

**Establecer un mecanismo de acreditación
para el laboratorio de semillas basado en un
manual de calidad ISO/IEC 17025**

Ariel Mickaela Cruz Vacas

**Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano
Honduras**

Noviembre, 2017

ZAMORANO
CARRERA DE AGROINDUSTRIAL ALIMENTARIA

Establecer un mecanismo de acreditación para el laboratorio de semillas basado en un manual de calidad ISO/IEC 17025

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

Presentado por

Ariel Mickaela Cruz Vacas

Zamorano, Honduras

Noviembre, 2017

Establecer un mecanismo de acreditación para el laboratorio de semillas basado en un manual de calidad ISO/IEC 17025

Ariel Mickaela Cruz Vacas

Resumen. Los laboratorios de semillas tienen la necesidad de ser valorados como un espacio que brinda análisis y resultados de calidad. Para esto deben cumplir con normas estandarizadas como la norma ISO 17025 e ISTA (Norma internacional del análisis de semillas), siendo ésta la mejor guía para administrar y cumplir métodos de calidad con requerimientos de gestión y técnicos para un funcionamiento con excelencia. El objetivo principal de este estudio fue proponer un mecanismo para llegar a la acreditación del laboratorio de semillas en Zamorano. Se hizo una evaluación al laboratorio, evaluando procesos operativos actuales, estado de los equipos e instalaciones. Se analizó el cumplimiento de la norma y el manual de calidad de la norma ISO 17025. Se concluyó que el laboratorio de semillas de Zamorano cumple con requisitos de la norma en un 49%, pero no ejecuta los protocolos que ésta indica. Se estableció un mecanismo para lograr una futura acreditación. Por último, se brindó una capacitación sobre la norma ISO 17025 a todos los operadores del laboratorio, se aplicó una evaluación escrita antes y después de la capacitación para evaluar el conocimiento adquirido. Se analizó cada prueba escrita mediante el sistema de análisis estadístico SAS a través de una prueba t. El promedio de las notas de la prueba inicial fue de 45% y de la prueba final 81%, con una probabilidad <0.0001 lo que indicó que estadísticamente hubo diferencia entre la prueba inicial con la final.

Palabras clave: ISTA, requisitos técnicos y de gestión, validación.

Abstract. Seed laboratories have the need to be valued as a space that provides quality analysis and results. For this, they must comply with standardized norms such as ISO 17025, and ISTA (International Seed Analysis Standard), this being the best guide to administer and comply with quality methods with management and technical requirements for excellent performance. The main objective of this study was to propose a mechanism to reach the accreditation of the seed laboratory in Zamorano. An evaluation was made to the laboratory, evaluating current operating processes, equipment status and facilities. The compliance with the standard and the quality manual of ISO 17025 was analyzed. It was concluded that the Zamorano seed laboratory meets the requirements of the standard by 49%, but does not execute the protocols it indicates. Mechanism was established to achieve future accreditation. Finally, a training on the ISO 17025 standard was given to all laboratory operators. A written evaluation was applied before and after the training to evaluate their acquired knowledge. Each written test was analyzed through the SAS statistical analysis system using a student t test. The average of the scores of the initial test was 45% and the final was 81%, with a probability <0.0001 which indicated that there was a statistical difference between the initial and the final test.

Key words: ISTA, technical and management requirements, validation.

CONTENIDO

Portadilla.....	i
Página de firmas	ii
Resumen	iii
Contenido	iv
Índice de Cuadros, Figuras y Anexos.....	v
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. MATERIALES Y MÉTODOS.....	3
3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	5
4. CONCLUSIONES	22
5. RECOMENDACIONES.....	23
6. LITERATURA CITADA.....	24
7. ANEXOS	26

ÍNDICE DE CUADROS, FIGURAS Y ANEXOS

Cuadros	Página
1. Atributos para calificar el cumplimiento de los requisitos de la norma en el Laboratorio de Semillas.....	4
2. Semejanzas y Diferencias del laboratorio de semillas de SENASA con el laboratorio de semillas de Zamorano	5
3. Descripción de equipos de laboratorio de semillas de Zamorano	6
4. Laboratorio de semillas de Zamorano, diagnóstico inicial de los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.....	10
5. Nota inicial y nota final de la prueba escrita realizado a los operadores	19
6. Resultados estadísticos de la prueba escrita aplicada a los operadores.....	20
Figuras	Página
1. Fases del estudio a realizar	4
2. Flujo del Laboratorio de semillas	8
3. Porcentajes de calificación para los requisitos de gestión, en el laboratorio de semillas.....	11
4. Porcentajes de calificación para los requisitos de técnicos, en el laboratorio de semillas.....	11
5. Pesas para calibrar balanzas (LAVALAB.2017).....	21
Anexos	Página
1. Croquis del Laboratorio de semillas.....	26
2. Organigrama del laboratorio de Semillas	27
3. Descripciones de las personas que laboran en el laboratorio de semillas	28
4. Formato de solicitud de cambios.....	30
5. Procedimiento de auditorías internas.....	31
6. Evaluación escrita "Capacitación Norma ISO 17025"	37
7. Trifolio con información sobre capacitación.....	38
8. Registro de control de temperatura de instalaciones	39
9. Procedimiento de muestreo	40
10. Procedimiento para análisis de germinación de semillas	43
11. Registro de control de temperatura de equipos	46
12. Registro de trazabilidad.....	47
13. Registro de análisis de resultados.....	48
14. Registro de control diario de equipos.....	49
15. Registro de actividades diarias de los operadores	50

1. INTRODUCCIÓN

La ISO (International Organization for Standardization), es la federación mundial que junta a representantes de cada organismo nacional de estandarización. Tiene como objetivo el desarrollo estándar internacional que pueda facilitar el comercio internacional basado en la calidad. Calidad es definida como el conjunto de características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades del cliente (Minagri 2015).

En el momento que las empresas evalúan la calidad del trabajo que realizan sus proveedores y aplican las normas, se disminuye el riesgo de hacer negocios con proveedores no adecuados. Durante los últimos años las empresas u organizaciones de todos los lugares del mundo quieren satisfacer eficientemente las necesidades del consumidor. Muchas de estas empresas no cuentan con información y reglamentos tan amplios de calidad como lo son las ISO. La serie de normas ISO construye una extensa familia de normas, que informan sobre diferentes aspectos relacionados con la calidad.

Las características más importantes de esta familia de normas son la orientación que dan hacia el cliente, la gestión integrada, el énfasis en el proceso de negocios, la incorporación de la mejora continua y la medición de la satisfacción del cliente (Monterroso 2003). Dentro la familia de normativas se encuentran la ISO/IEC 17025 es la norma estándar de calidad mundial para laboratorios de ensayos y calibración (ISO 2015). Ésta cuenta el muestreo y los métodos de ensayo para que puedan ser normalizados y puedan ser desarrollados dentro del propio laboratorio, establece cláusulas como requisitos de gestión y requisitos técnicos.

Los requisitos de gestión se refieren al funcionamiento y la efectividad del sistema de gestión de calidad en el laboratorio. Los requisitos técnicos abordan la cualificación de los empleados, la metodología de los ensayos, los equipos y los informes de los resultados de los ensayos y calibraciones. Esta normativa ayuda a obtener contratos de organizaciones que no exigen la acreditación de los laboratorios, pero sí les dan preferencia en situaciones de competitividad. También ayuda a mejorar la reputación e imagen del laboratorio a escala nacional y mundial de una empresa, a mejorar constantemente la calidad de los datos y la efectividad del laboratorio (García 2014).

El propósito de este análisis fue para determinar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025 en el laboratorio de granos y semillas de la planta de Zamorano, junto con la implementación de las normativas ISTA (International Seed Testing Association) que son convenientes y necesarias para agregar valor a los resultados en un laboratorio de alta calidad.

El objetivo de la acreditación ISTA es verificar si un laboratorio de ensayos de semillas es técnicamente competente para llevar a cabo los procedimientos de semillas declarados, en conformidad con la Norma Internacional ISTA. En este caso la normativa no tiene normalizados todos los ensayos que se hacen a la calidad de insumo semilla, por lo que su alcance es más limitado. Su lectura y soportes son de más fácil interpretación para lograr la implementación (Gally 2015).

Los objetivos de esta investigación fueron:

- Verificar el cumplimiento del manual de calidad del laboratorio de semillas bajo la normativa ISO/IEC 17025.
- Analizar e implementar los procedimientos de un método normalizado de semillas establecido por ISTA previo a la acreditación.
- Capacitar al personal del laboratorio sobre las normas y la ejecución de las mismas dentro del laboratorio.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

Ubicación del estudio.

El presente estudio se llevó a cabo en el Laboratorio de semillas, de la planta de granos y semillas de la Escuela Agrícola Panamericana Zamorano, Francisco Morazán, Honduras. Laboratorio de semillas de SENASA (Servicios Nacional de Sanidad e inocuidad Alimentaria) y la Gerencia de Mercadeo, Imagen y Comunicaciones (IT).

Materiales.

Normas internacionales para la evaluación de semillas (ISTA).

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración (ISO/IEC17025).

Material para charla de capacitación y refrigerio para los participantes.

Métodos.

El estudio se dividió en tres fases, resumidas en la figura 1.

Fase 1. Diagnóstico sobre la situación actual del laboratorio de semillas. Se establecieron actividades como:

Visita al laboratorio de certificación de semillas de Honduras SENASA, para buscar referencias de los métodos que se usan dentro del laboratorio para sus diferentes análisis.

Revisión de las condiciones de los equipos en el laboratorio de semillas de Zamorano, por medio de visitas. Se describió el estado de los equipos. Se hizo un cuadro con los nombres, funcionamiento y observaciones de cada equipo. La información recolectada sobre las instalaciones del laboratorio de semillas se realizó para tomar en cuenta los aspectos más importantes del mismo. Sus condiciones físicas y áreas de trabajo, para el cual se elaboró un croquis del laboratorio, el cual fue digitalizado por la Gerencia de Mercadeo, Imagen y Comunicaciones (IT).

Fase 2. Se evaluó el laboratorio de semillas de Zamorano tomando en cuenta cada requisito de gestión y técnico de la norma ISO 17025 y cada uno de los requisitos para el método de evaluación de germinación de la norma ISTA 2010. Para determinar el cumplimiento de cada requisito, se tomó como referencia el estudio de Gadway (2015), utilizando atributos para calificar cada uno. La descripción de cada atributo se encuentra en el cuadro 1.

Cuadro 1. Atributos para calificar el cumplimiento de los requisitos de la norma en el Laboratorio de Semillas.

Nomenclatura	Abreviatura	Puntuación
Sistemática documentada e implementada	DI	5
Sistemática documentada pero no implementada	DNI	3
Sistemática en proceso de documentación	PD	2
Sistemática no documentada	ND	0

Fase 3. Se brindaron charlas de capacitación sobre las normas ISO 17025 e ISTA a los operadores del laboratorio. Se evaluó la misma con dos pruebas escritas, uno al principio y otro al final de la capacitación. Se hizo la diferenciación estadística de las calificaciones de las pruebas escritas mediante una prueba t de estudiante.

Recolectada la información anterior se elaboró el mecanismo de implementación, dando una lista de condiciones a seguir para una futura acreditación de la norma ISO 17025 en el laboratorio de semillas de Zamorano.

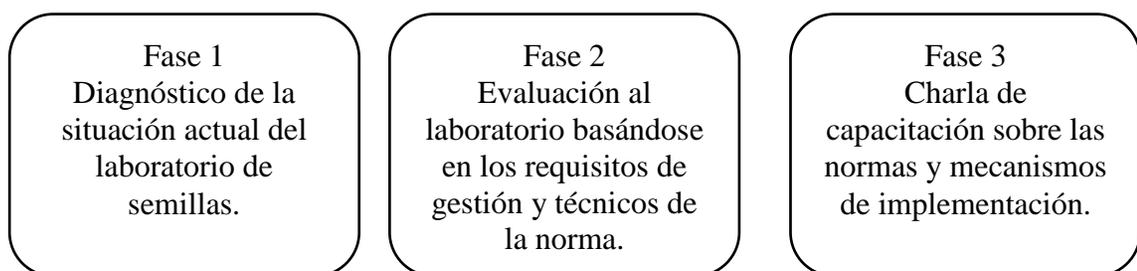


Figura 1. Fases del estudio a realizar.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Fase 1. Diagnóstico de la situación actual del laboratorio de semillas.

El laboratorio de semillas de Zamorano tiene una gran similitud con el laboratorio de SENASA, ya que realizan varios métodos, usando los mismos materiales e insumos para los ensayos. Sin embargo, existen diferencias entre laboratorios, el cuadro 2 resume las características de los laboratorios. SENASA siendo una institución del gobierno de Honduras es responsable de hacer ensayos de todas las muestras de semillas que lleguen de otros lugares, por lo cual ellos tienen una lista grande de clientes externos, quienes son diferentes agricultores o empresas procesadoras de diferentes tipos de semillas y no solo las semillas básicas como ocurre en el laboratorio de Zamorano. Las instalaciones del laboratorio de SENASA son mejores en su organización ya que las oficinas de administración y coordinación del laboratorio se encuentran cercanas al laboratorio, pero no dentro de éste. En el laboratorio de Zamorano, las oficinas administrativas están dentro de las instalaciones del laboratorio. Así mismo el laboratorio de SENASA tiene un lugar estratégico con material informático como manuales, instructivos, de fácil acceso para todos los operadores, mientras que en el laboratorio de Zamorano no se cuenta con este acceso informático. Este es un requisito que exige la norma ISO 17025 en el literal 5.4.1.

Cuadro 2. Semejanzas y Diferencias del laboratorio de semillas de SENASA con el laboratorio de semillas de Zamorano.

	Laboratorio	
	Zamorano	SENASA
Diferencias	Trabajan con semillas básicas.	Trabajan con todos los tipos de semillas.
	Las oficinas administrativas están dentro del laboratorio.	Las oficinas administrativas están ubicadas fuera del laboratorio.
Semejanzas	Es un laboratorio de tercera parte.	Es un laboratorio de tercera parte.
	Sigue la norma ISTA sin estar acreditado.	Sigue la norma ISTA sin estar acreditado.

Fase 2. Revisión de las condiciones de los equipos en el laboratorio de semillas de Zamorano.

Los equipos del laboratorio de semillas en Zamorano, están en funcionamiento como se puede observar en el cuadro 3, algunos equipos tienen control de calibración, mientras que a otros no se les da uso o no están calibrados. No hay un registro actualizado del mantenimiento que se les da, todos los equipos tienen su nombre, pero no tienen un código de verificación. Faltan los registros de verificaciones diarias que deberían tener. Debe existir un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo que siga las recomendaciones del fabricante. Existen instrucciones actualizadas sobre el uso del equipo deben estar fácilmente disponibles, cada unidad de equipo debe estar etiquetada o codificada de forma única (Guna *et al.* 2013).

Cuadro 3. Descripción de equipos de laboratorio de semillas de Zamorano

Nombre	Estado	Observación	Recomendaciones
Homogeneizador Manual.	En función	—	—
Homogeneizador eléctrico.	En función	—	—
Contador de semillas.	En función	Está en proceso de revisión por mal funcionamiento.	Obtener un procedimiento de mantenimiento eficaz para el equipo.
Desgranadora manual.	En función	La base está desestabilizada.	Realizar limpieza una vez al mes, cambiar base.
Zarandas.	En función	Dos conjuntos de cuadrados y uno redondo.	—
Lector de humedad GAC 2100.	En función	Nunca han sido calibrados.	Encontrar alguna forma de calibrar el equipo.
Lector de humedad Seedburo 1200.	En función	Nunca han sido calibrados.	Encontrar alguna forma de calibrar el equipo.
Balanza digital.	En función	—	—
Balanza granataria.	En función	Si tiene etiquetado de calibración	—
Cámara de germinación # 1.	En función	No tienen etiquetado de calibración.	Colocar identificador de control de calibración.
Cámara de germinación #2.	En función	Las puertas no cierran bien, no tienen etiquetado de calibración.	Dar mantenimiento y arreglar el seguro de las puertas.

Instalaciones del laboratorio de semillas.

Las condiciones físicas del laboratorio de semillas de Zamorano son buenas. No tiene ventanas, esto evita la entrada de los rayos de sol puedan alterar el almacenamiento de las muestras (EEA 2000). Tienen un buen sistema de aire de abanico, pero podría mejorarse con aire acondicionado para transmitir una misma temperatura y sea más inocuo para el laboratorio. La temperatura del laboratorio debe ser de 15 a 18 °C, para un buen almacenaje de la muestra (EEA 2000).

Cuenta con un espacio físico para el flujo de personal y los equipos tienen espacio suficiente para su uso. Dentro del laboratorio están las oficinas de los directivos las cuales podrían estar en otro lugar y así tener más orden y espacio para el laboratorio como un cuarto de recibo de semillas o bodega de semillas analizadas. Las áreas de trabajo tienen su distribución, la cual podría ser mejor si el laboratorio tuviera más orden y flujo de recibimiento de muestra desde su llegada, su análisis, almacenamiento y salida, cada paso con su respectivo lugar, bodega y equipo asignado. Se debe mejorar la señalización en cuanto a las áreas de trabajo, salida de emergencia y letrero de advertencia de peligro.

El laboratorio de semillas de la estación experimental agropecuaria Balcarce de Buenos Aires, Argentina, define que las instalaciones de un laboratorio de semillas deben comenzar entrando a un vestíbulo central, rodeado de oficinas administrativas de laboratorio. Seguido por un área de recepción de las muestras, donde se inician los análisis. En el área de pesado de la muestra debe haber una mesa especial donde se encuentren solo balanzas calibradas. Otra mesa para el análisis de pureza, en un lugar donde la luz del foco sea más intensa. En el área de germinación se deben colocar varias mesas de trabajo, “los estantes/anaqueles para el almacenamiento deben estar restringidos y no deben estar en el área de trabajo de los analistas”. Puede haber una esquina donde se almacene la arena para los sustratos (EEA 2000). El flujo de procedimiento de recepción de la muestra que realiza el laboratorio de semillas de Zamorano se describe en la figura 2.

El laboratorio de semillas de Zamorano, cuenta con un área de germinación. En el croquis del laboratorio se puede notar que éste no tiene una organización de diferenciación en el área administrativa con el área operacional donde se realizan los ensayos a las muestras que entran al laboratorio. En el área principal se realizan análisis, preparación de muestras, toma de resultados en la misma mesa al mismo tiempo. Lo anterior puede causar contaminación cruzada, lo cual no puede ser una obstrucción para brindar buenos resultados o realizar un buen desarrollo de ensayos. Esto lo menciona la norma ISO 17025 en su requisito 5.3.1 donde redacta que las instalaciones condiciones ambientales del laboratorio no deben invalidar los resultados, ni comprometer la calidad de los métodos.

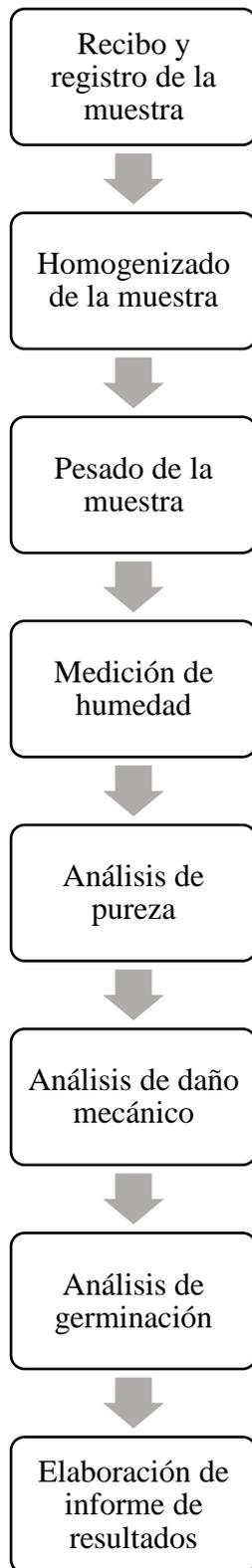


Figura 2. Flujo del Laboratorio de semillas.

Evaluación del laboratorio de semillas de Zamorano tomando en cuenta cada requisito de la norma tanto de gestión y técnico de la ISO 17025 y la norma ISTA 2010.

La norma ISO 17025 tiene 24 requisitos (15 de gestión, 9 técnicos) los cuales deben cumplirse. Al cumplir con los 24 requisitos de manera sistemática documentada e implementada el laboratorio obtendría una calificación de 120, lo cual sería un excelente resultado, pero no todos los requisitos se cumplen a cabalidad como lo requiere la norma por lo cual, se sumaron todos los resultados dando como totalidad 59/120, lo que quiere decir que el laboratorio de semillas está cumpliendo con un 49% de los requisitos de la norma.

Esta lista comprobó la existencia documentada del laboratorio y cada uno de los análisis realizados en el mismo y así observar el nivel de documentación que tiene el laboratorio de semillas. En el cuadro 4 se presentan los resultados de la evaluación de acuerdo a la enumeración de los requisitos que exige la norma.

Cuadro 4. Laboratorio de semillas de Zamorano, diagnóstico inicial de los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Numerales de la norma ISO	Descripción del numeral	DI	DN I	P D	N D
4.1	Organización	5			
4.2	Sistema de gestión	5			
4.3	Control de los documentos		3		
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos				0
4.5	Subcontratación de ensayos y de calibraciones				0
4.6	Compras de servicios y de suministros	5			
4.7	Servicios al cliente	5			
4.8	Quejas				0
4.9	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes			2	
4.10	Mejora			2	
4.11	Acciones correctivas				0
4.12	Acciones preventivas				0
4.13	Control de los registros			2	
4.14	Auditorías internas		3		
4.15	Revisiones por la dirección			2	
5.2	Personal	5			
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	5			
5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos				0
5.5	Equipos	5			
5.6	Trazabilidad de las mediciones				0
5.7	Muestreo		3		
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración			2	
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración			2	
5.10	Informe de los resultados		3		
TOTAL		35	12	12	0

€DI (Sistemática documentada e implementada). €DNI (Sistemática documentada pero no implementada). °PD (Sistemática en proceso de documentación). €ND (Sistemática no documentada) Fuente: (Gadvay 2015)

De acuerdo con las figuras 3 y 4 el laboratorio ha tratado de ejecutar varios requisitos de la norma, pero en los requisitos de gestión en su gran mayoría, se ha mantenido en sistemática no documentada (ND). Mientras que para los requisitos técnicos su mayoría están en sistemática documentada e implementada (DI). Lo que quiere decir, que la organización debe de reconocer de mejor manera como aplicar cada requisito de gestión que la norma lo indica, cumpliendo con los protocolos de cada documento. Los requisitos técnicos se manejan de mejor forma en el laboratorio ya que cumplen con una norma estándar de métodos normalizados, lo que hace que los requisitos técnicos se apliquen con más similitud a como lo dice la norma. El total de los puntos obtenidos indicó que el laboratorio está cumpliendo en un 49% y que tienen una oportunidad de mejora en los requisitos de gestión en un 55%, mientras que en los requisitos técnicos un 50% de oportunidad de mejora.

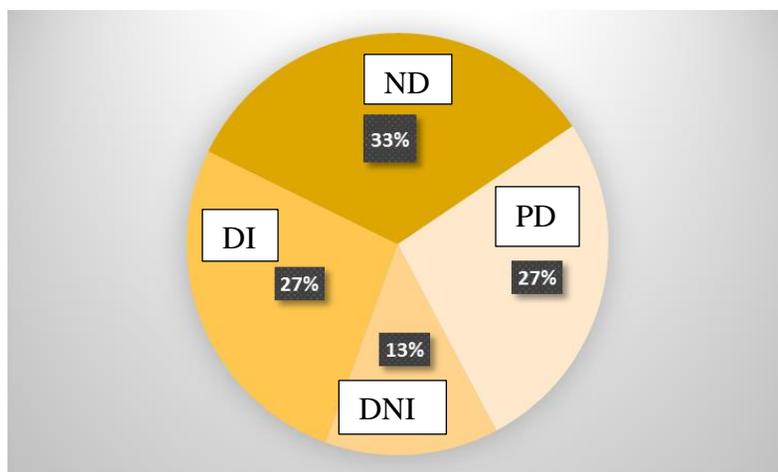


Figura 3. Porcentajes de calificación para los requisitos de gestión, en el laboratorio de semillas.

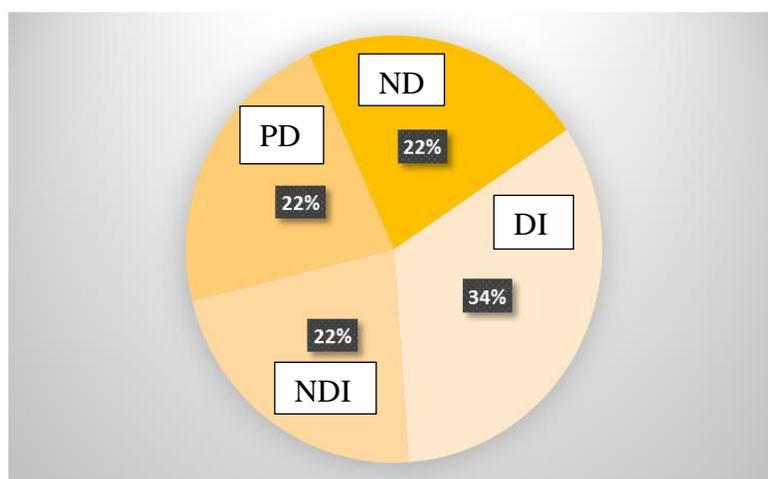


Figura 4. Porcentajes de calificación para los requisitos de técnicos, en el laboratorio de semillas.

Requisitos con calificación de sistemática documentada e implementada (DI).

Organización.

Dirección técnica dentro del laboratorio de semillas. La dirección técnica dentro del laboratorio es responsable de todos los insumos y materiales necesarios para cada análisis a realizar en el laboratorio como también de materiales que son usados para el mantenimiento del laboratorio. El director técnico del laboratorio de semillas, lleva por escrito el inventario de cada insumo o material a usar, mediante una lista donde se controla el uso de los mismos firmando en recibido únicamente por personal autorizado. El laboratorio de semillas en Zamorano sí cuenta con un encargado responsable de calidad, que cumple todos los requisitos que la descripción del puesto solicita. También cuenta con un técnico que desarrolla los análisis a las muestras que llegan al lugar.

Lista de actividades que puedan disminuir la confianza en sus operaciones, ya establecidas en el manual del laboratorio de semillas de Zamorano:

- Falsificar registros, preparar reportes fraudulentos, o hacer reclamos falsos.
- Buscar o usar información privilegiada o confidencial de la compañía, o información de cualquier cliente, para cualquier propósito fuera del objetivo de su trabajo.
- Realizar actividades personales en tiempo de trabajo en el laboratorio, o usar las instalaciones o equipo para realizar negocios externos, a menos que obtenga aprobación previa por parte del gerente general.
- Solicitar trabajo en su propio nombre (en vez del laboratorio) a un cliente.
- Ser empleado por, o afiliado con, organizaciones cuyos productos o servicios compitan con los productos o servicios ofrecidos por el laboratorio.
- Tener empleos que afectan negativamente o interfieren con su desempeño con las tareas del laboratorio.
- Competir con el laboratorio en la compra, venta, o alquiler de cualquier propiedad o bien afín con el laboratorio.
- Permitir que asociaciones, familia o amigos influyeran 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.

Sustitutos de personal. El laboratorio de semillas de Zamorano sí cuenta con personal capacitado para realizar el trabajo de cualquier otro operativo si este se ausentara de su área laboral. La dirección del laboratorio de semillas cumple con la responsabilidad de motivar a su personal por medio de charlas para asegurar de que son conscientes de la importancia de cada actividad y cumplir con los objetivos de las mismas. La finalidad de este requisito es entregar la información necesaria para el correcto desempeño del personal.

Comunicación dentro de la organización. El laboratorio mantiene un proceso de comunicación considerando la eficiencia de gestión. La comunicación con el personal del laboratorio de semillas incluye las reuniones con todo el personal y líderes dentro del laboratorio. El proceso de comunicación dentro del laboratorio considerando la eficiencia de gestión es:

- Se solicita reunión de todo el personal un día a la semana
- Se comunican todos los puntos a discusión
- Se establecen los problemas
- Se buscan soluciones
- Se ejecutan cargos y acciones

Sistema de gestión. Según la ISO 9001 el sistema de gestión es un sistema que sirve para establecer la política y los objetivos y se aplica para cumplir dichos objetivos. El Laboratorio de semillas de Zamorano cuenta con una política que dice: “En el laboratorio de semillas creado para la producción y acondicionamiento de semillas con biotecnología, garantizamos la satisfacción de nuestro cliente y la cantidad de nuestros productos cumpliendo con las especificaciones, estándares y la mejora continua de nuestro sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001-2015. Facilitamos la enseñanza de nuestros estudiantes y colaboradores a través de la metodología de aprender haciendo, colaborando con la formación de excelencia de los zamoranos “. Sin embargo, la política debe adecuarse para cumplir, también con los requisitos de la norma ISO 17025.

El manual no cuenta con un historial de uso, por lo tanto, se establece que no hubo seguimiento ni uso del mismo. El laboratorio de semillas tiene como compromiso implementar el sistema de gestión para una mejora continua en la eficiencia, no tiene un procedimiento registrado de mejora continua. El laboratorio de semillas de Zamorano no ha realizado cambios en el sistema de gestión.

Compras de servicios y de suministros. El laboratorio de semillas se asegura que la selección y contratación de los proveedores de los insumos necesarios para realizar los análisis, sean confiables y que se apeguen a las políticas de calidad del laboratorio. Procedimiento de selección y compra de suministros:

- Se revisa el inventario existente.
- Se envía una solicitud de los suministros y materiales faltantes, a la administración de agroindustria alimentaria.
- La administración de agroindustria envía el número de requisición al técnico del laboratorio.

- El técnico del laboratorio se dirige a las bodegas de insumos a retirarlos. El técnico es el responsable de archivar las adquisiciones realizadas.
- El laboratorio de semillas de Zamorano se asegura de que los suministros y materiales a utilizar sean registrados para una mejor administración y uso.

Evaluación de los proveedores. El laboratorio no evalúa directamente a los proveedores para la mayoría de materiales para los análisis que se realizan dentro del laboratorio de Zamorano, se envía una solicitud con lista de materiales al departamento de suministros, para la adquisición de los mismos.

Servicio al cliente. El laboratorio de semillas de Zamorano coopera con todos los clientes permitiéndoles el acceso a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los análisis a realizar, el laboratorio prepara las muestras y los análisis como el cliente se lo pide, el laboratorio tiene una excelente comunicación con el cliente, informando cada paso a realizar como también toda demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos o análisis. El laboratorio de semillas no hace encuestas de satisfacción a sus clientes.

Personal. El personal del laboratorio de semillas de Zamorano cumple con todos los requisitos reglamentados por la norma, los cuales se pueden verificar por medio del perfil del puesto del técnico de semillas.

Instalaciones y condiciones ambientales. El ambiente del laboratorio, facilita una correcta realización del ensayo de germinación. La temperatura del laboratorio es de 24 °C, considerada temperatura ambiente con una humedad relativa de 60%, las cuales son aceptables para el análisis de germinación según la norma ISTA. Las condiciones dentro del laboratorio no han afectado de manera extrema a un análisis de germinación ya que dentro del laboratorio se usan las cámaras de germinación las cuales son controladas y calibradas antes de su uso, puede existir contaminación cruzada ya que las oficinas administrativas se encuentran dentro del laboratorio. El técnico de semillas es la persona que controla el registro de las cámaras de germinación.

Equipos. Los equipos del laboratorio de semillas son aptos para realizar los análisis pedidos por el cliente, el laboratorio si tiene los registros de los equipos, sin embargo, no cuenta con las verificaciones que la norma ISO 17025 exige. Su lista de calibración y mantenimiento son administradas por el departamento de mantenimiento en Zamorano. Los equipos también han sido rotulados, pero no con un código. Solo algunos equipos han sido calibrados al tiempo preciso, pero otros no como se indica en el cuadro 3, ningún equipo tiene registro de uso diario. Cada equipo del laboratorio de semillas debe ser calibrado y verificado. La diferencia entre calibración y verificación en los equipos se define bajo un enfoque de comparación, la calibración es un conjunto de operaciones detalladas realizadas a lo largo de un tiempo de medición con el propósito de detectar su preservación o defecto, sus desviaciones con respecto a unas tolerancias establecidas por normas, mientras que la verificación es una operación puntual que involucra la realización solo de una o algunas de las pruebas y que puede ser realizada con un único elemento patrón (Rodríguez 2008).

Los equipos para el método de germinación, ISTA da una lista de aparatos o equipos que se pueden usar como contenedores que pueden utilizarse todo tipo de plástico, vidrio, metal

o cerámica transparentes, siempre que no haya emanaciones tóxicas y estén limpios y libres de microorganismos.

El laboratorio de semillas cumple solo con el método de cámara de germinación que es un sistema de calefacción y refrigeración con modelos adecuados que están disponibles para temperaturas constantes y alternas cubriendo el rango completo requerido (ISTA 2010).

Requisitos con calificación de sistemática documentada pero no implementada (DNI).

Control de documentos.

Aprobación y emisión de los documentos. El laboratorio de semillas realiza el control de sus documentos por papel y soporte electrónico, manteniendo procedimientos ordenados y organizados con su respectivo código.

El laboratorio de semillas de Zamorano no cuenta con una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión.

Procedimientos adoptados. El laboratorio de semillas cumple con la disponibilidad de documentos pertinentes para las distintas actividades que se llevan a cabo dentro del mismo. Los documentos del laboratorio de semillas son examinados por parte de la alta dirección. Los documentos no válidos y expirados son retirados.

Los documentos del laboratorio son identificados e incluyen fecha de emisión e identificación de revisión, numeración correspondiente con el nombre de la persona encargada y autorizada para emitirlos. Si es necesario que el cambio se haga a mano, solo lo realiza la persona autorizada hacerlo y después ser editado lo más pronto posible.

El documento modificado lo desechan, lo cual cuenta como un paso incorrecto ya que siempre debe haber un antes y un después del cambio que se realizó. Las documentaciones que existen dentro del laboratorio son:

- Documentación de sistemas encargado de calidad y acondicionamiento en el laboratorio.
- Documentación de procedimientos e instrucciones, encargado jefe y técnico de semillas por medio del manual de procedimientos de análisis (germinación) del laboratorio.

Cambios a los documentos. El laboratorio no cumple con el registro de estos cambios donde se pueda observar claramente el cambio realizado. El laboratorio contiene un formato para solicitar cambio a algún documento, pero no cuenta con un proceso que describe como se realiza y controla las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.

Auditorías internas. El laboratorio de semillas de Zamorano, no cumple con las auditorías internas, se cuenta con un procedimiento escrito para la gestión de las auditorías internas,

sin embargo, no se ha cumplido a cabalidad. La norma ISO 17025 recalca lo importante de medir el desarrollo de la situación de las organizaciones respecto a los requisitos del sistema de gestión implementado siendo su principal herramienta las auditorías internas las cuales se deben realizar por lo menos una vez al año, éstas tienen como finalidad proporcionar información sobre la cual la organización puede actuar para mejorar su servicio. Las auditorías internas deben tener la característica de imparcialidad de las conclusiones extraídas de la misma y deben realizarse por auditores con formación técnica, para cumplir con este requisito es vital recurrir a organizaciones externas con formación y experiencia en la realización de auditorías (ICSA S.F).

Muestreo. El muestreo debe ser realizado con equipos y técnicas apropiadas, deben ser herramientas limpias y en buen estado. Al momento de muestrear el lote debe ser lo más uniforme posible, si el muestreo es heterogéneo debe ser detenido y puede ser muestreado en diferentes contenedores, los recipientes deben estar aptos para no dañar la semilla y estar aptos para evitar la contaminación cruzada, los recipientes deben estar marcados y etiquetados antes del muestreo (ISTA 2010).

Informe de resultados. El laboratorio de semillas de Zamorano cumple con el registro de los resultados de sus análisis e informa a sus clientes. Sin embargo, los resultados no contienen una buena interpretación, no contienen toda la información necesaria sobre el método utilizado ni la información completa para el cliente.

Requisitos con calificación de Sistemática en proceso de documentación (PD).

Control de trabajos de ensayos o análisis no conformes. El laboratorio de semillas controla los aspectos de trabajos que causan variaciones o distorsionan los resultados de los análisis esto con el fin de controlar los trabajos no conformes para nuestros clientes, los análisis de trabajos no conformes se usan para controlar cualquier oportunidad de mejora en los trabajos que se disponen en el laboratorio, o de los resultados, cuando éstos no están en conformidad con los métodos de análisis o de acuerdo a los requisitos del cliente.

El procedimiento que sigue el laboratorio de semillas cuando ocurren trabajos no conformes es: el supervisor o jefe del laboratorio habla directamente con el personal que cometió la no conformidad. Para mejorar este paso se podría aplicar el registro de trabajos no conformes.

Mejora. El laboratorio de semillas de Zamorano no tiene una mejora continua en su sistema de gestión, sin embargo, existen mejoras por el uso de la política de calidad y algunos resultados de auditorías realizadas.

Control de los registros. El laboratorio de semillas de Zamorano establece plataformas de registro para el control de sus actividades diarias. Los registros en el laboratorio de semillas se conservan por un máximo de cuatro años, sin embargo, no se encontró un protocolo de control de los mismos. El laboratorio de semillas no cuenta con la información necesaria en cada registro de ensayo o análisis, los cuales deberían incluir identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y verificación de los resultados. El laboratorio no cuenta con procedimientos para proteger y salvaguardar

los registros almacenados para prevenir la intervención de personas no autorizadas a los documentos.

Procedimiento para la protección del almacenamiento de la información confidencial.

- El cliente puede hacer el pedido directamente al laboratorio o a la administración del departamento de la carrera de agroindustria alimentaria.
- Se solicita al cliente todos los datos de su producto incluyendo el análisis que se desea realizar.
- Una vez haya hecho el pedido se manda una cotización al cliente para que tenga presente la manera de pago.
- El cliente debe traer o mandar el recibo de pago.
- El cliente debe mandar o traer la muestra (dos libras) de su producto a la administración de agroindustria o al laboratorio de semillas.
- Se realiza el análisis solicitado.
- Se envían los resultados directamente al cliente desde el laboratorio o se envían a la administración de agroindustria para que estos envíen al cliente.
- Los resultados finales deben ser revisados y firmados por el gerente del laboratorio y el analizador.

Revisión por la dirección. El laboratorio de semillas de Zamorano no efectúa revisiones del sistema de gestión, actividades de ensayos, análisis o documentos. El laboratorio tiene la capacidad de cumplir con este requisito una vez cumplido: las políticas, procedimientos, informes de personal y supervisores, resultados de auditorías internas, acciones correctivas y preventivas, retroalimentación de los clientes, quejas, recomendaciones para la mejora. El laboratorio de semillas de Zamorano no registra los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.

Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración. El laboratorio de semillas de Zamorano registra los ítems, la identificación que se le da a estos no se conserva de manera que permanezca el tiempo que se queda en el laboratorio. Cuentan con procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar la pérdida del ítem. Sin embargo, no se realiza mantenimiento del almacenado del ítem, no existen registros del control de las condiciones ambientales específicas. No hay procedimientos para el transporte, recepción, manipulación de los ítems.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración. El laboratorio de semillas cumple con procedimientos de control de calidad y seguimiento de validez de los ensayos, se registran los resultados, mas no se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los mismos. No existen acciones planificadas para corregir cualquier problema con un mal resultado de control de calidad.

Requisitos con calificación de Sistemática no documentada (ND).

Revisión de los pedidos ofertas y contratos. El laboratorio de semillas de Zamorano conserva los registros de las revisiones, con fecha e identificación por parte de la persona encargada del laboratorio. La manera de conservación de los registros no es la correcta ya que no existe un establecimiento seguro.

Subcontratación de ensayos y de calibraciones. El laboratorio de semilla solamente subcontrata empresas de calibración al cual se le da una constante revisión, los registros de éstos los conserva el departamento de mantenimiento de Zamorano. El laboratorio de semillas de Zamorano cumple con informar cualquier desviación a las empresas de calibración, pero no hay un registro de esto.

Quejas. Se mantiene una política del manejo de quejas dentro del manual de calidad. El laboratorio no tiene procedimiento ni registro de manejo de quejas. No existe ningún formato de quejas actual en el laboratorio.

Acciones correctivas y preventivas. El laboratorio de semillas implementa una acción correctiva cuando se identifican los trabajos no conformes o desviaciones de las políticas y procedimientos en el sistema de gestión de calidad o en las operaciones técnicas, estas acciones correctivas no están registradas. El laboratorio de semillas aprovecha e identifica cada oportunidad de mejora o acción preventiva, pero no la registra. El procedimiento requiere que se designe a la autoridad apropiada para implementar estas acciones.

Métodos de ensayo y validación de los mismos. En el laboratorio de semillas el método de germinación que se realiza en el laboratorio es basado en requisitos de la ISTA siendo esta la norma internacional de análisis de semillas la cual designa el método apropiado para análisis de germinación de semillas en específico, también el laboratorio se guía por las recomendaciones de la Organización Hondureña de Acreditación (OHA). La OHA define a la acreditación como el proceso mediante el cual una organización independiente, evalúa una entidad que presta un servicio, y le otorga un reconocimiento formal de su capacidad técnica y confiabilidad para realizar estos servicios, es la demostración formal de la competencia técnica para ejecutar tareas específicas. El laboratorio cuenta con un manual de métodos realizado por la organización, algunos de estos métodos cumplen con lo que requiere el método normalizado de germinación de ISTA, pero no son todos, por lo que la norma ISO 17025 aconseja validar los métodos. La validación de los métodos fue diseñada para la estimación de la sensibilidad, especificidad, repetitividad, precisión de los ensayos (Parreño *et al.* 2010). Es necesario cumplir con este punto para tener métodos normalizados los cuales facilitarían la acreditación del laboratorio de semillas. La Organización Hondureña de Normalización (2017) define a la normalización como la actividad de establecer, respecto a problemas reales o potenciales, disposiciones, para uso común y repetido, con el fin de alcanzar un grado óptimo de orden un contexto dado, la normalización indica que las cosas funcionen mucho mejor para todos, e innovar, anticipar y mejorar los productos.

Control de los datos. El laboratorio de semillas controla los datos cumpliendo con los registros de los cálculos resueltos para el análisis. ISTA presenta varios dentro de su manual

que se pueden usar para que el método de germinación se pueda calcular de manera eficiente.

Trazabilidad de las mediciones y ensayos. El laboratorio de semillas de Zamorano cuenta con el departamento de control y mantenimiento para realizar las calibraciones necesarias y controles a los equipos que se usan para todos los análisis como también a las cámaras de germinación, balanzas, homogeneizadores y termómetros. La manipulación, el transporte y almacenamiento de los materiales son seguros y eficientes en prevenir cualquier contaminación o deterioro. Sin embargo, el laboratorio de semillas no cuenta con los registros de trazabilidad, los cuales se pueden seguir según el mecanismo de implementación Literal E.

Fase 3. Charla de capacitación sobre las Normas al personal del laboratorio y mecanismo de implementación. Se realizaron capacitaciones por dos días, en las que se impartió charlas sobre el manejo de la ISO 17025-2015 dentro del laboratorio de semillas. El primer día antes de comenzar con la capacitación se evaluó a los operadores, por medio de una prueba escrita para evaluar sus conocimientos sobre el laboratorio y las normas. Continuando, se reconocieron varias definiciones y conceptos que la norma enseña, conociendo los requisitos que la misma pide para llegar a la acreditación. Se compartió un tríptico con los objetivos y principales puntos a tratar, como material de apoyo para que el capacitado. Después de seis días se retomó la capacitación, impartiendo sobre los últimos requisitos que explica la norma, concluyendo con la toma de la segunda prueba escrita la cual fue la misma del primer día.

Se calificaron las pruebas escritas del primer día (antes de comenzar la capacitación) como del segundo día (después de la capacitación), obteniendo así las calificaciones mostradas en el cuadro 5.

Cuadro 5. Nota inicial y nota final de la prueba escrita realizado a los operadores

Operador	Inicial (puntos)	Porcentaje de aprovechamiento	Final (puntos)	Porcentaje de aprovechamiento
1	6	30	17	85
2	14	70	19.5	98
3	8	40	14	70
4	10	50	19	95
5	6	30	19	95
6	8	40	15.5	78
7	10.5	53	19	95
Promedio	8.93	45	17.6	88

Por medio de estos resultados se supo que el conocimiento de los operadores del laboratorio por su asistencia y atención en la capacitación incrementaron sus conocimientos en un 43%.

Con los resultados del cuadro 5 se realizó el análisis estadístico a través de una prueba T para el cual se usó el sistema de análisis estadístico SAS, con una $P > 0.001$, se corroboró que hubo diferencia significativa entre la prueba escrita inicial con la final como se puede observar en el cuadro 6.

Cuadro 6. Resultados estadísticos de la prueba escrita aplicada a los operadores

Analysis Variable : DIF			
Mean	Std Dev	t Value	Pr > t
8.7142857	2.5634798	8.99	0.0001

Mecanismo de implementación, pasos a seguir para cumplir la norma ISO 17025.

El laboratorio desea ser acreditado en todos los métodos de análisis de semillas, para llegar a una certificación. En el presente estudio se dará el mecanismo a seguir para el método de germinación cumpliendo los requisitos de la norma siguiendo pasos de métodos normalizados como ISTA.

Personal:

- Crear un perfil idóneo para cada puesto de trabajo.
- Verificar los contratos laborales y su vigencia.
- Registrar algún cambio o mejoras.
- Dentro de la inducción del personal es necesario capacitar al personal en conocer el método y el manejo de los equipos.
- Mantener un proceso de evaluación respecto al rendimiento de sus competencias en sus puestos de trabajo. Esta evaluación debe incluir el formato ya utilizado en la capacitación que se realizó en el presente estudio.
- Crear un sistema interno en el laboratorio de organización, planificación de las actividades semanales. La delegación de funciones debe ser clara para cada una de las personas que laboran dentro del laboratorio.
- Promover un ambiente laboral que permita el desarrollo del personal en todas sus magnitudes.
- Crear un plan de capacitación continuo de acuerdo a necesidades encontradas.
- Determinar las acciones correctivas y preventivas.
- Llenar el formato del trabajo realizado diariamente para cada uno, el cual será entregado al supervisor al final de cada mes y así asegurarse de que el operador está cumpliendo con las verificaciones que exige la norma.
- Seguir el procedimiento de acreditación con ISTA.

Equipos:

- Realizar un cronograma de control y mantenimiento de cada equipo del laboratorio.
- Organizar los equipos del laboratorio nombrándolos con un código, el cual sea fácil de identificar en cada uso, verificación y trazabilidad.
- Marcar los equipos que no han sido calibrados, los que están fuera de función y aquellos que no se les ha dado mantenimiento.

- Registro de temperatura de cada equipo que la necesita.
- Designar un lugar para cada manual, instructivo o métodos de uso de cada equipo.
- Verificar que cada manual, instructivo y métodos estén actualizados.
- Controlar diariamente la calibración y verificación de las balanzas, para lo cual es necesario usar pesas de calibración (figura 5) y registrar cada vez que se use un equipo en las hojas o bitácoras asignadas de verificación.



Figura 5. Pesas para calibrar balanzas (LAVALAB 2017).

Instalaciones:

- Mejorar en la organización de cada mesa de trabajo, dándole un uso específico para ciertas funciones determinadas.
- Cumplir con el flujo de la entrada, proceso y salida de la muestra analizada.
- Modificar el almacenamiento y descarte de las muestras.
- Verificar diariamente la temperatura del laboratorio, haciendo uso del formato y registrarlos electrónicamente para evaluar resultados estadísticos.

Servicio:

- Seguir el procedimiento de muestreo y método de germinación que dicta la norma ISTA.
- Cumplir con el registro de trazabilidad, ya que este es el que verifica si el método se cumplió de la manera como la norma lo dicta.
- Todos los registros, informes y verificaciones que se realicen en el laboratorio deben ser subidos a algún programa electrónico para que al momento que alguien los solicite pueda enviarlo de manera fácil, para esto se recomienda descargar o comprar una nube y así tener todos los datos seguros evitando la pérdida de alguno.
- Actualizar y verificar cada método normalizado para realizar los análisis de semillas.

Clientes:

- Adecuar el registro de informe de resultados, revisar el punto 5.10 de la norma sobre informe de resultados y seguir punto por punto para que sea aplicado al momento de redactar un informe de resultados.
- Implementar el formulario de quejas, siguiendo el registro que se encuentra en el manual de calidad 2009. Este formulario debe estar ubicado en un lugar donde cualquier persona puedan usarlo en el laboratorio.

4. CONCLUSIONES

- Se diagnosticó el cumplimiento de la norma ISO /IEC 17025 dentro del laboratorio de semillas, con un resultado no conforme ya que no se ha cumplido con el seguimiento del manual de calidad del laboratorio.
- Se implementó un mecanismo para que cada persona dentro del laboratorio entienda la norma ISO 17025 y la importancia de trabajar con métodos normalizados como ISTA.
- Los operarios del laboratorio se encuentran muy interesados en seguir capacitándose sobre las normas ISO 17025 e ISTA, esto se confirma por la alta calificación que obtuvieron en la prueba escrita al final de la capacitación.

5. RECOMENDACIONES

- Facilitar el acceso a manuales e instructivos, y así tener más familiaridad con los equipos y los ensayos que se realizan dentro del laboratorio de semillas.
- Cambiar la ubicación de las instalaciones de oficinas y algunos equipos para evitar contaminación cruzada.
- Hacer una reunión semanal con toda la organización y un analista invitado de otros laboratorios acreditados para practicar la norma ISO 17025 y discutir criterios no entendidos.
- Comprar pesas de calibración, potenciómetro para pH de agua, termómetros con porcentaje de humedad y hora para la verificación de las áreas del laboratorio.
- Seguir el proceso de validación a cada uno de sus métodos.
- Capacitar al personal para realizar calibraciones en el laboratorio y ensayos intralaboratorios.

6. LITERATURA CITADA

CSIC (Consejo superior de investigaciones científicas). 2017. Formulario de quejas y sugerencias. [internet]. España. [consultado 2017 ago 18]. <http://www2.ictp.csic.es/serv/Quejasugerencia.pdf>.

EEA (Estación Experimental Agropecuaria Balcarce). 2000. Análisis de calidad de semillas [internet]. Argentina: Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria. [consultado 2017 ago 18]. https://books.google.hn/books?id=NvKTf8EEsxIC&pg=PA12&lpg=PA12&dq=ILU+MINACI%C3%93N+PARA+UN+LABORATORIO+DE+SEMILLAS&source=bl&ots=kAbm0koK_t&sig=8tWEp5Lo3TynLcv1V4zIJIkzVH0&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjUuP3vk5TXAhUB2iYKHf4zC4EQ6AEIRzAJ#v=onepage&q&f=false.

Gadvay A. 2015. Implementación piloto de la Norma ISO/EC 17025:2005 con base en un sistema de gestión calidad para el laboratorio de agua de la empresa municipal regional de agua potable de arenillas y huaquillas. [Tesis]. Escuela Politécnica Nacional. 5p.

Gally T. 2015. Acreditación el ensayo de semillas. [internet]. [consultado 2016 ago 17]. <http://www.fices.unsl.edu.ar/~uniram/trabajos/116%20-%20ACREDITACION%20EN%20ENSAYO%20DE%20SEMILLA-%20Gally%20T.,%20Giachini%20M.pdf>.

García G. 2014. Norma ISO 17025. [Internet]. [consultado 2016 ago 17]. http://www.mpfm.gob.pe/escuela/contenido/actividades/docs/3255_norma_iso_17025._mi_npub.pdf.

Guna Serrano M, Mochón .M, Lahiguera. José, Bresó C, Cardona C. 2013. Implantación de los requisitos técnicos de la norma de calidad UNE-EN*ISO 1589 en un laboratorio de micobacterias. *Revista Haematológica*. 31(1): 48-52.

Instrumentos Cinetíficos.SA.SF.Auditorías Internas Laboratorios. [Internet]. España: ICSA; [Consultado 2016 oct 1]. <https://www.icsa.es/laboratorios-analiticos/consultoria-de-laboratorios/auditorias-internas>

ISO (International Organization for Standardization). 2015. ISO/IEC-2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración [Internet]. [Consultado 2016 ago 17]. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es>

ISTA (International Seed Testing Association). 2010. Germinación, Muestreo. En: International Seed Testing Association. International Rules for Seed Testing. Switzerland:CH-8303, p. 1-57.

LAVALAB. 2017. Pesas de calibración para balanzas de laboratorio. [internet]. [Consultado 2017 sep 17].<http://lavallab.com/es/products/balanzas-de-laboratorio/pesas-calibracion-balanzas-laboratorio/>

Minagri. 2015. Las normas ISO 9000. [Internet]. Argentina. [Consultado 2016 ago 17]. http://www.minagri.gob.ar/site/institucional/rrhh/01=concursos/03-normativa/_normas/00007_Otras%20normativas%20especificas/000000_SISTEMA%20DE%20GESTI%C3%93N%20DE%20LA%20CALIDAD%20ISO%209000.pdf.

Monterroso E. 2003. Normas ISO. [Internet]. Argentina. [Consultado 2016 ago 17]. <http://www.unlu.edu.ar/~ope20156/normasiso.htm>

OHA (Organismo Hondureño de Acreditación). 2017. Que es acreditación. [internet]. Tegucigalpa: OHA [Consultado 2017 oct 1] <http://oha.hondurascalidad.org/>

OHN (Organismo Hondureño de Normalización). 2017. Que es una Normalización. [internet]. Tegucigalpa: OHN. [Consultado 2017 oct 1]. <http://ohn.hondurascalidad.org/index.php/normalizacion/>

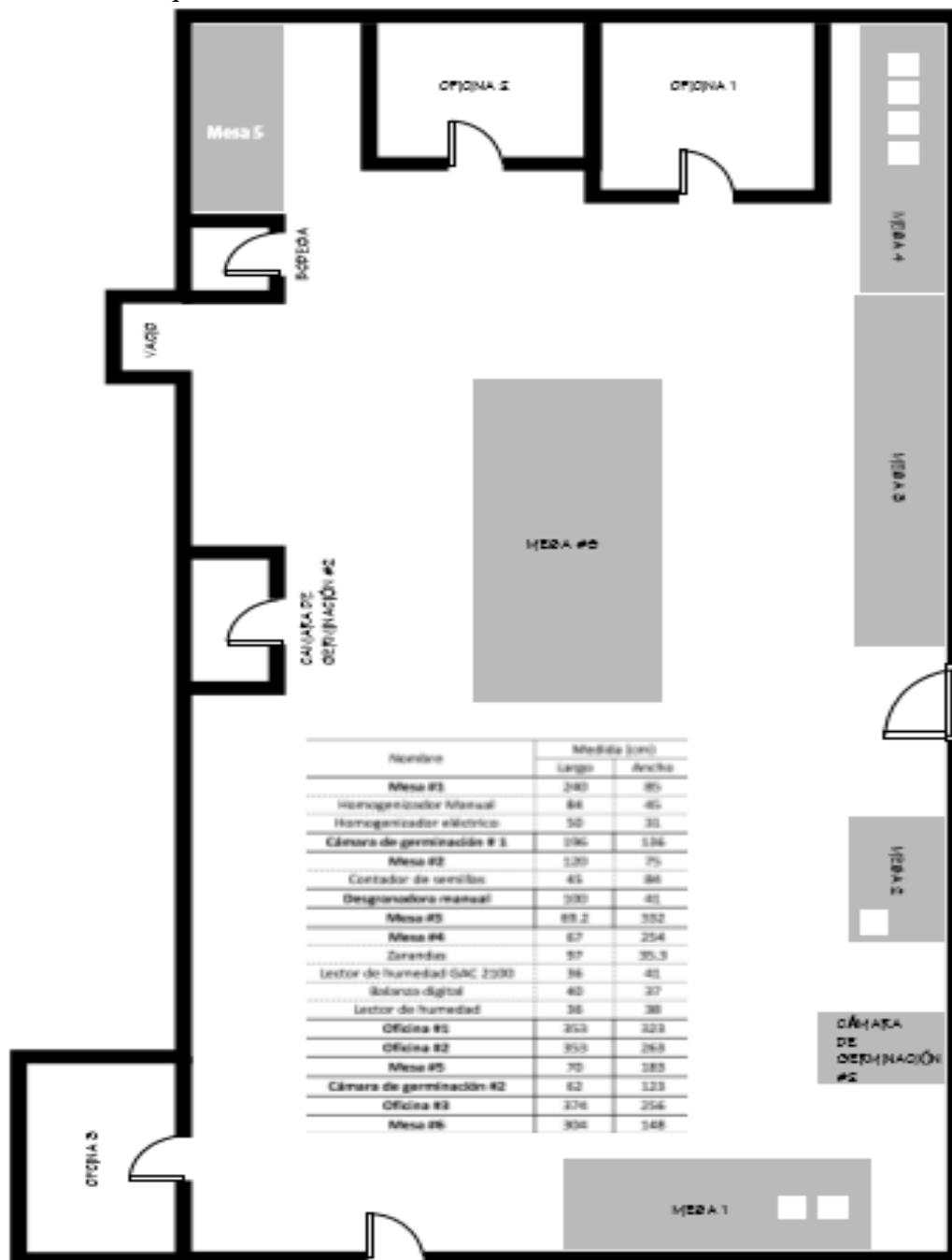
Parreño V, Romera A, Makek L, Rodriguez D, Malacari D, Maidana S, Compaired D, Combessies G, Vena M, Garaicoechea L, Wigdorovitz A, Maragunich L, Fernandez F. 2010. Validation of an indirect ELISA to detect antibodies against BoHV-1 in bovine and guinea-pig serum samples using ISO/IEC 17025 standards. *Journal of Virological Methods*. (169):143-153.

Reyes. 2009. Manual de calidad para el laboratorio de la planta de granos y semillas de Zamorano bajo la norma ISO /IEC 17025. [Tesis]. 172p.

Rodriguez J. 2008. Documentación de los requisitos de equipos de la norma NTC-ISO/IEC 1025:2005 para el laboratorio EMICAL LTDA. [Tesis]. 26p.

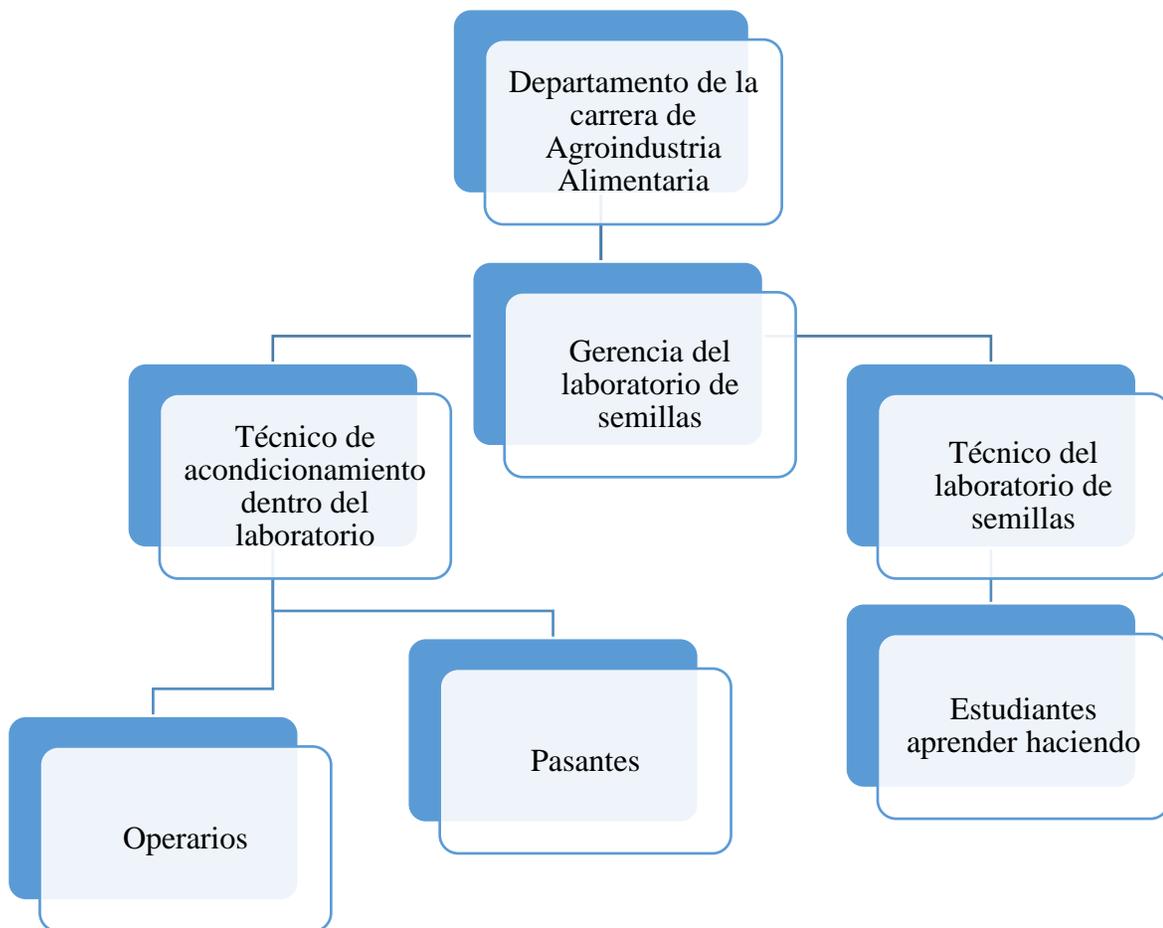
7. ANEXOS

Anexo 1. Croquis del Laboratorio de semillas



Fuente: Gerencia de mercadeo, imagen y comunicaciones (IT)

Anexo 2. Organigrama del laboratorio de Semillas.



Fuente; Cruz 2017.

Anexo 3. Descripciones de los puestos en el laboratorio de semillas.



Descripción de Puesto

Nombre del Puesto	Técnico de laboratorio de semillas, AGI			
Departamento, Unidad, Sección	Unidad de granos y semillas, AGI			
Puesto y Nombre del Jefe Inmediato	Jefe unidad de granos y semillas, AGI. Ing. Edward Moncada			
Propósito General	Ejecutar las actividades analíticas de análisis de germinación de semillas según normativa de la asociación internacional de análisis de semillas (SAG 2013)			
Principales Funciones y Responsabilidades	<p>Dar cumplimiento a las funciones encomendadas a la gestión de su cargo, atendiendo a las normas reglamentarias y estándares de calidad existentes en la institución, además coordinar sus labores con los estudiantes del aprender haciendo de la institución, y con los organismos externos según los requerimientos asociados a sus tareas. (SAG 2013)</p> <p>Realizar actividades analíticas de laboratorio, en el ámbito de análisis de germinación de semillas.</p> <p>Realizar análisis de evaluación de plantas.</p> <p>Colaborar y apoyar en la mantención del sistema de gestión de calidad del laboratorio.</p>			
Conocimientos y Aptitudes				
Educación	Título técnico de nivel medio o superior del área agrícola, otorgado por un establecimiento de educación del Estado o reconocido por este.			
Área o Especialidad	Estudios de especialización en aseguramiento de la calidad y tecnología de productos.			
Conocimientos Especiales	<p>Conocimientos relacionados con principios y conceptos generales de germinación de semillas y de evaluación de plantas, que la persona cuente con habilidades para el uso de la computadora y sus programas de office, cuente con conocimientos de normas internacionales de calidad y licencia de conducir.</p> <p>Debe tener conocimiento del uso de equipo de laboratorio.</p>			
Años de Experiencia	Mínimo 2 años de experiencia técnica y laboral en laboratorios de análisis de semillas, tanto del sector público como privado.			
Idiomas (Nivel de Dominio)				
Idiomas	No aplica	Básico	Intermedio	Avanzado
Español				x
Inglés		x		

CARGO	DESCRIPCIÓN DE LOS PUESTOS Y RESPONSABILIDADES
Operarios	Persona con estudios secundarios.
	Funciones y responsabilidades: <ul style="list-style-type: none"> • Compartir y enseñar las actividades y procesos de análisis a los estudiantes. • Limpieza del laboratorio. • Preparación de muestras genéticas. • Preparación de muestras fisiológicas y preparación de muestras fitopatológicas.
	Conteo de semillas, desvitalización de material con tratamiento y sin tratamiento.
	Toma de humedad de muestras traídas por personal de campo, preparación de muestras de cada lote para análisis de germinación y vigor para el técnico encargado del laboratorio.
	Preparación y empaquetado de muestras genéticas y fisiológicas, fotografías de muestra de coloración, análisis de material recibo de los camiones de cosecha, registros de los análisis realizados y muestras al desgrane.
Pasantes	<ul style="list-style-type: none"> • Personas en proceso de formación académica, (egresado de la universidad) desarrollo personal y profesional. • Brindan apoyo a los operarios y supervisores de producción.
Estudiantes aprender haciendo	<ul style="list-style-type: none"> • Personas en proceso de formación académica (Primer y cuarto año) desarrollo personal y profesional. • Brindan apoyo a los operarios y supervisores de producción.

Anexo 5. Procedimiento de Auditorías Internas

	PROCEDIMIENTO PARA GESTIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS		Código:
Versión:	Fecha de emisión:	Página:	Unidad: Laboratorio de semillas
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha en vigencia:

1. objetivo

Definir una metodología para la realización de las auditorías internas necesarias para determinar el grado de conformidad del Sistema de Gestión de calidad ISO/IEC 17025 con los criterios de auditoría.

2. Objetivos específicos

- 2.1 Evaluar la eficacia del sistema.
- 2.2 Evaluar la capacidad del sistema de gestión de calidad ISO/IEC 17025 para asegurar el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y contractuales.
- 2.3 Identificar mediante las auditorías las áreas de mejora potencial.
- 2.4 Determinar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025:2005 y requisitos establecidos por el Cliente.

3. Alcance

El alcance de las auditorías internas es a todo el Sistema de gestión de calidad.

El alcance describe la extensión y los límites de la auditoría, tales como ubicación, unidades de la organización, actividades y procesos que van a ser auditados, así como el período de tiempo cubierto por la auditoría.

4. Definiciones

- 4.1 Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.
- 4.2 Criterios de Auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.
- 4.3 Evidencia de la Auditoría: Registros, declaraciones de hechos o de cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
- 4.4 Hallazgos de la Auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría, recopilada frente a los criterios de auditoría.

- 4.5 Conclusiones de Auditoría: Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.
- 4.6 Cliente de la Auditoría: Organización o persona que solicita una auditoría.
- 4.7 Auditado: Organización que es auditada.
- 4.8 Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.
- 4.9 Equipo Auditor: Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.
- 4.10 Experto Técnico: Persona que aporte conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.
- 4.11 Programa de Auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- 4.12 Plan de Auditoría: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.
- 4.13 Alcance de la Auditoría: Extensión y límites de una auditoría.
- 4.14 Competencia: Atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.
- 4.15 Reporte de No Conformidad: emitido para reportar fallos en el proceso, incumplimientos de requisitos que pudiera poner en riesgo la calidad del producto.
- 4.16 Aviso de calidad: aviso realizado para reportar fallos en proceso, incumplimientos de requisitos que ponen en riesgo la calidad del producto.
- 4.17 Reporte de incidentes Stewardship: reporte utilizado para reportar incidentes que denotan pérdida de control del producto (ejemplo derrames, robo de producto)

5. Responsabilidad

Es responsabilidad de los Técnicos de calidad realizar la revisión, mantenimiento de este procedimiento y aprobación del mismo.

6. Descripción del procedimiento

6.1 Programa de auditoría

El laboratorio de semillas establece en conjunto con los jefes de los eslabones de Campo y Planta y la alta dirección, el programa de auditorías internas anual basado en el año calendario.

Para establecer este programa se toma entre otras cosas lo siguiente:

- Importancia de los procesos

El estado de madurez de los procesos y la documentación

Cambios recientes en los procesos y el personal

Procesos con resultados bajo indicados por auditorías anteriores

- Incumplimiento en los planes de acciones correctivas

En el anexo A, se establece una guía para determinar la frecuencia de auditoría de cada proceso.

Cada proceso es auditado al menos dos veces al año. Sin embargo, se podrán programar auditorías más frecuentes, dependiendo de cambios importantes en el sistema de gestión de Calidad.

El equipo de calidad asigna el equipo de auditores e indica el Líder del Equipo Auditoría (en caso de que exista un líder que tenga la competencia) con base en lista de auditores. El personal asignado para llevar a cabo las auditorías internas, es independiente de aquellos que tienen responsabilidad directa por el área auditada. En caso de conflictos o dudas, la alta dirección toma la última decisión. Los programas de auditoría deben comunicarse a todo el personal de la organización, verificando que los auditados responsables lo conozcan y tomen las medidas adecuadas en la planificación de las actividades.

6.2 Competencias de los Auditores

Los auditores internos deben ser competentes para realizar la auditoría. Los candidatos a auditor son evaluados en sus competencias con base al perfil de auditor del laboratorio de semillas de Zamorano. Esta evaluación la realiza el equipo de Calidad y se evidencia en el registro Competencias de auditores

Los candidatos a auditores internos son propuestos por el equipo de calidad o por los dueños de los procesos.

Una vez hecha la propuesta, se le notifica a la persona y se propone para ser auditor interno, especificándole que debe cursar y aprobar el curso de auditor interno y que se llenará la ficha de competencias del auditor interno de laboratorio de semillas para que sea almacenada por la Gestoría de Calidad junto a la copia del diploma de auditor interno y copia del examen aprobado.

6.3 Plan de auditoría

El Gestor de calidad comunica a los auditores la confirmación de la auditoría con al menos una semana antes de la fecha de la auditoría. El Líder del Equipo Auditor debe convocar a reunión a los auditores internos involucrados en esta auditoría con el fin de preparar el Plan de Auditoría para el laboratorio. Este Plan debe ser presentado al Gestor de Calidad a más tardar una semana después de recibir la nota de confirmación de auditoría.

Se confirma a los auditados al menos con tres días de anticipación.

Los auditores se preparan para la auditoría interna teniendo completa familiaridad entre ellos con la norma ISO 17025:2005 y la documentación a auditar, es decir, el manual de Calidad, los procedimientos del sistema, la regulación aplicable, los reportes de auditorías previas, los reportes de las no conformidades, las solicitudes de acciones correctivas y su implantación, y cualquier otro documento que ellos o el Gestor de Calidad consideren importante revisar.

Los auditores deben preparar una lista de verificación utilizando el formato Lista de verificación y hallazgos de la auditoría interna el cual consiste en un listado de preguntas que debe facilitar descubrir la evidencia objetiva de la conformidad.

Cada auditor debe preparar su propia lista y debe utilizarla sólo como una guía. En caso de que aplique, el líder del equipo auditor debe convocar a reunión con el resto de auditores para revisar las listas de verificación durante la semana previa a la auditoría o al menos tres días antes de la auditoría; caso contrario de que el líder del equipo no esté presente en la auditoría, el personal competente a auditar se reúne para realizar la revisión correspondiente. En esta última reunión de preparación de la auditoría se coordina la reunión de apertura, cualquier cambio en el plan de auditoría y se dan las últimas indicaciones para la auditoría.

6.4 Reunión de Apertura

El propósito de la reunión de apertura es revisar el objetivos y alcance de la auditoría, proporcionar un breve resumen de los métodos y procedimientos que van a ser usados para la realización de la auditoría, establecer los canales oficiales de comunicación entre el equipo de auditoría y el auditado, confirmar el plan de auditoría del laboratorio y la disponibilidad de los recursos y facilidades necesarias para el equipo de auditoría. El líder del equipo auditor debe preparar una agenda para la reunión de apertura y él es el que conduce la reunión de apertura, la cual no debe durar más de 25 minutos. Se debe tener un registro de asistencia de la reunión de apertura que es evidenciado en memoria de reunión de cadena del laboratorio de semillas.

6.5 Conducción de la auditoría (auditoría de Campo)

Durante la auditoría, los auditores buscan evidencia objetiva demostrando si las actividades auditadas están conformes con los requerimientos del sistema de calidad documentado. Cuando se encuentra una desviación entre la evidencia objetiva y el criterio de la auditoría se documenta como un hallazgo de la auditoría en la lista de verificación y hallazgos de la auditoría Interna. El auditor analiza el hallazgo y toma una decisión sobre la conformidad o no conformidad.

El auditor puede consultar con los otros auditores sobre el hallazgo y llegar a una decisión en conjunto sobre la conformidad del sistema de gestión de calidad. En caso de declarar una no conformidad, esta se documenta en el Informe de auditoría.

En el caso en el que el auditor no tenga suficiente evidencia objetiva para sustentar la no conformidad, el hallazgo se puede reportar como oportunidad de mejora con fin de tomarse acción para prevenir una potencial no conformidad. Las observaciones se documentan en el informe de auditoría.

6.6 Reunión de clausura

Una vez concluida con la etapa de recolección de evidencia objetiva, se lleva a cabo la reunión de clausura con el equipo de auditores y los responsables de los procesos auditados. El propósito de esta reunión es presentar verbalmente los reportes de no conformidad y las oportunidades de mejora de la auditoría a la Alta Dirección, de tal forma que se garantice

una comprensión clara de los resultados de la auditoría. El registro de la reunión de clausura que es evidenciada a través de la memoria de reunión de cadena de semillas.

6.7 Informe de auditoría

El Líder del equipo auditor coordina con los otros auditores la elaboración del resumen de hallazgos del laboratorio de semillas que enviado a través de correo electrónico se convierte en el informe de auditoría. El Líder del equipo auditor junto con el equipo auditor deben revisar todos los hallazgos con el fin de verificar que los mismos sean claros y se expliquen por si solos, que indiquen claramente el lugar, la evidencia, el criterio o requisito y la naturaleza de la no conformidad.

Existen tres tipos de hallazgos:

- a. Cumplimiento
- b. No cumplimiento
- c. Oportunidad de mejora

- Cumplimiento
Es la testificación del cumplimiento de un requisito.
- No cumplimiento (No conformidad)
Incumplimiento a un requisito especificado (criterio de auditoría)
- Oportunidad de mejora

Las oportunidades de mejora son opcionales y pueden hacer referencia a observaciones o no conformidades.

No se debe especificar cómo mejorar sino solamente qué mejorar (El cómo se debe dejar al auditado o responsable del proceso).

Algunos criterios para identificar oportunidades de mejora son:

- ✓ Aspectos para mejorar la eficiencia de los procesos
 - ✓ Retroalimentación sobre el desempeño del proceso
- ✓ Recomendaciones sobre la documentación, particularmente si se pueden hacer más claras.
 - ✓ Recomendaciones para mejorar los productos
 - ✓ Recomendaciones para mejorar la eficacia del laboratorio de semillas

El líder del equipo auditor prepara el informe final, según el formato de informe el cual debe reflejar fielmente el carácter y el contenido de la auditoría, debe llevar fecha y estar firmado por el equipo auditor. El informe de auditoría se le entrega a la alta dirección; con esta actividad se da por terminada la auditoría.

6.8 Seguimiento al Informe de Auditoría

El auditor líder analiza el informe de la auditoría al laboratorio de semillas y además coordina con los responsables de proceso para tomar acción correctiva o preventiva sin demora injustificada.

Los auditados y el responsable del proceso en los que se declararon reportes de no conformidad proceden a realizar un análisis de causa para establecer una acción correctiva. La metodología para el seguimiento de la acción correctiva sigue lo indicado en el procedimiento acción correctiva de la norma.

El gestor de calidad programa la verificación de la eficacia de las acciones correctivas implantadas en la auditoría inmediata siguiente. Esto lo hace, enviando los Registro de acción correctiva que a consideración del auditado han sido cerrados (con acciones correctivas implantadas y eficaces) al equipo que audito, para que este coordine con sus auditores la verificación de la eficacia de la acción correctiva..

7. Control de cambios

No de versión	Fecha del cambio	Motivo de cambio
01	1 1.03.2016	Creación del procedimiento

Anexo 6. Evaluación escrita “Capacitación Norma ISO 17025”

QUIZ LABORATORIO DE SEMILLAS

Responda las siguientes preguntas:

1. Escriba lo que usted piensa que el laboratorio debe garantizar para permanecer en funcionamiento

2. ¿Qué es lo que espera el cliente de usted?

3. ¿Qué es una norma?

4. ¿Cree usted que los registros que se elaboran en el laboratorio son necesarios para la mejora continua del mismo?

5. Cree usted que sus registros son fáciles de entender aun cuando usted no está presente?

6. ¿Qué es un sistema de gestión?

7. ¿Qué es calidad?

8. ¿Qué es la ISO 17025?

9. ¿Qué es ISTA?

10. ¿Qué es acreditación?

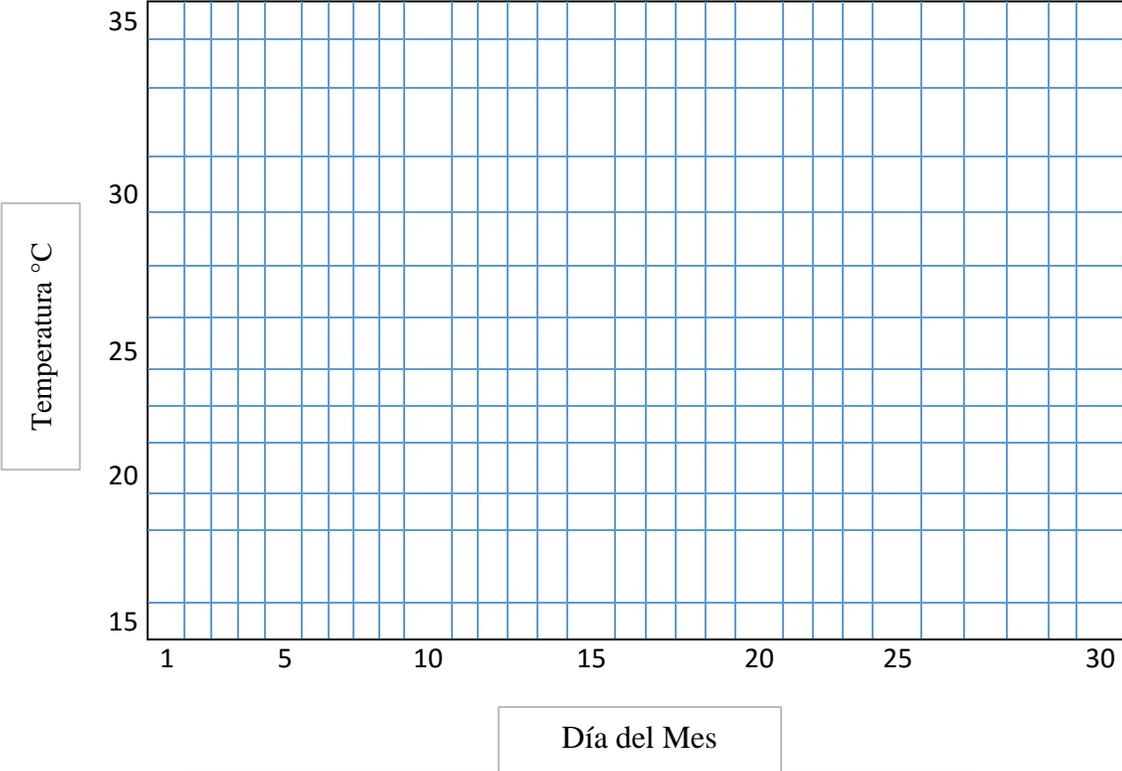
Anexo 7. Trifolio con información sobre la capacitación

 <h3>ANTECEDENTES DE LA NORMA ISO 17025</h3> <p>1928 Surgió de ISA (International Federation of the National Standardizing Association) áreas no electrotécnicas 1906 Regulada por la ICE (International Electrotechnical Commission) 1939 segunda guerra mundial la ISA deja de funcionar 1944 se forma la UNSCC (United Nations Standards Coordinating Committee) organismo de calidad Unión de UNSCC e ISA por Charles Le Maître 1947 ISO (Organización Internacional de Normalización) Más de 19,500 normas, sede en Ginebra Suiza (EHSQ.2014)</p>	 <h3>OHN-ISO/IEC 17025-2005</h3> <p>Da la confianza de que los resultados sean confiables Es un reconocimiento de la eficiencia técnica y este es dado por un ente identificador. Ente identificador en Honduras es OHA Se realiza la acreditación seguido de la certificación</p>   <p>La norma contiene requisitos De Gestión y Técnicos</p>	 <h3>CAPACITACIÓN NORMA ISO 17025</h3>  <p>Dirigido a los operadores del laboratorio de semillas de Zamorano involucrados en la implementación de la norma</p>
 <h3>OBJETIVOS</h3> <p>Analizar y explicar los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 y los criterios aplicables en el proceso de acreditación del laboratorio.</p> <p>Se busca que al finalizar el curso, los participantes manejen los conceptos contenidos en esta Norma y conozcan los pasos que deben dar para afrontar el proceso de implantación de la misma en las operaciones del laboratorio.</p>	 <h3>REVISIÓN DE CONCEPTOS BÁSICOS</h3> <p>Calidad: Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio, que confiere su aptitud para satisfacer las necesidades dadas. (ISO.2013) Norma: es una regla que determina las condiciones de ejecución de una operación con las dimensiones y características de un objeto. Norma genérica: Normas de gestión de calidad. Norma específica: Normas de conformidad. Certificación: es aquella que corresponde a un sistema de gestión brindando requisitos generales. Acreditación: determina la competencia técnica del personal y la validez técnica obtenida de los resultados, requiere que se demuestre los requisitos técnicos</p>	 <h3>REVISIÓN DE CONCEPTOS BÁSICOS</h3> <p>Sistema de gestión: dar una serie de alineamientos (políticas, planes) que nos permitan planificar, organizar, dirigir, y controlar las actividades dentro de una organización. OHA: Organización Hondureña de acreditación OHN: Organismo Hondureño de Normalización ISO 17025: 17025 es la norma estándar de calidad mundial para laboratorios de ensayos y calibración. (iso.2015). ISTA: Laboratorio de primera parte: Es un laboratorio interno que forma parte de la organización que provee el producto. Laboratorio de segunda parte: Es el que actúa por el interés de analizar la materia prima que se usa para la fabricación del producto. Laboratorio de tercera parte: Es el que es independiente de la organización y cualquier cliente puede hacer uso de este laboratorio.</p>

Anexo 8. Registro de control de temperatura de instalaciones

REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA

AREA
COMÚN
MES _____



La temperatura del área común debe ser de 20° C a 30°C

Anexo 9. Procedimiento de muestreo



ESCUELA AGRICOLA PANAMERICANA
DEPARTAMENTO DE AGROINDUSTRIA ALIMENTARIA

PROCEDIMIENTO DE MUESTREO

Fecha de emisión: 10/09/2017

Elaboró: jefe del laboratorio

Revisó: Técnico analista

Aprobó: jefe de laboratorio

Objetivos y alcance

Objetivo: Obtener una muestra de un tamaño adecuado para ensayos, donde la probabilidad de que un componente esté presente sólo se determine por su nivel de ocurrencia en el lote de semillas. (ISTA.2010)

Alcance: realizar cada paso para todas las oportunidades de toma de muestra que realice el personal

Responsabilidades

La responsabilidad de toma de muestra es del técnico analista y el jefe del laboratorio.

Definiciones

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

Muestra primaria: es una porción tomada del lote de semillas durante una sola acción de muestreo.

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

Submuestra: es la muestra obtenida por reducción de una muestra

Muestra presentada: es la muestra que se presentará al laboratorio de pruebas y puede comprender la totalidad de muestra compuesta o una submuestra de la misma. Puede dividirse en submuestras empaquetadas en diferentes condiciones de materiales para pruebas específicas como humedad o estado de salud de la semilla. (ISTA .2010)

Muestra duplicada: es una muestra obtenida de la muestra anterior, marcada como muestra duplicada. **Muestra de trabajo:** es la totalidad de la muestra presentada o una submuestra de la misma, en la que se realiza uno de los ensayos de calidad descritos en estas reglas ISTA y debe ser por lo menos el peso prescrito como lo dice el sellado.

Sellado: es un contenedor de semillas que se mantiene cerrado, de tal manera que no se puede abrir para acceder a la semilla y volver a cerrarse sin destruir el sello o dejar pruebas de manipulación. Se usa en el sellado de lotes y muestras de semillas. (ISTA.2010). Muestra de un lote de semillas. - el lote debe ser lo más uniforme posible, si el muestreo es heterogéneo el muestreo debe ser rechazado.

Intensidad del muestreo, para lotes de siembra en contenedores según el cuadro 1 y cuadro 2.

Cuadro 1. Muestreo intenso mínimo

Número de contenedores	Mínimo número de muestro principal
1-4	3 de cada contenedor
5-8	2 de cada contenedor
9-15	1 de cada contenedor
16-30	15 del lote de semilla
31-50	20 del lote de semilla
60+	30 del lote de semilla

Cuadro 2. Intensidad de muestreo

N° de muestra primaria/ Lote	Tamaño de Lote	Intensidad de Muestreo
Semilla a Granel	Lote hasta 500Kg	Hasta 5 muestras primarias
	Lote 501-3000Kg	1 muestra/cada 300Kg
	Lote 3001-42000Kg	1 muestra/cada 500Kg
Semillas en Seco	Hasta 5 sacos	Tomar 5 muestras primarias
	6-30 Sacos	Tomar 1 muestra 3/ sacos
	31 o más sacos	Tomar 1 muestra /5 sacos

Procedimiento

El muestreo y la reducción de la muestra deben realizarse utilizando técnicas y equipos adecuados que estén limpios y en unas condiciones como se describe en los siguientes puntos.

- 1) Preparar el material y equipo a usar, bolsas plásticas transparentes, etiquetas o marcador y la lanza dinámica de un metro de largo (ISTA.2010). El material que entre en contacto con la semilla debe estar adecuadamente limpio para evitar la contaminación cruzada.
- 2) Introducir una sola vez la lanza dinámica al lugar donde estén las semillas (el diámetro interno de la lanza debe ser de aproximadamente 10mm para semillas y 20mm para maíz) empujar la lanza hasta que alcance la posición requerida y girar a 180°retirar la lanza, agitando suave para ayudar a mantener un flujo uniforme de las semillas.
- 3) Recoger la muestra en la bolsa plástica
- 4) Etiquetar la muestra, con los datos de lote, fecha y tipo de semilla. (Los envases deben estar etiquetados o marcados antes o justo después de completar el muestreo).
- 5) Al momento de ingresar la muestra al laboratorio ingresar al registro de control de ingreso de muestra (Anexo) donde se le da un código a la muestra.

Nota: Las muestras deben ser recolectadas de cada paso del procesamiento en la planta como, recibo (mazorca), secadora (mazorca), súper saco, acondicionamiento, almacenamiento, tratamiento.

Las muestras de mazorca deben ser desgranadas para realizar el análisis deseado.

1. Referencias

International Rules for Seed Testing Edition ISTA.2010. capítulo 2 Muestreo.

2. Anexos

ESCUELA AGRICOLA PANAMERICANA								
DEPARTAMENTO DE AGROINDUSTRIA								
LABORATORIO DE SEMILLAS DE ZAMORANO								
CONTROL DE INGRESO DE LAS MUESTRAS								
Código	Fecha de ingreso	iniciales del muestreador	fecha de entrega de resultados	Iniciales del analizador	# orden de servicio	# hoja de análisis	# hoja de resultados	observaciones
LSZ 2017 0001								
LSZ 2017 0002								
LSZ 2017 0003								
LSZ 2017 0004								
LSZ 2017 0005								
LSZ 2017 0006								
LSZ 2017 0007								
LSZ 2017 0008								
LSZ 2017 0009								
LSZ 2017 0010								

Figura 6.

Registro de control de ingreso de muestras al laboratorio (Formato laboratorio de Microbiología)

3. Control de cambios

Anexo 10. Procedimiento para el análisis de germinación de semillas



ESCUELA AGRICOLA PANAMERICANA
DEPARTAMENTO DE AGROINDUSTRIA ALIMENTARIA
PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE GERMINACIÓN DE SEMILLAS

Fecha de emisión: 10/09/2017

Elaboró: jefe del laboratorio

Revisó: Técnico analista

Aprobó: jefe de laboratorio

1. Objetivos y alcance

Determinar la máxima germinación potencial de un lote de semillas, que se pueda utilizar para comparar la calidad de diferentes lotes y estimar el valor de siembra en campo.

2. Definiciones

- Germinación: la germinación de una semilla es una prueba de laboratorio es la aparición y desarrollo de una etapa en la que el aspecto de sus estructuras esenciales indica si puede o no desarrollar más en una planta satisfactoria en condiciones favorables en el suelo.
- Porcentaje de germinación: es lo indicado en la certificación internacional de ISTA que indica la proporción en número de semillas se ha producido plántulas clasificadas en las condiciones y dentro del periodo especificado en el cuadro 5A del manual de ISTA. La estructura de la plántula depende de la especie que se está probando, consiste en una combinación específica de algunas de las siguientes estructuras que son esenciales para su desarrollo posterior en una planta satisfactoria:
 - sistema radicular. - raíz primaria, en ciertos casos raíces seminales.
 - Hipocotilo. - parte subterránea del tallo principal
 - Epicotilo. - porción del tallo que se ubica entre los cotiledones y el primer par de hojas
 - Mesocótilo. – en las monocotiledóneas es la parte del tallo de la plántula que se prolonga por debajo del brote.
 - Coleóptilo. – Envoltura que rodea y protege el brote en el embrión y plántulas gramíneas.

3. Materiales y equipos

- homogeneizador eléctrico Boerner
- Cámaras de germinación con bandejas
- Papel toalla, papel Kinpak, papel plotter
- Arena esterilizada
- Pala de arena pequeña
- Pala de metal
- Zaranda o tamiz para arena
- Cajas de plástico profundas de 35*35 cm
- Agua en spray

4. Procedimiento

- a) Homogenización de la muestra: El total de la muestra se debe pasar por el homogeneizador eléctrico Boerner con una repetición de tres veces.
- b) El medio de crecimiento debe ser libre de hongos, bacterias o sustancias tóxicas, ya que pueden interferir con la germinación o evaluación de las plántulas de uso de los sustratos.
- c) El agua utilizada para humedecer el sustrato debe estar razonablemente libre de impurezas orgánicas o inorgánicas. El pH debe estar dentro del rango de 6-7.5 cuando se verifique el sustrato, o debe haber pruebas basadas en datos estadísticos, de que no hay influencia de un pH fuera de este rango de valores en los resultados de la prueba de germinación

Arena

Debe ser una arena razonablemente uniforme y libre de partículas redondas muy pequeñas y grandes, se recomienda evitar la presencia de arena con partículas afiladas que puedan afectar al desarrollo de las plántulas. Se recomienda que el 90% de las partículas pasen a través de un tamiz con orificios o mallas de 0.8mm de ancho y que se mantengan en un tamiz con orificios de 0.05mm de ancho. (ISTA.2010)

1. Verificar que las partículas de la arena sean a una medida de entre 0.05-0.8mm (ISTA), por lo tanto, si es necesario usar la zaranda de arena para llegar a los mm dichos por la norma. Medir el PH a la arena el cual debe estar entre un rango de 6-7.5 (ISTA)
2. Colocar una pulgada de arena con la pala de arena en la caja de plástico, colocar 200 primeras semillas de la muestra en filas, cubrirlas con dos pulgadas de arena, la arena debe cubrir 10-20mm, se recomienda que la capa inferior se remueva un poco con rastrillo para garantizar una buena aireación.
3. En una segunda caja de plástico colocar dos pulgadas de arena, sembrar las 200 últimas semillas de la muestra y cubrirlas con dos pulgadas de arena.
4. Esparcir agua todos los días con el agua en spray
5. Colocar las cajas por 9 días a 25°C (Temperatura ambiente)
6. Hacer el chequeo diario de temperatura

Nota: se hace con diferentes pulgadas para calcular la uniformidad de siembra para el cliente

Papel toalla o papel kinpak

El papel debe ser de madera, algodón u otra celulosa vegetal purificada. El papel puede tomar forma de papel filtro, papel secante o papel toalla. El papel debe ser tal que las raíces de las plántulas crezcan, pero no sujetas a él. El papel debe poseer una resistencia suficiente para evitar el desgarro cuando se manipule durante el análisis (ISTA 2010).

1. Se coloca el papel sobre la bandeja del germinador.
2. Se retira la primera capa de papel y se distribuye las semillas sobre el papel.
3. Se cubre con la capa de papel retirada previamente y se satura el material de agua.
4. Se coloca a la bandeja en la cámara de germinación por 7 días de 25-30 °C.

- d) Los resultados de germinación se reportan en base a el número de plántulas desarrolladas y la tolerancia que se les da a las mismas, la cual es calculada basándose en los cuadros que da el ISTA en el capítulo 5 de germinación, pág.: 56-57

Cuadro. Tolerancia de Germinación

con 5% de nivel de significancia

Promedio		ISTA
Más de 50%	Menos de 50%	Tolerancia
99	2	2
97-98	3-4	3
94-96	5-7	4
91-93	8-10	5
87-90	11-14	6

(ISTA 2010)

5. Anexos

Para los resultados:

Semillas Normales mínimo 85%

Semillas Anormales y muertas 15%

Solo para el maíz: la plántula es anormal se el coleóptilo tiene alguno de los siguientes defectos.

Si la primera hoja ha surgido en el momento de la evaluación:

- Coleóptilo dividido por más de un tercio de la longitud de la punta
- Coleóptilo muy inclinado
- Punta del coleóptilo dañada o faltante

Si la primera hija no surgió en la evaluación:

- Punta del coleóptilo dañada o ausente
- Coleóptilo dividido por más de un tercio de la longitud de la punta
- Hoja que sobresale por debajo de la punta del coleóptilo

Nota: ISTA recomienda encarecidamente que el medio de cultivo sea sólo usado por una sola vez.

6. Referencias

International Rules for Seed Testing Edition ISTA.2010. capítulo 5 Germinación.

Procesamiento y análisis de semillas. 2013.germinación. [internet]. Argentina. [10 septiembre 2017]. Disponible en :

<http://www.mejoravegetal.criba.edu.ar/semillap/index.htm>

7. Control de cambios

Anexo 12. Registro de trazabilidad

REGISTRO DE TRAZABILIDAD - ANÁLISIS DE GERMINACIÓN

Rastreabilidad /equipos	código	# De hoja donde se encuentra registrado	Iniciales del analizador	Observaciones	Supervisor	
Cámara de germinación Papel kinpak Arena estéril caja de plástico agua						
Fecha de análisis						
Método	Inicio de análisis (fecha /hora)	Analista	Resultados (fecha/hora)	Analista	observaciones	supervisor

Anexo 13. Registro de análisis de resultados

ESCUELA AGRÍCOLA PANAMERICANA
DEPARTAMENTO DE AGROINDUSTRIA ALIMENTARIA

REGISTRO DE ANÁLISIS Y RESULTADOS

Fecha:

Código:

Nombre cliente:

Correo electrónico de cliente:

Dirección del cliente:

Método usado:

Alimento:

Análisis:

Fecha de ingreso de la muestra:

Fecha de elaboración del informe de resultados:

Temperatura de ingreso de la muestra:

Temperatura de la muestra al momento de leer los resultados:

Resultados finales:

Referencia:

FIRMA ANALISTA

Anexo 14. Registro de control diario de equipos

ESCUELA AGRICOLA PANAMERICANA
DEPARTAMENTO DE AGROINDUSTRIA
LABORATORIO DE SEMILLAS DE ZAMORANO

REGISTRO DE CONTROL DE LECTOR DE HUMEDAD SEEDBURO 1200

Fecha/Hora	Iniciales de quien usó	Dato medido	comentario

Anexo 15. Registro de actividades diarias de los operadores

ACTIVIDAD	FECHA	QUIEN ASIGNÓ	ESPECIFIQUE LO QUE CUMPLIÓ
Control de temperaturas, humedad y equipos			
Análisis de semillas aplicando algún método			
Uso de registro de trazabilidad			
Informe de resultados			
Lectura de manuales del laboratorio			