

Universidad de Costa Rica
Facultad de Farmacia
Practica Dirigida en Farmacia Industrial

Informe Final de Práctica Dirigida

Análisis de la situación actual del Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios Stein S.A., elaboración de Manual de Calidad y recomendaciones para su implementación y mejora continua.

Realizado por:

Paula Fallas Abarca, A52040

Comité Asesor:

Tutor Industrial: Dra. Corla Sánchez Olivero.

Tutor Industrial: Dra. Judy Wu.

Coordinador: Dr. Jorge A. Pacheco Molina.

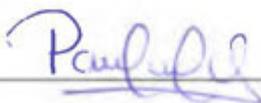
Realizada en:

Laboratorios Stein S.A.

Enero – Junio 2017

“Esta práctica Dirigida de Graduación fue aceptada por la Comisión de Trabajos Finales de Graduación de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado y título de Licenciatura en Farmacia”

Trabajo realizado por:



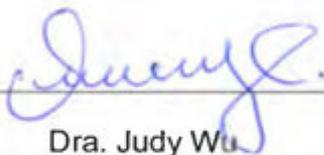
Paula Fallas Abarca

Revisado y aprobado para su presentación:



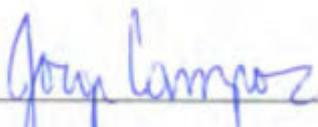
Dra. Corla Sánchez Olivero

Tutor Industrial



Dra. Judy Wu

Tutor Industrial



Lic. Jorge Campos Fernández

Lector



Dr. Jorge A. Pacheco Molina

Coordinador

Índice

Resumen

- I. Objetivos
 - Objetivos Generales
 - Objetivos Específicos
- II. Marco de Referencia Teórico de la Práctica
- III. Memoria de Práctica Dirigida

Trabajo de Investigación Práctica Dirigida:

Análisis de la situación actual del Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios Stein S.A., elaboración de manual de calidad y recomendaciones para su implementación y mejora continua.

Definiciones
Justificación
Objetivos
Marco Teórico
Descripción de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 (6)
Acreditación
Manual de Calidad
Metodología
Resultados
Discusión
Conclusiones
Recomendaciones
Biografía
Anexos: Manual de Calidad de Referencia de Laboratorio de Control de Calidad, según Normativa ISO/IEC 17025:2005

Resumen

Fallas, P: "*Análisis de la situación actual del Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios Stein S.A., elaboración de manual de calidad y recomendaciones para su implementación y mejora continua*". Informe Final de Práctica Dirigida. Facultad de Farmacia. Universidad de Costa Rica. Julio 2017.

Comité Asesor: Dra. Corla Sánchez Oliverio, Dra. Judy Wu, Dr. Jorge Pacheco Molina.

Palabras clave: Manual de Calidad, Norma ISO/IEC 17025:2005, Laboratorio de Control de Calidad, Acreditación.

En la actualidad para poder competir en el mercado farmacéutico internacional es necesario asegurar la calidad de los ensayos físico-químicos y microbiológicos que realiza el Laboratorio de Control de Calidad, por este motivo Laboratorios Stein S.A inicia el proceso para la implementación de la Normativa ISO/IEC 17025:2005 en busca de la acreditación de los ensayos que realiza.

Inicialmente se definió la aplicabilidad de los requisitos solicitados por la Norma y se realizó un análisis de la situación actual del Laboratorio de Control de Calidad. Se realizaron sesiones de trabajo con cada una de las gerencias involucradas en el proceso operativo y los procesos de apoyo del Laboratorio; para la elaboración o actualización de los documentos necesarios para cumplir con los requisitos establecidos por la Normativa ISO/IEC 17025:2005.

Como resultado del trabajo desarrollado, se diseñó un Manual de Calidad de Referencia, el cual incluye los objetivos, misión, visión, política, y mapa de procesos del Laboratorio de Control de Calidad, así como referencia al documento en el cual está contenido cada uno de los requisitos solicitados por la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Todo esto con el objetivo de implementar el Manual de Calidad de Referencia en el laboratorio todo esto para la mejora continua de cada uno de los ensayos que se llevan a cabo, y de este modo lograr el óptimo funcionamiento del laboratorio y su competencia a nivel internacional.

I. OBJETIVOS

Objetivos Generales

1. Aplicar en Laboratorios Stein S.A. los conocimientos, destrezas, habilidades y valores adquiridos en la carrera de Licenciatura de Farmacia, como complemento a la formación académica.
2. Desarrollar un trabajo de investigación que ayude a solventar una necesidad en el área de Control y Aseguramiento de Calidad de Laboratorios Stein S.A.

Objetivos Específicos

1. Integrar a los estudiantes en el ámbito laboral de Laboratorios Stein S.A., desarrollando un óptimo ejercicio profesional, como parte de un equipo de trabajo.
2. Estimular hábitos y prácticas de observación, análisis y resolución de problemas, disciplina, responsabilidad e investigación; para lograr un desarrollo profesional integrado.
3. Desarrollar espacios de intercambio de criterios y opiniones como resultado del contacto con integrantes del equipo de trabajo y con profesionales afines.
4. Promover una actitud ética y profesional en las relaciones con profesionales en farmacia, personal técnico y demás profesionales del lugar de trabajo.
5. Estimular la capacidad investigativa, por medio de la elaboración de un protocolo de investigación y su ejecución.
6. Promover la divulgación de los resultados obtenidos en los proyectos de investigación realizados.

II. MARCO DE REFERENCIA TEÓRICO DE LA PRÁCTICA

La contribución de los farmacéuticos a la atención en salud se basa en los conocimientos, habilidades y actitudes adquiridos con la formación universitaria y como parte final de la formación años de carrera, donde, además, se promueve la capacidad de investigación. (1,2)

El Reglamento de Trabajos Finales de Graduación (RTFG) de la Universidad de Costa Rica, en el artículo 1, establece que para obtener el grado de Licenciado es necesario cumplir con todos los requisitos contemplados en el Estatuto Orgánico, en los planes de estudio correspondientes, y realizar un trabajo final de graduación. (3)

Por otra parte, según el artículo 2 del RTGF, el trabajo final de graduación permite que el graduando sea capaz de utilizar los conocimientos adquiridos durante su carrera para plantear soluciones a problemas específicos, emplear técnicas y métodos de investigación relativos a su disciplina, y demostrar capacidad creativa, investigativa y científica. (3)

III. MEMORIA DE PRÁCTICA DIRIGIDA

Memoria de práctica dirigida en Laboratorios Stein S.A., de enero a junio 2017, en el Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Enero

- Semana del 3 de enero al 6 de enero.
 - Lectura y firma de políticas de vestimenta, confidencialidad, uso de equipo y de las instalaciones.
 - Lectura de la Política del Sistema Integrado de Gestión.
 - Lectura del Manual de Calidad del Sistema Integrado de Gestión.
 - Lectura y elaboración de un documento donde se compara el Informe 36 y el informe 44 de la OMS.

- Semana del 9 de enero al 13 de enero.
 - Charlas de Inducción.
 - Recorrido por la planta.
 - Lectura y elaboración de un documento donde se compara el Informe 36, el informe 44 de la OMS y la Norma Técnica ISO 17025.

- Semana del 16 de enero al 20 de enero.
 - Capacitación sobre Desviaciones de Calidad
 - Revisión de los Procedimientos Estándares de Operación (status, vigencia, correcciones y adiciones).

- Semana del 23 de enero al 27 de enero.
 - Reunión con la Dra Corla y la Líder de Analistas del Laboratorio de Control de Calidad, para acordar sesiones de trabajo para la elaboración del Manual de Calidad del Laboratorio de Control de Calidad.
 - Lectura Norma ISO 9001/2015.
 - Índice (contenido) del Proyecto.

- Revisión de procedimientos, políticas, documentación en general aplicable a la elaboración del Manual de Calidad del Laboratorio de Control de Calidad.
- Semana del 30 de enero al 3 de febrero.
 - Completar RC-674 con el nombre del producto, número de lote, pruebas analíticas realizadas y el respectivo analista, en el período de setiembre a diciembre de 2016.
 - Elaborar documento con los tiempos estimados para realización de pruebas analíticas para determinados productos en el Laboratorio de Control de Calidad.

Febrero

- Semana del 6 de febrero al 10 de febrero.
 - Elaborar documento que contenga información del equipo y la cantidad de reactivos requeridos para realizar las pruebas analíticas para determinados productos en el Laboratorio de Control de Calidad.
- Semana del 13 de febrero al 17 de febrero.
 - Continuación del documento que contiene información del equipo y la cantidad de reactivos requeridos para realizar las pruebas analíticas para determinados productos en el Laboratorio de Control de Calidad.
- Semana del 20 de febrero al 24 de febrero.
 - Revisar requerimientos del Informe 48 de la OMS, e identificar documentos obligatorios.
- Semana del 27 de febrero al 3 de marzo.
 - Sesión de trabajo para la elaboración de lista maestra de documentos con requerimientos del Informe 48 de la OMS y RTCA.
 - Elaborar documento con el equipo y la cantidad de reactivos requeridos para realizar las pruebas analíticas en el Laboratorio de Control de Calidad, para los productos que se van a producir en el mes de marzo.

Marzo

- Semana del 6 de marzo al 10 de marzo.
 - Sesión de trabajo para definir la aplicabilidad de los requisitos solicitados por la Normativa ISO/IEC 17025:2005 en el Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios Stein S.A.
 - Sesión de trabajo para definir los procedimientos que son necesarios elaborar para cumplir con los requisitos de la Normativa ISO/IEC 17025:2005 en el Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios Stein S.A.

- Semana del 13 de marzo al 17 de marzo.
 - Sesión de trabajo para definir objetivo, alcance y metodología de la Solicitud de Análisis al Laboratorio de Control de Calidad y su posterior incorporación en un procedimiento.
 - Sesión de trabajo para continuar con la elaboración de Matriz de documentos con los requerimientos del Informe 48 de la OMS y RTCA.

- Semana del 20 de marzo al 24 de marzo.
 - Sesiones de trabajo para incluir los procedimientos que son necesarios elaborar para cumplir con los requisitos de la Normativa ISO/IEC 17025:2005 en la Matriz de Documentos.
 - Recorrido interior y exterior de la planta para identificación de inconformidades en infraestructura y mantenimiento.
 - Elaboración de informe de hallazgos en recorrido del interior y exterior de la planta.

- Semana 27 de marzo al 31 de marzo.
 - Modificaciones a la Matriz de documentos con los requerimientos del Informe 48 de la OMS y RTCA, para su posterior presentación a los gerentes de cada área.

Abril

- Semana 03 de abril 07 de abril.
 - Sesiones de trabajo con los Gerente de las diferentes áreas para la actualización de los documentos operativos necesarios según Informe 48 de la OMS y RTCA.

- Semana 10 de abril 14 de abril.
 - Semana Santa.

- Semana 17 de abril 21 de abril.
 - Continuar sesiones de trabajo con los Gerente de las diferentes áreas para la actualización de los documentos operativos necesarios según Informe 48 de la OMS y RTCA.
 - Elaboración de un mapa de procesos para el Laboratorio de Control de Calidad.

- Semana 24 de abril 28 de abril.
 - Capacitación sobre Cumplimiento Corporativo 2017.
 - Colaboración en capacitaciones a proveedores sobre BPM, Salud Ocupacional y Gestión Ambiental.
 - Revisión de evaluaciones realizadas en las capacitaciones a proveedores sobre BPM, Salud Ocupacional y Gestión Ambiental.

Mayo

- Semana 01 de mayo 05 de mayo.
 - Continuar revisión de evaluaciones realizadas en las capacitaciones a proveedores sobre BPM, Salud Ocupacional y Gestión Ambiental.
 - Sesión de trabajo con las Gerencias de Análisis e Investigación y Desarrollo para definir procedimientos pendientes de elaboración y actualización.
 - Sesión de trabajo con la Gerencias de Compras para definir procedimientos pendientes de actualización.

- Semana 08 de mayo 12 de mayo.
 - Sesión de trabajo con la Departamento de Metrología para definir procedimientos aplicables a el Laboratorio de Control de Calidad.

- Semana 15 de mayo 19 de mayo.
 - Recorrido por la planta para identificar hallazgos relacionados con los servicios externos brindados por la empresa ASOELS.
 - Participación como observadora en la Auditoría Interna.

- Semana 22 de mayo 26 de mayo.
 - Sesión de trabajo para mapear las actividades realizadas por realizadas por el Digitador de Fórmulas.
 - Revisión de estándares pendientes para compras según el Lading Abril 2017.
 - Elaboración de formato para Inventario de Equipos.
 - Incorporación equipos de Laboratorio de Control de Calidad en el inventario.

- Semana 29 de mayo 02 de junio.
 - Continuar con la incorporación de equipos de Laboratorio de Control de Calidad en el inventario.
 - Sesión de trabajo Plan de Validación de Materias Primas.
 - Asistir a reuniones de Producción sobre planeación diaria.
 - Capacitación acerca del uso de las bases de datos utilizadas en el Laboratorio de Control de Calidad.
 - Sesión de trabajo para mapear las actividades realizadas por realizadas por el Líder de Analistas del laboratorio.
 - Sesión de trabajo con Ingeniería y Tecnología de Información para definir el formato del Inventario de Equipos.

Junio

- Semana 05 de junio 09 de junio
 - Asistir a reuniones de Producción sobre planeación diaria.
 - Programación de pruebas físicas y químicas que debe realizar diariamente cada analista del Laboratorio de Control de Calidad.
 - Actualización de base de datos Cumplimiento Plan Diario de Análisis 2017.
 - Actualización de base de datos Historial de Aprobaciones de Producto.
 - Incluir en el Certificado de Materia Prima los resultados de las Pruebas microbiológicas.
 - Actualización de base de datos Historial de Materia Prima.
 - Aprobación de Materia Prima en el sistema.

- Semana 12 de junio 16 de junio
 - Asistir a reuniones de Producción sobre planeación diaria.
 - Programación de pruebas físicas y químicas que debe realizar diariamente cada analista del Laboratorio de Control de Calidad.
 - Actualización de base de datos Cumplimiento Plan Diario de Análisis 2017.
 - Actualización de base de datos Historial de Aprobaciones de Producto.
 - Incluir en el Certificado de Materia Prima los resultados de las Pruebas microbiológicas.
 - Actualización de base de datos Historial de Materia Prima.
 - Aprobación de Materia Prima en el sistema.

- Semana 19 de junio 23 de junio
 - Asistir a reuniones de Producción sobre planeación diaria.
 - Programación de pruebas físicas y químicas que debe realizar diariamente cada analista del Laboratorio de Control de Calidad.
 - Actualización de base de datos Cumplimiento Plan Diario de Análisis 2017.
 - Actualización de base de datos Historial de Aprobaciones de Producto.

- Incluir en el Certificado de Materia Prima los resultados de las Pruebas microbiológicas.
 - Actualización de base de datos Historial de Materia Prima.
 - Aprobación de Materia Prima en el sistema.
-
- Semana 26 de junio 30 de junio
 - Asistir a reuniones de Producción sobre planeación diaria.
 - Programación de pruebas físicas y químicas que debe realizar diariamente cada analista del Laboratorio de Control de Calidad.
 - Actualización de base de datos Cumplimiento Plan Diario de Análisis 2017.
 - Actualización de base de datos Historial de Aprobaciones de Producto.
 - Incluir en el Certificado de Materia Prima los resultados de las Pruebas microbiológicas.
 - Actualización de base de datos Historial de Materia Prima.
 - Aprobación de Materia Prima en el sistema.
 - Capacitación de nueva Líder de Analistas en el uso de las diferentes bases de datos (materia prima, producto terminado, cumplimiento diario, entre otros).

Universidad de Costa Rica
Facultad de Farmacia
Práctica Dirigida en Farmacia Industrial

Trabajo de Investigación Práctica Dirigida

Análisis de la situación actual del Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios Stein S.A., elaboración de manual de calidad y recomendaciones para su implementación y mejora continua.

Realizado por:

Paula Fallas Abarca, A52040

Comité Asesor:

Tutor Industrial: Dra. Corla Sánchez Olivero.

Tutor Industrial: Dra. Judy Wu.

Coordinador: Dr. Jorge A. Pacheco Molina.

Realizada en:

Laboratorios Stein S.A.

Enero – Junio 2017

DEFINICIONES

- **SAP:** Software utilizado en Laboratorios Stein.
- **SE Suite:** Software utilizado en Laboratorios Stein.
- **SIG:** Sistema Integrado de Gestión.
- **ISO:** Organización Internacional de Normalización.
- **CAPAS:** Acciones Correctivas – Acciones Preventivas.
- **PEO:** Procedimiento Estándar de Operación.
- **PAD:** Planificación y Administración del Desempeño.
- **PT:** Producto Terminado.
- **MP:** Materia Prima.
- **ME:** Material de Empaque.
- **OOS:** Fuera de Especificación.
- **MRLC:** Matriz de Requisitos Legales de Calidad.
- **MC:** Manual de Calidad.
- **AC:** Aseguramiento de Calidad.
- **LMD:** Listado Maestro de Documentos.
- **CMP:** Compras.
- **LOG:** Logística.
- **RC:** Registro de Calidad.
- **RH:** Recursos Humanos.
- **CC:** Control de Calidad.
- **LG:** Legal.
- **RI:** Requerimientos de Usuario.
- **PRO:** Producción.
- **MET:** Metrología.
- **ID:** Investigación y Desarrollo.
- **TI:** Tecnología de Información.
- **CoA:** Certificado de Análisis.

Justificación

Ante el aumento a nivel mundial de la competitividad en la industria farmacéutica, surge la necesidad de garantizar la calidad de los ensayos físico-químicos y microbiológicos que realiza el Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios Stein.

Teniendo en cuenta lo anterior y en busca de un proceso de acreditación de los ensayos bajo la Normativa ISO/IEC 17025:2005, se decide elaborar un Manual de Calidad de Referencia con el cual se pretende mejorar continuamente cada una de los ensayos que se llevan a cabo, y de este modo lograr el óptimo funcionamiento del laboratorio y su competencia a nivel internacional.

La acreditación es un proceso que contribuye a la mejora continua de la calidad de los servicios que brinda el laboratorio, ya que asegura que los ensayos y resultados que emiten son seguros y veraces, lo cual es muy trascendental ya que inciden directamente sobre la calidad de los productos fabricados en Laboratorios Stein.

Por lo tanto, es de suma importancia analizar la aplicabilidad de los requisitos solicitados por la norma al Laboratorio de Control de Calidad, la elaboración de la documentación técnica-operacional necesaria y su incorporación al Manual de Calidad del Laboratorio de Control de Calidad.

Objetivos

Objetivo general

Diseñar un Manual de Calidad de Referencia para el Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios Stein S.A., de acuerdo a la Normativa ISO/IEC 17025:2005.

Objetivos específicos

1. Definir la aplicabilidad de los requisitos solicitados por la Normativa ISO/IEC 17025:2005 en el Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios Stein S.A.
2. Realizar un análisis de la situación actual del Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios Stein S.A. con respecto a los requisitos generales de la Normativa ISO/IEC 17025:2005.
3. Elaborar o actualizar los documentos requeridos en el Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios Stein S.A. por cada una de las gerencias involucradas en el proceso operativo y los procesos de apoyo del Laboratorio.
4. Proporcionar recomendaciones para la implementación efectiva del manual de calidad y puesta en uso de procesos de mejora identificados durante el diagnóstico inicial de las actividades del Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios Stein S.A.

Marco Teórico

1. Calidad

La calidad es un concepto abstracto, por lo cual no existe una única definición, el Diccionario de la Real Academia Española (2014) define a la calidad como *“Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”*. (4)

De acuerdo con las normas ISO, el término calidad se refiere al “grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos, necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. (5)

2. Normas ISO

La Organización Internacional de Normalización ISO y la Comisión Electrotécnica Internacional IEC forman parte del sistema especializado para la normalización mundial y han desarrollado diversas normas de calidad que se han adecuado a las necesidades, y es así, como se crea la Norma ISO/IEC 17025:2005. (6)

3. Norma ISO/IEC 17025

La norma ISO/IEC 17025:2005 tiene sus orígenes en la Guía ISO/IEC 25 y la norma EN 45001 “entrando en vigor la primera edición en el año 2000. (5)

La Norma ISO/IEC 17025:2005, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración se desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos. Con la finalidad de mejorar y actualizar los procesos referentes a la calidad, alcanzando la satisfacción del cliente. (6)

La norma ISO/IEC 17025:2005 aplica a cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayos, independientemente de su tamaño o actividad.

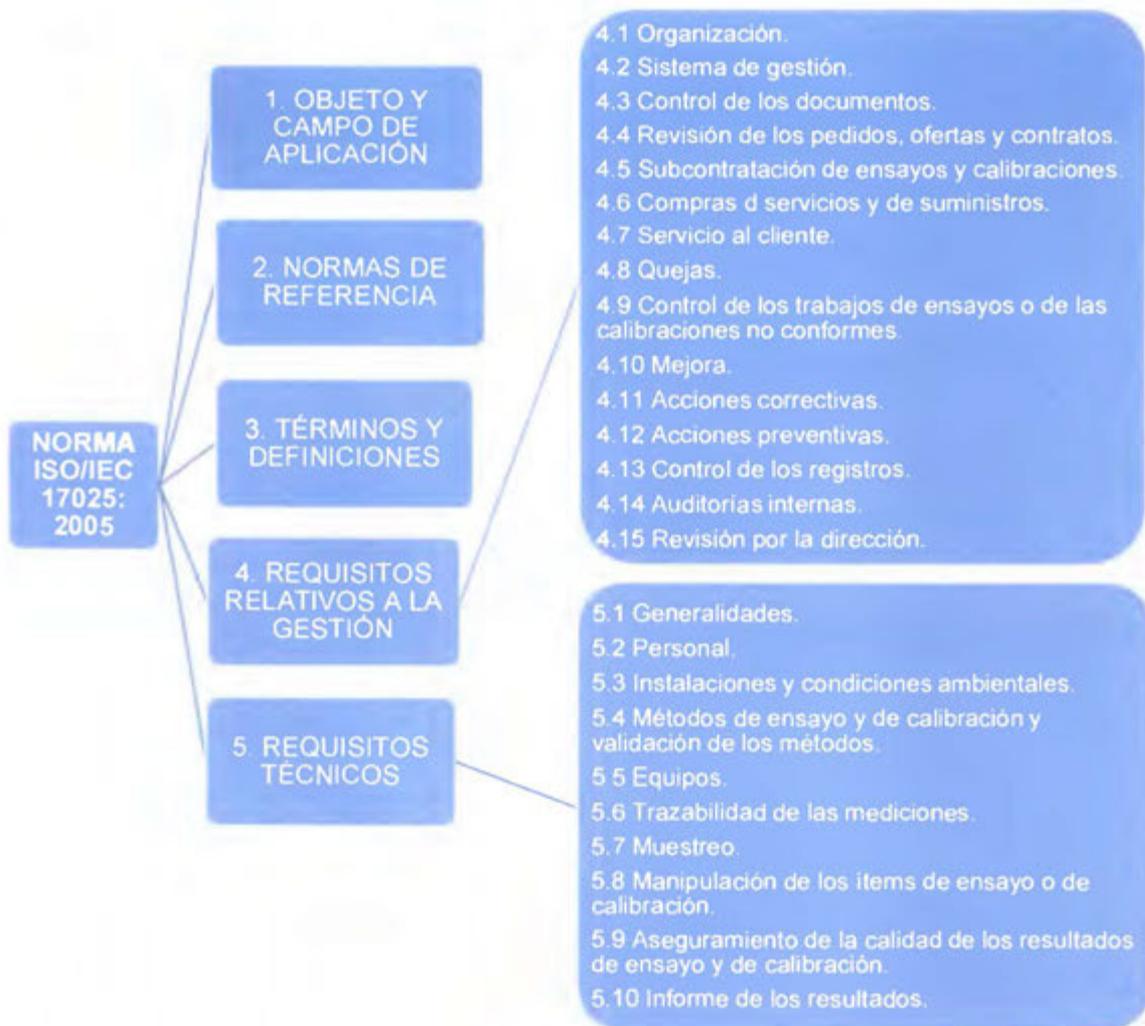


Figura 1. Requisitos Técnicos y de Gestión de la norma ISO/IEC 17025:2005.

Fuente: Norma ISO/IEC 17025:2005.

Descripción de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 (6)

1. Requisitos relativos a la gestión. Los quince apartados en los que se dividen los requisitos relativos a la gestión se caracterizan por su gran similitud con normas de la serie ISO 9001. A continuación, una breve descripción de estos requisitos:

- 1.1. Organización: la organización a la cual pertenece el laboratorio debe ser una entidad con responsabilidad legal. Es responsabilidad del laboratorio cumplir con los requisitos de esta norma, satisfacer las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento. Además, se establecen los deberes del laboratorio con respecto al personal, provisión de recursos, mejora del sistema de gestión, los cuales están enfocados a mantener la calidad del trabajo realizado en el laboratorio.
- 1.2. Sistemas de gestión: El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un apropiado sistema de gestión, así como también documentar y comunicar al personal sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instructivos para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones. La política y los objetivos deben estar definidos en un Manual de Calidad, el cual además debe contener o hacer referencia a los procedimientos técnicos y de apoyo.
- 1.3. Control de documentos: El laboratorio tiene como obligación establecer y mantener procedimientos para el control, aprobación, emisión, identificación, modificaciones de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión.
- 1.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos: Establecer y mantener políticas y procedimientos para la revisión de pedidos, ofertas y contratos; se deben mantener registro de las revisiones.

- 1.5. Subcontratación de ensayos y de calibraciones: cuando se subcontratan ensayos, este trabajo se debe encargar a subcontratistas competentes. El laboratorio es el responsable ante el cliente por el trabajo realizado, se deben mantener registros de todos los subcontratistas.
- 1.6. Compra de servicios y suministros: El laboratorio debe tener políticas y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros; procedimientos para la recepción y almacenamiento de reactivos y materiales. Además, asegurar que los suministros y reactivos hayan sido inspeccionados y verificados antes de utilizarlos; y evaluar a los proveedores.
- 1.7. Servicio al cliente: El laboratorio debe cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado. Además de procurar obtener y analizar la información de retorno tanto positiva como negativa de sus clientes.
- 1.8. Quejas: El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes y mantener registros de las mismas, así como de las investigaciones y de las acciones correctivas y preventivas llevadas a cabo.
- 1.9. Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes: El laboratorio debe tener e implementar políticas y procedimientos para los trabajos o resultados que no cumplen con la requisitos o especificaciones.

- 1.10. Mejora: El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso 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.
- 1.11. Acciones correctivas: El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión.
- 1.12. Acciones preventivas: Desarrollar, implementar y dar seguimiento a acciones preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia de no conformidades.
- 1.13. Control de registros: Se debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos.
- 1.14. Auditorías internas: El laboratorio debe efectuarse periódicamente auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones cumplen con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma internacional. Se deben registrar los hallazgos y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.
- 1.15. Revisiones por la dirección: La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, para asegurar su continua adecuación y efectividad; e introducir los cambios o mejoras necesarios. Se deben registrar los hallazgos de las revisiones.

2. Requisitos técnicos. Los diez apartados en los que se dividen los requisitos técnicos son necesarios para demostrar la competencia técnica y asegurar la validez de los resultados obtenidos en el laboratorio.

2.1. Generalidades: Factores que determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizados por el laboratorio y el grado con el que estos factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición.

2.2. Personal: La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración.

Debe tener políticas y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal, formular metas con respecto a la educación y formación del personal. Además de mantener actualizados los perfiles de puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave del laboratorio.

2.3. Instalaciones, condiciones ambientales: Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.

Debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones; controlar y registrar las condiciones ambientales según especificaciones.

- 2.4. Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos: El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones; y validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla. Además de tener instrucciones para la preparación de ítems a ensayar o a calibrar, el uso y funcionamiento del equipo.
- 2.5. Equipos: El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones. Los cuales deben lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes. Los equipos deben ser calibrados periódicamente, operados por personal autorizado y debe tener procedimientos para la manipulación segura.
- 2.6. Trazabilidad de mediciones: El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado.
- 2.7. Muestreo: El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre.
- 2.8. Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración: El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, recepción, identificación, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de los ítems de ensayo o calibración.

2.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración: El laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones.

2.10. Informe de resultados: Los resultados de cada ensayo o calibración efectuados por el laboratorio, deben ser informados por medio de un informe en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.

4.Acreditación

La Acreditación es el proceso mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad. En el caso de un laboratorio es el reconocimiento formal de que un laboratorio es competente para cumplir pruebas específicas u otras definidas por diferentes entidades. (7)

Es conveniente que los organismos de acreditación que reconoce la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración se basen en la Norma ISO/IEC 17025:2005 para realizar sus acreditaciones. (6)

En este caso el Ente Costarricense de Acreditación ECA se creó en 2002 bajo la Ley 8279 "Sistema Nacional para la Calidad", publicada el 21 de mayo en La Gaceta 96. Es una entidad pública de carácter no estatal y es el único ente competente con potestad para emitir las acreditaciones a nivel nacional, en las áreas de laboratorios de ensayo y calibración, contribuyendo así, a mejorar la calidad y la productividad de empresas e instituciones en sus productos, bienes y servicios. (8)

5.Manual de Calidad

El manual de Calidad es una guía de uso colectivo o individual que permite el conocimiento de la documentación administrativa y técnica con la cual se maneja la organización. (9)

El desarrollo del manual permite la consolidación de políticas, objetivos, programas, sistemas, procedimientos e instrucciones necesarias para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. (6)

Metodología



Figura 2 Metodología del Trabajo Final de Graduación.

Para el diseño del Manual de Calidad de Referencia, se realizaron las siguientes actividades:

- 1 Análisis de la aplicabilidad de los requisitos solicitados por la Normativa ISO/IEC 17025:2005 en el Laboratorio de Control de Calidad
- 2 Análisis de la situación actual del Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios Stein S.A. Para esto se efectuó una revisión de los requisitos solicitados por la norma, los cuales se asignaron a las gerencias involucradas en el proceso operativo y los procesos de apoyo del Laboratorio, generando una Matriz de Requisitos por Gerencia.
3. A partir de la Matriz de Requisitos por Gerencia, se realizaron sesiones de trabajo con cada una de las gerencias y se evaluaron los requisitos asignados. Cada gerencia identificó la documentación que debía actualizar o elaborar para incluir dicha información.
- 4 En conjunto con las diferentes gerencias se elaboró una Lista Maestra de Documentos, en la cual se indica el nombre del documento y sus respectivos requisitos solicitados por la norma
- 5 Se incluyó esta información en el Manual de Calidad de Referencia del Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios Stein.
- 6 Una vez finalizado el Manual de Calidad de Referencia se indicaron recomendaciones para la implementación del mismo.

Resultados

Tabla 1 Matriz de Requisitos por Gerencia solicitados por la Normativa ISO/IEC 17025:2005.

Matriz de Requisitos por Gerencia ISO IEC 17025:2005		
Apartado	Requisitos	Gerencia
4	Requisitos relativos a la gestión	
4.1	ORGANIZACIÓN	
4.1.1	Entidad con Responsabilidad Legal	Legal
4.1.2	Es responsabilidad del Laboratorio cumplir con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, necesidades del cliente, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento	Legal
4.1.3	Sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en instalaciones permanentes, sitios fuera de sus instalaciones permanentes, o instalaciones temporales o móviles	Aseguramiento de Calidad
4.1.4	Definir responsabilidades del personal clave	Recursos Humanos
4.1.5	Deberes del laboratorio	
	a) Personal administrativo y técnico	Recursos Humanos
	b) Personal libres de presiones internas y externas	Recursos Humanos
	c) Políticas y procedimientos para asegurar la protección de información confidencial y derechos de propiedad	Recursos Humanos
	d) políticas y procedimientos para evitar involucrarse con actividades inadecuadas	Recursos Humanos
	e) definir la organización y estructura de la gestión	Recursos Humanos
	f) Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones del personal	Recursos Humanos
	g) Proveer adecuada supervisión del personal que ensaya o calibra	Recursos Humanos
	h) dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de recursos necesarios	Recursos Humanos
	i) responsable de la calidad (definidas la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado. Acceso al más alto nivel directivo.)	Recursos Humanos
	j) Sustitutos para el personal directivo clave	Recursos Humanos
	k) Conciencia del personal de manera que contribuyan al logro de los objetivos del sistema de gestión	Recursos Humanos
4.1.6	La Alta Dirección debe asegurarse de que se establezcan procesos de comunicación dentro del laboratorio	Recursos Humanos
4.2	SISTEMA DE GESTIÓN	
4.2.1	Establecer, implementar y mantener un Sistema de gestión apropiado	Aseguramiento de Calidad
	Documentación del sistema (políticas, sistemas, programas e instrucciones)	Aseguramiento de Calidad

	Documentación comunicada, comprendida, disponible e implementada	Aseguramiento de Calidad
4.2.2	Manual de Calidad	Control de Calidad
	Declaración de la política de la calidad	Control de Calidad
	a) compromiso de la dirección con la buena práctica profesional y la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes	Control de Calidad
	b) declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio	Control de Calidad
	c) propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad	Control de Calidad
	d) el personal relacionado con las actividades de ensayo y calibración debe familiarizarse con la documentación de la calidad e implementar políticas y procedimientos en su trabajo	Control de Calidad
	e) el compromiso de la dirección del laboratorio con el cumplimiento de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 y mejora continua del sistema de gestión	Control de Calidad
4.2.3	Compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y mejora continua	Aseguramiento de Calidad
4.2.4	Comunicar la importancia de satisfacer los requisitos del cliente	NO APLICA
4.2.5	Procedimientos de apoyo	Aseguramiento de Calidad
	Describir la estructura de la documentación	Aseguramiento de Calidad
4.2.6	Funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad	Recursos Humanos
4.2.7	Mantenimiento de la integridad del sistema de gestión	Aseguramiento de Calidad
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS	
4.3.1	Generalidades	Aseguramiento de Calidad
	Procedimientos para controlar los documentos del sistema de calidad	Control de Calidad
4.3.2	Aprobación y emisión de los documentos	Aseguramiento de Calidad
4.3.2.1	Revisados y aprobados por personal autorizado	Aseguramiento de Calidad
4.3.2.2	Procedimientos adoptados	Aseguramiento de Calidad
	a) Ediciones autorizadas disponibles	Aseguramiento de Calidad
	b) Revisión periódica	Aseguramiento de Calidad
	c) Documentos inválidos u obsoletos	Aseguramiento de Calidad
	d) Retención de documentos obsoletos	Aseguramiento de Calidad
4.3.2.3	Identificación de forma única	Aseguramiento de Calidad
4.3.3	Cambios a los documentos	Aseguramiento de Calidad
4.3.3.1	Revisión y aprobación de cambios	Aseguramiento de Calidad
4.3.3.2	Identificación de texto nuevo o modificado	Aseguramiento de Calidad

4.3.3.3	Enmiendas a mano de los documentos	aseguramiento de Calidad
4.3.3.4	Cambios y control de documentos en medios electrónicos	Aseguramiento de Calidad
4.4	REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS	
4.4.1	Procedimientos para revisión de solicitudes, ofertas y contratos	NO APLICA
	a) Requisitos definidos, documentados y entendidos	NO APLICA
	b) Capacidad y recursos para cumplir con los requisitos	NO APLICA
	c) Selección del método apropiado	NO APLICA
	Resolución de diferencias	NO APLICA
4.4.2	Registro de revisiones	NO APLICA
4.4.3	Revisión de los trabajos subcontratados	NO APLICA
4.4.4	Desviaciones del contrato	NO APLICA
4.4.5	Modificaciones de contrato después de que el trabajo ha sido comenzado	NO APLICA
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CONTRATACIONES	
4.5.1	Subcontratista competente	Compras
4.5.2	Notificación al cliente y aprobación	NO APLICA
4.5.3	Responsabilidad de Laboratorio	Compras
4.5.4	Registro de subcontratados	Compras
4.6	COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	
4.6.1	Política y procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros	Compras
	Procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles que se necesiten	Logística
4.6.2	Verificación de requisitos de los suministros, reactivos y materiales consumibles	Logística
4.6.3	Descripción de los servicios y suministros solicitados en los documentos de compra	Compras
	Revisión técnica y aprobación de las órdenes de compra	Compras
4.6.4	Evaluación de los proveedores	Compras
4.7	SERVICIO AL CLIENTE	
4.7.1	Cooperación a los clientes	Control de Calidad
4.7.2	Información de retorno	Control de Calidad
	Utilización y análisis de la información de retorno	Control de Calidad
4.8	QUEJAS	
	Política y procedimiento para la solución de quejas	Control de Calidad
4.9	CONTROL DE ENSAYO O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES	
4.9.1	Política y procedimiento para trabajo no conforme	Control de Calidad
	a) Responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme	Control de Calidad
	b) Evaluación de la importancia	Control de Calidad
	c) Acción correctiva inmediata	Aseguramiento de Calidad
	d) Notificación al cliente y repetición del trabajo	Aseguramiento de Calidad
	e) Responsabilidad para autorizar la continuación del trabajo	Aseguramiento de Calidad

4.9.2	Uso de los procedimientos de acciones correctivas dadas en 4.11	Aseguramiento de Calidad
4.10	MEJORAS	
	Mejora continua de la eficacia del sistema de gestión	Aseguramiento de Calidad
4.11	ACCIONES CORRECTIVAS	
4.11.1	Generalidades	Aseguramiento de Calidad
	Política, procedimientos y designación de autoridades para implementar la acción correctiva	Aseguramiento de Calidad
4.11.2	Análisis de las causas	Aseguramiento de Calidad
	Investigación para determinar las causas raíz del problema	Aseguramiento de Calidad
4.11.3	Selección e implementación de acciones correctivas	Aseguramiento de Calidad
	Apropiadas para la magnitud y riesgo del problema	Aseguramiento de Calidad
	Documentación e implementación de cambios	Aseguramiento de Calidad
4.11.4	Seguimiento de los resultados de las acciones correctivas	Aseguramiento de Calidad
4.11.5	Auditorías adicionales	Aseguramiento de Calidad
4.12	ACCIONES PREVENTIVAS	
4.12.1	Identificar necesidades de mejoras y potenciales fuentes de no conformidades	Aseguramiento de Calidad
	Desarrollar, implementar y realizar seguimientos de planes de acción	Aseguramiento de Calidad
4.12.2	Procedimientos para acciones preventivas	Aseguramiento de Calidad
4.13	CONTROL DE LOS REGISTROS	
4.13.1	Generalidades	Aseguramiento de Calidad
4.13.1.1	Procedimientos para registros técnicos y de calidad	Aseguramiento de Calidad
4.13.1.2	Retención de registros	Aseguramiento de Calidad
4.13.1.3	Seguridad y confidencialidad de los registros	Aseguramiento de Calidad
4.13.1.4	Procedimientos para proteger y salvaguardar los registros electrónicos	Aseguramiento de Calidad
4.13.2	Registros técnicos	Control de Calidad
4.13.2.1	Contenido y conservación del registro	Control de Calidad
4.13.2.2	Observaciones, datos y cálculos	Control de Calidad
4.13.2.3	Corrección de errores	Aseguramiento de Calidad
4.14	AUDITORIAS INTERNAS	
4.14.1	Periodicidad de acuerdo con una programación y un procedimiento predeterminado	Aseguramiento de Calidad
	Alcance de la Auditoría	Aseguramiento de Calidad

	Responsabilidades del gerente de calidad	Aseguramiento de Calidad
	Personal formado, calificado e independiente	Aseguramiento de Calidad
4.14.2	Acción correctiva, notificación al cliente	Aseguramiento de Calidad
4.14.3	Registros de la auditoría interna	Aseguramiento de Calidad
4.14.4	Actividades de seguimiento a la auditoría	Aseguramiento de Calidad
4.15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	
4.15.1	La programación y el procedimiento predeterminados deben tomar en cuenta:	Aseguramiento de Calidad
	La adecuación de las políticas y procedimientos;	Aseguramiento de Calidad
	Los informes del personal directo y de supervisión;	Aseguramiento de Calidad
	Los resultados de las auditorías internas recientes;	Aseguramiento de Calidad
	Acciones correctivas y preventivas;	Aseguramiento de Calidad
	Evaluaciones por organismos externos;	Aseguramiento de Calidad
	Los resultados de comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud;	Aseguramiento de Calidad
	Cambios en el tipo y volumen de trabajo;	Aseguramiento de Calidad
	Retroalimentación de los clientes;	Aseguramiento de Calidad
	Quejas;	Aseguramiento de Calidad
	Recomendaciones para la mejora;	Aseguramiento de Calidad
	Otros factores relevantes como actividades de control de calidad, recursos y formación de personal	Aseguramiento de Calidad
4.15.2	Registrar los hallazgos	Aseguramiento de Calidad
	REQUISITOS TÉCNICOS	
5.1	GENERALIDADES	
5.1.1	Factores que contribuyen a la exactitud y confiabilidad	Investigación y Desarrollo
5.1.2	Grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total	Investigación y Desarrollo
5.2	PERSONAL	
5.2.1	Competencia del personal	Recursos Humanos
	Supervisión a personal en formación	Recursos Humanos
	Calificación del personal	Recursos Humanos
5.2.2	Metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal	Recursos Humanos
	Política y procedimientos para identificar las necesidades de formación y proveer formación al personal	Recursos Humanos
	Programa de formación pertinente a las tareas	Recursos Humanos

	Evaluación de la formación proporcionada	Recursos Humanos
5.2.3	Condiciones de empleo	Recursos Humanos
	Supervisión del personal contratado y adicional	Recursos Humanos
	Contratos	Legal
5.2.4	Perfiles de los puestos actualizados	Recursos Humanos
5.2.5	Autorización de personal	Recursos Humanos
	Registros autorizaciones, competencia, nivel de estudios y calificaciones del personal	Recursos Humanos
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	
5.3.1	Las instalaciones del laboratorio	Control de Calidad
	Fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales facilitadoras	Control de Calidad
	Requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales	Control de Calidad
5.3.2	Seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales	Producción
	Interrupción de pruebas	Producción
5.3.3	Separación eficaz entre áreas vecinas	Ingeniería
5.3.4	Control de acceso y uso	Control de Calidad
5.3.5	Medidas de orden y limpieza	Producción
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	
5.4.1	Generalidades	Investigación y Desarrollo
	Uso de métodos y procedimientos apropiados	Investigación y Desarrollo
	Instructivos sobre el uso y funcionamiento y calificación del equipo pertinente	Aseguramiento de Calidad
	Documentos actualizados y disponibles	Investigación y Desarrollo
	Desviación de los métodos de ensayo	Investigación y Desarrollo
5.4.2	Selección de los métodos	Investigación y Desarrollo
	Los métodos de ensayo y/o calibración son apropiados y cumplen con las necesidades del cliente	Investigación y Desarrollo
	Uso de la última edición de una norma	Investigación y Desarrollo
5.4.3	Métodos desarrollados por el laboratorio	Investigación y Desarrollo
	Introducción de métodos desarrollados por el laboratorio	Investigación y Desarrollo
	Actualizados y comunicación eficaz entre personal	Investigación y Desarrollo
5.4.4	Métodos no normalizados	Investigación y Desarrollo
	Validación antes de su utilización	Investigación y Desarrollo
5.4.5	Validación de los métodos	Investigación y Desarrollo
5.4.5.1	Validación para el uso previsto	Investigación y Desarrollo

5.4.5.2	Registros de validación	Investigación y Desarrollo
5.4.5.3	Gama y exactitud pertinentes a las necesidades de los clientes	Investigación y Desarrollo
5.4.6	Estimación de la incertidumbre de la medición	Metrología
5.4.6.1	Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición en laboratorios de calibración o laboratorios de ensayo que efectúa sus propias calibraciones	Metrología
5.4.6.2	Los laboratorios de ensayo deben tener y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición	Metrología
	Casos en que la naturaleza del método de ensayo puede impedir un cálculo riguroso metrológica y estadísticamente válido de la incertidumbre de la medición	Metrología
	Informe de resultados	Metrología
5.4.6.3	Importancia de los componentes de la medición	Metrología
5.4.7	Control de los datos	Tecnología de Información
5.4.7.1	Cálculo y transferencia de datos sujetos a verificación	Tecnología de Información
5.4.7.2	Computadoras o equipos automáticos	Tecnología de Información
5.5	EQUIPOS	
5.5.1	Equipos para muestreo, medición y ensayo	Control de Calidad
	Equipos fuera del control permanente del laboratorio	Control de Calidad
5.5.2	Exactitud de los equipos	Metrología
	Programas de calibración	Metrología
	Calibración del equipo antes de ser puesto en servicio	Metrología
5.5.3	El equipo debe ser operado por personal autorizado	Control de Calidad
	Instrucciones actualizadas y disponibles sobre uso y mantenimiento	Control de Calidad
5.5.4	Forma única de identificación del equipo	Metrología
5.5.5	Registros del equipo:	Metrología
	a) identificación del equipo y su software;	Metrología
	b) nombre del fabricante, identificación del modelo y número de serie u otra identificación única;	Metrología
	c) verificación de que el equipo cumple con la especificación (5.5.2);	Metrología
	d) ubicación actual, cuando corresponda;	Metrología
	e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o referencia a su ubicación;	Metrología
	f) fechas, resultados y copias de informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;	Metrología
	g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y mantenimiento realizado hasta la fecha;	Metrología
	h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.	Metrología
5.5.6	Procedimientos para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos de medición	Metrología
5.5.7	Equipo defectuoso, manipulación inadecuada, sobrecargado o de resultados dudosos	Metrología
	Aislamiento del equipo que está fuera de servicio	Metrología

	Efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos y/o calibraciones anteriores	Metrología
5.5.8	Indicación del estado de calibración	Metrología
5.5.9	Revisar el equipo que salga fuera del control directo del laboratorio	Metrología
5.5.10	Comprobaciones intermedias	Metrología
5.5.11	Factores de corrección	Metrología
5.5.12	Protección contra ajustes	Metrología
5.6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	
5.6.1	Generalidades	Metrología
	Calibración del equipo antes de ser puesto en servicio	Metrología
	Programa y procedimiento establecido para la calibración de los equipos	Metrología
5.6.2	Requisitos específicos	Metrología
5.6.2.1	Calibración	NO APLICA
5.6.2.1.1	Laboratorios de Calibración: trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades SI	NO APLICA
	Servicios de calibración externos	NO APLICA
	Contenido de los certificados de calibración	NO APLICA
5.6.2.1.2	Calibraciones que actualmente no pueden ser realizadas estrictamente en unidades del SI	NO APLICA
	Uso de materiales de referencia certificados	NO APLICA
	uso de métodos especificados y/o normas de consenso	NO APLICA
	Participación en un programa de comparaciones interlaboratorios	NO APLICA
5.6.2.2	Ensayo	Metrología
5.6.2.2.1	Los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican para el equipo utilizado de medición	Metrología
5.6.2.2.2	Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI no es posible y/o pertinente	Metrología
5.6.3	Patrones de referencia y materiales de referencia	Metrología
5.6.3.1	Patrones de referencia	Metrología
	Programa y procedimiento para la calibración de los patrones de referencia	Metrología
	Trazabilidad de los patrones de referencia	Metrología
	Únicamente para calibración	Metrología
	Calibración antes y después de cualquier ajuste	Metrología
5.6.3.2	Materiales de referencia	Metrología
	Trazables a las unidades de medición del SI o a materiales de referencia certificados	Metrología
5.6.3.3	Verificaciones intermedias	Metrología
5.6.3.4	Transporte y almacenamiento	Metrología
5.7	MUESTREO	
5.7.1	Plan y procedimientos para el muestreo	Aseguramiento de Calidad
	Disponibilidad del plan de muestreo y del procedimiento de muestreo en el sitio donde se realiza	Aseguramiento de Calidad
	Métodos estadísticos apropiados	Aseguramiento de Calidad

5.7.2	Desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo	Aseguramiento de Calidad
5.7.3	Procedimientos para registro de datos y operaciones del muestreo	Aseguramiento de Calidad
5.8	MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMES DE ENSAYO O DE CALIBRACIÓN	
5.8.1	Procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación o disposición final de los ítems de ensayo o de calibración	Aseguramiento de Calidad
5.8.2	Sistema para identificar los ítems de ensayo o calibración	Aseguramiento de Calidad
5.8.3	Registro de anomalías o desvíos de las condiciones normales o especificadas en el momento de la recepción	Aseguramiento de Calidad
5.8.4	Procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar deterioro, pérdida o daño del ítem de ensayo o calibración durante almacenamiento, manipulación y reparación	Aseguramiento de Calidad
	Mantenimiento, seguimiento y registro de las condiciones ambientales del almacenamiento	Aseguramiento de Calidad
	Condiciones del almacenamiento	Aseguramiento de Calidad
	Disposiciones de seguridad	Aseguramiento de Calidad
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN	
5.9.1	Procedimientos de control de calidad	Control de Calidad
	Detección de tendencias y aplicación de técnicas estadísticas	Control de Calidad
	Elementos para realizar el seguimiento:	Control de Calidad
	a) uso regular de materiales de referencia certificados o control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios	Control de Calidad
	b) participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud	Control de Calidad
	c) repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo o diferentes métodos;	Control de Calidad
	d) repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos	Control de Calidad
	e) correlación de resultados para diferentes características de un ítem	Control de Calidad
5.9.2	Análisis de los datos de control de calidad	Control de Calidad
5.10	INFORME DE LOS RESULTADOS	
5.10.1	Generalidades	Control de Calidad
	Resultados informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con los métodos	Control de Calidad
	Los informes incluyen toda la información requerida por el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información requerida por el método utilizado	Control de Calidad
	Informes simplificados para clientes internos o por un acuerdo escrito con el cliente	Control de Calidad
	Disponibilidad de la información detallada en 5.10.2, 5.10.3 y 5.10.4	Control de Calidad
5.10.2	Informes de ensayos y certificados de calibración	Metrología
	a) un título (por ejemplo "Informe de ensayo" o "Certificado de Calibración");	Metrología
	b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si es diferente de la dirección del laboratorio;	Metrología

	c) identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;	Metrología
	d) nombre y dirección del cliente.	Metrología
	e) identificación del método utilizado;	Metrología
	f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados.	Metrología
	g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o calibración;	Metrología
	h) referencia al plan y los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados;	Metrología
	i) Los resultados de ensayos o calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda.	Metrología
	j) el o los nombres, funciones y firmas o identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o certificado de calibración;	Metrología
	k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.	Metrología
5.10.3	Informes de ensayos	Control de Calidad
5.10.3.1	Informes de ensayo, requisitos adicionales:	Control de Calidad
	a) desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo, e información sobre las condiciones de ensayo específicas, tales como condiciones ambientales;	Control de Calidad
	b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;	Control de Calidad
	c) cuando sea aplicable, una declaración sobre incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento de los límites de una especificación.	Control de Calidad
	d) opiniones e interpretaciones cuando sea apropiado y necesario (véase 5.10.5)	Control de Calidad
	e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.	Control de Calidad
5.10.3.2	Los informes de ensayo que contengan resultados de muestreo deben incluir además lo siguiente:	Control de Calidad
	a) fecha del muestreo;	Control de Calidad
	b) identificación inequívoca de la sustancia, material, producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y números de serie según corresponda);	Control de Calidad
	c) el lugar del muestreo, incluyendo cualquier diagrama, croquis o fotografía;	Control de Calidad
	d) referencia al plan y procedimientos de muestreo utilizados;	Control de Calidad
	e) detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo;	Control de Calidad
	f) cualquier norma o especificación sobre el método o procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.	Control de Calidad

5.10.4	Certificados de calibración	NO APLICA
5.10.4.1	Requisitos adicionales para los certificados de calibración:	NO APLICA
	a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron realizadas las calibraciones	NO APLICA
	b) la incertidumbre de medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metroológica identificada	NO APLICA
	c) evidencia de que las mediciones son trazables (véase Nota 2 en 5.6.2.1.1).	NO APLICA
5.10.4.2	Declaraciones de conformidad y cumplimiento	NO APLICA
5.10.4.3	Resultados de calibración antes y después del ajuste o reparación	NO APLICA
5.10.4.4	Recomendación respecto al intervalo de calibración	NO APLICA
5.10.5	Opiniones e interpretaciones	Control de Calidad
5.10.6	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas	Control de Calidad
	Claramente identificados	Control de Calidad
	Resultados del subcontratado por escrito o electrónicamente	Control de Calidad
	Certificado del subcontratista emitido al laboratorio contratante	Control de Calidad
5.10.7	Transmisión electrónica de los resultados	Control de Calidad
5.10.8	Presentación de los informes y de los certificados	Control de Calidad
5.10.9	Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración	Control de Calidad

Fuente: Norma ISO/IEC 17025:2005.

Tabla 2. Lista Maestra de Documentados elaborados y actualizados por cada gerencia según los requisitos solicitados por la Normativa ISO/IEC 17025:2005.

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

vMRLC	Matriz de Requisitos Legales de Calidad.	4.1.1, 4.1.2
MC-AC-001	Manual de Calidad del SIG.	4.1.3, 4.2, 4.10
PEO-AC-008	Manejo de Cambio	4.2.7
MC-AC-001	Gestión de la Información Documentada.	4.3.1, 4.3.2, 4.3.3, 4.13.1, 4.13.2
04 LMD	Listado Maestro de Documentos.	4.3.2
PEO-AC-020	Buenas Prácticas de Documentación.	4.3.3, 4.13.2
PEO-CMP-005	Calificación de Proveedores de Servicios y Materiales Indirectos.	4.5
PEO-CMP-009	Compra de Materiales Indirectos y Servicios.	4.6
PEO-LOG-009	Recepción Bodega de Materiales	4.6
PEO-CC-092	Procedimiento de Ejecución, Reporte, Revisión y Aprobación de Análisis.	4.7, 4.8, 5.9.1, 5.9.2, 5.10.1, 5.10.5, 5.10.6, 5.10.7, 5.10.9

PEO-AC-007	Acciones Correctivas y Preventivas (CAPAS).	4.7,4.9, 4.11,4.12, 4.14
RC-048	Formulario Acción Correctiva o Preventiva.	4.10
PEO-CC-054	Manejo de datos desviados del valor esperado para los ensayos (OOS).	4.9, 5.9
PEO-CC-069-05	Formato del Cuaderno de Laboratorio, Desarrollo, Control de Análisis y Llenado de Certificados.	4.13.2
PEO-CC-087-04	Registros de Producción y Empaque, Almacenamiento, Seguridad, recuperación y Respaldo Físico y Electrónico.	4.13.2
PEO-AC-010	Auditorías Internas del SIG.	4.10, 4.14
RC-346	Informe Final de Auditorías Internas.	4.10, 4.14
PEO-AC-016	Revisión por la Dirección.	4.10, 4.15
RC-335	Informe de Revisión por la Dirección.	4.10, 4.15
RC-427	Minuta.	4.15
PEO-ID-013	Procedimiento para la Validación de Metodología Analítica Química de Productos Farmacéuticos.	5.1, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5
PEO-RH-003	Procedimiento de Reclutamiento y Selección del Personal.	5.2.1, 5.2.3
PEO-RH-001	Procedimiento de Capacitación y Desarrollo del Personal.	5.2.2
PEO-LG-005	Elaboración, Revisión y Aprobación de Contratos.	5.2.3
MP-001	Manual Descriptivo de Puestos.	4.1.4, 4.2.6, 5.2.4
PEO-CC-080	Inducción para los Analistas Químicos.	5.2.5
RI-RH-001	Reglamento Interno de Laboratorios Stein S.A.	4.1.5, 5.2
PEO-RH-009	Comunicación Interna.	4.1.6
RI-018	Requerimientos de Usuario para el Laboratorio de Control de Calidad.	5.3.1, 5.3.3
PEO-PRO-008	Procedimiento de Control y Verificación de Condiciones Ambientales.	5.3.2
PEO-CC-093	Control de Acceso al Laboratorio de Análisis.	5.3.4
PEO-PRO-031	Normas Generales para la Limpieza de Áreas y Cubículos.	5.3.5
PEO-ID-003	Procedimiento para el Control, Verificación y Validación de Diseño de Nuevos Productos.	5.4.1, 5.4.2
PEO-AC-014	Procedimiento de Calificación de Equipos.	5.4.1
PEO-ID-013	Procedimiento para la Validación de Metodología Analítica Química de Productos Farmacéuticos.	5.4.2, 5.4.3,5.4.4, 5.4.5,
PEO-MET-002	Sistema de Calibración de los Equipos Bajo Control Metrológico.	5.4.6, 5.5.2, 5.6.2.2, 5.5.10, 5.10.12
RC-092	Plan de Calibraciones.	5.5.2, 5.6.3,5.6.2.2
RC- 094	Certificado de Calibración.	5.5.2, 5.5.11,5.6.2.2

PEO-TI-001	Políticas de Información, Servidores y Respaldos.	5.4.7
RC-211	Inventario de Equipos.	5.5.1
PEO-MET-004	Identificación de los Equipos Bajo Control Metrológico.	5.5.4, 5.5.5
PEO-MET-006	Llenado de Etiquetas de los Equipos Bajo Control Metrológico.	5.5.7, 5.5.8, 5.5.9
PEO-MET-005	Manipulación de los Equipos Sujetos a Confirmación Metrológica.	5.5.6, 5.5.7, 5.6.3
PEO-CC-094	Procedimiento General de Uso y Limpieza del Equipo de Laboratorio.	5.5.3
PEO-AC-009	Procedimiento Inspección de Productos, Procesos y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	5.7.1, 5.7.2, 5.7.3, 5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.8.4.
RC-785	Informe de Ensayo.	5.10.1, 5.10.2, 5.10.3, 5.10.6, 5.10.7, 5.10.8, 5.10.9
RC-786	Certificado de Análisis.	5.10.1, 5.10.2, 5.10.3, 5.10.6, 5.10.7, 5.10.8, 5.10.9

Fuente: SE Suite y sesiones de trabajo realizadas con las diferentes gerencias.

Discusión

La Industria Farmacéutica exige los mejores controles de calidad para los medicamentos, ya que el objetivo primordial de los mismos es la salud de los pacientes. Para lograr esta meta y poder competir en el mercado internacional, surge la necesidad de garantizar la calidad de los ensayos físico-químicos y microbiológicos que realiza el Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios Stein.

La Norma ISO/IEC 17025:2005, hace referencia a los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración; en este caso el Laboratorio de Control de Calidad es un laboratorio en el que únicamente se realizan ensayos para clientes internos, al no realizar calibraciones se define que los requisitos correspondientes a los apartados 4.4, 4.5.2, 5.6.2.1, 5.10.4 tal como se indica en la Tabla 1; no aplican a los procesos ejecutados por este laboratorio.

Al revisar los requisitos solicitados por la norma se genera una Matriz de Requisitos por Gerencia (Tabla 1), con la cual cada área verificó si cumple o no con los requerimientos solicitados por la norma y con base en esto se determinó la necesidad de elaborar o actualizar la documentación existente.

Cada gerencia se encargó de elaborar o actualizar los documentos necesarios para el cumplimiento de la normativa antes mencionada. En conjunto se realizó una Lista Maestra de Documentos (Tabla 2), en la cual se indica el código, nombre del documento y los requisitos solicitados por la norma ISO/IEC 17025/2005.

Se diseñó el Manual de Calidad de Referencia para el Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios Stein, a partir de la información contenida en la Lista Maestra de Documentos. El cual incluye los requisitos relativos a la gestión y los requisitos técnicos solicitados por la Normativa ISO/IEC 17025:2005, este se encuentra disponible en su totalidad en el Anexo 1.

La implementación del Manual de Calidad de Referencia en el Laboratorio de Control de Calidad, es de suma importancia para la mejora continua de cada uno de los análisis que se llevan a cabo, logrando el óptimo funcionamiento del laboratorio y facilitando la futura acreditación de sus ensayos, aumentando su competitividad a nivel internacional.

La incorporación de este Manual de Calidad contribuye a la mejora continua del Sistema Integrado de Gestión de Laboratorios Stein S.A. ampliando su alcance y optimizando los requisitos necesarios para la futura acreditación de los ensayos; aperturando la incorporación de determinados productos en mercados internacionales.

En forma paralela este documento facilita los procesos de auditoría interna y externa, de capacitación del personal que pertenece al laboratorio de Control de Calidad, al permitir visualizar los documentos con los cuales cuenta la compañía para cumplir con los apartados de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Este Manual al formar parte del Sistema Integrado de Gestión bajo la plataforma de SE Suite, forma parte de los procesos de trazabilidad y control de cambios que ofrece dicho software garantizando la actualización pertinente de acuerdo a la vigencia establecida de cada documento, almacenando en una base de datos las versiones obsoletas.

Conclusiones

- Se concluye que los apartados 4.4, 4.5.2, 5.6.2.1, 5.10.4 de la Norma ISO/IEC 17025:2005; no aplican a los procesos ejecutados por el Laboratorio de Control de Calidad, ya que estos apartados se encuentran del alcance establecido debido a que no se brindan servicios a clientes externos y no se lleva a cabo el servicio de calibración de equipos e instrumentos.
- Se creó una Matriz de Requisitos por Gerencia por medio de la cual se identificó la necesidad de elaborar o actualizar la documentación de acuerdo a los requisitos establecidos por la Norma ISO/IEC 17025.
- Se generó una Lista Maestra de Documentos la cual incluye la documentación elaborada y actualizada por cada gerencia, la cual permitió verificar el cumplimiento de la totalidad de los requerimientos de la Norma la norma ISO/IEC 17025/2005.
- Se diseñó un Manual de Calidad de Referencia para el Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios Stein, donde se establece el alcance, objetivos, política, mapa de procesos, requisitos relativos a la gestión y requisitos técnicos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2005. Contribuyendo al alcance de un objetivo estratégico de la compañía para lograr la futura acreditación e incorporación de nuevos mercados internacionales.

Recomendaciones

- Capacitar al personal involucrado con el proceso operativo y los procesos de apoyo del Laboratorio de Control de Calidad, sobre los requisitos solicitados por la norma ISO/IEC 17025:2005 para una adecuada comprensión e implementación de Manual de Calidad de Referencia.
- Asignar personal del Laboratorio de Control de Calidad, responsable de dar seguimiento al cumplimiento de los requisitos establecidos en la documentación a la que hace referencia el Manual de Calidad de Referencia.
- Capacitar personal como auditores internos en la Norma ISO/IEC 17025:2005 e implementar un programa anual de auditoría interna para verificar la conformidad de los requisitos normativos aplicables y determinar la eficacia de las mejoras aplicadas.
- Empoderar a los colaboradores de todas las áreas de Laboratorios Stein para identificar las fortalezas, oportunidades de mejora, debilidades y amenazas de los procesos llevados a cabo por el Laboratorio de Control de Calidad.

Bibliografía

1. The role of the pharmacist in the health care system: report of a WHO consultative Group, New Delhi, India, 13 – 16, December, 1988.
2. Comité Organizador de la Presentación de Trabajos Finales de Internado. Informe Final de Labores. 2010
3. Reglamento de Trabajos Finales de Graduación. Compendio de Normas Universitarias Usuales. 2 ed. San José Costa Rica: Universidad de Costa Rica. Oficina Jurídica, 2010.
4. Real Academia Española. 2014. Diccionario de la lengua española (23.ªed.). Consultado en <http://dle.rae.es/?id=DqIqVCc>
5. Organización Internacional de Estandarización. ISO 9000:2005, Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.
6. Organización Internacional de Estandarización. ISO 17025:2005, Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
7. López, K. 2014. Elaboración de la documentación y el manual de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 para el laboratorio de motores de combustión interna de la facultad de Mecánica con fines de acreditación ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE). (Tesis de Grado Ingeniero Industrial).
8. Ente Costarricense de Acreditación <http://www.eca.or.cr>
9. Guerrero, L., & Alejandra, P. (2015). Elaboración del manual de procedimientos basado en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2006 como requisito para la implementación del sistema de calidad en el Laboratorio de ADN de la Fiscalía General del Estado (Bachelor's thesis, Quito: UCE.).

Anexos

Anexo 1 Manual de Calidad de Referencia del Laboratorio de Control de Calidad según Normativa ISO/IEC 17025:2005.

Manual de Calidad de Referencia
Laboratorio de Control de Calidad
Laboratorios Stein S.A

Normativa ISO/IEC 17025:2005

1. Contexto de la Organización.

Laboratorios Stein S.A., fue fundada en 1980 por el Señor Isaac Wasserstein, presidente actual de la compañía, con capital 100% costarricense. La compañía realiza labores de desarrollo, producción, análisis, comercialización y distribución de productos farmacéuticos; cubre los mercados institucional y privado en Centro América, Panamá, Ecuador y República Dominicana.

Dentro de la estructura organizacional de Laboratorios Stein S.A, se encuentra el Laboratorio de Control de Calidad. Algunas de sus actividades son: análisis de materias primas, materiales de empaque, productos en proceso y productos terminados; actualización de especificaciones de materia prima, materiales de empaque y producto terminado; validación de métodos y procesos, emisión de certificados de análisis, ensayos microbiológicos, entre otras.

2. Alcance.

El Manual de Calidad basado en la Normativa ISO/IEC 17025:2005, aplica a los procesos del Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios Stein y a las áreas definidas como procesos de apoyo.

3. Misión y Visión del Laboratorio de Control de Calidad.

3.1. Misión:

Somos un laboratorio analítico, comprometido con la buena práctica profesional y con la calidad de ensayos físico-químicos y microbiológicos de materias primas, materiales de empaque y productos garantizando la seguridad, identidad y eficacia de los materiales aprobados, para satisfacer los requisitos de nuestros clientes, mediante un servicio oportuno.

3.2. Visión:

Ser un laboratorio con ensayos acreditados, con personal de sólida formación técnica, comprometido con la buena práctica profesional y con la calidad de ensayos físico-químicos y microbiológicos; garantizando la seguridad, identidad y eficacia de los materiales aprobados. Que implementa, mantiene y mejora continuamente su Sistema de Gestión y satisface los requisitos de los clientes, mediante un servicio oportuno y confiable.

4. Requisitos Relativos a la Gestión

4.1. Organización.

4.1.1. Mapa de Procesos

La estructura de gestión del Laboratorio de Control de Calidad con sus procesos de entrada, procesos estratégicos, procesos de negocio, procesos de apoyo y procesos de salida; se muestran en el siguiente Mapa General de Procesos del Laboratorio.

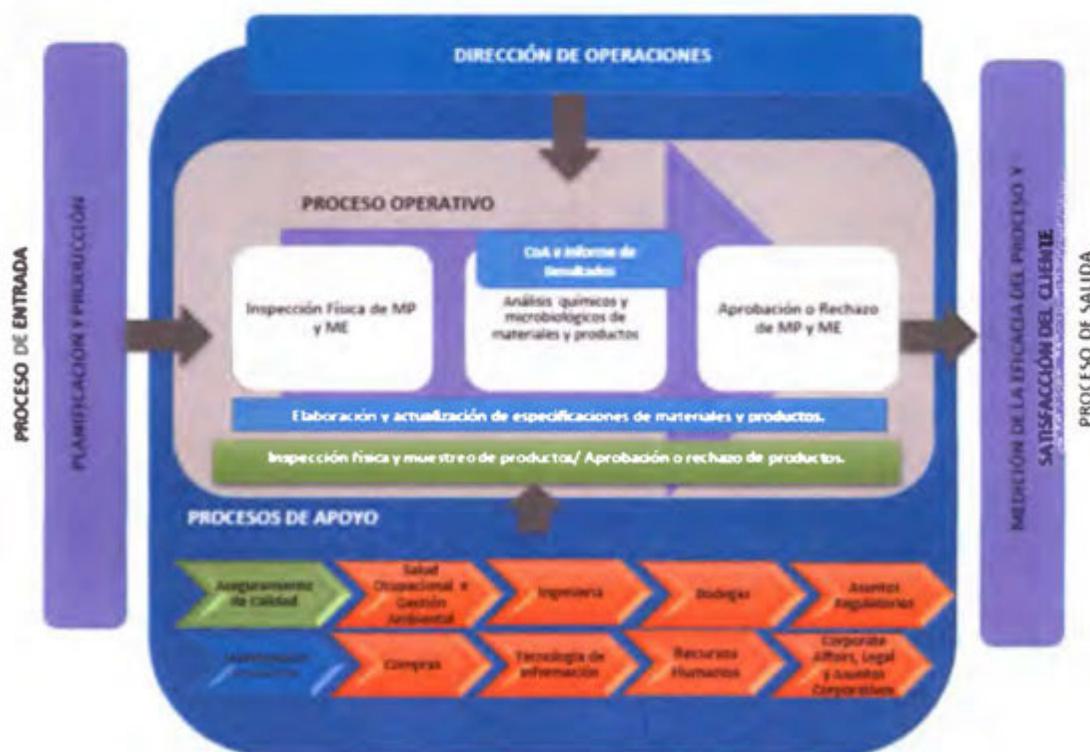


Figura 1. Mapa General de Procesos del Laboratorio de Control de Calidad.

Dirección de Operaciones: Se encargan de suministrar los recursos, el personal directivo y técnico necesario para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio, apoyando los procesos de mejora continua del Sistema Integrado de Gestión (SIG) a través del análisis de la Revisión por la Dirección para la toma de decisiones que contribuyan con los objetivos estratégicos de la compañía.

Descripción de los Procesos de Entrada

Planificación: Una vez recibida la orden de producción por parte de mercadeo y ventas, planificación envía la información de las prioridades de materia prima para inspección, muestreo, análisis físicos, químicos y microbiológicos; se genera el certificado de análisis de acuerdo a este posteriormente se da la aprobación o rechazo de la materia prima a través del sistema SAP. Este mismo proceso se aplica para el muestro, inspección y análisis microbiológico del material de empaque.

Producción: Solicita el análisis físico, químico, microbiológico de granel, producto en proceso y producto terminado según la prioridad que indica planificación de acuerdo a las fechas de entrega.

Descripción del Proceso Operativo

Inspección física de MP y PT: Se realiza el muestreo y la inspección física de materia prima, material de empaque, por parte de los inspectores del Laboratorio de Control de Calidad.

Análisis químicos y microbiológicos de materiales y productos: Se efectúan los análisis químicos y microbiológicos de materia primas, material de empaque, producto en proceso y producto terminado; con los resultados de dichos análisis se generan los Certificados de Análisis e Informe de Resultados.

Aprobación o rechazo de MP y ME: De acuerdo a lo indicado en el Certificado de Análisis, se da la aprobación o rechazo de materias primas, material de empaque y producto en proceso.

Inspección física y muestreo de productos/ Aprobación o rechazo de productos: El muestreo e inspección física de producto terminado, la realiza el área de Aseguramiento de la Calidad. El Laboratorio de Control de Calidad indica por medio de un informe, los resultados obtenidos en los análisis químicos y microbiológicos; toda esta información es incluida en el Certificado de Análisis y Aseguramiento de la Calidad aprueba o rechaza el producto terminado en el Sistema SAP.

Elaboración y actualización de especificaciones de materiales y productos: La elaboración y actualización de las especificaciones por medio de fichas técnicas de materia prima, material de empaque y producto terminado es un trabajo que se realiza en conjunto entre el Laboratorio de Control de Calidad, Aseguramiento de la Calidad e Investigación y Desarrollo.

Descripción de los Procesos de Apoyo:

Aseguramiento de Calidad: El muestreo, inspección física y aprobación o rechazo del producto terminado. Se encarga de la administración del Sistema Integrado de Gestión, así como de la validación de áreas, equipos, procesos.

Salud Ocupacional y Gestión Ambiental: Su función es vigilar la salud y la seguridad ocupacional de todos los colaboradores y velar por la gestión ambiental de la compañía por medio de mapeo de riesgos, programas de salud ocupacional, disposición general de los residuos, Huella de Carbono, ISO 14001, Bandera Azul, entre otras actividades.

Ingeniería: Garantizan la disponibilidad, confiabilidad y mantenimiento de las instalaciones, equipos y sistema de apoyo crítico, que contribuyen con la eficacia de los procesos que se realizan en el Laboratorio de Control de Calidad. Está conformado por las áreas de servicios generales, metrología y mantenimiento.

Bodega de Materiales (BMAT): Se encargan de la recepción, custodia, control de inventarios y despacho de los insumos (materia prima, material de empaque, reactivos, repuestos y suministros) según los requerimientos de los clientes ya sea para los procesos productivos, mantenimiento y labores administrativas.

Tecnología de Información: Dar soporte y mantenimiento de herramientas de Software y Hardware que contribuyen a la realización de las operaciones del Laboratorio y brindar apoyo técnico en la gestión de nuevos proyectos de la organización.

Recursos Humanos: Se encarga de los procesos de atracción y selección de talento, inducción, capacitación y evaluación del desempeño. Definen los lineamientos para una comunicación interna y externa eficaz y apropiada.

Corporate Affairs, Legal y Asuntos Corporativos: Garantizar la atención oportuna de los requerimientos legales solicitados por los clientes internos y externos, apoyan el cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios. Brindan soporte legal ante auditoría internas y externas de entes gubernamentales y privados. Actualizan la MRLC-Matriz de Requisitos Legales de Calidad.

Descripción de los Procesos de Salida

Medición de la eficacia del proceso y satisfacción del cliente: Al entregar los resultados de cada análisis se aplica una evaluación para medir la eficacia del proceso y la satisfacción de los clientes del Laboratorio de Control de Calidad. Una vez obtenidos los resultados de las evaluaciones, se realiza un análisis de la información, según estos resultados se toman las acciones correspondientes; mismas que serán informadas en la revisión por la dirección.

4.1.2. Política del Laboratorio.

El Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios Stein, es un laboratorio comprometido con las buenas prácticas profesionales y con la calidad de ensayos físicos-químicos y microbiológicos de materias primas, materiales de empaque y productos terminados; garantizando la seguridad y eficacia de estos.

Nuestro compromiso se enfoca en ser un laboratorio que implementa, mantiene y mejora continuamente el sistema de gestión; utilizando métodos documentados y validados para satisfacer las expectativas de nuestros clientes mediante un servicio oportuno y confiable. Además, nos comprometemos con la salud y seguridad ocupacional de nuestros colaboradores, así como nuestra responsabilidad con la protección del medio ambiente derivado de los procesos y servicios logrando mejorar continuamente la eficacia de nuestro sistema de gestión.

4.1.3. Objetivos del Laboratorio.

- I. Brindar un servicio de calidad comprobada en análisis fisicoquímicos y microbiológicos de materias primas, granel, productos terminados y materiales de empaque.

- II. Cumplir con todos los requisitos necesarios para la acreditación de los ensayos del Laboratorio de Control de Calidad con la Normativa ISO 17025:2005, para dar acceso a la compañía a nuevos mercados.

4.2. Sistema de Gestión.

El Laboratorio de Control de Calidad forma parte del Sistema Integrado de Gestión (SIG) que Laboratorios Stein ha establecido, implementado y conservado con el objetivo de mejorar su eficacia continuamente.

El Laboratorio de Control de Calidad por medio del SIG documenta el manual, las políticas, procedimientos, métodos analíticos, registros de calidad y técnicos para asegurar la conformidad de los resultados de los ensayos. La información documentada es comunicada y se encuentra disponible para el personal pertinente a través del SE Suite en la dirección electrónica <http://10.10.3.51/se/index.php>

La Alta Dirección por medio de la Planificación y Administración del Desempeño (PAD) evidencia su compromiso con el desarrollo, implementación y mejora continua del SIG, en el cual trimestralmente cada Gerencia presenta los resultados de sus indicadores provenientes de los objetivos estratégicos y de calidad basados en su estrategia corporativa.

A través del MC-AC-001 Manual de Calidad del SIG en su punto 8.2.2 Determinación de los requisitos para productos y servicios, la Alta Dirección comunica la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables para la Industria Farmacéutica local e internacional.

En el MC-AC-001 Manual de Calidad del SIG, en el punto 6.3 Planificación de Cambios, se establece que la planificación de los cambios requeridos para el Sistema Integrado de Gestión se deben llevar a cabo a través de una Propuesta de cambio descrita en el procedimiento PEO-AC-008 Manejo de Cambio; donde se debe considerar el propósito, las consecuencias, la integridad del SIG, la disponibilidad de recursos y la asignación de responsabilidades y autoridades. Incluyendo a todas las Gerencias que se ven afectadas o involucrados en dicho cambio, para la comunicación y aprobación del mismo. Estas propuestas de cambios del SIG deben ser presentadas ante el Comité de Implementación del SIG para su revisión, aprobación y generación de un plan de acción cuando se requiera.

4.3. Control de los Documentos.

4.3.1. Generalidades.

El control de los documentos se realiza según lo indicado en el procedimiento PEO-AC-001 Gestión de la Información Documentada. El cual incluye información sobre el proceso de elaboración, revisión, aprobación, distribución, almacenamiento, preservación y actualización de los documentos.



Figura 2. Flujo de Creación y Actualización de Documentos.

4.3.2. Aprobación y emisión de documentos.

El jefe/líder o colaborador de cualquier departamento que identifique la necesidad de crear, modificar o eliminar un documento, debe iniciar el proceso de Registro de Documento, a través del SE Suite, según se indica en procedimiento PEO-AC-001 Gestión de la Información Documentada. Una vez aprobado, el Departamento de Aseguramiento de Calidad se encargará de la publicación del documento para que pueda ser visualizado por todos los colaboradores.

El 04.LMD-Listado Maestro de Documentos, contiene todos los documentos internos y externos controlados por del Sistema Integrado de Gestión, con su respectiva vigencia. Cada vez que se active alguno de los procesos de los documentos en el SE Suite, este genera una notificación (ver figura X) a través del Outlook que refleja el estatus del documento y la actividad (elaboración, revisión, aprobación, publicación y notificación de vencimiento) que le corresponde ejecutar al colaborador responsable.



SE Documento

Consenso de revisión

Categoría	PEO-ID - Procedimientos Estándar de Operación
Identificador	PEO-ID-031-01
Título	Uso y mantenimiento del friabilizador PHARMA TEST
Revisión	01
Plazo	01/06/2017
Autor	Geovanny Sanchez

Figura 3. Notificación Consenso de Revisión.

4.3.3. Cambios a los documentos

Los cambios a los documentos pueden ocurrir por:

- Obsolescencia o vigencia: en este caso el SE Suite realiza una notificación automática para la actualización del documento.
- Cuando exista algún cambio en el proceso o actualización de normativas aplicables a la organización, en este caso, el colaborador solicita al gestor del SE Suite que habilite el documento a nivel de sistema para su modificación. Cada vez que se requiera una actualización de documentos esta debe ser aprobada por el gerente o jefe del área, además de incluir una justificación de la misma.

Cuando aplique la corrección documentos (registros de calidad) a mano, se debe realizar según el procedimiento PEO-AC-020 Buenas Prácticas de Documentación,

el cual se indica cómo se ejecutan y controlan las correcciones, las cuales deben ir firmadas y fechadas por la persona autorizada.

4.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.

Este requisito no aplica para el Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios Stein S.A. ya que este no ofrece sus servicios a clientes externos, únicamente a sus clientes internos, a quienes se brinda un servicio de cuyos requisitos de los ensayos están definidos en los métodos analíticos vigentes para cada producto.

4.5. Subcontratación de ensayos y de calibraciones.

El Laboratorio de Control de Calidad subcontrata la realización de aquellos ensayos que por falta de equipos o por capacidad no se pueden realizar internamente, en estos casos se califica a los proveedores del servicio, mediante el procedimiento PEO-CMP-005 Calificación de Proveedores de Servicios y Materiales Indirectos, en el cual se establecen los requisitos que debe cumplir el subcontratista para demostrar su competencia en la realización de ensayos. Además, se mantiene un registro en SAP de todos los subcontratistas aprobados que ofrecen servicios para la realización de ensayos.

4.6. Compras de servicios y de suministros.

El proceso a seguir para la selección y compra de servicios y suministros se describe en el procedimiento PEO-CMP-009 Compra de Materiales Indirectos y Servicios, en el cual se establecen los responsables de realizar las cotizaciones, indicar las especificaciones y requerimientos de la compra, aprobación y generación de la orden de compra.

Los suministros, reactivos, estándares, impurezas y otros materiales comprados que afectan la calidad de los ensayos realizados por el Laboratorio de Control de Calidad, son recibidos, inspeccionados y almacenados según el procedimiento PEO-LOG-009 Recepción Bodega de Materiales, con el objetivo de asegurar que cumplen con las especificaciones o requisitos definidos en los métodos de ensayo.

4.7. Servicio al Cliente.

El Laboratorio para dar seguimiento a su desempeño emplea como metodología una evaluación de satisfacción al cliente de carácter obligatorio. aplicada posterior a la generación del reporte de resultados; manejado mediante el PEO-CC-092 Procedimiento de Ejecución, Reporte, Revisión y Aprobación de Análisis.

A través de los resultados obtenidos de la evaluación de satisfacción al cliente se genera un análisis estadístico mensual, que permite medir el desempeño del servicio del Laboratorio de Control de Calidad y la satisfacción del cliente. Con el fin de identificar las oportunidades de mejora y contribuir con el SIG, en los casos que sea necesarios se van a generar desviaciones o CAPAS según lo establecido en el procedimiento PEO-AC-007 Acciones correctivas y Preventivas.

4.8. Quejas.

El Laboratorio de Control de Calidad maneja las quejas de sus clientes internos a través de la evaluación de satisfacción al cliente, lo cual se establece en el PEO-CC-092 Procedimiento de Ejecución, Reporte, Revisión y Aprobación de Análisis.

4.9. Control de trabajos de ensayos no conformes.

Los trabajos de ensayo no conformes se presentan cuando los resultados de las pruebas físicas, análisis químicos o microbiológicos realizados por el Laboratorio de Control de Calidad no son conformes con sus propios procedimientos o requisitos.

La identificación, asignación de responsabilidades, control, investigación e informe al cliente de los trabajos de ensayo no conforme se maneja según lo establecido en procedimiento PEO-CC-054 Manejo de Datos Desviados del Valor Esperado para los Ensayos (OOS).

En los casos que sea necesario la implementación de desviaciones, acciones correctivas y preventivas este proceso se describe en el PEO-AC-007 Acciones Correctivas y Preventivas (CAPAS).

4.10. Mejora.

La organización mejora continuamente la eficacia del Sistema Gestión de Calidad, del cual forma parte el Laboratorio de Control de Calidad mediante:

- El uso de la política de calidad. MC-AC-001 Manual de Calidad del SIG.
- Los objetivos de Calidad. MC-AC-001 Manual de Calidad del SIG.
- Los resultados de las Auditorías Internas y Externas. RC-346 Informe Final de Auditorías Internas.
- Las acciones correctivas y preventivas. RC-048 Formulario Acción Correctiva o Preventiva.
- Revisión por la Dirección. RC-335 Informe de Revisión por la Dirección.

4.11. Acciones Correctivas.

Laboratorios Stein implementa desviaciones y acciones para corregir, prevenir y eliminar las causas de las no conformidades mediante el procedimiento PEO-AC-007 Acciones Correctivas y Preventivas (CAPAS). En el cual se describe el proceso de registro, investigación, documentación y corrección de las desviaciones; así como la ejecución y seguimiento del plan de acción y su posterior verificación de la eficacia del mismo por medio de auditorías adicionales.

4.12. Acciones Preventivas

Al identificar potenciales fuentes de no conformidades y necesidades de mejora se implementan acciones preventivas, con el fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora. El proceso se describe en el procedimiento PEO-AC-007 Acciones Correctivas y Preventivas (CAPAS).

4.13 Control de los Registros.

4.13.1 Generalidades.

En el procedimiento PEO-AC-001 Gestión de la Información Documentada se establece el proceso para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de calidad y los registros técnicos.

4.13.2 Registros técnicos.

Los registros técnicos se conservan por un período de 5 años según los establecido en el PEO-AC-001 Gestión de la Información Documentada, en los cuadernos de laboratorio se registran las observaciones, datos y cálculos originales, con la identidad del personal responsable del muestreo y realización del ensayo, esta información se ingresa a los certificados y registros de análisis los cuales se almacena de forma electrónica de acuerdo a lo descrito en los procedimiento PEO-CC-069-05 Formato del Cuaderno de laboratorio, Desarrollo, Control de Análisis y Llenado de Certificados y PEO-CC-087-04 Registros de Producción y Empaque, Almacenamiento, Seguridad, recuperación y Respaldo Físico y Electrónico.

En el caso de que ocurran errores en los registros el proceso para la modificación o corrección del mismo se indica en el procedimiento PEO-AC-020 Buenas Prácticas de Documentación, en el caso de los registros guardados electrónicamente se debe generar una nueva versión del documento.

4.14 Auditorías Internas.

Las auditorías internas se realizan periódicamente para verificar que las operaciones y actividades de ensayo realizadas en el Laboratorio de Control de Calidad continúan cumpliendo con los requisitos del SIG y de la Normativa vigente.

La Gerencia de Aseguramiento de Calidad es responsable de programar, planear y participar en la ejecución de las Auditorías Internas de Calidad según se describe en el procedimiento PEO-AC-010 Auditorías Internas del SIG, como parte del proceso de

mejoramiento continuo. Se realiza una evaluación de los auditores para verificar la auditoría es realizada por personal formado y capacitado.

Los resultados de las Auditorías Internas se documentan en el RC-346 Informe de Resultados de Auditoría, a partir de las observaciones, hallazgos y no conformidades se generan desviaciones o CAPAS según lo establecido en el procedimiento PEO-AC-007 Acciones Correctivas y Preventivas (CAPAS), a las cuales se les da seguimiento de su cumplimiento por medio de alertas que genera el sistema SE Suite. Para la verificación de la eficacia de las CAPAS se elabora un Informe con la estadística mensual, el cual es enviado a la Dirección de Operaciones y a cada una de las gerencias responsables.

4.15 Revisiones por la Dirección.

Las Revisiones por la Dirección se realizan una vez al año, según lo establecido en el procedimiento PEO-AC-016 Revisión por la Dirección, para verificar conveniencia, adecuación y eficacia de las operaciones realizadas por todas las áreas relacionadas en el proceso del SIG, dentro de las cuales se encuentran los trabajos de ensayo realizados por Laboratorio de Control de Calidad. Además, de incorporar los cambios o mejoras necesarias.

Aseguramiento de la Calidad convoca a la Dirección de Operaciones y cada una de los gerentes o líderes de las áreas, los cuales exponen la información definida como elementos de entrada. Los resultados se documentan en el RC-335 Informe de Revisión por la Dirección, se analizan con el fin de elaborar planes de acción e identificar oportunidades de mejora. En el RC-427 Minuta se definen las acciones a seguir y acuerdos de la revisión gerencial, se establecen actividades, responsables, fechas y observaciones, con el fin de dar seguimiento a la mejora continua.

5. Requisitos Técnicos.

5.1 Generalidades.

Los métodos de ensayo son validados para asegurar la exactitud y confiabilidad de los resultados de ensayo, en el PEO-ID-013 Procedimiento para la Validación de Metodología Analítica Química de Productos Farmacéuticos, se describe el proceso general de validación, así como los factores y el grado con el que contribuyen a la incertidumbre total de la medición.

5.2 Personal.

Recursos Humanos asegura la competencia del personal del laboratorio, realizando una evaluación y selección mediante el procedimiento PEO-RH-003 Reclutamiento y Selección del Personal, donde se evalúan conocimientos técnicos, formación académica y personalidad. Una vez contratado el personal en formación es supervisado por el líder; guiado y capacitado por el analista asignado.

Anualmente, Recursos Humanos realiza el Diagnóstico de Necesidades de Capacitación del Personal en coordinación con las jefaturas de cada área, una vez detectadas las necesidades de capacitación se acuerda un cronograma de ejecución, cada colaborador evalúa la eficacia de las acciones de formación implementadas por medio del formato de Evaluación de Capacitación (EDC-002). Todo el proceso se describe en el PEO-RH-001 Capacitación y Desarrollo del Personal.

El laboratorio cuenta con personal contratado por tiempo indefinido. Los contratos son elaborados, revisados y aprobados por el Departamento de Legal según lo establecido en el PEO-LG-005 Elaboración, Revisión y Aprobación de Contratos y archivados por el Departamento de Recursos Humanos en los expedientes de personal.

En el MP-001 Manual Descriptivo de Puestos, se detallan los perfiles de los puestos de trabajo, las funciones, responsabilidades, obligaciones que tiene el personal involucrado en las actividades desarrolladas en el Laboratorio de Control de Calidad, se define el responsable de la calidad y los sustitutos para el personal directivo clave. Adicionalmente, cuando se contrata personal nuevo el laboratorio por medio del

procedimiento PEO-CC-080 Inducción para los Analistas Químicos, brinda una capacitación sobre la realización de los diferentes tipos de ensayo, operación de equipos, e informes de resultados. Posteriormente se evalúa la competencia del personal y se realiza un registro con las autorizaciones pertinentes.

Recursos Humanos se asegura de que la dirección y el personal se encuentren libres de cualquier presión o influencia indebida, tanto externa, interna, comercial o financiera. Además de establecer e informar al personal sobre la política de protección de la información confidencial, participación en actividades inapropiadas que puedan disminuir la confianza de su imparcialidad, juicio e integridad operativa, y sus respectivas acciones disciplinarias; lo cual se establece en el RI-RH-001 Reglamento Interno de Laboratorios Stein S.A.

Para llevar a cabo los procesos de comunicación de forma eficaz y apropiada dentro del laboratorio, se cumple con lo establecido en el procedimiento PEO-RH-009 Comunicación Interna.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales.

El Laboratorio de Control de Calidad documenta e informa por medio de los RC-018 Requerimientos de Usuario para el Laboratorio de Control de Calidad a la Gerencia de Ingeniería cuales son los requisitos y las condiciones que deben cumplir las instalaciones donde se realizan los ensayos y la separación adecuada de las mismas, las fuentes de energía, agua, aire comprimido, vacío, gases, la iluminación y las condiciones ambientales necesarias para facilitar la realización correcta de los análisis.

Se realiza un seguimiento de las condiciones ambientales (humedad y temperatura) según las especificaciones, lo cual se detalla en el PEO-PRO-008 Procedimiento de Control y Verificación de Condiciones Ambientales.

El acceso a las áreas que afectan la calidad de los ensayos es controlado según lo establecido en el procedimiento PEO-CC-093 Control de Acceso al Laboratorio de Control de Calidad. Para asegurar la limpieza del laboratorio se sigue el procedimiento PEO-PRO-031 Normas Generales para la Limpieza de Áreas y Cubículos.

5.4 Métodos de ensayo y validación de los métodos.

5.4.1 Generalidades.

El Laboratorio de Control de Calidad se asegura por medio del PEO-ID-003 Procedimiento para el Control, Verificación y Validación de Diseño de Nuevos Productos, que los métodos y procedimientos para el muestro, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de ítems a ensayar, estimación de la incertidumbre de la medición y las técnicas estadísticas para el manejo de los datos de los ensayos sean apropiados y actualizados según la normativa vigente.

Cada equipo del laboratorio cuenta con un procedimiento donde se indican las instrucciones de uso y limpieza del mismo, esto con el objetivo de no comprometer los resultados de los ensayos. El equipo se califica según lo descrito en el PEO-AC-014 Procedimiento de Calificación de Equipos.

5.4.2 Selección de los métodos.

Para la selección del método apropiado se recomienda utilizar preferentemente los métodos publicados por normas internacionales, regionales o nacionales; se debe comprobar que el laboratorio puede aplicar los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o no normalizados, si estos son para el uso previsto. Según lo establecido en el PEO-ID-013 Procedimiento para la Validación de Metodología Analítica Química de Productos Farmacéuticos y PEO-ID-003 Procedimiento para el Control, Verificación y Validación de Diseño de Nuevos Productos.

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio.

En los casos de métodos desarrollados por el laboratorio, estos deben ser validados según lo establecido en el PEO-ID-013 Procedimiento para la Validación de Metodología Analítica Química de Productos Farmacéuticos, para comprobar que los métodos son aptos para el fin previsto. Se registran los datos obtenidos y la declaración sobre la aptitud del método.

5.4.4 Métodos no normalizados.

En los casos que sea necesario utilizar métodos no normalizados, estos también deben ser validados antes de su uso, según lo establecido en el PEO-ID-013 Procedimiento para la Validación de Metodología Analítica Química de Productos Farmacéuticos

5.4.5 Validación de los métodos.

La validación de los métodos se realiza para confirmar y evidenciar que el ensayo cumple con los requisitos previstos. Se validan los métodos desarrollados por el laboratorio, los métodos no normalizados y las ampliaciones y modificaciones realizadas a los métodos normalizados. En todos los casos el procedimiento a seguir se describe en el PEO-ID-013 Procedimiento para la Validación de Metodología Analítica Química de Productos Farmacéuticos.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición.

La calibración periódica del equipo del Laboratorio de Control de Calidad es realizada por el Departamento de Metrología, los cuales por medio del PEO-MET-002 Sistema de Calibración de los Equipos Bajo Control Metrológico, establecen los procedimientos y la incertidumbre de medición para cada equipo.

5.4.7 Control de los datos.

En el procedimiento PEO-TI-001 Políticas de Información, Servidores y Respaldos; se establecen los procesos para proteger la integridad, confidencialidad, recopilación, almacenamiento, transmisión, procesamiento y respaldo de los datos.

5.5 Equipos.

El laboratorio cuenta con todos los equipos necesarios para la correcta ejecución de los ensayos los cuales se registran con sus respectivos componentes y software en el RC-211 Inventario de Equipos, son calibrados de acuerdo a lo establecido en el PEO-MET-002 Sistema de calibración de los equipos bajo control metrológico y el RC-092 Plan de Calibraciones, con el objetivo de verificar el cumplimiento de las especificaciones y exactitud requerida de los equipos para la realización de los ensayos. Los resultados de todo proceso de calibración se registran en el RC- 094

Certificado de Calibración, en el cual se incluyen los factores de corrección de cada equipo.

En el procedimiento PEO-MET-004 Identificación de los Equipos Bajo Control Metrológico, se describe el proceso de identificación de cada equipo, dependiendo del tipo de equipo y del lugar donde se va a manipular el mismo y se registra cada uno de los componentes del equipamiento y su software.

Los equipos bajo control metrológico son etiquetados según el estado de calibración, y siguiendo lo indicado en el procedimiento PEO-MET-006 Llenado de Etiquetas de los Equipos Bajo Control Metrológico. La etiqueta verde indica que el equipo se encuentra conforme las especificaciones, se indica el código del equipo, la fecha de calibración, la fecha de la próxima calibración y la persona que realizó la calibración; la etiqueta roja indica que el equipo se encuentra sujeto a confirmación lo cual incluye equipo defectuoso, fuera de uso, equipo fuera del control del laboratorio o el que por alguna razón debe salir de la empresa.

El mantenimiento del equipo de laboratorio se realiza por servicios técnico externo autorizado, mediante un contrato de servicio, con el fin de asegurar el funcionamiento correcto, prevenir la contaminación y evitar el deterioro. En el procedimiento PEO-MET-005 Manipulación de los Equipos Sujetos a Confirmación Metrológica, se indican las instrucciones para el manejo del equipo del laboratorio.

Cada equipo del laboratorio cuenta con un procedimiento donde se indican las instrucciones de uso y limpieza del mismo, así como de un registro donde se indica el personal capacitado y autorizado para operar el equipo y su respectivo registro de uso, lo anterior se establece el PEO-CC-094 Procedimiento General de Uso y Limpieza del Equipo de Laboratorio.

5.6 Trazabilidad de las mediciones.

5.6.1 Generalidades.

Todos los equipos utilizados en el laboratorio que inciden en los resultados de los ensayos son calibrados por el Departamento de Metrología, en algunos casos se subcontrata el servicio a laboratorios externos los cuales se encuentran acreditados y aprobados bajo un contrato de servicios.

5.6.2 Requisitos específicos.

5.6.2.1 Calibración.

Este requisito no aplica, debido a que el Laboratorio de Control de Calidad realiza únicamente ensayos y no es un laboratorio de calibración.

5.6.2.2 Ensayos.

La calibración del equipo del Laboratorio de Control de Calidad es realizada según las indicaciones del PEO-MET-002 Sistema de Calibración de los Equipos Bajo Control Metrológico, en el cual se establecen los procedimientos para la realización periódica de las calibraciones de los equipos. Se sigue lo establecido en el RC-092 Plan de Calibraciones, en el cual se indica la información del equipo como marca, código, modelo, fecha de la última calibración, fecha de la próxima calibración, estado, entre otros. Los resultados de todo proceso de calibración se registran en el RC- 094 Certificado de Calibración.

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia.

La calibración de patrones de referencia y verificación de los materiales de referencia es realizada por el Departamento de Metrología según lo establecido en el RC-092 Plan de Calibraciones, su manipulación, transporte y almacenamiento se describe en el procedimiento PEO-MET-005 Manipulación de los equipos sujetos a confirmación Metrológica.

5.7 Muestreo.

El muestreo y el registro de los datos se realiza según lo indicado en el PEO-AC-009 Inspección de Productos, Procesos y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), tanto para materias primas, granel, material de empaque y producto terminado; el cual se

encuentra disponible para el personal pertinente a través del SE Suite en la dirección electrónica <http://10.10.3.51/se/index.php>

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo.

El transporte, recepción, identificación, manipulación, protección, almacenamiento, conservación o disposición final de las muestras de ensayo se describen en el PEO-AC-009 Inspección de Productos, Procesos y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.

Por medio del PEO-CC-092 Procedimiento de Ejecución, Reporte, Revisión y Aprobación de Análisis, se realiza el seguimiento de la validez de los ensayos realizados en el laboratorio y se determina de tendencia de los resultados. Cuando los resultados no satisfacen los criterios establecidos, se toman las acciones necesarias para corregir y evitar las no conformidades. En el caso se presentarse no conformidades o datos desviados se sigue el proceso establecido en el procedimiento PEO-CC-054 Manejo de Datos Desviados del Valor Esperado para los Ensayos (OOS).

5.10 Informe de los resultados.

5.10.1 Generalidades.

En el PEO-CC-092 Procedimiento de Ejecución, Reporte, Revisión y Aprobación de Análisis, se indica las instrucciones a seguir para hacer la solicitud de los ensayos al Laboratorio de Control de Calidad, documentar los resultados de forma exacta, clara, no ambigua de acuerdo a las especificaciones del método de ensayo y el proceso para generar el informe de ensayo. En el caso de los ensayos realizados a los gráneles estos se reportan en el RC-785 Informe de Ensayo y en el caso de producto terminado los resultados se reportan en el RC-786 Certificado de Análisis.

5.10.2 Informe de ensayos.

En el RC-785 Informe de Ensayo y RC-786 Certificado de Análisis contienen la siguiente información: título, identificación única del informe de ensayo, identificación del método utilizado, resultados del ensayo con sus respectivas unidades de medida, identificación de las personas encargadas del muestro y análisis, declaración de conformidad o no conformidad con las especificaciones, firma de la persona que autoriza el informe, entre otros.

5.10.3 Certificados de calibración.

Este requisito no aplica, debido a que el Laboratorio de Control de Calidad realiza únicamente ensayos y no es un laboratorio de calibración.

5.10.4 Resultados de ensayo obtenidos de subcontratistas.

Los resultados de ensayo se documentan en el RC-785 Informe de Ensayo y RC-786 Certificado de Análisis, según lo establecido en el procedimiento PEO-CC-092 Procedimiento de ejecución, reporte, revisión y aprobación de análisis. En el caso de los ensayos subcontratados, los resultados se ingresan en el RC-785 Informe de Ensayo o el RC-786 Certificado de Análisis, según corresponda, y se indica claramente el ensayo que se realizó externamente.

5.10.5 Transmisión electrónica de los resultados.

El laboratorio hace la transmisión electrónica de datos, por medio de SAP en el caso del RC-786 Certificado de Análisis por el SE Suite cuando se trata RC-785 Informe de Ensayo, según lo descrito en el procedimiento PEO-CC-092 Procedimiento de ejecución, reporte, revisión y aprobación de análisis.

5.10.6 Presentación de los informes y de los certificados.

El RC-785 Informe de Ensayo y RC-786 Certificado de Análisis se manejan de forma electrónica, en los casos que sea necesario su presentación en papel este se maneja como una copia controlada.

5.10.7 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración.

No es posible realizar modificaciones al RC-785 Informe de Ensayo y RC-786 Certificado de Análisis, se deben generar un nuevo informe de ensayo o certificado de análisis, según lo establecido en el PEO-CC-092 Procedimiento de Ejecución, Reporte, Revisión y Aprobación de Análisis.