



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD Y
PROCEDIMIENTOS GENERALES Y ESPECÍFICOS PARA
EL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A
BAJO LA NORMA ISO 17025”**

TESIS DE GRADO

PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE

BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

PRESENTADO POR

**TATIANA ALEJANDRA ROSAS ROSERO
ADRIANA CAROLINA NOBOA CABAY**

**RIOBAMBA – ECUADOR
2014**

DEDICATORIA

A mis padres Galo Rosas y Elvia Rosero por darme la vida, por su apoyo y amor incondicional al encaminarme en el saber porque sin ellos no podría culminar mis meta.

A mis hermanos Daniela Rosas, Omar Rosas, Sandy Rosas por darme consejos y la fuerza de saber que debo luchar por mis ideales.

A mi esposo Luis Ubilluz por compartir esta gran etapa de mi vida, y por apoyarme a culminar el primer gran pasó de mi vida, espero que cumplamos más sueños juntos.

A mis amigos y compañeros de clase que hicieron de mi vida estudiantil más alegre y por brindarme la mano amiga incondicional.

Tatiana A. Rosas R.

Esta tesis le dedico a mi Dios quien supo guiarme por el buen camino brindándome las fuerzas para seguir adelante y no desmayar ante las adversidades que se me presentaban y sin desfallecer en el intento.

A mis padres Mariana y Raúl, a mi hija Yuliana por ser el motor de mi vida, quienes por ellos soy lo que soy, por su apoyo consejos y comprensión en los momentos más difíciles de mi vida, y ayudándome con los recursos necesarios para la culminación de mis estudios, sembrando en mi principios, valores y el coraje necesario.

A todas las personas, amigos y familiares que han sido mi motivo inspiración y felicidad.

Adriana C. Noboa C.

AGRADECIMIENTO

A Dios por darme el regalo más grande la vida y brindarme las fuerzas necesarias para salir adelante en los momentos más difíciles de mi vida.

A mis padres hermanos a mi esposo y amigos que de alguna manera formaron parte de esta etapa de mi vida.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo quien me abrió las puertas para culminar mis estudios y una de mis metas planteadas.

A Moceprosa S.A por el apoyo brindado en la realización del trabajo de tesis y de manera especial al Dr. Carlos Pilamunga y al Ing. Hugo Calderón, Director y Colaborador de tesis respectivamente por su valiosa colaboración y asesoramiento en la dirección de la presente Tesis.

Tatiana A. Rosas R.

Al culminar esta etapa de mi vida agradezco a Dios, a mis padres y a mi hija por estar a mi lado en mi caminar y permitirme llegar hasta este momento importante de mi vida agradeciéndole por haber puesto en mi camino aquellas personas que han sido mi soporte y mi compañía durante mi periodo estudiantil, a mis familiares y amigos que fueron pilar fundamental, agradezco su apoyo colaboración y animo en la culminación de mi objetivo, gracias a todos.

Adriana C. Noboa C.

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal de Tesis certifica que: El trabajo de investigación: **“ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS GENERALES Y ESPECÍFICOS PARA EL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A BAJO LA NORMA ISO 17025”**, de responsabilidad de las señoritas egresadas **TATIANA ALEJANDRA ROSAS ROSERO, ADRIANA CAROLINA NOBOA CABAY** ha sido prolijamente revisado por los Miembros del Tribunal de Tesis, quedando autorizada su presentación.

FIRMA

FECHA

Dr. Carlos Pilamunga
DIRECTOR(A) DE TESIS

Ing. Hugo Calderón
MIEMBRO DE TRIBUNAL

Dr. (a).
MIEMBRO DE TRIBUNAL

NOTA DE TESIS ESCRITA

**Yo, TATIANA ALEJANDRA ROSAS ROSERO,
ADRIANA CAROLINA NOBOA CABAY** somos
responsables de las ideas, doctrinas y resultados
expuestos en esta Tesis; y el patrimonio intelectual de
la Tesis de Grado, pertenece a la ESCUELA
SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

TATIANA ALEJANDRA ROSAS ROSERO

ADRIANA CAROLINA NOBOA CABAY

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

%	Porcentaje
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
BPM	Buenas Prácticas de Manufacturas
g	Gramo
HACCP	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
ISO	Organización Internacional de Normalización
LAM	Laboratorio de Alimentos Moceprosa
MC	Manual de calidad
MAG	Ministerio de Agricultura y Ganadería
MICIP	Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana
OAE	Organización de Acreditación Ecuatoriana
OMS	Organismo Mundial de Salud
POE	Procesos Operativos Estandarizados
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
TQM	Gestión de la calidad total

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTO

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE CUADROS

ÍNDICE DE TABLAS

ÍNDICE DE GRÁFICOS

ÍNDICE DE FIGURAS

ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS

ÍNDICE DE ANEXOS

INTRODUCCIÓN

1. MARCO TEÓRICO	- 1 -
1.1 EMPRESA DE CEREALES PROCESADOS MOCEPROSA S.A.....	- 1 -
1.1.1 Infraestructura de la empresa.....	- 2 -
1.1.2 Ubicación de la Empresa	- 2 -
1.1.3 Productos que PRODUCE la empresa	- 4 -
1.1.4 Políticas de Calidad	- 5 -
1.1.5 Misión.....	- 5 -
1.1.6 Visión	- 5 -
1.1.7 Principios.....	- 5 -
1.2 CALIDAD	- 6 -
1.2.1 Control de calidad.....	- 7 -
1.2.2 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	- 8 -
1.3 CALIDAD TOTAL	- 8 -
1.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	- 8 -
1.4.1 DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	- 9 -
1.5 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)	- 11 -
1.6. EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS: ENFOQUENTE-ISO/IEC 17025:2005	- 12 -
1.6.1 LA CALIDAD EN EL LABORATORIO	- 13 -

1.6.1.1	<i>El Sistema de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)</i>	13 -
1.6.1.2	<i>La organización en el laboratorio</i>	14 -
1.6.1.2.1	Laboratorio de primera parte	14 -
1.6.1.2.2	Laboratorio de segunda parte	15 -
1.6.1.2.3	Laboratorios de tercera parte	15 -
1.7	Instalaciones del laboratorio de alimentos	16 -
3.1	Principios generales	16 -
3.2	Diseño del laboratorio	16 -
3.2.1	Consideraciones generales	16 -
1.8	MANUAL DE CALIDAD	17 -
1.8.1	Estructura MANUALES DE LA CALIDAD	18 -
1.9	La norma ISO	19 -
1.9.1	LAS NORMAS ISO 9000 Y LA NORMA NTE-ISO/IEC 17025:2005	19 -
1.9.2	LA NORMATIVA NTE-ISO/IEC 17025:2005	20 -
1.9.2.1	Estructura de la NORMANTE-ISO/IEC 17025:2005	21 -
1.9	ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS	22 -
1.10	BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN PARA LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	23 -
1.10.1	EL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE)	23 -
1.11	Fundamentación legal	24 -
2	PARTE EXPERIMENTAL	27 -
2.1	MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN	27 -
2.1.1	MÉTODO DEDUCTIVO	27 -
2.1.2	MÉTODO INDUCTIVO	27 -
2.1.3	SÍNTESIS	27 -
2.2	Tipos de investigación	27 -
2.2.1	Investigación de campo	27 -
2.2.2	Investigación documental – Bibliográfica	28 -
2.2.3	Nivel o tipo de investigación	28 -
2.3	LUGAR DE REALIZACIÓN	28 -
2.4	FACTORES DE ESTUDIO	28 -
2.5	POBLACIÓN Y MUESTRA	28 -

2.6 PROCEDIMIENTO	- 28 -
3 RESULTADOS Y DISCUSIÓN	- 31 -
3.1 Primera evaluación al laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 31 -
4 RESUMEN DEL MANUAL DE CALIDAD	- 43 -
4.1 Título	- 43 -
4.2 Objetivo	- 43 -
4.3 Alcance	- 44 -
4.5 Documentos del sistema	- 46 -
4.6 Resultados obtenidos	- 47 -
4.6.1 Evaluación posterior a la aplicación del manual de calidad al laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A.	- 47 -
5. CONCLUSIONES	- 52 -
6. RECOMENDACIONES	- 54 -
7. RESUMEN	- 55 -
8. BIBLIOGRAFÍA:	- 57 -
9. ANEXOS:	- 62 -

ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO No. 1 Resultados de la evaluación al laboratorio de alimentos moceprosa s.a. de los requisitos de la norma iso/ iec 17025 según la lista de verificación de la OAE(ANEXO 2).	- 32 -
CUADRO No.2 Ajuste de la norma iso/ iec 17025 a la situación inicial del laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A	- 35 -
CUADRO No. 3 Porcentaje de cumplimiento de la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005 según la lista de verificación (ANEXOS 2).....	- 41 -
CUADRO No.4 Puntaje total de cumplimiento de la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005 según la lista de verificación (ANEXOS 2).....	- 47 -
CUADRO No.5 Porcentaje de cumplimiento de la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005 según la lista de verificación (ANEXOS 2).....	- 49 -

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA NO.1 Descripción de los productos que se elaboran en la empresa Moceprosa.S.A.	- 4 -
TABLA NO.2 Organismos de certificación de sistemas de gestión de calidad registrados y en proceso de acreditación en el OAE	- 23 -
TABLA NO. 3 Calificación de los parámetros a evaluar por el OAE	- 31 -

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICA No.1 Evaluación de la situación inicial del laboratorio de alimentos Moceprosa S.A- lista de verificación (ANEXO 2).....	33 -
GRÁFICA No.2 Comparación de la evaluación de la situación inicial del laboratorio de alimentos Moceprosa S.A–vs- los requisitos de la norma ISO/ IEC 17025	33 -
GRÁFICA No.3 Ajuste de la norma iso/ iec 17025 a la situación inicial del laboratorio de alimentos Moceprosa S.A	36 -
GRÁFICA No.4 Puntos de variación entre la norma ISO/ IEC 17025 -vs- al ajuste de la norma ISO 17025 a la situación inicial del laboratorio de alimentos Moceprosa S.A.....	37 -
GRÁFICA No.5 Ajuste de la norma ISO/ IEC 17025 -vs- la evaluación del laboratorio de alimentos Moceprosa S.A	38 -
GRÁFICA No.6 Puntos de variación entre la norma ISO/ IEC 17025 vs al ajuste de la norma ISO 17025 –vs- evaluación del laboratorio de alimentos Moceprosa.S.A.....	39 -
GRÁFICA No.7 Porcentaje de cumplimientos de la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005– vs- la diferencia para la mejora.....	40 -
GRÁFICA No. 8 Porcentaje de cumplimiento de la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005 según la lista de verificación (ANEXOS 2).....	42 -
GRÁFICA No. 9 Puntaje de cumplimiento de la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005 según la lista de verificación (ANEXOS 2) y los resultados emitidos en su aplicación	48 -
GRÁFICA No.10 Porcentaje de cumplimiento de la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005 según la lista de verificación (ANEXOS 2) y el resultado de la aplicación inicial y final.....	50 -

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA NO. 1 Logotipo empresa Moceprosa.S.A.....	- 1 -
FIGURANO. 2 Localización de la empresa Moceprosa.S.A.	- 3 -
FIGURA NO. 3 Estructura de la documentación del sistema de la calidad.....	- 10 -
FIGURA NO.4 Diagrama de relación entre BPL, SGC y la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005	- 12 -
FIGURA NO.5 Diagrama de evolución de los componentes de la gestión de calidad y el ciclo de DEMING.....	- 13 -
FIGURA NO. 6 Organización de un laboratorio de primera parte	- 14 -
FIGURA NO.7 Organización de un laboratorio de tercera parte	- 15 -
FIGURA NO. 8 Estructura de la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005:2005	- 21 -

ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS

FOTOGRAFÍA No. 1 instalaciones externa de la empresa moceprosa s.a.....	- 105 -
FOTOGRAFÍA No. 2 instalaciones externa del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 105 -
FOTOGRAFIA No. 3 entrada al laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 105 -
FOTOGRAFIA No. 4 equipo para la realización del ensayo de humedad del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.	- 106 -
FOTOGRAFIA No. 5 equipo para la realización del ensayo de proteína del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.	- 106 -
FOTOGRAFIA No. 6 panel de control de equipo de proteína según el tipo de muestra que ingresa al laboratorio de alimentos moceprosa s.a	- 106 -
FOTOGRAFIA No. 7 materiales a utilizar para la ejecución del ensayo de proteína del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 107 -
FOTOGRAFIA No. 8 pesaje de la muestra para la realización del ensayo de proteína del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 107 -
FOTOGRAFIA No. 9 ejecución del ensayo de proteína del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.	- 107 -
FOTOGRAFIA No. 11 pesaje de la muestra para el ensayo de aflatoxinas del laboratorio de alimentos moceprosa s.a	- 108 -
FOTOGRAFIA No. 12 preparación de la muestra para el ensayo de aflatoxinas del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 108 -
FOTOGRAFIA No. 13.....	- 108 -
preparacion de reactivos para el ensayo de aflatoxinas del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 108 -
FOTOGRAFIA No. 14.....	- 108 -
preparación de estándares para el ensayo de aflatoxinas del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 108 -
FOTOGRAFIA No. 15.....	- 108 -
tiempo transcurrido en la ejecucion del ensayo de aflatoxinas del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 108 -
FOTOGRAFIA No. 16.....	- 108 -

lectura de los resultados del ensayo de aflatoxinas del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 108 -
FOTOGRAFIA No. 17.....	- 109 -
ph-chimetro para la lectura de la solucion buffer en el ensayo de ureasa del laboratorio de alimentos moceprosa s.a	- 109 -
FOTOGRAFIA No. 18.....	- 109 -
equipo de baño maria para el ensayo de ureasa del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 109 -
FOTOGRAFIA No. 19.....	- 110 -
procesador utilizado para trituración de muestras para los ensayos del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.	- 110 -
FOTOGRAFIA No. 20.....	- 110 -
estufa famen 502 utilizada para la incubación de los microorganismos	- 110 -
FOTOGRAFIA No. 21.....	- 110 -
estufa de cultura fanem 002c utilizada para la incubación de los microorganismos.	- 110 -
FOTOGRAFIA No. 22equipo para la esterilizacion de medios de cultivo en el laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 111 -
FOTOGRAFIA No. 23equipo de refrigeracion para la conservacion de reactivos en el laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 111 -
FOTOGRAFIA No. 24.....	- 112 -
material de vidrio utilizado para la ejecucion de ensayos en el laboratorio de alimentos moceprosa s.a.	- 112 -
FOTOGRAFIA No. 25.....	- 112 -
medios de cultivo utilizados para la ejecución de ensayos en el área microbiológica del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 112 -
FOTOGRAFIA No. 26 material necesario para la realización de ensayos en el área microbiológica del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 112 -
FOTOGRAFIA No. 27petrifilm para la ejecución de ensayos en el área microbiológica del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 112 -
FOTOGRAFIA No. 28.....	- 113 -
señalética del area de bromatologia del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.	- 113 -
FOTOGRAFIA No. 29.....	- 113 -

señalética del área de microbiología del laboratorio de alimentos moceprosa s.a	- 113 -
FOTOGRAFIA No. 30	- 113 -
señalética del área de microbiología del laboratorio de alimentos moceprosa s.a	- 113 -
FOTOGRAFIA No. 31	- 113 -
señalética del área de lavado del laboratorio de alimentos moceprosa s.a	- 113 -
FOTOGRAFIA No. 32	- 113 -
señalética del área de oficina del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 113 -
FOTOGRAFIA No. 33	- 114 -
área de oficina donde se toman y registran las musestras que ingresan al laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 114 -
FOTOGRAFIA No. 34	- 114 -
área de lavado para la limpieza de los materiales utilizados en los de ensayos del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 114 -
FOTOGRAFIA No. 35 área bromatologica para la realizacion de analisis fisicoquimicos de las muestras ingrasadas en el laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 115 -
FOTOGRAFIA No. 36.....	- 115 -
área microbiologica para la determinacion de microorganismos utilizando el protocolo para cada unos de estos en el laboratorio de alimentos moceprosa s.a.	- 115 -
FOTOGRAFIA No. 37	- 116 -
preparación de muestras para la ejecución de ensayos microbiológicos del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.	- 116 -
FOTOGRAFIA No. 38	- 116 -
preparación de las diluciones para la siembra de microorganismos en el área microbiológica del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 116 -
FOTOGRAFIA No. 39	- 116 -
registros diarios de los resultados de las muestras emitidos en los formatos de informe de resultados para su respaldo del laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 116 -
FOTOGRAFIA No. 40	- 116 -
rotulación de la entrega de la muestra por parte de producción al laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 116 -
FOTOGRAFIA No. 41 presentación del material para la capacitación al personal de laboratorio de alimentos moceprosa s.a.....	- 117 -

FOTOGRAFIA No. 42 ejecución de la capacitación al personal operativo de laboratorio de alimentos moceprosa s.a - 117 -

FOTOGRAFIA No. 43 capacitación sobre la norma nte-iso/iec 17025:2005- beneficios para el lam - 118 -

FOTOGRAFIA No. 44 capacitación sobre el manejo del manual de lam bajo la norma nte-iso/iec 17025:2005 - 118 -

FOTOGRAFIA No. 45 culminacion de la capacitación con el personal de calidad y el analista del laboratorio de alimentos moceprosa s.a..... - 119 -

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO NO1. ANÁLISIS FODA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.....	- 63 -
ANEXO NO2. LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA OAE.....	64
ANEXO NO3 GUÍA DE OBSERVACIÓN.....	84
ANEXO N0 4. CAPACITACIÓN	- 101 -
ANEXO NO5. FOTOGRAFÍAS DE MOCEPROSA	- 105 -
ANEXO N° 6. MANUALES	- 120 -
ANEXO N° 7. APODERACIÓN Y APROBACIÓN DEL MANUAL.....	- 1 -

INTRODUCCIÓN

En la historia la humanidad está directamente ligada con la calidad desde los tiempos más remotos, el hombre al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido observa las características del producto y enseguida procura mejorarlo.

Un ejemplo de ellos es que los fenicios también utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad, con el objetivo de eliminar la repetición de errores. Los inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la calidad insatisfactoria.

En la actualidad las organizaciones se rigen a la calidad del producto, por eso es necesario comprobar mediante mediciones de una o más variables si estas cumplen con el requisitos solicitado, tomando en cuenta aspectos relacionados con las mediciones de ensayos que no son fácil de controlar como es el instrumento que se utiliza para determinadas variables sujetas a control y las mediciones que no son tomadas por la misma persona, todo esta complejidad existente en el mundo de ensayos y mediciones ha conllevado a los laboratorios a implementar un sistema de calidad que sea eficiente, lo que permita gestionar el riesgo de los equipo, procesos y ensayos produzcan resultados incorrectos que afecta a la calidad de producto y que los resultados sean correctos y confiables.

La aplicación de la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005 titulada “Requisitos Generales para la competencia del laboratorio de ensayos y calibraciones” tiene como propósito indicar la dirección que asegure la calidad del trabajo; en ellas se establecen los criterios generales para el funcionamiento de laboratorios de ensayos, incluyendo identidad legal, imparcialidad, independencia e integridad, competencia técnica, cooperación y obligaciones del laboratorio con sus usuarios. Esta norma facilita la cooperación entre laboratorios, así como entre organismos, y apoya el intercambio de información y experiencia.

Los tratados de libre comercio y la globalización hacen que todos los productos se sometan a diferentes pruebas del laboratorio y la calidad de estos resultados solo se puede determinar si el laboratorio cumple con la norma internacional NTE-ISO/IEC 17025:2005

El principal reto de este proyecto es la elaboración de un manual de calidad bajo la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005 destacando que los requisitos de dicha norma son técnicamente competentes y los resultados técnicamente validos aumentando el prestigio del laboratorio y de la empresa que forma parte.

Dentro de los beneficios adicionales que recaen en esta norma son la optimización de recursos materiales y humanos minimizando indecisiones, improvisaciones, detección de errores, la evaluación del mejoramiento de procesos, políticas y entrenamiento del personal.

El laboratorio de alimentos de la empresa Moceprosa S.A de la ciudad de Riobamba, provincia de Chimborazo ubicada en el parque industrial avenida Antonio Santillán s/n, junto al Secap, dedicada al procesamiento y molienda de cereales, elabora varios productos entre los cuales podemos mencionar: Maíz molido que es entregado a industrias como Kellogg's, Carli, para la elaboración de Snake de maíz. Apanadito un producto elaborado a base de harina de maíz, trigo y condimentos usados en la comunidad como apanados para carnes, es un producto pre-cocido bajo el método de la extrusión, Maizales que es un producto pre-cocido a base únicamente de harina de maíz, además de Colada y galletas para desayuno escolar para gobierno ecuatoriano, se ve en la necesidad de asumir un sistema integral de calidad y de los beneficios que desea obtener al trabajar bajo normativas, ganando terreno a nivel empresarial, cumpliendo y asegurándose que las directrices de dicha norma sean cumplidas alcanzando en lo posible el logro de nuevos mercados, estas normas de calidad internacional Norma NTE-ISO/IEC 17025:2005, son la guía para la implementación del sistema de calidad en el laboratorio de análisis de alimentos proporcionando a sus clientes productos elaborados bajo estrictos parámetros de calidad demostrando la genuinidad de sus métodos de ensayo.

Debido al enorme reto de la empresa que es el llegar con calidad al consumidor es necesario la creación de una documentación que respalde que los productos fabricados en dicha empresa que sin duda son de uso cotidiano en la casa de cada uno de los consumidores además los productos como colada y galletas que están siendo elaboradas para el gobierno ecuatoriano llegan al desayuno de los niños en las escuelas del país. Van a ser analizados bajo la norma ISO 17025 a mano del manual que se elaborara a partir de la mencionada norma, logrado así productos alimenticios con un análisis de calidad y satisfacción del cliente, llegando a tener ventajas competitivas en mercados internos como externos.

Dentro de los laboratorios acreditados y registrados en la OAE se encuentran 12 en la ciudad de Guayaquil, 9 en Quito, 2 en Manta, 1 en Loja 1 en Riobamba, 1 en Ambato, y uno en Cayambe, siendo un total de 27 laboratorios acreditados bajo la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005, resaltando que en la provincia de Chimborazo solo existe un laboratorio acreditado que es el LAB-CESSTA (No. Acreditación OAE: LE 2C 06-008 actualización 08), abriendo campo al laboratorio Moceprosa a formar parte de una competencia técnica en conformidad con los criterios establecidos en la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005 al postularse al alcance de una acreditación.

CAPITULO I

1. MARCO TEÓRICO

1.1 EMPRESA DE CEREALES PROCESADOS MOCEPROSA S.A.

Molino de Cereales Procesados MOCEPROSA S.A, comienza sus operaciones en Febrero del 2007, marcando desde su comienzo un crecimiento sostenido en todos los años posteriores, proporcional a la excelente calidad de los productos que procesa.



FIGURA No. 1 LOGOTIPO EMPRESA MOCEPROSA S.A.

Desde sus inicios se ha mantenido a la vanguardia del procesamiento y molienda de cereales, ofreciendo dentro de su stock de productos como harinas y sémolas, posicionándose poco a poco en el mercado ecuatoriano y teniendo dentro de sus clientes a las empresas más importantes del país en la transformación y elaboración de cereales en productos terminados y listos para el consumo de la población, entre ellas Carli, Pepsico, Kellogg's.

Moceprosa S.A, ha ido siempre, y seguirá igualmente adelante en innovación y calidad de sus productos, ofreciendo de esta manera materias primas y productos terminados de alta calidad e inocuidad alimentaria, el compromiso diario de los trabajadores y sus directivos en cuanto a calidad se ve reflejado en la certificación internacional de BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA emitido por la certificadora SGS.

1.1.1 INFRAESTRUCTURA DE LA EMPRESA

La infraestructura de la empresa es básicamente la apropiada, cuenta con la señalización adecuada desde la entrada a las instalaciones pasando por todas las áreas de recepción de la materia prima, producción, empaquetado, almacenamiento y laboratorio bromatológico. La empresa posee alrededor de todas sus instalaciones con estaciones para combatir roedores así como también con lámparas para evitar los insectos.

El acceso es restringido únicamente para personal autorizado, dentro de los cuales incluyen: Jefe de calidad, responsables de cada turno, bioquímica farmacéutica encargada del análisis de fisicoquímicos y microbiológicos, operarios en general. Antes de ingresar al área de producción el personal deberá tomar un baño y vestir ropa adecuada (uniforme, mandil, mascarilla, cofias, protectores de oídos), de la misma manera las mujeres deberán evitar el uso de maquillaje, joyas y perfumes.

Dentro del área de producción empaquetado y almacenamiento cuentan con utensilios (escobas, mesas, sillas) y los pisos y paredes de la empresa están pintados y revestidos con material apropiado para empresas alimenticias.

La empresa también cuenta con una certificación de BPM (2013) y se encuentra en trámites para la obtención de la del certificado de sistema HACCP.

El jefe de calidad realiza capacitaciones para instruir a los operarios sobre la importancia del uso adecuado del equipo así como también el aseo personal, y el buen manejo de las materias primas y productos terminados.

1.1.2 UBICACIÓN DE LA EMPRESA

Refiriéndonos a la ubicación de la empresa, se encuentra en la provincia de Chimborazo, ciudad de Riobamba, avenida Santillán junto al Secap contando con su planta de producción y bodegas de almacenamiento ubicadas en el parque industrial, las cuales están construidas cumpliendo con los requerimientos de ley, para el funcionamiento de una empresa de este tipo. Desde la cual, siguen actualizándose para cada día ofrecer y

prestar un mejor servicio a la ciudadanía e industria en general, dentro de los conceptos modernos del Manejo Integrado de Plagas; Buenas Prácticas de Manufacturas y Sistema HACCP, se considera un proveedor confiable de sus clientes.

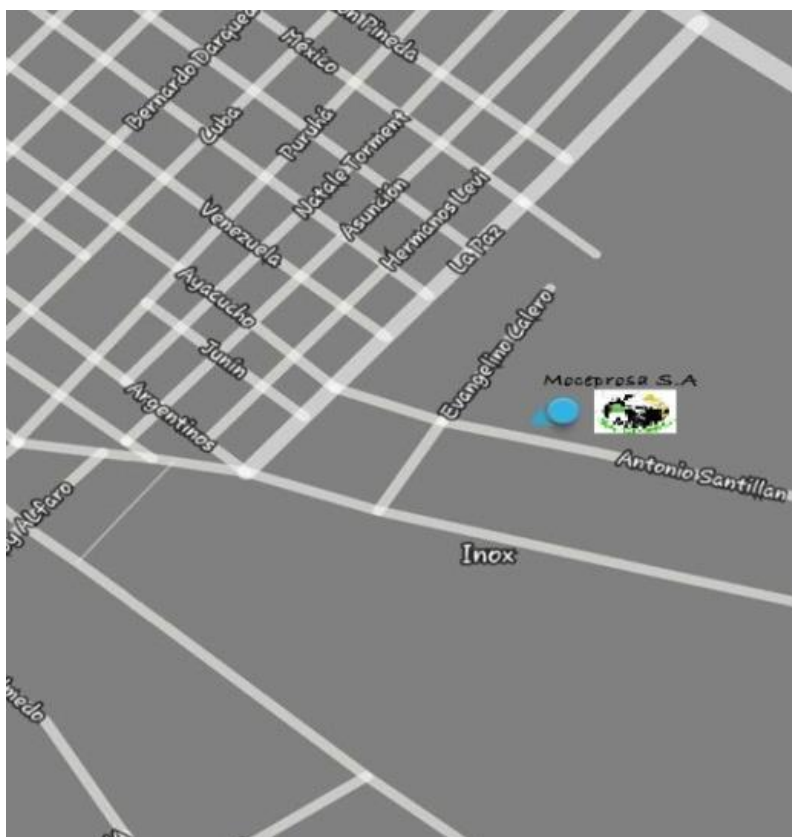


FIGURA No 2 LOCALIZACIÓN DE LA EMPRESA MOCEPROSA S.A.

1.1.3 PRODUCTOS QUE PRODUCE LA EMPRESA

TABLA No. 1 DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS QUE SE ELABORAN EN LA EMPRESA MOCEPROSA S.A.

PRODUCTO	DESCRIPCIÓN
Maizales	Harina de maíz pre-cosida, harina fina al consumirla no tiene sabor afrechoso
Colada del Gobierno Ecuatoriano	Colada a base de ingrediente previamente seleccionados por el gobierno ecuatoriano con el fin de mantener un nivel nutritivo alto para los niños ecuatorianos.
Gritz	Materia prima utilizadas por otras empresas para fabricación de nuevos productos.
Galleta	Galletas de vainilla y chocolate con o sin glass de sabores y formas diversas seleccionadas por su color aroma y aspecto suave y delicado.
Extruido	Producto de harina precosida utilizada por otras empresas como materia prima para la fabricación de snack etc.
Apanadito	Apanadura especial hecha a base de maíz y especias (pimienta, comino, ajo, sal y perejil) le da un aspecto crocante y dorado al alimento
Colada Kerico	Colada a base de maíz, con propiedades nutritivas, aroma y sabor a canela endulzada con panela.
Sazonadito	Caldo de gallina instantáneo realza el gusto de la comida, logra armonizar perfectamente todos los ingredientes de la preparación sin alterar el sabor natural del caldo.

Los Molinos de cereales procesados Moceprosa S.A. elabora varios productos entre los cuales podemos mencionar: Maíz molido que es entregado a industrias como Kellogg's, Carli, para la elaboración de Snake de maíz. Apanadito: un producto elaborado a base de harina de maíz, trigo y condimentos usados en la comunidad como apanado para carnes, es un producto pre-cocido bajo el método de la extrusión. Maizales: un producto pre-cocido a base únicamente de harina de maíz.

Colada y galletas para desayuno escolar para gobierno: producto pre- cocido a base del método de extrusión.

1.1.4 POLÍTICAS DE CALIDAD

“En Moceprosa S.A todos están comprometidos en hacer de la satisfacción del cliente parte integral de la forma de trabajo, mejorando continuamente los procesos y el servicio que ofrecen, produciendo y comercializando alimentos sanos y nutritivos de la mejor calidad bajo estrictos procedimientos de elaboración e higiene. Todo esto respaldado por un sistema de administración de la calidad para fomentar el desarrollo personal y profesional de todos los integrantes de la empresa.”

1.1.5 MISIÓN

“Brindar nutrición a la población y bienestar a los clientes con productos alimenticios de alta calidad, tecnología avanzada y capital humano calificado; promoviendo y manteniendo relaciones de lealtad y compromiso con nuestros clientes, proveedores, personal y la comunidad a la que nos debemos, en el marco de nuestro sistema de calidad.”

1.1.6 VISIÓN

“Ser una empresa agroindustrial reconocida por la calidad de sus productos y servicios, con procesos de alto valor agregado y una cultura de excelencia que faciliten la aplicación de certificaciones de calidad que avalen nuestras buenas prácticas industriales y comerciales que nos permitan ser líderes en el mercado nacional y expandirnos a mercados internacionales.”

1.5.7 PRINCIPIOS

- Sentido ético y social.
- Trabajo en equipo y comunicación.
- Valorización de los recursos humanos.

- Compromiso con la comunidad y el medio ambiente.
- Integración societaria armónica y complementaria.

1.2 CALIDAD

“La totalidad de las características de una entidad, que inciden en su habilidad para satisfacer necesidades planteadas e implícitas”. (2)

“Calidad es la totalidad de aspectos y características de un producto o servicio que permiten satisfacer necesidades implícitas o explícitamente formuladas”. (1)

“Calidad es el beneficio o la utilidad que satisface la necesidad de una persona al adquirir un producto o servicio. Desde esta perspectiva, la calidad tiene relación con la satisfacción de necesidades de los consumidores, clientes o usuarios, es decir con las necesidades o el gusto de personas que crean una demanda de ese producto. Pero sobre todo calidad es el resultado de un proceso de gestión integral que abarca todas las etapas de un proceso para llegar a producir un producto o servicio”. (2)

El termino calidad hace referencia al conjunto de propiedades de un objeto que permite emitir un juicio de valor o al grado en que un conjunto de características inherentes cumplen con las necesidades o explicativas establecidas implícitas u obligatorias (ISO 9000/2000), Para los laboratorios la definición más detallada sobre lo que es calidad es el conjunto de características de la información generada que satisfacen las demandas exigencias del organismos publico privado del que depende o del cliente o del usuario.(4)

Se dice entonces que el concepto calidad refiere a la satisfacción del cliente en razón a que las características de un producto servicio o proceso están orientadas a suplir las necesidades del mismo, en función a los parámetros tales como la seguridad que el producto o servicio confiere al cliente la fiabilidad o capacidad que tiene el producto o servicio para cumplir las funciones especificadas sin fallos y por un periodo determinado de tiempo.

1.2.1 CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad es la aplicación de técnicas y esfuerzos para lograr mantener y mejorar la calidad de un producto o de un servicio. Implica la integración de las técnicas y actividades siguientes relacionadas entre sí:

- Especificación de que se necesita.
- Diseño del producto o servicio de manera que cumpla con las especificaciones.
- Producción o instalación que cumpla cabalmente con las especificaciones.
- Inspección para cerciorarse del cumplimiento de las especificaciones.

La realización de estas actividades proporciona al cliente un mejor producto o servicio al menor costo. El objetivo es lograr una elevación continua de la calidad. (1)

Son actividades de carácter operacional utilizados para satisfacer los requerimientos relativos a la calidad. Se orienta a mantener una vigilancia de los procesos y eliminar las causas que generan no conformidades en etapas importantes del desarrollo de un producto y/o servicio para conseguir mejores resultados.

El control de la calidad se practica desde hace muchos años en estados unidos y otros países pero los japoneses enfrentados a la falta de resultados naturales y dependientes en alto grado de sus exportaciones para obtener divisas que permitirán comprar en el exterior lo que no podrían producir internamente, se dieron cuenta que para sobrevivir en un mundo cada vez más agresivo comercialmente tenían que producir y vender mejores productos que sus competidores internacionales como estados Unidos, Inglaterra, Francia, Alemania. Lo anterior los llevo a perfeccionar el concepto de calidad. Para ellos debería haber calidad desde el diseño hasta la entrega del producto al consumidor, pasando por todas las acciones no solo las que incluyen el proceso de manufactura del producto sino también las actividades administrativas y comerciales en especial las que tienen que ver con el ciclo de atención al cliente incluyendo todo servicio posterior a la venta. (5)

1.2.2 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

El Aseguramiento de la Calidad consiste en tener y seguir un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implantadas dentro del Sistema de Calidad de la empresa. Estas acciones deben ser demostrables para proporcionar la confianza adecuada (tanto a la propia empresa como a los clientes) de que se cumplen los requisitos del Sistema de la Calidad. (8)

Es el esfuerzo total para: organizar, dirigir y controlar la calidad en un sistema de producción con el objetivo de dar al cliente confianza con productos de calidad adecuada, de una manera planificada y sistemática. (7)

1.3 CALIDAD TOTAL

La calidad total, también conocida como gestión de la calidad total (TQM por sus siglas en inglés), es una filosofía, cultura o estilo de gerencia que involucra a todos los miembros de una organización, los cuales buscan mejorar continuamente la calidad no sólo en los productos, sino también en todos los aspectos de la empresa. (7)

Hay que considerar la calidad, no sólo de productos y servicios, sino de todas las actividades de la empresa; la calidad es una responsabilidad de todos y cada una de las personas, el factor humano es fundamental para conseguir calidad total. (5)

1.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Para que se pueda abordar la conceptualización de las principales características de un Sistema de la Calidad, es necesaria una breve introducción sobre el concepto general de Sistema. Un Sistema es una entidad física o conceptual, compuesta de partes interdependientes que interactúan, dentro de límites preestablecidos, para alcanzar una meta o metas comunes. Los sistemas normalmente incorporan medios de control, que tienen por función detectar desequilibrios, o sea, diferencias entre la salida real y la salida esperada, actuando sobre la entrada del sistema y buscando eliminar la diferencia en la salida. Esos desequilibrios, muchas veces, son denominados desvíos o errores.

Para poner en práctica un sistema de gestión de calidad primero es necesario conocer todos los requerimientos de la presentación final del producto o servicio. Los requerimientos del cliente deben detallarse con la suficiente minuciosidad para que el proveedor los comprenda. Básicamente, todo esquema de gestión de la calidad debe:

- Recopilar la información necesaria para generar el producto o servicio deseado.
- Planificar al interior de la entidad las distintas actividades necesarias para asegurar la correcta fabricación del producto o servicio requerido.
- Detallar las instrucciones precisas para que se lleven a cabo tales actividades.

Una de las mejoras de gestión de la calidad es la que emplea la ISO 9000:2000 en el “sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.”

El sistema de gestión de calidad es un medio que resulta útil no solo para dar confianza en que el producto o servicio cumplirá con ciertas especificaciones, Sino también para reducir costos operativos. Todo modelo de calidad busca que las “cosas se hagan bien la primera vez”; de esta manera se crea una cultura organizacional que minimiza el despilfarro, evita el reprocesamiento y optimiza el uso de los insumos. Pero más que un simple método para minimizar costos, el sistema de gestión de calidad se convierte también en un impulsor del aumento de la productividad en las organizaciones evitando inconformidades. (1)

1.4.1 DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

La documentación del sistema abarca los manuales, procedimientos, formularios y todo documento que interese al sistema o influya en la calidad de las mediciones. Esta documentación puede organizarse de diferentes maneras pero es fundamental tener en cuenta que para que su implementación se efectúe con éxito, debe responder a las necesidades del laboratorio. La base de la documentación del sistema es el Manual de Calidad. En él deberán consignarse los aspectos generales que determina la normativa, refiriéndose, en particular, al laboratorio en cuestión. Es conveniente que el Manual de la

Calidad no sea demasiado específico debido a que es el documento de referencia para la acreditación y todo cambio significativo deberá ser informado.

Los procedimientos nos darán los lineamientos específicos de la forma en que se deben realizar las diferentes acciones dentro del laboratorio. Pueden ser de distinto tipo, generales, referidos al sistema de la calidad o referidos a los ensayos. En cualquier caso, y como ya se dijo, deberán responder a la normativa vigente y a las necesidades del laboratorio y se irán adecuando y mejorando con su implementación. La elaboración de formularios responde a la necesidad de contar con documentos cuyo formato se repite pero cambia su contenido. Estos formularios surgirán, naturalmente de la implementación de los procedimientos y de la necesidad de registrar datos. Toda documentación del sistema deberá tener una codificación que la identifique de forma unívoca y que no dé lugar a confusiones. Es conveniente, también, que tenga un título de las mismas características. La forma de codificar y tratar la documentación deberá ser especificada en cada laboratorio de manera clara, para no dar lugar a diferentes Interpretaciones (23)(27).

La documentación del sistema de calidad debe incluir

- a) Declaración documentada de la política de calidad y sus objetivos
- b) Un manual de calidad
- c) Los procedimientos de documentación requeridos por esta norma internacional.
- d) Los documentos que requiere la organización para garantizar la planificación, operación y control eficaz de sus procesos.
- e) Los registros requeridos por esta norma internacional.

Todos estos documentos son parte importante del sistema de gestión de la calidad. Por lo tanto debe considerárselos documentos controlados; es decir deben incluir fecha de emisión, firma de la autoridad que los aprobó, número de revisión y un serial que permite identificarlos. (1)

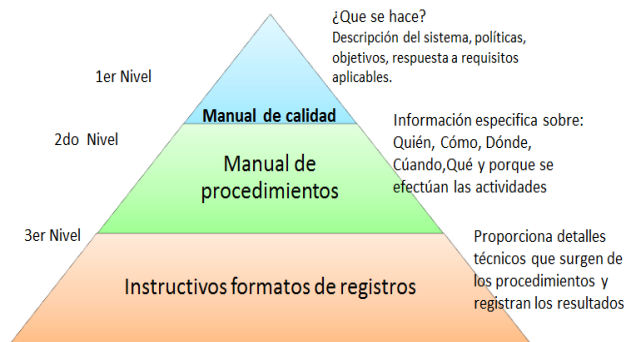


Figura No. 3 Estructura de la documentación del sistema de la calidad

Fuente:(Turmero Astros) Pirámide de documentación

1.5 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)

Los POE son aquellos procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible. Existen varias actividades/operaciones, además de las de limpieza y desinfección, que se llevan a cabo en un establecimiento que elaborador de alimentos que resulta conveniente estandarizar y dejar constancia escrita de ello para evitar errores que pudieran atentar contra la inocuidad del producto final.

Según Bacigalupo (2016) las razones por las que se debe trabajar con estándares son las siguientes:

- Se permite trabajar más organizadamente.
- Se asegura que el resultado será el correcto y siempre igual
- Se puede saber con claridad cuando y en que nos equivocamos.
- Se transmite la imagen al cliente de seriedad y profesionalismo como organización. (16)

1.6. EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS: ENFOQUENTE-ISO/IEC 17025:2005

Es necesario aplicar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), a toda organización o empresa que quiera competir con otras a nivel local, regional o internacional con el fin de impulsar el desarrollo y crecimiento de la empresa mediante una mayor eficiencia operativa, mayor satisfacción del cliente, y mayor rentabilidad.

Para obtener los beneficios que un sistema de calidad ofrece, se deben adoptar normas que identifican, definen y describen los principios que rigen los procesos de organización y los parámetros bajo las cuales se lleva a cabo la planificación y ejecución de los mismos, tal es el caso de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), que aplican a los análisis para control de calidad, registro de datos, preparación de informes y procedimientos de control y garantía de calidad de estas actividades.

Es por el mismo motivo que actualmente se cuenta, a nivel internacional, con la Norma NTE-ISO/IEC 17025:2005 que contiene las directrices para el manejo e implantación del Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios de ensayo y calibración.

Esta Norma reúne los principios de las BPL y los integra mediante el modelo ISO de Gestión de Calidad. Para explicar la relación existente entre BPL, SGC y las Norma NTE-ISO/IEC 17025:2005, la figura muestra la implicación de los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y de todos los factores que se involucran en el Sistema de Gestión de Calidad en la Norma NTE-ISO/IEC 17025:2005, así: (10)



Figura No. 4 Diagrama de Relación entre BPL, SGC y la Norma NTE-ISO/IEC 17025:2005

Elaborado por: Marcela Balseca Alegría. 2007

Fuente: Buenas prácticas de Laboratorio, www.paho.org.

Desde este enfoque, el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio tiene los siguientes objetivos básicos:

- Prevenir errores e ineficiencias,
- Detectar los elementos o factores que causan errores,
- Corregir tales elementos eliminándolos del sistema y mejorar los procesos,
- Demostrar que tales mejoras han sido efectivas y que el Sistema de Gestión de Calidad cumple con los requisitos.

De este modo, el Sistema de Gestión de Calidad procura la mejora continua de los procesos, que se explican en la figura 2, en la cual se puede observar el ciclo de Deming para la mejora continua y cómo ha evolucionado en todas las etapas de la Gestión de la Calidad.(10)(13).

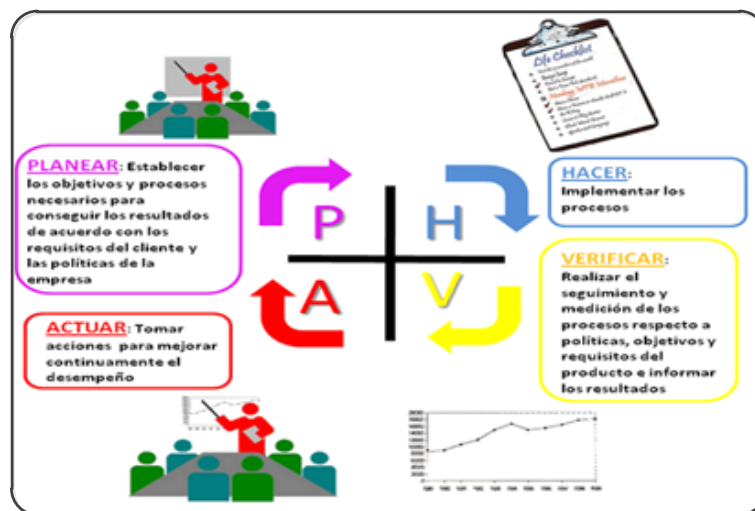


FIGURA NO. 5 DIAGRAMA DE EVOLUCIÓN DE LOS COMPONENTES DE LA GESTIÓN DE CALIDAD Y EL CICLO DE DEMING.

1.6.1 LA CALIDAD EN EL LABORATORIO

1.6.1.1 El Sistema de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

Las Buenas Prácticas de Laboratorio surgen debido grandes discrepancias en los datos obtenidos en distintos laboratorios, es por esto que el objetivo fundamental de los

principios de BPL, es garantizar la calidad y la integridad de los resultados de los ensayos.

Las normas BPL constituyen, en esencia, una filosofía de trabajo. Las normas inciden en cómo debe trabajar a lo largo de todo el estudio, desde su diseño hasta el archivo, y deben examinarse periódicamente para mantener su credibilidad.

Para el desarrollo y documentación de las BPL se deben considerar todos los aspectos que puedan causar desviaciones en los resultados debido a la metodología empleada o la aplicación de ésta. Las BPL son independientes de las técnicas usadas y además alcanzan aspectos como manejo y disposición de muestras, registros, control de reactivos, mantenimiento de la infraestructura y limpieza del material de vidrio. (13)(16).

1.6.1.2 La organización en el laboratorio

De acuerdo a la estructura organizacional, se han definido tres modelos básicos de organización de los laboratorios:

1.6.1.2.1 Laboratorio de primera parte

Se encuentra dentro de la estructura de la empresa y tiene bajo su responsabilidad la realización de las actividades de análisis y metrología solo de la planta. La evaluación de conformidad es desarrollada por la misma organización a la que pertenece. En la figura se muestra la organización de ese tipo de estructura. (16)

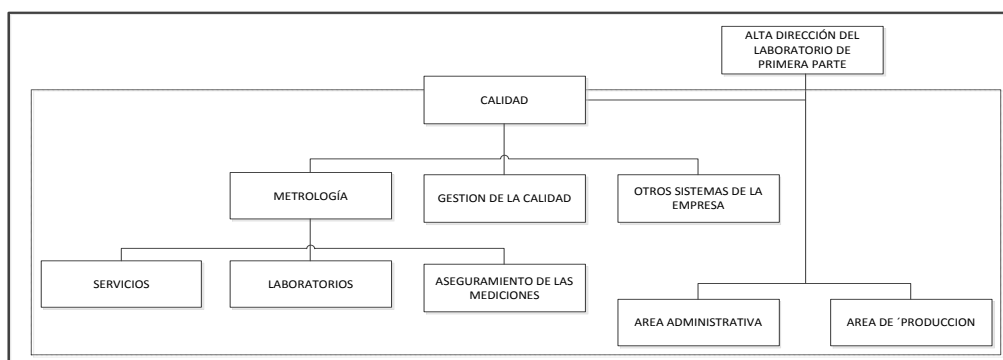


FIGURA NO 6. ORGANIZACIÓN DE UN LABORATORIO DE PRIMERA PARTE

Elaborado por: Metas&Metrólogos Asociados. 2005.
Fuente: Metas&Metrólogos Asociados. (Boletín Informativo). México.

1.6.1.2 Laboratorio de segunda parte

La evaluación de conformidad es desarrollada por una persona u organización que tiene un interés de uso en el producto o servicio, como una comercializadora o como parte de un consorcio que atiende a varias plantas sucursales del grupo.(13)(16).

1.6.1.2.3 Laboratorios de tercera parte

Cuando la organización se dedica a actividades de calibración o prueba como objetivo general, la evaluación de conformidad se desarrolla independiente de la persona u organización que provee un producto o servicio. En este tipo de estructura, es importante identificar tres áreas básicas: Calidad, Metrología y Administración, las que se pueden observar en la figura.(16)

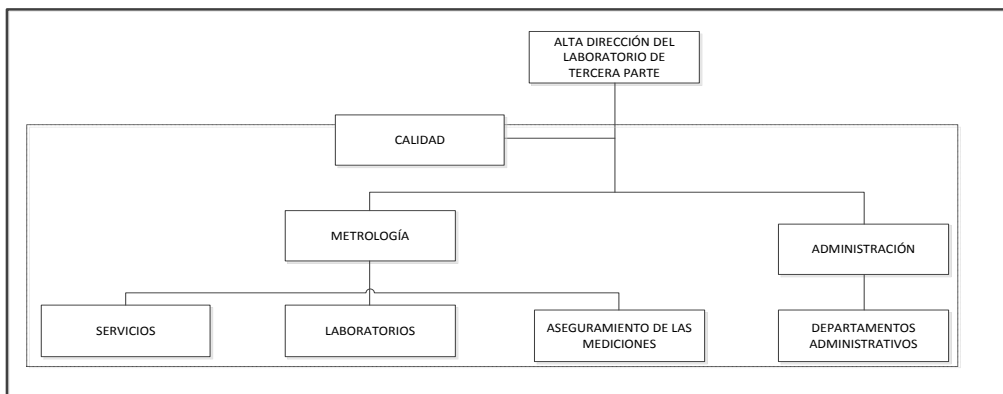


FIGURA NO.7 ORGANIZACIÓN DE UN LABORATORIO DE TERCERA PARTE

Elaborado por: Metas&Metrólogos Asociados. 2005.

Fuente: Metas&Metrólogos Asociados. (Boletín Informativo). México.

Cuando la organización se dedica al desarrollo de productos o servicios, y requiere de un área que asegure la trazabilidad de sus mediciones al Sistema Internacional en sus procesos y productos, es el laboratorio, quien siendo dependiente de la organización, proporciona la confiabilidad requerida para la trazabilidad (16).

Este es el caso del Laboratorio de Control de Calidad de la Empresa Moceprosa S.A, el mismo que es un laboratorio considerado como de Segunda Parte, en la que los laboratorios de análisis dependen del área de Calidad, pero es independiente del área de Producción y Administración.

1.7 INSTALACIONES DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS

3.1 PRINCIPIOS GENERALES

Las instalaciones deben permitir que las actividades del laboratorio se desarrollen de modo eficaz y seguro, el diseño del laboratorio deberá obedecer a las características generales del programa de trabajo previsto durante un largo período de tiempo (de 10 a 20 años) y no a las modalidades específicas del trabajo actual.(21)

3.2 DISEÑO DEL LABORATORIO

El laboratorio de control de los alimentos puede desempeñar diversas funciones: análisis de los alimentos para determinar componentes, oligometales, aditivos, nutrientes y sustancias tóxicas, y microbiología básica de los alimentos. Aquí se examinarán los pormenores de interés para los laboratorios químicos de los alimentos, en la medida en que influyen en el programa de garantía de la calidad.

3.2.1 CONSIDERACIONES GENERALES

La disposición del laboratorio debe diseñarse con criterios de eficiencia. Por ejemplo, la distancia que deba recorrer el personal para llevar a cabo las distintas fases de los procesos analíticos ha de ser lo más corta posible, aun teniendo presente que tal vez haya que separar unos procedimientos de otros por motivos analíticos o de seguridad.

Hacen falta despachos para la administración y el personal de oficina, y baños y aseos para todo el personal. Comer, beber o fumar está siempre desaconsejado, y debería estar prohibido en el laboratorio propiamente dicho; corresponde a la administración reservar una zona separada para este fin. Debe estudiarse la posibilidad de que haya una habitación independiente para el personal, por pequeña que sea, ya que ello no sólo proporciona un mayor grado de seguridad al personal del laboratorio, sino que además contribuye a asegurar la integridad de las muestras.

Para facilitar una rápida evacuación en caso de incendio o cualquier otra emergencia, deben preverse por lo menos dos entradas/salidas en cada habitación, siempre que sea posible. (15)(21).

1.8 MANUAL DE CALIDAD

El manual de calidad se define siguiendo la norma ISO 9001:2008 como “El documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización”. El Manual de Calidad es un documento único e irreplicable, el cual puede tener revisiones para su mejora, detectadas por la misma organización o sugeridas por el cliente, de aplicación a todas las áreas de la empresa que afectan la calidad.

De igual manera, aparece citado en la norma ISO 9001:2008 en su apartado 4.2. Requisitos de la documentación.(9)

El manual de calidad es un documento de política general que “especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.”, de manera similar el manual de calidad describe las intenciones que tiene la organización respecto de la calidad de sus procesos, productos y servicios, haciendo patente la satisfacción que estos pueden proporcionar a la cliente potencial. De esta forma tal vez este último decida acercarse a la organización y verificar su compromiso con la calidad mediante una auditoria.

El manual de calidad debe incluir:

- a) El alcance del sistema de gestión de la calidad incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- b) Los procedimientos establecidos y documentados para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos.
- c) Una descripción de la secuencia e interacción de los procesos del sistema de gestión de la calidad.

“Se debe definir en un manual de calidad la estructura para la documentación que cubra los requerimientos del sistema de calidad de la presente norma internacional”. (1)

1.8.1 ESTRUCTURA MANUALES DE LA CALIDAD

El manual de calidad debe referirse a procedimientos documentados del sistema de la calidad destinados a planificar y gerenciar el conjunto de actividades que afectan la calidad dentro de una organización. Este manual debe igualmente cubrir todos los elementos aplicables de la norma del sistema de calidad requerida para una organización. También deben ser agregados o referenciados al manual de calidad aquellos procedimientos documentados relativos al sistema de la calidad que no son tratados en la norma seleccionada para el sistema de la calidad pero que son necesarios para el control adecuado de las actividades.

Los manuales de la calidad son elaborados y utilizados por una organización para:
Comunicar la política de la calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización.

Describir e implementar un sistema de la calidad eficaz.

Suministrar control adecuado de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento.
Suministrar las bases documentales para las auditorias. Adiestrar al personal en los requisitos del sistema de la calidad.

Presentar el sistema de la calidad para propósitos externos: por ejemplo, demostrar la conformidad con las normas COVENIN-ISO 17025:2005.

Demostrar que el sistema de la calidad cumple con los requisitos de la calidad exigidos en situaciones contractuales.

Aunque no hay estructura ni formato requerido para los manuales de la calidad, existen métodos para asegurar que el tema este orientado y ubicado adecuadamente; uno de éstos

sería fundamentar las secciones del manual de la calidad con los elementos de la norma que rige el sistema. Otro enfoque aceptable sería la estructuración del manual para reflejar la naturaleza de la organización. (17)(24).

1.9 LA NORMA ISO

ISO es una organización privada que se formó en el año 1947 y tiene su sede en Ginebra Suiza. Son miembros de ISO 148 países y están divididos en tres categorías:

Organismos miembros: Pertenece un organismo por país. Participan y votan en los Comités Técnicos y de ISO (100 miembros).

Miembros correspondientes: Organización en un país que no tiene completamente desarrollado la actividad de estandarización. No tienen una participación activa en el trabajo de los comités. (37 miembros)

Miembros suscriptores: Países de pequeñas economías. (11 miembros)

ISO deriva de la raíz griega de las palabras isobárica, isométrica o isósceles. Ellas significan igual presión, igual medida o triángulo de lados iguales. Los fundadores de ISO escogieron este nombre para la organización para representar La necesidad que el desarrollo o uso de estándares se hicieran las cosas iguales.(14)(19).

1.9.1 LAS NORMAS ISO 9000 Y LA NORMA NTE-ISO/IEC 17025:2005

Las Normas y lineamientos ISO 9000 se crearon para certificar el cumplimiento de los requerimientos mínimos de calidad internacional, por lo que la filosofía ISO se puede aplicar para obtener una certificación de calidad sea cual sea el sistema de gestión de calidad implantado en la empresa.

Las Normas ISO en su serie 9000 esquematizan los procedimientos y su contenido, y establecen los requisitos que una empresa debe cumplir, para considerar que dispone de una Gestión de la Calidad basada en el concepto del Aseguramiento de la Calidad.

La NTE-ISO/IEC 17025:2005 integra el sistema de calidad expuesto en la ISO 9000, 9001 y 9002 a los requisitos para la gestión y los requisitos de competencia técnica para los ensayos y calibraciones que se realiza en los laboratorios; especifica los requisitos generales para realizar ensayos y calibraciones en base a métodos normalizados, no normalizados y aquellos desarrollados por el laboratorio. Está orientada a la satisfacción del cliente, la mejora continua y a la toma de acciones preventivas en dicha área.

En resumen, la Norma Internacional NTE-ISO/IEC 17025:2005 forma la base para la acreditación de todo tipo de laboratorios de calibración y ensayo que quieran ser técnicamente competentes y capaces para generar resultados técnicamente válidos.(10)(14).

1.9.2 LA NORMATIVA NTE-ISO/IEC 17025:2005

Los laboratorios de ensayos/calibración que cumplen con los requisitos de esta norma actúan bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá con los principios de la norma ISO 9000. La norma ISO 17025 cubre varios requisitos para la competencia técnica que no están cubiertos por las norma ISO 9000. La norma ISO vigente en el Ecuador para acreditar laboratorios es la NTE-ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Esta norma opera bajo un sistema de calidad, evalúa la competencia técnica del laboratorio, los laboratorios acreditados tienen la capacidad de generar resultados válidos y hay un reconocimiento mutuo con otros laboratorios del mundo. La nueva versión 2005 se alinea con la ISO 9001:2000, para que ambas normas sean compatibles.

En general los cambios son mínimos y no hay cambios en los requisitos técnicos. El cambio más importante es el requisito explícito referente al mejoramiento continuo del sistema de gestión y a la comunicación con el cliente. Ahora la norma indica en forma explícita que esta norma no es para efectuar certificación. La norma ISO 17025 no contempla el cumplimiento de requisitos regulatorios y de seguridad relacionada con el funcionamiento del laboratorio. En la calidad intervienen factores económicos, técnicos y

humanos. (17)(22)(26).

1.9.2.1 Estructura de la NORMANTE-ISO/IEC 17025:2005

La Norma NTE-ISO/IEC 17025:2005, cuyo texto íntegro se encuentra en el Anexo 6, presenta la estructura general que se muestra en la figura 8 y se detalla a continuación: (10).

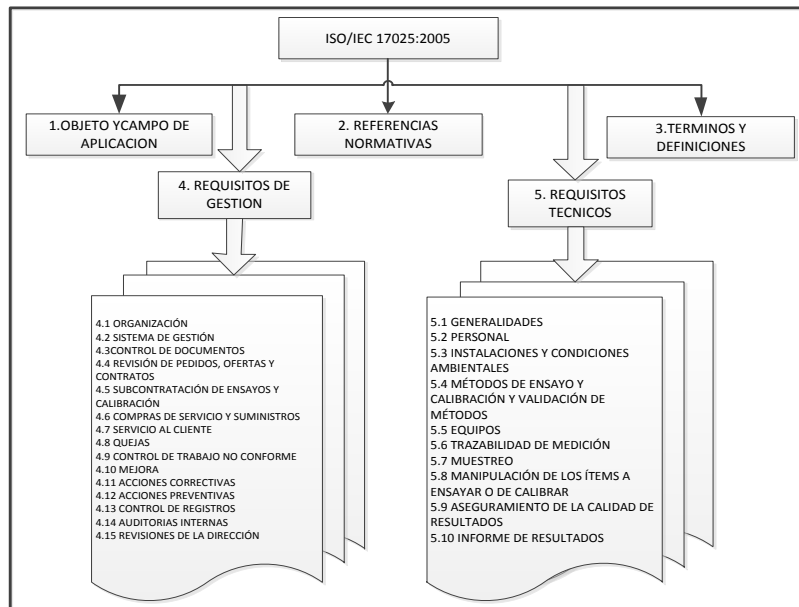


FIGURA NO. 8 ESTRUCTURA DE LA NORMA NTE-ISO/IEC 17025:2005

Elaborado por: Marcela Babea a Alegría. 2007.

Fuente: INEN. Norma NTE ISO-IEC 17025:2005. Ecuador.

Relativos a la Gestión

Establece los requisitos que debe reunir la organización que desee acreditar un laboratorio de ensayo o calibración. Define los objetivos y requisitos del sistema de la calidad, los lineamientos generales para el control de su documentación y de sus registros, y para la gestión de los ensayos que se realicen, desde la formulación del pedido hasta la entrega del informe, incluyendo todos los aspectos que puedan afectar a la calidad de los mismos. Indica que forma tratar los trabajos no conformes, acciones correctivas, acciones preventivas y los elementos para detectar estos problemas, como son las auditorías internas y la revisión por la dirección.

Requisitos Técnicos

Establece los requisitos que se deben tener en cuenta en la gestión del personal, las instalaciones y condiciones ambientales, los métodos de ensayo y/o calibración y su validación, de ser necesaria, incluyendo la estimación de la incertidumbre de las mediciones, el control de los datos obtenidos y la gestión de equipos. Además establece la necesidad de que los resultados del ensayo posean una trazabilidad que corrobore la validez de los mismos, incluyendo en este aspecto la calibración de los equipos, el tratamiento de los patrones y materiales de referencia, los lineamientos generales para la realización de muestreos y el manipuleo de los ítems correspondientes.

Así mismo establece los requisitos que debe reunir el informe de los resultados, desde su contenido hasta la entrega del mismo, incluyendo las correcciones que, de ser necesarias, pueden surgir con posterioridad a su entrega. (6)

1.9. ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

ACREDITACIÓN

Acreditación es un reconocimiento de su competencia de acuerdo a norma NTE-ISO/IEC 17025:2005. Procedimiento por el cual un organismo con autoridad otorga un reconocimiento formal que un organismo o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas.

CERTIFICACIÓN

Certificación se refiere a cumplimiento de ISO 9001:2000 de su sistema de calidad. Procedimiento por el cual una tercera otorga una conformidad escrita que un producto, proceso o servicio es conforme con requisitos específicos. (2)

1.10. BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN PARA LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

Reconocimiento nacional e internacional de la competencia técnica de los ensayos o calibraciones de un laboratorio

Promueve la confianza entre las empresas

Facilita la eliminación de barreras arancelarias para el comercio entre países

1.10.1 EL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE)

Los organismos de evaluación de la conformidad deben ser reconocidas por el organismo de acreditación y son los encargados de evaluar y realizar una declaración objetiva de que los servicios y productos cumplen unos requisitos específicos, ya sean del sector reglamentario o voluntario.

Las empresas evaluadoras que están registradas en el OAE y que se encuentran en proceso de acreditación de Sistemas de Gestión de Calidad incluyendo las acreditaciones a los Laboratorios se mencionan en la Tabla 2.

TABLA NO. 2: ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD REGISTRADOS Y EN PROCESO DE ACREDITACIÓN EN EL OAE

No.	Nombre del Orga. de Certificación	Certificado de Acreditación	Ciudad
1	BUREAU VERITAS ECUADOR S.A.	OAECSC C 09-002	QUITO
2	CERGESTCAL AMERICA CERTIFICATION GROUP ACG S.A.	OAE CSC-C-09-001	QUITO
3	COTECNA CERTIFICADORA SERVICES LIMITADA	OAECSC C 12-001	BOGOTA, GUAYAQUIL
4	INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN ICONTEC	OAECSC C 10- 003	BOGOTA, QUITO
5	SGS DEL ECUADOR S.A.	OAECSC C 10-002	GUAYAQUIL

Elaborado por: OAE (Organismo de Acreditación Ecuatoriano)

Fuente: CERTIFICADORAS REGISTRADAS EN EL OAE:

1.11. FUNDAMENTACIÓN LEGAL

El marco legal está determinada por:

- Norma ISO 9001:2000
- Norma ISO/IEC 17025:2005
- Ley orgánica de defensa del consumidor
- CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR – 2008:”Capítulo tercero: **Derechos de las personas y grupos de atención prioritaria:** Sección novena :Personas usuarias y consumidoras Art. 52 y/o Capítulo sexto: Trabajo y producción: Sección primera: Formas de organización de la producción y su gestión Art.320”

Personas usuarias y consumidoras

Art. 52.- Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características.

La ley establecerá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa de las consumidoras y consumidores; y las sanciones por vulneración de estos derechos, la reparación e indemnización por deficiencias, daños o mala calidad de bienes y servicios, y por la interrupción de los servicios públicos que no fuera ocasionada por caso fortuito o fuerza mayor.

Formas de organización de la producción y su gestión

Art. 320.- En las diversas formas de organización de los procesos de producción se estimulará una gestión participativa, transparente y eficiente.

La producción, en cualquiera de sus formas, se sujetará a principios y normas de calidad, sostenibilidad, productividad sistémica, valoración del trabajo y eficiencia económica y social.

REGISTRO OFICIAL NUMERO 116 DEL 10 JULIO DEL 2000

Art 4.- Derechos del consumidor.- Son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la constitución política de la república tratados o convenios internacionales, legislación interna. Principios generales del derecho y costumbre mercantil, los siguientes:

1. Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios, así como a la satisfacción de las necesidades fundamentales y el acceso de los servicios básicos;
2. Derecho a que proveedores públicos y privados oferten bienes y servicios competitivos, de óptima calidad y a elegirlos con libertad;
3. Derecho a recibir servicios básicos de óptima calidad;
4. Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios;
5. Características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren prestar;
6. Derecho a un trato transparente, equitativo y no discriminatorio o abusivo por parte de los proveedores de bienes o servicios, especialmente en lo referido a las condiciones óptimas de calidad, cantidad, precio, peso y medida;
7. Derecho a la protección contra la publicidad engañosa o abusiva, los métodos comerciales coercitivos o desleales;
8. Derecho a la educación del consumidor, orientada al fomento del consumo responsable y a la difusión adecuada de sus derechos;
9. Derecho a la reparación e indemnización por daños y perjuicios, por deficiencia y mala calidad de bienes y servicios;
10. Derecho a recibir el auspicio del estado para la constitución de asociaciones de consumidores y usuarios, cuyo criterio será consultado al momento de elaborar o reformar una norma jurídica o disposición que afecte al consumidor;
11. Derecho a acceder a mecanismos efectivos para la tutela administrativa y judicial de sus derechos e intereses legítimos, que conduzca a la adecuada prevención, sanción y oportuna reparación de los mismos;
12. Derecho a seguir la acciones administrativas y/o judiciales que correspondan: y;

13. Derecho a que en las empresas o establecimientos se mantenga un libro de reclamos que estará a disposición del consumidor, en el que podrá anotar el reclamo correspondiente lo cual será debidamente reglamentado.

Art 5.- Obligaciones del consumidor.- Son obligaciones de los consumidores:

1. Proporcionar y ejercer el consumo racional y responsable de bienes y servicios;
2. Preocuparse de no afectar el ambiente mediante el consumo de bienes o servicios que puedan resultar peligrosos en ese sentido;
3. Evitar cualquier riesgo que pueda afectar su salud y vida, así como la de los demás, por el consumo de bienes o servicios lícitos; y,
4. Informarse responsablemente de las condiciones de uso de los bienes y servicios a consumirse.

Capítulo IV.- información básica comercial

Art 9.- Información Pública.- Todos los bienes a ser comercializados deberán exhibir sus precios respectivos, peso y medidas, de acuerdo a la naturaleza del producto.

Toda información relacionada al valor de los bienes y servicios deberá incluir, además del precio total, los montos adicionales correspondientes a impuestos y otros recargos, de tal manera que el consumidor pueda conocer el valor final.

CAPITULO II

2 PARTE EXPERIMENTAL

Para el desarrollo del presente trabajo se utilizarán los siguientes métodos de investigación:

2.1 MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN

2.1.1 MÉTODO DEDUCTIVO

Porque a partir de la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005, se harán las adaptaciones necesarias para realizar el estudio de la situación actual, elaboración del manual de calidad y su posterior implementación, de aceptarse este trabajo como válido.

2.1.2 MÉTODO INDUCTIVO

Ya que se estudiarán las actividades con relación al enfoque de calidad propuesto por la Norma 17025, con el propósito de determinar conclusiones y recomendaciones generales que beneficien a la empresa.

2.1.3 SÍNTESIS

Para la elaboración de los manuales de calidad y procedimientos y la elaboración del documento de tesis.

2.2 TIPOS DE INVESTIGACIÓN

2.2.1 INVESTIGACIÓN DE CAMPO

Se realizó la investigación de campo ya que facilitó el contacto directo con la realidad de la que se obtuvo los datos necesarios de acuerdo a los objetivos del proyecto a través del personal que labora en el laboratorio de alimentos Moceprosa S.A.

2.2.2 INVESTIGACIÓN DOCUMENTAL – BIBLIOGRÁFICA

Esta investigación proporciono el conocimiento de indagación ya existente como instrumentos y técnicas usadas para la elaboración del manual ya que el proyecto tuvo bases científicas y se apoyó en fuentes primarias y secundarias.

2.2.3 NIVEL O TIPO DE INVESTIGACIÓN

La investigación utilizó un nivel explorativo que permite conocer las características de cómo se manejaba los estándares de los procesos en el laboratorio de alimentos Moceprosa S.A, y las seguridades que posee esta entidad para que sea confiable y seguro.

2.3 LUGAR DE REALIZACIÓN

Esta investigación de campo se efectuó en el laboratorio de alimentos Moceprosa S.A, ubicado en la provincia de Chimborazo, ciudad de Riobamba, junto al SECAP (Antonio Santillán s/n), Parque Industrial Riobamba.

2.4 FACTORES DE ESTUDIO

Factor 1: Manual de calidad y procesos generales.

2.5 POBLACIÓN Y MUESTRA

POBLACIÓN: Laboratorio de pruebas, ensayos, y prestaciones de servicios de la empresa de cereales procesados Moceprosa S.A.

MUESTRA: Área de análisis y procesamientos de muestras en donde se encuentran todos los equipos e instrumentos de medida, sobre los que se va a llevar a cabo el proceso de estudio y documentación necesaria para el manual de calidad

2.6 PROCEDIMIENTO

1. Aplicación del checklist

Realizar un análisis de la documentación utilizada en el laboratorio de alimentos Moceprosa S.A aplicando el checklist como punto de partida como y de que normas

consta el laboratorio(documentación ya existente) para que después se aplique los requisitos técnicos descritos por la norma ISO /IEC 17025.

2. Procesamiento de la información

Para el proceso y análisis de la información se aplicó estadística descriptiva, después de que la información fue recolectada revisada analizada se procedió a la codificación que consistió en asignar un numero para cada uno de las alternativas de la pregunta según la valoración del OAE de esta manera la tabulación de los datos resulta menos complicada y rápida, la tabulación se realizó de forma computarizada mediante la utilización de Excel.

Para el procesamiento de la información se siguieron los pasos siguientes:

- Revisión de los instrumentos aplicados.
 - Tabulación de los datos con relación a cada items.
 - Diseño y elaboración de un cuadro estadístico con los resultados anteriores.
 - Elaboración de gráficas.
 - Análisis de los resultados lo que simplificó describir, interpretar y discutir los datos numéricos o gráficos que se disponen en los cuadros estadísticos resultantes del procesamiento de datos.
 - El producto de análisis contribuyó a las soluciones parciales que sirvieron de insumo para elaborar las conclusiones finales al igual que las recomendaciones
3. Fundamentar todos los documentos editados y realizados en el laboratorio para hacerlo parte del sistema de calidad.
 4. Creación y actualización de los documentos y registros en el laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A. siguiendo los requerimientos dados por la norma NTE-ISO /IEC 17025.
 5. Utilización de la ficha de observación para los ensayos que realiza el laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A, para la evaluación de las técnicas como métodos normalizados.

6. Revisión y aprobación de los directivos del laboratorio antes de que sean editados.

INSTRUMENTOS (ANEXOS)

CAPÍTULO III

3 RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 PRIMERA EVALUACIÓN AL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.

Se presenta el cuestionario de evaluación que el OAE utiliza para evaluar a los laboratorios que tienen el objetivo de obtener la acreditación, de acuerdo a los requisitos de la norma NTE-ISO 17025:2005, para obtener una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones, en un orden que, no coincidiendo con el de presentación de la norma, se ha considerado el más adecuado a efectos de evaluación.

La forma de completar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

Tabla No. 3 CALIFICACIÓN DE LOS PARÁMETROS A EVALUAR POR EL OAE

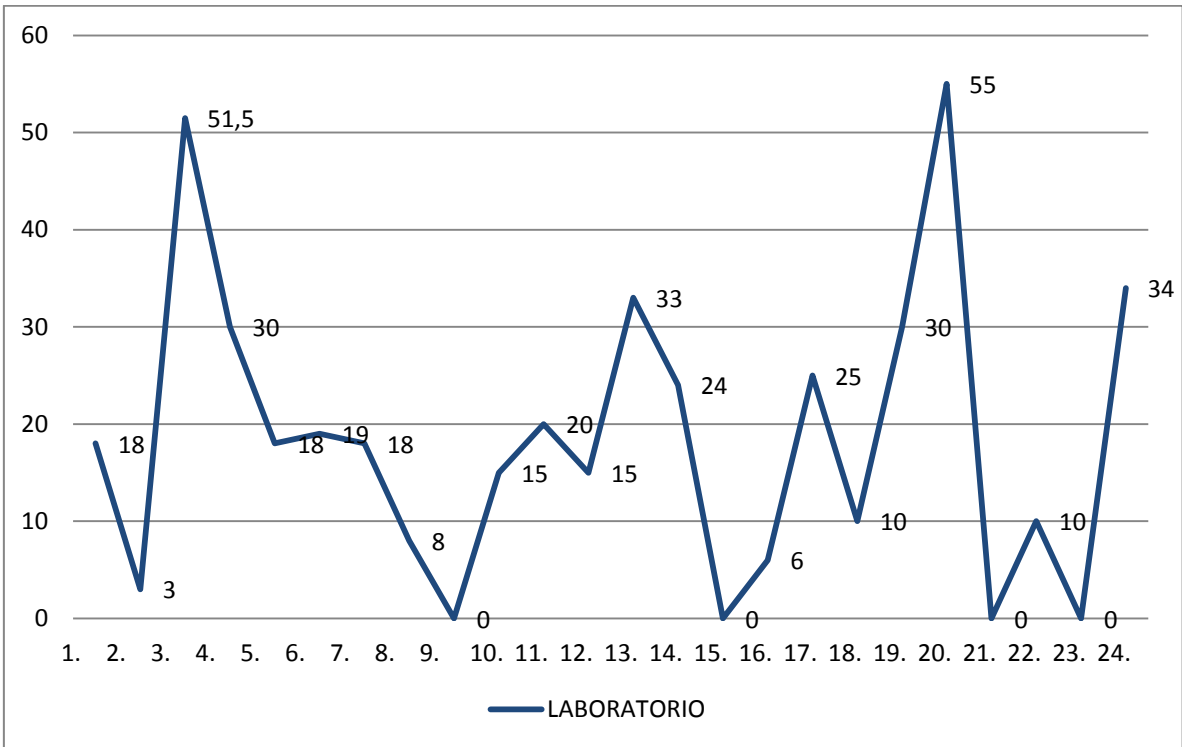
RESPUESTA	PUNTAJE
SI	5
NO	0
DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	5
DNI: Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente	1,5
NDA: Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.	3
NDNA: No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.	0
NA: No es de Aplicación en el laboratorio	0

Lista de Verificación del OAE para la Norma ISO/IEC 17025:2005

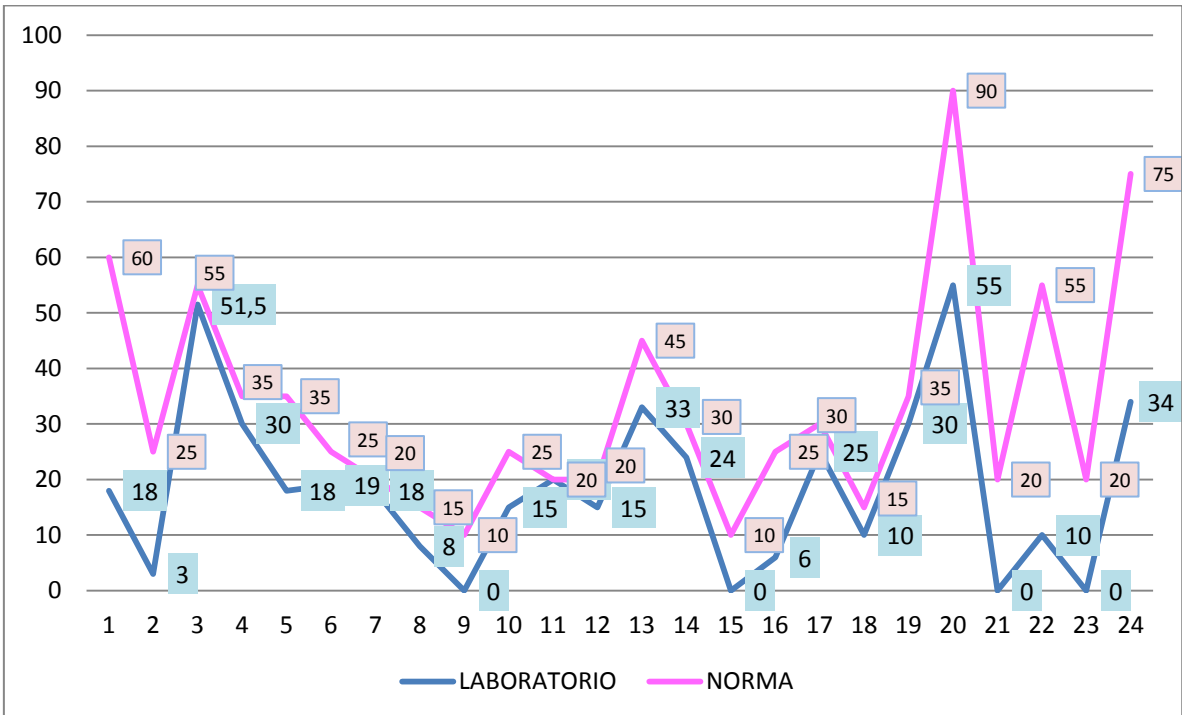
CUADRO No. 1 RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN AL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A. DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/ IEC 17025 SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA OAE(ANEXO 2).

VALORES DE LA NORMA ISO/ IEC 17025 VS RESULTADOS DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A			
N°	REQUISITO	VALOR MÁXIMO DE LA NORMA	RESULTADOS DE LA ENCUESTA
1.	Organización	60	18,0
2.	Sistema de gestión de la calidad	25	3,0
3.	Control de documentos	55	51,5
4.	Revisiones por la dirección	35	30,0
5.	Auditorías internas	35	18,0
6.	Control de trabajos no conformes	25	19,0
7.	Acciones correctivas	20	18,0
8.	Acciones preventivas	15	8,0
9.	Reclamaciones	10	0,0
10.	Revisión de solicitudes ofertas y contratos	25	15,0
11.	Compras de servicios y suministros	20	20,0
12.	Subcontratación de ensayos y calibraciones	20	15,0
13.	Personal	45	33,0
14.	Métodos de ensayo y calibración	30	24,0
15.	Estimación de la incertidumbre de medida	10	0,0
16.	Validación	25	6,0
17.	Muestreo	30	25,0
18.	Manipulación de objetos de ensayo	15	10,0
19.	Instalaciones y condiciones ambientales	35	30,0
20.	Equipos	90	55,0
21.	Materiales de referencia	20	0,0
22.	Trazabilidad de las medidas	55	10,0
23.	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	20	0,0
24.	Registros e informes de resultados	75	34,0
TOTAL		795	442,5

FUENTE: Lista de Verificación del OAE para la Norma ISO/IEC 17025:2005



GRÁFICA No. 1 EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN INICIAL DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A- LISTA DE VERIFICACIÓN (ANEXO 2)



GRÁFICA No. 2 COMPARACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN INICIAL DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A VS LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/ IEC 17025

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

ANÁLISIS

La norma NTE-ISO/IEC 17025:2005, maneja 24 parámetros para evaluar a un laboratorio que asignados puntuaciones a cada uno alcanzara un valor total de 795 que sería el 100%; aplicado el instrumento de investigación (Lista de verificación de OAE) en el laboratorio de la empresa se obtiene el puntaje total de 442,5; porcentaje 56%.

INTERPRETACIÓN

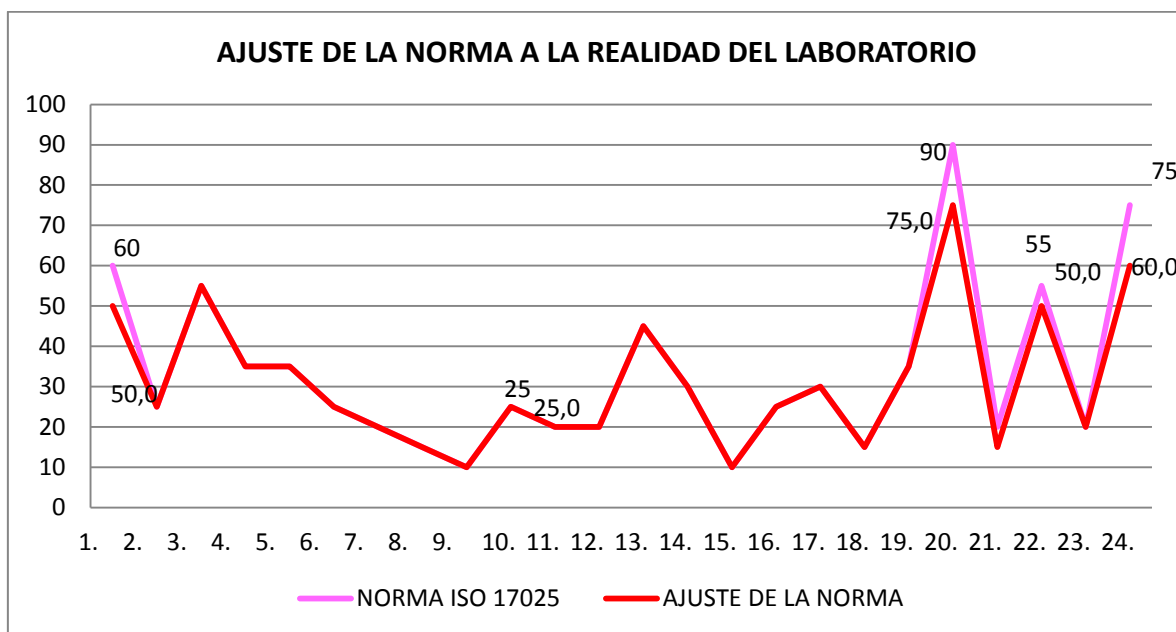
La empresa Moceprosa, para poder llegar a nuevos mercados necesita acomodar procesos y elevar la calidad de sus resultados mediante análisis en el laboratorio, cumplir exigencias mínimas, por medio de la creación de un manual de calidad siendo el paso inmediato para cumplir los requisitos.

CUADRO No. 2 AJUSTE DE LA NORMA ISO/ IEC 17025 A LA SITUACIÓN INICIAL DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A

Se procedió a realizar el ajuste de la norma ISO/IEC 17025:2005 debido que existen ciertos puntos de la norma que no son aplicables en el laboratorio de alimentos Moceprosa S.A, ya que el laboratorio no contempla dichas actividades evidenciando disminución en los puntos del valor máximo que exige la norma, resaltados en el siguiente cuadro:

AJUSTE DE LA NORMA NTE-ISO/IEC 17025:2005 A LA SITUACIÓN INICIAL DEL LABORATORIO				
Nº	REQUISITO	VALOR DE LA NORMA		ENCUESTA
		MÁXIMO	AJUSTE	
1.	Organización	60	50,0	18,0
2.	Sistema de gestión de la calidad	25	25,0	3,0
3.	Control de documentos	55	55,0	51,5
4.	Revisiones por la dirección	35	35,0	30,0
5.	Auditorías internas	35	35,0	18,0
6.	Control de trabajos no conformes	25	25,0	19,0
7.	Acciones correctivas	20	20,0	18,0
8.	Acciones preventivas	15	15,0	8,0
9.	Reclamaciones	10	10,0	0,0
10.	Revisión de solicitudes ofertas y contratos	25	25,0	15,0
11.	Compras de servicios y suministros	20	20,0	20,0
12.	Subcontratación de ensayos y calibraciones	20	20,0	15,0
13.	Personal	45	45,0	33,0
14.	Métodos de ensayo y calibración	30	30,0	24,0
15.	Estimación de la incertidumbre de medida	10	10,0	0,0
16.	Validación	25	25,0	6,0
17.	Muestreo	30	30,0	25,0
18.	Manipulación de objetos de ensayo/calibración	15	15,0	10,0
19.	Instalaciones y condiciones ambientales	35	35,0	30,0
20.	Equipos	90	75,0	55,0
21.	Materiales de referencia	20	15,0	0,0
22.	Trazabilidad de las medidas	55	50,0	10,0
23.	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	20	20,0	0,0
24.	Registros e informes de resultados	75	60,0	34,0
total		795	745,0	442,5

FUENTE: Lista de Verificación del OAE para la Norma NTE-ISO/IEC 17025:2005



GRÁFICA NO. 3 AJUSTE DE LA NORMA ISO/ IEC 17025 A LA SITUACIÓN INICIAL DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A

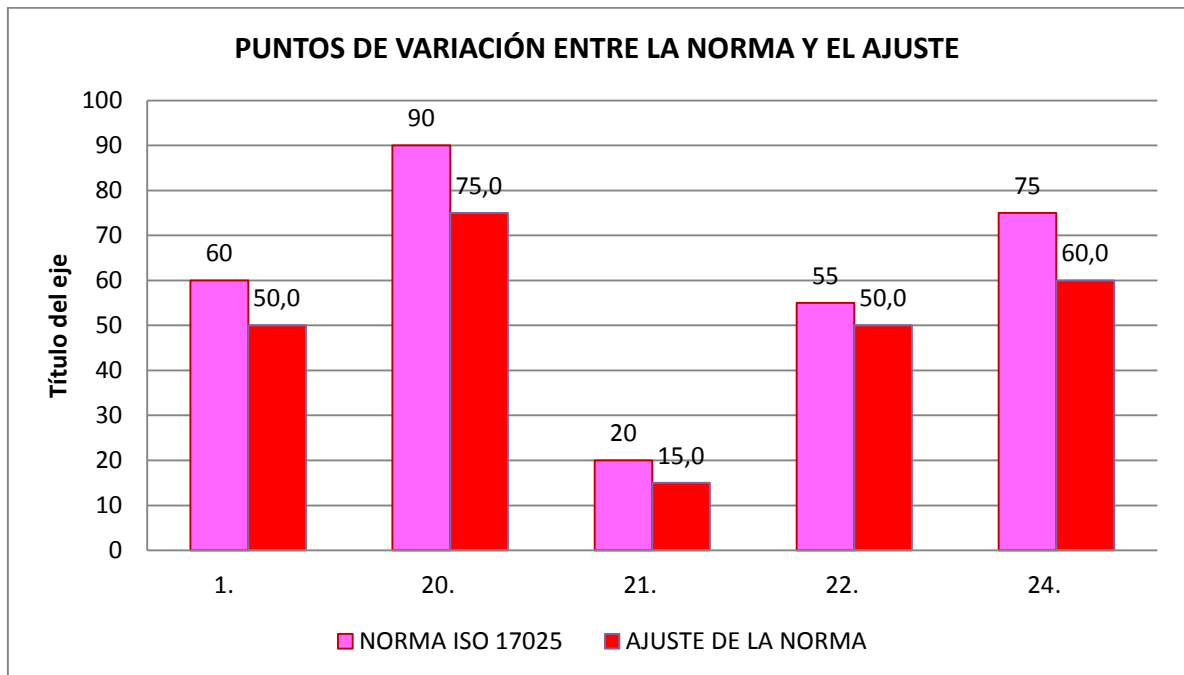
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

ANÁLISIS

El ajuste de la norma ISO/ IEC 17025 con la realidad del laboratorio presenta una sobre posición en varios puntos donde el laboratorio puede llegar a cumplir estos requisitos dados por la misma normativa, resaltando 5 puntos claves: (1.- organización, 20.- equipos, 21.-materiales de referencia, 22.-trazabilidad en las medidas, 24.-registros e informes de resultados), los mismos que no son de aplicación dentro del laboratorio de alimentos Moceprosa S.A como se observa en la gráfica 3.

INTERPRETACIÓN

Para poder determinar la calidad real del laboratorio respecto a lo establecido en la norma es necesario realizar un ajuste y eliminar los puntos que no se aplican para el caso. Los resultados son más reales y se plantean mejoras mediante la propuesta de un manual bajo parámetros de calidad.



GRÁFICA No. 4 PUNTOS DE VARIACIÓN ENTRE LA NORMA ISO/ IEC 17025 VS AL AJUSTE DE LA NORMA ISO 17025 A LA SITUACIÓN INICIAL DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA.S.A

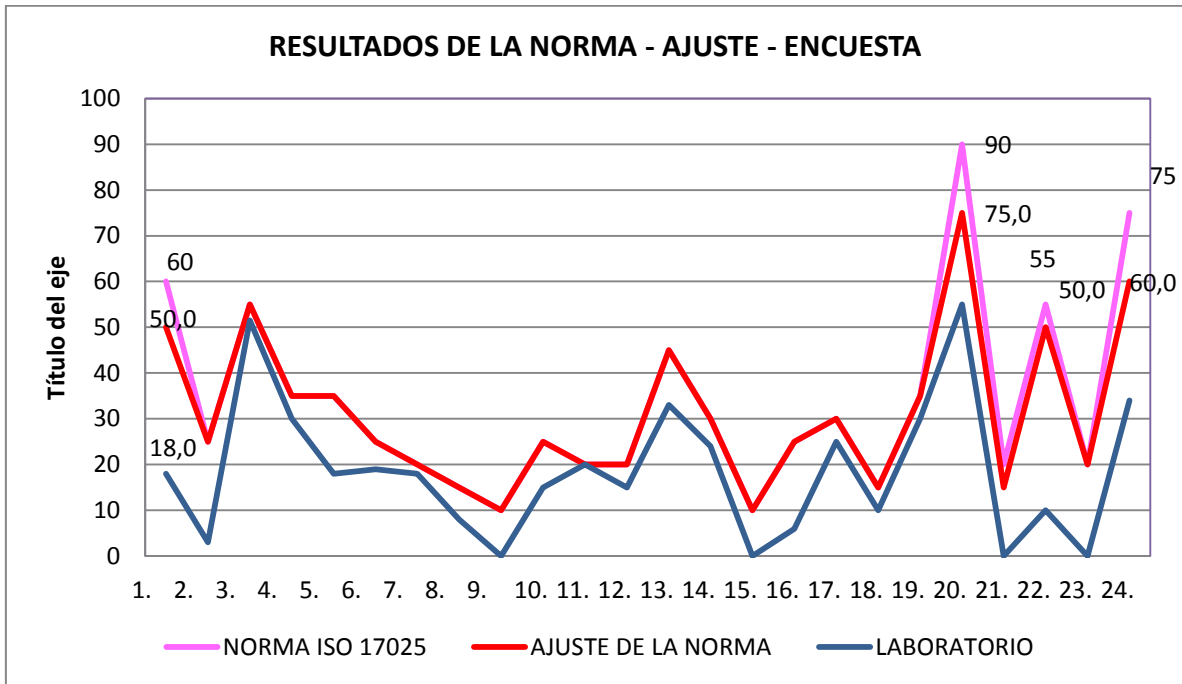
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

ANÁLISIS

Se aprecia que en los 5 puntos claves hay una diferencia en relación a la norma ISO/ IEC 17025 de un total de 50 puntos, como se observa en la gráfica 4.

INTERPRETACIÓN

Los parámetros ajustados son el punto de referencia sobre el cual se compara al laboratorio de Moceprosa, los valores obtenidos determinan que se planteen mejoras en los procesos para garantizar la calidad de los productos y la uniformidad de resultados.



GRÁFICA No. 5 AJUSTE DE LA NORMA ISO/ IEC 17025 VS LA EVALUACIÓN DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A

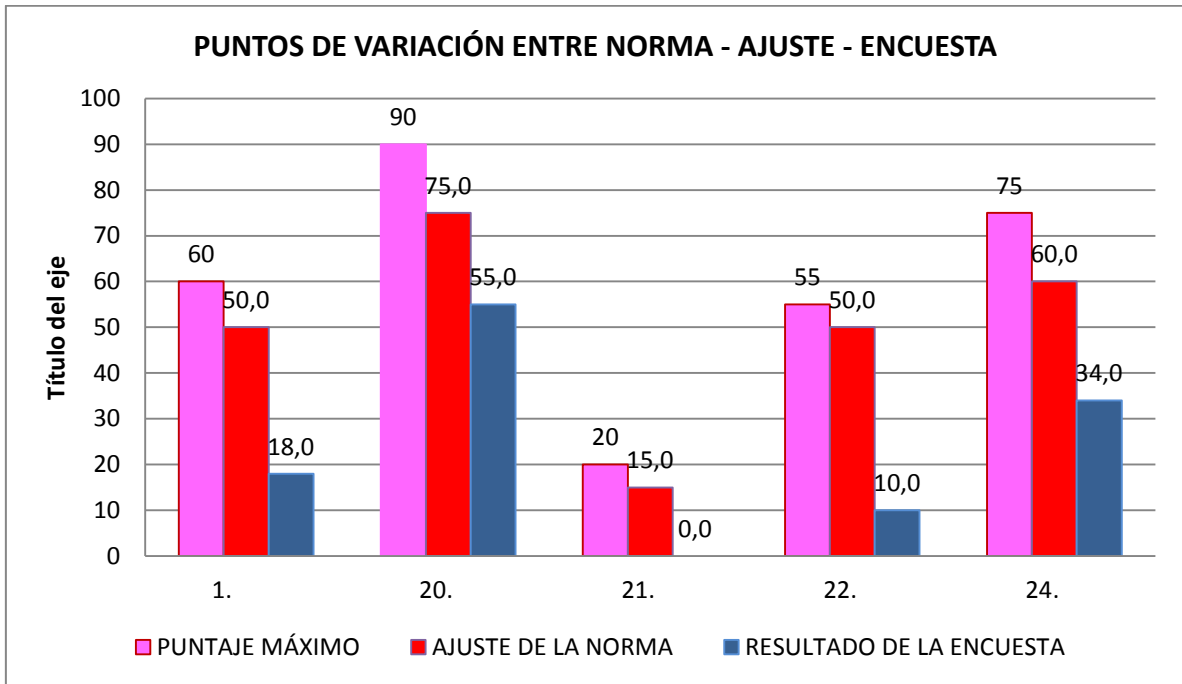
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

ANÁLISIS

Comparando los resultados del laboratorio de alimentos Moceprosa S.A con la norma ISO/ IEC 17025 ajustada, se interpreta que están más cercanos entre sí, esto se debe a que se a eliminado aquellos puntos de la norma que no aplica en el laboratorio de alimentos Moceprosa S.A. lo que permitirá evaluar y mejorar los 5 puntos claves que llevaran al cumplimiento de los requisitos estipulados por la norma ISO/ IEC 17025, como se observa en la gráfica 5.

INTERPRETACIÓN

La propuesta de manuales y procedimientos garantiza la calidad de los productos, a nivel interno y para los consumidores o como materia prima para sus procesos.



GRÁFICA No. 6 PUNTOS DE VARIACIÓN ENTRE LA NORMA ISO/ IEC 17025 VS AL AJUSTE DE LA NORMA ISO 17025 VS EVALUACIÓN DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA.S.A

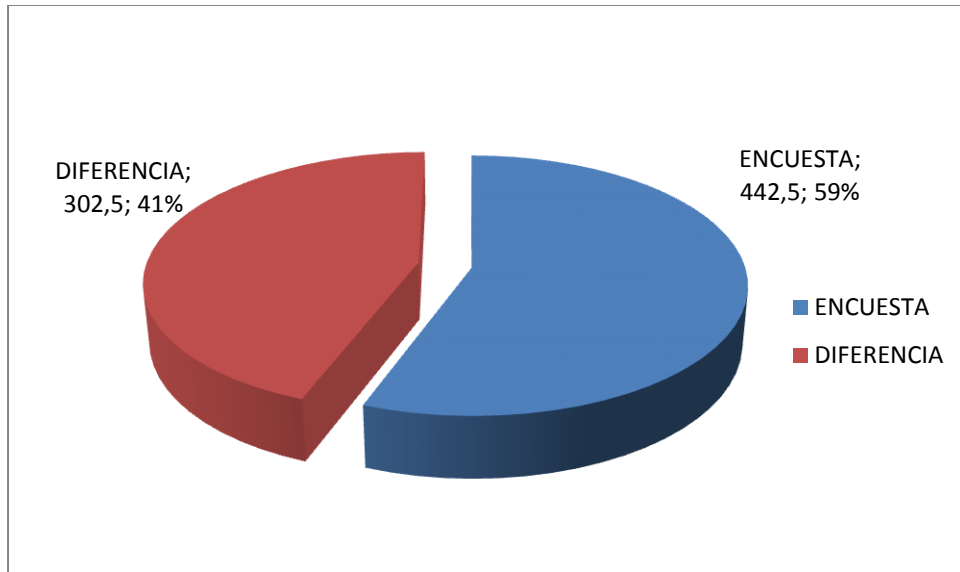
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

ANÁLISIS

Se muestra que en el punto 1 que se refiere a la organización debe cumplir 32 puntos, el punto 20 de equipos debe cumplir con 20 puntos, el punto 21 de materiales de referencia debe cumplir con 5 puntos, el punto 22 trazabilidad en las medidas debe cumplir con 22 puntos, el punto 24 de registros e informes de resultados debe cumplir con 21 puntos para alcanzar el puntaje que indica la norma ISO/ IEC 17025 al ser ajustada, como se observa en la gráfica 6.

INTERPRETACIÓN

El laboratorio en relación a los procesos debe implementar cambios que garanticen resultados para la producción y garantía para los clientes, sometiendo a una nueva evaluación después de la propuesta para conocer los logros.



GRÁFICA No.7 PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTOS DE LA NORMA NTE-ISO/IEC 17025:2005 VS LA DIFERENCIA PARA LA MEJORA

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

ANÁLISIS

Se obtiene un resultado de 442,5 puntos de la evaluación del laboratorio de alimentos Moceprosa S.A de un total de **745 puntos de la norma ISO/ IEC 17025**. Ese puntaje representa una valoración de 59% en el cumplimiento de los requisitos que exige la norma ISO/ IEC 17025, siendo el resultado de mejora un 41%, como se observa en la gráfica 7.

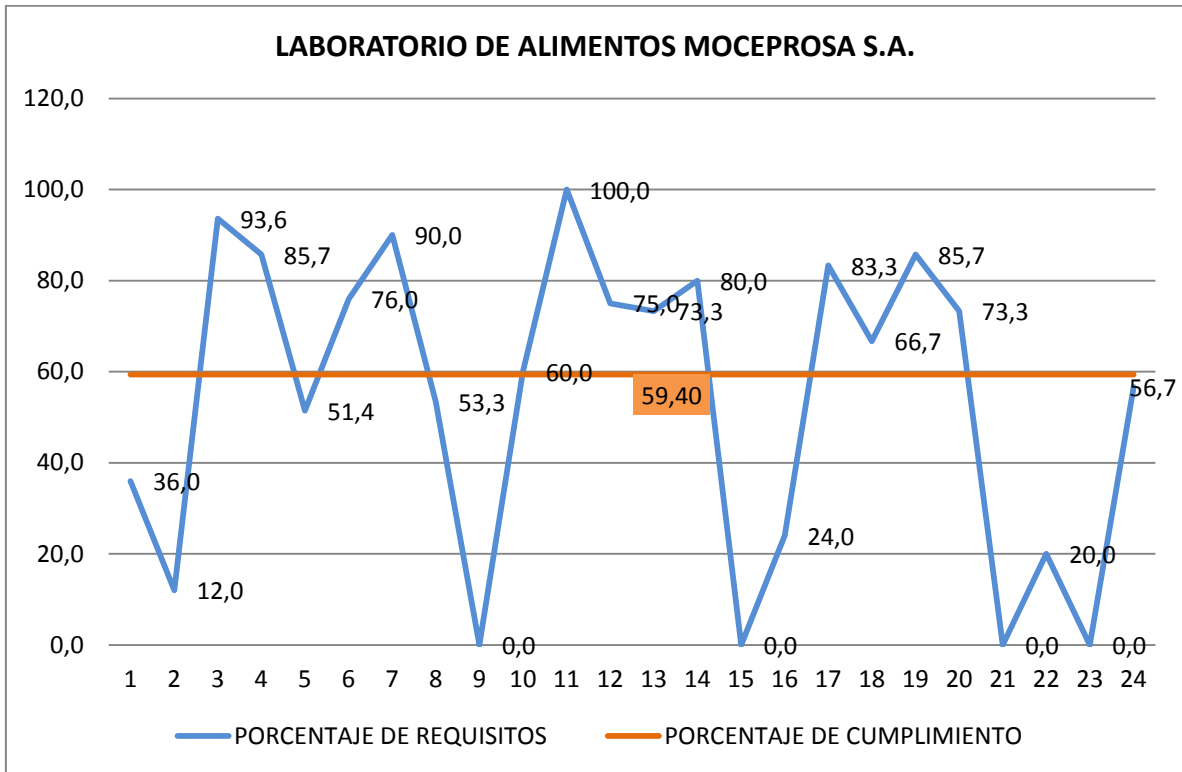
INTERPRETACIÓN

Determinadas las debilidades es importante trabajar en una propuesta que recoja y plantee un trabajo bajo normas como son la NTE-ISO/IEC 17025:2005, que garantiza la competencia técnica de los resultados.

CUADRO No. 3 PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA NTE-ISO/IEC 17025:2005 SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN (ANEXOS 2)

PUNTAJE DE LA EVALUACIÓN				
N°	REQUISITO	VALOR DE LA NORMA AJUSTADA		
		PUNTAJE MÁXIMO		ENCUESTA
		VALOR	% DE CUMPLIMIENTO	
1.	Organización	50	36,0	18,0
2.	Sistema de gestión de la calidad	25	12,0	3,0
3.	Control de documentos	55	93,6	51,5
4.	Revisiones por la dirección	35	85,7	30,0
5.	Auditorías internas	35	51,4	18,0
6.	Control de trabajos no conformes	25	76,0	19,0
7.	Acciones correctivas	20	90,0	18,0
8.	Acciones preventivas	15	53,3	8,0
9.	Reclamaciones	10	0,0	0,0
10.	Revisión de solicitudes ofertas y contratos	25	60,0	15,0
11.	Compras de servicios y suministros	20	100,0	20,0
12.	Subcontratación de ensayos y calibraciones	20	75,0	15,0
13.	Personal	45	73,3	33,0
14.	Métodos de ensayo y calibración	30	80,0	24,0
15.	Estimación de la incertidumbre de medida	10	0,0	0,0
16.	Validación	25	24,0	6,0
17.	Muestreo	30	83,3	25,0
18.	Manipulación de objetos de ensayo/calibración	15	66,7	10,0
19.	Instalaciones y condiciones ambientales	35	85,7	30,0
20.	Equipos	75	73,3	55,0
21.	Materiales de referencia	15	0,0	0,0
22.	Trazabilidad de las medidas	50	20,0	10,0
23.	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	20	0,0	0,0
24.	Registros e informes de resultados	60	56,7	34,0
	TOTAL	745		442,5

FUENTE: Lista de Verificación del OAE para la Norma NTE-ISO/IEC 17025:2005



GRÁFICA No. 8 PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA NTE-ISO/IEC 17025:2005 SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN (ANEXOS 2)

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

ANÁLISIS

El porcentaje de cumplimiento de la norma ajustada ISO: 17025 con relación al resultado de la evaluación del laboratorio de alimentos Moceprosa S.A revelando 10 puntos críticos que representan el 41% que se va a mejorar y estos puntos se encuentran dispersos hacia valores bajos de 59% que es el cumplimiento del laboratorio de alimentos Moceprosa S.A, como se observa en la gráfica 8.

INTERPRETACIÓN

Organismos de control y manejo de calidad a nivel nacional e internacional recomiendan cumplir mínimos en aspectos específicos. El trabajo regulado y normado documentadamente ayuda a estandarizar procedimientos y garantiza a la empresa su permanencia en el mercado. La acreditación servirá para elevar la aceptación de los productos entre los consumidores.

CAPITULO IV

4 RESUMEN DEL MANUAL DE CALIDAD

El laboratorio de alimentos Moceprosa S.A, tiene la necesidad de asumir un sistema integral de calidad, que incluyan normas de calidad internacionales, por lo cual toma a la Norma ISO/IEC 17025, como guía para la implementación del sistema de calidad en su laboratorio de análisis para demostrar a sus clientes que los productos que ofrece están elaborados bajo estrictos controles de calidad esta norma está siendo utilizada por los laboratorios que desean demostrar que son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

4.1 TÍTULO

Manual de calidad y procedimientos generales y específicos bajo la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005 del laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A

El manual de calidad busca implementar el sistema de calidad, según la normativa NTE-ISO/IEC 17025:2005 y los requerimientos de la entidad de acreditación es necesaria su correcta aplicación para poder desarrollar exitosamente las pruebas y/o ensayos descritos en el manual de procedimientos.

4.2 OBJETIVO

Asegurar la calidad de los productos y el desarrollar actividades de carácter técnico sosteniendo un nivel elevado de calidad en los ensayos y en las actividades de evaluación de la conformidad a través de la gestión de procesos alcanzando la mejora continua del sistema soportados en el cumplimiento de la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005 y la satisfacción de los clientes y consumidores.

4.3 ALCANCE

El manual de calidad basado en la normativa 17025:2005 contempla diversos elementos del sistema de calidad que abarca al Departamento de Control de Calidad y al Laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A, disponiendo de recursos tales como:

– El personal que labora	Son el factor más importante de la calidad de la empresa haciéndolo un factor positivo para la calidad tanto en formación y capacitación del personal, este debe poseer una competencia técnica adecuada.
– las instalaciones físicas	Las instalaciones deben ser las adecuadas y propicias para la manipulación de los productos elaborados en la empresa.
– los procedimientos (POE)	Dan los lineamientos específicos de la forma en que se deben realizar las diferentes acciones dentro del laboratorio.
– los registros que generan los procedimientos.	Los formularios surgen, naturalmente de la implementación de los procedimientos y de la necesidad de registrar datos.
– las evaluaciones o auditorías internas y/o externas del sistema de calidad.	Para comprobar si las normas y procedimientos se están aplicando según los requisitos pre-establecidos en todas las etapas de las cuales depende la confiabilidad de los resultados liberados y verificar la existencia previa de normas, manuales de procedimientos y estándares así como de registros de actividades realizadas en el laboratorio, evidencia la debilidad del sistema.

- Pruebas y ensayos que se realizan en el laboratorio

PRUEBAS FISICOQUÍMICAS	PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS
<ul style="list-style-type: none">- Proteína- Actividad Ureásica- Humedad- Aflatoxinas HS- Aflatoxinas- Fumonisinias	<ul style="list-style-type: none">- Recuento de <u><i>E.coli</i></u>- Recuento de <u><i>Salmonella</i></u>- Recuento de <u><i>S. aureus</i></u>- Recuento de microorganismos <u><i>aerobios mesofilos</i></u>- Recuento de <u><i>mohos y levaduras</i></u>

Los propósitos al utilizar el manual de calidad son:

- a) Comunicar a todos los interesados las políticas procedimientos y requerimientos de la empresa
- b) Implementar un sistema de calidad eficaz
- c) Proveer prácticas de control mejoradas , y facilitar las actividades de aseguramiento
- d) Proveer la base documentada para auditar el sistema de calidad
- e) Dar continuidad al sistema de calidad, y satisfacer sus requerimientos incluso en situaciones de cambio
- f) Entrenar al personal respecto de los requerimientos de sistema de calidad y los métodos para darles cumplimiento
- g) Presentar a terceros la eficiencia alcanzada a partir de la implementación del sistema de calidad
- h) Demostrar en situaciones contráctales que el sistema de calidad cumple las normas de calidad

4.5 DOCUMENTOS DEL SISTEMA

La documentación del sistema abarca los manuales, procedimientos, formularios y todo documento que interese al sistema o influya en la calidad de las mediciones. Esta documentación puede organizarse de diferentes maneras pero es fundamental tener en cuenta que para que su implementación se efectúe con éxito, debe responder a las necesidades del Laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A.

- La base de la documentación del sistema es el MANUAL DE CALIDAD. En él deberán consignarse los aspectos generales que determina la normativa, refiriéndose, en particular, al laboratorio en cuestión. Es conveniente que el Manual de la Calidad no sea demasiado específico debido a que es el documento de referencia para la acreditación y todo cambio significativo deberá ser informado. **(ANEXO 6 A)**

- Los procedimientos, nos darán los lineamientos específicos de la forma en que se deben realizar las diferentes acciones dentro del laboratorio. Pueden ser de distinto tipo, generales, referidos al sistema de la calidad o referidos a los ensayos. En cualquier caso, y como ya se dijo, deberán responder a la normativa vigente y a las necesidades del laboratorio y se irán adecuando y mejorando con su implementación. **(ANEXO 6 B)**

- La elaboración de formularios responde a la necesidad de contar con documentos cuyo formato se repite pero cambia su contenido. Estos formularios surgirán, naturalmente de la implementación de los procedimientos y de la necesidad de registrar datos. Toda documentación del sistema deberá tener una codificación que la identifique de forma unívoca y que no dé lugar a confusiones. Es conveniente, también, que tenga un título de las mismas características. La forma de codificar y tratar la documentación deberá ser especificada en cada laboratorio de manera clara, para no dar lugar a diferentes Interpretaciones. **(ANEXO 6 B)**

4.6 RESULTADOS OBTENIDOS

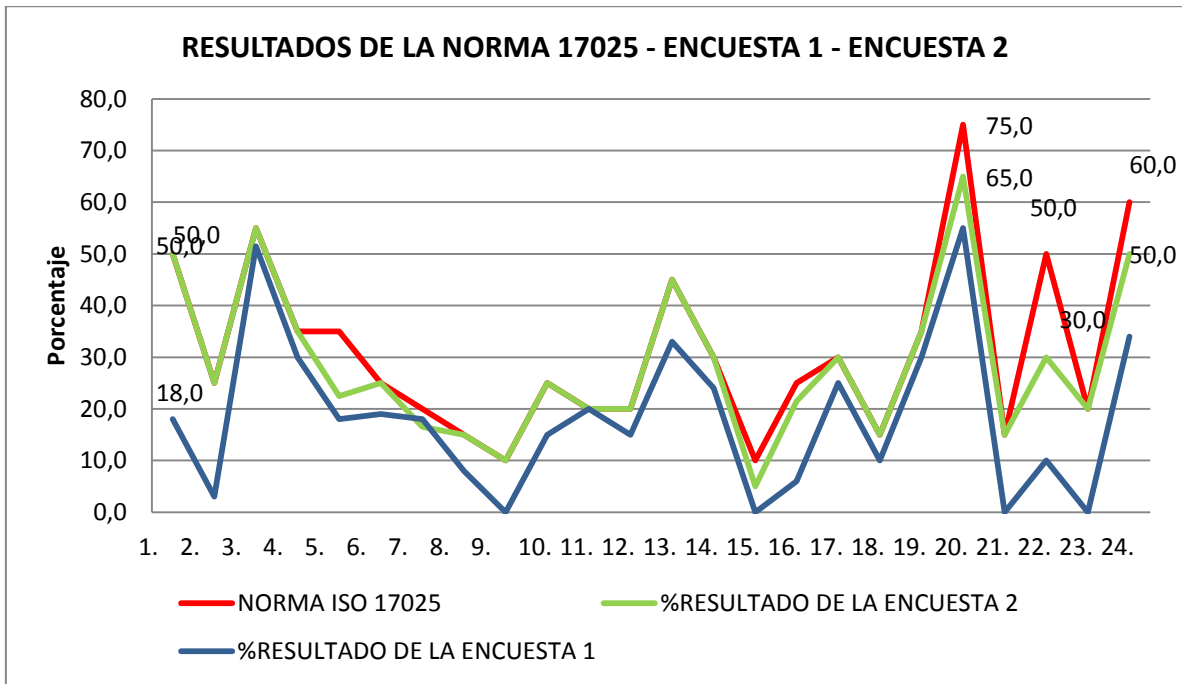
4.6.1 EVALUACIÓN POSTERIOR A LA APLICACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD AL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.

Una vez elaborado el manual de calidad y procedimientos generales y específicos bajo la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005 del laboratorio de alimentos Moceprosa S.A, procedemos a una evaluación final utilizando la misma lista de verificación adoptada por el OAE para obtener el porcentaje final de cumplimiento.

CUADRO No. 4 PUNTAJE TOTAL DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA NTE-ISO/IEC 17025:2005 SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN (ANEXOS 2)

PUNTAJE DE LA EVALUACIÓN				
N°	REQUISITO	NORMA	ENCUESTA	
			1	2
1.	Organización	50,0	18,0	50,0
2.	Sistema de gestión de la calidad	25,0	3,0	25,0
3.	Control de documentos	55,0	51,5	55,0
4.	Revisiones por la dirección	35,0	30,0	35,0
5.	Auditorías internas	35,0	18,0	22,5
6.	Control de trabajos no conformes	25,0	19,0	25,0
7.	Acciones correctivas	20,0	18,0	16,5
8.	Acciones preventivas	15,0	8,0	15,0
9.	Reclamaciones	10,0	0,0	10,0
10.	Revisión de solicitudes ofertas y contratos	25,0	15,0	25,0
11.	Compras de servicios y suministros	20,0	20,0	20,0
12.	Subcontratación de ensayos y calibraciones	20,0	15,0	20,0
13.	Personal	45,0	33,0	45,0
14.	Métodos de ensayo y calibración	30,0	24,0	30,0
15.	Estimación de la incertidumbre de medida	10,0	0,0	5,0
16.	Validación	25,0	6,0	21,5
17.	Muestreo	30,0	25,0	30,0
18.	Manipulación de objetos de ensayo/calibración	15,0	10,0	15,0
19.	Instalaciones y condiciones ambientales	35,0	30,0	35,0
20.	Equipos	75,0	55,0	65,0
21.	Materiales de referencia	15,0	0,0	15,0
22.	Trazabilidad de las medidas	50,0	10,0	30,0
23.	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	20,0	0,0	20,0
24.	Registros e informes de resultados	60,0	34,0	50,0
TOTAL		745,0	442,5	680,5

FUENTE: Lista de Verificación del OAE para la Norma NTE-ISO/IEC 17025:2005



GRÁFICA No. 9 PUNTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA NTE-ISO/IEC 17025:2005 SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN (ANEXOS 2) Y LOS RESULTADOS EMITIDOS EN LAS ENCUESTAS

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

ANÁLISIS

Comparando los resultados de la segunda evaluación al laboratorio de alimentos Moceprosa S.A con la norma ISO/ IEC 17025, se interpreta que están más cercanos entre sí, esto se debe a que se ha trabajado en aquellos puntos de la norma que presentaba falencias el laboratorio de alimentos Moceprosa S.A. lo que nos lleva al cumplimiento de los requisitos estipulados por la norma ISO/ IEC 17025, como se observa en la gráfica 9.

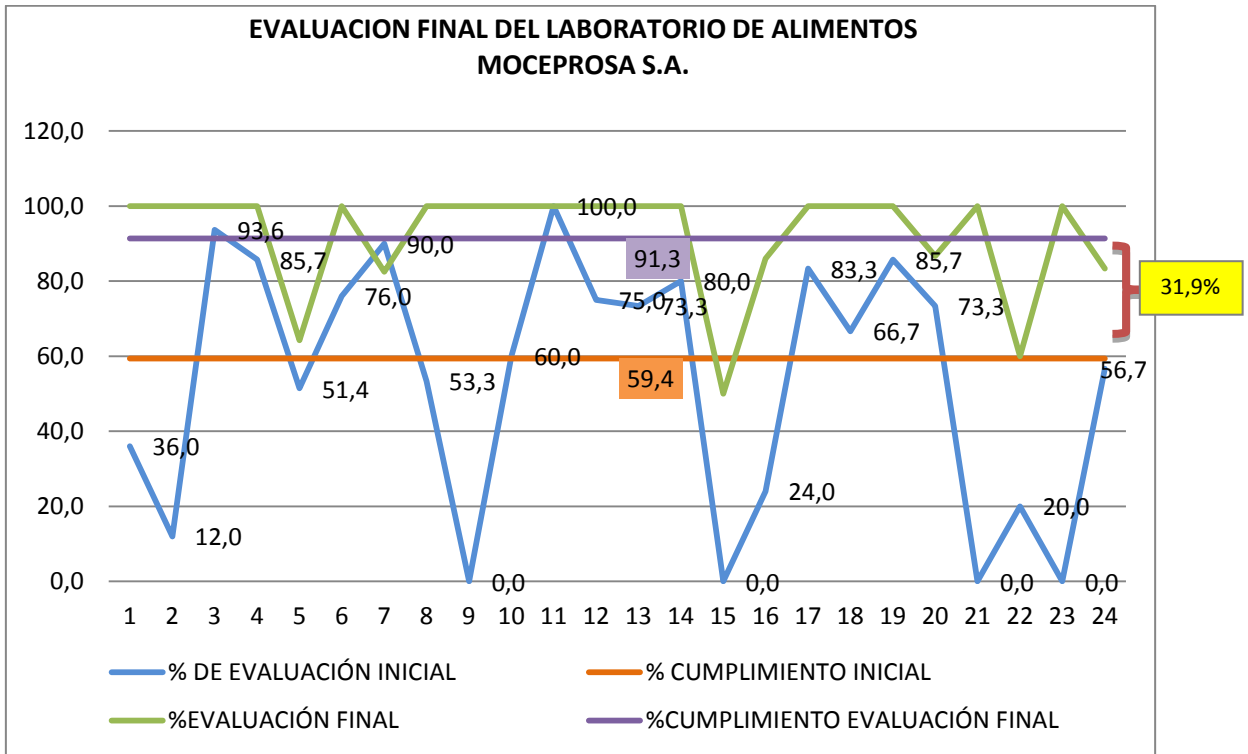
INTERPRETACIÓN

La propuesta del manual y procedimientos garantiza la calidad y seguridad en cuanto a los resultados que emite el laboratorio debido que el sistema de gestión de la calidad queda ya cubriendo en su totalidad la normativa de la ISO/IEC/17025.

CUADRO No. 5 PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA NTE-ISO/IEC 17025:2005 SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN (ANEXOS 2)

PUNTAJE DE LA EVALUACIÓN				
N°	REQUISITO	NORMA	% ENCUESTA	
			1	2
1.	Organización	50,0	36,0	100,0
2.	Sistema de gestión de la calidad	25,0	12,0	100,0
3.	Control de documentos	55,0	93,6	100,0
4.	Revisiones por la dirección	35,0	85,7	100,0
5.	Auditorías internas	35,0	51,4	64,3
6.	Control de trabajos no conformes	25,0	76,0	100,0
7.	Acciones correctivas	20,0	90,0	82,5
8.	Acciones preventivas	15,0	53,3	100,0
9.	Reclamaciones	10,0	0,0	100,0
10.	Revisión de solicitudes ofertas y contratos	25,0	60,0	100,0
11.	Compras de servicios y suministros	20,0	100,0	100,0
12.	Subcontratación de ensayos y calibraciones	20,0	75,0	100,0
13.	Personal	45,0	73,3	100,0
14.	Métodos de ensayo y calibración	30,0	80,0	100,0
15.	Estimación de la incertidumbre de medida	10,0	0,0	50,0
16.	Validación	25,0	24,0	86,0
17.	Muestreo	30,0	83,3	100,0
18.	Manipulación de objetos de ensayo/calibración	15,0	66,7	100,0
19.	Instalaciones y condiciones ambientales	35,0	85,7	100,0
20.	Equipos	75,0	73,3	86,7
21.	Materiales de referencia	15,0	0,0	100,0
22.	Trazabilidad de las medidas	50,0	20,0	60,0
23.	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	20,0	0,0	100,0
24.	Registros e informes de resultados	60,0	56,7	83,3
TOTAL		745,0	59.4%	91.3%

FUENTE: Lista de Verificación del OAE para la Norma NTE-ISO/IEC 17025:2005



GRÁFICA No.10 PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA NTE-ISO/IEC 17025:2005 SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN (ANEXOS 2) Y EL RESULTADO DE LAS ENCUESTAS INICIAL Y FINAL.

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

ANÁLISIS

El porcentaje de cumplimiento de la norma NTE-ISO 17025:2005 con relación al resultado de la segunda evaluación del laboratorio, representan el 91,3% indicando así un incremento en el cumplimiento general de los resultados de la lista de verificación utilizada de la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005 requerida por la OAE, es decir que se dio una mejora del 32 % respecto a la evaluación inicial, que representa en su mayoría a la documentación necesaria para el Sistema de Gestión de Calidad del Departamento de Control de Calidad y el Laboratorio de alimentos Moceprosa S.A.

Existe una disminución de 1,5 puntos en el parámetro de acciones correctivas debido que en la evaluación de la situación inicial obtuvo 18 puntos y en la evaluación final 16,5 puntos esto deriva que la sistemática para acciones correctivas no estuvo definida pero existían actuaciones que pretendían resolver la cuestión, por eso recibe la calificación de 3 puntos según la calificación provista por el OAE, al documentarla recibe la calificación

de 1,5 porque aún no se realiza el seguimiento de la eficacia e implantación de las acciones correctivas.

INTERPRETACIÓN

El Manual de Calidad del Laboratorio hace referencia a las generalidades que se detallan en el Manual de Procedimientos, así cumple con la normativa y podrá someterse a organismos de control y manejo de calidad a nivel nacional e internacional lo cual le ayudara a estandarizar procedimientos y garantiza a la empresa su permanencia en el mercado, permitiéndose postular a una acreditación y por ende a los beneficios que conlleva dicha acreditación.

CAPITULO V

5. CONCLUSIONES

- Se elaboró un manual de calidad bajo la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005 (**Anexo 6 A**), los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio de alimentos Moceprosa S.A(**Anexo 6B**) cumpliendo los lineamientos para ser aplicados en el laboratorio de alimentos Moceprosa S.A, con el fin de demostrar su competitividad en el mercado ya sea nacional como internacional.
- Una vez definido los puntos que hacen parte del Manual de Calidad, se obtuvo un proceso de mejora en el cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos(**Cuadro No.5**) que conforman norma NTE-ISO 17025:2005 para el laboratorio de alimentos MOCEPROSA SA.
- La información obtenida en la evaluación inicial del laboratorio de alimentos Moceprosa(**Cuadro No.3**) sirvió como base para obtener la documentación del Sistema de Gestión de calidad, mediante la utilización de instrumentos como la lista de verificación que utiliza el OAE(**Anexo 2**) para demostrar la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración, este diagnóstico se complementó con el análisis FODA(**Anexo 1**) y el planteamiento de estrategias para la documentación no existente en el laboratorio esto le permitirá al gerente propietario tomar la decisión más acertada sobre la implementación de la propuesta para su propia satisfacción y por ende la satisfacción de sus clientes.
- Se creó y actualizó los documentos, registros y los procedimientos del laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A. siguiendo los requerimientos indicados en la norma ISO/IEC 17025:2005, que contempla también la creación de registros de equipos e

instrumentos de medida de laboratorio MOCEPROSA S.A

- Una vez creada la documentación del manual de calidad del laboratorio de alimentos Moceprosa S.A se realizó la revisión y aprobación de los directivos del laboratorio, que concluyó con el apoderamiento del manual (**Anexo 7**).
- Se realizó una evaluación final (**Cuadro No.5**) para determinar la aceptación y cumplimiento de la Norma NTE-ISO/IEC 17025:2005 mediante la lista de verificación de la OAE (**Anexo 2**), obteniendo un puntaje de 91.3% lo que resulta bastante bueno para el laboratorio de alimentos Moceprosa S.A.
- Se impartió charlas sobre el manejo y funcionalidad del manual de calidad del laboratorio y los beneficios de trabajar bajo la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005, como complemento de este trabajo de investigación. La capacitación es una herramienta fundamental para el personal que labora directamente en el laboratorio para poner en marcha el sistema de calidad, por ello la necesidad de seguir reforzando estos conocimientos por lo menos 2 veces al año.
- Se comprobó que los procedimientos de los servicios analíticos que presta el laboratorio alimentos Moceprosa S.A, son realizados de acuerdo a las normas INEN, estándares internacionales para análisis de los diversos productos que elabora la empresa.

CAPITULO VI

6. RECOMENDACIONES

- Los manuales, registros, procedimientos e instructivos que se elabora en este proyecto de investigación representa una oportunidad de mejora para el laboratorio de alimentos Moceprosa S.A, ya que esta documentación cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 debe postularse a la acreditación del laboratorio para demostrar su competencia técnica.

- Se sugiere realizar la implementación de la ISO 22000 para contar con un sistema Integrado de Gestión de la Seguridad Alimentaria

- Mantener una retroalimentación constante en los procesos de análisis en el Laboratorio de alimentos Moceprosa S.A, para satisfacer las necesidades del cliente bajo la Norma NTE-ISO/IEC 17025:2005.

- Realizar comparaciones inter-laboratorios periódicamente con otros laboratorios que estén acreditadas con las Normas NTE-ISO/IEC 17025:2005, para la validez de los resultados del Laboratorio de alimentos Moceprosa S.A.

- Formar al personal constantemente en cuanto al sistema de gestión de calidad, mejora continua de los procedimientos y procesos que influye en la planeación de actividades a través de la realización de auditorías internas.

CAPITULO VII

7. RESUMEN

“Elaborar el manual de calidad y procedimientos generales y específicos bajo la norma ISO 17025 para el laboratorio de alimentos Moceprosa S.A”, ubicada en la ciudad de Riobamba, sector del parque industrial.

El método deductivo y de síntesis ayuda a adaptar y realizar el estudio de cómo se encuentra la situación actual del laboratorio, la elaboración del manual y su posterior implementación, debido que a través de este se obtiene información científica.

Los materiales utilizados son la lista de verificación desarrollada por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano que identifica el nivel del cumplimiento del laboratorio en cuanto a requisitos de dicha norma; el análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas), revela información para implantar acciones y medidas correctivas generando propuestas de mejora, con la Ficha de observación se realiza el manual de procedimientos normalizados de ensayo.

El porcentaje de cumplimiento inicial del laboratorio es 59% por lo que se propone realizar el manual para mantener un sistema de gestión de calidad avalado bajo la norma que utilizan los laboratorios para llegar a demostrar su competencia técnica existiendo 10 puntos que requieren mayor trabajo, que conlleva a la mejora del sistema pasando a 91% de cumplimiento y un incremento de 32% en la mejora del sistema.

Este proyecto concluye con la realización del manual que ayuda a la mejora del sistema de calidad y la demostración de su competencia técnica a nivel local.

Se recomienda a la empresa Moceprosa una retroalimentación del personal, actualización o modificación de estos documentos siguiendo los procedimientos establecidos, incluyendo la realización de auditorías internas.

ABSTRACT

“To elaborate the quality and general and specific procedures manual under ISO 17025 norm for food laboratory Moceprosa S.A”; located in Riobamba, industrial neighborhood sector.

Deductive and synthesis method helps to adapt and carry out the study on how the present situation of lab is, the manual elaboration and its post implementation, due to through this-scientific information is obtained.

Used material constitutes the list of verification developed by Organismo de Acreditacion Ecuatoriano that identifies the lab fulfillment level in that related to requirements demanded FODA analysis (Strengths, Opportunities, Weaknesses, Threats), reveals information aimed to implement corrective actions and measures generating proposals to be improved, using the observation Card it is elaborated the standardized essay procedures.

Percentage of the lab Initial fulfillment is 59% so it is proposed to elaborate the handbook in order to keep a system of quality management guaranteed by the norm that labs apply for arriving to demonstrate their technical competitiveness existing 10 points that require more work, it implies to improve the system going to 91% of fulfillment and an increment of 32% in the system improvement.

This project concludes with the manual elaboration that will help in the quality system improvement and the demonstration of its technical competitiveness at local level.

It is recommended to Moceprosa enterprise a feedback on its staff, updating or modification of these documents applying the established procedures, including the internal auditorships carrying out.

CAPITULO VIII

8. BIBLIOGRAFÍA:

1. **BESTERFIELD, D.**, *Control de calidad.*, 5ª.ed., México DF– México., Prentice Hall Hispano América., 2005., Pp.8-12.
2. **CANTU, H.**, *Calidad para la Globalizacion.*, 3ª.ed., México DF– México., McGraw-Hill/Interamericana., 2004. Pp.15.
3. **CARBELLIDO, V.**, *Que es la calidad Conceptos, gurus y modelos fundamentales.*, 1ª.e., México DF– México., Editorial Limusa, 2006., Pp30.
4. **EVANS, J. y otros.**, *“Total Quality: Management, Organization, and Strategy.* 3a.ed., s.l., Ed. South- Western., 2003., Pp36-41.
5. **GARFIELD, F y otros.**, *Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories.* 3a.e., s.l., Edition Gaithersburg., 1991., pp5-8-17.
6. **GÓMEZ, I.**, *Calidad y gestión empresarial ISO 9001 e ISO 14001.* ., 2ª.ed., s.l., s.edt., 2009. Pp.42-43-45.

7. **JURAN, J.**, *Manual de contro de calidad.*, 2^a.ed., Barelona – España., Editorial Reverte., 2002.Pp.8.

8. **LOPEZ, J.**,*Calidad alimentaria:Riesgos y controles en la agroindustria.*, 1^a.ed.,Madrid–España., EdicionesMundi Prensa.,1999.Pp.15-24.

9. **SERVAT, A.**, *Metodología para documentar el ISO 9000.*,2^a.ed., México DF– México.,Pearson educación., 2000.,Pp.21-22.

10. **BALSECA,A.**, *Estudio del sistema de calidad de los laboratorios de ensayo de la empresa procesadora de alimentos Marcseal S.A., basado en la norma ISO/IEC 17025:2005.*, Universidad Tecnológica Equinoccial. Facultad de Ciencias de la Ingeniería., Quito– Ecuador., TESIS., 2007., Pp.6-8-21-25-59.
<http://repositorio.ute.edu.ec/handle/123456789/5417>

11. **LOPÉZ,N Y OTROS.**, *Implantación de la norma ISO: 17025 en el laboratorio de medio ambiente del departamento de ciencias de la tierra y de la construcción.*, Escuela Politécnica del Ejército., Carrera de ingeniería geográfica y del medio ambiente., Sangolqui–Ecuador.,TESIS.,2007., Pp.11-15-22.
<http://repositorio.espe.edu.ec/handle/21000/2344>

12. ORTEGA, R., *Elaboración de un manual de calidad con base en la normativa ISO 17025 para el Laboratorio de Detección de Patógenos y Organismos Genéticamente Modificados de Zamorano., Universidad Zamorano., Facultad de Agroindustria alimentaria., Tegucigalpa– Honduras., TESIS., 2008., Pp.25-30.*
<http://bdigital.zamorano.edu/bitstream/11036/773/1/T2535.pdf>

13. REYES, J., *Elaboración de manual de calidad para el Laboratorio de Granos y Semillas de Zamorano bajo la norma ISO/IEC 17025 Universidad Zamorano., Facultad de Agroindustria alimentaria., Tegucigalpa– Honduras., TESIS., 2009., Pp.3-9.*
<http://bdigital.zamorano.edu/bitstream/11036/296/1/T2827.pdf>

14. LA ISO 9000

http://www.agoratel.com/recursos/docs_calidad/calidad.htm
2013–08–03

15. FAO PROYECTO TCP/RLA/3013

http://www4.neuquen.gov.ar/salud/images/archivo/Bromatologa/Biblioteca/Manuales/Inspecciones/FAO/guia_para_muestreo_de_alimentos__fao.pdf
2013–08–09

16. MANUAL Y PROCEDIMIENTOS

procedimientos: http://www.rebiun.org/opencms/opencms/handle404?exporturi=/export/docReb/biblio_fernandezhatre.pdf&%5d
2013–05–18

17. CONOCIMIENTO E IMPLANTACIÓN ISO 17025

<http://www.chem.agilent.com/Library/primers/Public/5990-4540ES.pdf>

2013-09-26

18. INEN INSTITUTO DE NORMALIZACION ECUATORIANA.

http://www.inen.gob.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=141:datos-generales&catid=58:ique-es-el-&Itemid=142

2013-09-05

19. ISO, CONCEPTO DE CALIDAD

http://fabetsia.dmpa.upm.es/solo_alumnos/sp2/Tablon_sp2/TransparenciasCALIDAD06.pdf

2013-07-23

20. MÈTROLOGIA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÒN.

<http://www.inn.cl/metrologia/incertidumbre/portada/index.php>

2013-09-18

21. LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÒN DE MANUALES DE CALIDAD

<http://www.monografias.com/trabajos6/maca/maca.shtml>

2013-06-23

22. LA NUEVA NORMA EUROPEA EN NTE-ISO/IEC 17025:2005.

<http://argo.urv.es/quimio/general/iso.pdf>

2013-05-15

23. DOCUMENTACION DE LOS REQUISITOS DE EQUIPOS SEGÙN NTE INEN 17025.

*<http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis131.pdf>
2013-10-05*

24. GESTION DE LA CALIDAD ,ELABORACION DEL MANUAL

*<http://www.emagister.com/curso-iso-9001-gestion-calidad-elaboracion-manual/iso-9001-manual-calidad-definicion>
2013-07-05*

25. TRAZABILIDAD

*<http://www.sigweb.cl/biblioteca/Trazabilidad.pdf>
2013-10-21*

26. PROPUESTA DE UN MODELO DE MEJORA PARA PROCESOS DE MEJORA BASADOS EN NORMA ISO NT-INEN17025.

*<http://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/1903/13/UPS-GT000260.pdf>
2013-11-05*

27. DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

*<http://www.monografias.com/trabajos89/disenio-sistema-gestion-calidad-laboratorio/disenio-sistema-gestion-calidad-laboratorio.shtml>
2013-11-25*

CAPITULO IX

9. ANEXOS:

ANEXO No1. ANÁLISIS FODA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A

<u>FORTALEZAS</u>	<u>OPORTUNIDADES</u>
<ul style="list-style-type: none"> - Personal profesional capacitado - Cuenta con manuales y Protocolos de Trabajo - Buenas relaciones interpersonales - Calidad en el trato al cliente y resultados eficaces - Designación de presupuesto por planificación y presupuesto para adquisición de Insumos y Reactivos - Capacitación externa en servicio. - Servicio de Internet, para la conexión electrónica con clientes - Cuenta con un área de análisis microbiológico bromatológico - Capacitación por parte de proveedores - Cuenta con equipos de última tecnología para mayor agilidad y rapidez en resultados 	<ul style="list-style-type: none"> - Comparación y verificación de los análisis en el laboratorio con otros existentes en el medio. - Posibilidad de seleccionar profesionales y personal técnico-administrativo capacitados ya que la provincia de Chimborazo es catalogada como un sector universitario de calidad. - Se dispone de hojas técnicas y análisis de los productos producidos por la empresa a disposición del cliente - Cumplimiento de los estándares de calidad de los productos en base a las normas técnicas existentes en el país. - Con el análisis del producto final y materia prima para este producto brindamos la oportunidad de que todas las personas conozcan y estén seguros de la inocuidad del producto. - Se da toda la facilidad de que los clientes conozcan y certifiquen sobre la inocuidad de los productos elaborados por la empresa.
<u>DEBILIDADES</u>	<u>AMENAZAS</u>
<ul style="list-style-type: none"> - Falta de personal auxiliar capacitado en análisis de alimentos. - No se cuenta con personal para reparación y mantenimiento de equipos de laboratorio. - Poca frecuencia y cobertura de capacitación en gestión para el personal. - Demora en la adquisición en insumos y reactivos por incumplimiento o retraso de pago a proveedores por parte del departamento de compras e inventarios. 	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de información técnica por parte de los departamentos involucrados hacia el departamento financiero a fin de tener en stock de los reactivos, materiales e insumos emergentes lo que provoca problemas económicos en su momento de adquisición debido a la variación de costos - Exigencia de mejores resultados de calidad en cuanto a los análisis, debido al nivel de instrucción del personal operario. - Pocos laboratorios acreditados en la localidad, limitando participación en ensayos de aptitud y deficiente disponibilidad de proveedores nacionales competentes, existiendo pobre coordinación y vinculación entre los laboratorios lo que puede afectar a los resultados finales.

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

CENTRO DE INVESTIGACIONES

**“ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS
GENERALES Y ESPECÍFICOS PARA EL LABORATORIO DE ALIMENTOS
MOCEPROSA S.A BAJO LA NORMA ISO 17025”
ANEXO No2. LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA OAE**

Objetivo: Recoger información para elaborar el manual de calidad y procedimientos generales y específicos para el laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A bajo la norma ISO 17025

1 ORGANIZACIÓN

Lea la pregunta y responda adecuadamente:

No.	Pregunta	SI	NO
1.	¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio?		
2.	¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación,...) que definan la identidad legal del laboratorio?		

NO= SI=

Dígnese contestar el cuestionario consignando una X en el casillero de su preferencia, utilizando la siguiente escala de valoración:

Sistemática Definida documentalmente Implantada eficazmente.	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.	Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.	No es de Aplicación en el laboratorio
DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5	4	3	2	1

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
3.	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés? (4.1.4)					
4.	¿Se han definido las responsabilidades del personal clave? (4.1.4)					
5.	¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas? (4.1.5.c)					
6.	¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado? (4.1.5.e)					

7.	¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad? (4.1.5. f)					
8.	¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?(4.1.5.h)					
9.	¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección? (4.1.5.i)					
10.	¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5. j)					

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
-----------	------------	------------	-------------	-----------

2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

➤ GENERALIDADES

Lea la pregunta y responda adecuadamente:

No.	Pregunta	SI	NO
11.	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema? (4.2.3)		
12.	¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1)		
13.	¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b)		

NO= SI=

Dígnese contestar el cuestionario consignando una X en el casillero de su preferencia, utilizando la siguiente escala de valoración:

Sistemática Definida documentalmente Implantada eficazmente.	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.	Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.	No es de Aplicación en el laboratorio
DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5	4	3	2	1

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
14	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad (4.2.2)					
15.	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está					

aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2)					
DI	DNI	NDA	NDNA	NA	

➤ **3. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS**

16.	¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico? (4.3.1)				
17.	¿Existe una lista de documentos en vigor? (4.3.2.1)				
18.	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)				
19.	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)				
20.	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c)				
21.	¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3)				
22.	Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos.				
23.	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿Son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.12.1.2. y 4.12.1.3.)				
24.	¿Se ha establecido un período mínimo de 5 años para conservar los registros?(C 4.12.1.2)				
25.	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente? (4.12.1.4)				
26.	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3)				

Lea la pregunta y responda adecuadamente:

Pregunta	SI	NO
• Identificación única		
• Fecha de emisión o nº de revisión		
• Nº de página		
• Total de páginas o marca de final de documento		
• Responsable de puesta en circulación		

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
-----------	------------	------------	-------------	-----------

4. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
27.	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)					
28.	¿Se llevan a cabo anualmente? (4.14.1 Nota 1)					
29.	¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)? (4.14.1)					
30.	Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? (4.14.1 Nota 2)					
31.	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.14.2)					
DI		DNI		NDA		NDNA
						NA

Lea la pregunta y responda adecuadamente:

No.	Pregunta	SI	NO
32.	¿Se lleva a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? (4.14.2)		

Pregunta	SI	NO
¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.14.1) ¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios? (4.14.1)		
• Informes del personal directivo y supervisor		
• Resultado de auditorías internas recientes		
• Acciones correctivas		
• Acciones preventivas		
• Auditorías realizadas por organismos externos		
• Resultados de intercomparación		
• Cambios en el volumen y el tipo de trabajo		
• Retorno de información de los clientes		
• Reclamaciones		
• Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal		
• Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y Procedimientos		

SI= NO=

➤ **5. AUDITORIAS INTERNAS**

No.	Pregunta	5	4	3	2	1			
33.	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.13.1;G-OAE-01: 3.2)								
34.	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad? (4.13.1; G-OAE-01: 3.2, 3.3)								
35.	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.13.1; G-OAE-01: 3.4)								
36.	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas? (4.13.3; G-OAE-01: 3.5)								
37.	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.13.4; G-OAE-01: 3.4)								
38.	¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías? (G-OAE-01: 3.5)								
39.	Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las “acciones inmediatas” pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito? (4.13.2)								
DI		DNI		NDA		NDNA		NA	

➤ **6. CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN NO CONFORMES**

No.	Pregunta	5	4	3	2	1			
40.	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme? (4.9.1 y 4.9.2)								
41.	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo? (4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1 e)								
42.	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas? (4.9.1 c)								
43.	En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d)								
44.	En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2)								
DI		DNI		NDA		NDNA		NA	

➤ **7. ACCIONES CORRECTIVAS**

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
45.	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? (4.10.1)					
46.	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (4.10.2)					
47.	¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación? (4.10.3 y 4.10.4)					
48.	¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.10.5)					

DI	DNI	NDA	NDNA	NA

➤ **8. ACCIONES PREVENTIVAS**

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
49.	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.11.1)					

DI	DNI	NDA	NDNA	NA

Lea la pregunta y responda adecuadamente:

No.	Pregunta	SI	NO
50.	¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.11.1)		

No.	Pregunta	SI	NO	NA
51.	¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.11.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.11.2)			

SI= NO=

➤ **9. RECLAMACIONES**

No.	Pregunta	SI	NO
52.	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las reclamaciones? (4.8)		

No.	Pregunta	SI	NO	NA
53.	¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8)			

SI= NO=

➤ **10. REVISIÓN DE SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS**

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
54.	Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? (4.4.1)					
55.	¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato? (4.4.1)					
56.	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2)					
57.	Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso? (4.4.4)					
58.	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1)					

Pregunta				SI	NO
• Se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente					
• El laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios					
• El método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)					
DI	DNI	NDA	NDNA	NA	

➤ **11. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS**

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
59.	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1)					
60.	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? (4.6.3)					
61.	¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2)					
62.	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? (4.6.4)					
DI	DNI	NDA	NDNA	NA		

✓ **12. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES**

No.	Pregunta	5	4	3	2	1			
63.	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados? (C 4.5.4)								
64.	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? (4.5.4)								
65.	¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6)								
66.	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? (4.5.1)								
DI		DNI		NDA		NDNA		NA	

Pregunta	SI	NO
– ¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación? (4.5.2)		
– ¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? (4.5.3)		
– ¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? (4.5.3)		

✓ **13. PERSONAL**

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
67.	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4)					
68.	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1)					
69.	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) (5.2.5)					
70.	¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal? (5.2.2)					
71.	¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio? (C 5.2.3)					
72.	¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla? (5.2.3)					
73.	Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla? (5.2.1 y 5.2.3)					
74.	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5)					
75.	¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?:(En relación a “notificación de opiniones e Interpretación”, dado que OAE no lo considera acreditable,					

no son de aplicación los requisitos relacionados con este aspecto de la norma)					
--	--	--	--	--	--

Pregunta	SI	NO
▪ Control de documentación		
▪ Aprobación de contratos		
▪ Compras		
▪ Cierre acciones correctoras		
▪ Formación		
▪ Aprobación y Modificación de métodos		
▪ Muestreo		
▪ Validación de métodos		
▪ Evaluación calidad de ensayos/calibraciones		
▪ Firma de informes/ certificados		

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

✓ **14. MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS**

GENERALIDADES

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
76.	Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada?(5.4.1)					
77.	En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas? (C 5.4.2)					
78.	En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: Interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc....) (C 5.4.4)					
79.	¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/calibraciones y su repetibilidad? (5.4.4)					

Pregunta	SI	NO
▪ Identificación apropiada		
▪ Campo de aplicación		
▪ Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración		
▪ Parámetros o magnitudes y rangos por determinar		
▪ Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas		
▪ Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios		

▪ Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización				
▪ Descripción del procedimiento				
▪ Preparación de objetos a ensayar/ calibrar				
▪ Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento				
▪ Controles previos				
▪ Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)				
▪ Operaciones de ensayo/ calibración				
▪ Método de registro de observaciones y resultados				
▪ Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)				
▪ Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación				
▪ Incertidumbre o procedimiento de cálculo				
DI	DNI	NDA	NDNA	NA

No.	Pregunta	SI	NO	NA
80.	▪ Existe un listado de la documentación de que disponga al laboratorio para la realización de ensayos/calibraciones (normas de procedimientos...) incluyendo fecha y número de revisión.			
81.	▪ ¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/normas de ensayo/ calibración? (5.4.1)			
82.	▪ En caso negativo, ¿está justificado? (5.4.1)			

SI= NO=

✓ **15. ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA**

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
83.	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas? (5.4.6.1)					
84.	Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/calibraciones a clientes? (5.4.6.1 y 5.4.6.2)					

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
-----------	------------	------------	-------------	-----------

✓ 16. VALIDACIÓN

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen métodos no normalizados; métodos normalizados modificados o utilizados fuera de su campo de aplicación previsto o métodos normalizados que no contengan información suficiente.

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
85.	¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos? (5.4.5.2)					
86.	¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? (5.4.5.2) (En el caso de que el laboratorio utilice métodos normalizados, no se debe olvidar que deberá disponer de registros que aseguren que ha verificado, con anterioridad a su aplicación sobre muestras reales, su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos)					
87.	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? (5.4.5.2)					

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

No.	Pregunta	SI	NO	NA
88.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar “a priori” los requisitos que deben cumplir los métodos? (5.4.5.3 NOTA 1) 			
89.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (5.4.5.2) 			

SI= NO=

✓ 17. MUESTREO

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
90.	Este apartado es de aplicación a laboratorios de ensayo que realicen muestreo (C 5.7.1) ¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1)					
91.	Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1)					
92.	En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados? (5.7.2)					

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

No.	Pregunta	SI	NO	NA
93.	Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos? (5.7.1)			
94.	¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras? (5.7.1 nota 2)			
95.	¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3)			

SI= NO=

✓ **18. MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN**

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
96.	En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración? (5.8.1)					
97.	¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros? (5.8.2)					
98.	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3)					

DI	DNI	NDA	NDNA	NA

✓ **19. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
99.	Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1)					
100.	En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? (5.3.1)					
101.	Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? (5.3.2 y C 5.3.2)					
102.	Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones? (5.3.2)					
103.	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada? (5.3.3)					
104.	¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones? (5.3.4)					

105.	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales prestablecidas? (5.3.1 y 5.3.2)					
------	---	--	--	--	--	--

Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:

- Temperatura Humedad Presión
 Iluminación
 Vibraciones Polvo Corrientes aire
 Campos eléct. Campos magn. Otros:

Documento interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
-----------	------------	------------	-------------	-----------

✓ 20. EQUIPOS

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
106.	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración? (5.5.2)					
107.	En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo? (5.5.2)					
108.	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma? (5.5.1)					
109.	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2)					
110.	¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4)					
111.	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones? (5.5.4)					
112.	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8)					
113.	Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores? (5.5.9)					
114.	En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos? (5.6.3.1)					
115.	Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1)					
116.	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de					

	detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.(5.5.7)					
117.	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible? (5.5.5)					
118.	En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento? (5.5.6)					
DI	DNI	NDA	NDNA	NA		

Pregunta	SI	NO	NA
¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible? (5.5.5)			
• Identificación			
• Fabricante			
• Modelo			
• Número de serie (u otra identificación única)			
• Localización (si procede)			
• Instrucciones del fabricante			
• Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.			
• Historial de calibraciones, ajustes, etc.			

Pregunta	SI	NO	NA
En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento?			
• ¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5.g)			
• ¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5 g)			

No.	Pregunta	SI	NO	NA
119.	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación?			
120.	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones? (5.5.1)			
	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse			

	equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.(5.5.7) <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio? • ¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9) 			
--	---	--	--	--

SI= NO=

✓ **21. MATERIALES DE REFERENCIA**

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen materiales de referencia.

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
121.	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? (5.5.1)					
122.	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia? (5.5.4)					
123.	¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados? (C 5.6.3.2)					

Pregunta		SI	NO	NA
Valor de la propiedad				
Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)				
Fecha de caducidad				
Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad				
Laboratorios que hayan participado en la intercomparación (si es el caso)				
DI	DNI	NDA	NDNA	NA

✓ **22. TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS**• **GENERALIDADES**

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
124.	Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? (5.6.1 y 5.5.2)					
125.	¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa pre-establecido con intervalos de re-calibración adecuados? (5.5.2 y 5.6.1)					
126.	¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?					
DI	DNI	NDA	NDNA	NA		

No.	Pregunta	SI	NO	NA
127.	¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración,			

	calibración interna y muestreo)? (5.6.1)			
--	--	--	--	--

SI= NO=

✓ **TRAZABILIDAD EXTERNA**

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
128.	Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (C 5.6.2.1.1) (Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por OAE o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)					
129.	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados (ver pregunta _)? (5.6.1)					
130.	Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparación, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2)					

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
-----------	------------	------------	-------------	-----------

✓ **CALIBRACIÓN INTERNA**

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
131.	¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas? (5.4.1)					
132.	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados (5.6.1)					
133.	¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.12.2.1)					

¿Son completos? (4.12.2.1)

Pregunta	SI	NO
• Identificación de equipos de referencia		
• Identificación de equipos a calibrar		
• Procedimiento de calibración		
• Condiciones ambientales		
• Personal		
• Fecha de calibración		
• Datos y cálculos		
• Incertidumbre		

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
-----------	------------	------------	-------------	-----------

✓ **23. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES**

• **INTERCOMPARACIONES**

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
134.	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación? (C 5.9)					
135.	¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones? (C 5.9)					
136.	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (C 5.9.)					

DI	DNI	NDA	NDNA	NA

Pregunta	SI	NO	NA
• ¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?			
• ¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?			

✓ **CONTROL DE LA CALIDAD**

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
137.	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.9)					

Pregunta	SI	NO
• ¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?		
• ¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos?		
• ¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?		
• ¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?		

DI	DNI	NDA	NDNA	NA

✓ **24. REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS****• REGISTROS**

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
138.	¿Se conservan los registros durante al menos 5 años? (4.12.2.1 y C 4.12.2.1)					
139.	¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo? Detallar (4.12.2.2)					
140.	¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos? (4.12.2.3) (De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios)					
141.	¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda? (4.12.2.1)					

Pregunta		SI	NO
¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda? (4.12.2.1)			
• Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración			
• Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)			
• Identificación de equipos utilizados			
• Personal que realiza			
• Personal que verifica si los resultados son correctos			
• Condiciones ambientales			
• Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración			
• Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo			
• Datos y cálculos			
DI	DNI	NDA	NDNA
			NA

✓ **CONTROL DE DATOS**

Este apartado es de aplicación a laboratorios que utilicen ordenadores o equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, el registro, la publicación, el almacenamiento o la recuperación de datos sobre ensayos/ calibraciones.

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
142.	El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado? (5.4.7.2)					
143.	El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos? (5.4.7.2)					

DI	DNI	NDA	NDNA	NA

(Préstese especial atención a sistemas en red con acceso desde ámbitos no incluidos en el Sistema de la Calidad del laboratorio)

✓ **INFORME DE RESULTADOS**

No.	Pregunta	5	4	3	2	1
144.	Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente? (5.4.1)					
145.	En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (Ver pregunta _) (5.10.1) (La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales)					
146.	¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración? (5.10.8)					
147.	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos? (5.10.9)					
148.	Cumplen los informes /certificados emitidos los requisitos establecidos por la OAE en cuanto a contenido (5.10)					

DI	DNI	NDA	NDNA	NA

No.	Pregunta	SI	NO	NA
149.	¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?(5.10.1)			

SI= NO=

Cumplen los informes /certificados emitidos los requisitos establecidos por la OAE en cuanto a contenido (5.10)

GENERAL

Pregunta	SI	NO	NA
- Nombre y dirección del laboratorio			
- Lugar si es diferente del laboratorio			
- Identificación del informe paginado			
- Nombre y dirección del cliente			
- Identificación del método			
- Descripción e identificación del objeto			
- Fecha de recepción (si es crítica)			
- Fecha de ensayo /calibración			
- Resultados			
- Nombre cargo del firmante			
- Desviaciones al procedimiento			
- Declaración de incertidumbre, si aplica 5.10.3.1.C			
- Condiciones ambientales, si aplica			

CALIBRACIONES

Pregunta	SI	NO	NA
- Incertidumbre mayor o igual a la capacidad optima de medida			
- Declaración de incertidumbre según			

ENSAYOS

Pregunta	SI	NO	NA
- Declaración de solo objetos de ensayo			
- Declaración de conformidad, si aplica			
- Información adicional, si procede.			

ENSAYOS-MUESTREO

Pregunta	SI	NO	NA
- Procedimientos de muestreo			
- Fecha de muestreo			
- Identificación de objeto de muestreo			
- Lugar de muestreo			
- Condiciones ambientales, si aplica			
- Desviaciones al método, si procede			

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

**FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

CENTRO DE INVESTIGACIONES

**“ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS
GENERALES Y ESPECÍFICOS PARA EL LABORATORIO DE ALIMENTOS
MOCEPROSA S.A BAJO LA NORMA ISO 17025”
ANEXO No3 GUÍA DE OBSERVACIÓN**

ACTIVIDADES INICIALES

	DIMENSIÓN	SUBDIMENSIÓN	SUBUNIDADES DE OBSERVACIÓN						TOTALES	
			1	2	3	4	5	6	F	%
NORMAS Y PROTOCOLO DEL PERSONAL EN EL LABORATORIO	Ingreso al lugar de trabajo	Puntual								
		Atrasado								
	Lleva el uniforme completo	Mandil								
		Cofia								
		Guantes								
		Mascarilla								
	Usa distintivo	Lleva								
		No lleva								
	El laboratorista ingresa a la fábrica verifica:	Limpieza de instrumentos								
		Limpieza de materiales								
	Encendido y revisión de equipos	Revisa equipos								
		Comprueba por separado								
	Revisa orden de trabajo	Revisa								
		No revisa								
	Revisa lista de necesidades	Revisa detenidamente								
		No revisa								
	Prepara material e instrumentos para análisis	Prepara material								
		No prepara material								
	Recepción de la muestra	Lote								
		Fecha								
	Procedencia	Maquinaria								
	Tipo de muestra	Materia prima								
		Extruidos								
Gritz										
Sémola										
Producto terminado										

CENTRO DE INVESTIGACIONES
“ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS
GENERALES Y ESPECÍFICOS PARA EL LABORATORIO DE ALIMENTOS
MOCEPROSA S.A BAJO LA NORMA ISO 17025”
Guía de Observación

ANÁLISIS BROMATOLÓGICO

DIMENSIÓN		SUBDIMENSIÓN	SUBUNIDADES DE OBSERVACIÓN						TOTALES	
			1	2	3	4	5	6	F	%
PROTEÍNA	Preparación de muestra	Pesado de muestra								
		No pesa la muestra								
		Colocación en recipiente desechable								
		Utilización de otros recipiente								
	Colocación de filtro en el equipo (sprint)	Interrumpe el proceso								
		Actúa de inmediato								
		Pulsa arranque y espera todo el proceso								
		Pulsa arranque y abandona el proceso								
		Retira el recipiente y toma la lectura y registra datos								
		Retira el recipiente y no toma la lectura								
		Toma la lectura y no retira el recipiente ni registra								
RESULTADOS	Registro	registra resultados y anota novedades								
		No registra resultados ni anota novedades								

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

CENTRO DE INVESTIGACIONES

**“ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS
 GENERALES Y ESPECÍFICOS PARA EL LABORATORIO DE ALIMENTOS
 MOCEPROSA S.A BAJO LA NORMA ISO 17025”**

Guía de Observación

ANÁLISIS BROMATOLÓGICO

HUMEDAD

DIMENSIÓN		SUBDIMENSIÓN	SUBUNIDADES DE OBSERVACIÓN						TOTALES	
			1	2	3	4	5	6	F	%
EQUIPOS	Tiempo	Calibrado para muestra								
		No calibrado								
	Temperatura	Calibrado para muestra								
		No calibrado								
PROCEDIMIENTO	Trituración	Adecuada								
		Inadecuada								
	Homogenización	Adecuada								
		Inadecuada								
	Levantada de tapa del equipo y pesado de muestra	5g de muestra sobre la base								
		-5g de muestra sobre la base								
		+5g de muestra sobre la base								
	Cerrado de tapa de equipo	Correcta								
		Incorrecta								
	Arranque del equipo	Correcta								
		Incorrecta								
	Verificación de resultado	Tiempo								
		Temperatura								
	RESULTADOS	Registro	registra resultados y anota novedades							
No registra resultados ni anota novedades										

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

CENTRO DE INVESTIGACIONES

**“ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS
GENERALES Y ESPECÍFICOS PARA EL LABORATORIO DE ALIMENTOS
MOCEPROSA S.A BAJO LA NORMA ISO 17025”**

Guía de Observación

ANÁLISIS BROMATOLÓGICO

AFLATOXINAS HS

	DIMENSIÓN	SUBDIMENSIÓN	SUBUNIDADES DE OBSERVACIÓN						TOTALES	
			1	2	3	4	5	6	F	%
MATERIALES E INSUMOS	Micro pocillos rojos	Suficientes								
		Insuficientes								
	Micro pocillos blancos	Suficientes								
		Insuficientes								
	Balanza	calibrada								
		No calibrada								
	Micro pocillos rojos	Suficientes								
		Insuficientes								
	Micro pocillos blancos	Suficientes								
		Insuficientes								
	Dosificador	Limpios								
		No limpios								
	Recipientes de 125 ml.	Suficientes								
		Insuficientes								
	Lector de micropocillos con filtro de 650 nm	Calibrado								
		No calibrado								
	Pipeta de 100 ul	Disponible								
		No disponible								
	Puntas para la Pipeta de 100 ul	Suficientes								
		Insuficientes								
	Toalla de papel absorbente	Disponible								
		No disponible								
	Cronómetro	Disponible								
		No disponible								
	Vasos de precipitación	Limpios								
		No limpios								
	Piceta	Disponible								
		No disponible								
Papel filtro	Suficientes									
	Insuficientes									
Recipiente para desperdicios	Disponible									
	No disponible									

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

CENTRO DE INVESTIGACIONES

**“ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS
GENERALES Y ESPECÍFICOS PARA EL LABORATORIO DE ALIMENTOS
MOCEPROSA S.A BAJO LA NORMA ISO 17025”**

GUÍA DE OBSERVACIÓN

MICROBIOLÓGICO

DIMENSIÓN	SUBDIMENSIÓN	SUBUNIDADES DE OBSERVACIÓN						TOTALES			
		1	2	3	4	5	6	F	%		
INGRESO AL ÁREA MICROBIOLÓGICA	desinfección del área de trabajo	desinfección del área de trabajo con alcohol al 90%									
		No desinfecta									
	Seca con una toalla absorbente descartable	seca con toalla									
		No seca con toalla									
	mechero	Enciende el mechero									
		No enciende el mechero									
EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES	Etiquetas marcador indeleble. Aplicador Petrifilm. Estufa de Incubación a 35 °C ± 1°C.	Revisa									
		Comprueba por separado									
	Bolsas para Stomacher estériles. Material estéril para contener los volúmenes de Diluyente para el análisis. Pipetas graduadas estériles y/o micropipetas. Puntas Probeta estéril. Tubos de ensayo estériles. Vortex o Agitador de Tubos.	Equipos limpios									
		No limpios									
		Estériles									
		No estériles									
		Calibrado									
		No calibrado									
	SOLUCIONES Y MEDIOS DE CULTIVO	Diluyente para procesar las muestras Coloca diluyente en erlenmeyer 9 ml	Suficiente								
			Insuficiente								

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

CENTRO DE INVESTIGACIONES

**“ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS
 GENERALES Y ESPECÍFICOS PARA EL LABORATORIO DE ALIMENTOS
 MOCEPROSA S.A BAJO LA NORMA ISO 17025”**

GUÍA DE OBSERVACIÓN

MICROBIOLÓGICO

DIMENSIÓN	SUBDIMENSIÓN	SUBUNIDADES DE OBSERVACIÓN						TOTALES		
		1	2	3	4	5	6	F	%	
INGRESO AL ÁREA MICROBIOLÓGICA	desinfección del área de trabajo	desinfección del área de trabajo con alcohol al 90%								
		No desinfecta								
	Seca con una toalla absorbente descartable	seca con toalla								
		No seca con toalla								
	mechero	Enciende el mechero								
		No enciende el mechero								
EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES	Etiquetas marcador indeleble. Aplicador Petrifilm. Estufa de Incubación a 35 °C ± 1°C.	Revisa								
	Bolsas para Stomacher estériles. Material estéril para contener los volúmenes de Diluyente para el análisis. Pipetas graduadas estériles y/o micropipetas. Puntas Probeta estéril. Tubos de ensayo estériles. Vortex o Agitador de Tubos.	Comprueba por separado								
		Equipos limpios								
		No limpios								
		Estériles								
		No estériles								
		Calibrado								

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

CENTRO DE INVESTIGACIONES

**“ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS
GENERALES Y ESPECÍFICOS PARA EL LABORATORIO DE ALIMENTOS
MOCEPROSA S.A BAJO LA NORMA ISO 17025”**

GUÍA DE OBSERVACIÓN

MICROBIOLÓGICO

DIMENSIÓN	SUBDIMENSIÓN	SUBUNIDADES DE OBSERVACIÓN						TOTALES		
		1	2	3	4	5	6	F	%	
INGRESO AL ÁREA MICROBIOLÓGICA	desinfección del área de trabajo	desinfección del área de trabajo con alcohol al 90%								
		No desinfecta								
	Seca con una toalla absorbente descartable	seca con toalla								
		No seca con toalla								
	mechero	Enciende el mechero								
		No enciende el mechero								
EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES	Etiquetas marcador indeleble. Aplicador Petrifilm. Estufa de Incubación a 35 °C ± 1°C.	Revisa								
	Bolsas para Stomacher estériles. Material estéril para contener los volúmenes de Diluyente para el análisis. Pipetas graduadas estériles y/o micropipetas. Puntas Probeta estéril. Tubos de ensayo estériles. Vortex o Agitador de Tubos.	Comprueba por separado								
		Equipos limpios								
		No limpios								
		Estériles								
		No estériles								
		Calibrado								

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

CENTRO DE INVESTIGACIONES



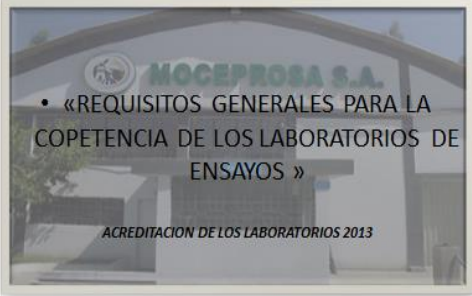

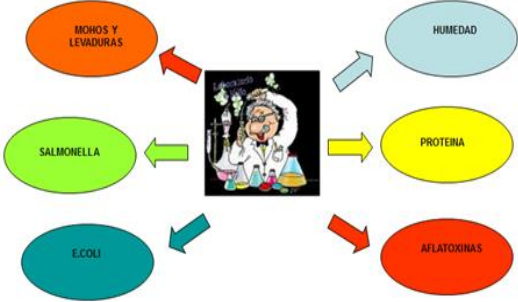




**“ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS
GENERALES Y ESPECÍFICOS PARA EL LABORATORIO DE ALIMENTOS
MOCEPROSA S.A BAJO LA NORMA ISO 17025”**

Guía de Observación

ACTIVIDADES FINALES

DIMENSIÓN		SUBDIMENSIÓN	SUBUNIDADES DE OBSERVACIÓN						TOTALES	
			1	2	3	4	5	6	F	%
ACTIVIDADES FINALES	Finalización de procesos	Ordena los materiales e insumos								
		No ordena los materiales e insumos								
		Limpia el lugar								
		No limpia el lugar								
		Guarda instrumentos y materiales								
		No guarda instrumentos y materiales								
		Dialoga con producción sobre las novedades								
		No dialoga con producción sobre las novedades								

ANEXO Nº 4. CAPACITACIÓN

<p>ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO FACULTAD DE CIENCIAS ESCUELA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA</p>   <p>CAPACITACION AL PERSONAL DE CONTROL DE CALIDAD Y LABORATORIO DE MOCEPROSA S.A.</p> <p>REALIZADO POR: ADRIANA NOBOA- TATIANA ROSAS</p>	<p>INTRODUCCION A LA NORMA ISO/IEC 17025:2005</p>  <p>«El laboratorio es la piedra angular de todo programa tendiente a garantizar la inocuidad de los alimentos»</p> 	<p>INTRODUCCIÓN</p> <p>El laboratorio produce resultados.</p> 
<p>Esos resultados deben ser técnicamente válidos.</p>  <p>¿ Cómo se lleva adelante esa tarea?</p> 	<p>Por ejemplo con:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Personal capacitado✓ Método analítico adecuado✓ Equipamiento calibrado✓ Estudio de las capacidades del método✓ Tener los procedimientos bajo control✓ Comparación de resultados✓ Sistema de aseguramiento de la calidad de los resultados✓ Evaluación por organismos técnicamente competentes 	<p>• Todos esto elementos tienen que ver con:</p> <p>• la gestión de la calidad en el laboratorio y la demostración de la competencia técnica</p> <p>Lo que queda englobado en:</p> 

<p>Debe establecer implementar y mantener un... LABORATORIO</p> <p>SISTEMA CALIDAD</p> <p>Registrado en una... DOCUMENTACION</p> <p>debe ser informado, disponer, comprender e implementar el sistema de calidad PERSONAL</p> <p>necesaria para asegurar los RESULTADOS ENSAYOS /CALIBRACIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> POLITICAS SISTEMAS PROGRAMAS PROCEDIMIENTOS INSTRUCTIVOS 	<ul style="list-style-type: none"> Los sistemas de calidad evaluados generan confianza y son un indicador del nivel de la organización. <p>ENTIDADES QUE ACREDITAN OAE</p> <p>Los organismos de acreditación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ desempeña su tarea de acuerdo a normas internacionales ✓ utilizan métodos de evaluación equivalentes y transparentes. ✓ son los encargados evaluar la independencia técnica de los evaluadores de la conformidad. 	<p>La acreditación es:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ un reconocimiento nacional e internacional ✓ un aval de la competencia técnica ✓ una garantía de confiabilidad ✓ una herramienta para el desbloqueo del comercio internacional ✓ una herramienta para apertura de nuevos mercados.
<p>La evaluación de la competencia técnica para los laboratorios de ensayos se realiza en base:</p> <p>NORMA ISO 17025</p> <p>La norma ISO vigente en los países de la región para acreditar laboratorios es la ISO/IEC 17025</p> <p>Esta norma tiene todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayos si desean demostrar que poseen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Un sistema de calidad. ✓ Son técnicamente competentes ✓ Capaces de generar resultados técnicamente válidos. <p>HAY UN RECONOCIMIENTO MUTUO CON OTROS LABORATORIOS DEL MUNDO.</p>	<h3>Introducción</h3> <p>Requisitos de Gestión</p> <p>Aseguran la Implantación de un Sistema de la Calidad (Compatible ISO 9000)</p> <p>ISO/IEC 17025</p> <p>Requisitos Técnicos</p> <p>Aseguran que el Laboratorio es Competente para Desarrollar Actividades específicas</p>	<p>NORMA GUIA SISTEMA DOCUMENTAL</p> <p>OBJETIVO</p> <ul style="list-style-type: none"> Esta NORMA proporciona las instrucciones para facilitar el levantamiento y control de los documentos en las áreas del laboratorio de alimentos Moceprosa S.A. para garantizar la estandarización en el trabajo y la calidad en los procesos. <p>ALCANCE</p> <ul style="list-style-type: none"> Esta NORMA es de aplicación general como guía para el levantamiento de los documentos que se generan en todas las actividades tanto administrativas como técnicas que hacen parte del sistema de calidad en el laboratorio de alimentos Moceprosa S.A. Procedimientos Formatos Instructivos Documentos externos

ASPECTOS CLAVES DE LA NORMA 17025

1 **Gestión**



2 **Técnicos**



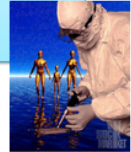
Uno hace relación a los requisitos de gestión que se deben implementar con el fin de asegurar la calidad de los resultados de análisis



Otro capítulo establece los requisitos técnicos que el laboratorio debe implantar para poder demostrar la competencia técnica de los ensayos realizados.

BENEFICIOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

- ✓ DEMOSTRAR objetivamente la **COMPETENCIA TECNICA** del laboratorio de alimentos MOCEPROSA para la ejecución de los ensayos
- ✓ Cumplimiento de la normatividad nacional relacionada y de los estándares de calidad internacionales.
- ✓ Mayor satisfacción del cliente
- ✓ Aumento de la productividad y la eficiencia
- ✓ Estandarización de los métodos de trabajos y posicionamiento como laboratorio de referencia a nivel departamental o nacional y con reconocimiento internacional.
- ✓ Uso de mejores prácticas para ejecutar las tareas



- ✓ Mejora de la imagen y del prestigio de la empresa
- ✓ Apertura a nuevos mercados
- ✓ Mejora de las utilidades
- ✓ Desarrollo organizativo
- ✓ Mejora de la comunicación interna

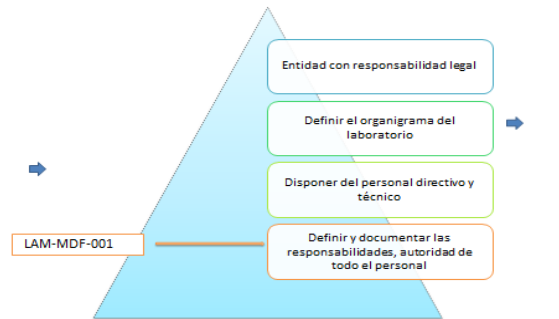


REQUISITOS DE GESTION **REQUISITOS TECNICOS**

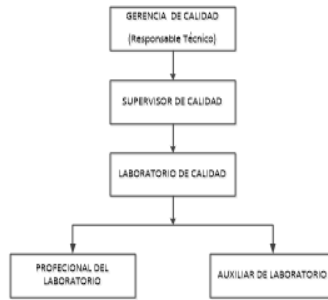
- Organización
- Sistema de calidad
- Control de documentos
- Revisión de solicitudes, propuestas y contratos.
- Subcontratación de ensayos y calibraciones
- Adquisición de servicios y suministros
- Servicio al cliente
- Reclamos
- Control de trabajo de ensayo y/o calibración no conforme
- Acción correctivas
- Acción preventiva
- Control de registros
- Auditorías internas
- Revisiones de gerencia

- Generalidades
- Personal
- Planta física y condiciones ambientales
- Métodos de ensayos y calibración y validación de métodos
- Equipos
- Trazabilidad de la medición
- Muestreo
- Manipulación de los ítemes de ensayo y calibración
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración
- Informe de resultados

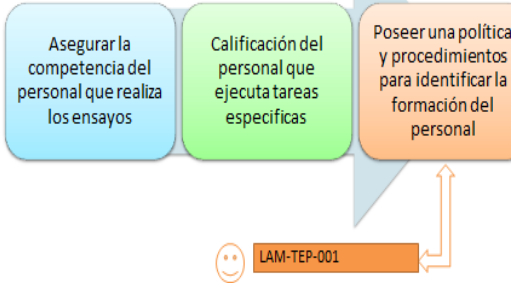
ORGANIZACION



ORGANIGRAMA DE LAM



PERSONAL



LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS ANEXOS DEL MANUAL(GESTION)

ANEXO	TITULO	CODIGO	Descripción
Anexo 1 Organización	Control de documentos	LAM-DOC-001	Procedimiento para el control de documentos
	Organización de la planta	LAM-ORG-001	Formato para la organización de la planta
	Organización de la planta	LAM-ORG-002	Formato para la organización de la planta
	Organización de la planta	LAM-ORG-003	Formato para la organización de la planta
	Organización de la planta	LAM-ORG-004	Formato para la organización de la planta
	Organización de la planta	LAM-ORG-005	Formato para la organización de la planta
	Organización de la planta	LAM-ORG-006	Formato para la organización de la planta
	Organización de la planta	LAM-ORG-007	Formato para la organización de la planta
	Organización de la planta	LAM-ORG-008	Formato para la organización de la planta
	Organización de la planta	LAM-ORG-009	Formato para la organización de la planta
Anexo 2 Personal	Selección de personal	LAM-SEP-001	Procedimiento para la selección de personal
	Formación de personal	LAM-SEP-002	Formato para la formación de personal
	Formación de personal	LAM-SEP-003	Formato para la formación de personal
	Formación de personal	LAM-SEP-004	Formato para la formación de personal
	Formación de personal	LAM-SEP-005	Formato para la formación de personal
	Formación de personal	LAM-SEP-006	Formato para la formación de personal
	Formación de personal	LAM-SEP-007	Formato para la formación de personal
	Formación de personal	LAM-SEP-008	Formato para la formación de personal
	Formación de personal	LAM-SEP-009	Formato para la formación de personal
	Formación de personal	LAM-SEP-010	Formato para la formación de personal

ANEXO	TITULO	CODIGO	Descripción
Anexo 4 Control de datos	Procedimiento para el control de datos	LAM-TCDC-001	Procedimiento para el control de datos
	Procedimiento para el manejo de equipos	LAM-MSME-001	Procedimiento para el manejo de equipos
	Formato para el listado de equipos	LAM-MSME-F01	Formato para el listado de equipos
	Formato hoja de vida de los equipos	LAM-MSME-F02	Formato hoja de vida de los equipos
	Formato para el transporte, recibo, y verificación de equipos	LAM-MSME-F03	Formato para el transporte, recibo, y verificación de equipos
	Formato programa para el mantenimiento preventivo	LAM-MSME-F04	Formato programa para el mantenimiento preventivo
	Formato programación de calibración externa de equipos	LAM-MSME-F05	Formato programación de calibración externa de equipos
	Formato hoja de mantenimiento	LAM-MSME-F06	Formato hoja de mantenimiento
	Formato mantenimiento eléctrico de equipos	LAM-MSME-F07	Formato mantenimiento eléctrico de equipos
	Formato para el registro de temperatura	LAM-MSME-F08	Formato para el registro de temperatura
Anexo 5 Manejo de Equipos	Formato para operaciones del autoclave	LAM-MSME-F09	Formato para operaciones del autoclave
	Procedimiento para la toma, recepción y manejo de las muestras	LAM-MSIM-001	Procedimiento para la toma, recepción y manejo de las muestras
	Formato pedido de análisis del laboratorio	LAM-MSIM-F01	Formato pedido de análisis del laboratorio
	Formato recepción de muestra en el LAM	LAM-MSIM-F02	Formato recepción de muestra en el LAM
	Procedimiento para la repetitividad y reproducibilidad	LAM-TRER-001	Procedimiento para la repetitividad y reproducibilidad
	Formato para la repetitividad y reproducibilidad de las pruebas	LAM-TRER-F01	Formato para la repetitividad y reproducibilidad de las pruebas
	Formato para el registro de comparaciones en interlaboratorios	LAM-TRER-F02	Formato para el registro de comparaciones en interlaboratorios
	Formato informe de ensayo	LAM-TRER-F03	Formato informe de ensayo
	Formato rechazo de muestras para el análisis en el LAM	LAM-TRER-F04	Formato rechazo de muestras para el análisis en el LAM
	Formato para registro de trabajo del LAM	LAM-TRER-F05	Formato para registro de trabajo del LAM

T E C N I C O S

Aplicando la Norma se evalúa

- Competencia técnica del personal
- Método de ensayo adecuado para el uso adecuado
- Trazabilidad de ensayos y calibraciones a patrones nacionales e internacionales
- Control de las condiciones ambientales que puedan afectar ensayos y calibraciones
- Muestreo, manipulación y transporte de los elementos a ensayar.
- Calibración y mantenimiento de los equipos de ensayo
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y/o calibraciones.

GRACIAS
POR SU ATENCION



ANEXO No5. FOTOGRAFÍAS DE MOCEPROSA



FOTOGRAFÍA NO. 1 INSTALACIONES EXTERNA DE LA EMPRESA MOCEPROSA S.A



FOTOGRAFÍA NO. 2 INSTALACIONES EXTERNA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A



FOTOGRAFÍA NO. 3 ENTRADA AL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A

EQUIPO DE HUMEDAD

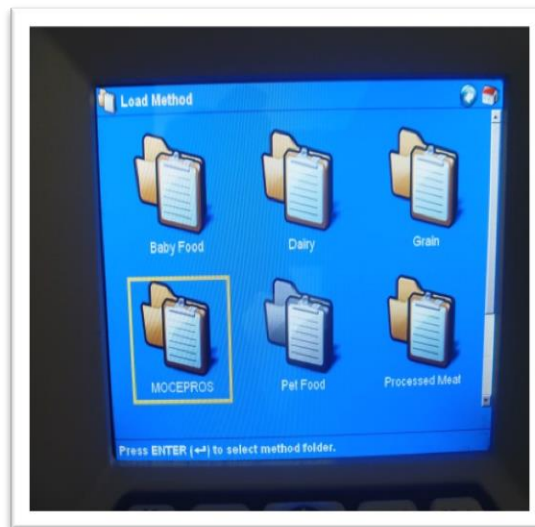


FOTOGRAFÍA NO. 4 EQUIPO PARA LA REALIZACIÓN DEL ENSAYO DE HUMEDAD DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.

EQUIPO DE PROTEINA



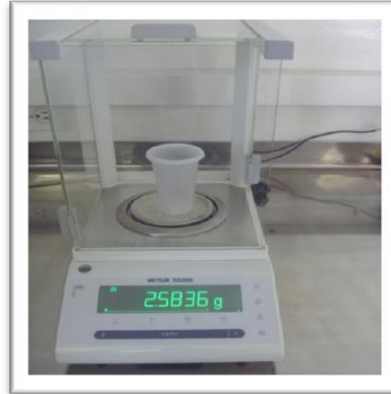
FOTOGRAFÍA NO. 5 EQUIPO PARA LA REALIZACIÓN DEL ENSAYO DE PROTEÍNA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.



FOTOGRAFÍA NO. 6 PANEL DE CONTROL DE EQUIPO DE PROTEÍNA SEGÚN EL TIPO DE MUESTRA QUE INGRESA AL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A



FOTOGRAFÍA NO. 7 MATERIALES A UTILIZAR PARA LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO DE PROTEÍNA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.



FOTOGRAFÍA NO. 8 PESAJE DE LA MUESTRA PARA LA REALIZACIÓN DEL ENSAYO DE PROTEÍNA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.

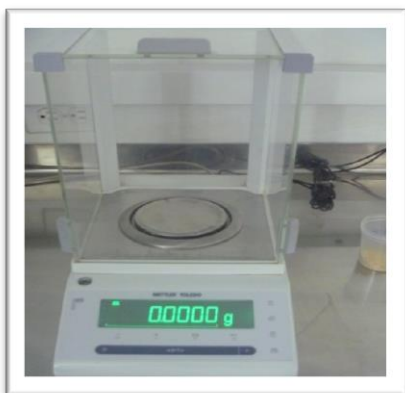


FOTOGRAFÍA NO. 9 EJECUCIÓN DEL ENSAYO DE PROTEÍNA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.

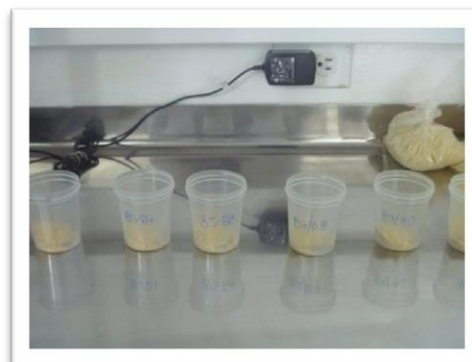


FOTOGRAFÍA NO. 10 EMISIÓN DEL RESULTADO POR EL EQUIPO DE PROTEÍNA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.

AFLATOXINAS



FOTOGRAFÍA NO. 11 PESAJE DE LA MUESTRA PARA EL ENSAYO DE AFLATOXINAS DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A



FOTOGRAFÍA NO. 12 PREPARACIÓN DE LA MUESTRA PARA EL ENSAYO DE AFLATOXINAS DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A



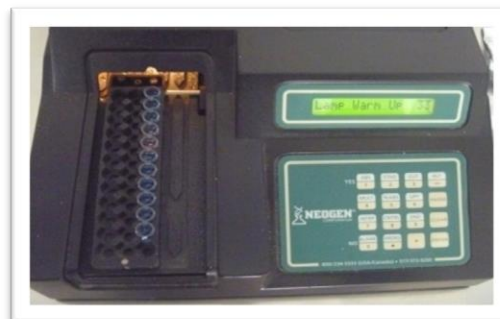
FOTOGRAFÍA NO. 13 PREPARACION DE REACTIVOS PARA EL ENSAYO DE AFLATOXINAS DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A



FOTOGRAFÍA NO. 14 PREPARACIÓN DE ESTÁNDARES PARA EL ENSAYO DE AFLATOXINAS DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A



FOTOGRAFÍA NO. 15 TIEMPO TRANSCURRIDO EN LA EJECUCION DEL ENSAYO DE AFLATOXINAS DEL LABORATORIO DE



FOTOGRAFÍA NO. 16 LECTURA DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO DE AFLATOXINAS DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A

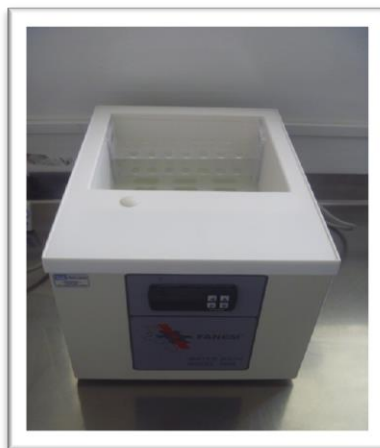
ALIMENTOS MOCEPROSA S.A

Ph-metro



FOTOGRAFÍA NO. 17PH-CHIMETRO PARA LA LECTURA DE LA SOLUCION BUFFER EN EL ENSAYO DE UREASA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A

EQUIPO DE BAÑO MARIA



FOTOGRAFÍA NO. 18EQUIPO DE BAÑO MARIA PARA EL ENSAYO DE UREASA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A

PROCESADOR



FOTOGRAFÍA NO. 19 PROCESADOR UTILIZADO PARA TRITURACIÓN DE MUESTRAS PARA LOS ENSAYOS DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.

ESTUFA



FOTOGRAFÍA NO. 20 ESTUFA FANEM 502 UTILIZADA PARA LA INCUBACIÓN DE LOS MICROORGANISMOS



FOTOGRAFÍA NO. 21 ESTUFA DE CULTURA FANEM 002C UTILIZADA PARA LA INCUBACIÓN DE LOS MICROORGANISMOS

AUTOCLAVE



FOTOGRAFÍA NO. 22 EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO EN EL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.

REFRIGERADOR



FOTOGRAFÍA NO. 23 EQUIPO DE REFRIGERACION PARA LA CONSERVACION DE REACTIVOS EN EL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.

MATERIALES Y REACTIVOS DE LABORATORIO



FOTOGRAFÍA NO. 24 MATERIAL DE VIDRIO UTILIZADO PARA LA EJECUCION DE ENSAYOS EN EL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.



FOTOGRAFÍA NO. 25 MEDIOS DE CULTIVO UTILIZADOS PARA LA EJECUCIÓN DE ENSAYOS EN EL ÁREA MICROBIOLÓGICA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A



FOTOGRAFÍA NO. 26 MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS EN EL ÁREA MICROBIOLÓGICA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A



FOTOGRAFÍA NO. 27 PETRIFILM PARA LA EJECUCIÓN DE ENSAYOS EN EL ÁREA MICROBIOLÓGICA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A

ÁREAS-SEÑALÉTICA



FOTOGRAFÍA NO. 28 SEÑALÉTICA DEL ÁREA DE BROMATOLOGÍA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.



FOTOGRAFÍA NO. 29 SEÑALÉTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.



FOTOGRAFÍA NO. 30 SEÑALÉTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.



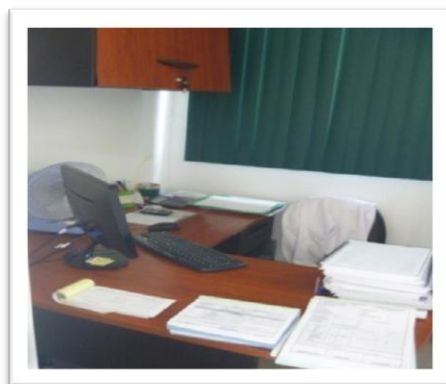
FOTOGRAFÍA NO. 31 SEÑALÉTICA DEL ÁREA DE LAVADO DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.



FOTOGRAFÍA NO. 32 SEÑALÉTICA DEL ÁREA DE OFICINA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.

ÁREAS INTERNAS DEL LABORATORIO

ÁREA DE OFICINA



FOTOGRAFÍA NO. 33ÁREA DE OFICINA DONDE SE TOMAN Y REGISTRAN LAS MUESTRAS QUE INGRESAN AL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.

ÁREA DE LAVADO



FOTOGRAFÍA NO. 34ÁREA DE LAVADO PARA LA LIMPIEZA DE LOS MATERIALES UTILIZADOS EN LOS DE ENSAYOS DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A

ÁREA BROMATOLOGICA



FOTOGRAFÍA NO. 35 ÁREA BROMATOLOGICA PARA LA REALIZACION DE ANALISI FISICOQUIMICOS DE LAS MUESTRAS INGRASADAS EN EL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.

ÁREA MICROBIOLÓGICA



FOTOGRAFÍA NO. 36ÁREA MICROBIOLÓGICA PARA LA DETERMINACION DE MICROORGANISMOS UTILIZANDO EL PROTOCOLO PARA CADA UNOS DE ESTOS EN EL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.

ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS



FOTOGRAFÍA NO. 37 PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA LA EJECUCIÓN DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.

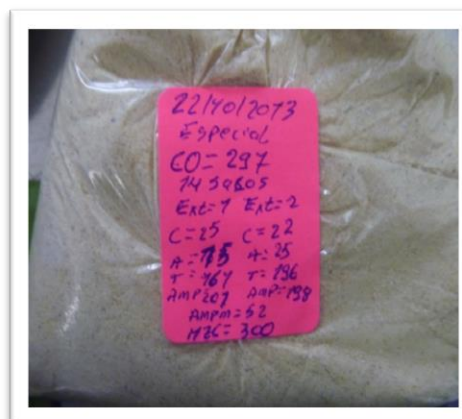


FOTOGRAFÍA NO. 38 PREPARACIÓN DE LAS DILUCIONES PARA LA SIEMBRA DE MICROORGANISMOS EN EL ÁREA MICROBIOLÓGICA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.

REGISTROS Y MUESTRAS



FOTOGRAFÍA NO. 39 REGISTROS DIARIOS DE LOS RESULTADOS DE LAS MUESTRAS EMITIDOS EN LOS FORMATOS DE INFORME DE RESULTADOS PARA SU RESPALDO DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A



FOTOGRAFÍA NO. 40 ROTULACIÓN DE LA ENTREGA DE LA MUESTRA POR PARTE DE PRODUCCIÓN AL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A

CAPACITACIÓN



FOTOGRAFÍA NO. 41 PRESENTACIÓN DEL MATERIAL PARA LA CAPACITACIÓN AL PERSONAL DE LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A



FOTOGRAFÍA NO. 42 EJECUCIÓN DE LA CAPACITACIÓN AL PERSONAL OPERARIO DE LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A



**FOTOGRAFÍA NO. 43 CAPACITACIÓN SOBRE LA NORMA NTE-ISO/IEC 17025:2005-
BENEFICIOS PARA EL LAM**



**FOTOGRAFÍA NO. 44 CAPACITACIÓN SOBRE EL MANEJO DEL MANUAL DE LAM BAJO LA
NORMA NTE-ISO/IEC 17025:2005**




FOTOGRAFÍA NO. 45 CULMINACION DE LA CAPACITACIÓN CON EL PERSONAL DE CALIDAD Y EL ANALISTA DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.

ANEXON° 6.

**M
A
N
U
A
L
E
S**

ANEXO A

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión: 00	Código: LAM-MC

MANUAL DE CALIDAD

NTE-ISO/IEC 17025:2005



LABORATORIO DE ALIMENTOS
MOCEPROSA S.A
LAM-MC


	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión:00	Código: LAM-MC

TABLA DE CONTENIDO

GENERALIDADES

ALCANCE	6
MISIÓN DE LAM.....	6
VISIÓN DEL LAM	6
REVISIONES	6
RESPONSABILIDAD	7
POLÍTICA DE CALIDAD.....	8
ANÁLISIS GENERAL	9


OBJETIVO

DEFINICIONES / ABREVIATURAS.....


3.1. CONTENIDO	14
3.2. EXCLUSIONES A LA NORMA NTE-ISO/IEC 17025:2005	15
3.2.1 MÉTODOS DESARROLLADOS POR EL LABORATORIO (NUMERAL 5.4.3 NTE-ISO/IEC 17025:2005).....	15
3.2.2. MÉTODOS NO NORMALIZADOS (NUMERAL 5.4.4 NTE-ISO/IEC 17025:2005)	15
3.2.3. TRANSMISIÓN ELECTRÓNICA DE LOS RESULTADOS (NUMERAL 5.10.7 NTE-ISO/IEC 17025:2005).....	15

REQUISITOS DE GESTIÓN


4.1 ORGANIZACIÓN	16
4.2. SISTEMA DE GESTIÓN.....	20
4.2.1. DOCUMENTACIÓN DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS	20
4.2.2. POLÍTICAS Y OBJETIVOS DE CALIDAD	21
4.2.3. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	21
4.2.4. COMUNICACIÓN DE LA DIRECCIÓN	21
4.2.5. ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN	21

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión:00	Código: LAM-MC

4.3. CONTROL DE DOCUMENTOS	22
4.3.1. GENERALIDADES	22
4.3.2. APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS.....	23
4.3.3. CAMBIOS DE LOS DOCUMENTOS	24
4.4. REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS	24
4.5. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES	25
4.6. COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.....	25
4.7. SERVICIO AL CLIENTE.....	26
4.8. QUEJAS	26
4.9. CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES.....	27
4.10. MEJORA	28
4.11. ACCIONES CORRECTIVAS	28
4.12. ACCIONES PREVENTIVAS.....	29
4.13. CONTROL DE LOS REGISTROS.....	29
4.13.1 GENERALIDADES	29
4.13.2 REGISTROS TÉCNICOS.....	30
4.14. AUDITORÍAS INTERNAS	30
4.15. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	31
5. REQUISITOS TÉCNICOS	32
5.1. GENERALIDADES	32
5.2. PERSONAL	32
5.3. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	33
5.4. MÉTODOS DE ENSAYOS Y DE CALIBRACION Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS.....	34
5.4.1. GENERALIDADES.....	34
5.4.2. SELECCIÓN DE MÉTODOS.....	34
5.4.3. MÉTODOS DESARROLLADOS POR EL LABORATORIO	35
5.4.4. MÉTODOS NO NORMALIZADOS	35
5.4.5. VALIDACIÓN DE MÉTODOS -ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE	

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión: 00	Código: LAM-MC

MEDICIÓN	35
5.4.7. CONTROL DE LOS DATOS	35
5.5. EQUIPOS	35
5.6. TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	37
5.6.1. GENERALIDADES	37
5.6.2. REQUISITOS ESPECÍFICOS	37
5.6.3. PATRONES DE REFERENCIA Y MATERIALES DE REFERENCIA	38
5.7. MUESTREO.....	39
5.8. MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN.	39
5.9. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN	40
5.10. INFORME DE LOS RESULTADOS	40
5.10.1. GENERALIDADES	40
5.10.2. INFORME DE ENSAYOS	40
5.10.3. INFORME DE ENSAYO.....	41
5.10.4. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.....	41
5.10.5. OPINIONES E INTERPRETACIONES.....	42
5.10.6. RESULTADOS DE ENSAYO PRODUCTO DE LOS SUBCONTRATISTAS .	42
5.10.7. TRANSMISIÓN ELECTRÓNICA DE DATOS	42
5.10.8. PRESENTACIÓN DE LOS INFORMES	42
5.10.9. MODIFICACIONES A LOS INFORMES DE ENSAYO.....	43
6 ORGANIGRAMAS.....	44
6.1. ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA DE CEREALES PROCESADOS MOCEPROSA S.A.....	44
6.2. ORGANIGRAMA LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	- 1 -
7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	- 1 -
8 ANEXOS.....	- 1 -


	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD	
Versión:00	Código: LAM-MC	Vigencia: 03/12/2013

MANUAL DE CALIDAD

DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A (LAM-MC).

Molino de Cereales Procesados MOCEPROSA S.A., comienza sus operaciones en Febrero del 2007, marcando desde su comienzo un crecimiento sostenido, su calidad se ve reflejado en la certificación internacional de BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA emitido por la certificadora SGS y en trámites para la obtención de la del certificado de sistema Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

El laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A desde sus inicios se ha mantenido a la vanguardia del procesamiento fundamentándose en resultados verídicos y válidos para su competencia técnica de calidad, ubicándose como un laboratorio de primera parte ya que se encuentra dentro de la estructura de la empresa y tiene bajo su responsabilidad la realización de las actividades de ensayo de la planta, ofreciendo calidad y garantía de los productos que se elaboran tales como: harina, sémola, colada y galletas elaboradas para instituciones educativas fiscales ecuatorianas, con el desayuno escolar de los niños, posesionándose poco a poco en el mercado ecuatoriano y teniendo dentro de sus clientes a las empresas más importantes del país como Kellogg's, Carli, Pepsico, en la transformación y elaboración de cereales en productos terminados y listos para el consumo de la población.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión:00	Código: LAM-MC

1. GENERALIDADES

Alcance

El manual de calidad contempla diversos elementos del sistema de calidad que abarca al Departamento de Control de Calidad y al Laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A, disponiendo de recursos tales como: el personal que labora en el mismo, las instalaciones, los procedimientos, los registros, y las evaluaciones o auditorías internas y/o externas del sistema de calidad, y procedimientos normalizados de ensayo.

Misión de LAM


Servir a la comunidad mediante la ejecución de ensayos fisicoquímicos y microbiológicos de los alimentos que se elaboran en nuestra empresa de forma confiable y oportuna, manteniendo criterios de competitividad técnica y principios éticos asegurando la salud y bienestar del consumidor.

Visión del LAM

Ser un laboratorio que contribuya a sus clientes a brindar una mejor calidad de sus productos utilizando equipos de alta tecnología, procesos sistematizados contribuyendo la gestión de servicios con calidad confidencialidad y rapidez dentro de la industria alimentaria para ser reconocidos a nivel local y nacional.

Revisiones

Las revisiones de los procedimientos de este manual de calidad se deberá realizar cada año o a su vez que exista alguna modificación en el procesos, fórmula o especificaciones, estas revisiones deberán ser aprobadas por la Gerencia General de MOCEPROSA, jefatura de producción y jefatura de control de calidad.


	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD	
Versión: 00	Código: LAM-MC	Vigencia: 03/12/2013

Responsabilidad

La Gerencia General de la empresa MOCEPROSA S.A es el responsable directo de garantizar las políticas y condiciones emitidas en este manual.

Es responsabilidad de la Jefatura de control de calidad establecer, implementar, hacer cumplir y mantener las disposiciones descritas en este manual de calidad, haciéndose responsable de la calidad del producto final.

Es responsabilidad de los supervisores de calidad responsables del producto en proceso y del personal del laboratorio responsable de emisión de resultados, en cumplir y hacer cumplir las normativas de la política de calidad del laboratorio y sus objetivos propuestos.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD	
Versión:00	Código: LAM-MC	Vigencia: 03/12/2013


Política de calidad

Analizar la calidad de las materias primas, productos en proceso y productos terminados, mediante ensayos seguros, fiables, rápidos y al menor costo posible, comprimiendo con los requisitos de calidad establecidos en las normas nacionales de calidad, a fin de garantizar la calidad de los productos que se elaboran en la empresa.

La empresa está comprometida en mejorar continuamente todos los procesos de la organización, proporcionando un servicio de la más alta calidad, basado en el cumplimiento de los requisitos de la Norma NTE-ISO/IEC 17025:2005:2005.

Todo el personal tiene como compromiso familiarizarse con la documentación del manual de calidad así como con los procedimientos técnicos, los que constituyen parte de su trabajo diario.


Jefatura de control de calidad

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD	
Versión:00	Código: LAM-MC	Vigencia: 03/12/2013

Análisis general


El laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A se dedica a realizar los siguientes controles de calidad

1. Materias primas: maíz, trigo, cebada, leche en polvo, arroz, panela, frejol, soya.
2. Producto en proceso: harina de maíz pre-cosida, maíz entero molido, sémola, harina de maíz, Gritz de maíz, harina de trigo
3. Productos terminados: Apanadito, colada Kerico, colada del gobierno ecuatoriano, harina los maizales, galletas, sazónador.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión:00	Código: LAM-MC

2. OBJETIVO

Asegurar la calidad de los productos y desarrollar actividades de carácter técnico sosteniendo un nivel elevado de calidad en los ensayos y en las actividades de evaluación de la conformidad a través de la gestión de procesos alcanzando la mejora continua del sistema soportados en el cumplimiento de la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005 y la satisfacción de los clientes y consumidores.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión:00	Código: LAM-MC

3. DEFINICIONES / ABREVIATURAS

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

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

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

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

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

Análisis de puestos de trabajo: Técnica útil que permite obtener información para describir en forma sencilla cada uno de los cargos de una organización.

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


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

Calidad: Capacidad de un conjunto de características inherentes de un producto, sistema o proceso para cumplir los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas.

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

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

Cliente: Usuario, cliente final, consumidor, beneficiario (DIS 9004-3, Subclase 3.4).

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión: 00	Código: LAM-MC

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

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

Conformidad: Indicativo de cumplimiento (ANSI/ASQC A3).

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

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

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

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

Defecto: El incumplimiento de los requisitos.

Entrenamiento: Proceso educacional a corto plazo aplicado de manera sistemática y organizada, mediante el cual las personas aprende conocimientos, aptitudes y habilidades en función de objetivos definidos.

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

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


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

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

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

Evaluación de desempeño: Sistemática apreciación del desempeño del potencial de desarrollo del individuo en el cargo.

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

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión:00	Código: LAM-MC

Función: Conjunto de tareas y atribuciones que el ocupante del cargo ejerce de una manera sistemática y reiterada.

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

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

Inconformidad: El incumplimiento de los requisitos específicos.

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

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

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


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

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

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

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

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

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión:00	Código: LAM-MC

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

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

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

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

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

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

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

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


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

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

3.1. Contenido

El Sistema de Gestión de calidad contiene:

- Manual de Calidad donde se establecen los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad y referencia los procedimientos técnicos y de gestión.
- Procedimientos que contienen toda la información técnica y de gestión administrativa para la realización de los ensayos y/o calibraciones, de acuerdo con los parámetros de calidad establecidos en el manual de calidad.
- Registros de los procedimientos de gestión y técnicos que generan evidencia de la correcta aplicación de dichos procedimientos

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión:00	Código: LAM-MC

3.2. Exclusiones a la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005

El laboratorio de alimentos Moceprosa S.A, tiene ciertas exclusiones de la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005, ya que la transmisión de resultados es de forma directa, y sus métodos de ensayo son basados en normas técnicas ecuatorianas (INEN).

Las exclusiones de la norma NTE-NTE-ISO/IEC 17025:2005 se relacionan a continuación:

3.2.1 Métodos desarrollados por el laboratorio (numeral 5.4.3 NTE-ISO/IEC 17025:2005)


Los métodos de ensayos utilizados en el laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A están basados en normas internacionales, nacionales, textos o revistas científicas pertinentes, el laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A no han realizado ninguna modificación de los métodos.

3.2.2. Métodos no normalizados (numeral 5.4.4 NTE-ISO/IEC 17025:2005)

Los métodos aplicados para la realización de los ensayos son métodos normalizados, es decir, se basan en normas internacionales, nacionales, textos o revistas científicas pertinentes que el LAM aplica en forma directa.

3.2.3. Transmisión electrónica de los resultados (numeral 5.10.7 NTE-ISO/IEC 17025:2005).

El laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A no realizan la transmisión de resultados de ensayos por medios electrónicos o electromagnéticos.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS DE GESTION	
	Versión:00	Código: LAM-MC

4. REQUISITOS DE GESTIÓN

El manual de calidad de MOCEPROSA S.A. está elaborado bajo los requerimientos de la Norma ISO/IEC/17025/2005, para acreditación del laboratorio de alimentos. Su estructura usa las cláusulas numéricas de dicha Norma para facilitar la búsqueda de los requerimientos.

Este manual cubre el control de la Calidad de los procedimientos de análisis que se realizan, las actividades que se relacionan con dichos análisis y todos los procedimientos administrativos referentes al manejo de la documentación y reportes de muestras.


“La Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos, pruebas o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio. Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. La Norma Internacional es obligatoria para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas”. (Bolívar Carreño, 2006)

Esta Norma Internacional no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios, sin embargo, es una guía fundamental para ello. Al cumplir el LAM-MC con los requisitos de esta Norma Internacional, actuará bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo que también cumplirá los principios de la Norma ISO 9001:2009.

4.1 Organización

4.1.1 El Manual de Calidad contiene el organigrama de la empresa MOCEPROSA S.A. donde se reflejen las jerarquías y líneas de mando. (Ver organigrama en la figura 2), además del organigrama solo del laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A. donde también se puede distinguir las jerarquías del área.

El Departamento de Control de Calidad y el laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A. es una

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS DE GESTION	
	Versión:00	Código: LAM-MC

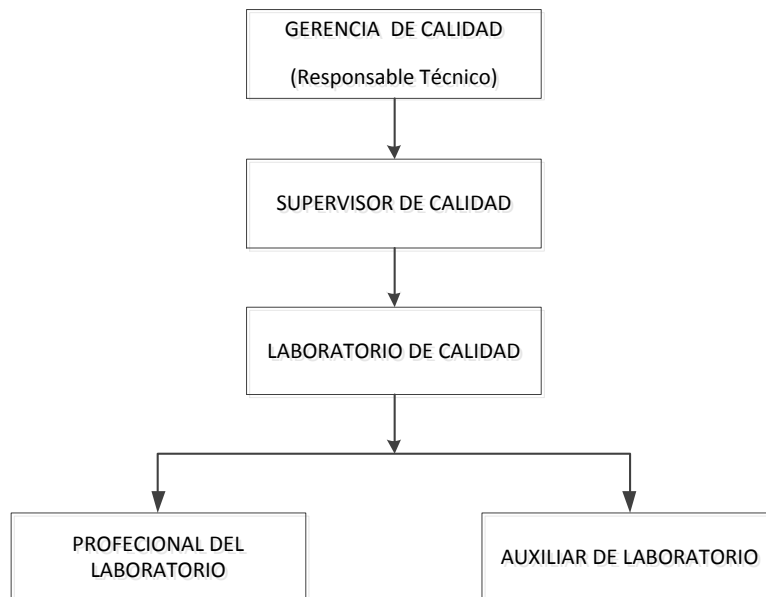
entidad dependiente de la empresa, por lo tanto debe y tiene que reportarse ante la Gerencia General de MOCEPROSA S.A y ante la Presidencia Ejecutiva de la empresa.

Las actividades que se desarrollan en el departamento de control de calidad y en el laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A, deben ser comunicados, de ser necesario, al Gerente de Planta y a los Jefaturas de: Producción, Operaciones, Financiero Bodega de Compras, Bodega de Producto terminado, Comercial, Logística y Mantenimiento. Esta comunicación de actividades no implica que deba reportar cada trabajo que se realice, sin embargo, en caso de auditorías internas, debe facilitar la documentación y la información respectiva.


Responsabilidad Laboral:

Tanto la Jefatura de Calidad como el Analista de Laboratorio deben observar y cumplir las disposiciones contenidas en el Código del Trabajo y el Reglamento Interno de Trabajo de la Compañía MOCEPROSA S.A, la alegación de desconocimiento de los mismos no excusa ni exceptúa a ningún empleado de esta responsabilidad.

Organigrama Laboratorio de Alimentos MOCEPROSA S.A



Elaborado Por: Tatiana Rosas y Adriana Noboa

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS DE GESTION	
	Versión:00	Código: LAM-MC

4.1.2. El laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A se responsabiliza de llevar a cabo sus actividades de tal forma que cumplen con los requisitos de la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005, satisfaciendo las necesidades de clientes y son ejecutadas por personal idóneo evitando conflictos de interés en el desempeño de su labor, para ello se tienen procedimientos que aseguran la protección de la información del cliente.

4.1.3. De acuerdo con lo establecido en el campo de actividad y alcance del laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A, se implementa un sistema de calidad que cubre el trabajo realizado tanto en las instalaciones permanentes del laboratorio como fuera de las instalaciones.

4.1.4. Los conflictos de interés que se puedan suscitar con otra dependencia al interior de laboratorio del alimentos MOCEPROSA S.A u otra entidad se han identificado mediante conflictos de interés LAM-MDC-OR9 y se definen las acciones a tomar en caso de presentarse un conflicto de interés.


4.1.5. El laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A posee:

- a) Cuentan con personal de dirección y técnico con responsabilidad y autoridad (organigramas numeral 6); para llevar a cabo sus obligaciones y para identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de calidad e iniciar acciones que prevengan o reduzcan al mínimo esas desviaciones.
- b) las medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo.
- c) Cuentan con personal comprometido en velar por la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes incluidos los procedimientos para la protección de los resultados.

Como parte de la confidencialidad y el aseguramiento de la calidad de los ensayos se establece un instructivo para aseguramiento de la calidad en el laboratorio, y cada funcionario firma el compromiso de confidencialidad LAM-GEP-F02.

Para cada ensayo realizado, se expide el informe de resultados correspondiente.

Nota. El laboratorio declara que no realizan transmisión electrónica de los resultados.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS DE GESTION	
	Versión:00	Código: LAM-MC


- d) Declaran que no participa en actividades diferentes a los ensayos, que puedan disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.
- e) Definen su ubicación dentro de la organización (empresa MOCEPROSA S.A) a través del organigrama.
- f) Cuentan con un Manual de Funciones y Responsabilidades donde se especifican las responsabilidades para dirigir, realizar o verificar el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y/o calibraciones, además de la autorización del director LAM-MDF-001
- g) Brindan una supervisión adecuada al personal encargado de los ensayos, incluyendo el personal nuevo, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos.
- h) el laboratorio cuenta con el director y/o responsable técnico, quien tiene la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos para asegurar la calidad requerida en las operaciones del laboratorio.

El responsable técnico tiene autoridad y responsabilidad de las operaciones técnicas; está encargado de participar en los procedimientos y vigilar la ejecución de los ensayos (ver Funciones y Responsabilidades).

- i) El laboratorio nombra un responsable del sistema de calidad de tal manera que se mantenga y mejore continuamente nombrando un Jefatura de calidad y/o un director del laboratorio los cuales tiene la responsabilidad del sistema de calidad de los laboratorios.
- j) Sustitutos para el personal directivo clave.

Nota: Las personas pueden tener más de una función y es impracticable designar sustitutos para cada función.

- k) Se aseguran que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión mediante las reuniones de calidad y la comunicación dentro del laboratorio se hace directamente o por medio del correo electrónico establecido por la empresa MOCEPROSA S.A, considerando su eficacia

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS DE GESTION	
	Versión:00	Código: LAM-MC

4.1.6. Los procesos de comunicación utilizados por el laboratorio de ensayo de la empresa MOCEPROSA S.A son:

- Página web [www. Laboratorio.moceprosa@gmail.com](http://www.Laboratorio.moceprosa@gmail.com): En ella se comunican los eventos diarios a todo el personal.
- Correo electrónico, correo físico, llamadas telefónicas: Comunicación directa de cada uno de los clientes, los proveedores y las diferentes dependencias al interior de la empresa MOCEPROSA S.A.
- Actas: Las reuniones del Sistema de Gestión de Calidad quedan registradas mediante actas. Acta de creación del laboratorio LAM-MDC-OR10; LAM-MDC-OR1
- Comunicación verbal.

4.2. SISTEMA DE GESTIÓN

4.2.1. Documentación de políticas y procedimientos


Todas las políticas, sistemas y procedimientos que contribuyen a la calidad de los servicios que se realizan en el laboratorio son documentadas para asegurar calidad de los resultados obtenidos. Estos documentos han sido comunicados, entendidos, y puesto a disposición para ser implementados por el personal apropiado.

La principal razón del Sistema de Calidad es para satisfacer las necesidades y exigencias de los clientes a través de brindarle un servicio que haya sido entregado, diseñado y manejado bajo condiciones controladas.

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

- Por medio de un programa de auditorías internas planeadas, cubriendo todos los aspectos de la operación y del sistema de gestión de calidad.
- Por revisiones regulares de la gerencia para garantizar la viabilidad y efectividad del sistema de gestión de calidad.
- Por análisis de los problemas actuales y potencial utilizando las quejas de los clientes y por las sugerencia de los proveedores y subcontratistas.

Este Manual de Calidad y cualquier documento asociado para registros sirven como un plan de

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS DE GESTION	
	Versión:00	Código: LAM-MC

calidad para el laboratorio.

Las actividades y funciones para mantener un sistema de gestión de calidad se encuentran detalladas en LAM-MDF-001

4.2.2. Políticas y Objetivos de Calidad

Política de Calidad:

La política de calidad se indica en el formato LAM-MDC-OR11, además de las políticas relacionadas con el sistema de calidad de los laboratorios de ensayo.

Objetivos de Calidad:

Los objetivos de calidad se indican en el formato LAM-MDC-OR9, Los objetivos se definen anualmente

4.2.3. Compromiso de la dirección

El Gerencia de calidad evidencia su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad a través de:


- Comunicaciones de los resultados de las revisiones al sistema de gestión de calidad anualmente
- Estableciendo y divulgando la política de calidad.
- Estableciendo los objetivos de la calidad.
- Ejecutando las revisiones por la dirección descritas en el procedimiento LAM-GRA-001

4.2.4. Comunicación de la dirección

La alta dirección de la empresa MOCEPROSA S.A realiza la comunicación de los resultados de las revisiones al sistema de calidad.

4.2.5. Estructura de la documentación

En el manual de calidad del laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A, se incluyen los procedimientos técnicos o de apoyo, esquematizando la documentación utilizada en el Sistema de

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS DE GESTION	
	Versión:00	Código: LAM-MC

Calidad y la responsabilidad de la dirección técnica del laboratorio.

4.3. CONTROL DE DOCUMENTOS

4.3.1. Generalidades


La empresa MOCEPROSA S.A establece y mantiene los procedimientos para el control de todos los documentos¹ que forman parte del Sistema de Gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales de todos los equipos existentes. La documentación del Sistema de Calidad del Centro es la siguiente:

- a) Manual de Calidad
- b) Manual de Procedimientos
- c) Instructivos de Trabajo
- d) Documentación Externa

El LAM-MC respalda y archiva todos los documentos que sean generados por el Sistema de Gestión de Calidad, El Control y manejo de la documentación generada por el Sistema de Calidad y obtenidos externa e internamente y se describen en el Procedimiento LAM-GCD-001, “Control de Documentos”, en el cual se indica claramente la responsabilidad de la elaboración, aprobación y emisión de los documentos, además se menciona cómo debe mantener el control de los mismos cuando se realicen las revisiones y modificaciones a los documentos. Este procedimiento genera los siguientes registros:

- Listado maestro de documentación de moceprosa
- Tabla de revisión
- Formatos de control

¹ En este contexto el término “documento” significa declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales, posters, avisos, memoranda, software, dibujos, planos, etc. Pueden estar en diversos medios, ya sea en papel o soportes electrónicos, y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS DE GESTION	
	Versión:00	Código: LAM-MC

- Registro de distribución de documentos

Los documentos originales son archivados en forma ordenada, bajo la responsabilidad del personal del Jefatura de calidad quien será el responsable de distribuir las copias controladas.


4.3.2. Aprobación y emisión de documentos

Antes de su emisión, los documentos distribuidos entre el personal como parte del sistema de la calidad, son revisados y aprobados para su uso por el personal autorizado. Se ha establecido un Listado Maestro de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de la calidad, el cual es fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

Los procedimientos adoptados aseguran que:

- Las ediciones autorizadas de los documentos correspondientes están disponibles en todos los sitios;
- En los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el efectivo funcionamiento del sector;
- Los documentos son examinados periódicamente y, cuando es necesario, modificados para
- Asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables;
- Los documentos no válidos u obsoletos son retirados inmediatamente de todos los puntos de
- Emisión o uso, o son protegidos de uso involuntario con una identificación (en papel) o en directorios específicos (en soporte informático);
- Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, son adecuadamente marcados.

Los documentos del sistema generados se identifican unívocamente. Dicha identificación incluye la fecha de emisión, la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos. Esto se incluye en la carátula de cada uno.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS DE GESTION	
	Versión:00	Código: LAM-MC

4.3.3. Cambios de los documentos

4.3.3.1. Los cambios que sean necesarios realizar en cada uno de los documentos generados en el Sistema de Gestión de Calidad serán revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.

4.3.3.2. En el documento actualizado se identificará el texto modificado o nuevo de forma clara y específica.

4.3.3.3. Al tratarse de un laboratorio de primera parte, los cambios en los procedimientos analíticos son dinámicos, en consecuencia es factible realizar modificaciones a mano, hasta que se edite una nueva versión, estos cambios deben ser perfectamente identificados y puestos a conocimiento de Gestor del Sistema de Gestión, para que se informe a las personas autorizadas de realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas.


4.3.3.4. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible. Para la modificación de los procedimientos se describe el siguiente documento: LAM-GCD-F04 “Modificación de Documentos”

4.4. REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS

Se ve en la necesidad de aplicar y desarrollar un procedimiento para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que resulten en un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, aseguran que:

- Los requisitos, incluidos también los métodos, están definidos, documentados y entendidos.
- El laboratorio de análisis de alimentos MOCEPROSA S.A tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos dispuestos.
- Se selecciona el método de ensayo más adecuado, que sea capaz de alcanzar satisfacción de los requisitos de los clientes.

Cualquier diferencia existente entre el pedido u oferta se resuelve antes de iniciar cualquier trabajo de modo de asegurar que es aceptable tanto para el LAM-MC como para el cliente. Se conservan

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS DE GESTION	
	Versión:00	Código: LAM-MC

los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones encontradas. Se conservan los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos y los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato en el Formulario de Solicitud de Análisis.

Se informa al cliente todo apartamiento del contrato.

Si una Solicitud de Análisis necesita ser modificada después de haber comenzado el trabajo, se repite el mismo proceso de revisión de contrato y se comunican los cambios a todo el personal afectado.

4.5. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES

Subcontratación de ensayos

Si por alguna circunstancia el laboratorio no puede realizar las pruebas o ensayos, se recurre a un laboratorio acreditado con la norma ISO-IEC 17025. Se hará la respectiva evaluación de los laboratorios existentes y se verificará que su infraestructura cumple con la ISO 17025, existe el procedimiento LAM-GSE-001. Para la subcontratación de ensayos.

4.5.1. El laboratorio evaluará minuciosamente los laboratorios que puedan ser subcontratados mediante el formato LAM-GSE-F01, para seleccionar aquel que cumpla con los requisitos de la norma ISO 17025. De los resultados de estas evaluaciones, se elabora un listado de laboratorios que pueden ser subcontratados debiéndose guardar con las evaluaciones.


4.5.2. Mediante el formato LAM-GSE-F02, se le informa al cliente de las subcontratación, del porqué de esta y se le envía para su respectiva aprobación.

4.5.3. Cuando el LAM subcontrata los servicios de un laboratorio nos hacemos responsables de todas las actividades efectuadas por dicho subcontratista, ante el cliente respectivo.

4.5.4. El LAM mantendrá registros de los laboratorios que pueden ser subcontratados, estos documentos se reservaran en el archivo del laboratorio de alimentos.

4.6. COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

4.6.1. El laboratorio tiene como objetivo comprar servicios y suministros (materiales y reactivos) a los mejores proveedores de acuerdo al procedimiento de selección de estos LAM-GCS-002,

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS DE GESTION	
	Versión:00	Código: LAM-MC

también todas las solicitudes son revisadas y aprobadas por el gerente, antes de ser liberadas. El procedimiento para la compra de suministros LAM-GCS-001, incluye las actividades para la recepción y almacenamiento de materiales y reactivos.

4.6.2. Cuando se recibe un suministro o reactivo que influye en la calidad del laboratorio, para garantizar la calidad de los reactivos, el laboratorio realiza la verificación del producto recibido mediante el formato LAM-GCS-F04, cuando llegan los reactivos se toma una muestra al azar y se analiza para determinar la calidad de los mismos; estas observaciones se anotan en el formato para el control de reactivos LAM-GCS-F05.

4.6.3. Para garantizar que los materiales y reactivos sean los requeridos por el laboratorio se realiza una evaluación de necesidades donde se establece cantidades y especificaciones técnicas, estas son anotadas en el formato LAM-GCS-F01, para solicitud de compra de materiales y suministros, el cual se envía al departamento financiero con las más completas especificaciones, todas las solicitudes son revisadas y aprobadas por el gerente.


4.6.4. El laboratorio tiene definido un procedimiento para la evaluación de proveedores que se realiza anualmente según el formato LAM-GCS-F03, del cual se ratifica un listado de proveedores aceptados por el laboratorio.

4.7. SERVICIO AL CLIENTE

4.7.1. Mediante el procedimiento LAM-GSC-001, se tiene que el laboratorio está dispuesto a escuchar al cliente en el momento que éste lo requiera y así dar respuesta a sus inquietudes, solicitudes de cotizaciones y clarificación del trabajo solicitado. Se le permite al cliente vigilar el desempeño y trabajo del laboratorio en relación a lo solicitado, siempre garantizando la confidencialidad con otros clientes.

4.7.2. Una vez cada 2 o 3 mes se hará una encuesta de satisfacción de clientes para analizar los puntos en que debería mejorar el laboratorio.

4.8. QUEJAS

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS DE GESTION	
	Versión:00	Código: LAM-MC


El laboratorio tiene como política oír a sus clientes, recibir positivamente sus críticas y aprovechar esta información para la mejora continua dentro del sistema de gestión de la calidad. Está definido el procedimiento LAM-GCQ-001, para atención y control de quejas y reclamos en el cual se especifican los pasos a seguir para la solución de cualquier tipo de problemas o anomalía.

Mediante el formato LAM-GSC-F01, se mantienen los registros de las quejas recibidas y se plantean acciones correctivas y preventivas cuando se requiera.

4.9. CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES

4.9.1. El laboratorio identifica los ensayos no conformes, los separa para evitar el uso mal intencionado o por error humano; se cuenta con el procedimiento LAM-GNC-001, para el control del trabajo de ensayo no conforme, que debe ser implementado cuando los resultados no estén conformes con sus propios requisitos o los del cliente, este procedimiento asegura que:

- a. Se asigna el responsable para el seguimiento de la corrección o solución del trabajo no conforme. Debe establecerse una fecha para verificar la efectividad del tratamiento aplicado a este; al cabo de este tiempo se revisa y describe la situación del tratamiento. Se establece si la solución y el tratamiento dado al trabajo no conforme fueron los adecuados.
- b. Se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme y se consulta con los demás clientes, que pueden haber recibido productos no conformes si sus resultados fueron efectuados en la época de hallar la no conformidad.
- c. Cuando se presente un trabajo no conforme se suspende inmediatamente y se elabora un plan de acciones correctivas y preventivas y se toman decisiones de la aceptabilidad o no de dicho trabajo.
- d. Cuando se presente un trabajo no conforme, en caso de ser necesario, se le informa al cliente y se suspende la continuación del mismo.
- e. Después de encontrar la causa de la no conformidad, sólo el gerente puede autorizar la continuación de las pruebas.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS DE GESTION	
	Versión:00	Código: LAM-MC

4.9.2. El laboratorio realiza una evaluación del trabajo no conforme y se determinan las acciones correctivas y preventivas a tomar para que no vuelva a ocurrir.

4.10. MEJORA

Para evidenciar la mejora continua, el L.A.M cuenta con el procedimiento de la mejora LAM-GMC-001, este incluye además la evaluación de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esta organización mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión a través de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. Para ello se realizan oportunidades de mejora, acciones preventivas o correctivas haciendo uso del procedimiento correspondiente.

4.11. ACCIONES CORRECTIVAS


Se ha establecido una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se identifica un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de la calidad o de las operaciones técnicas, y designa personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.

4.11.2 Análisis de las causas: el procedimiento de acciones correctivas comienza con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.

4.11.3 Selección e implementación de acciones correctivas: cuando se necesita una acción correctiva, el laboratorio identifica las acciones correctivas posibles. Selecciona e implementa la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. Las acciones correctivas corresponden en importancia a la magnitud del problema y sus riesgos. El laboratorio documenta e implementa cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas: el laboratorio realiza el seguimiento de los resultados para asegurar la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

4.11.5 Auditorías adicionales: cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda la conformidad del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o la conformidad con la Norma NTE-ISO/IEC 17025:2005:2005, el laboratorio se asegura que los correspondientes

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS DE GESTION	
	Versión:00	Código: LAM-MC

sectores de actividades sean auditados, según 4.14, tan pronto como sea posible.

LAM-GAC-001(I PARTE).

4.12. ACCIONES PREVENTIVAS


4.12.1. A toda acción correctiva que haya afectado el sistema de calidad del laboratorio, se le va a hacer una acción preventiva mediante el formato LAM-GAP-001 (II PARTE). En dicho formato se analizarán las causas y efectos potenciales de posibles no conformidades y reclamos que se puedan presentar; a estas acciones preventivas se les hará seguimiento y evaluación de su eficacia en el formato LAM-GAP-001 (II PARTE).

4.12.2. El laboratorio realiza un seguimiento al desarrollo, implementación y resultados de las acciones preventivas aplicadas. Esto se hace con el fin de confirmar la efectividad de las acciones preventivas tomadas. La eficacia de estas acciones preventivas se evidencia con la disminución de las acciones correctivas en un periodo determinado.

4.13. CONTROL DE LOS REGISTROS

4.13.1 Generalidades

El LAM mantiene y establece procedimientos para la recolección, identificación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, conservación y eliminación de los registros de la calidad y los registros técnicos del manual de calidad. Los registros incluyen los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la Dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas. Los registros se conservan por un período de 5 años, a excepción de aquellos que por disposiciones legales deben conservarse por más tiempo. Todos los registros son legibles y se almacenan y conservan de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que contienen un ambiente adecuado para prevenir los daños, los deterioros y las pérdidas. Se establece el tiempo de conservación de los registros. El LAM tiene procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente previniendo el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS DE GESTION	
	Versión:00	Código: LAM-MC

4.13.2 Registros Técnicos


Cada área conserva, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de información suficiente para establecer una base para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayo emitido. Los registros incluyen la identidad del personal responsable de la realización de cada ensayo y de la verificación de los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos se registran en el momento de hacerlos y se identifican con la tarea específica al momento de realizarlos. Cuando ocurran errores en los registros, cada error es tachado, no borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto es escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros son firmadas o inicialadas por la persona que hace la corrección.

4.14. AUDITORÍAS INTERNAS

4.14.1. El laboratorio desarrolla un programa para la realización de auditorías internas de acuerdo con el procedimiento establecido para ello LAM-GAI-001, donde las auditorias se dirigen a todos los elementos del sistema de calidad y actividades de ensayo estas están a cargo del Jefatura de calidad y son realizadas por personal entrenado para esto.

4.14.2. A las no conformidades o hallazgos encontrados se les debe dar solución y, si es necesario, se hará una auditoria para verificar el cumplimiento de la acción implementada. Dependiendo de la incidencia de la no conformidad en el sistema de calidad o en los procesos del laboratorio, se hará una acción correctiva en el formato respectivo.


4.14.3. Para registrar los hallazgos encontrados en las auditorias se debe utilizar el formato LAM-GAI-F03, y las acciones correctivas que surjan de las auditorias se deben registrar en el formato LAM-GAC-F01, tal como se indica en los procedimientos LAM-GAC-001 y LAM-GAI-001. En dichos formatos se establece el lugar y el proceso, la persona auditada, los hallazgos encontrados, las correcciones y acciones correctivas a hacer.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS DE GESTION	
	Versión:00	Código: LAM-MC

4.15. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

4.15.1. El laboratorio define un procedimiento de revisiones por la alta dirección, el cual se realiza como mínimo una vez al año teniendo en cuenta las actividades de ensayo y del sistema de gestión de calidad especificado en el procedimiento LAM-GRA-001. La revisión por la dirección debe incluir los siguientes elementos: Adecuación de las políticas y los procedimientos, informes del personal directivo y de supervisión, resultados de las auditorías internas, las acciones correctivas y preventivas, evaluaciones de organismos externos, resultados de comparaciones interlaboratorios, ensayos o pruebas de actitud, cambios de volúmenes de trabajo realizado, o alimentación de los clientes, quejas y reclamos, mejora continua, todas las actividades que tienen que ver con el sistema e calidad y requisitos técnicos, estado de los recursos, evaluación y formación del personal.

4.15.2. Todos los hallazgos de la revisión por la alta dirección y las acciones que surjan de ellas quedan registradas en el formato LAM-GRA-F01, donde queda estipulado el responsable de cada acción y el tiempo para desarrollarlo. También es necesario que queden establecidos las metas, objetivos y planes de acción para el siguiente año.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS TÉCNICOS	
	Versión: 00	Código: LAM-MC

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. GENERALIDADES

El LAM determinan factores que dan confiabilidad a los ensayos realizados, entre estos tenemos recursos humanos competentes, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas para el tipo de ensayo; ensayos realizados mediante métodos normalizados y/o métodos avalados internacionalmente, equipos necesarios para el tipo de ensayo, trazabilidad y una correcta manipulación de los instrumentos a calibrar, muestras a procesar o equipos a ensayar

Entre estos factores se incluyen:


- Los factores humanos,
- Las instalaciones y condiciones ambientales,
- Los métodos de ensayo,
- Los equipos,
- La trazabilidad de las mediciones,
- El muestreo, y
- El manipuleo de los ítems de ensayo.

5.2. PERSONAL

5.2.1. El LAM asegura la competencia del personal a cargo, realizando una evaluación de desempeño mediante el formato LAM-GEP-F01 donde se evalúan los siguientes parámetros:

Puntualidad en los horarios, puntualidad en la entrega del trabajo, compañerismo, trabajo en equipo y colaboración, conocimientos técnicos, calidad en el trabajo realizado, manejo de norma ISO-IEC 17025, manejo de equipos técnicos, educación, entre otros.

Dependiendo de los resultados, se realizan Capacitaciones para la mejora del personal. Se cuenta también con el procedimiento LAM-TEP-001, para el entrenamiento del personal. Además se tiene el procedimiento para la repetibilidad y reproducibilidad de las pruebas que se encuentra descrito

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS TÉCNICOS	
	Versión:00	Código: LAM-MC

en el numeral 5.9 del presente documento.

5.2.2. El LAM cuenta con el procedimiento LAM-TEP-001, para el entrenamiento y capacitación del personal donde se identifican las necesidades de formación y la manera en que el laboratorio va a proporcionar las es, enfocados en las tareas presentes y tendencias hacia el futuro.

5.2.3. El LAM tiene personal contratado. Los contratos se encuentran en las hojas de vida del personal en una carpeta llamada personal en la zona de archivo.

El personal del laboratorio es evaluado y capacitado según los procedimientos establecidos para ello, donde se identifican necesidades de capacitación para el correcto desempeño del personal y asegurar las competencias requeridas.


5.2.4. El LAM define las responsabilidades para cada uno de los cargos. Cada año se actualizan las hojas de vida del personal, incluyendo las fotocopias de los certificados de cursos realizados.

5.2.5. La dirección del laboratorio autoriza la realización de los ensayos por el personal capacitado teniendo en cuenta el resultado de la evaluación del desempeño y las capacitaciones recibidas. Esta información queda guardada en la carpeta llamada personal. En las descripciones de los cargos se especifica qué autoridad tiene el analista para hacer pruebas, operar equipos, emitir informes de ensayo, etc.

5.3. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

5.3.1. El LAM dispone de fuentes de energía, iluminación y equipos para el seguimiento las condiciones ambientales (humedad y temperatura) garantizando un buen escenario para la realización de los análisis.

El laboratorio se asegura de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad de las mediciones. Se tienen documentados los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de los ensayos.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS TÉCNICOS	
	Versión: 00	Código: LAM-MC

Las insignificantes variaciones de las condiciones ambientales no invalidan los resultados. Como se encuentra documentado en Instalaciones y condiciones ambientales - LAM-TCA-F01.

5.3.2. El laboratorio hace seguimiento a las condiciones ambientales .Si en alguna ocasión las condiciones ambientales llegasen a comprometer los resultados de los ensayos, estos se deben interrumpir. Como se puede observar mediante el LAM-TCA-001

5.3.3. El laboratorio cuenta con un área de preparación de la muestra, oficina y zona instrumental separada para evitar contaminación cruzada.

5.3.4. El laboratorio controla el acceso y el uso de las áreas a través del procedimiento LAM-TCA-002.

5.3.5. El laboratorio tiene como regla que cada empleado mantenga limpio su sitio de trabajo. Además, la aseadora recibe entrenamiento e información de los cuidados que debe tener en el laboratorio. Su entrada al laboratorio debe seguir el procedimiento para la entrada de visitantes LAM-TCA-002.


5.4. MÉTODOS DE ENSAYOS Y DE CALIBRACION Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

5.4.1. Generalidades

El LAM utiliza métodos que cumplen con normas técnicas normalizados y/o métodos avalados internacionalmente para llevar a cabo los ensayos.

5.4.2. Selección de métodos

El método utilizado para realizar los ensayos está establecido en las normas técnicas ecuatoriana que utilizan el laboratorio para llevar a cabo los ensayos. Y también se encuentra en el manual de procedimientos normalizados del LAM.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS TÉCNICOS	
	Versión:00	Código: LAM-MC

5.4.3. Métodos desarrollados por el laboratorio

No aplica.

5.4.4. Métodos no normalizados

No aplica.

5.4.5. Validación de métodos -Estimación de la incertidumbre de medición

El presente numeral no se encuentra dentro del alcance de éste trabajo, por lo cual queda pendiente para la realización de un próximo trabajo de grado. Sin embargo se utilizan técnicas que determinan el desempeño del método como validación en los resultados con el estado. Además de intercomparación del laboratorios.

5.4.7. Control de los datos


Los datos obtenidos mediante los ensayos realizados se controlan con el Procedimiento para Control Documentos LAM-GCD-001, control de registros LAM-GCR-001 y control de datos LAM-TCD-001.

5.5. EQUIPOS

5.5.1.El LAM cuenta con todos los equipos necesarios para la correcta ejecución de los ensayos; no se requiere utilizar otros equipos diferentes a los que se encuentran en el laboratorio.

5.5.2.El LAM cuenta con programas para el mantenimiento, ajuste, calibración y verificaciones de los equipos y así asegurar su correcta manipulación y funcionamiento. Se encuentra en LAM-TME-001.

5.5.3.Los equipos son operados por analistas entrenados y capacitados para operar dichos equipos; se han realizado pruebas de repetibilidad y de reproducibilidad para asegurar la estandarización del

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS TÉCNICOS	
	Versión:00	Código: LAM-MC

trabajo, toda la información al respecto está disponible para todo el personal.

5.5.4. Todos los equipos y el software que usa el laboratorio están identificados para evitar errores en su empleo.

5.5.5. Los registros de la información de los equipos están en el formato LAM-TME-F02.


Este formato contiene la siguiente información:

- a) Identificación del equipo y su software
- b) Nombre del fabricante, modelo, número de serie.
- c) Registro de las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación.
- d) Ubicación actual del equipo.
- e) Instrucciones del fabricante
- f) Fechas, resultados y copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha prevista de la próxima calibración.
- g) Plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado hasta la fecha.
- h) Todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

5.5.6. El laboratorio cuenta con el procedimiento LAM-TME-001 para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y prevenir la contaminación o el deterioro.

5.5.7. Si un equipo se encuentra defectuoso por mal uso o deterioro por trabajo, se debe marcar con un rótulo visible que indique: “FUERA DE SERVICIO”, se debe aislar para evitar su uso hasta que haya sido reparado y se haya demostrado por ensayo que funciona correctamente. Además, se debe avisar inmediatamente a los clientes que recibieron servicios anteriores a la detección de la anomalía y, si se requiere, se deben repetir las pruebas. El laboratorio examina el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos y se aplica el procedimiento de Control del trabajo no conforme. Esto se encuentra en Control del trabajo no conforme - LAM-GNC-001

5.5.8. Los equipos calibrados son rotulados con la fecha en que se calibró por última vez y la fecha

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS TÉCNICOS	
	Versión:00	Código: LAM-MC

para la próxima calibración.

5.5.9. Antes de que el equipo sea reintegrado al servicio, al estar con anterioridad fuera de servicio, el coordinador del laboratorio verifica y autoriza el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y se asegura de que son satisfactorios.

5.5.10. Cuando se necesitan comprobaciones intermedias, para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se realizan según el procedimiento para el manejo de equipos.

5.5.11. Si por algún motivo se corrigen los equipos en una calibración, en sus valores que afecten resultados, se debe actualizar toda la información sobre ese instrumento.

5.5.12. El laboratorio protege los equipos y su software contra ajustes que puedan invalidar los resultados de los ensayos al restringir el uso de los equipos y el acceso a la información de los computadores únicamente con contraseña que conoce el personal calificado del laboratorio.

5.6. TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES


5.6.1. Generalidades

Los equipos utilizados en el laboratorio que inciden en los resultados de los ensayos son calibrados por el **INEN**, en los archivos se guardan los protocolos de las calibraciones realizadas, en el formato LAM-TME-F05, se realiza la programación de las calibraciones de los equipos.

5.6.2. Requisitos específicos

5.6.2.1. Calibración

5.6.2.1.1. El laboratorio cuenta con un cronograma para las calibraciones de los equipos, estas se realizarán en el **INEN** que puedan demostrar la trazabilidad de los patrones utilizados. Para las verificaciones de la balanza analítica, se utilizan pesas patronadas.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS TÉCNICOS	
	Versión:00	Código: LAM-MC

5.6.2.1.2. Para hacer control de calidad de los ensayos, se harán comparaciones interlaboratorios por lo menos una vez al año. En el procedimiento LAM-TRR-001, se especifica cómo se realizará estas comparaciones.

5.6.2.2. Ensayos

5.6.2.2.1 Los equipos de medición para hacer los ensayos, se calibran y se calcula la incertidumbre de las mediciones.

5.6.2.2.2 Los equipos de ensayo del laboratorio cuentan con materiales de referencia otorgados por el proveedor de los mismos, lo que asegura su trazabilidad.

5.6.3. Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1. Patrones de referencia


El laboratorio no contará con patrones de referencia para hacer las calibraciones, cuando se requiera calibrar instrumentos de medida y equipos del laboratorio, se solicitará este servicio a un laboratorio acreditado en este caso al INEN.

5.6.3.2. Materiales de referencia

En el archivo del laboratorio se encuentra la información sobre la trazabilidad del material de referencia empleado para la calibración de este, por intercomparaciones con otros equipos del mismo laboratorio se asegurará que estos se encuentran en buen estado.

5.6.3.3. Verificaciones intermedias

Para asegurar la confiabilidad de los materiales de referencia, se tiene el procedimiento LAM-TME-001, en donde se describe el programa de verificaciones; si por alguna circunstancia se requiere hacer una verificación intermedia, la prueba que se está realizando se interrumpe y sólo el Jefatura de calidad del laboratorio, dependiendo de los resultados de esa verificación, autoriza que se siga

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS TÉCNICOS	
	Versión:00	Código: LAM-MC

realizando la prueba. El registro se deja en el mismo formato de verificación.

5.6.3.4. Transporte y almacenamiento

El laboratorio cuenta con el procedimiento LAM-TME-001, para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, el uso de los patrones y materiales de referencia; estos materiales no se emplearán fuera del laboratorio.

5.7. MUESTREO

Este numeral no aplica, pues el laboratorio en ningún caso se hará responsable de la realización del muestreo.


5.8. MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN.

5.8.1. El laboratorio cuenta con el procedimiento LAM-TMM-001, conservación y la disposición final de las muestras, de acuerdo con el contrato pactado con los clientes.

5.8.2. En el laboratorio cada muestra cuenta con una identificación, que se conserva durante toda su permanencia en sus instalaciones, esta identificación garantiza que no se confundan físicamente.

5.8.3. Al recibir la muestra, se verifica su estado y se colocan las observaciones si se presentan anomalías y desviaciones de ella. Si por alguna circunstancia, la muestra no corresponde a lo solicitado para su análisis, se informa al cliente para que tome las decisiones al respecto.

5.8.4. El laboratorio cuenta con el procedimiento para la recepción de las muestras LAM-TMM-001, en el que se explica su almacenamiento, manipulación y preparación con el fin de evitar el deterioro, pérdida o daño de las muestras. El laboratorio tiene la infraestructura técnica apropiada para cumplir dichos requerimientos y realiza el mantenimiento a las instalaciones, para garantizar que las muestras no se vean afectadas. Dicho procedimiento es conocido por todo el personal encargado del almacenamiento y transporte de las muestras.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS TÉCNICOS	
	Versión:00	Código: LAM-MC

5.9. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN

5.9.1. El laboratorio cuenta con el procedimiento LAM-TRR-001, para la repetibilidad y reproducibilidad para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos, estos resultados se registran en un informe en Excel, además en los libretines que contiene el formato para salida de reportes del laboratorio de sus resultados y se encuentra disponible en los archivos del laboratorio. Las actividades desarrolladas con la repetibilidad de las pruebas incluyen:

- a) Uso regular de materiales de referencia certificados.
- b) La participación en comparaciones interlaboratorios.
- c) Repetición de ensayos por un mismo o diferente método.
- d) Repetición de pruebas ya realizadas.

5.9.2. Los datos de control de la calidad son analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se siguen los procedimientos respectivos tales como: Control del trabajo no conforme, Acciones correctivas y preventivas. Igualmente se realizan los planes de acción para la mejora continua

5.10. INFORME DE LOS RESULTADOS


5.10.1. Generalidades

Los resultados de los ensayos se especifican en el formato LAM-TRE-F01 en donde se da respuesta exacta a lo solicitado por cliente y a los procedimientos de ensayo establecidos.

5.10.2. Informe de ensayos

El informe de ensayo cuenta con la siguiente información:

- a) Título del Ensayo.
- b) Nombre y dirección del laboratorio

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS TÉCNICOS	
	Versión:00	Código: LAM-MC

- c) Identificación del ensayo en cuanto a código o numeración consecutiva, numeración de las páginas del informe entre principio y fin.
- d) Nombre y dirección del cliente.
- e) Identificación del método utilizado.
- f) Una descripción abreviada de ítem ensayado.
- g) Fecha de recepción de la muestra, la fecha de realización de los ensayos.
- h) Un resumen o referencia de los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio si los aplica o los requiere el cliente.
- i) Los resultados de los ensayos con medidas, unidades, a que correspondan.
- j) El nombre o firma con el nombre del cargo que desempeña de la persona que autoriza el informe de ensayo.
- k) Cuando se requiera especificar que los resultados solo corresponden a la muestra analizada.

5.10.3. Informe de ensayo

5.10.3.1. Además, cuando se requiera, los informes incluyen lo siguiente:


- a) Cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no de los requisitos o especificaciones.
- b) Determinar las Interpretaciones y opiniones cuando sea apropiado.
- c) Información adicional que solicite el cliente.

5.10.3.2. No aplica, pues bajo ninguna circunstancia el laboratorio realizará el muestreo.

5.10.4. Certificados de Calibración

5.10.4.1. El laboratorio no emite certificados de calibración, pero sí recibe certificados de los equipos que se han mandado a calibrar y estos deben contener lo siguiente:

Toda la información exigida en el numeral 5.10.2 de este manual.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS TÉCNICOS	
	Versión:00	Código: LAM-MC

- a) Condiciones ambientales bajo la cual se efectuó la calibración.
- b) La incertidumbre de la medición.
- c) La trazabilidad de las mediciones.

5.10.4.2. Las certificaciones sólo deben estar relacionadas con las magnitudes de los resultados, se deben especificar las páginas o capítulos de las especificaciones que cumplen o que no cumplen.

5.10.4.3. Cuando por alguna circunstancia el laboratorio que calibró los equipos, los ajusto o reparó, éste debe enviar un reporte escrito de los resultados de antes y después de ajustados o reparados.

5.10.4.4. Los certificados de calibración de los equipos calibrados no deben contener sugerencia de nuevas fechas de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el laboratorio.

5.10.5. Opiniones e interpretaciones

En el informe de ensayo se deben especificar las opiniones e interpretaciones como la conformidad o no conformidad de los resultados, recomendación de la interpretación de la utilización de los resultados, o mejoras a seguir para los ensayos, cuando el cliente así lo requiera


5.10.6. Resultados de ensayo producto de los subcontratistas

El laboratorio opta por no utilizar subcontratistas, pero si por alguna circunstancia se ve obligado a subcontratar, éste debe ser autorizado por el cliente y el laboratorio debe asumir su responsabilidad. El subcontratista debe enviar los resultados al laboratorio por escrito o electrónicamente.

5.10.7. Transmisión electrónica de datos

No aplica.


5.10.8. Presentación de los informes

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD REQUISITOS TÉCNICOS	
	Versión:00	Código: LAM-MC

La presentación de los informes es clara y evita la mala interpretación.

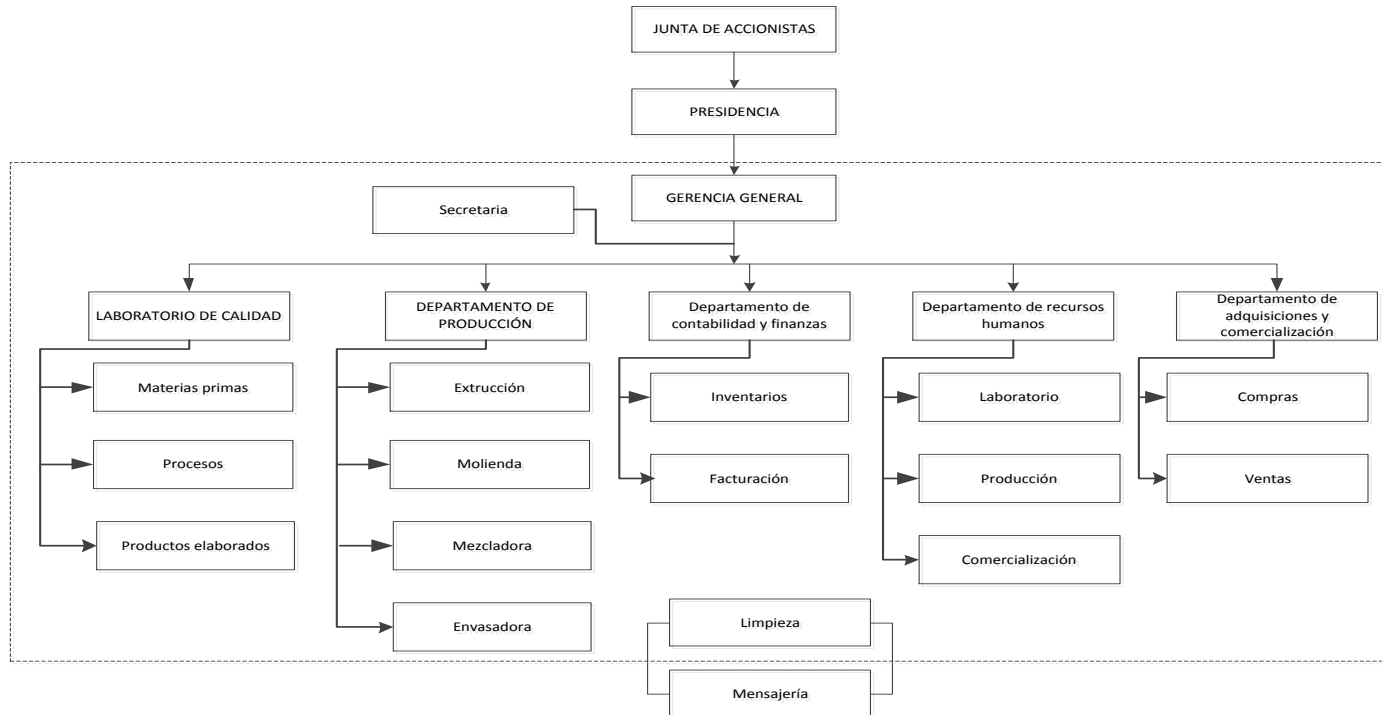
5.10.9. Modificaciones a los informes de ensayo

El laboratorio no puede permitir que se efectúen modificaciones en los resultados de los ensayos, todo tipo de sugerencia se debe elaborar en un nuevo documento de ensayo, se debe colocar nota sobre las correcciones realizadas, además de la justificación del nuevo documento.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión: 00	Código: LAM-MC

6. ORGANIGRAMAS

6.1. Organigrama de la empresa de cereales procesados MOCEPROSA S.A



Fuente: Investigación – Documentos Moceprosa
 Elaborado por: Adriana Noboa – Tatiana Rosas

6.2. Organigrama Laboratorio de Alimentos MOCEPROSA S.A

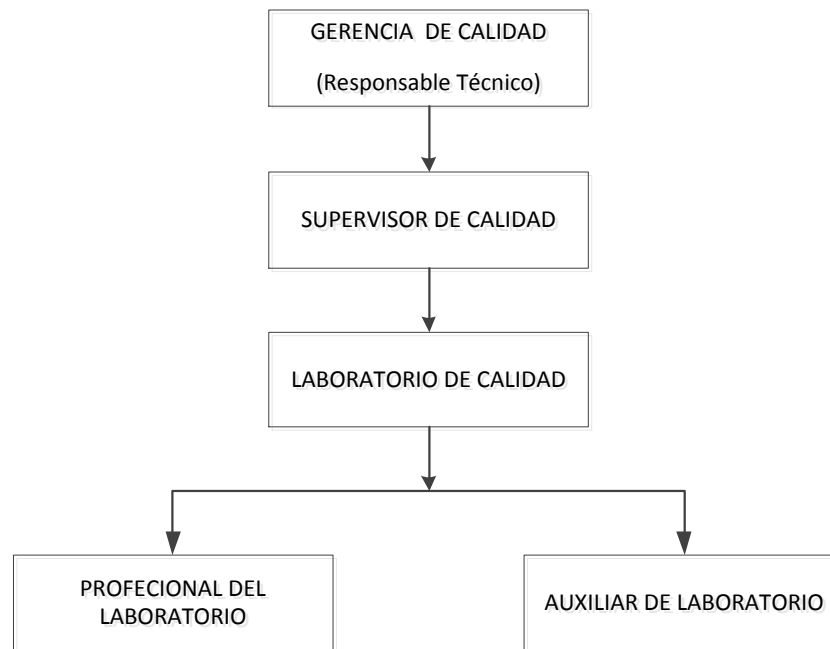


Fig. (1) ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA MOCEPROSA S.A Elaborado Por: Tatiana Rosas y Adriana Noboa

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA


8. ANEXOS

ANEXO B

LABORATORIO DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A.



PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS, FORMATOS Y GUÍAS


	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A		
	LISTADO MAESTRO DE ANEXOS		
	Versión: 00	Código: LAM-MC	Vigencia: 03-12-2013
	Página 1 de 7		

REQUISITOS DE GESTIÓN

ANEXOS	NOMBRE	CÓDIGO
Anexo 1 Organización	Certificado de existencia y representación legal del Laboratorio	LAM-MDC-OR1
	Nombramiento del Jefe de calidad de Moceprosa	LAM-MDC-OR1
	Mapa de procesos de empresa Moceprosa S.A	LAM-MDC-OR6
	Objetivos del SGC	LAM-MDC-OR8
	Formato para conflicto de interés	LAM-MDC-OR9
	Formato Acta de reuniones	LAM-MDC-OR10
	Política de calidad	LAM-MDC-OR11
	Permiso de funcionamiento del LAM	LAM-MDC-OR12
Anexo 2 Personal	Manual de Funciones	LAM-MDF-001
	Procedimiento para evaluación del personal	LAM-GEP-001
	Formato para la evaluación del desempeño del personal	LAM-GEP-F01
	Formato para el compromiso de no discriminación, imparcialidad, confidencialidad, conflicto de interés y presiones comerciales y financieras	LAM-GEP-F02
	Deberes y derechos del LAM	LAM-GEP-F03
	Deberes y derechos de los empleados del LAM	LAM-GEP-F04
	Deberes y derechos de los clientes del LAM	LAM-GEP-F05
	Formato para seguimiento y evaluación del programa de entrenamiento	LAM-GEP-F06
	Procedimiento para el control de documentos	

Documento controlado prohibida su reproducción si autorización


Responsable: Andrés Dillon

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A		
	LISTADO MAESTRO DE ANEXOS		
	Versión: 00	Código: LAM-MC	Vigencia: 03-12-2013
	Página 2 de 7		

Anexo 3 Control de Documentos		LAM-GCD-001
	Formato para la distribución de documentos controlados	LAM-GCD-F02
	Formato para el consentimiento de divulgación de la información	LAM-GCD-F03
	Formato para el control de cambios en los documentos	LAM-GCD-F04
	Formato de estructura de especificación técnica Moceprosa	LAM-GCD-F05
	Formato para la solicitud de cambios en los documentos	LAM-GCD-F06
	Listado maestro de documentos externos	LAM-GCD-F07
	Listado maestro de documentos internos	LAM-GCD-F08
	Formato para el préstamo de documentos	LAM-GCD-F09
	Formato para la difusión de documentos	LAM-GCD-F10
	Listado maestro de documentación de Moceprosa	LAM-GCD-F11
Anexo 4 Revisión de pedidos ofertas y contratos	Procedimiento para la revisión de pedidos ofertas y contratos	LAM-GRP-001
	Formato revisión de pedidos ofertas y contratos	LAM-GRP-F01
	Formato para solicitud de ofertas de cliente	LAM-GRP-F02
	Cotización del LAM	LAM-GRP-F03
Anexos 5 Subcontratación de ensayos	Procedimiento para la subcontratación de ensayos	LAM-GSE-001
	Formato evaluación del laboratorio para la subcontratación de ensayos	LAM-GSE-F01
	Formato para informar al cliente la	

Documento controlado prohibida su reproducción si autorización


Responsable: Andrés Dillon

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A		
	LISTADO MAESTRO DE ANEXOS		
	Versión: 00	Código: LAM-MC	Vigencia: 03-12-2013
	Página 3 de 7		

	subcontratación de ensayos	LAM-GSE-F02
Anexo 6 Compras de Servicios y Suministros	Procedimiento para la compra de servicios y suministros	LAM-GCS-001
	Procedimiento para la evaluación de proveedores	LAM-GCS-002
	Formato para solicitudes de compras	LAM-GCS-F01
	Formatos listado de proveedores evaluados	LAM-GCS-F02
	Formato para evaluación de proveedores	LAM-GCS-F03
	Formato para la recepción de suministros	LAM-GCS-F04
	Formato de control de reactivos	LAM-GCS-F05
	Formato para re-evaluación de proveedores	LAM-GCS-F06
	Formato para auditoria de calidad a proveedores	LAM-GCS-F07
	Formato para el seguimiento a proveedores	LAM-GCS-F08
Anexo 7 Servicio al cliente	Procedimiento para la satisfacción al cliente	LAM-GSC-001
	Encuesta de satisfacción al cliente	LAM-GSC-F01
	Formato para solicitud de servicio al cliente	LAM-GSC-F02
Anexo 8 Control de Quejas	Procedimiento para el control de quejas	LAM-GCQ-001
	Formato para la atención de quejas y reclamos	LAM-GCQ-F01
Anexo 9 Control de trabajos No Conformes	Procedimiento para el control de trabajo no conforme	LAM-GNC-001
	Formato para autorizar la continuación de pruebas	LAM-GNC-F01

Documento controlado prohibida su reproducción si autorización


Responsable: Andrés Dillon

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A		
	LISTADO MAESTRO DE ANEXOS		
	Versión:00	Código: LAM-MC	Vigencia: 03-12-2013
	Página 4 de 7		


Anexo 10 Mejora Continua	Procedimiento para la mejora continua	LAM-GMC-001
	Técnicas estadísticas para controlar y registrar el desarrollo del SGC	LAM-GMC-A01
Anexo 11 Acciones Correctivas	Procedimiento para acciones Correctivas	LAM-GAC-001
	Formato análisis acción correctiva	LAM-GAC-F01
Anexo 12 Acciones Preventivas	Procedimiento de acciones preventivas	LAM-GAP-001
Anexo 13 Control de Registros	Procedimiento para el control de registros	LAM-GCR-001
	Formato maestro de registros	LAM-GCR-F01
	Formato para consulta de registros	LAM-GCR-F02
Anexo 14 Auditorías Internas	Procedimiento de auditorías internas	LAM-GAI-001
	Formato planificación anual de auditoria internas	LAM-GAI-F01
	Formato plan de auditorías internas	LAM-GAI-F02
	Formato para lista de chequeo	LAM-GAI-F03
	Formato para el desarrollo de la auditoria	LAM-GAI-F04
	Formato para el reporte de auditorias	LAM-GAI-F05
	Formato para el resumen de auditorias	LAM-GAI-F06
	Formato para el seguimiento de acciones correctivas	LAM-GAI-F07
Formato para el seguimiento de acciones preventivas	LAM-GAI-F08	

Documento controlado prohibida su reproducción si autorización

Responsable: Andrés Dillon

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A		
	LISTADO MAESTRO DE ANEXOS		
	Versión:00 Página 5 de 7	Código: LAM-MC	Vigencia: 03-12-2013

	Formato para notificar a los clientes una no conformidad	LAM-GAI-F09
Anexo 15 Revisiones por la alta dirección	Procedimiento revisiones por la alta dirección	LAM-GRA-001
	Revisiones por la alta dirección	LAM-GRA-F01
Anexo 16 Instructivos	Instructivo para la verificación y almacenamiento de reactivos	LAM-GCS-I01


	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A		
	LISTADO MAESTRO DE ANEXOS		
	Versión: 00	Código: LAM-MC	Vigencia: 03-12-2013
	Página 6 de 7		

REQUISITOS TÉCNICOS

Anexo 2 Personal	Procedimiento para el entrenamiento y capacitación del personal	LAM-TEP-001
	Formato para la capacitación del personal	LAM-TEP-F01
Anexo 3 Instalaciones y condiciones ambientales	Procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales	LAM-TCA-001
	Procedimiento para la entrada de visitantes	LAM-TCA-002
	Formato para la verificación de condiciones ambientales	LAM-TCA-F01
	Formato para la entrada de visitantes al LAM	LAM-TCA-F02
Anexo 4 control de datos	Procedimiento para el control de datos	LAM-TCD-001
Anexo 5 Manejo de Equipos	Procedimiento para el manejo de equipos	LAM-TME-001
	Formato para el listado de equipos	LAM-TME-F01
	Formato hoja de vida de los equipos	LAM-TME-F02
	Formato para el transporte, recibo, y verificación de equipos	LAM-TME-F03
	Formato programa para el mantenimiento preventivo	LAM-TME-F04
	Formato programación de calibración externa de equipos	LAM-TME-F05
	Formato hoja de mantenimiento	LAM-TME-F06
	Formato mantenimiento eléctrico de equipos	LAM-TME-F07
	Formato para el registro de temperatura	LAM-TME-F08
	Formato para operaciones del autoclave	LAM-TME-F09
Anexo 7 manipulación de los ítems de ensayo	Procedimiento para la toma, recepción y manejo de las muestras	LAM-TMM-001
	Formato pedido de análisis del laboratorio	LAM-TMM-F01

Documento controlado prohibida su reproducción si autorización

Responsable: Andrés Dillon

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A		
	LISTADO MAESTRO DE ANEXOS		
	Versión: 00	Código: LAM-MC	Vigencia: 03-12-2013
	Página 7 de 7		

	Formato recepción de muestra en el LAM	LAM-TMM-F02
	Manual de procedimientos Normalizados del LAM	LAM-MPN-001
Anexo 8 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	Procedimiento para la repetitividad y reproducibilidad	LAM-TRR-001
	Formato para la repetitividad y reproducibilidad de las pruebas	LAM-TRR-F01
	Formato para el registro de comparaciones en interlaboratorios	LAM-TRR-F02
Anexo 9 informe de los resultados	Formato informe de ensayo	LAM-TRE-F01
	Formato rechazo de muestras para el análisis en el LAM	LAM-TRE-F02
	Formato para registro de trabajo del LAM	LAM-TRE-F03

Documento controlado prohibida su reproducción si autorización

Responsable: Andrés Dillon

ANEXO C

LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS MOCEPROSA S.A



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
NORMALIZADOS DE TRABAJO
CONTROL DE CALIDAD**

ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS

ANEXO N° 7. APODERACIÓN Y APROBACIÓN DEL MANUAL



MOCEPROSA S.A
Molinos de Cereales Procesados S.A.

Riobamba, 23 de Enero del 2014

La empresa MOCEPROSA S.A., el día 23 de Enero del 2014, en nuestras instalaciones, por medio del departamento de Calidad recibe de parte de las Stas. Tatiana Alejandra Rosas Rosero y Adriana Carolina Noboa Cabay, el Manual de Calidad y Procedimientos Generales y Específicos para el Laboratorio de Alimentos Moceprosa bajo la norma ISO 17025.

De esta forma se da por concluido la investigación realizada en nuestra empresa, dejando constancia del trabajo responsable y serio realizado que nos va a ser de mucha utilidad en la aplicación de nuestro Laboratorio de Análisis de Alimentos.

Atentamente

Ing. Andrés Dillon Gallegos
Gerente de Calidad Moceprosa S.A



- Dirección: Antonio Santillán s/n y Evangelista Calero
- Teléfonos: 03-2-967 169 / cel.: 084682504
- Telefax: 03-2-969 499 • Riobamba - Ecuador