



VICERRECTORÍA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

**TRABAJO DE GRADUACIÓN
DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE PLAN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS
REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2005 EN EL
LABORATORIO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE INDUSTRIA LA
CONSTANCIA, DIVISIÓN CERVEZA.**

**PARA OPTAR AL GRADO DE
MAESTRO EN GESTIÓN DE LA CALIDAD**

**PRESENTADO POR:
FÉLIX ANTONIO MARADIAGA
HÉCTOR VIDAL CARRILLO PORTILLO
OSCAR ARMANDO ROSALES MENÉNDEZ**

**Antiguo Cuscatlán, La Libertad, El Salvador.
Enero de 2011**

ÍNDICE

CONTENIDO	PÁGINA
1. RESUMEN EJECUTIVO	1
2. INTRODUCCIÓN.....	2
3. JUSTIFICACIÓN	4
4. OBJETIVO GENERAL	4
5. ALCANCE	5
6. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS.....	5
7. DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN	9
7.1) Historia Empresa Industrias La Constancia	9
7.2) Proceso de Fabricación:	10
7.2.1) Cocimiento.....	11
7.2.2) Fermentación, Maduración y Filtración.....	12
7.2.3) Envasado.....	13
7.3) Estructura Organizativa, Gerencia de Calidad planta cerveza.....	14
7.4) Estructura	18
7.4.1) Análisis Físicoquímico	18
7.4.2) Análisis Microbiología:	21
7.4.3) Análisis Envasado:	22
7.4.4) Análisis de materiales:.....	23
8. DIAGNOSTICO Y ANÁLISIS DE SITUACIÓN ACTUAL	24
8.1 Herramienta de Diagnostico.....	24
8.2 Resultados de la Evaluación del Cuestionario ISO 17025:2005.....	27

9. ELABORACIÓN DE PROPUESTA PLAN DE IMPLEMENTACIÓN.....	34
10. CONCLUSIONES	40
11. RECOMENDACIONES	41
12. GLOSARIO	41
13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	45

Anexo 1: CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 PARA LABORATORIOS.

Anexo 2: RESUMEN DE EVALUACIÓN DE APARTADOS DEL CUESTIONARIO RELACIONADOS A REQUISITOS TÉCNICOS.

Anexo 3: EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS.

Anexo 4: PLAN DE CAPACITACIÓN PARA ANALISTAS.

Anexo 5: HOJA DE VIDA.

Anexo 6: FORMULARIO PARA CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD.

Anexo 7: PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE LA MUESTRA PATRÓN.

Anexo 8: FORMULARIO DE SOFTWARE UTILIZADO EN EL LABORATORIO.

Anexo 9: LISTADO DE EQUIPOS CRÍTICOS.

Anexo 10: FORMULARIO PARA EL REGISTRO DE CONDICIÓN DE MUESTRA.

Anexo 11: PROCEDIMIENTO DE MANEJO MUESTRA MICROBIOLÓGICA.

Anexo 12: FORMULARIO DE REGISTROS DE CALIBRACIONES INTERNAS.

Anexo 13: INSTRUCTIVO PARA REALIZAR REPORTES.

1. RESUMEN EJECUTIVO

La razón principal por la cual se realizan análisis en los laboratorios es para obtener información que permita la toma de decisiones oportunamente, por eso es importante que los resultados sean confiables. Esta confiabilidad debe estar basada en un programa extenso de calibración de los equipos de medición, validación de métodos de trabajo y evaluación constante de las competencias del personal, por lo que cada laboratorio debería de implementar un sistema de aseguramiento de calidad de sus resultados.

Las normas ISO en general son estándares internacionales que sirven como guía o directriz para el desarrollo e implantación del sistema de gestión de calidad. En este caso la norma ISO 17025: 2005 establece una serie de requisitos que deben cumplir las entidades que realicen ensayos y/o calibraciones, de esta forma permite mejorar la confiabilidad de los resultados, una característica importante de la norma ISO 17025: 2005, que esta es compatible con cualquier sistema de gestión.

Con esta norma los laboratorios de ensayo y/o calibración pretenden demostrar tres características distintivas: Que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz con enfoque de mejora continua, que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables. Por lo tanto, esta norma se convierte en un modelo eficaz que tiene como objetivo implementar un sistema de gestión de calidad dirigido a mejorar la capacidad de producir consistentemente resultados válidos.

Industrias la Constancia tiene un sistema de gestión integrado que contempla ISO 9001, ISO 14000, OSHAS 18000. Con respecto a la norma ISO 17025 se tiene una aplicación de los principios, sin embargo, no se tiene una sistematización en la aplicación de los mismos.

El presente trabajo tiene como objetivo proponer un plan de implementación para el cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma ISO 17025:2005 en el laboratorio de aseguramiento de calidad de Industrias La Constancia.

2. INTRODUCCIÓN

El laboratorio de aseguramiento de la calidad de ILC constituye un pilar fundamental para asegurar las propiedades del producto a fin de lograr la satisfacción del cliente. Por tal razón, es necesario que los resultados de las pruebas realizadas en el laboratorio sean confiables; es así, como la norma ISO 17025:2005 se ha convertido en una herramienta en la gestión de la calidad de laboratorios que pretenden alcanzar un reconocimiento a sus resultados analíticos demostrando su competencia técnica y dando confianza a las partes interesadas.

La norma internacional ISO 17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", establece los lineamientos generales para la competencia en la realización de ensayos o calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio. Dicha norma es aplicable a los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y certificación de productos.

Aun cuando el presente trabajo no contempla que la empresa se acredite, es importante mencionar que la acreditación del laboratorio le permite tener un reconocimiento formal de la competencia, brindando a los clientes una seguridad sobre la confiabilidad de los resultados.

Beneficios por la implantación y acreditación de la norma se pueden citar:

- Reducción de riesgos, pues permite al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas.
- Compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes.
- Las evaluaciones periódicas del organismo de acreditación le proporcionan un punto de referencia para mantener la competencia.
- Mejora continua del sistema de gestión de calidad del laboratorio.
- Desarrollo continuo de las competencias del personal a través de planes de formación y de la evaluación de la eficacia de los mismos.
- Mejora de la imagen e incremento de la confianza y satisfacción de los clientes.
- Reconocimiento internacional, por medio de los acuerdos de mutuo reconocimiento entre los organismos de acreditación de los distintos países. Esto propicia el acceso a nuevos clientes, pues el reconocimiento internacional disminuye el costo de los fabricantes y exportadores al reducir o eliminar la necesidad de realizar pruebas en otro país.
- Incremento de la productividad general del laboratorio asociada a :
 - Clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
 - Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.
 - Reducción en las repeticiones de las calibraciones y/ o ensayos.
 - Mejora de las competencias del personal.
 - Tratamiento y consecuente disminución de los errores.
 - Seguimiento y consecuente disminución de las quejas y reclamaciones de los clientes.

GrupoACMS Consultores, ISO 17025:2005, Obtenida el 07 de Enero del 2011, de http://www.grupoacms.com/iso_17025.php

3. JUSTIFICACIÓN

En el laboratorio de aseguramiento de calidad de Industrias la Constancia se desarrollan diferentes metodologías que se encuentran normalizadas conforme a las diferentes publicaciones de métodos de análisis cerveceros, entre estas publicaciones formales están: MEBAK, ASBC y EBC.

Aún cuando los métodos ya se encuentran normalizados, se necesita un sistema de garantice en primer lugar la gestión adecuada del laboratorio y por otra parte, quizás la más importante, que se garantice y demuestre la confiabilidad de los resultados por medio de métodos ya normalizados.

La implementación de la norma ISO 17025:2005 permite la sistematización de los principios y brindan un beneficio extra a la gestión efectiva tanto del laboratorio como de la empresa.

4. OBJETIVO GENERAL

El objetivo general del presente trabajo es proponer a la organización un plan para el cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2005 mediante la identificación de acciones necesarias y concretas que la organización deberá implementar para tal fin, en aquellas áreas de mejora que se hayan identificado como resultado de la autoevaluación, en esta se realiza la comparación de la situación actual del laboratorio y los requisitos técnicos necesarios que establece la norma ISO 17025:2005, de tal forma que la organización pueda demostrar y aumentar la confianza de los clientes con respecto a los resultados emitidos por la organización.

5. ALCANCE

El alcance definido para el presente trabajo es el de proponer acciones que la organización requiere para enfocar la práctica actual de forma que satisfaga los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2005 (capítulo 5).

En el presente trabajo se excluye el análisis y propuestas de acciones para el cumplimiento de los requisitos de gestión (Capítulo 4) de la norma ISO 17025:2005, tampoco se considera la implementación de las medidas propuestas ni la acreditación del laboratorio debido a que no se ha tomado en cuenta los requisitos de gestión y por otra parte, la falta de asignación de presupuesto para la acreditación.

El diagnóstico se basó en la utilización de una herramienta de autoevaluación para los fines específicos de verificar el estado actual de cumplimiento de la norma ISO/IEC17025:2005 (capítulo 5), no se consideró dentro del diagnóstico la evaluación de recursos, estructura organizacional, posición de la organización en el mercado, su estrategia y su perspectiva de evolución, ya que el objetivo del presente trabajo se enfocó solamente en verificar la conformidad del sistema de gestión con los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2005 (Capítulo 5).

6. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS.

La ISO (Internacional Organization for Standardization) Organización Internacional de Estandarización.

La ISO fue establecida en 1947; es una red de estándares nacionales instituidos en 161 países, un miembro por país y por una Secretaria Central en Ginebra, Suiza; que coordina el sistema. La ISO es una organización no gubernamental que forma un puente entre el público y los sectores privados. Bajo la misión de promover el desarrollo de la estandarización y actividades relacionadas con el propósito de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios y para desarrollar la cooperación en la actividad intelectual, científica, tecnológica y económica.

Antes de la existencia de las normas ISO, cada laboratorio intentaba, de algún modo, realizar un control de calidad de sus análisis, el cual podía variar ampliamente, entre uno y otro laboratorio. A partir del año 1987 aparecen las Normas ISO-9000, con el objeto de homologar la calidad de los productos y servicios, dado el tema de la globalización.

Con la evolución de las normas ISO, aparece, entre otras, la Norma ISO 17025:1999 (actualmente 2005) "Requerimientos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", que provino de la anterior Guía ISO 25. Esta norma busca la implementación de un sistema de calidad en el laboratorio que permita:

- Establecer los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo, utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.
- La aplicación para laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.

- Su utilización para laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas.
- La mejora del desempeño y la productividad de la empresa.
- El fortalecimiento de los objetivos de la empresa y lo que esperan sus clientes.
- El logro y mantenimiento de la calidad de sus productos y servicios, a fin de satisfacer las exigencias y las necesidades implícitas de sus clientes.
- La confianza de que la calidad que se percibe, se alcanza y se mantiene.
- La obtención de reconocimiento mediante certificación/acreditación de la gestión empresarial (para los propósitos del presente trabajo no está considerado este punto).
- El establecimiento de metodologías de evaluación objetivas fundamentadas en la independencia y competencia del personal que la realiza.
- La detección de oportunidades de mejora a través de la autoevaluación.

La norma ISO /IEC 17025 ha permitido estandarizar la implementación de sistemas de calidad en laboratorios de calibración y ensayo, involucra todos los aspectos de administración de la calidad y los requisitos técnicos necesarios para demostrar capacidad técnica. Adicionalmente, es una componente integral de los acuerdos de reconocimiento mutuo que permiten que los certificados de calibración y ensayo sean aceptados por cuerpos de acreditación y sus laboratorios acreditados en muchos países, así como entre diferentes institutos nacionales de metrología.

Es necesario aclarar que los laboratorios de ensayo y calibración que cumplen con los principios de la norma ISO 17025, cumplen también con los principios de la norma ISO 9001. Además, esta norma cubre ensayos y calibraciones utilizando

métodos normalizados, no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio. Es aplicable a todos los laboratorios, no importa la cantidad del personal o el cubrimiento o la extensión del alcance de las necesidades de ensayo y/o calibración. Por otra parte su adopción es de carácter voluntario, para las empresas salvadoreñas que desean acreditar sus laboratorios deben acudir al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) para iniciar el proceso de acreditación.

Los 8 principios propios de la norma ISO /IEC 17025 son las siguientes:

- Capacidad (competencia).
- Responsabilidad (funciones).
- Método científico.
- Objetividad de los resultados.
- Imparcialidad de conducta.
- Trazabilidad.
- Repetitividad de la prueba o calibración.
- Transparencia del proceso.

[ISO/IEC 1700, Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales]

La adopción de estos sistemas es de carácter voluntario, en el país el ente responsable de la certificación y acreditaciones de los sistemas de calidad es el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).

7. DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

7.1) Historia Empresa Industrias La Constancia

La Constancia nace en 1906 en el barrio Santa Cruz de la ciudad de Santa Ana como la primera empresa dedicada a la producción de cerveza en El Salvador: "Rafael Meza Ayau y Compañía", iniciando con 4 marcas de cerveza: Perro, Abeja, Extracto de Malta y Pilsener. Posteriormente en 1920 funda la primera planta embotelladora de bebidas gaseosas en San Salvador, y luego en 1935 la empresa cervecera cambia su nombre por "La Constancia, S. A." tras la unión de "Rafael Meza Ayau y Cía." y "Cervecería Polar", otra empresa cervecera.

En el año 1944 se inicia la operación embotellado de agua como una división de La Constancia, S. A. bajo el nombre de Cristal, luego en el año de 1965, se funda Embotelladora Salvadoreña, S. A., que inicia operaciones con la marca Coca-Cola.

En el año 2001, se da el intercambio de acciones entre el Grupo AGRISAL y la cervecera multinacional South African Breweries, para formar el holding Bevco, conformado por las empresas: La Constancia, Embosalva, Industrias Cristal y el grupo de empresas de Cervecería Hondureña.

En el año 2002, SAB adquiere el 100% de las acciones de Miller Brewing Company, la segunda cervecería más grande en volumen de los Estados Unidos y cambia su nombre a SABMiller plc y se convierte en la segunda cervecería más grande en volumen a nivel mundial.

En el año 2003, se fusionan las empresas de bebidas, "Cervecería La Constancia", "Embotelladora Salvadoreña" e "Industrias Cristal de Centroamérica",

dando vida a una empresa multibebidas que lleva por nombre “Industrias La Constancia”.

En el año 2005, SABMiller adquiere la totalidad de la empresa.

7.2) Proceso de Fabricación:

Para la elaboración de cerveza se utilizan diferentes materias primas que se describen a continuación:

Agua: Es la materia prima de mayor participación en la fabricación de la cerveza, ya que constituye más del 90% de su contenido.

Malta: Se obtiene por medio de la germinación parcial y controlada de los granos de cebadas cerveceras. Con dicho proceso, se logra la síntesis de enzimas en el interior de los granos, importantes sustancias que participarán en el proceso de elaboración de la cerveza, transformando los almidones de malta y adjuntos en azúcares fermentables y no fermentables.

Lúpulo: Es una planta enredadera, propia de climas fríos. Se cosecha la flor exclusivamente de las plantas femeninas, ya que contienen las resinas y aceites aromáticos que otorgan a la cerveza su sabor amargo y aroma característicos.

Adjuntos: El almidón de maíz y el azúcar son los adjuntos que se utilizan en la planta de cerveza de Industrias La Constancia. Su función dentro de la fórmula cervecera es servir como fuente de carbohidratos y almidones, adicionales a los que originalmente contiene la malta de cebada.

Levadura: Es un microorganismo unicelular que actúa sobre los azúcares convertidos del mosto, transformándolos en alcohol y gas carbónico, entre otros.

El proceso de fabricación es complejo y tiene diferentes procesos y subprocesos que se detallan a continuación (véase Fig. No 1. Proceso de elaboración de la cerveza.).



Fig. No 1. Proceso de elaboración de la cerveza.

7.2.1) Cocimiento

Molienda de malta: Es la trituración física de los granos, cuidando la cáscara, que en la etapa de filtración formará parte del lecho filtrante.

Filtración del mosto: Es la separación física de sólido (granza) y líquido (mosto).

Cocción del mosto: Es la inactivación térmica de las enzimas, esterilización, concentración, y clarificación del mosto; junto con la isomerización de los alfa ácidos del lúpulo.

Maceración: Es la conversión enzimática de los almidones en azúcares fermentables, basada en el tratamiento térmico de las enzimas.

Whirlpool: Es la separación física de sólido (proteínas coaguladas y restos de lúpulo) y líquido (mosto).

Enfriamiento del mosto (incluye aireación y dosificación de levadura): Es el bombeo del mosto caliente a través de un intercambiador de placas con posterior aireación (aire estéril) y dosificación de levadura para iniciar la fermentación.

7.2.2) Fermentación, Maduración y Filtración.

Fermentación: Consiste en llevar el mosto a los tanques cilindro-cónicos, para que se lleve a cabo el proceso de transformación de los azúcares en Alcohol y CO₂.

Maduración: Teniendo ya un mosto fermentado, este permanece en reposo durante un período establecido, con el objeto de lograr su estabilidad coloidal.

Filtración de cerveza: Consiste en la separación física (sólido-líquido) con el objeto de obtener una cerveza clara y brillante, libre de levaduras y partículas orgánicas coaguladas.

Tanques de presión: Se recibe la cerveza filtrada, bajo la atmósfera de gas carbónico, lista para ser envasado.

7.2.3) Envasado.

Despaletizado y desempacado de botellas: Proceso mecánico que desarma pallets de cajas, con envases vacíos, para luego extraer las botellas de cada caja e introducirlas a la línea de producción para su posterior lavado.

Lavado de botellas y cajas retornables: Consiste en la limpieza de botellas y cajas, a través de baños de soda en caliente y posteriores duchas de enjuague con agua.

Inspección de botellas vacías: Es la revisión automática de botellas lavadas y rechazo de botellas no aptas para ser llenadas.

Llenado / coronado: Llenado con cerveza en botellas limpias, para posterior sellado en coronadora.

Pasteurización túnel: Tratamiento térmico de la cerveza envasada, que permite eliminar micro-organismos presentes, garantizando la estabilidad del producto a temperatura ambiente.

Etiquetado de botellas: Colocación y pegado de etiquetas requeridas en botellas (frontal, trasera. y collarín).

Fechado de producto: Es la codificación automática del producto terminado, en la cual se imprime la fecha y hora de llenado, junto con la fecha de caducidad de éste.

Paletizado y estibado del producto terminado: Consiste en la colocación de las botellas en cajas para su posterior apilado para formar los pallets, que serán almacenados en la bodega de producto terminado.

7.3) Estructura Organizativa, Gerencia de Calidad planta cerveza.

La organización está estructurada en Divisiones por tipo de producto: División Carbonatados, División agua y jugos y División Cerveza, dentro de cada división existe un laboratorio de aseguramiento de calidad y que se reportan a la Dirección General de Calidad.

El Departamento de Control de Calidad tiene la responsabilidad de controlar continuamente todo el proceso de los productos elaborados en la planta.

Para ello se cuenta con modernos laboratorios para análisis fisicoquímicos y microbiológicos, equipados con la mejor tecnología del sector; para ejecutar efectivamente los análisis enfocados a:

- Materias primas
- Materiales de empaçado
- Aditivos
- Materiales auxiliares
- Producto en proceso
- Procesos de producción y empaçado
- Manejo de producto terminado.

De esta forma, vale la pena señalar la importancia de los análisis, resultados y efectiva comunicación que se desarrollan en los laboratorios de control de calidad. Así también, el compromiso de la Dirección Técnica sobre el cumplimiento y superación de las expectativas del cliente, con un producto de la más alta calidad que garantice el perfil del producto manteniendo las características organolépticas de la cerveza, así como su inocuidad, vinculada a la ausencia de agentes biológicos capaces de atentar contra la salud del consumidor.

La gerencia de calidad tiene a cargo la administración del laboratorio de aseguramiento de calidad que está diseñado para realizar diferentes ensayos, estos ensayos están basados por metodologías internacionales y que son ejecutados por una estructura organizativa funcional (Véase Fig. No 2. Organigrama de la Gerencia de Aseguramiento de Calidad). En total se tienen 10 analistas que se distribuyen para el control de diferentes áreas.

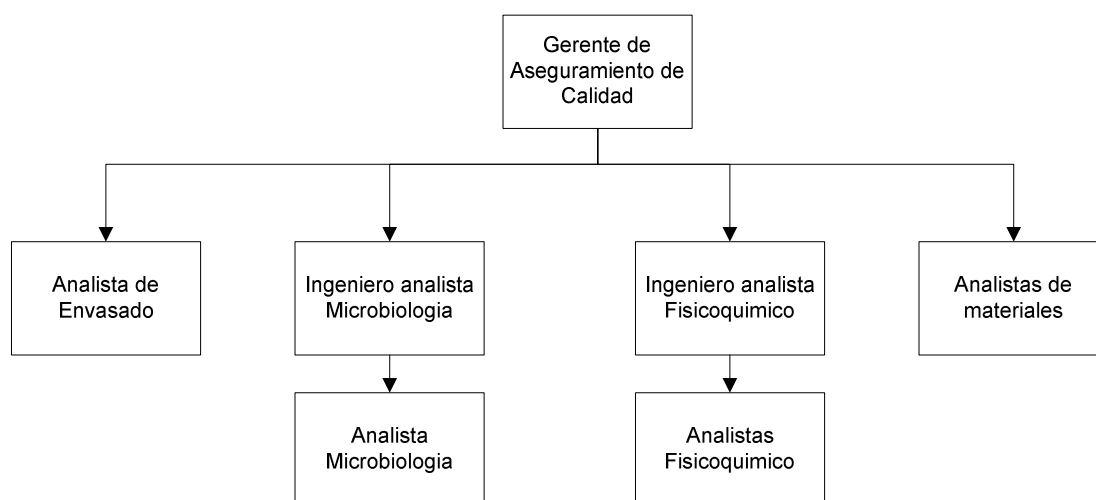


Fig. No 2. Organigrama de la Gerencia de Aseguramiento de Calidad

El control de proceso cervecero es complejo y debe abarcar todas las áreas productivas, estas se pueden dividir como materias primas, sala de cocimiento, fermentación, maduración, filtración y envasado. Los procedimientos de análisis para el control están normalizados a nivel mundial, garantizando la homogeneidad del producto en toda la industria cervecera.

Funciones por puesto:

Analista de Envasado.

Sus funciones son realizar muestreos, análisis y controles según lo establecido en el plan de calidad de envasado de ILC, además programar y realizar mediciones de parámetros fisicoquímicos de envasado fuera de rutina, con el fin de asegurar que todo el proceso de este controlado. Por otra parte, que los productos cumplan con las especificaciones determinadas por la vicepresidencia Técnica. Las áreas que controla son lavadoras, inspectores, llenadoras, pasteurizadores y etiquetadoras. Para cada una de estas áreas se han definido parámetros críticos que se deben controlar, estos están incluidos en un índice denominado IQMS.

Ingeniero Analista Fisicoquímico

Sus funciones son realizar muestreos, análisis y controles según lo establecido en el plan de calidad Fisicoquímico de ILC, además programar y realizar mediciones de parámetros fisicoquímicos fuera de rutina, con el fin de asegurar que las materias primas, insumos, procesos y productos cumplan con las especificaciones determinadas por la Vicepresidencia Técnica, TCCC y SABMiller. Por su formación de ingeniero se le designan metodologías especializadas, como análisis por cromatografía, análisis por resonancia magnética (ESR), así como el análisis estadístico de los procesos y el manejo del presupuesto de costos fijos. La idea de este puesto es desarrollarlo con el fin de mejorar los procesos a través de los análisis que realiza.

Analista Fisicoquímico

Realiza muestreos, análisis y controles según lo establecido en el plan de calidad Fisicoquímico de ILC, además programar y realizar mediciones de seguimientos especiales fuera del muestreo de rutina para la mejora de procesos.

Ingeniero Analista Microbiología

Además de realizar muestreos, análisis y controles según lo establecido en el plan de calidad de Microbiología de ILC, debe diseñar seguimientos especiales para determinar causas de problemas microbiológicos en planta, tiene cierta orientación administrativa al control de presupuesto de su área, además desarrolla e implementa metodologías nuevas. Capacita a las áreas productivas para la mejora de indicadores de microbiología de la planta.

Analista de microbiología

Sus funciones son similares a las del analista de fisicoquímico pero con una clara orientación a la Microbiología realiza muestreos, análisis y controles según lo establecido en el plan de calidad Microbiológico de ILC, además programar y realizar mediciones de seguimientos especiales para determinar causas de problemas microbiológicos en planta. Su conocimiento microbiológico debe incluir el manejo de medios de cultivo, la evaluación microscópica y algunas pruebas bioquímicas.

Analista de Materiales

Su función al igual que el analista fisicoquímico es realizar muestreos, análisis y controles según lo establecido en el plan de calidad Fisicoquímico de ILC, sin embargo utiliza algunas herramientas estadísticas para el muestreo como el uso de las tablas MIL STD, así como metodologías establecidas para el control de materiales. La metodología de evaluación de materias primas está normalizada con los proveedores para efectuar cualquier tipo de reclamo.

7.4) Estructura

7.4.1) Análisis Físicoquímico

Las metodologías físicoquímicas son muy variadas y estas dependen del parámetro que se utilizará para hacer la cuantificación del mismo, algunas son sencillas como una titulación para la determinación de una concentración, mientras que otras son complejas debido a los equipos utilizados para el análisis y el tiempo de medición.

Debido a la complejidad de la medición algunos parámetros son medidos a nivel de laboratorios científicos internacionales. En el laboratorio de ILC se realizan análisis físicoquímicos con diferentes metodologías, estas se dividen en métodos espectrofotométricos, cromatografía gaseosa y titulaciones para determinar concentraciones. Estos métodos se encuentran normalizados conforme a métodos internacionales: MEBAK, EBC, ASBC.

Para estas funciones se tienen dos ingenieros analistas, uno de los cuales tiene formación en Ingeniería en alimentos y el otro tiene formación en Ingeniería química.

Además se tienen otros 5 analistas que cuentan con formación de técnico en química del Instituto Técnico Centroamericano (ITCA).

Con respecto a las técnicas utilizadas se tienen técnicas variadas:

Cromatografía: La cromatografía es un método físico de separación para la caracterización de mezclas complejas, la cual tiene aplicación en todas las ramas de la ciencia y la física. Es un conjunto de técnicas basadas en el principio de

retención selectiva, cuyo objetivo es separar los distintos componentes de una mezcla, permitiendo identificar y determinar las cantidades de dichos componentes.

Las técnicas cromatográficas son muy variadas, pero en todas ellas hay una fase móvil que consiste en un fluido (gas, líquido o fluido supercrítico) que arrastra a la muestra a través de una fase estacionaria que se trata de un sólido o un líquido fijado en un sólido. Los componentes de la mezcla interaccionan en distinta forma con la fase estacionaria. De este modo, los componentes atraviesan la fase estacionaria a distintas velocidades y se van separando, pasando al final por un detector que genera una señal que depende de la concentración y del tipo de compuesto. European Brewery Convention(EBC), Edición 23, año 2006.

Espectrofotometría: La espectrofotometría es el método de análisis óptico más usado en las investigaciones químicas y biológicas. El espectrofotómetro es un instrumento que permite comparar la radiación absorbida o transmitida por una solución que contiene una cantidad desconocida de soluto, y una que contiene una cantidad conocida de la misma sustancia. Recopilación de métodos técnicos cerveceros de la comisión de análisis de Europa Central (MEBAK), año 2000.

Resonancia magnética: Es una de las metodologías más modernas para la determinación de sustancias. La Resonancia paramagnética electrónica (RPE) o resonancia de espín electrónico (REE) es una técnica espectroscópica sensible a electrones desapareados. Esto es, generalmente, un radical libre, para moléculas orgánicas o un ion de un metal de transición, si es un compuesto inorgánico. Como la mayoría de las moléculas estables tienen una configuración de capa cerrada con todos los espines emparejados, esta técnica tiene menos aplicación que la resonancia magnética nuclear (RMN). SAB Miller Method, año 2009.

Los análisis fisicoquímico están normados en metodologías internacionales, en la tabla 1 se muestra el listado de análisis que se realizan. Con respecto a la frecuencia y los puntos de muestreo, se ha definido un plan de calidad aprobado y se monitorea su cumplimiento mensualmente.

En cuanto a la confiabilidad de los análisis fisicoquímicos, existen mecanismos propios de cada método, esto incluye el control de una muestra patrón en un programa conocido como control de referencia (reference control). Además se realiza una evaluación mensual para ciertos parámetros en el control de laboratorios a nivel de Latinoamérica, el control es denominado “Error Interlaboratorio” (Interlab error).

Tabla N°. Análisis Realizados en el Laboratorio Fisicoquímico.
ANÁLISIS REALIZADOS EN EL LABORATORIO (FISICOQUÍMICO)

N°	Análisis	Descripción	Metodología internacional utilizada
1	Amargo	Definición por espectrofotometría de las unidades amargantes del producto.	SAB Miller Method
2	Color	Definición por espectrofotometría de la intensidad del color en el producto.	SAB Miller Method
3	Alcohol	Definición por resonancia del nivel de alcohol.	SAB Miller Method
4	Extracto real	Definición por resonancia de la cantidad de carbohidratos al final de la fermentación.	SAB Miller Method
5	Extracto original	Definición por densímetro de la cantidad de carbohidratos al inicio de la fermentación.	SAB Miller Method
6	Dióxido de azufre	Determinación por espectrofotometría del dióxido de azufre	EBC
7	Turbidez	Determinación por fotómetro de la turbidez	SAB Miller Method
8	Polifenoles	Determinación por espectrofotometría de sustancias polifenoles	MEBAK
9	antocianógenos	Determinación por espectrofotometría de antocianógenos	MEBAK
10	Nitrógeno total	Determinación de proteínas por espectrofotometría	MEBAK
11	Nitrógeno coagulable	Determinación de proteínas coagulables por espectrofotometría	MEBAK

ANÁLISIS REALIZADOS EN EL LABORATORIO (FISICOQUÍMICO)			
N°	Análisis	Descripción	Metodología internacional utilizada
12	Detección de contaminantes en CO ₂	Determinación por cromatografía gaseosa	Coca Cola Company Methods
13	Detección de DMS	Determinación por cromatografía gaseosa	SAB Miller Method
14	Alcalinidad	Determinación por titulación de la alcalinidad de una muestra de agua	Standard Method
15	Sílice	Determinación por espectrofotometría de sílice en el agua	Standard Method
16	Fosfatos	Determinación por comparadores de fosfatos en el tratamiento de agua de calderas	Standard Method
17	Sulfitos	Determinación por titulación de la cantidad de sulfitos en el tratamiento de agua de calderas	Standard Method
18	Dureza total	Dureza en el agua	Standard Method
19	Dureza al Calcio	Dureza en el agua	Standard Method
20	Sólidos suspendidos	Determinación por conductividad	Standard Method
21	Sólidos totales sedimentables	Determinación de sólidos por sedimentación a condiciones	Standard Method
22	Determinación de Lag time	Determinación de oxidación del producto por resonancia magnética.	SAB Miller Method

7.4.2) Análisis Microbiología:

Estos métodos han sido normalizados por SAB Miller a nivel internacional, para esto se utilizan medios de cultivo selectivos para la detección de microorganismos que son nocivos al producto, los controles incluyen todas las etapas del proceso. Los puntos de muestreo y las frecuencias están definidos en el plan de calidad microbiológico de ILC. Existen métodos para definir la confiabilidad de los resultados.

Con respecto a los microorganismos a detectar la industria cervecera tiene patrones bien definidos con respecto a la detección de organismos no deseados, para fines prácticos se pueden identificar principalmente 3 tipos de microorganismos que constituyen la flora a controlar dentro de la cervecería: levadura salvaje, levadura de cultivo y bacterias. Para cada tipo de microorganismo existe un medio de cultivo y técnica determinada de siembra. (Véase Tabla N°2 Análisis Realizados en el Laboratorio Microbiología).

Tabla N°2. Análisis Realizados en el Laboratorio Microbiología.
ANÁLISIS REALIZADOS EN EL LABORATORIO (MICROBIOLOGÍA)

N°	Análisis	Descripción	Metodología internacional utilizada
1	Detección de bacterias indicadoras	Filtración de membrana, utilización de medio de cultivo para bacterias aeróbicas	SAB Miller Method
2	Detección de bacterias nocivas	Filtración por membrana, utilización de medio de cultivo para bacterias nocivas	SAB Miller Method
3	Detección de levaduras de cultivo	Filtración por membrana, utilización de medio para levadura de cultivo	SAB Miller Method
4	Detección de levaduras salvaje	Filtración por membrana	SAB Miller Method
5	Conteo de levaduras.	Conteo por cámara de Thoma	SAB Miller Method
6	% de viabilidad	Conteo por cámara de Thoma	SAB Miller Method
7	Detección de coliformes	Filtración por membrana	SAB Miller Method
8	Evaluación de limpieza de superficies	control de hisopados con medio de cultivo líquido	SAB Miller Method
9	Evaluación de ambientes	Control de ambiente por medio de cultivo para bacteria nocivas	SAB Miller Method

7.4.3) Análisis Envasado:

El control de envasado es realizado por una persona que tiene el nivel de técnico en química, principalmente los análisis corresponden al control de las operaciones del área de envasado (Véase en la Tabla N°3. Análisis Realizados en el

Laboratorio Envasado.), estas operaciones están plenamente definidas en: Lavadora, inspectores, llenadora, selladora, pasteurización y etiquetado

Tabla N°3. Análisis Realizados en el Laboratorio Envasado.

ANÁLISIS REALIZADOS EN EL LABORATORIO (ENVASADO)			
N°	Análisis	Descripción	Metodología internacional utilizada
1	Análisis de Oxígeno en producto terminado	Determinación por orbisphere	SAB Miller Methods
2	CO ₂	Determinación por haffmans	SAB Miller Methods
3	Volumen	Determinación por peso	SAB Miller Methods
4	Causticidad en lavadoras	Determinación por titulación de la concentración de soda	ASBC
5	Azul de metileno	Determinación de impurezas después del proceso de lavado.	SAB Miller Method
6	Sellado de latas	Determinación del sellador	SAB Miller Method

7.4.4) Análisis de materiales:

El objetivo del control de los materiales es detectar cualquier anomalía en los materiales antes de llegar a la línea de producción, este control es realizado por una persona que tiene formación en técnico en química. Los métodos han sido normalizados por SAB Miller a nivel mundial, además se han tomado métodos de la metodología de MEBAK 5 (Véase Tabla N°4. Análisis realizados en el Laboratorio Materiales).

Tabla N°4. Análisis Realizados en el Laboratorio Materiales.

ANÁLISIS REALIZADOS EN EL LABORATORIO (MATERIALES)			
N°	Análisis	Descripción	Metodología internacional utilizada
1	Análisis de adhesivo	Viscosidad, pH	MEBAK 5
2	Análisis de latas	Análisis dimensionales.	MEBAK 5

ANÁLISIS REALIZADOS EN EL LABORATORIO (MATERIALES)			
N°	Análisis	Descripción	Metodología internacional utilizada
3	Análisis de botellas	Análisis de medidas, defectos, presión interna.	MEBAK 5
4	Análisis de coronas	Medidas, sellado.	MEBAK 5
5	Análisis de tierras	Análisis organoléptico.	MEBAK 5
6	Análisis de termoencogibles	Medidas, porcentaje de encogimiento.	MEBAK 5
7	Análisis de plegadizo	Medidas, impresión.	MEBAK 5
8	Análisis de corrugado	Medidas, impresión.	MEBAK 5

8. DIAGNOSTICO Y ANÁLISIS DE SITUACIÓN ACTUAL

8.1 Herramienta de Diagnostico.

La herramienta utilizada para la evaluación del cumplimiento del laboratorio fue el “Cuestionario de auto evaluación de cumplimiento de la norma UNE-EN/IEC 17025:2005 para laboratorios” (Véase Anexo 1), emitida por la Entidad Nacional de Acreditación de España (ENAC) que se encuentra disponible en su sitio web (www.enac.es).

Esta herramienta tiene como objetivo la autoevaluación del grado de cumplimiento de los diferentes requisitos contenidos en la norma ISO 17025:2005, su uso es de carácter interno para los laboratorios de ensayos o calibración que quieren optar a una acreditación. El cuestionario presenta interrogantes agrupadas por secciones que no necesariamente coinciden con el orden presentados en los requisitos de la norma pero si se cubren todos los requisitos tratados por esta, las personas que brindaron la información en las respectivas fechas que se realizó la autoevaluación

se encuentran detalladas en la tabla N° “Resumen de la autoevaluación de apartados del cuestionario relacionados a requisitos técnicos”.

Se ha definido una escala para medir el cumplimiento de los diferentes puntos a evaluar, se califica en base a esta escala punto por punto del cuestionario de acuerdo a la evidencia presentada en el laboratorio.

El cuestionario comprende 15 apartados, donde se presentan de manera estructurada los principios de la norma, para el presente trabajo se han utilizado solamente aquellos relacionados con los requisitos técnicos de la norma ISO 17025:2005 (Capítulo 5), es decir, del apartado 6 al 15, con respecto a los apartados 13.3.2, 13.3.3, 15.1.1 y 15.1.5 que tienen relación con los requisitos de gestión de la norma ISO 17025:2005 (Capítulo 4) debido a la fuerte relación que tienen con los requisitos técnicos del laboratorio se considerarán dentro de los aspectos técnicos en la ponderación. (Véase Tabla No 5. Resumen de evaluación de apartados del cuestionario relacionados a Requisitos Técnicos.).

Se estableció un cuadro de ponderación de acuerdo a la respuesta seleccionada para cada pregunta del cuestionario y que se define de la siguiente manera:

DI (Definida documentalmente e Implementada Eficazmente):	100%
NDA (NO Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden Resolver la cuestión	67%
DNI (Definida Documentalmente pero NO Implantada Eficazmente):	33%
NDNA (No Definida Documentalmente NI Actuaciones)	0%
NA (No Aplica)	0%
SI	100%
NO	0%

Una vez evaluado el laboratorio con los 10 apartados del cuestionario (aspectos técnicos), se definió que cada apartado tendría igual participación del valor total, es decir, una participación del 10% del total, para los casos en que los apartados tienen desglose en subdivisiones, la ponderación se reparte de acuerdo al número

de divisiones contenidas, por ejemplo: en el caso del apartado 9 (Muestreo) se divide en 6 sub apartados, los cuales tienen una responsabilidad del 1.67% que al final suman el 10% de dicho apartado.

Existen casos en los cuales el cuestionario empieza con una pregunta cabecera la cual adquiere una ponderación de acuerdo a la respuesta seleccionada, posteriormente existe el desglose de varias preguntas que van fundamentando a detalle la generalidad que se plantea en la pregunta cabecera, en estos casos se optó por condicionar la ponderación global de acuerdo a las contribuciones individuales de cada pregunta, es decir, si la pregunta cabecera obtenía una ponderación del 66% y la suma de las valoraciones individuales de sus preguntas de apoyo suman 100% entonces la ponderación global se mantenía en 66%, pero si el resultado de las valoraciones individuales sumaba 90%, entonces la ponderación global de la pregunta cabecera disminuye su valoración total de 66% a 59%(66%*0.9), con esto se busca conseguir fundamentar a detalle aquellas valoraciones que tienen aspectos generales.

El resultado de la evaluación se muestra en la tabla N°5 Resumen de la autoevaluación de apartados del cuestionario relacionados a requisitos técnicos y un cuadro con mayor detalle en el Anexo 2.

Tabla N^o 5. Resumen de evaluación de apartados del cuestionario relacionados a Requisitos Técnicos.

Capitulo Cuestionario	Descripción Capitulo Cuestionario	Fuente de la Información	Fecha	Apartado Norma ISO 17025_2005	Total
6	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	Gerente de Aseguramiento de Calidad	13/sep/2010	5.10	66.67%
7	PERSONAL	Gerente de Aseguramiento de Calidad	27/sep/2010	5.2	59.26%
8	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS	Ingeniero Analista Físicoquímico	20/sep/2010	5.4	71.85%
9	MUESTREO	Técnico Analista Físicoquímico y Técnico Analista Microbiológico	16/sep/2010	5.7	50.00%
10	MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN	Técnico Analista Físicoquímico y Técnico Analista Microbiológico	18/oct/2010	5.8	60.00%
11	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	Ingeniero Analista Físicoquímico	21/sep/2010	5.3	50.00%
12	EQUIPOS	Ingeniero Analista Físicoquímico	01/oct/2010	5.4, 5.5 y 5.6	61.21%
13	TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS	Gerente de Aseguramiento de Calidad	14/sep/2010	4.13, 5.4, 5.5 y 5.6	82.29%
14	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	Ingeniero Analista Físicoquímico	13/sep/2010	5.9	58.33%
15	REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS	Gerente de Aseguramiento de Calidad	02/oct/2010	4.1, 4.13, 5.10 y 5.4	83.90%
Total general					64.35%

8.2 Resultados de la Evaluación del Cuestionario ISO 17025:2005.

Al pasar el cuestionario de autoevaluación de cumplimiento de la norma UNE ISO 17025: 2005, se obtuvieron las siguientes oportunidades de mejora. (Véase Tabla N^o 6. Detalle de Oportunidades de mejora.)

Tabla N^o 6. Detalle de oportunidades de mejora.

Apartado	Apartado de la norma ISO 17025:2005 (Requerimientos Técnicos)	Oportunidad de mejora
5.2.1	La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.	Falta tener registro de la cualificación del personal para las diferentes metodologías. Es necesario crear una metodología de evaluación del personal en formación. Actualmente sólo se valida por medio de análisis comparativos con analistas capacitados. Para este caso se presenta en el Anexo 3 un formato propuesto para el registro de las competencias en el análisis de "Determinación del Ph."

Apartado	Apartado de la norma ISO 17025:2005 (Requerimientos Técnicos)	Oportunidad de mejora
5.2.2	La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.	No se tiene un plan de necesidades de formación para el personal del laboratorio. En el Anexo 4, se propone un formato de plan de capacitación anual que se adapte a las necesidades de formación del laboratorio.
5.2.5	La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.	La metodología utilizada no incluye en algunos casos el muestreo. Aún cuando se registra la experiencia del personal, no existe un expediente para cada uno de las personas que forman el equipo.
5.3.2	El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se deben interrumpir.	No se han establecidos los parámetros ambientales que afectan los resultados de algunas mediciones: Espuma, ESR, etc.

Apartado	Apartado de la norma ISO 17025:2005 (Requerimientos Técnicos)	Oportunidad de mejora
5.4.1	<p>El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudieran comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.</p>	<p>Las desviaciones de los métodos no están documentadas adecuadamente.</p>
5.4.4	<p>Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.</p>	<p>Los instructivos en algunos casos no tienen la información completa para la correcta realización de las mediciones: Condiciones ambientales, controles previos, criterios de aceptación y rechazo. Para la mayoría de análisis la incertidumbre se conoce, sin embargo falta determinar para algunas metodologías.</p>

Apartado	Apartado de la norma ISO 17025:2005 (Requerimientos Técnicos)	Oportunidad de mejora
5.5.1	El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional	Los factores de corrección para el método de espuma no están identificados plenamente. Falta definir los materiales de referencia para cada uno de los métodos de análisis. Además de definir la caducidad de estos materiales patrón.
5.5.4	Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado	El software de los equipos no está correctamente identificado.
5.5.5	<p>Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:</p> <p>a) la identificación del equipo y su software;</p> <p>f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;</p> <p>e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;</p> <p>d) la ubicación actual, cuando corresponda;</p> <p>c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2);</p> <p>b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;</p> <p>g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;</p> <p>h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.</p>	Algunos de los equipos no tienen historial de daños y averías, además de reparaciones realizadas. Por otra parte no se tienen los certificados de los equipos y los criterios de aceptación de los mismos.

Apartado	Apartado de la norma ISO 17025:2005 (Requerimientos Técnicos)	Oportunidad de mejora
5.5.7	Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme"	Se tienen un procedimiento para detectar fallas en los equipos, sin embargo, no existe una evaluación de las consecuencias de medir con equipos con fallas.
5.7.1	El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.	Se conoce verbalmente la forma de realizar el muestreo para cada metodología, sin embargo, es necesario que se incluya en el procedimiento.
5.7.3	El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo	No se tienen registradas las actividades de muestreo.

Apartado	Apartado de la norma ISO 17025:2005 (Requerimientos Técnicos)	Oportunidad de mejora
5.8.3	Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.	No se registran anomalías en la recepción de las muestras. Esto daría explicación a resultados incoherentes.
5.8.4	El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión	Algunas metodologías de análisis no contemplan las condiciones especiales de almacenamiento, manipulación y acondicionamiento de las muestras.
5.9.2	Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos	Los datos de calibraciones internas (cromatografía) no son registrados.

Apartado	Apartado de la norma ISO 17025:2005 (Requerimientos Técnicos)	Oportunidad de mejora
5.10	<p>Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.</p> <p>Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4. En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones</p>	<p>En cuanto a los informes existen alguna información importante que no es registrada: desviaciones del método, declaración de incertidumbre para todos los métodos, condiciones ambientales.</p>

9. ELABORACIÓN DE PROPUESTA PLAN DE IMPLEMENTACIÓN.

Existen fortalezas en el laboratorio que se observan principalmente en la utilización de metodologías normalizadas a nivel internacional, además de tener un programa de calibración bien estructurado, sin embargo se han detectado oportunidades de mejora, en el presente trabajo se proponen acciones para mejorar el desempeño del laboratorio, se resumen en: la evaluación constante de competencias del personal técnico, mejora del control de equipos, normalización del muestreo para cada método, actualización constante de metodologías, mejora en la incertidumbre de los métodos, mejorar la calidad de los reportes y crear metodologías que permitan mejorar el uso de patrones existentes. A continuación se detalla acciones propuestas por cada Deficiencia encontrada (Véase Tabla N°7. Acciones Propuestas.)

Tabla N°7. Acciones Propuestas.

Apartado	Deficiencias encontradas	Acciones Propuestas
5.2.1	<p>Falta tener registro de la cualificación del personal para las diferentes metodologías.</p> <p>Es necesario crear una metodología de evaluación del personal en formación.</p> <p>Actualmente sólo se valida por medio de análisis comparativos con analistas capacitados.</p>	<p>Crear herramienta de check list para evaluación de nuevos analistas. En el anexo 3 se detalla un ejemplo de evaluación de competencias para el personal nuevo, además existe una autorización para que el analista realice el análisis correspondiente.</p>
5.2.2	<p>No se tiene un plan de necesidades de formación para el personal del laboratorio. Además se debe crear un mecanismo de evaluación posterior.</p>	<p>Realizar un plan de capacitación anual a los analistas, dependiendo de las aptitudes de cada uno. En el anexo 4 se muestra un ejemplo de plan de capacitación para analistas.</p> <p>Además se presenta un formato de evaluación para las capacitaciones.</p>

Apartado	Deficiencias encontradas	Acciones Propuestas
5.2.5	Aún cuando se registra la experiencia del personal, no existe un expediente para cada uno de las personas que forman el equipo.	Llevar una hoja de capacitaciones para cada una de las personas que conforman el equipo de trabajo del laboratorio. En el anexo 5 se muestra un ejemplo de hoja de vida para cada persona.
5.3.2	No se han establecidos los parámetros ambientales que afectan los resultados de algunas mediciones: Espuma, ESR, etc.	Definir los métodos que son más sensibles a la variación de las condiciones ambientales. Normar las condiciones ambientales para ese tipo de análisis, de forma que se reduzca la variación. En el anexo 6 se muestra un ejemplo de control de temperatura y humedad relativa.
5.4.1	Las desviaciones de los métodos no están documentadas adecuadamente	Documentar adecuadamente las desviaciones por método utilizado.
5.4.4	Los instructivos en algunos casos no tienen la información completa para la correcta realización de las mediciones: Condiciones ambientales, controles previos, criterios de aceptación y rechazo. Para la mayoría de análisis la incertidumbre se conoce sin embargo falta determinar algunas.	Determinar las incertezas de los métodos que dan los resultados utilizados para determina índices de calidad. Definir el procedimiento para los controles previos de algunos análisis.


Apartado	Deficiencias encontradas	Acciones Propuestas
5.5.1	Los factores de corrección para el método de espuma no están identificados plenamente. Falta definir los materiales de referencia para cada uno de los métodos de análisis. Además de definir la caducidad de estos materiales patrón.	Estandarizar los factores del análisis de espuma con las otras operaciones de Latinoamérica. Definir un procedimiento claro para establecer un control basado en la cerveza patrón. En el anexo 7 se muestra un procedimiento para manejar una muestra de referencia para los diferentes análisis.
5.5.4	Los software de los equipos no están correctamente identificados para no tener problemas de pérdidas	Definir formularios faltantes en la base de datos QA y diseñarlos en la aplicación. En el anexo 8 se muestra un listado del software que utilizan todos los equipos del laboratorio.
5.5.5	Algunos de los equipos no tienen historial de daños y averías, además de reparaciones realizadas. Por otra parte no se tienen los certificados de los equipos y los criterios de aceptación de los mismos.	Crear hoja de vida a cada uno de los equipos del laboratorio. Aquí se registrarán mantenimientos, reparaciones, controles rutinarios, certificados, etc.
5.5.7	Se tienen un procedimiento para detectar fallas en los equipos, sin embargo no existe una evaluación de las consecuencias de medir con equipos con fallas.	Definir equipos considerados como críticos y establecer las consecuencias si fallan. En el anexo 9 se presentan un formulario donde se puede registrar los equipos considerados críticos, así como los posibles controles para determinar una anomalía
5.7.1	Se conoce verbalmente la forma de realizar el muestreo para cada metodología sin embargo es necesario que se incluya en el procedimiento.	Incluir el muestreo en todos los procedimientos.

Apartado	Deficiencias encontradas	Acciones Propuestas
5.7.3	No se tienen registradas las actividades de muestreo que se realizan para la obtención de las muestras	Incluir el muestreo en todos los procedimientos.
5.8.3	No se registran anomalías en la recepción de las muestras. Esto daría explicación a resultados incoherentes.	Tener registro de muestras anómalas, normar trato de muestras por tipo de análisis. En el anexo 10 se muestra un formulario donde se debe registrar la condición de la muestra en el momento de recepción.
5.8.4	Algunas metodologías de análisis no contemplan las condiciones especiales de almacenamiento, manipulación y acondicionamiento de las muestras.	Normar las condiciones de almacenamiento de muestras: tiempo máximo de almacenamiento, temperatura, volúmenes, etc. En el anexo 11 se propone un procedimiento para el manejo de muestras.
5.9.2	Los datos de calibraciones internas (cromatografía) no son registrados.	Llevar registro de cada calibración interna realizada, de esta forma se demuestra la confiabilidad del análisis. Para una de las metodologías se propone un ejemplo de los calibraciones internas (anexo 12).
5.10	En cuanto a los informes existen alguna información importante que no es registrada: Desviaciones del método, Declaración de incertidumbre para todos los métodos, condiciones ambientales	Mejorar reportes, introducir toda la información necesaria para comprender los resultados: incertidumbre, normas por parámetro, posibles desviaciones del método, procedencia del método utilizado. En el anexo 13 se propone un instructivo para realizar los reportes respectivos.

Luego de presentadas las acciones de mejora se adjunta el plan de implementación propuesto (Tabla N°8. Plan para implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025:2005).

Para la adecuada implementación y aceptación del presente plan, se incluyen pasos que son propios de la implementación de un sistema de gestión de calidad, aun cuando esto no sean partes de los puntos de mejora encontrados por el cuestionario de autoevaluación, pero que si son importantes para el desarrollo de la implementación del mismo plan.

Tabla N°8. Plan para implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025:2005.

 INDUSTRIAS La Constancia	PLAN PARA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 17025																		
	Período programado para ejecución																		
	ACTIVIDADES	COMENTARIOS	2011													ESTADO	RECURSO	PERSONAL RESPONSABLE	
EN			FE	MAR	AB	MA	JN	JL	AG	SE	OC	NO	DI	EN					
1. Diagnóstico de la situación actual	Determinar la brecha entre los procesos actuales y la norma ISO 17025: 2005																Completado	1 semana de persona de sistemas de gestion	DEPARTAMENTO DE SISTEMAS DE GESTION INTEGRADO
2. Propuesta de plan para implementación del sistema de gestión de calidad ISO 17025	Creación de plan para implementación																Completado	1 semana de persona de sistemas de gestion	DEPARTAMENTO DE SISTEMAS DE GESTION INTEGRADO
3. Sensibilización en sistemas de la calidad en los laboratorios	Preparación inicial de la alta dirección y el personal del laboratorio sobre la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 17025 (solicitar apoyo del INSAFORP)																Pendiente	Costo \$300 por cada analista, 50 analistas, un costo total \$15,000	ALTA DIRECCION
4. Capacitación en el Manejo de Herramientas Estadísticas (Estimación de la Incertidumbre, Gráficos de Control, Prueba de Hipótesis)																	Pendiente		ALTA DIRECCION
5. Principios de Metrología y Calibración.																	Pendiente		ALTA DIRECCION
6. Utilización de las nuevas herramientas propuestas (Anexo 3 al Anexo 13)																	Pendiente		ALTA DIRECCION
7. Fundamentos y conceptos de la norma ISO 17025:2005																	Pendiente		ALTA DIRECCION
8. Interpretación de los aspectos técnicos de la norma ISO 17025:2005	Impartir las bases para la comprensión de la Norma ISO 17025:2005 solo a especialistas.																Pendiente	Costo \$500 por 2 especialistas, costo total \$1,000	DEPARTAMENTO DE SISTEMAS DE GESTION INTEGRADO
9. Implementación de acciones necesarias para cumplir con los requisitos de gestión y requisitos técnicos																	Pendiente		DEPARTAMENTO DE SISTEMAS DE GESTION INTEGRADO Y GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

10. CONCLUSIONES

- ✓ Se ha cumplido el objetivo general del presente trabajo, el cual se ha proporcionado a la organización un plan de implantación de las herramientas y acciones necesarias con el fin de minimizar la brecha entre la situación actual del laboratorio y los requisitos técnicos que establece la norma ISO 17025:2005, de tal forma que la organización demuestre y obtenga resultados confiables, todo lo anterior mediante el control de los aspectos relacionados a la incertidumbre de ensayos, incremento de las competencias técnicas del personal, realización adecuada de las calibraciones de los equipos, mejoramiento de la efectividad de los informes y reportes técnicos; y el mejoramiento de la repetitividad y reproducibilidad de los ensayos utilizados.
- ✓ De acuerdo a las ponderaciones evaluativas de la herramienta utilizada, podemos concluir que el laboratorio de aseguramiento de la calidad de la división cerveza de Industrias la Constancia tiene sus mayores fortalezas en los puntos relacionados a registros e informes de resultados y en la trazabilidad de las medidas, los puntos con mayores oportunidades de mejora se encuentran los relacionados a instalaciones y condiciones ambientales, muestreo, aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones.
- ✓ La aplicación de los requisitos técnicos de la norma ISO17025:2005 permite al laboratorio normalizar sus procesos, mejorando continuamente el sistema de gestión de calidad del laboratorio, además de lograr una mejora en la imagen, la confianza y la satisfacción de los clientes.
- ✓ La herramienta utilizada para la autoevaluación del laboratorio, facilita la identificación de una manera práctica las brechas que existan para el

cumplimiento de los requisitos básicos de la norma en cuestión, potencializando la gestión del laboratorio para una futura acreditación.

11. RECOMENDACIONES

- ✓ A partir del presente trabajo se recomienda a la organización realizar un trabajo enfocado para los requisitos de gestión de la norma ISO 17025:2005, para que la gestión del laboratorio se encuentre completa y lista para una posible acreditación.

12. GLOSARIO

Acreditación: atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que constituye la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

ASBC: American Society of Brewing Chemists.

Aseguramiento de la Calidad: parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Auditoría por terceras o segundas partes: Es un proceso de verificación del o los ensayos que efectúa el laboratorio ya sea por la otra parte interesada o cliente (segunda parte) o por un tercero que no está involucrado con ninguna de las dos (tercera parte). En general esa verificación independientemente de quien la realice es solicitada por el cliente.

Calibración: operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

NOTA 1 — Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración.

En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

NOTA 2 — Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente “auto calibración”, ni con una verificación de la calibración.

NOTA 3 — Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

NOTA 1 El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

NOTA 2 "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

Capacitación: Actividades de formación de recursos humanos (RR/HH) entrenamiento y reentrenamiento de personal en temas específicos, ej.: técnicas

estadísticas, validación de métodos, preparación de muestras, métodos, limpieza de material de vidrio, calibración indirecta de equipos, cursos, talleres, pasantías, seminarios.

Certificado: Es el proceso por el cual una tercera parte reconoce que un producto, proceso o servicio cumple con determinados requerimientos específicos. El Laboratorio puede tener una certificación ISO 9000. Sin embargo esto no implica que esté acreditado bajo ISO 17025.

Comitente: Destinatario de un Servicio Altamente Especializado a Terceros u otra actividad de transferencia.

Comparaciones Interlaboratorios: Organización, realización y evaluación de ensayos sobre el mismo ítem de ensayo o sobre ítem similares, por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

EBC: European Brewery convention.

ENAC: Entidad Nacional de Acreditación en España, reconocida internacionalmente.

Ensayos o determinaciones: Operación técnica que consiste en determinar una o varias características o el comportamiento de un producto, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso de servicio dado, de acuerdo a un procedimiento establecido.

Gestión de la Calidad: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

NOTA La dirección y control, en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la política de la calidad y los objetivos de la calidad, la

planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad.

Homologación: Certificación por parte de una Administración Pública de que el prototipo de un producto cumple los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.

Inspección: evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

MEBAK: Recopilación de métodos técnicos cerveceros de la comisión de análisis de Europa Central.

Política de Calidad: intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

NOTA 1 Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.

NOTA 2 Los principios de gestión de la calidad presentados en esta Norma Internacional pueden constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad.

Sistema de gestión de la Calidad: sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- ✓ European Brewery Convention(EBC), Edición 23, año 2006.
- ✓ Norma ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.
- ✓ Norma ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Segunda Edición, editada 2005-05-15.
- ✓ Norma UNE-EN ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de Calidad. Aprobada por CEN el 2008-11-08.
- ✓ ICONTEC [2007], Cómo implementar un sistema de gestión práctico y eficaz en laboratorios de ensayo y calibración.
- ✓ Pérez, J. M. y A.C.R. Romero [2009] Desarrollo de los procedimientos técnicos de un sistema de gestión, bajo los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025:2005. Trabajo de Graduación para optar al grado de Ingeniero Químico en la Universidad “José Simeón Cañas”, San Salvador, El Salvador.
- ✓ Salvador Sagrado y col. (2005) Manual práctico de calidad en los laboratorios. Enfoque ISO 17025. (2da edición) Madrid. Ediciones AENOR.
- ✓ SAB Miller Method, año 2009.
- ✓ Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). JCGM 200:2008, 1ª Edición en español, 2008.

- ✓ Industrias La Constancia. <http://www.laconstancia.com>, Enero 2011.
- ✓ Superintendencia de Industria y Comercio, Bogotá, www.sic.gov.co, Julio de 2003.

ANEXOS

**ANEXO 1.- CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA
NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 PARA LABORATORIOS**

**CUESTIONARIO
DE AUTOEVALUACIÓN
DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA
UNE-EN ISO/IEC 17025:2005
PARA LABORATORIOS**

**RESPONDER A CADA PREGUNTA, UTILIZANDO UNA DE LAS
OPCIONES DE RESPUESTA QUE SE EXPLICAN EN LA INTRODUCCIÓN,
E IDENTIFICAR LAS POSIBLES DESVIACIONES.**

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
CUESTIONARIO	5
1. ORGANIZACIÓN	5
2. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.....	6
3. REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	11
4. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	12
5. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	12
6. PERSONAL	12
7. MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS.....	14
8. MUESTREO	16
9. MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN.....	16
10. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.....	17
11. EQUIPOS.....	18
12. TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS	20
13. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES.....	22
14. REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS	23

INTRODUCCIÓN

Se presenta este cuestionario de autoevaluación con el fin de que los laboratorios que tienen el objetivo de obtener la acreditación que otorga ENAC, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 17025, obtengan una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

El cuestionario es de uso interno del laboratorio y no está previsto para ser presentado ante ENAC.

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones, en un orden que, no coincidiendo con el de presentación de la norma, se ha considerado el más adecuado a efectos de evaluación. En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el apartado de la norma al que se refiere (va precedido de una "C" en el caso que se refiera a los Criterios Generales de Acreditación de ENAC (CGA-ENAC-LEC).

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

0. **SI / NO**

1. **DI:** Sistemática **D**efinida documentalmente¹ e **I**mplantada eficazmente².
2. **DNI:** Sistemática **D**efinida documentalmente pero **N**o **I**mplantada eficazmente.
3. **NDA:** Sistemática **N**o **D**efinida documentalmente pero existen **A**ctuaciones que pretenden resolver la cuestión.
4. **NDNA:** **N**o se ha **D**efinido sistemática alguna **N**i se realizan **A**ctuaciones relativas a la cuestión.
5. **NA:** **N**o es de **A**plicación en el laboratorio³.

También existen preguntas que se responden con textos que sirven para detallar algunos aspectos que deberían estar contemplados en la documentación vigente del sistema implantado en el laboratorio.

En el espacio vacío que se ha dejado tras cada pregunta está previsto para que el laboratorio anote, a modo de referencia cruzada, el documento o documentos internos en que se encuentra respuesta a la cuestión presentada (apartado del Manual de Calidad, Procedimiento General, Procedimiento Específico,).

Como siguiente paso a esta autoevaluación, el laboratorio debería emprender acciones que traten de corregir las carencias detectadas. La sistemática más adecuada para llevar a cabo dichas acciones es mediante el establecimiento de un Plan de Acción en el que se

¹ NOTA 1: El grado de definición y extensión de la sistemática definida puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

² NOTA 2: Se entiende por eficazmente implantada, cuando se aplica regularmente (cada vez que se muestra necesario) y consigue el objetivo que se pretende.

³ NOTA 3: Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

definan las acciones a tomar para cada una de las carencias detectadas, el plazo de ejecución y los responsables de llevarlas a cabo y de su seguimiento.

CUESTIONARIO

1. ORGANIZACIÓN

- 1.1. ¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio? (4.1.1). SI NO
- Documento interno:
- 1.2. ¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, ...) que definan la identidad legal del laboratorio? SI NO
- Documento interno:
- 1.3. En el caso de que se realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración, (4.1.4) NA
- detallar:
- Documento interno:
- 1.3.1. ¿Se han identificado los posibles conflictos de interés? (4.1.4) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 1.3.2. ¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados? (4.1.4, NOTA 1) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 1.3.3. ¿Se han definido las responsabilidades del personal clave? (4.1.4)
(Se entiende por personal clave al personal con la competencia técnica adecuada para asegurar que se realizan eficazmente las actividades relacionadas con el alcance de la acreditación) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 1.4. ¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas? (4.1.5.c) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 1.5. ¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado? (4.1.5.e) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 1.6. ¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afectan a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad? (4.1.5. f) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:

- 1.7. ¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica? (4.1.5.h) DI DNI NDA NDNA
- Indicar los componentes de la Dirección Técnica junto con su área de responsabilidad e interrelaciones:
- Documento interno:
- 1.8. ¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección? (4.1.5. i)) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 1.9. ¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5.j) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 1.10. ¿El laboratorio ha establecido medidas para garantizar que su personal es consciente de sus actividades y de la manera en que contribuyen a los objetivos del sistema de gestión?(4.1.5 k) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 1.11. ¿La alta dirección ha establecido procesos de comunicación apropiados en el laboratorio y que consideren la eficacia del sistema de gestión? (4.1.6) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:

2. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

2.1. GENERALIDADES

- 2.1.1. ¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema? SI NO
- Documento interno:
- 2.1.2. ¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1) SI NO
- Documento interno:
- 2.1.3. ¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b)) SI NO
- Documento interno:
- 2.1.4. ¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad (4.2.2) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 2.1.5. ¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2) DI DNI NDA NDNA

	Documento interno:				
2.1.6	¿La dirección proporciona documentos donde se establece el compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión? (4.2.3)	DI.	DNI.	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.1.7	¿La dirección establece procedimientos de comunicación a la organización para satisfacer los requisitos del cliente, como legales y reglamentarios? (4.2.4)	DI.	DNI.	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.1.8	¿La dirección ha establecido medidas que aseguren el mantenimiento del sistema de gestión frente a posibles cambios?(4.2.7)	DI.	DNI.	NDA	NDNA
	Documento interno:				

2.2. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

2.2.1.	¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico? (4.3.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.2.	¿Existe una lista de documentos en vigor? (4.3.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.3.	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.4.	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.5.	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c))	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.6.	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación única • Fecha de emisión o nº de revisión • Nº de página • Total de páginas o marca de final de documento • Responsable de puesta en circulación 	SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
	Documento interno:				
2.2.7.	¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.8.	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? (4.13.1.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				

2.2.9.	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.13.1.2. y 4.13.1.3.)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
2.2.10.	¿Se ha establecido un período mínimo de 5 años para conservar los registros? (C 4.13.1.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
2.2.11.	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente? (4.13.1.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
2.3. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN					
2.3.1.	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
2.3.2.	¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios? (4.14.1)				
	<ul style="list-style-type: none"> • Informes del personal directivo y supervisor; • Resultado de auditorías internas recientes; • Acciones correctivas; • Acciones preventivas; • Auditorías realizadas por organismos externos; • Resultados de intercomparaciones; • Cambios en el volumen y el tipo de trabajo; • Retorno de información de los clientes; • Quejas • Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal • Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos • Mejoras 	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	Documento interno:				
2.3.3.	¿Se llevan a cabo anualmente? (4.15.1 Nota 1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
2.3.4.	¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)? (4.15.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
2.3.5.	Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? (4.15.1 Nota 2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
2.3.6.	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.15.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				

- 2.3.7. ¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? SI NO
(4.15.2)

Documento interno:

2.4. AUDITORÍAS INTERNAS

- 2.4.1. ¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.14.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 2.4.2. ¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad? (4.14.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 2.4.3. ¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.14.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 2.4.4. ¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas? (4.14.3) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 2.4.5. ¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.14.4) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 2.4.6. ¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías? DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 2.4.7. Cuando los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las "acciones inmediatas" pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito? (4.14.2) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

2.5. CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES

- 2.5.1. ¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme? (4.9.1 y 4.9.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 2.5.2. ¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo? (4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1 e)) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 2.5.3. En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas? (4.9.1 c)) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

2.5.4. En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d)) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

2.5.5. En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

2.5.6. En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2) DI DNI NDA NDNA

2.6. MEJORAS

2.6.1. ¿Se mejora continuamente la eficacia del sistema de calidad? (4.10). DI DNI NDA NDNA

2.7. ACCIONES CORRECTIVAS

2.7.1. ¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? (4.11.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

2.7.2. ¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (4.11.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

2.7.3. ¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación? (4.11.3 y 4.11.4) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

2.7.4. ¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.11.5) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

2.8. ACCIONES PREVENTIVAS

2.8.1. ¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.12.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

2.8.2. ¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.12.1) SI NO

Documento interno:

2.8.3. ¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.12.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.12.2) SI NO NA

Documento interno:

2.9. QUEJAS

- 2.9.1. ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las reclamaciones? (4.8) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 2.9.2. ¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

3. REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

- 3.1. ¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1) DI DNI NDA NDNA

¿Asegura esta sistemática que:

- se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente; SI NO
- el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios; SI NO
- el método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)? SI NO

Documento interno:

- 3.2. Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? (4.4.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 3.3. ¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato? (4.4.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 3.4. ¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 3.5. Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso? (4.4.4) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

4. SERVICIO AL CLIENTE (4.7)

- 4.1. ¿Dispone el laboratorio de un sistema para contar con el retorno de información tanto positiva como negativa de sus clientes? (4.7.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 4.2. Hay evidencias de la utilización de la información de retorno de los clientes para la mejora del sistema de gestión, las actividades de ensayo o calibración o el propio servicio a los clientes? (4.7.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

5. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

- 5.1. ¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 5.2. ¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? (4.6.3) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 5.3. ¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 5.4. ¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? (4.6.4) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:

6. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

- 6.1. ¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? (4.5.1) DI DNI NDA NDNA
- ¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación? (4.5.2) SI NO
 - ¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? (4.5.3) SI NO
- Documento interno:
- 6.2. ¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados? (C 4.5.4) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 6.3. ¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? (4.5.4) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 6.4. ¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:

7. PERSONAL

7.1.	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Descripción de puestos.				
7.2.	¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?: (En relación a “notificación de opiniones e interpretaciones”, dado que ENAC no lo considera acreditable, no son de aplicación los requisitos relacionados con este aspecto de la norma)	DI	DNI	NDA	NDNA
	<ul style="list-style-type: none"> • Control de documentación • Aprobación de contratos • Compras • Cierre acciones correctoras • Formación • Aprobación y Modificación de métodos • Muestreo • Validación de métodos • Evaluación calidad de ensayos/calibraciones • Firma de informes/ certificados 	SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	NA
		SI		NO	NA
		SI		NO	
		SI		NO	
	Documento interno:				
7.3.	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
7.4.	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) (5.2.5)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
7.5.	¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal? (5.2.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
7.6.	¿Existe evaluación posterior de las acciones de formación realizadas? (5.2.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
7.7.	¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio? (C 5.2.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
7.8.	¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla? (5.2.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
7.9.	Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla? (5.2.1 y 5.2.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
7.10.	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				

8. MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS

8.1. GENERALIDADES

8.1.1.	¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos,...), incluyendo fecha y número de revisión? (5.4.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	Documento interno: Procedimientos publicados				
8.1.2.	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada? (5.4.1)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno: Procedimientos calibraciones				
8.1.3.	¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración? (5.4.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	En caso negativo, ¿está justificado? (5.4.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		<input checked="" type="checkbox"/> NA
	Documento interno:				
8.1.4.	En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas? (C 5.4.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno: Cuadro normas ALL-069				
8.1.5.	En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc....) (C 5.4.4) Y (5.4.3)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
8.1.6.	¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su repetibilidad? (5.4.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	a) Identificación apropiada	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	b) Campo de aplicación (Alcance)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
	e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
	g) Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
	h) Descripción del procedimiento:	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
	• Preparación de objetos a ensayar/ calibrar	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
	• Controles previos	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
	• Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Operaciones de ensayo/ calibración	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Método de registro de observaciones y resultados	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	i) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
	j) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	k) Incertidumbre o procedimiento de cálculo	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO		

Documento interno:

8.2. ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

- 8.2.1. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas? (5.4.6.1 y G-ENAC-09) SI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 8.2.2. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes? (5.4.6.1 y 5.4.6.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 8.2.3. ¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.4.6.2 NOTA 1) SI NO NA

Documento interno: Procedimientos de calibracion

- 8.2.4. ¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración? (5.4.6.2 NOTA 1) SI NO

Documento interno:

8.3. VALIDACIÓN

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

- 8.3.1. ¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos? (5.4.5.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 8.3.2. ¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar "a priori" los requisitos que deben cumplir los métodos? (5.4.5.3 NOTA 1) SI NO

Documento interno:

- 8.3.3. ¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? (5.4.5.2) DI DNI NDA NDNA

(En el caso de que el laboratorio utilice métodos normalizados, no se debe olvidar que deberá disponer de registros que aseguren que ha verificado, con anterioridad a su aplicación sobre muestras reales, su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos - PUESTA A PUNTO -)

Documento interno:

- 8.3.4. ¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? (5.4.5.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno: Validación de resultados de muestra patron.

- 8.3.5. ¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (5.4.5.2) SI NO

Documento interno:

9. MUESTREO

Este apartado es de aplicación a laboratorios de ensayo que realicen muestreo (C 5.7.1)

- 9.1. ¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 9.2. ¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos? (5.7.1) SI NO NA
- Documento interno:
- 9.3. ¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras? (5.7.1 nota 2) SI NO NA
- Documento interno:
- 9.4. ¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 9.5. En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados? (5.7.2) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 9.6. ¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3) SI NO NA
- Documento interno:

10. MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN

- 10.1. En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración? (5.8.1) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 10.2. ¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros? (5.8.2) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 10.3. ¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 10.4. Si se registran anomalías en la recepción de la muestra, ¿se guardan registros de que se ha informado al cliente y de cómo se vería afectado el desarrollo del ensayo? ¿Se incluye posteriormente esta información en los informes? (C 5.8.3) DI DNI NDA NDNA
- 10.5. En caso necesario, ¿Se guardan registros de las condiciones especiales de almacenamiento, manipulación y acondicionamiento que protejan el objeto de ensayo?(5.8.4) DI DNI NDA NDNA

11. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

- 11.1. ¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 11.2. ¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas? (5.3.1 y 5.3.2) DI DNI NDA NDNA NA
- Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:
 Temperatura Humedad Presión Iluminación
 Vibraciones Polvo Corrientes aire Campos eléct.
 Campos magn. Otros:
- Documento interno:
- 11.3. En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? (5.3.1) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 11.4. Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? (5.3.2 y C 5.3.2) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 11.5. ¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones? (5.3.2) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 11.6. En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada? (5.3.3) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 11.7. ¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones? (5.3.4) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:

12. EQUIPOS

- 12.1. ¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación? SI NO
- Documento interno: Inventario Metrologico
- 12.2. ¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones? (5.5.1) SI NO
- En caso negativo, detallar carencias detectadas:
- Documento interno:
- 12.3. ¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración? (5.5.2) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 12.4. En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo a fin de comprobar especificaciones normativas y exigencias del laboratorio? (5.5.2) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 12.5. En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma? (5.5.1) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 12.6. ¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 12.7. ¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 12.8. ¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones? (5.5.4) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 12.9. ¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 12.10. Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores? (5.5.9) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:

12.11.	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (5.5.10)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno: Controles por patrones					
12.12.	Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software? (5.5.11)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
12.13.	¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/calibración? (5.5.12)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	<i>(Ajuste controlado – ver pregunta siguiente -: cuando, como resultado de una calibración, se decide realizar un ajuste de la respuesta de un equipo, se deberán mantener registros de la respuesta del mismo antes y después de realizar cada ajuste, con objeto de conocer su deriva)</i>					
	Documento interno:					
12.14.	En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos? (5.6.3.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					
12.15.	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	<ul style="list-style-type: none"> • En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia? 	SI		NO		NA
	Documento interno: Referencia Control					
12.16.	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.? (5.5.7)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio? 	SI		NO		
	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9) 	SI		NO		
	Documento interno:					
12.17.	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible? (5.5.5)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación • Fabricante • Modelo • Número de serie (u otra identificación única) • Localización (si procede) • Instrucciones del fabricante • Historial de mantenimiento, daños, averías, etc. • Historial de calibraciones, ajustes, etc. • Certificados y criterios de aceptación 	SI		NO		
		SI		NO		
		SI		NO		
		SI		NO		
		SI		NO		NA
		SI		NO		
		SI		NO		
		SI		NO		
		SI		NO		
	Documento interno:					

12.18.	En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento y manipulación? (5.5.6)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	• ¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5.g)	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
	• ¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? (5.5.6)	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
	• ¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5.g)	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Mantenimiento interno equipos					

12.19. MATERIALES DE REFERENCIA

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

12.19.1.	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? (5.5.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
12.19.2.	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia? (5.5.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
12.19.3.	Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
12.19.4.	¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados? (C 5.6.3.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	• Valor de la propiedad	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
	• Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Fecha de caducidad	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
	• Laboratorios que hayan participado en la intercomparación (si es el caso)	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Certificado de patrones					

13. TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS

13.1. GENERALIDADES

13.1.1.	¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? (5.6.1 y 5.5.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno: Procedimiento de calibración de los equipos					

- 13.1.2. ¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)? (5.6.1) SI NO
- En caso negativo, detallar carencias detectadas:
Programa de calibración de equipos
- Documento interno:
- 13.1.3. ¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados? (5.5.2 y 5.6.1) SI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 13.1.4. ¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos? SI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 13.1.5. En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad? (5.6.2.2.1) SI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:

13.2. TRAZABILIDAD EXTERNA

- 13.2.1. ¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (C 5.6.2.1.1) SI DNI NDA NDNA
- (Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por ENAC o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)*
- Documento interno: Certificados de calibración universidad Don Bosco
- 13.2.2. ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados (ver pregunta 13.1.4)? (5.6.1) SI DNI NDA NDNA
- Documento interno: Control interno de calibraciones
- 13.2.3. Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2) SI DNI NDA NDNA NA
- Detallar cómo:
- Documento interno:

13.3. CALIBRACIÓN INTERNA

- 13.3.1. ¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas (ver pregunta 8.1.6)? (5.4.1) SI DNI NDA NDNA
- Documento interno: Procedimiento de calibraciones.

13.3.2. ¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.13.2.1) SI DNI NDA NDNA

Documento interno: Registro de calibraciones

13.3.3. ¿Son completos? (4.13.2.1) SI DNI NDA NDNA

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

Documento interno:

13.3.4. ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados (ver pregunta 13.1.4)? (5.6.1) SI DNI NDA NDNA

Documento interno:

14. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

14.1. INTERCOMPARACIONES

14.1.1. ¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación? (C 5.9) SI DNI NDA NDNA

Documento interno:

14.1.2. ¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones? (C 5.9) SI DNI NDA NDNA

Documento interno:

14.1.3. ¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (C 5.9) SI DNI NDA NDNA

- ¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones? SI NO
- ¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas? (5.9.2) SI NO NA

Documento interno:

14.2. CONTROL DE LA CALIDAD

- 14.2.1. ¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones, ? (5.9.2)
- | | | | | |
|--|-----------------------------|---|------------------------------|-------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> DI | <input checked="" type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
|--|-----------------------------|---|------------------------------|-------------------------------|
- ¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades? SI NO
 - ¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos? SI NO
 - ¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos? SI NO
 - ¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades? SI NO

15. REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS

15.1. REGISTROS

- 15.1.1. ¿Se conservan los registros durante al menos 5 años? (4.13.2.1 y C 4.13.2.1)
- | | | | | |
|--|--|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | <input checked="" type="checkbox"/> DI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
|--|--|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|

Documento interno:

- 15.1.2. ¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda? (4.13.2.1)
- | | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|---|-------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> DI | <input type="checkbox"/> DNI | <input checked="" type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
|--|-----------------------------|------------------------------|---|-------------------------------|

Documento interno:

- 15.1.3. En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo? (4.13.2.1)
- | | | | | |
|--|-----------------------------|---|------------------------------|-------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> DI | <input checked="" type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
|--|-----------------------------|---|------------------------------|-------------------------------|

- Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración SI NO
- Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final) SI NO
- Identificación de equipos utilizados SI NO
- Personal que realiza SI NO
- Personal que verifica si los resultados son correctos SI NO
- Condiciones ambientales SI NO NA
- Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración SI NO
- Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo SI NO
- Datos y cálculos SI NO

Documento interno:

- 15.1.4. ¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo?. Detallar (4.13.2.2)
- | | | | | |
|--|-----------------------------|---|------------------------------|-------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> DI | <input checked="" type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
|--|-----------------------------|---|------------------------------|-------------------------------|

Documento interno:

- 15.1.5. ¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos? (4.13.2.3)
(De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios)
- | | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|---|-------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> DI | <input type="checkbox"/> DNI | <input checked="" type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
|--|-----------------------------|------------------------------|---|-------------------------------|

Documento interno:

15.2. CONTROL DE DATOS

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

- 15.2.1. El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado? (5.4.7.2) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

- 15.2.2. El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos? (5.4.7.2) DI DNI NDA NDNA NA

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

Documento interno: Base de datos QA

15.3. INFORME DE RESULTADOS

- 15.3.1. ¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por ENAC en cuanto a contenido? (5.10) DI DNI NDA NDNA

GENERAL	• Nombre y dirección del laboratorio	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Lugar (si es diferente del laboratorio)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• Identificación del informe y paginado	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
	• Nombre y dirección del cliente	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Identificación del método	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
	• Descripción e identificación del objeto	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Fecha de recepción (si es crítica)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• Fechas de ensayo/ calibración	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Resultados	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Nombre, cargo del firmante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Desviaciones al procedimiento (ver pregunta 15.3.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• Condiciones ambientales, si aplica	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
CAL	• Declaración de incertidumbre según CEA-ENAC-LC/02	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
	• Incertidumbre ≥ Capacidad Óptima de Medida	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
	• Resultados de calibración anterior a un ajuste o reparación, si aplica (5.10.4.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
ENSAYOS	• Declaración de sólo objeto de ensayo	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Declaración de conformidad, si aplica	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• Información adicional, si procede	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	MUESTREO	• Procedimiento de muestreo	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
		• Fecha de muestreo	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
		• Identificación de objeto de muestreo	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
		• Lugar de muestreo	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
		• Condiciones ambientales, si aplica	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
• Desviaciones al método, si procede	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA		
Documento interno: Informe de resultados					

15.3.2.	¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?. (5.10.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
	Documento interno:					
15.3.3.	Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente? (5.4.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
15.3.4.	En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (Ver pregunta 15.3.1) (5.10.1) <i>(La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales)</i>	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
15.3.5.	¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración? (5.10.8)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno:					
15.3.6.	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos? (5.10.9)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno:					
15.3.7.	En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información? (4.1.5, 5.4.7 y 5.10.7)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
15.3.8.	En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input checked="" type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
15.3.9.	En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada? (C 5.10.2 e)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
15.3.10.	En caso de que el laboratorio emita opiniones o interpretaciones en los informes de ensayo/calibración, ¿se indica que no son objeto de acreditación? (CEA-ENAC-01) (5.10.5 y C 5.10.5)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input checked="" type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					

ANEXO 2.- RESUMEN DE EVALUACIÓN DE APARTADOS DEL CUESTIONARIO RELACIONADOS A REQUISITOS TÉCNICOS.

Capítulo Cuestionario	Descripción Capítulo Cuestionario	Descripción Sub-Capítulo Cuestionario	Apartado Norma ISO 17025_2005	Total
6	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	(en blanco)	5.10	66.67%
Total 6				66.67%
7	PERSONAL	(en blanco)	5.2	59.26%
Total 7				59.26%
8	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS	ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA	5.4	27.78%
		GENERALIDADES	5.4	24.07%
		VALIDACIÓN	5.4	20.00%
Total 8				71.85%
9	MUESTREO	(en blanco)	5.7	50.00%
Total 9				50.00%
10	MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN	(en blanco)	5.8	60.00%
Total 10				60.00%
11	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	(en blanco)	5.3	50.00%
Total 11				50.00%
12	EQUIPOS	MATERIALES DE REFERENCIA	5.5	2.78%
			5.4	3.70%
		(en blanco)	5.5	51.03%
			5.6	3.70%
Total 12				61.21%
13	TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS		4.13	15.63%
		CALIBRACIÓN INTERNA	5.4	8.33%
			5.6	8.33%
		GENERALIDADES	5.5	16.67%
			5.6	11.11%
	TRAZABILIDAD EXTERNA	5.6	22.22%	
Total 13				82.29%
14	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	CONTROL DE LA CALIDAD	5.9	8.33%
		INTERCOMPARACIONES	5.9	50.00%
Total 14				58.33%
15	REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS	CONTROL DE DATOS	5.4	33.33%
			4.1	5.56%
		INFORME DE RESULTADOS	5.10	22.30%
			5.4	3.70%
	REGISTROS	4.13	19.01%	
Total 15				83.90%
			Promedio	64.35%

ANEXO 3. EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS

DETERMINACIÓN DE pH

Test de Competencia**LISTA DE CHEQUEO DE COMPETENCIA**

Fecha :	Analista:
Puesto :	Departamento :
Unidad :	
Elemento :	
Evaluador :	

Evaluación:

1

2

3

LISTA DE CHEQUEO	COMPETENTE	NO COMPETENTE	NO EVALUADO									
1.0 MEDICIÓN Se que la medición realizada esta correcta si:												
1. <u>El status de calibración está vigente y conforme.</u>												
2. Los registros de calibración están vigentes y actualizados.												
3. Los registros de mantenimiento de los equipos están vigentes y actualizados												
4. <u>Los químicos</u> están bien almacenados y tiene correcta su fecha de vencimiento												
5. Los datos del "reference control" están dentro de sus límites de control.												
6. Un registro de los cambios realizados está vigente y actualizado.												
7. Los registros se encuentran actualizados.												
Rangos de variables: Calibración: Fechas. Calibration: Termómetros. Mantenimiento: pH metro, electrodo, centrifuga, baño de agua y agitador magnético. <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">Químicos</td> <td style="width: 33%;">Almacenamiento</td> <td style="width: 33%;">tiempo de vida</td> </tr> <tr> <td>Buffers - sellados</td> <td>Temperatura del cuarto</td> <td>3 meses</td> </tr> <tr> <td>- abiertos</td> <td>< 5°C</td> <td>≤ 7 días</td> </tr> </table>				Químicos	Almacenamiento	tiempo de vida	Buffers - sellados	Temperatura del cuarto	3 meses	- abiertos	< 5°C	≤ 7 días
Químicos	Almacenamiento	tiempo de vida										
Buffers - sellados	Temperatura del cuarto	3 meses										
- abiertos	< 5°C	≤ 7 días										

LISTA DE CHEQUEO DE COMPETENCIA
--

LISTA DE CHEQUEO	COMPETENTE	NO COMPETENTE	NO EVALUADO
2.0 PROCESO El candidato hizo bien la medición de pH si:			
• Se adhiere y cumple con las condiciones de seguridad.			
2. Prepara la cristalería a utilizar (Inspeccionada, limpia y seca etc.).			
3. Identifica la cristalería y las muestras para dar trazabilidad.			
4. Muestrea los diferentes tipos de muestra para hacer el análisis de pH			
5. Mantiene de manera correcta las muestras antes de realizar la medición de pH			
6. Calibra el pH metro			
6.1 Asegura que el electrodo está listo para su uso (lleno con solución KCl, limpio y agujero abierto).			
6.2 Valida las mediciones de los buffer 20°C ± 0,1°C.			
6.3 Calibrate under ATC probe conditions.			
6.4 Calibra contra 2 buffer según la recomendación del fabricante.			
6.5 Valida el intervalo de medición para evitar desviaciones.			
6.6 Demostrar técnica de limpieza del electrodo.			
7. Adherirse a los tiempos especificados para cada muestra:			
7.1 Muestras preparadas entre 30 minutos.			
7.3 Muestras de levadura 60 minutos.			

LISTA DE CHEQUEO DE COMPETENCIA
--

LISTA DE CHEQUEO	COMPETENTE	NO COMPETENTE	NO EVALUADO
2.0 PROCESO			
8. Preparación de muestras			
Mosto y maceración:			
8.1 Atemperar rápidamente a $20 \pm 0,1^{\circ}\text{C}$.			
8.2 No filtrar las muestras de mosto y maceración.			
Producto terminado			
8.3 Atemperar rápidamente a $20 \pm 0,1^{\circ}\text{C}$.			
8.4 Filtrar las muestras únicamente cuando se encuentren a $20 \pm 0,1^{\circ}\text{C}$ a través del filtro descrito.			
8.5 Filtrar la muestra sin el uso del Kieselguhr.			
8.6 Usar los primeros 30 ml del filtrado para hacer el enjuague del recipiente.			
8.7 Preparar la muestra patrón para comprobar.			
8.8 Agua: Sólo filtrar si tiene partículas y atemperar			
Levadura			
8.9 Mezclar la muestra y tomar 150 ml de la muestra en un frasco de 250 ml.			
8.10 Centrifugar 10 minutos G2000.			
8.11 Atemperar el sobrenadante rápidamente a $20 \pm 0,1^{\circ}\text{C}$ sin sobrecalentar la muestra.			
8.12 Guardar de manera adecuada la muestra sino se medirá en el mismo momento.			
9. Análisis de muestra:			
9.1 Validar que el equipo ha sido calibrado.			
9.2 Enjuagar en un beaker el electrodo 3 veces con la muestra preparada.			
9.3 Agregar la muestra al beaker y mover suavemente la muestra.			
9.4 Leer y reportar la medición de pH a $20 \pm 0,1^{\circ}\text{C}$.			
9.5 Repetir estos pasos para todas las muestras.			
9.6 Enjuagar el electrodo con agua purificada.			

LISTA DE CHEQUEO DE COMPETENCIA
--

LISTA DE CHEQUEO	COMPETENTE	NO COMPETENTE	NO EVALUADO
10. Demostrar las técnicas siguientes:			
10.1 Enjuagar los contenedores y el electrodo			
10.2 Extracción del líquido de la punta del electrodo.			
10.3 Evitar contaminación.			
10.4 Mantener a temperatura la muestra a $20 \pm 0,1^{\circ}\text{C}$.			
10.5 filtrar la muestra			
10.6 Agitar las muestras cuando se lee el pH.			
10.7 Centrifugar.			
11. Verificar los resultados contra las retinas de validación.			
12. Registrar, reportar los resultados.			
3.0 Conocimiento Un candidato debe ser capaz de conocer y explicar lo siguiente:			
1. Explicar porque se deben utilizar dos buffer para hacer la calibración.			
2. Explicar los principios de medición.			
3. Conocer el efecto del pH en:			
3.1 pH en el proceso de brewing.			
3.2 La temperatura de las muestras donde se mide el pH.			
3.3 Temperatura en las muestras que contienen CO_2 .			
4. Explicar lo siguiente para las muestras de levadura:			
4.1 Porque son guardadas en frio después de ser centrifugadas.			
4.2 Porque son centrifugadas antes de ser atermperadas a $20 \pm 0,1^{\circ}\text{C}$.			
4.3 Porque estas muestras no se filtran.			
5. Conocer las precauciones que se deben tomar para la medición de pH.			
6. Describir como puede ocurrir una contaminación de la muestra y cómo podemos evitarla.			

Comentarios

Plan de acción

Seguimiento

<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>

Evaluador

Analista

Firmar

Firmar

ANEXO 5.- HOJA DE VIDA



Fecha de creación:

Nombre del Puesto: (de acuerdo a la descripción del puesto)
Nombre del Empleado: (colocar el nombre al momento de realizar la evaluación de competencias)
Jefe inmediato:
Vicepresidencia:
División o Gerencia:
Declaración del propósito (Describir la razón de ser del puesto, definir en un párrafo el por qué y para qué existe y los límites o guías de actuación. Puede copiarse la declaración definida en el descriptor de puesto)

FORMACIÓN ACADÉMICA::	

OTROS ESTUDIOS :	

EXPERIENCIA PROFESIONAL:	

	PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE LA MUESTRA PATRÓN	Página: 1 de 10
		Revisión: 00
		Fecha: 07 / 01 / 11

ANEXO 7.- PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE LA MUESTRA PATRÓN

PREPARADO POR	
CARGO :	GERENTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
FIRMA :	

APROBADO POR	
CARGO :	DIRECTOR DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
FIRMA :	

CONTENIDO GENERAL

1. [Introducción](#)
2. [Seguridad](#)
3. [Equipos](#)
4. [Pautas Generales](#)
5. [Desarrollo](#)

	PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE LA MUESTRA PATRÓN	Página: 2 de 10
		Revisión: 00
		Fecha: 07 / 01 / 11

1. INTRODUCCIÓN.

- a) Se trata de un sistema de validación de los resultados, ya que ayuda a asegurar la repetibilidad del día a día en los resultados reportados.
- b) Por lo tanto, un sistema para mantener la credibilidad en la fiabilidad de la información suministrada a los clientes.
- b) El sistema tiene la ventaja de identificar inmediatamente las desviaciones en el momento de analizar. Las medidas correctivas a continuación, se pueden implementar para eliminarlos antes de la presentación de datos a la producción.
- d) La utilización del sistema es aplicable a la analítica, envasado y laboratorios virtuales.
- e) Además, es aplicable a la mayoría de las mediciones analíticas a través de la cadena de producción (por ejemplo, a través de sala de cocimiento de la cerveza envasados y en su caso los servicios auxiliares).
- f) Cuando uno se refiere a la precisión de un método, tenga en cuenta que hay dos criterios, a saber: la repetibilidad y reproducibilidad. Esto, los acuerdos de control de referencia del sistema de repetición que se especifica en favor de analizar las condiciones en un laboratorio. La encuesta trata Inter-Laboratorio de colaboración normalmente con la reproducibilidad de los ensayos realizados en laboratorios diferentes, sin embargo, puede ser utilizado para demostrar capacidad de repetición dentro de un laboratorio. Es importante señalar que los dos sistemas se complementan uno al otro, así que muestran el nivel de precisión en un laboratorio.

	PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE LA MUESTRA PATRÓN	Página: 3 de 10
		Revisión: 00
		Fecha: 07 / 01 / 11

g) Hay otras formas en las que la precisión (repetibilidad y/o reproducibilidad) se puede demostrar, es decir, externa y / o las normas internas y la muestra de votos.

h) Otro procedimiento de validación es un registro de la velocidad del agua de calibración de sonido (DSA), RD, y número.

i) Referencias: SAB de análisis MDT, 1994.

2. SEGURIDAD.

2.1 RIESGOS.

a) Muestreo en el Salón de envases.

2.2 REQUISITOS DE SEGURIDAD.

a) Seguridad pertinente para trabajar en la sala de envasado atuendo.

2.3 PRECAUCIONES.

a) Todas las normas aplicables al muestreo en el pasteurizador de envases deben ser atendidas.

El presente procedimiento no es aplicable para bienes y servicios que no afectan la calidad del producto.

3. EQUIPOS

3.1 REQUISITOS.

a) Instalación de almacenamiento en frío (<5 ° C).

b) Las etiquetas (autoadhesivos).

	PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE LA MUESTRA PATRÓN	Página: 4 de 10
		Revisión: 00
		Fecha: 07 / 01 / 11

4. PAUTAS GENERALES

- a) En la mayoría de los casos un sistema único lote será suficiente, si se gestiona y se controla con el vigor y la disciplina, y prevalece proporcionar una situación libre de BPA. Regionalmente situaciones las instalaciones será un indicador de si un sistema de lotes dos o tres deben ser introducidos.
- b) El sistema no se limita a los análisis se enumeran a continuación y se puede introducir en muchas otras situaciones.
- b) Castillo Lager es la marca recomendada, sin embargo, no obligatorio. Lo ideal sería que la misma marca se debe utilizar de forma continua.
- d) Lo ideal sería utilizarse botellas de 750 ml, pues la experiencia ha demostrado que otros contenedores pueden ser problemático a veces.
- e) Es esencial para mantener la trazabilidad total en todas las muestras desde el momento de toma de muestras hasta que el lote se agote.
- f) Un nuevo lote es de introducción:
- Acerca de 2-4 semanas antes de que el lote actual está agotado.
 - Observar los cambios (visual o analítica) en el lote.
 - Lo ideal sería cada 3-6 meses y medio.

Nota: Las cifras muestran claramente que hay voluntad y debe ser una superposición de lote a lote.

	PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE LA MUESTRA PATRÓN	Página: 5 de 10
		Revisión: 00
		Fecha: 07 / 01 / 11

g) los laboratorios centrales son responsables de Total Control de Referencia y de gestión en todos los otros laboratorios en el sitio. Para poder tener un kilometraje máximo, el mismo lote de muestras de referencia se utiliza en todos los laboratorios (Core a través de Virtual).

Nota: Las regiones deben establecer y documentar el tamaño de la muestra de un lote que se requiere para un mes y medio corriendo 3-3 períodos.

h) Antes de un lote reemplaza a otro; el siguiente debe ser conocido acerca de la nueva hornada (con respecto a todos los análisis de control): media (x) y desviación estándar (Std. Dev).. Este primer estándar. Dev. Es indicativo de la homogeneidad del lote.

i) Tenga en cuenta que con una planificación cuidadosa es posible (y permitido) para llevar a cabo varios análisis de una sola botella.
Nota: En este caso, los analistas deben asegurarse de que se alinea preparación de la muestra con cada método de manual de referencia.

5. DESARROLLO

No.	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1	TOMA DE MUESTRAS. a) Se ajusten y cumplan con los requisitos de calidad del muestreo. Nota: La homogeneidad de los lotes es crucial. b) Identificar la TBC que se muestra y permitir que 50-65% de la misma al ser envasados antes de que el número requerido de los casos se eliminan etiquetado ex. Nota: Recoge los casos lo más cerca posible unos de otros y en el menor periodo de tiempo como sea posible. c) Identificar claramente cada caso la trazabilidad y el traslado a una zona de seguridad. d) Mueva el archivo por lotes (muestras) en almacenamiento en frío (< 5 °C).	Analista Físicoquímico

	PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE LA MUESTRA PATRÓN	Página: 6 de 10
		Revisión: 00
		Fecha: 07 / 01 / 11

2	<p>IDENTIFICACION DEL LOTE.</p> <p>a) Un primer grupo, introducidos en el sistema de referencia se identifica una Ref. / A y el alfabeto se utiliza posteriormente para identificar los lotes posteriores.</p> <p>b) Mantener registros de trazabilidad de todos los lotes de referencia.</p> <p>c) A continuación, identificará los lotes: Código de TBC, de marca, fecha de producción y unidad de producción (línea).</p> <p>d) Identificar cada muestra (contenedor) en el nuevo lote con el código de referencia nuevos (por ejemplo, ref. / B, ref. / C, etc.)</p>	Analista Físicoquímico
3	<p>ENSAYO INICIAL.</p> <p>Nota: Este procedimiento se refiere a todos los análisis que está controlado por el sistema de referencia.</p> <p>4.3.1 de alta frecuencia y análisis obligatorio una al azar (seleccionar 9 botellas de todo el lote).</p> <p>b) Analizar cada botella.</p> <p>Nota: i) Analizar lo largo de varios días y con no más de tres mediciones por análisis en un día.</p> <p>ii) Además, lo anterior, el análisis puede realizarse por duplicado o triplicado, esto, entonces aumenta el número de medida de más de 9.</p> <p>c) Incluir una referencia de edad en cada lote.</p> <p>d) Llevar a cabo rutinas de verificación en ambos lotes.</p> <p>Nota: Deseche todos los resultados cuando la verificación falla.</p> <p>e) análisis por calcular la media y la desviación estándar a partir de las 9 o 9 + y registrar los resultados.</p> <p>4.3.2 Análisis de baja frecuencia y opcionales una al azar (seleccionar 5 botellas de todo el lote).</p> <p>b) Analizar por duplicado o triplicado en tres días diferentes.</p> <p>c) Llevar a cabo los pasos (c) (e) en el punto 5.3.1 anterior</p>	Analista Físicoquímico
4	<p>REFERENCIAS.</p> <p>a) Número de referencia cuando las muestras pertinentes respecto de un lote, todos los días, por turnos o análisis semanal.</p> <p>b) Emitir una muestra (s) por el analista e identificar claramente el análisis o los análisis requeridos.</p> <p>c) Analizar la muestra de referencia y tomar conocimiento de lo siguiente, es decir, analizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inmediatamente después de la calibración. • Inmediatamente después de haber introducido un reactivo fresco. • Inicio, medio y / o final de proceso por lotes (pista). • Inmediatamente después del mantenimiento y / o servicios. <p>Nota: i) Una buena práctica será analizar con frecuencia la muestra de referencia por duplicado o triplicado. (Resultados Tratar como individuales - no se utiliza un promedio).</p>	Analista Físicoquímico

	PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE LA MUESTRA PATRÓN	Página: 7 de 10
		Revisión: 00
		Fecha: 07 / 01 / 11

	<p>ii) La muestra de referencia se prepararon y analizaron según cada método de manual de referencia.</p> <p>d) Verificar número de referencia (s) y las muestras contra las rutinas de verificación.</p> <p>Nota: i) Si la referencia de resultados de las muestras caen fuera de los límites de control, (División o Regional), la causa asignable debe ser removido y todas las muestras</p> <p>ii) Los resultados de las muestras que tengan valores diferentes de la "norma" se debe repetir.</p> <p>iii) Aceptar todas las rutinas de verificación de los resultados cuando son satisfactorios.</p> <p>e) Registrar, informar y comunicar de referencia y los resultados de producción de la muestra.</p>	
5	<p>ÁREAS DE REFERENCIA.</p> <p>a) La lista a continuación es aplicable a todos los laboratorios de análisis donde se lleva a cabo dicho análisis.</p> <p>b) La lista se refiere al mosto, producto en proceso y envasado de cerveza.</p> <p>Análisis Obligatorio Opcional</p> <p>El alcohol (Alc)</p> <p>Real del extracto (RE)</p> <p>Densidad relativa (DR)</p> <p>Velocidad del sonido (Sonido)</p> <p>Extracto Original (OE)</p> <p>Presente del extracto (PE)</p> <p>Límite de extracto (LE)</p> <p>Color-espectro (Col)</p> <p>Color-comparador (Col)</p> <p>Concentración de iones hidrógeno (pH)</p> <p>Amino nitrógeno libre (FAN)</p> <p>VDK de (Diac. y Pent.)</p> <p>Amargura Unidades - mosto (BU)</p> <p>Isohumulona (ISO)</p> <p>Dióxido de azufre - Total (SO₂)</p> <p>Calcio (Calc)</p> <p>Alfa-glucano (α-glu)</p> <p>Nibem Estabilidad de la espuma (NFS)</p> <p>El dióxido de carbono (CO₂)</p>	Analista Físicoquímico
6	<p>CÁLCULOS</p> <p>recalcular el total hasta la fecha, media y desviación estándar por el análisis:</p> <p>i) Semanal - mediciones de alta frecuencia.</p> <p>ii) mensuales - de baja frecuencia de medición.</p> <p>Nota: En general se refiere a todos los resultados (primera a más tardar) y los resultados son de todos (Las instalaciones de</p>	Analista Físicoquímico

	PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE LA MUESTRA PATRÓN	Página: 8 de 10
		Revisión: 00
		Fecha: 07 / 01 / 11

	<p>laboratorios y analistas).</p> <p>b) En su caso el cálculo de la media y la desviación estándar por el analista o de laboratorio.</p> <p>c) Registro de medios calculados y desviaciones estándar, trazable a un grupo y analista.</p> <p>d) Calcular y Alerta de registro y los límites de control (es decir, $x \pm 2$ y ± 3 x estándar. revelador. respectivamente).</p>	
7	<p>DATOS DE CAPTURA.</p> <p>Tabulados por análisis para mostrar el resultado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de cada n1 resultados a nx. • Analista (por consecuencia, en su caso). • Referencia del código de lote. • Original y todos los medios y posteriormente calcula las desviaciones estándar por grupo y analista (por fecha). • Inicial y calcula posteriormente de advertencia y límites de control (por fecha para el grupo). <p>b) Estos datos pueden ser capturados en un sistema manual o automatizado, sin embargo, deben estar fácilmente disponibles para su evaluación</p>	Analista Físicoquímico
8	<p>PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.</p> <p>a) Datos, que es el rendimiento en cada análisis se muestra gráficamente por grupo y / o analista.</p> <p>b) Los gráficos que estarán disponibles para la evaluación o las pruebas de estándares de desempeño para los clientes y el personal pertinente.</p> <p>c) El gráfico debe mostrar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Análisis. • Departamento (del grupo) o analista. • Trama de datos gráfica de cada resultado (ver más abajo (e)). <p>d) La gráfica muestra una media (cero) punto en la línea del paralelo del eje con el eje X. Además cómo al menos de ± 1, ± 2 y ± 3 y 4 estándar. Dev. líneas (Std. Dev.. = estándar regional. revelador. □ División estándar.).</p> <p>e) Representar la diferencia entre el resultado más reciente obtenido, previa deducción de la media original. De este modo un valor positivo o negativo se representa en el gráfico. Valores por encima de la línea de cero, por tanto mayor que los más pequeños y por debajo de la media.</p> <p>Nota: i) La media original es que a partir de la primera serie de 9 (o 9 +) de alta frecuencia o 5 (o las mediciones de frecuencia de 5 + bajo.</p> <p>ii) Con el tiempo, debería plantearse el cambio definitivo lejos de esto ocurre original, esta nueva media se pueden utilizar, sin embargo, debe quedar reflejado en el gráfico. Tenga cuidado al</p>	Analista Físicoquímico

	PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE LA MUESTRA PATRÓN	Página: 9 de 10
		Revisión: 00
		Fecha: 07 / 01 / 11

	<p>hacer esto y asegurarse de que no pone en peligro su posición respecto de sistematicidad en el estudio de la Comisión Interamericana de laboratorio.</p> <p>iii) Al igual que la media (anteriormente en (ii)), la Desviación se puede cambiar, de nuevo con cautela y consideración de su comparación.</p> <p>Tenga en cuenta lo siguiente:</p> <p>i) Este método garantiza que no hay necesidad de iniciar nuevos gráficos para cada lote de referencia nuevo. Además, el registro de datos tabulados (5,7 arriba) se puede modificar / programar para mostrar el "valor de la diferencia" (actual-original) de forma continua.</p> <p>ii) la media y la desviación estándar de los valores deben ser calculados y utilizados para una décima más que la medición se informó.</p> <p>(Alcohol) Ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • División estándar = 0,010 • Original media = 5015 • Estándar original. Dev. = 0008 • Valor actual = 5,00 • Diferencia (5,00-5,015) = 0.015 <p>Tenga en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Estándar regional. Dev. <Div. Std. y para ello utiliza. <input type="checkbox"/> En el gráfico se muestran las líneas en el + y - 0008, 0016 y 0024. <input type="checkbox"/> En el gráfico puede mostrar los botones + y - 3 x Div.. Std. (Es decir, ± 0.030). <input type="checkbox"/> El valor actual de 5,00 y el valor de la diferencia 0015 son indicativos de un cambio negativo de cerca de dos desviaciones estándar 	
9	<p>VERIFICACIÓN</p> <p>a) Todos los nuevos resultados de la muestra de referencia se evalúan las rutinas de verificación.</p> <p>b) Norma Regional. Desarrolladores. son evaluados en relación con las normas de división. (Normas de división se suministran periódicamente por el Consultor Analítica).</p> <p>c) El desempeño regional se evalúa y en su caso estar alineados con los indicadores de Inter-Lab.</p> <p>d) interno o auditoría externa sobre la funcionalidad del sistema y actuaciones individuales.</p> <p>e) Publicar gráficos de rendimiento (1), por aspecto, por grupo / analista (2) son enviados por correo electrónico como un documento a la Consultora de análisis. Preparados de tal manera que se ajusta a una página tamaño A4.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Alto análisis de frecuencia - mensual (3). <input type="checkbox"/> Bajo el análisis de frecuencia - trimestral (4). <p>Notas: 1. Los gráficos están preparados de acuerdo con 5.8.</p>	Analista Físicoquímico

	PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE LA MUESTRA PATRÓN	Página: 10 de 10
		Revisión: 00
		Fecha: 07 / 01 / 11

	<p>2. Grupo / analista. Grupo: por si se hace por varios analistas en la región por ejemplo, DSA mediciones.</p> <p>3. Mensuales, pero que muestra las últimas 6 semanas hasta la fecha.</p> <p>4. Trimestral, pero que muestra los últimos 4 meses hasta la fecha.</p> <p>Nota: En caso un breve informe debe acompañar los gráficos que explican las desviaciones, anomalías, tendencias, lugares específicos y medidas correctivas adoptadas.</p> <p>f) Los requisitos de (e) es aplicable a las SAB sólo a las regiones.</p> <p>g) Verificación de los registros deben mostrar la alineación de análisis similares realizados por diferentes analistas y / o llevado a cabo en el mismo equipo (por ejemplo, la DSA) en diferentes lugares (por ejemplo, laboratorios básicos y virtual).</p> <p>Nota: El sistema de referencia es una potente herramienta para mostrar y mantener la alineación que es absolutamente esencial en la cadena de valor.</p>	
--	---	--

	PROCEDIMIENTO DE MANEJO MUESTRA MICROBIOLÓGICA	Página: 1 de 3
		Revisión: 00
		Fecha: 07 / 01 / 11

ANEXO 11.- PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE LA MUESTRA PATRÓN

PREPARADO POR	
CARGO :	GERENTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
FIRMA :	

APROBADO POR	
CARGO :	DIRECTOR DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
FIRMA :	

CONTENIDO GENERAL

1. [Introducción](#)
2. [Seguridad](#)
3. [Desarrollo](#)

	PROCEDIMIENTO DE MANEJO MUESTRA MICROBIOLÓGICA	Página: 2 de 3
		Revisión: 00
		Fecha: 07 / 01 / 11

1. INTRODUCCIÓN.

Toda la información diagnóstica que puede generar el laboratorio de microbiología depende en gran medida de la muestra enviada. Esta no sólo tiene que ser la adecuada, sino que además debe cumplir unos requisitos que aseguren su idoneidad y en consecuencia la calidad de nuestro trabajo. La idoneidad de las muestras enviadas depende del cumplimiento de una serie de medidas o reglas referentes a: procedimiento de obtención, cantidad enviada y transporte rápido y adecuado al laboratorio.

El propósito de este procedimiento es establecer las directrices para asegurar la calidad de la fase pre analítica en lo que afecta tanto a la recogida como al transporte de las muestras hasta la llegada al laboratorio de microbiología previo al procesamiento.

2. SEGURIDAD.

2.1 RIESGOS

a) Muestreo en el salón de envases.

2.2 REQUISITOS DE SEGURIDAD

a) Seguridad pertinente para trabajar en la sala de envasado atuendo.

2.3 PRECAUCIONES

a) Todas las normas aplicables al muestreo en el pasteurizador de envases

	PROCEDIMIENTO DE MANEJO MUESTRA MICROBIOLÓGICA	Página: 3 de 3
		Revisión: 00
		Fecha: 07 / 01 / 11

3. DESARROLLO

No.	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1	Antes de recoger la muestra, considerar el riesgo/beneficio de la recogida de la muestra para el analista.	Analista de Microbiología.
2	La muestra debe transportarse en envases adecuados con cierres a prueba de fugas. La recogida de la muestra deberá realizarse en condiciones de máxima asepsia, evitando contaminaciones ambientales del personal.	
3	La muestra debe etiquetarse con el nombre del punto de muestreo, además el tipo de muestra y la fecha de recogida. En determinados casos será importante precisar la hora de recogida.	
4	Se recomienda que cada muestra se introduzca en una bolsa de plástico que a su vez se introducirá en otra donde se incluya el volante. Así se evita que los posibles derrames de la muestra invaliden el volante de petición.	
5	Se debe recoger una cantidad de muestra adecuada a la petición. En ocasiones una escasa cantidad de muestra puede ser la causa de falsos negativos.	
6	El material destinado a cultivo no debe estar en contacto con sustancias desinfectantes o anestésicas, siempre que sea posible.	
7	La muestra se debe procesar de manera rápida	
8	Si se debe guardar la muestra se debe tener en frío en un tiempo no mayor a 10 horas a una temperatura de 4°C .	
9	Cualquier botella con fuga no debe ser procesada.	

ANEXO 13.- MODELO DE INFORMES.-

	INFORME DE ANÁLISIS	Número de Informe
FECHA :		REG :
PARA :		LOTE :
ESPECIFICACIONES :		
FECHA DE RECIBO:		
RESULTADOS:		
REFERENCIA		
CONDICIONES AMBIENTALES		
DESVIACIÓN DEL MÉTODO		
INCERTIDUMBRE		
Observaciones:		
Cordialmente DIVISIÓN GESTIÓN DE CALIDAD ILC		