unidad de Medida	Sub-Total
				Valor	

Anexo 24. Cadena de custodia de muestras legales
Laboratorio de Microbiología de Alimentos
Cadena de custodia de muestras legales

Información del Cliente

de lote:
 Fecha:
 Compañía:
 Dirección:
 Ciudad: Prov.
 Teléfonos Fax #:

Información del Laboratorio de Microbiología

Fecha de elaboración de la muestra:
 Entregada por:
 Transportado por:
 Entregado por:
 Código postal:
 Contacto Persona/Laboratorio:
 Condiciones de almacén al recibo:

ID remitente de la Muestra	Fecha y Hora de Recolección	Ubicación de Muestreo	Matriz y Tamaño	Tipo y Tamaño del Contenedor	Análisis Requeridos
Observaciones					

Registro de Cadena de Custodia de la Muestra

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:	
Entregado por:	Fecha:	Recibido por:	Fecha:	Observaciones
	Hora:		Hora:	

Para uso del Laboratorio:

Sello abierto por: _____ Fecha de apertura: _____ hora: _____ Código de la Muestra: _____

Fecha de Análisis/Análisis iniciado: _____ Fecha de termina del análisis: _____

Instrucciones para llenar el formulario:

- El cliente/entregador llena la Sección de información del cliente, Entregado a: nombre del receptor de la muestra o el nombre de la persona de contacto.
- Documentación de la condición del sello al recibo (ejemplo, roto, dañado, buenas condiciones)
- Sección de registro de la cadena de custodia:
- El cliente/mensajero firma, registra la fecha y la hora en la primera casilla, la casilla del receptor es firmada por el personal del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano que recibe la muestra.
- Si la muestra va a ser analizada en más de un área del laboratorio, use esta sección para registrar el movimiento de la muestra.
- En casos donde la muestra legal es regresada al cliente, el personal del Laboratorio de Microbiología de alimentos de Zamorano firma la casilla de entregado, registra la fecha y la hora, y el cliente/receptor firma en la casilla de recibido por.
- El staff del laboratorio: registra la muestra con su número correspondiente, fecha y hora en que el sello de la muestra es roto, cuando la muestra es almacenada y a que temperatura.
- Este formulario puede ser acompañada o no de otras formas del laboratorio requeridas para análisis de muestras.
- Se archiva el original y se le da una fotocopia al cliente.
- Indica el número de identificación asignado por el Laboratorio Microbiología de Alimentos de Zamorano al momento de ingresar.

ID remitente de la Muestra	Fecha y Hora de Recolección	Ubicación de Muestreo	Matriz y Tamaño	Tipo y Tamaño del Contenedor	Análisis Requeridos

Anexo 23. Plano de las áreas del laboratorio de microbiología
Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano

