

**Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua  
UNAN-LEON  
Facultad de ciencias Químicas  
Escuela de Ingeniería de Alimentos**



**Tesis para optar al título de Ingeniero en Alimento**

**Tema:**

**“Elaboración de Documentos de Soporte para la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Físicoquímica de Control de Calidad de Alimentos”**

**Presentado por:**

- **Br. Ninoska Janett Trejos Urbina**
- **Br. Cynthia Isayana Valladares Cortez**

**Tutora: Msc. Carla Corrales**

**León, 1 de Febrero del 2005**

# AGRADECIMIENTO

*Agradecemos infinitamente a Dios que nos dió la fuerza y sabiduría para realizar con dedicación y empeño este trabajo y concedernos la oportunidad de lograr este sueño anhelado tanto para nosotros como para nuestros padres, a los que de igual manera les agradecemos por el sacrificio y apoyo incondicional que nos brindaron. A nuestros maestros, por contribuir en nuestra formación profesional que con empeño y esmero nos enseñaron día a día.*

*Gracias a todos los que ayudaron de una u otra manera a realizar esta tarea y este gran sueño hoy hecho realidad.*

# DEDICATORIA

*El presente trabajo es el producto de nuestros grandes esfuerzos respaldados por las personas que nos ayudaron a finalizar y alcanzar nuestros objetivos.*

*Hoy que cumplimos nuestra meta y dado por alcanzado nuestros objetivos y sueños dedicamos este trabajo*

*A DIOS: Nuestro señor que nos dió la vida y la inteligencia para encontrar el camino correcto de la enseñanza.*

*A NUESTROS PADRES: Que con esfuerzos, sacrificios, amor y empeño nos apoyaron para lograr y llegar a culminar nuestra carrera porque fueron ellos quienes estuvieron con nosotros alentándonos para salir adelante y llegar a cumplir nuestro sueño de ser lo que ahora somos.*

*A NUESTROS MAESTROS: Que con mucho esmero nos dotaron de sus conocimientos, para ser mejores cada día y nos enseñaron como comportarnos en la sociedad y en el campo laboral, porque fueron ellos quienes como nuestros segundos padres estuvieron aconsejándonos para que seamos triunfadoras en la vida y sepamos aprovechar nuestros conocimientos adquiridos.*

## RESUMEN

**Trejos N. Valladares C. "Elaboración de Documentos de Soporte para la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Físicoquímica de Control de Calidad de Alimentos" 2004-2005. [ Monografía para optar al título de Ingeniero en Alimentos].**

En el presente trabajo se elaboraron los documentos de soporte: Manual de Calidad, Manual de Responsabilidades, Manual de Funciones; que contribuirán a la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Físico Química de Control de Calidad de Alimentos (LFCCA). Se realizó un diagnóstico de las condiciones actuales del laboratorio para luego identificar las fortalezas y debilidades; posteriormente se elaboraron los documentos que recogen el quehacer del laboratorio en cuanto al Aseguramiento de la Calidad.

Para la realización del diagnóstico del LFCCA se realizaron encuestas al personal que labora en el departamento de Control de Calidad de Alimento tomando como referencia los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025 que aborda aspectos tales como personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo, muestreo e informe de resultados. Estos mismos requisitos fueron considerados para la elaboración del Manual de Calidad.

Los Manuales de Responsabilidades y Funciones del Personal fueron elaborados tomando en cuenta el funcionamiento actual del Laboratorio. Los tres Manuales se elaboraron con la participación de todos los miembros del LFCCA en una serie de reuniones periódicas llevadas a cabo en la Sala de Sesiones del Departamento de Control de Calidad de Alimentos por aproximadamente dos meses.

La información obtenida en la encuesta reflejó que el personal que labora en el LFCCA posee una excelente formación académica, años de experiencia en el desempeño de sus funciones, así como habilidad en el manejo de equipos. En cuanto a los métodos de ensayo utilizados, son todos métodos oficiales de la AOAC, cuyos resultados son documentados y registrados en los archivos del laboratorio. Los aspectos en los que existe mayor debilidad en cuanto al grado de cumplimiento con los requisitos técnicos establecidos en la NTN 01 001 -01 son el Personal y los Equipos.

## INDICE

I. Introducción.....	1
II. Objetivos.....	3
III. Marco teórico	
III.1 Generalidades.....	4
III.2 Documentación del Sistema de la Calidad.....	7
III.3 Manual de Calidad.....	9
IV. Metodología.....	14
V. Resultados	
V.1 Evaluación del grado de cumplimiento del LFFCCA con los requisitos técnicos establecidos en la norma ISO 17025 .....	16
V.2 Fortalezas y Debilidades del LFCCA.....	20
V.4 Manual de Calidad.....	21
V.5 Manual de Funciones.....	46
V.6 Manual de Responsabilidades.....	54
VI. Conclusiones.....	59
VII. Recomendaciones.....	60
VIII. Referencias .....	61
IX. Anexos.....	62
IX.1 Encuesta.....	63
IX.2 Listado de reuniones efectuadas con el personal del LFCCA para la elaboración de los Manuales de Calidad, Responsabilidades y Funciones.....	65
IX.3 Norma Técnica Nicaragüense “ Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Calibración y Ensayo” .....	67

## I. INTRODUCCIÓN

Ante la globalización de los mercados, la Calidad como disciplina y filosofía es aplicada ampliamente en las diversas áreas que componen a las empresas, con la finalidad de mantener a sus clientes y atraer a otros. Actualmente las empresas necesitan demostrar a sus clientes que los Sistemas de Calidad que tienen implementados garantizan la Calidad de sus productos y servicios. Es por eso que la Calidad tiene y tendrá una consideración creciente en ámbitos sociales, científicos y tecnológicos.

Cada actividad humana genera productos con un determinado valor económico; en el caso del laboratorio de ensayos, este producto es la información cuali o cuantitativa que se obtiene respecto de la composición química de un determinado alimento.

Por tanto el concepto de la Calidad que se aplica más estrictamente al análisis fisicoquímico cuantitativo se relaciona estrechamente con las Buenas Prácticas profesionales y la satisfacción del cliente. Para aplicar y sistematizar estas Buenas Prácticas en todos los sectores del laboratorio es conveniente implementar un adecuado Sistema de la Calidad, que asegure una óptima relación laboratorio / cliente.

A partir de la década de los 90 la industria alimentaria en Nicaragua ha experimentado un notable crecimiento. Los diferentes acuerdos comerciales internacionales obligan a los productores nacionales a exportar productos certificados por laboratorios confiables que garanticen su inocuidad. La falta de aceptación de los resultados de los laboratorios en la fronteras, constituye una importante barrera al comercio, ya que es necesario que éstos garanticen la calidad de los resultados lo cual es una preocupación constante en la certificación de los productos de intercambio comercial.

Con la globalización de los mercados los países subdesarrollados como el nuestro se ven en la necesidad de aplicar normas técnicas homologadas internacionalmente con el fin de eliminar los obstáculos técnicos al comercio. Debido a eso es que surge la necesidad de que el Aseguramiento de la Calidad se convierta en una herramienta habitual en los laboratorios de ensayos físico- químicos, ya que esto genera un aval fundamentado sobre la credibilidad de la información generada. Como consecuencia de esta necesidad y utilizando la existencia de la normativa internacional y de organismos nacionales de certificación, los laboratorios de ensayos físico-químicos empezaron a solicitar certificados que aseguraban que cumplían los requisitos de las citadas normativas.

A fin de que los Laboratorios de Ensayo destinados al Control de Calidad sean competentes y puedan producir resultados válidos deben demostrar que disponen de un Sistema de Gestión de Calidad, para esto existen un sin número de normas internacionales, regionales, y nacionales que permiten homologar las actividades que se realizan en los laboratorios de ensayos. Con este propósito la Organización Internacional de Estandarización (ISO) elaboro la norma ISO/IEC 17025, ésta entró en vigencia a nivel internacional a partir de Diciembre de 1999.

En Nicaragua la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC), a través del comité técnico de acreditamiento adaptó la Norma Internacional ISO/IEC 17025 y creó un equivalente aplicable a los laboratorios nacionales expresado en la Norma Técnica Nicaragüense NTN 04 001-01: “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorio de Calibración y Ensayo”, esta norma terminó de escribirse el 20 de Noviembre del 2001 y entró en vigencia en Febrero del 2002, producto de la demanda nacional de obtener laboratorios que garanticen la calidad de sus resultados como una exigencia puesto que hay grandes inversiones de dinero por parte de los exportadores, además la exactitud de los datos es importante para la seguridad y la salud pública.

En Nicaragua muchos Laboratorios de Ensayo ya cuentan con documentación que respalde o soporte la calidad para evaluaciones internas o externas, como primer paso para lograr su acreditación entre ellos tenemos: Bolsa Agropecuaria (BAGSA), Certificación de Calidades de Café Nicaragüense (CERCAFENIC), Servicios Agropecuarios de Occidente (SER-AGRO), Laboratorio Nicaragüense de Calibración y Verificación S.A. (LABNICSA), AGRO-FORMA. A nivel institucional la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN-LEÓN), consciente de la importancia de la generación de documentos que soporten la calidad de los resultados emitidos por sus laboratorios analíticos, ha impulsado la elaboración de un Manual de Calidad en Laboratorio de Análisis de Trazas de Metales Pesados [9].

Todo lo anteriormente mencionado sumado principalmente a la presión que ejercen las exigencias del comercio internacional hace que los laboratorios tengan cada vez más la necesidad de operar con Sistemas de Aseguramiento de la Calidad reconocidos y verificables tendientes a reducir la variabilidad es decir, a garantizar un nivel de Calidad uniforme, basados en las exigencias nacionales e internacionales.

En este sentido, el presente trabajo va dirigido a la elaboración de documentos de soporte para el Laboratorio de Físicoquímica de Control de Calidad de Alimentos (LFCCA) que permitan impulsar la implementación de los Sistemas de Gestión de la Calidad para la satisfacción de los clientes y el fortalecimiento del control interno de la Calidad.

## **II. OBJETIVOS**

### **General**

Elaborar documentos de soporte que contribuyan a la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Físico Química de Control de Calidad de Alimentos.

### **Específicos**

- Realizar un diagnóstico de las condiciones actuales del Laboratorio de Físico Química de Control de Calidad de Alimentos
- Identificar Fortalezas y Debilidades del Laboratorio de Físico Química de Control de Calidad de Alimentos.
- Elaborar el Manual de Calidad del Laboratorio de Físico Química de Control de Calidad de Alimentos con base en los requisitos técnicos establecidos en la norma ISO/IEC 17025.
- Elaborar los Manuales de Responsabilidades y Funciones tomando en cuenta el funcionamiento actual del Laboratorio de Físico Química de Control de Calidad de Alimentos.

### **III. MARCO TEÓRICO**

#### **I. GENERALIDADES.**

##### **I.1 Concepto de Calidad.**

“ Es la totalidad de características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas, e incluye diversos aspectos de esa actividad”[3].

##### **I.2 Sistema de Gestión de la Calidad.**

###### **I.2.1 Concepto de Sistema de Gestión de la Calidad.**

Conjunto de políticas, normas, procedimientos y guías que permiten a una empresa realizar y controlar una operación conforme con un una calidad previamente pactada en un contrato con un cliente. Es un modelo administrativo que garantiza la reproducción fiel del diseño pactado con el cliente de manera sistémica e impersonal. Sistema de calidad dentro del contexto de la norma ISO9000 representa la estructura, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos organizacionales para llevar a cabo la gestión de calidad. [6].

###### **I.2.2 Herramientas de un Sistema de Gestión de la Calidad.**

La Gestión de la Calidad es el conjunto de actividades efectuadas por la dirección que determina la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades. Esto se lleva a cabo por medio de herramientas tales como la planificación de la calidad, el mejoramiento de la calidad y el aseguramiento de la calidad que incluye el control de la calidad y la evaluación de la calidad.

- La política de la Calidad está constituida por las orientaciones y objetivos generales de una organización concerniente a la calidad de su actividad y se expresa por el más alto nivel de dirección. La política de le calidad determina la forma de llevar a cabo el aseguramiento de la calidad.
- El Aseguramiento de la Calidad es un conjunto de actividades planificadas y sistemáticas aplicadas en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad, que se ha demostrado que son necesarias para dar confianza adecuada de que los servicios que se prestan por parte de la organización dejarán satisfechos los requisitos para la calidad que se establezcan por acuerdo con el cliente.
- La planificación de la calidad es el conjunto de actividades que establecen los objetivos y los requisitos para la calidad, así como los requisitos para la aplicación de los elementos del Sistema de Gestión de la Calidad. En una organización incluye la planificación de las características de los resultados y de otros elementos de los servicios prestados, así como el establecimiento de los objetivos de la labor realizada, los requisitos para la calidad y las restricciones que pueden establecerse .

- El mejoramiento de la calidad abarca todas las acciones emprendidas en toda la organización, para incrementar la eficacia y la eficiencia de las actividades y los procesos para suministrar los beneficios agregados tanto para la organización como para sus clientes.
- El control de la calidad es el conjunto de técnicas de carácter operativo, utilizadas para satisfacer los requisitos de la calidad. En una organización comprenden las técnicas y las actividades operativas que tienen por objeto tanto el seguimiento de un proceso como la eliminación de las causas de desempeño no satisfactorias en todas las fases del proceso. La aplicación de los principios del control de la calidad se realiza con el objetivo de obtener mejores resultados económicos a la vez que se satisfacen los requisitos de la calidad de cada tarea.
- La evaluación de la calidad de los resultados es un examen sistemático de la medida en que una entidad es capaz de satisfacer requisitos especificados, puede conducir a acciones preventivas y a acciones correctivas. Mediante las acciones preventivas se pueden eliminar las causas de una no conformidad, defecto o cualquier situación indeseable potencial, con el fin de evitar que se produzca. Las acciones correctivas están dirigidas a eliminar las causas de una no conformidad, defecto o cualquier situación indeseable existente, para evitar su repetición. Las acciones correctivas se realizan a a, cuando de ha detectado que resultados emitidos por la organización no cumplen con los requisitos de la calidad [3].

### **I.2.3 Principios del Sistema de Gestión de la Calidad.**

El sistema de Gestión de la Calidad se debe basar en principios que estén dirigidos en última instancia a la satisfacción del cliente. Estos principios se fundamentan en la interacción de tres aspectos esenciales del sistema que son:

- La responsabilidad de la dirección de la organización por la calidad;
- El personal y los recursos materiales disponibles para realizar los servicios que desea prestar; y
- La estructura del Sistema de Gestión de la Calidad.

Estos tres aspectos son interdependientes y deben conjugarse armoniosamente para satisfacer las necesidades de los clientes que es en definitiva el objetivo final de toda labor que se realiza .

Para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad se usan modelos cuya finalidad es establecer la Normalización, por lo que es fundamental conocer un poco lo que este término implica. [2].

### **I.3 Normalización.**

Ha sido definida por la ISO como: “ El proceso de formular y aplicar reglas con el propósito de establecer un orden en una actividad específica, para beneficio y con la cooperación de todos los interesados, y en particular para la obtención de una economía óptima de conjunto, respetando las exigencias funcionales y de seguridad. Debe basarse en resultados ciertos, obtenidos por la ciencia, la técnica y la experiencia. Debe fijar bases, no solamente para el presente, sino también para el desarrollo futuro y debe estar de acuerdo con el progreso”[3].

Por lo tanto, la normalización no es más que una actividad colectiva internacional, nacional, sectorial o local encaminada a dar soluciones a situaciones repetitivas; que provienen estas últimas fundamentalmente del campo científico o técnico, y consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas, puesto que una norma marca las pautas de cumplimiento riguroso y consciente para la fabricación de productos, realización de un proceso, desarrollo de un servicio, para proteger la salud y el medioambiente, prevenir obstáculos técnicos al comercio y facilitar la cooperación tecnológica [10].

### **I.4 REQUISITOS GENERALES PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE ACUERDO A LA NORMA 17025.**

Un laboratorio que desee ser considerado como técnicamente competente y capaz de producir resultados válidos debe demostrar que dispone de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC); para esto existen un sinnúmero de normas internacionales, regionales y nacionales que permiten homologar las actividades que se realizan en los laboratorios de ensayo. Con este propósito la Organización Internacional de Estandarización (ISO) elaboró la norma ISO 17025:2000 para que los laboratorios que se rijan por ella actúen también de acuerdo a las normas ISO 9001:1994 ó ISO 9002:1994, estas últimas han sido actualizadas, debiendo expresarse ISO 9001:2000 [1].

La gestión de la calidad de un laboratorio debe, como mínimo, cumplir los requisitos de ISO/IEC 17025, para que se pueda comprobar y/o demostrar que tiene competencia técnica en las actividades que realiza [9].

La norma ISO 17025 “Requisitos Generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo” reemplaza la Guía ISO/IEC 25 y la Norma EN 45001. Dicha norma internacional contiene todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración si desean demostrar que operan con un Sistema de Gestión de la Calidad, son técnicamente competentes, y son capaces de generar resultados técnicamente válidos [5].

Esta norma internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de personal o la extensión del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración. Cuando un laboratorio no lleve a cabo una o más de las actividades cubiertas por esta norma internacional, tal como el muestreo y el diseño/desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de dichas cláusulas no se aplican.

En Nicaragua la Comisión Nacional de Normalización Técnicas y Calidad (CNNC) a través del Comité Técnico de Acreditamiento adaptó la norma internacional ISO 17025 y creó un equivalente aplicable a los laboratorios nacionales expresado en la NTN 04 001- 01 “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Calibración y Ensayo” [5].

En esta norma se abordan algunos de los factores que determinan la rectitud y confiabilidad de los ensayos realizados por un laboratorio, dentro de éstos se destacan: Los factores humanos, las condiciones logísticas y ambientales, los métodos de ensayo, el equipo existente, la trazabilidad de las mediciones, entre otros. Cada uno de ellos contribuye a la incertidumbre total de la medición y son abordados en la NTN 04 001-01 para que los laboratorios nacionales los tomen en cuenta al desarrollar sus métodos y procedimientos de ensayo.

## **II. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE LA CALIDAD**

El sistema de la calidad debe reflejar las necesidades de las personas involucradas en su implementación. Una organización pequeña puede recoger la descripción completa del sistema en un solo documento central denominado comúnmente “Manual de Calidad” que declara los objetivos que tiene la organización para su desempeño. Describe cómo se organiza el resto de la documentación del sistema de la calidad y la manera en que se asegura que cada persona tenga acceso a la información actualizada requerida para ejecutar su trabajo [8].

Existen ciertas consideraciones generales:

- La documentación debe ser fácilmente actualizada, porque los cambios impuestos en el laboratorio por fuerzas externas y el proceso de mejoramiento requerirán un flujo continuo de modificaciones detalladas.
- Los procedimientos deben ser descritos de la forma mas simple posible.

Es crítico ver el sistema de calidad como la base sobre la cual opera el laboratorio. El propósito verdadero de un sistema de la calidad es controlar la calidad de las operaciones del laboratorio, no es satisfacer cualquier norma de sistema de la calidad ni a un organismo de acreditación.

### **II.1 Estructura de la Documentación del Sistema de Calidad.**

Todo laboratorio, independientemente de su tamaño, función y acercamiento hacia la calidad, debe poseer documentación que forma parte del sistema, por lo que en ningún caso se iniciara de cero, siendo necesario sistematizar información documental, ordenarla y clasificarla según la definición de jerarquía que adopte. La estructuración de la documentación, debe ser ejecutada por un equipo de coordinación del laboratorio (si tiene mas de un área) pero en general se requerirá la coordinación del responsable de calidad designado. Los documentos de la calidad deben especificar con profundidad o complejidad en función de las características de trabajo y requerimientos técnicos, la calificación y entrenamiento del personal definido en los perfiles.

La jerarquía o estructura de los Documentos de Soporte dentro de un Sistema de Gestión de la Calidad se describen en la siguiente pirámide:



Como lo representa la Pirámide de Documentación, la Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad se comienza por el tercer nivel, la recolección de los planes, instructivos y registros (formularios, controles, informes, certificados, hojas de transferencia, hojas de cálculo y todo producto de las actividades) que proporcionan detalles técnicos sobre cómo hacer el trabajo y se registran los resultados, estos representan la base fundamental de la documentación.

Entran en esta categoría los Instructivos de Trabajo éstos son instrucciones dirigidas a los colaboradores y técnicos del nivel operativo. Pueden ser confeccionadas por uno o varios sectores del laboratorio para establecer definiciones técnicas o una metodología del trabajo. Aquí se incluye métodos de ensayo y calibración y sus respectivas especificaciones. Estas instrucciones deben enfocarse y mantener la repetibilidad de las operaciones en el laboratorio, pero sobre todo la reproducibilidad en diversas condiciones y con distintos operadores. No incluye detalles técnicos que se supone deben pertenecer al conocimiento de los técnicos del laboratorio.

En el segundo nivel de la pirámide encontramos a los manuales de procedimientos que definen los procesos organizativos, las responsabilidades, formas de proceder y desarrollo de operaciones necesarias para el cumplimiento de los puntos descritos en el manual de la calidad. Establece y describe el ¿Quién?, ¿Qué?, ¿Cómo?, ¿Cuándo?, ¿Dónde? y ¿Por qué? ejecutar operaciones generales.

Y finalmente en el primer nivel de la pirámide encontramos al documento central del Sistema de Gestión de la Calidad: El Manual de la Calidad, que es una descripción completa de todo el sistema de la calidad incluyendo la política y los objetivos de la calidad. El manual sirve para la comprensión de los principios y su calidad, y es la guía para la implementación y supervisión del sistema de la calidad. Debe ser aplicado como guía orientada por todos los colaboradores[2].

### **III. MANUAL DE CALIDAD**

#### **III.1 Concepto.**

El Manual de Calidad debe referirse a procedimientos documentados del Sistema de la Calidad destinados a planificar y gerenciar el conjunto de actividades que afectan la calidad dentro de una organización. Este Manual debe igualmente cubrir todos los elementos aplicables de la norma del Sistema de Calidad requerida para una organización. También deben ser agregados o referenciados al manual de calidad aquellos procedimientos documentados relativos al sistema de calidad que no son tratados en la norma seleccionada para el sistema de calidad pero que son necesarios para el control adecuado de las actividades [4].

#### **III.2 Características de un Manual de Calidad.**

- Un Manual de calidad necesita ser flexible y adaptable a los cambios en los métodos, técnicas y personal.
- Las medidas y procedimientos escritos en el Manual requieren atención constante y su cumplimiento incondicional en la aplicación diaria.
- Dependiendo de su propósito general, el Manual puede tener una estructura relativamente simple, o bastante compleja y detallada [4].

#### **III.3 Propósitos de los Manuales de Calidad.**

Los Manuales de calidad son elaborados y utilizados por una organización para:

- Comunicar la política de calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización.
- Describir e implementar un sistema de calidad eficaz.
- Suministrar control adecuado de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento.
- Suministrar las bases documentadas para las auditorías.
- Adiestrar al personal en los requisitos del sistema de calidad.

Aunque no hay estructura ni formato requerido para los manuales de calidad, existen métodos para asegurar que el tema este orientado y ubicado adecuadamente; uno de estos seria fundamentar las secciones del Manual de Calidad con los elementos de la norma que rige el sistema. Otro enfoque aceptable seria la estructuración del Manual para reflejar la naturaleza de la organización.

La aplicación mas común de un Manual de Calidad es empleado para propósitos tanto de gestión de calidad como de aseguramiento de la calidad [4].

### **III.4 Elaboración de un Manual de Calidad.**

- **Responsable de la Elaboración.**

Las actividades reales de redacción y transcripción deben ser ejecutadas y controladas por un organismo competente o por varias unidades funcionales individuales, según sea apropiado. El uso de referencias y documentos existente puede acortar significativamente el tiempo de elaboración del Manual de la Calidad, así como también ayudar a identificar aquellas áreas en las cuales existan deficiencia en el Sistema de la Calidad que deban ser contempladas y corregidas.

- **Uso de referencias:**

Siempre que sea apropiado se debe incorporar la referencia a normas o documentos que existen y estén disponibles para el usuario del Manual de Calidad.

- **Exactitud y adecuación:**

El organismo competente debe asegurar que el esquema del Manual de Calidad sea exacto y completo, y que la continuidad y el contenido del mismo sean adecuados [4].

### **III.5 Proceso de aprobación, emisión y control del Manual de Calidad.**

- **Revisión y aprobación final:**

Antes de que el manual sea emitido, el documento debe ser revisado por individuos responsables para asegurar la claridad, exactitud, adecuación y estructura apropiada. La emisión de este Manual debe ser aprobado por la autoridad responsable de su implementación y cada copia de este debe llevar una evidencia de su autorización.

- **Distribución del manual:**

El método de distribución del Manual debe proporcionar la seguridad de que todos los usuarios tengan acceso apropiado al documento. La distribución puede ser facilitada mediante la codificación de copias.

- **Incorporación de cambios:**

Se debe diseñar un método para proveer la propuesta, elaboración, revisión, control e incorporación de cambios en el Manual. Al procesar los cambios se debe aplicar el mismo proceso de revisión y aprobación utilizado al desarrollar el manual básico.

- **Control de la emisión y de los cambios:**

El control de la emisión y de los cambios del documento es esencial para asegurar que el contenido del Manual esta autorizado adecuadamente. En cuanto a la actualización de cada Manual se debe utilizar un método para tener la seguridad de que cada poseedor del Manual reciba los cambios y los incluya en su copia.

- **Copias no controladas:**

Se debe identificar claramente como copias no controladas todos aquellos manuales distribuidos como propósitos de propuestas, uso fuera del sitio por parte del cliente y otra distribución del Manual en donde se provea el control de los cambios [9].

### **III.6 Esquema del contenido de un Manual de Calidad.**

- El título, el alcance y la aplicación.
- La tabla de contenido.
- Las páginas introductorias acerca de la organización del Manual.
- La política y los objetivos de la calidad.
- Descripción de la estructura de la organización, las responsabilidades y autoridades.
- Descripción de los elementos del Sistema de la Calidad.
- Definiciones, si es apropiado.

Es importante mencionar que el orden del contenido del Manual de la Calidad puede ser cambiado de acuerdo con las necesidades del usuario.

- **Título, Alcance y Campo de Aplicación:**

El título y el alcance del Manual de la Calidad deben definir la organización a la cual se aplica el Manual. En esta sección también se deben definir la aplicación de los elementos del Sistema de la Calidad. También es conveniente utilizar denegaciones por ejemplo, que aspectos no cumple un Manual de la Calidad y en que situaciones no debería ser aplicado. Esta información puede ser localizado en la página del título.

- **Tabla de Contenido:**

Esta debe presentar los títulos de las secciones incluidas y como se pueden encontrar. La numeración de las secciones, subsecciones, páginas, figuras, ilustraciones, diagramas, tablas, etc., debe ser clara y lógica.

- **Páginas Introdutorias:**

Las páginas introductorias de un Manual de Calidad deben suministrar información general acerca de la organización y del Manual de la Calidad.

La información acerca de la organización debe ser su nombre, sitio, ubicación y los medios de comunicación; también se puede adicionar información acerca de su línea de negocio y una breve descripción de sus antecedentes, su historia, su tamaño.

En cuanto a la información acerca del Manual de la Calidad debe incluir la edición actual, la fecha de edición, una breve descripción de cómo se revisa y se mantiene actualizado el Manual de Calidad, una breve descripción de los procedimientos documentados utilizados para identificar el estado y para controlar la distribución del Manual y también debe incluir evidencia de aprobación por aquellos responsables de autorizar el contenido del Manual de Calidad.

- **Política y Objetivos de la Calidad:**

En esta sección del Manual de Calidad se debe formular la política y los objetivos de la calidad de la organización. Aquí se presenta el compromiso de la organización con respecto a la calidad.

Dicha sección también debe incluir como se logra que todos los empleados conozcan y entiendan la política de la calidad y como es implantada y mantenida en todos los niveles.

- **Descripción de la Organización, las Responsabilidades y las Autoridades:**

Esta sección suministra una descripción de la estructura de la organización de alto nivel. También puede incluir un organigrama de la organización que indique la responsabilidad, la autoridad y la estructura de interrelaciones.

Igualmente sub-secciones dentro de esta sección deben suministrar detalles de las responsabilidades, las autoridades y la jerarquía de todas las funciones que dirigen, desempeñan y verifican trabajos que afectan la calidad.

En la determinación del enfoque de la organización debe considerarse:

- La naturaleza del negocio, la mano de obra y los recursos.
- La importancia asignada a la documentación del sistema de la calidad y al aseguramiento de la calidad.
- Las distinciones entre políticas, procedimientos e instructivos de trabajo.
- El medio seleccionado para el manual.

El manual resultante debe reflejar los métodos y los medios propios de la organización para satisfacer los requisitos formulados en la norma de la calidad seleccionada y sus elementos del sistema de la calidad.

- **Elementos del Sistema de Calidad:**

En el resto del Manual se deben describir todos los elementos aplicables del Sistema de la Calidad. Esto se puede hacer incluyendo procedimientos documentados del Sistema de la Calidad.

Como los Sistemas de Calidad y los Manuales de Calidad son únicos para cada organización no se puede definir un formato, un esquema, un contenido, ni un método de presentación únicos para la descripción de los elementos del Sistema de la Calidad.

Las norma ISO/IEC 17025 y su equivalente Nicaragüense NTN 04 001-01 suministran los requisitos para los elementos de los sistemas de la calidad.

Luego de seleccionar la norma a utilizar, la organización debe determinar los elementos del Sistema de Calidad que sean aplicables, y basados en los requisitos de dicha norma la organización definirá como intenta aplicar, alcanzar y controlar cada uno de los elementos seleccionados.

- **Definiciones:**

Esta sección debe ubicarse inmediatamente después del alcance y del campo de aplicación. Dicha sección debe contener las definiciones de los términos y conceptos que se utilicen únicamente dentro del manual de la calidad. Las definiciones deben suministrar una comprensión completa, uniforme e inequívoca del contenido del manual de la calidad. [4]

Nota: Algunos Manuales de Calidad pueden contener además una “Guía para el Manual de Calidad”, ésta puede suministrar una descripción de la organización del Manual y un breve resumen de cada una de sus secciones; Asimismo un “Apéndice para la Información de Apoyo”.

#### IV. METODOLOGÍA

Para la realización del diagnóstico del LFCCA se realizaron encuestas al personal del laboratorio tomando como referencia los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025 que aborda aspectos tales como personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo, muestreo, informe de resultados, etc. Se encuestaron un total de 6 docentes del Departamento de Control de Calidad de Alimentos.

Para la elaboración del manual de calidad se tomaron en cuenta los requisitos técnicos establecidos en la ISO/IEC 17025. El esquema que se siguió para la elaboración de este manual fue:

##### **El título.**

El manual lleva el nombre del Laboratorio, tomando las iniciales del mismo. En la portada del manual se lee en la parte superior "Laboratorio de Físicoquímica de Control de Calidad de Alimentos-Facultad de Ciencias Químicas", en la parte central "Manual de Calidad" además se agrega la versión, la fecha y el número de ejemplares.

##### **La tabla de contenido.**

Presenta en forma resumida el contenido del manual, debe presentar los títulos de las secciones incluidas y como se pueden encontrar.

##### **Definiciones.**

Contiene las definiciones de los términos y conceptos que se utilicen únicamente dentro del manual de la calidad. Las definiciones deben suministrar una comprensión completa, uniforme e inequívoca del contenido del manual de la calidad.

##### **Las páginas introductorias acerca de la organización del manual.**

Suministran información general acerca de la organización y del Manual de la calidad. La información acerca de la organización es su nombre, sitio, ubicación, etc. En cuanto a la información acerca del Manual de la Calidad se incluye la edición actual, la fecha de edición, una breve descripción de cómo se revisa y se mantiene actualizado el Manual de Calidad.

##### **La política y los objetivos de la calidad.**

Aquí se presenta el compromiso de la organización con respecto a la calidad.

### **Descripción de la estructura de la organización, las responsabilidades y autoridades.**

Incluye un organigrama de la organización que indica la responsabilidad, la autoridad y la estructura de interrelaciones.

### **Descripción de los elementos del sistema de la calidad.**

Tomando en cuenta los requisitos técnicos para los elementos de los sistemas de la calidad establecidos en la norma ISO/IEC 17025 y su equivalente Nicaragüense NTN 04 001-01.

Los Manuales de Responsabilidades y Funciones del Personal fueron elaborados tomando en cuenta el funcionamiento actual del Laboratorio. Posteriormente se procedió a editar los Manuales de Calidad, Responsabilidades y Funciones del Laboratorio de Físico Química de Control de Calidad de Alimentos para su aprobación por el personal del mismo. Con este propósito se programaron una serie de reuniones periódicas con el personal del LFCCA que se llevaron a cabo en la Sala de Sesiones del Departamento de Control de Calidad de Alimentos por aproximadamente dos meses, en las que se escucharon las opiniones de todos los miembros del Laboratorio y se tomaron en cuenta los aportes generados en las mismas para elaborar los manuales.

## V. RESULTADOS

### V.I Evaluación del grado de cumplimiento del LFCCA con los requisitos técnicos establecidos en la ISO 17025.

Los datos recogidos en las encuestas reflejaron que el personal que labora en el LFCCA posee una excelente formación académica, los docentes que tienen funciones académicas y de analistas poseen un grado de licenciatura y han realizado estudios de postgrado en diferentes áreas de la industria alimentaria tales como: Química analítica, Administración, Salud Pública, Gerencia de MIPYMES, Seguridad Alimentaria, entre otras; comprobando la competencia del personal en el manejo de equipos, instrumentos y realización de ensayos.

Por otro lado el tiempo que el personal tiene de laborar en el Departamento de Control de Calidad de Alimentos oscila entre los 9 hasta 15 años, lo que es sinónimo de experiencia en el desempeño de sus funciones.

**Tabla1. Grado de cumplimiento del LFCCA con los requisitos técnicos establecidos en la ISO 17025 para: Personal.**

<b>Aspecto Técnico: Personal</b>	
<b>Aspectos a evaluar</b>	<b>Grado de Cumplimiento</b>
1. Existencia de una Política de Calidad	0
2.Existencia de Procedimientos para la formación del personal	0
3. Existencia de mecanismos de contratación	0
4.Existencia de un Manual de Funciones para el personal	0
<b>Total</b>	<b>0</b>

Parámetro de evaluación: Existe:1, No existe:0.

Según información presentada en la tabla 1, en el LFCCA no existe aún, una Política de Calidad; esto debido a que no existe un escrito formal en el que se declaren los principios, valores, compromisos y objetivos generales del laboratorio enfocados al cumplimiento de la calidad. El personal del LFCCA esta consciente de la necesidad de establecer por escrito la Política para el Aseguramiento de la Calidad.

Asimismo se establece que no existe en el departamento Registros sobre la formación del personal, ya que esta información es manejada por la secretaria de la Decanatura de la Facultad de Ciencias Químicas a la cual pertenece el departamento según los estatutos y reglamentos de la UNAN-León. Esta situación no permite trabajar de forma más ágil, dificultando el acceso a la información.

En la identificación de las necesidades de formación del personal, no existe un procedimiento por escrito. La formación se ha establecido basada en oportunidades y afinidades personales relacionadas al área de los alimentos, priorizando el personal que no ha sido formado y con años de trabajar en el departamento.

La inexistencia de procedimientos por escrito que evalúen las capacidades del personal no permite evaluar en que medida el LFCCA cumple con los requisitos de la calidad.

**Tabla 2. Grado de cumplimiento del LFCCA con los requisitos técnicos establecidos en la ISO 17025 para: Local y Condiciones ambientales.**

<b>Aspecto Técnico: Local y Condiciones ambientales</b>	
<b>Aspectos a evaluar</b>	<b>Grado de Cumplimiento</b>
1. Existencia de procedimientos para el mantenimiento y conservación del LFCCA	0
2. Verificación de las condiciones ambientales al efectuar ensayos	0
3. Existencia de medidas para evitar la contaminación cruzada.	0
4. Existencia de áreas restringidas para asegurar la calidad	0
5. Existencia de un sistema de seguridad para el trabajo del personal.	0
<b>Total</b>	<b>0</b>

Parámetro de evaluación: Existe:1, No existe:0.

La información obtenida en la tabla 2 muestra que son muchos los factores que pueden invalidar los resultados de un ensayo como las condiciones ambientales, en dicha tabla se han evaluado estos aspectos reflejando que ninguno de los analistas verifica las condiciones ambientales al efectuar los ensayos, ya que no se cuenta con los instrumentos necesarios para tal fin.

Así mismo se expresa la inexistencia en el LFCCA de procedimientos para el mantenimiento y conservación del local, aunque el Jefe del Departamento tiene la facultad de gestionar en caso de ser necesario.

El personal percibe, no tener un Sistema de Seguridad en sus trabajo dentro del LFCCA, por lo que no existe actualmente un Manual de Higiene y Seguridad que describa los riesgos potenciales en el ambiente del laboratorio; ni tampoco existe un Reglamento formalmente escrito sobre el proceder del analista en la ejecución de ensayos. No obstante, son del conocimiento de todo el personal los requisitos que se deben cumplir para acceder al laboratorio, y para realizar el ensayo de la forma más segura (uso de gorro, gabacha, etc.); además el laboratorio está provisto de algunos equipos que controlan, evitan y/o reducen posibles accidentes ( campana de extracción de gases, duchas, extintores, etc.).

**Tabla 3. Grado de cumplimiento del LFCCA con los requisitos técnicos establecidos en la ISO 17025 para: Métodos de Ensayo.**

<b>Aspecto Técnico: Métodos de ensayo.</b>	
<b>Aspectos a evaluar</b>	<b>Grado de Cumplimiento</b>
1.Utilización de métodos de ensayo.	1
2. Documentación de los métodos de ensayo.	1
<b>Total</b>	<b>2</b>

Parámetro de evaluación: Existe:1, No existe:0.

La tabla 3 muestra que en el LFCCA se aplican métodos de ensayo, es decir, las operaciones técnicas necesarias para la determinación de una o más características y/o componentes de un producto alimenticio. Estos métodos de ensayo están basados en los métodos internacionales de la Association Official Analytical Chemistry (AOAC ) y se documentan y/o registran en un cuaderno de trabajo, cumpliendo con lo establecido en la NTN 04 001-01 con un total de 2 puntos de grado de cumplimiento.

**Tabla 4. Grado de cumplimiento del LFCCA con los requisitos técnicos establecidos en la ISO 17025 para: Equipos .**

<b>Aspecto Técnico: Equipos</b>	
<b>Aspectos a evaluar</b>	<b>Puntuación</b>
1. Existencia de un programa de calibración para los equipos	0
2. Identificación del estado de calibración para los equipos.	0
3. Existencia de un manual operacional de los equipos.	0
4. Existencia de bitácoras para los equipos.	0
5. Restricción a ciertos equipos para asegurar la calidad.	0
6. Almacenamiento adecuado de reactivos	1
<b>Total</b>	<b>1</b>

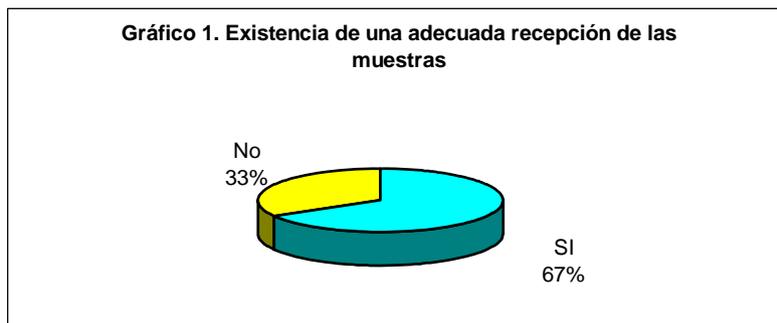
Parámetro de evaluación: Existe:1, No existe:0.

En la tabla 4 el aspecto evaluado son los equipos, se obtuvo un resultado de evaluación de 1 punto, conforme los aspectos evaluados. Aquí se demuestra que no existen bitácoras que registren: ¿Cuándo?, ¿A que hora?, y ¿Quién? ha utilizado el equipo, ni tampoco se controla su acceso y uso, por lo que esto podría conducir a una contaminación cruzada.

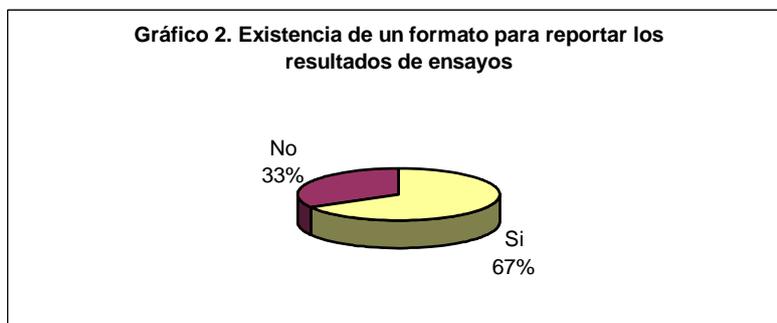
La inexistencia en el LFCCA de instructivos que indiquen cómo manejar los equipos y las precauciones al usarlo, podría traer consecuencias perjudiciales como la invalidación de un resultado, reducir la vida útil de los equipos por mal manejo e incluso un accidente laboral.

Así mismo no se cuenta en el LFCCA con un Programa de Calibración de equipos, por lo que se desconoce el estado de calibración de los mismos, lo que no permite tomar las acciones correctivas en caso ser necesario.

El gráfico 1 refleja que el 67% de los encuestados respondió afirmativamente a la existencia de un lugar para la recepción y almacenamiento de la muestra. Sin embargo, de acuerdo a la NTN 04 001-01, el lugar donde se recepciona actualmente la muestra en el LFCCA no es específico, ni adecuado para este fin. Igualmente no existe un instructivo para seguir un plan de muestreo, puesto que las muestras son recibidas directamente en el Laboratorio.



Como se refleja en el gráfico 2, el 67% de los encuestados respondió que efectivamente el LFCCA posee formatos en los que reporta los resultados de ensayos a sus clientes. Dicho formatos contienen la información solicitada por el cliente, así como las opiniones e interpretaciones hechas por el laboratorio.



Los resultados obtenidos de la encuesta reflejan que los aspectos en los que existe mayor debilidad en cuanto al grado de cumplimiento con los requisitos técnicos son el Personal y los Equipos, por lo que es necesario hacer correcciones al respecto.

## V.II . Fortalezas y Debilidades del LFCCA

**Tabla5. Identificación de Fortalezas y Debilidades en el LFCCA**

<b>FORTALEZAS Y DEBILIDADES</b>
<b>FORTALEZAS</b>
• Compromiso efectivo y consciente de su personal.
• Posesión de un espacio físico para el desarrollo de las actividades analíticas.
• Utilización de los métodos oficiales de la AOAC.
<b>DEBILIDADES</b>
• Ausencia de un Manual de Calidad.
• Ausencia de Documentación.
• Insuficiencia de equipamiento.
• Poco financiamiento institucional.
• Falta de un programa de mantenimiento y conservación del laboratorio.

Un aspecto importante encontrado como fortaleza en la tabla anterior, es el que involucra al personal, puesto que es éste la esencia en una organización para que se logre la calidad en todos los niveles. Así pues el personal del Laboratorio Físicoquímico de Control de Calidad de Alimentos (LFCCA) mantiene un compromiso efectivo con el logro de la calidad, esto se da al poner en práctica valores como el respeto, trabajo en equipo, responsabilidad e integridad.

A pesar que el laboratorio, tiene limitado financiamiento para su mantenimiento, conservación, y equipamiento, debido a la falta de un programa que establezca estos requerimientos; sí posee un espacio adecuado para la realización de sus ensayos analíticos. Estos métodos de ensayo están basados en los métodos internacionales de la AOAC. Cabe señalar que la infraestructura actual del laboratorio, requiere de una remodelación y división de áreas.

El LFCCA actualmente no cuenta con documentos de soporte del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), tales como Manual de Calidad, Funciones, Responsabilidades y Registros, entre otros. La documentación con la que se cuenta no esta debidamente organizada, es por eso la importancia de elaborar dicha documentación, ya que ésta contribuye a lograr la conformidad con los requisitos del cliente, mejora la calidad, y provee información apropiada, repetibilidad y trazabilidad, además de proporcionar evidencias objetivas.

El Manual de Calidad, es el resultado más importante del presente trabajo, a través del cual se establecen las bases para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad dentro del LFCCA, proporcionando información coherente acerca de cómo se maneja y se logra la calidad dentro de una organización. Además es en éste donde se describe la política de calidad, la cual se establece para proporcionar un punto de referencia para dirigir al laboratorio como una organización, sin mencionar que determina los resultados deseados y ayuda a aplicar los recursos para alcanzar dichos resultados.

**LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE CONTROL DE CALIDAD DE  
ALIMENTOS.**

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**

**UNAN-LEÓN**



# **MANUAL DE CALIDAD**

**Versión 1.0  
Octubre del 2004**

**Ejemplar No. 1**

**ESTE DOCUMENTO NO PUEDE SER REPRODUCIDO SIN LA AUTORIZACIÓN  
ESCRITA DE LFCCA**

<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Doc.No.MC-001</b>
		<b>Revisión: 0</b>
		<b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>CONTENIDO DEL MANUAL</b>		<b>Página 1/24</b>

<b>Sección</b>	<b>Contenido</b>
1	Presentación del Laboratorio
2	Terminología
3	Administración de la Garantía de la Calidad
4	Gestión del Manual de Calidad
5	Política de Calidad
6	Objetivos de la calidad
7	Organización y Personal
8	Materiales
9	Equipos
10	Instalaciones y Condiciones Ambientales
11	Solicitud de Ensayos
12	Métodos de Ensayos
13	Muestras
14	Informe de Resultados
15	Medidas Preventivas y Correctivas
16	Auditorías del Sistema de Garantía de la Calidad
17	Manejo de Registros



Aprobado por: MSc. Carla Corrales  
Octubre 2004

Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez  
Febrero 2005 Jefe del Departamento

<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Doc.No.MC-001</b> <b>Revisión: 0</b> <b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>1. PRESENTACIÓN DEL LABORATORIO</b>		<b>Pagina 2/24</b>



El Laboratorio Fisicoquímico de Control de Calidad de Alimentos (LFCCA), fue creado en el año 1983. Esta ubicado en la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Autónoma de Nicaragua.(UNAN-León), específicamente en el segundo piso de dicha facultad.

En este laboratorio se realizan actividades docentes, de investigación y de servicio. En las actividades docentes, los estudiantes realizan sus prácticas de laboratorio. Dentro de las actividades de investigación los egresados realizan ensayos para obtención de datos que fundamenten sus trabajos monográficos.

El servicio de realización de ensayos (determinación de grasa, proteínas, humedad, grasas, cenizas, etc. ) esta dirigido a personas o empresas que requieran de él.

_____ Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	_____ Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento
---	--

<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Doc.No.MC-001</b>
		<b>Revisión: 0</b>
		<b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>2. TERMINOLOGÍAS</b>		<b>Página 3/24</b>



**Acción Correctiva:** acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defecto o cualquier situación indeseable existente, para evitar su repetición.

**Acción Preventiva**

Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defecto o cualquier situación indeseable potencial, con el fin de evitar que se produzca.

**Auditoría de la Calidad**

Examen sistemático e independiente con el fin de determinar si las actividades y los resultados relativos a la Calidad satisfacen las disposiciones preestablecidas, y si éstas disposiciones son aplicadas en forma efectiva y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

**Cliente Externo :** Persona u organización que recibe un servicio y que no es parte de la organización.

**Control de la Calidad :**Técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para satisfacer los requisitos de Calidad .

**Ensayo:** Operación técnica que consiste en determinar una o varias características o el comportamiento de un producto, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento establecido. El resultado de un ensayo se registra generalmente en un documento denominado reporte de ensayo o certificado de ensayo.

**Estructura organizacional.** Las responsabilidades y relaciones dispuestas en un modelo, a través del cual una organización efectúa sus funciones.

**Laboratorio de Ensayo.** Laboratorio que realiza las operaciones técnicas necesarias para la determinación de una o más características de un producto de acuerdo con procedimientos especificados.

**LFCCA:** Laboratorio Fisicoquímico de Control de Calidad de Alimentos.

**Manual de Calidad:** Documento que enuncia la política de calidad, el sistema de calidad y las prácticas de calidad de un organismo.

Nota: El Manual de Calidad puede remitir a otros documentos relacionados con las disposiciones del laboratorio en materia de calidad.

<p>_____</p> <p>Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004</p>	<p>_____</p> <p>Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005 Jefe del Departamento</p>
---	---

Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.	MANUAL DE CALIDAD	Doc.No.MC-001
		Revisión: 0
		Emisión: Octubre/2004
		Emitido por: LFCCA
2. TERMINOLOGÍAS		Página 4/24

**Material de referencia certificado:** Material de referencia con uno o más valores de propiedades en cuestión, certificadas por medio de un procedimiento técnicamente válido, acompañado de un certificado u otro documento emitido por un organismo certificado o trazable a éstos.

**Método de ensayo:** Procedimiento técnico establecido para la realización de un ensayo.



**Personal calificado.** Personal que ha sido juzgado como que tiene la habilidad necesaria para llevar a cabo particulares.

**Política de calidad:** Directrices y objetivos generales de una organización relativos a la calidad. Es una parte de la política de la empresa, por lo que debe estar basada en esta última.

**Registro :** Documento que provee evidencias objetivas de las actividades efectuadas o de los resultados obtenidos.

**Requisito:** Conjunto de especificaciones particulares, cuantificadas o descriptivas, para satisfacer las características de una entidad que permiten su realización y su examen y expresar las necesidades requeridas.

**Sistema de Calidad:** Estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar la gestión de la calidad.

**Verificación:** Confirmación, por examen y evidencia de que los requerimientos especificados han sido satisfecho.

Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005 Jefe del Departamento
--	--

<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Doc.No.MC-001</b> <b>Revisión: 0</b> <b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>3. ADMINISTRACIÓN DE LA GARANTIA DE LA CALIDAD</b>		<b>Pagina 5/24</b>



El laboratorio fisicoquímico de control de calidad de alimentos adquiere un sistema de calidad documentado como un medio de asegurar que todos los servicios de ensayos analíticos cumplan los requisitos especificados. Este Manual de Calidad es el documento que identifica y define los procesos para el Sistema de Administración de la Calidad. Dicho sistema se basa en los lineamientos de la norma internacional ISO 17025, su equivalente nacional NTN 04 001-01, como de las Normativas emitidas por el Ministerio de Fomento Industria y Comercio relativas a la Normalización, Metrología y Control de Calidad aplicables a los Laboratorios de Ensayos Analíticos.

Este manual es asignado al jefe de departamento, quien es totalmente responsable de su control. Dicho manual describe la política de calidad del LFCCA en lo relativo al servicio de ensayos analíticos, la estructura general del laboratorio y los métodos para mantener el sistema de administración de la calidad.

_____ Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	_____ Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento
---	--

<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Doc.No.MC-001</b>
		<b>Revisión: 0</b>
		<b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>4. GESTIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD</b>		<b>Página 6/24</b>

### 1.Creación

El manual de la Calidad ha sido elaborado con la participación de todos los miembros permanentes y temporales del LCCA. Antes de obtener la versión 1.0 fue objeto de muchas modificaciones y Revisiónes.

### 2.Revisión y aprobación

La revisión del Manual de Calidad está garantizada por el Jefe del Departamento. Durante su creación o modificación, se hace un análisis documental completo, permitiendo asegurar la coherencia con los otros documentos del laboratorio.

La aprobación del Manual de Calidad está bajo la responsabilidad del Director General del Laboratorio, quien se asegura que las disposiciones tomadas son pertinentes frente a la política y objetivos de la calidad de la cual él es garante.

### 3.Modificaciones y difusión

El Manual de Calidad se difunde a lo interno del laboratorio para efectuar las modificaciones correspondientes. La frecuencia de esta gestión se realiza las veces que sea necesario durante el año, a medida que las modificaciones se enumeran como Versión 1.1, 1.2, etc. Al mismo tiempo que el o los otros capítulos son modificados, el sumario con sus índices de revisión es puesto al día, así como su portada con su número de versión y con la firma autorizada.

### 4 Alcance



El Manual de Calidad es el documento definitivo para el Sistema de Calidad en uso en el Laboratorio Fisicoquímico de Control de Calidad de Alimentos. Las políticas y procedimientos de calidad establecidos en este manual son obligatorios para todo el personal involucrado en los ensayos analíticos.

El manual está diseñado para satisfacer los requerimientos de un Sistema de Calidad documentado establecido en la norma ISO/IEC 17025 y su equivalente nacional NTN 04 001-01.

<p>_____ Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004</p>	<p>_____ Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005 Jefe del Departamento</p>
--	--

<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Doc.No.MC-001</b>
		<b>Revisión: 0</b>
		<b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>5. POLÍTICA DE CALIDAD</b>		<b>Página 7/24</b>



Somos un laboratorio de control de calidad de alimentos que ofrece análisis fisicoquímicos garantizando al usuario resultados confiables, confidenciales y precisos, con la aplicación de técnicas analíticas basadas en métodos oficiales para dar servicio a los clientes, apoyo a la investigación y desarrollo de la docencia en el área de alimentos .

Nuestra Visión, ser un laboratorio de control de calidad de alimentos acreditado para realizar análisis fisicoquímicos.

Para cumplir con la Misión y la Visión el Laboratorio se ha propuesto las siguientes políticas:

- Optimizar los recursos disponibles en la realización de ensayos.
- Ofrecer resultados confiables que permitan evaluar la calidad del producto.
- Capacitación constante del personal técnico.
- Mantener una posición competitiva con respecto al resto de laboratorios.
- Introducir servicios nuevos.

En el Laboratorio Físico Químico de Control de Calidad de Alimentos ponemos en práctica entre otros los siguientes valores:

- Responsabilidad: Expresada en la capacidad u obligación de responder por todas las acciones efectuadas en el quehacer del laboratorio.
- Trabajo en equipo: Mediante la armonización de las contribuciones individuales en pro del logro de la misión y objetivos del laboratorio.
- Respeto: Concebido como la protección al medio ambiente, a los recursos humanos, al cumplimiento de normas y directrices que regulan el funcionamiento del laboratorio.
- Integridad: Manifiesta en la congruencia entre los compromisos adquiridos y el quehacer del laboratorio, tanto en el servicio como en la docencia y la investigación.

En el LFCCA tenemos una preocupación constante por los temas de la calidad y estamos convencidos de que para respaldar la confianza de nuestros clientes es necesario contar con pruebas tangibles de nuestra competencia técnica. Con este propósito nace el Manual de la Calidad constituyéndose en uno de los pilares de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad.

**JEFE DEL DEPARTAMENTO.**

<p>_____</p> <p>Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004</p>	<p>_____</p> <p>Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento</p>
---	--

	<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Doc.No.MC-001</b>
			<b>Revisión: 0</b>
			<b>Emisión: Octubre/2004</b>
			<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>6.</b>	<b>OS DE L A CALIDAD</b>		<b>Pagina 8/24</b>

Dentro de los objetivos que persigue el laboratorio están los siguientes:

- Proporcionar servicios analíticos de calidad, esforzándonos para sobrepasar las necesidades y expectativas de nuestros clientes.
- Desarrollar un sistema de calidad basado en las Normas ISO/IEC 17025 y las Buenas Prácticas de Laboratorio, para fomentar el mejoramiento continuo del servicio y asegurar la prevención de problemas.
- Brindar a los técnicos del Laboratorio fisicoquímico de control de calidad de alimentos la capacitación y apoyo necesario para que puedan proveer servicios de calidad a todos los clientes.
- Comunicar nuestra misión y objetivos de calidad a todos los empleados del Laboratorio fisicoquímico de control de calidad de alimentos y asignar responsabilidades individuales para su cumplimiento.
- Desarrollar relaciones con clientes y con proveedores que permitan mejorar la calidad de los servicios prestados.
- Esforzarse continuamente para mejorar el desempeño relativo a la calidad.

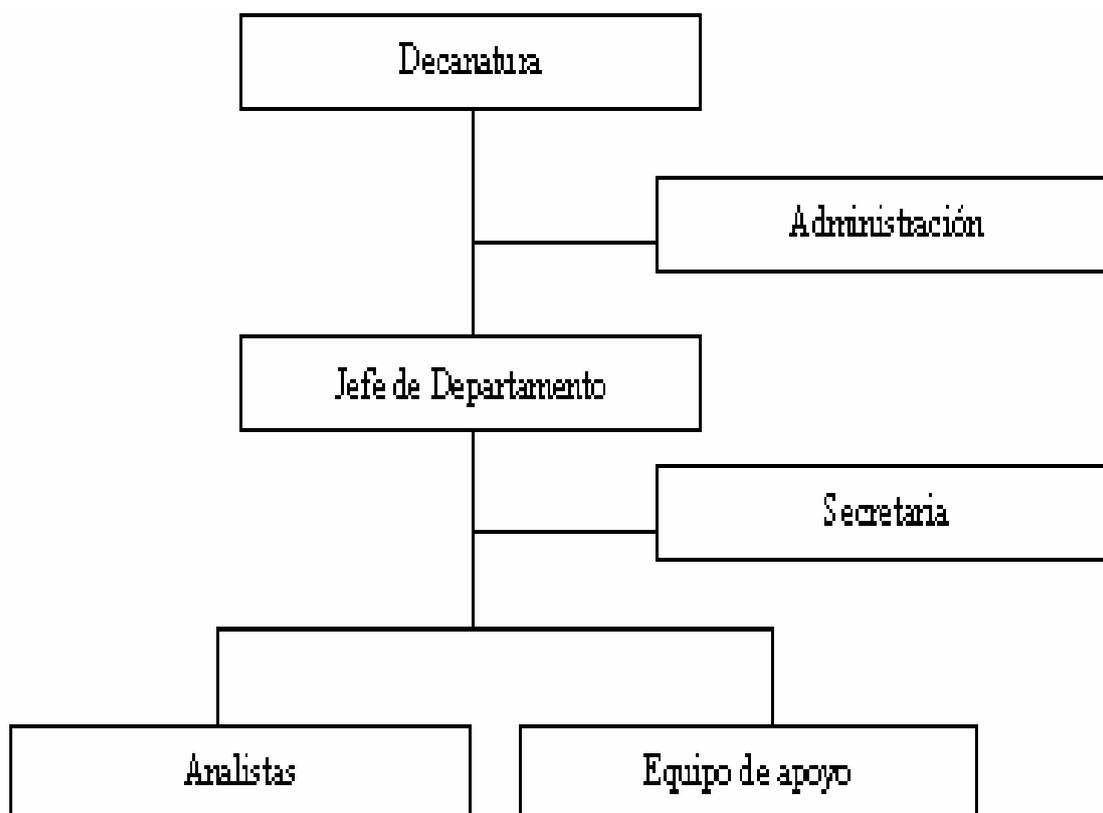
_____ Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	_____ Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento
---	--

Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.	MANUAL DE CALIDAD	Doc.No.MC-001
		Revisión: 0
		Emisión: Octubre/2004
		Emitido por: LFCCA
7.ORGANIZACIÓN Y PERSONAL		Página 9/24



### Organigrama

La organización del laboratorio está definida por el organigrama siguiente:



<p>_____ Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004</p>	<p>_____ Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento</p>
--	---

Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.	MANUAL DE CALIDAD	Doc.No.MC-001
		Revisión: 0
		Emisión: Octubre/2004
		Emitido por: LFCCA
7.ORGANIZACIÓN Y PERSONAL		Pagina 10/24



### Tareas y competencias

Las funciones y responsabilidades de cada miembro en el laboratorio se describen en respectivos Manuales de Funciones y Responsabilidades).

#### 7.3 Formación, información y calificación del personal

Una persona no puede realizar una tarea dentro del laboratorio para la que no ha sido previamente habilitado (debe disponer de conocimientos técnicos necesarios) o calificado (debe disponer a la vez de competencia técnica y teórica

#### 7.4. Proceso de contratación

Esta se inicia sobre la base de una demanda proveniente de la necesidad de contratación institucional de la UNAN-León.

#### 7.5 Registro del Personal

Se establece que para cada miembro del personal, exista un expediente que contenga al menos los siguientes elementos:

- Curriculum Vitae actualizado cada 2 años.
- Fotocopias de diplomas y Certificados de formaciones externas e internas.

#### 7.6 Derechos de propiedad e información confidencial

Se protegerán tanto los derechos de propiedad como la confidencialidad de la información resultante, manejando ésta con la ética y honestidad correspondiente, en apego a las Normativas Nacionales y marco jurídico al respecto.

Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005 Jefe del Departamento
--	--

<b>Laboratorio Físicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Doc.No.MC-001</b>
		<b>Revisión: 0</b>
		<b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>8. MATERIALES</b>		<b>Página 11/24</b>



Constituyen un componente básico del Laboratorio, bajo este término genérico se abarcan: Estándares, reactivos, disolventes y agua fundamentalmente.

## Estándares

### 8.1.1 Estándares Primarios

Corresponden a los materiales de referencia certificados, cuyas características o composición están certificadas por un organismo competente como el SRM (Estándar Reference Material). Se caracterizan por ser sustancias de alta pureza y estabilidad, que se pueden pesar exactamente sin necesidad de cuidados especiales, y que se utilizan fundamentalmente para la estandarización de reactivos o valoración de muestras porque experimentan una reacción estequiométricamente exacta. Son materiales caros debido a la dificultad y gran trabajo necesarios para su preparación y normalmente no se deben usar en el trabajo rutinario de ensayos. A menos que se requiera su uso ocasionalmente para comprobar la exactitud de un método analítico, como referencia en ejercicios de intercomparación o para certificar la cualificación de un analista. En definitiva el objetivo de su uso es evaluar si un sistema de medida se encuentra bajo control estadístico.

### 8.1.2 Estándares Secundarios

Son materiales de referencia internos, preparados por el propio laboratorio a partir de materiales de referencia certificados para el análisis rutinario.

### 8.2 Reactivos

Deben ser todos al menos de “grado analítico”. Para cada reactivo se le confecciona una etiqueta, que se guarda en el archivo separada del propio recipiente que lo contiene y en la que se hará constar la fecha en la que se recibe el reactivo, la fecha en la que se abre el frasco en el laboratorio por primera vez y la fecha de caducidad.

### 8.3 Disoluciones de Reactivos

Son las disoluciones preparadas en el propio laboratorio, en recipientes apropiados para su conservación y correctamente etiquetados con la identificación del reactivo, concentración de los ingredientes activos, fecha de preparación, fecha de caducidad. Dichas disoluciones no deben mantenerse en uso por más de 6 meses.

<p>_____ Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004</p>	<p>_____ Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento</p>
--	---

<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Doc.No.MC-001</b>
		<b>Revisión: 0</b>
		<b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>8. MATERIALES</b>		<b>Página 11/24</b>



## Disolventes

de ser de la pureza adecuada al tipo de análisis que se lleva a cabo.

### 8.5 Agua

El grado de pureza elegido para el agua del laboratorio o para un determinado análisis (agua destilada, bidestilada, pura) debe controlarse periódicamente a través de la conductividad y someterla a análisis de metales pesados y materia orgánica mensualmente y como máximo cada dos meses.

### 8.6 Control y Etiquetado

El control de la recepción permite validar la conformidad de la recepción con las características de lo solicitado en las órdenes de compra. La persona encargada de la recepción debe después desembalar los paquetes, colocar una etiqueta sobre cada subembalaje, mencionar la fecha de entrada al laboratorio y ordenar el lugar de almacenamiento. Estas etiquetas llevan lo siguiente:

- Fecha de entrada al laboratorio,
- Fecha de abierta de un frasco,
- Fecha de caducidad.

Los controles de la calidad serán eventualmente efectuados al abrir un frasco. Lo que consiste esencialmente en los blancos analíticos que permiten asegurar que el producto no esta contaminado para ser usados en el análisis correspondiente.

<p>_____</p> <p>Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004</p>	<p>_____</p> <p>Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005 Jefe del Departamento</p>
---	---

	<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Doc.No.MC-001</b> <b>Revisión: 0</b> <b>Emisión: Octubre/2004</b>
	<b>9.</b>		<b>Emitido por: LFCCA</b> <b>Página 13/24</b>

El equipo debe ser operado por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento del equipo (incluyendo cualquier manual relevante proporcionado por el fabricante del equipo) deben estar siempre disponibles para su uso por el personal apropiado del laboratorio.

Se deben mantener registros de cada elemento del equipo significativo para los ensayos y/o calibraciones realizadas. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

- identificación del elemento del equipo
- nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación única.
- verificación que el equipo cumple con la especificación
- la ubicación actual, cuando sea apropiado;
- las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o referencia a su localización.
- fechas, resultados y copias de los informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación, y la fecha de la próxima calibración;
- el plan de mantenimiento, cuando sea adecuado, y mantenimiento realizado hasta la fecha;
- cualquier daño, mal funcionamiento, modificaciones o reparaciones al equipo.

El equipo que haya sido sometido a sobrecargas o a manipulación inadecuada, genere resultados sospechosos, o haya mostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados, debe ser retirado del servicio. Debe ser aislado para prevenir su uso, marcado o etiquetado como fuera de servicio hasta que haya sido reparado y muestre por calibración o ensayo que funciona correctamente.

### 9.1 Calibración

Todo equipo utilizado para la realización de ensayos analíticos deberá estar calibrado sobre la base de un programa escrito. Los procedimientos de calibración incluyen la identificación del equipo, las pruebas apropiadas, identificación de la precisión requerida, así como el método y frecuencia de calibración. También se especifica la acción que se emprenderá al descubrir que los instrumentos están fuera de calibración. En todos los casos se presenta la referencia para justificar la norma que se utiliza. La calibración se realiza tanto por personal del Laboratorio como por instancias acreditadas.

_____ Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	_____ Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento
---	--

	<b>Laboratorio Elaboración de control Disciplinado alimentos De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Doc.No.MC-001</b>
			<b>Revisión: 0</b> <b>Emisión: Octubre/2004</b> <b>Emitido por: LFCCA</b>
	<b>ACCIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES</b>		<b>Página 14/34</b>

## 9.2 Identificación del equipo sujeto a calibración

El Programa de calibración contiene la lista de los equipos de medición que se utilizan para evaluar la calidad del producto, así como los requerimientos de calibración y operación de cada uno de ellos.

## 9.3 Mantenimiento del equipo de medición.

Cada instrumento cuenta con una identificación única, ya sea mediante un número o por su ubicación. Todo equipo cuenta con un mantenimiento e inspección regulares, y se mantiene en buenas condiciones de operación.

\_\_\_\_\_  
 Elaborado por: MSc. Carla Corrales  
 Octubre 2004

\_\_\_\_\_  
 Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez  
 Febrero 2005 Jefe del Departamento



### **10.1 Localización del Laboratorio.**

El LFCCA está situado en el Campus Médico, específicamente en el segundo piso de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNAN-León.

### **10.2 Condiciones Ambientales.**

Las condiciones ambientales serán climatizadas tomando en cuenta la distribución de equipos. Esto no sólo previene ciertas formas de contaminación, también proporciona una temperatura estable ambiental para los instrumentos analíticos sensibles.

Para evitar los riesgos de contaminación del área de Análisis Físicoquímicos, en los casos de uso de ácidos concentrados, reactivos volátiles, etc., se utilizará una campana de extracción de gases.

Al inicio del día de trabajo se deben planificar las acciones en función del contenido de trabajo, atendiendo a las solicitudes de análisis que existan. Seguidamente se establece la metodología analítica a utilizar. Se debe hacer un listado del material y equipo para el o los análisis que se vayan a realizar.

### **10.3 Limpieza, mantenimiento, reparación y renovación**

La limpieza, y el mantenimiento de los locales será confiado al servicio de limpieza de la institución (UNAN-León) al que se le exigirá la confidencialidad de la información que pudieran recoger durante su actividad.

La reparación y la renovación del local se hace en función de la degradación «natural» y de la remodelación del espacio previsible en función de la adquisición de nuevos instrumentos y de las novedades tecnológicas.

### **10.4 Limitación del acceso**

El acceso a los locales será limitado a las personas involucradas en el quehacer del laboratorio. Los estudiantes para realizar sus prácticas de laboratorio tendrán acceso únicamente en los horarios establecidos.

Personas ajenas no pueden acceder a los locales durante las horas laborales. Excepto en eventos donde se requiera visitas a las instalaciones (ferias vocacionales), siempre que estas sean con el acompañamiento de un miembro del equipo de analistas.

Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005 Jefe del Departamento
--	--

### **10.5 Alimentación de fluidos**

<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Doc.No.MC-001</b>
		<b>Revisión: 0</b>
		<b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>10. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES</b>		<b>Página 16/24</b>

El laboratorio es alimentado por el circuito eléctrico común con el resto de la Facultad en la que está ubicado.

La alimentación del agua potable se obtiene a partir de la tubería pública común con el resto de la facultad.

### 10.6 Medidas de Seguridad e Higiene.

Algunas de las posibles medidas a contemplar con objeto de eliminar o disminuir los posibles riesgos son:

- Existencia de señalización, salidas de emergencia y equipos de protección contra incendios.
- Instalación adecuada de los equipos a utilizar, de acuerdo con sus instrucciones.
- Existencia y correcto funcionamiento de los equipos de protección colectiva necesarios (campanas de gases, duchas o lavaojos de emergencia, etc.).
- Existencia y correcto funcionamiento de los sistemas de ventilación o extracción del aire ambiente si son necesarios para el correcto desarrollo de las prácticas.
- Eliminación de fuentes de ignición con llama en trabajos con líquidos inflamables o disolventes orgánicos.
- Sustitución si es posible de productos tóxicos o peligrosos por otros de menor riesgo.
- Eliminación de procedimientos inseguros: pipeteos con la boca, trabajos sin vitrina de gases cuando sería necesario hacerlo, manejo manual de productos o recipientes calientes, trabajos con posibles contactos eléctricos, etc.
- Etiquetado adecuado de los reactivos distribuidos, incluso los trasvasados fuera de sus recipientes originales o las soluciones o mezclas preparadas, en los que deben reproducirse las etiquetas originales de los productos.
- Especificación de las normas, precauciones, prohibiciones o protecciones necesarios para eliminar o controlar los riesgos.
- Comunicación al Jefe del departamento de las deficiencias detectadas en los locales, instalaciones, equipos, materiales o productos utilizados en las prácticas, así como deficiencias detectadas en procedimientos o normas de trabajo generales aplicadas en el departamento.



Aprobado por: MSc. Carla Corrales  
Enero 2004

Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez  
Febrero 2005 Jefe del Departamento

### 11 Documento del tipo de solicitud



<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Doc.No.MC-001</b> <b>Revisión: 0</b> <b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
		<b>Página</b>

Será preestablecido un formulario de solicitud de ensayo. Este contiene toda la información que el laboratorio pueda necesitar para realizar mejor la solicitud a la que será sometido.

### **11.2 Aceptación o rechazo de una solicitud**

Una solicitud es aceptada desde que el formulario se establece de manera satisfactoria. Si este no es el caso, se establecerá contacto telefónico con el cliente para obtener la información complementaria.

En todos los casos, las precauciones son tomadas para evitar el deterioro de las muestras, lo que va desde la preparación hasta la aceptación final de la solicitud.

_____ Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	_____ Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento
---	--

Los principios generales que norman la elección e implementación de Métodos de ensayo en el LFCCA son los siguientes:



<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Doc.No.MC-001</b>
		<b>Revisión: 0</b>
		<b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>13. MÉTODOS DE ENSAYO</b>		<b>Página 18/24</b>

- Todos los métodos empleados en el Laboratorio deben estar claramente escritos, recopilados en un Manual de Métodos a disposición del personal involucrado en los análisis. Excepcionalmente, deben estar debidamente referidos a un Manual certificado por instancias nacionales o internacionales.
- Deben estar autorizados por la Dirección del Laboratorio, quien es responsable de su elección y redacción.
- No se pueden usar métodos no autorizados ni modificar los redactados por la Dirección.

Además, se tomarán en cuenta los siguientes criterios al momento de hacer la elección de métodos de análisis:

- Se prefieren los métodos que son ampliamente usados a aquellos que se utilizan con menor frecuencia.
- Son más apropiados los métodos sencillos, rápidos y de bajo coste.
- Se elegirán métodos recomendados o aceptados por organizaciones internacionales relevantes.
- Se prefieren métodos que han demostrado su validez mediante estudios colaborativos por diversos laboratorios.



_____ Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	_____ Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento
---	--

### 13.1 Muestreo



Quando el muestreo es llevado a cabo por personal ajeno al laboratorio, el analista debe intentar obtener la máxima información posible sobre la historia de la muestra y su composición. Así pues, aunque al laboratorio analítico no le sea asignado la obtención

de la muestra, el personal del mismo no sólo debe conocer los métodos utilizados en el muestreo sino que también debe dar sus opiniones sobre cómo llevar a cabo el proceso en esta etapa tan importante del análisis. El Jefe del departamento debe rechazar el llevar a cabo el análisis de muestras que no han sido recogidas adecuadamente, o al menos hacerlo constar en el informe final de resultados.

### 13.2 Modalidades de recepción de las muestras

Las muestras pueden llegar al laboratorio de dos maneras diferentes:

- Entrega en el Laboratorio
- Toma de muestras in-situ por los analistas del Laboratorio.

En el primer caso se seguirá el siguiente procedimiento:

- Al recibir la muestra se le asignará un código, el cual será utilizado como identificador al remitirla al analista.
- La muestra se remite al analista identificada por el código asignado al recibirse y con un formato en el cual se identifican los análisis requeridos.
- El analista realiza el análisis, tomando en cuenta solamente la naturaleza de la muestra y los parámetros a evaluar.
- Una vez terminado el análisis, se procede a la verificación del resultado final.

Las muestras para Ensayos Físicoquímico se reciben conforme formato, antes de entregarse al respectivo Departamento de Análisis. Las muestras una vez recibidas son identificadas con un número de control que las identifica, conforme al cual se reportan los resultados.

Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005 Jefe del Departamento
--	--

El formato tendrá los siguientes aspectos:

- Número de muestras
- Nombre del Solicitante.
- Nombre del producto
- Fecha de la toma de la muestra.
- Muestreo por el Laboratorio o por la empresa.
- Fecha de recepción en el laboratorio.

<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Doc.No.MC-001</b>
		<b>Revisión: 0</b>
		<b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>13. MUESTREO DE RESULTADOS</b>		<b>Página 20/24</b>

- Objetivo del análisis (razón por la que se solicita).
- Fecha asignada de análisis.
- Fecha de retorno del análisis.
- Resultados
- Observaciones
- Firmas autorizadas.

En el segundo caso, cuando los analistas participan en la toma de muestras in- situ deben asegurarse no solo de que las muestras tomadas sean representativas, sino que durante el proceso de muestreo, transporte y conservación de la muestra, no se produzcan cambios significativos en su composición. El proceso de toma de muestras debe estar bien planificado, detallado y escrito, indicando en el plan de muestreo dónde y quién ha de realizar la toma de muestra, así como el procedimiento que ha de seguirse para su obtención.



_____ Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	_____ Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento
---	--



Los resultados de cada ensayo, realizados por el laboratorio, deben ser reportados cuadramente, de manera clara, no ambigua y objetiva y de acuerdo con cualquier rucción específica del método de ensayo o calibración.

#### **14.2 Realización de los ensayos**

Los ensayos son realizados de acuerdo a un programa de trabajo editado por el jefe de Departamento.

### 14.3 Verificación de los resultados

Una vez realizados los análisis se procede a efectuar los cálculos, para reportar los resultados finales. En la mayoría de los casos los procedimientos analíticos incluyen al final la fórmula de cálculo correspondiente y basta con apegarse a ella para obtener el resultado que se va a reportar. La secuencia en la Verificación de los resultados tiene el siguiente orden:

- Realización del cálculo por el analista según ecuación o fórmula presentada en el Procedimiento o sugerida por el jefe del departamento de Control de Calidad.
- Presentación de los resultados, con toda la documentación de respaldo en la Bitácora, al jefe de departamento de Control de Calidad.
- Validación (por parte del jefe del departamento de Control de calidad) de la información y cálculos presentados por el analista, apoyándose en la trazabilidad de la información (procedimiento analítico utilizado, peso de muestra, concentraciones de soluciones estándares preparadas, volúmenes gastados, pesos de precipitados obtenidos, lecturas analíticas en general, verificación de la fórmula de cálculo) y las técnicas estadísticas necesarias.
- Verificación del cálculo propiamente dicho y constatación de su correspondencia con el resultado obtenido por el analista.
- Redacción de los resultados por escritos con los debidos comentarios si se precisa.

Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005 Jefe del Departamento
--	--

El laboratorio establecerá una política y un procedimiento y deberá asignar a los responsables de emprender las acciones correctivas cuando se haya identificado trabajo no conforme por desviaciones frente a las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad o las operaciones técnicas.

### 15.1 Medidas preventivas

El laboratorio fisicoquímico de control de calidad de alimentos tomará las siguientes medidas:

- Elaborar procedimientos para la preparación de muestras para análisis que reduzcan al mínimo los cambios de composición.

<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Doc.No.MC-001</b> <b>Revisión: 0</b> <b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>15. MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS</b>		<b>Página 22/24</b>

- Seleccionar métodos de análisis que satisfagan los propósitos del laboratorio y los requerimientos de calidad necesarios.
- En la medida en que se juzgue necesario, someter ciertos métodos a análisis críticos, estableciendo los puntos críticos de control para reducir errores.
- Mantener supervisión constante para reducir al mínimo los errores de procedimientos y operaciones durante la aplicación de las técnicas analíticas.
- Proporcionar a los analistas un tiempo de familiarización cuando se usen procedimientos o instrumentos nuevos o complejos en el análisis de muestras.

### 15.2 Medidas Correctivas

La secuencia para establecer la necesidad de implementar medidas correctivas será la siguiente:

- Asignar la responsabilidad para investigar las posibles fallas.
- Investigar y determinar las causas (Elaboración del Diagrama causa efecto).
- Definir las medidas correctivas a usar y el plazo en el que es necesario implementarlas.
- Asignar la responsabilidad para hacer efectivas las medidas correctivas.
- Establecer controles para monitorear la efectividad de la implementación de las medidas correctivas.
- Verificar que la acción correctiva ha eliminado el problema.



Elaborado por: MSc. Carla Corrales  
Octubre 2004

Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez  
Febrero 2005 Jefe del Departamento

Además de las auditorías que pueda programar el MIFIC, a fin de verificar la eficiencia del Sistema de Garantía de la Calidad, la Decanatura de la Facultad de Ciencias Químicas realizará semestralmente una auditoría que abarcará los siguientes aspectos a verificar:

- El Manual de Calidad y la medida en que el personal del laboratorio lo conoce.
- Identificación de métodos, control, validación.
- Control de los reactivos, soluciones estándar y su obtención y manejo.
- Control de las muestras .
- Procedimientos de mantenimiento preventivo para el equipo y su conducción y control.
- Procedimientos de análisis de muestras e informes de los análisis.
- Manuales, capacitación y evaluación del personal.

<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Doc.No.MC-001</b>
		<b>Revisión: 0</b>
		<b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>16. AUDITORÍAS DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD</b>		<b>Pagina 23/24</b>

- Condiciones ambientales, orden y limpieza del laboratorio, prácticas de seguridad y manejo de sustancias tóxicas.
- Manejo de los registros.
- Implementación de las medidas correctivas.



\_\_\_\_\_  
Aprobado por: MSc. Carla Corrales  
Enero 2004

\_\_\_\_\_  
Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez  
Febrero 2005 Jefe del Departamento

A fin de garantizar la trazabilidad de la información relacionada con el servicio de ensayos analíticos que brinda el laboratorio se implementarán los siguientes aspectos:

- Un formulario de informe adecuado para documentar la recepción o toma de la muestra y su envío al laboratorio (en el caso de tomar la muestras in situ).
- Un sistema de registro para la recepción de las muestras, envío de las mismas al analista y almacenamiento de las muestras después de su examen.
- Documentar las responsabilidades del análisis en el manejo, análisis e informe de las muestras.
- Un sistema de informar al cliente sobre los resultados analíticos.
- Un sistema de archivo para Cuadernos de Trabajo, Registros de recepción, Informes de resultados, etc.

<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Doc.No.MC-001</b> <b>Revisión: 0</b> <b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>17. MANEJO DE REGISTROS</b>		<b>Pagina 24/24</b>



_____ Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	_____ Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento
---	--

**LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS.**

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**

**UNAN-LEÓN**

**UNAN – LEÓN**



# **MANUAL DE FUNCIONES**

**Versión 1.0  
Octubre del 2004**

**Ejemplar No. 1**

**ESTE DOCUMENTO NO PUEDE SER REPRODUCIDO SIN LA AUTORIZACIÓN  
ESCRITA DE LFCCA**



**Laboratorio  
Fisicoquímico de control  
De calidad de alimentos.**

**MANUAL DE FUNCIONES**

**Doc.No.MC-001**

**Revision: 0**

**Emisión: Octubre/2004**

**Emitido por: LFCCA**

**INDICE DEL MANUAL**

**Pagina 1/7**

**Sección**

**Contenido**

1	Decanatura
2	Jefe de Departamento
3	Analista
4	Secretaria
5	Administración
6	Equipo de apoyo

\_\_\_\_\_  
Elaborado por: MSc. Carla Corrales  
Octubre 2004

\_\_\_\_\_  
Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez  
Febrero 2005 Jefe del Departamento

<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE FUNCIONES</b>	<b>Doc.No.MC-001</b> <b>Revision: 0</b> <b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>DECANATURA</b>		<b>Página 2/7</b>



- Participar en la elaboración de los procedimientos para identificar las necesidades de formación profesional para el personal del laboratorio.
- Identificar fuentes de financiamiento para la adquisición de equipos, materiales y reactivos para el funcionamiento del laboratorio.
- Establecer convenios de cooperación interinstitucional en el área de Control de Calidad de Alimentos.
- Avalar proyectos de investigación en el Control de Calidad de los Alimentos.
- Supervisa el estado financiero del Departamento de Control de Calidad de Alimentos.
- Autoriza las mejoras de infraestructura del laboratorio de análisis fisicoquímico del Departamento de Control de Calidad de Alimentos.

_____ Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	_____ Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento
---	--

<b>Laboratorio Físicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE FUNCIONES</b>	<b>Doc.No.MC-001</b>
		<b>Revision: 0</b>
		<b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>JEFE DEL DEPARTAMENTO</b>		<b>Página 3/7</b>



- Gestionar la existencia de equipos, reactivos y materiales necesario para el quehacer del laboratorio.
- Gestionar el buen funcionamiento, mantenimiento, y reparación de los equipos utilizados en los ensayos.
- Proponer la contratación de personal calificado en caso necesario.
- Promover intercambio de experiencias en la realización de ensayos a nivel interinstitucional.
- Delegar al personal correspondiente la realización de ensayos.
- Proveer el adiestramiento necesario para el correcto cumplimiento de las tareas.
- Revisar los cálculos, informes y cuadernos de trabajo de los analistas.
- Firmar y fechar el informe final e indicar la aceptación de su responsabilidad por la validez de los datos.
- Orientar al personal cuando sea necesario en la elección de metodologías alternativas, tipo de análisis e interpretación de resultados.
- Asignar actividades periódicas al personal de apoyo.
- Elaborar la planilla de pago del personal del laboratorio.
- Gestionar la cancelación de aranceles por servicio.
- Elaborar el reglamento interno de acceso al laboratorio.
- Monitorear las actividades a realizarse durante el año.
- Presentar el informe anual a la Decanatura sobre las actividades realizadas en el laboratorio.

<p>_____</p> <p>Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004</p>	<p>_____</p> <p>Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento</p>
---	--

<b>Laboratorio Físicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE FUNCIONES</b>	<b>Doc.No.MC-001</b> <b>Revision: 0</b> <b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>ANALISTA</b>		<b>Página 4/7</b>



- Verificar la existencia de reactivos, cristalería y equipos requeridos para efectuar los ensayos.
- Preparar los reactivos necesario para la realización de ensayos.
- Verificar la cantidad de muestra necesaria para la realización de ensayos.
- Realizar los ensayos.
- Reportar al jefe del departamento dificultades y necesidades que se presenten en la realización de los ensayos y proponer posibles soluciones.
- Entregar resultados a la secretaria para su transcripción en tiempo y forma.
- Firmar el informe final e indicar la aceptación de su responsabilidad por la validez de los datos.
- Registrar los cálculos, procedimientos y resultados en los cuadernos de trabajo.
- Descartar la muestra recibida 7 días después de la entrega de los resultados al cliente.
- Cumplir estrictamente con la normas de higiene y seguridad.
- Registrar el uso del ambiente, equipo, materiales y reactivos.
- Reportar daños de los equipos y materiales utilizados en el ensayo.
- Participar activamente en reuniones técnicas con el equipo de trabajo (analistas, equipo de apoyo, secretaria, jefe de departamento).

_____ Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	_____ Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento
---	--

<b>Laboratorio Físicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE FUNCIONES</b>	<b>Doc.No.MC-001</b> <b>Revision: 0</b> <b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>SECRETARIA</b>		<b>Página 5/7</b>



- Llenar los formatos de solicitud del tipo de ensayo.
- Orientar a los solicitantes los procedimientos de pago.
- Recepcionar muestras.
- Elaborar proformas de costos de ensayo.
- Transcribir reportes de los resultados de ensayo.
- Remitir resultados al analista para la aceptación de su responsabilidad por la validez de los datos.
- Remitir resultados al jefe de departamento para la aceptación de su responsabilidad por la validez de los datos.
- Entregar resultados a los clientes.
- Manejar la información bibliográfica del laboratorio.
- Llevar registros de los servicios prestados así como las inquietudes planteadas en relación con la calidad del servicio a cualquier nivel.
- Guardar transcripción y archivos de la documentación de los ensayos.
- Llevar control interno sobre ingresos por servicio.
- Manejar con ética la información que se genere en el quehacer del LFCCA.
- Cumplir en tiempo y forma con la tareas asignadas.

_____ Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	_____ Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento
---	--

<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE FUNCIONES</b>	<b>Doc.No.MC-001</b>
		<b>Revision: 0</b>
		<b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>ADMINISTRACIÓN</b>		<b>Página 6/7</b>



- Llevar control de los ingresos y egresos del laboratorio.
- Ejecutar desembolso para la adquisición de consumibles y no consumibles.
- Emitir estado de resultados.
- Efectuar el pago a los analistas.
- Recibir el pago por ensayos realizados.
- Emitir factura oficial de caja a los clientes.
- Realizar el pago de compromisos fiscales y con la institución.
- Elaborar carta de compromiso en caso necesario.

_____ Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	_____ Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento
---	--

<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE FUNCIONES</b>	<b>Doc.No.MC-001</b> <b>Revision: 0</b> <b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>EQUIPO DE APOYO</b>		<b>Página 7/7</b>



- Proporcionar Cristalería. (bodeguero)
- Mantener limpios los ambientes del laboratorio. ( Personal de limpieza)
- Garantizar agua destilada. ( Bedel)
- Inventariar cristalería bajo su responsabilidad.
- Apoyo a otras actividades orientadas por el jefe de departamento.( Todo el equipo de apoyo)

_____ Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	_____ Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento
---	--

**LABORATORIO FISCOQUÍMICO DE CONTROL DE CALIDAD DE  
ALIMENTOS.**

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**

**UNAN-LEÓN**



# **MANUAL DE RESPONSABILIDADES**

**Versión 1.0  
Octubre del 2004**

**Ejemplar No. 1**

**ESTE DOCUMENTO NO PUEDE SER REPRODUCIDO SIN LA AUTORIZACIÓN  
ESCRITA DE LFCCA**

	<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE RESPONSABILIDADES</b>	<b>Doc.No.MC-001</b>
			<b>Revision: 0</b>
			<b>Emisión: Octubre/2004</b>
			<b>Emitido por: LFCCA</b>
			<b>Página 1/4</b>

<b>Capítulo</b>	<b>Nombre del Capítulo</b>
1	Decanatura
2	Jefe de Departamento
3	Analista

_____ Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	_____ Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento
---	--

<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE RESPONSABILIDADES</b>	<b>Doc.No.MC-001</b>
		<b>Revision: 0</b>
		<b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>DECANATURA</b>		<b>Pagina 3/4</b>



- Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para la implementación adecuada del sistema de calidad.
- Participar en la planificación de las actividades de la calidad y las relativas al buen funcionamiento del laboratorio a ser realizadas en el año en conjunto con los demás miembros del laboratorio.
- Gestionar el financiamiento para que el laboratorio esté provisto de todos los materiales consumibles o no y equipos necesarios para el buen desarrollo de las labores del laboratorio.
- Representar oficialmente al laboratorio ante cualquier eventualidad.

<p>_____</p> <p>Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004</p>	<p>_____</p> <p>Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento</p>
---	--

	<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE RESPONSABILIDADES</b>	<b>Doc.No.MC-001</b>
	<b>J</b>		<b>DEPARTAMENTO</b>
			<b>Página 3/4</b>

- Asegurarse que cada miembro del personal entienda claramente las funciones que le han sido asignadas .
- Aprobar el Manual de Calidad, Funciones y Responsabilidades.
- Avalar los cambios al Manual de Calidad, Funciones y Responsabilidades.
- Cumplir y hacer cumplir todas las funciones establecidas en el Manual de la Calidad, manual de funciones, modos operatorios, instrucciones y plan de actividades del laboratorio.
- Verificar si existe un número suficiente de personas calificadas, así como si las instalaciones, equipos y materiales adecuados, se encuentra disponibles para que el ensayo se desarrolle a su debido tiempo y de forma satisfactoria.
- Garantizar la existencia de planes operativos de trabajo.

_____ Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	_____ Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento
---	--

<b>Laboratorio Fisicoquímico de control De calidad de alimentos.</b>	<b>MANUAL DE RESPONSABILIDADES</b>	<b>Doc.No.MC-001</b>
		<b>Revision: 0</b>
		<b>Emisión: Octubre/2004</b>
		<b>Emitido por: LFCCA</b>
<b>ANALISTA</b>		<b>Pagina 4/4</b>



- Dominar los principios científicos técnicos de los procedimientos analíticos a fin de producir resultados confiables.
  
- Cumplir estrictamente con las medidas de higiene y seguridad establecidas en el reglamento del laboratorio.
  
- Velar por el buen uso del ambiente del laboratorio.
  
- Manejar con ética los resultados de los análisis.

<hr/> Elaborado por: MSc. Carla Corrales Octubre 2004	<hr/> Aprobado por: MSc. Christiane Gonzalez Febrero 2005      Jefe del Departamento
--	---

## VI. CONCLUSIONES

- Manuales de Calidad, Responsabilidades y Funciones elaborados con el propósito de sentar las bases para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Físicoquímica de Control de Calidad de Alimentos.
- La experiencia y formación del personal del laboratorio de Físicoquímica de Control de Calidad de Alimentos demuestran la competencia del quehacer del Laboratorio.
- La infraestructura del Laboratorio necesita de mantenimiento y mejor organización para potencializar su funcionamiento.
- Puesto que el laboratorio no cumple con los requisitos técnicos establecidos en la NTON 04 001-01 equivalente a la norma ISO/IEC 17025, necesita adaptarse a dichos requisitos para poder crear las bases para el aseguramiento de la calidad.

## VII. RECOMENDACIONES

Tomando en cuenta los Resultados obtenidos durante el desarrollo de esta monografía se pueden considerar las siguientes recomendaciones que pueden contribuir a una implementación más ágil del Sistema de gestión de Calidad en el LFCCA:

- Elaborar los Manuales de Procedimientos, instrucciones de trabajo y registros de la Calidad para el LFCCA.
- Tomar como Guía para el Funcionamiento cotidiano del laboratorio el Manual de la Calidad con el propósito que éste sea operativo.
- Efectuar auditorías internas periódicamente en el LFCCA para verificar la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

## VIII. REFERENCIAS

1. Bovea, C. "Importancia de asimilar el concepto de calidad y beneficios de implementar un sistema de gestión de calidad en la empresa". Revista Espacio. Volumen 2, 2002; disponible en [www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/](http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/) [25 de Noviembre del 2004].
2. Delgado, G. "Implementación del Sistema de Calidad en los Laboratorios de Análisis y Ensayos". Curso de Capacitación. UNAN-León. Julio, 2000.
3. Garfield, F. "Principios de Garantía de Calidad para Laboratorios Analíticos". AOAC. USA, 1993.
4. Gras, N. "Control y Garantía de Calidad en Laboratorios Analíticos". 2003; disponible en [www.monografias.com/trabajos6/maca/maca.shtml](http://www.monografias.com/trabajos6/maca/maca.shtml) [6 de Septiembre del 2004].
5. ISO/IEC 17025:1999. "Requisitos Generales Relativos a la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración". CENELEC. Mayo, 2000.
6. Jiménez H. "Vocabulario de la Calidad". Estados Unidos. Mayo, 1999.
7. Ministerio de Fomento Industria y Comercio. "Sistema Nacional de Normalización Técnica y Calidad y Sistema Nacional de Acreditación. Reglamentos y Manuales". Nicaragua. Noviembre, 2001.
8. Ministerio de Fomento Industria y Comercio. NTN 04 001-01. "Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Calibración y Ensayo". Noviembre, 2001.
9. Soto, E. "Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Análisis de Trazas de Metales Pesados". León, 2001. [Monografía para optar al título de Licenciado en Química. UNAN-LEÓN].
10. Valcárcel, M y Ríos A. "La Calidad en los Laboratorios Analíticos". Editorial REVERTÉ S.A. España, 1995.
11. Viceministerio de Industria y Comercio Interno. Organismo Boliviano de Acreditación. "Guía para la Documentación de Sistemas de Calidad en Laboratorios". Primera Edición. La Paz, Bolivia. Octubre, 2000.

# IX. ANEXOS

## ANEXO 1

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NICARAGUA**  
**UNAN-LEON**  
**Escuela de Ingeniería de Alimentos**  
**Departamento de Control de Calidad**

La presente encuesta tiene como objetivo obtener información sobre la implementación de los sistemas de gestión de la calidad en el Laboratorio de análisis físico químico del Dpto. de control de Calidad de Alimentos.

### I. DATOS PERSONALES:

1. Nombre completo: \_\_\_\_\_
2. Grado académico: \_\_\_\_\_
3. Especialidad: \_\_\_\_\_
4. Ambiente donde labora: \_\_\_\_\_
5. Tiempo de laborar: \_\_\_\_\_
6. Cargo y/o función: \_\_\_\_\_

### II. ASPECTOS TÉCNICOS:

7. El laboratorio cuenta con una política de calidad? Sí\_\_\_ No\_\_\_  
Si su respuesta es negativa pase a la pregunta 8.
8. Conoce usted la política de calidad del laboratorio? Sí\_\_\_ No\_\_\_
9. Existen registros sobre la formación del personal? Sí\_\_\_ No\_\_\_
10. Existen procedimientos para identificar las necesidades de formación y para formar al personal? Sí\_\_\_ No\_\_\_
11. Existen mecanismos de contratación del personal? Sí\_\_\_ No\_\_\_
12. Existe un manual actualizado de las funciones de todo el personal?  
Sí\_\_\_ No\_\_\_
13. Existe un sistema de seguridad para el trabajo del personal? Sí\_\_\_ No\_\_\_
14. Existen procedimientos para el mantenimiento y conservación del laboratorio? Sí\_\_\_ No\_\_\_
15. Verifica que las condiciones ambientales del laboratorio no invaliden o influyan negativamente en los resultados de los ensayos? Sí\_\_\_ No\_\_\_

16. Se aplican medidas para evitar la contaminación cruzada? Sí\_\_\_ No\_\_\_
17. Restringen el acceso y uso de áreas sensibles para asegurar la calidad?  
Sí\_\_\_ No\_\_\_
18. Utiliza métodos de ensayo y/o calibración? Sí\_\_\_ No\_\_\_
19. Documenta los métodos de ensayo y calibración? Sí\_\_\_ No\_\_\_
20. Dispone de programas de procedimientos para la calibración de sus equipos? Sí\_\_\_ No\_\_\_
21. Los equipos que requieren calibración, tienen una identificación del estado de calibración? Sí\_\_\_ No\_\_\_
22. Dispone de manual operacional de todo el equipo? Sí\_\_\_ No\_\_\_
23. Existen bitácoras para cada instrumento? Sí\_\_\_ No\_\_\_
24. Restringe el acceso a determinados equipos para asegurar la calidad? Sí\_\_\_ No\_\_\_
25. Los reactivos tienen un lugar de almacenamiento y están debidamente rotulados? Sí\_\_\_ No\_
26. Existe un lugar para la recepción y almacenamiento de las muestras que se van a analizar? Sí\_\_\_ No\_\_\_
27. Lleva registros de los resultados obtenidos en los controles de calidad? Sí\_\_\_ No\_\_\_
28. Presenta los resultados en un informe por escrito? Sí\_\_\_ No\_\_\_
29. Contienen los informes de ensayos todos los datos solicitados por el cliente y los necesarios para la interpretación de resultados? Sí\_\_\_ No\_\_\_
30. Tienen un formato para reportar los resultados de los diferentes tipos de ensayo? Sí\_\_\_ No\_\_\_
31. Contienen los informes opiniones e interpretaciones hechas por el laboratorio? Sí\_\_\_ No\_\_\_

## ANEXO 2

### “LISTADO DE REUNIONES EFECTUADAS CON EL PERSONAL DEL LFCCA PARA LA ELABORACIÓN DE LOS MANUALES DE CALIDAD, DE RESPONSABILIDADES Y DE FUNCIONES”.

Fecha	Asunto	Asistentes
3 de Septiembre del 2004	Propuesta de la Misión y Visión del LFCCA.  Propuesta de la Política de Calidad.	Msc. Ana Valeria Cisne Msc. Brenda Cisneros Msc. Carla Corrales Msc. Lorena Espinoza Lic. Sandra Navarrete
10 de Septiembre del 2004	Redacción Final de la Misión y Visión del LFCCA.  Consolidación de Política de Calidad	Msc. Ana Valeria Cisne Msc. Brenda Cisneros Msc. Carla Corrales Msc. Christiane González
17 de Septiembre del 2004	Propuesta de Valores aplicados en el quehacer del LFCCA.  Propuesta de Estructura Organizativa	Msc. Ana Valeria Cisne Msc. Brenda Cisneros Msc. Carla Corrales
28 de Septiembre del 2004	Redacción de Valores aplicados en el LFCCA.  Propuesta de Estructura Organizativa	Msc. Ana Valeria Cisne Msc. Brenda Cisneros Msc. Carla Corrales Msc. Christiane González
1 de Octubre del 2004	Estructura Organizativa Operativa del LFCCA	Msc. Brenda Cisneros Msc. Carla Corrales Msc. Lorena Espinoza Msc. Christiane González
6 de Octubre del 2004	Revisión de Propuesta para el Manual de Funciones del LFCCA.	Msc. Carla Corrales Msc. Lorena Espinoza Lic. Sandra Navarrete

**“LISTADO DE REUNIONES EFECTUADAS CON EL PERSONAL DEL LFCCA PARA LA ELABORACIÓN DE LOS MANUALES DE CALIDAD, DE RESPONSABILIDADES Y DE FUNCIONES”.**

<b>Fecha</b>	<b>Asunto</b>	<b>Asistentes</b>
20 de Octubre del 2004	Revisión de Propuesta para el Manual de Funciones del LFCCA.  Revisión de Propuesta para el Manual de Responsabilidades del LFCCA.	Msc. Brenda Cisneros Msc. Carla Corrales Msc. Lorena Espinoza Msc. Christiane González
25 de Octubre del 2004	Aprobación y Revisión Final de los Manuales de Funciones y Responsabilidades del LFCCA.	Msc. Ana Valeria Cisne Msc. Brenda Cisneros Msc. Carla Corrales Msc. Lorena Espinoza Msc. Christiane González Lic. Sandra Navarrete
4 de Noviembre del 2004	Revisión de Propuesta para el Manual de Calidad del LFCCA.	Msc. Ana Valeria Cisne Msc. Brenda Cisneros Msc. Carla Corrales Msc. Lorena Espinoza Msc. Christiane González Lic. Sandra Navarrete
8 de Noviembre del 2004	Revisión de Propuesta para el Manual de Calidad del LFCCA	Msc. Ana Valeria Cisne Msc. Brenda Cisneros Msc. Carla Corrales Msc. Lorena Espinoza Msc. Christiane González Lic. Sandra Navarrete





