



# MANUAL DE CALIDAD

## LABORATORIO PERFECTON

Este documento fue elaborado a modo de ejemplo para Taller Subregional “Sobre principios generales de aseguramiento de calidad analítica; Norma ISO/IEC 17025; Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL); Requerimientos, procedimientos y documentación para la acreditación”  
Lic T.M. Mariana Fernández C. Consultora Internacional de la FAO.



**INDICE** **N° de**  
**página**

**CAPÍTULO 1 REQUISITOS DE GESTIÓN**

I. Organización	4
II. Sistema de calidad	6
III. Control de documentos	7
IV. Revisión de solicitudes, propuestas y contratos	7
V. Subcontratación de ensayos y calibraciones	8
VI. Adquisición de servicios y suministros	8
VII. Servicio al cliente	8
VIII. Reclamos	9
IX. Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme	9
X. Acciones correctivas	9
IX. Acción preventiva	10
XII. Control de registros	10
XIII. Auditorías internas	11
XIV. Revisión de gerencia	11

Revisión N°	0	1	2	3	4
Elaborado por: Jefe laboratorio					
Revisado por: Encargado de Calidad					
Aprobado por: Director Técnico					

Nombre archivo



<b>página</b>	<b>N° de</b>
<b>CAPÍTULO 2 REQUISITOS TÉCNICOS</b>	
I. Personal	12
II.Planta física y condiciones ambientales	17
III. Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos	18
IV. Equipos	18
V. Trazabilidad de la medición	19
VI. Muestreo	20
VII. Manipulación de los ítemes de ensayo	20
VIII. Aseguramiento de la calidad, de los resultados de ensayo y calibración	21
IX. Informe de resultados	21

Revisión N°	0	1	2	3	4
Elaborado por: Jefe laboratrorio					
Revisado por: Encargado de Calidad					
Aprobado por: Director Técnico					

Nombre archivo



## CAPITULO 1 REQUISITOS DE GESTIÓN

Este Manual ha sido preparado según los requerimientos solicitados por la Norma ISO/IEC 17025/2000 para la acreditación de laboratorio de ensayo. Ha sido estructurado usando las cláusulas numéricas de esta norma para facilitar la búsqueda de dichos requerimientos.

El Manual de Aseguramiento de Calidad del Laboratorio Perfecton resume las acciones y actividades realizadas. Este manual cubre el control de calidad de los procedimientos de análisis que se realizan, las actividades que se relacionan con dichos análisis y todos los procedimientos administrativos referentes al manejo de documentación e informes de muestras.

### I. ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACION

Laboratorio Perfecton es un laboratorio independiente que cuenta con un sistema técnico-administrativo y una infraestructura acorde a las necesidades del mercado. Cuenta con personal ejecutivo y técnico con la autoridad y recursos necesario para desempeñar sus funciones. Se tienen disposiciones que aseguran que el personal está libre de presiones o influencias que comprometan los resultados analíticos.

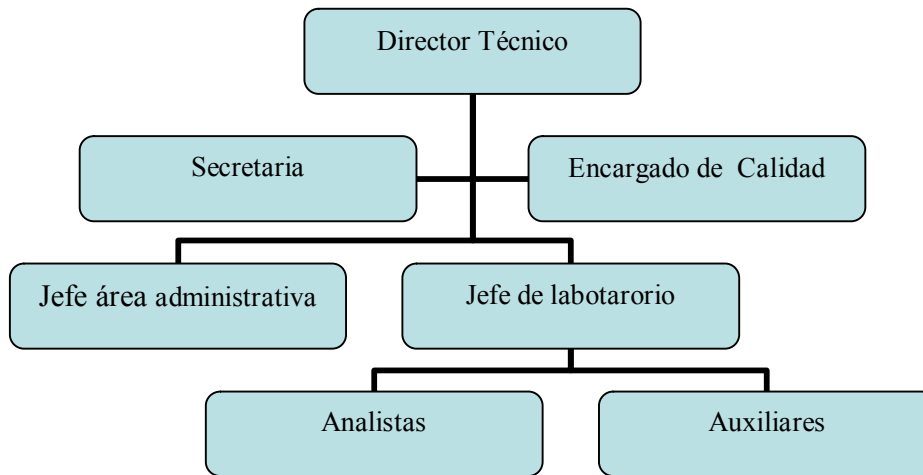
Solo el Director Técnico tiene contacto con los clientes con el fin de evitar presiones comerciales, financieras u otras. El contrato de trabajo del personal contiene una cláusula de confidencialidad donde se comprometen a guardar confidencialidad de toda la información conocida durante su desempeño laboral. El personal firma su contrato de trabajo y una fotocopia del contrato de trabajo se guarda en el archivador RG N° 1 "Personal del laboratorio"

Revisión N°	0	1	2	3	4
Elaborado por: Jefe laboratorio					
Revisado por: Encargado de Calidad					
Aprobado por: Director Técnico					

Nombre archivo



El organigrama del laboratorio es el siguiente y en el capítulo N° 2 “Requisitos Técnicos, se describen las funciones y responsabilidades”



Revisión N°	0	1	2	3	4
Elaborado por: Jefe laboratrorio					
Revisado por: Encargado de Calidad					
Aprobado por: Director Técnico					

Nombre archivo



## II. SISTEMA DE CALIDAD

### POLITICA DE CALIDAD

Laboratorio Perfecton es un laboratorio de análisis químicos que tiene como Política de Calidad proporcionar a sus clientes resultados confiables y reproducibles, con un tiempo de respuesta de acuerdo a los compromisos establecidos con el cliente y basado en una mejora continua del sistema de calidad.

EL LABORATORIO PERFECTON opera bajo un sistema de calidad, para lo cual cuenta con el compromiso de toda la organización en el cumplimiento y mejoramiento del sistema de calidad y buenas prácticas de laboratorio destinado a cumplir la norma ISO/IEC 17025/2000.

### OBJETIVO DE CALIDAD

EL LABORATORIO PERFECTON es un laboratorio de análisis para la detección de contaminantes químicos en diferentes matrices de origen orgánico, bajo un Sistema de Calidad que asegure la trazabilidad, confiabilidad y reproducibilidad de los resultados.

### COMPROMISOS:

- 1- LABORATORIO PERFECTON se compromete a implementar una estructura organizacional técnica y administrativa que permita dar cumplimiento a nuestro Sistema de Calidad implementado.
- 2- LABORATORIO PERFECTON se compromete a asegurar los recursos que permitan cumplir con nuestro Sistema de Aseguramiento de Calidad.
- 3- LABORATORIO PERFECTON se compromete a cumplir el Sistema de aseguramiento de Calidad dentro del laboratorio con el fin de cumplir con la norma ISO/IEC 17025/2000.
- 4- LABORATORIO PERFECTON se compromete a mantener actualizado el Manual de Calidad y la documentación del Sistema de Calidad del laboratorio
- 5- LABORATORIO PERFECTON se compromete a efectuar los ensayos de acuerdo a los métodos seleccionados por el laboratorio.
- 6- LABORATORIO PERFECTON se compromete a que todo el personal esté familiarizado con los documentos de calidad y aplique las políticas y procedimientos establecidos.

Revisión N°	0	1	2	3	4
Elaborado por: Jefe laboratorio					
Revisado por: Encargado de Calidad					
Aprobado por: Director Técnico					

Nombre archivo



### III. CONTROL DE DOCUMENTOS

La documentación del sistema de calidad del LABORATORIO PERFECTON es la siguiente: Manual de Calidad, Procedimientos, Instructivos de Trabajo y documentación externa.

El laboratorio respalda y archiva todos los documentos que sean generados por el Sistema de Calidad. El control y manejo de la documentación generada por el Sistema de Calidad y obtenidos externamente se describen en el Procedimiento PR N° 1 “Control de documentos” en el cual se indica claramente al responsable de la elaboración, aprobación y emisión de los documentos, además indica como se debe mantener el control de los mismos cuando se realicen las revisiones y modificaciones a los documentos. Este procedimiento genera los siguientes registros:

RG N° 2 “Registro de modificaciones”

RG N° 3 “Registro acuse recibo de documentación”

RG N° 4 “Distribucion del manual de calidad”

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

### IV. REVISIÓN DE SOLICITUDES, PROPUESTAS Y CONTRATOS

El laboratorio revisa toda solicitud de análisis y si hubiese alguna diferencia, es la jefatura de Sección o quien él designe quien determina si se cumple con todos los requisitos establecidos en el procedimiento para revisión de solicitudes, propuestas y contratos código PR N° 2, el cual genera el registro “RG N° 5 “Solicitudes nuevas”.

Si se tiene alguna duda con respecto a algún análisis solicitado, la jefatura del laboratorio se comunica telefónicamente para solucionar las dudas o realizar alguna modificación a lo solicitado.

La revisión considera los siguientes aspectos:

- Método solicitado se encuentra implementado y cumple con lo requiere el cliente.
- Se tiene la capacidad en cuanto a personal, materiales fungibles y no fungibles.

Revisión N°	0	1	2	3	4
Elaborado por: Jefe laboratorio					
Revisado por: Encargado de Calidad					
Aprobado por: Director Técnico					

Nombre archivo



## V. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS

El laboratorio subcontrata ensayos cuando existe necesidad de experiencia mayor, o incapacidad temporal. Se notificará por escrito al cliente y solo se realizaraá si el cliente lo aprueba.

Los subcontratos se realizarán a laboratorios acreditados. Se cuenta con el resgistro RG N° 6 “Listado de subcontratistas” y donde también se archiva una fotocopia del certificado de acreditación de dichos laboratorios.

El laboratorio es responsable del trabajo subcontratado, excepto cuando el cliente especifique otro laboratorio.

## VI. ADQUISICIÓN DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

La selección de proveedores de insumos y servicios solo es autorizado por el Director Técnico.

El laboratorio tiene un listado de proveedores RG N° 7 “Listado de proveedores calificados” a quienes se evalúa y califica según procedimiento PR N° 3 el cual genera el RG N° 8 “Registro de seguimiento de calificación de proveedores”

La compra, recepción y almacenamiento de insumos que inciden en los ensayos se realiza según el procedimiento PR N° 4 “Proceso de compra”. Se tiene un registro RG N° 9 “Inventario de existencia” donde se señala la fecha de llegada del envase, proveedor, fecha de vencimiento (cuando corresponda) y otros datos que faciliten la identificación del producto.

## VII SERVICIO AL CLIENTE

Cualquier consulta de parte de los clientes es atendida por el Director Técnico.

El laboratorio brinda cooperación a todos sus usuarios para aclarar dudas, para obtener información, esto se realiza telefónicamente o verbalmente o a través del envío de información por FAX o e-mail.

En caso que el cliente lo solicite, se permite el acceso en forma adecuada a las áreas del laboratorio, guardando la confidencialidad a los otros clientes.

Revisión N°	0	1	2	3	4
Elaborado por: Jefe laboratrorio					
Revisado por: Encargado de Calidad					
Aprobado por: Director Técnico					

Nombre archivo



## VIII RECLAMOS

Cuando existe algún reclamo en forma verbal o ratificado por escrito de los usuarios, el laboratorio actúa según lo descrito en el procedimiento PR N° 5 “Resolución de reclamos” que genera el registro RG N° 10 “Registro de reclamos”. Si es necesario tomar alguna medida correctiva se sigue el procedimiento de “Acciones correctivas” PR N° 7 que genera el registro RG N° 11.

## IX CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME

Cuando a través de los controles de calidad interno se identifican que los resultados de los análisis no están conformes, se detiene el trabajo y se investigan las causas siguiendo las pautas indicadas en el procedimiento PR N° 6 “Control de trabajo de ensayo no conforme”. Una vez identificadas las causas y si corresponde, se repiten los ensayos involucrados.

Cuando se detectan trabajos no conformes a través de auditorías internas o externas, control periódico de los registros del sistema, evaluaciones internas de seguimiento y reclamo de clientes, se evalúan las implicancias de éstos y se toman las acciones correctivas de acuerdo al procedimiento PR N° 7 “Acciones correctivas que genera el registro RG N° 11.

Cuando los trabajos no conformes detectados en el sistema de calidad afecta los informes de resultados que ya se han emitido, se notifica al usuario.

## X ACCIONES CORRECTIVAS

Con el fin de mantener un sistema de calidad seguro y confiable, en forma oportuna se realizan acciones correctivas en cualquier etapa involucrada en el sistema de calidad. Estas se realizan según el procedimiento PR N° 7 “Acciones correctivas” generando el registro RG N° 11 “Acciones correctivas” en el cual también se señala el personal responsable de implementar la acción correctiva.

El cierre de las acciones correctivas las realiza el Encargado de calidad.

Las acciones correctivas se generan por:

- Auditorías internas y externas
- Revisiones gerenciales
- Reclamo de clientes
- Control periódico de los registros del sistema de calidad

Revisión N°	0	1	2	3	4
Elaborado por: Jefe laboratorio					
Revisado por: Encargado de Calidad					
Aprobado por: Director Técnico					

Nombre archivo



Se realizan auditorías adicionales luego de finalizar acciones correctivas que se derivan de no conformidades que pueden afectar las políticas y procedimientos del sistema de calidad.

## **XI ACCIÓN PREVENTIVA**

Con el fin de identificar las potenciales fuentes de no conformidades que pongan en riesgo el sistema de calidad se realizan en forma periódica:

- Revisiones de los procedimientos y registros emanados del sistema de calidad
- Evaluaciones internas de seguimiento
- Gráficos controles que se actualizan permanentemente. En caso de que los valores esperados se salgan de los límites de control, se revisa todo el método analítico (incluyendo al personal involucrado) y una vez detectadas las causas se realizan las acciones correctivas.

Se participa en ensayos de aptitud con el fin de realizar medidas correctivas frente a errores sistemáticos que no se detectan en los controles de calidad interno.

Se tiene un procedimiento PR N° 8 “Acciones preventivas” en el cual se señalan medidas preventivas en los siguientes ámbitos:

- personal
- métodos analíticos
- desechos
- almacenamiento de reactivos
- Cuando el sistema requiere de nuevas medidas preventivas, éstas se incorporan en el procedimiento.

Las medidas preventivas se revisan periódicamente y en caso de no cumplimiento se realizan acciones correctivas.

## **XII CONTROL DE REGISTROS**

Todos los registros se mantienen en forma segura y confidencial y el control de ellos se realiza según lo establecido en el procedimiento PR N° 9 “Control de registros de calidad” el cual genera una lista maestra de registros.

Revisión N°	0	1	2	3	4
Elaborado por: Jefe laboratorio					
Revisado por: Encargado de Calidad					
Aprobado por: Director Técnico					

Nombre archivo



### **XIII AUDITORÍAS INTERNAS**

Con el fin de verificar que las actividades de los laboratorios cumplen los requisitos del sistema de calidad, se realizan auditorías internas por personal entrenado y calificado. Esta auditoría se realiza según procedimiento PR N° 10 “Auditorías internas” el cual genera los siguientes registros:

- RG N° 12 “Programa anual de auditorías”
- RG N° 13 “Plan de auditoría”
- RG N° 14 “Hallazgo de auditoría”
- RG N° 15 “Informe de auditoría”

Las acciones correctivas emanadas de estas auditorías siguen el procedimiento PR N° 7 “Acciones correctivas”.

### **XIV REVISIÓN DE GERENCIA**

Una vez al año se programan las revisiones de gerencia, con el fin de analizar el sistema de calidad adoptado y las actividades relacionadas con las muestras de ensayo. Esta revisión se realiza según el procedimiento PR N° 11 “Revisiones de gerencia” el cual genera los siguientes registros:

- RG N° 16 “Programa de revisión de gerencia”
- RG N° 17 “Resumen de auditorías”
- RG N° 18 “Acta de revisión de gerencia”, que contiene la siguiente información; fecha, lista del personal que participó, temas tratados y sus conclusiones, acuerdos, responsable de su implementación y plazo estimado.

Revisión N°	0	1	2	3	4
Elaborado por: Jefe laboratrorio					
Revisado por: Encargado de Calidad					
Aprobado por: Director Técnico					

Nombre archivo



## CAPITULO 2 REQUISITOS TÉCNICOS

### I. PERSONAL

#### CRITERIOS DE CONTRATACIÓN Y CAPACITACIÓN:

El personal es contratado a través de Oficina de Recursos Humanos, considerando para su selección los antecedentes curriculares de acuerdo al cargo y las entrevistas realizadas. Una vez seleccionado el personal se capacita internamente de acuerdo a un programa establecido en el laboratorio según las funciones para la cual se contrató. Se aplica el PR N° 12 denominado “Capacitación del personal nuevo y antiguo del LABORATORIO PERFECTON. Una vez realizada la capacitación se asignan y autorizan sus responsabilidades. Luego son supervisados constantemente por un período de dos meses con el fin de ir evaluando su rendimiento y realizar medidas correctivas en caso de ser necesario.

El personal antiguo, periódicamente realiza cursos o talleres de actualización de acuerdo a su quehacer y responsabilidades. Estas capacitaciones se programan anualmente.

En el laboratorio un archivador rotulado RG N° 1 “Personal del Laboratorio” donde se mantiene:

- Currículum
- Autorización de funciones y competencia RG N° 19
- Registros de capacitación interna RG N° 20
- Asistencia a Talleres o cursos de actualización RG N° 21

#### DESCRIPCIONES DE CARGO Y RESPONSABILIDADES

##### DIRECTOR TÉCNICO

##### **Descripción del cargo:**

El Director del laboratorio es la persona que tiene la responsabilidad de la implantación de la política de calidad. Además de ser un experto en su actividad específica, debe manejar los aspectos administrativos y de relaciones humanas, para cumplir con éxito sus funciones. Debe tener la experiencia necesaria que le permita prever, reconocer y solucionar cualquier problema técnico que se presente durante la ejecución de las operaciones analíticas.

Revisión N°	0	1	2	3	4
Elaborado por: Jefe laboratorio					
Revisado por: Encargado de Calidad					
Aprobado por: Director Técnico					

Nombre archivo

**Responsabilidades:**

- a) Todas las operaciones técnicas y de proveer todos los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida por las operaciones que se desarrollan en el laboratorio.
- b) Definir y planificar la Política de Calidad
- c) Establecer los objetivos de calidad del Laboratorio. Debe asegurarse que todo el personal conozca y comprenda dichos objetivos y los aplique en su trabajo.
- d) Determinar las estrategias técnicas a seguir para lograr los objetivos de calidad.
- e) Verificar el funcionamiento del sistema de calidad.
- f) Definir y planificar la estructura del laboratorio.
- g) Asegurar, en todos los niveles de la organización, la ejecución de programas que permitan desarrollar la conciencia de calidad.
- h) Asegurar que el laboratorio disponga de las instalaciones y los recursos humanos, materiales y técnicos necesarios para garantizar la continuidad de las operaciones analíticas.
- i) Coordinar la integración de las distintas áreas técnicas del laboratorio.
- j) Evaluar los logros del programa de calidad y verificar que se lleven a cabo las acciones correctivas correspondientes.
- k) Resolver satisfactoriamente los problemas que se presenten, a través de su intervención directa o por medio de otras personas.
- l) Asegurar que el laboratorio cuente con personal calificado para la función asignada y que dicho personal se encuentra libre de presiones que pudieran influir en su trabajo.
- m) Determinar las estrategias de vigilancia del trabajo del personal.
- n) Verificar que se mantengan actualizados los registros del personal.
- o) Asegurar que cada miembro del personal comprenda claramente las funciones que se le han asignado.
- p) Propiciar la permanente actualización del personal profesional, técnico, administrativo y auxiliar.
- q) Comprobar que se cumplan las normas de higiene y seguridad, proporcionando al personal la indumentaria y el equipo de seguridad apropiado.

Revisión N°	0	1	2	3	4
Elaborado por: Jefe laboratorio					
Revisado por: Encargado de Calidad					
Aprobado por: Director Técnico					

Nombre archivo



- r) Aprobar los procedimientos operativos del laboratorio.
- s) Supervisar que los procedimientos operativos se realicen según lo establecido.
- t) Asegurar que todos los procedimientos operativos se encuentren aprobados y actualizados
- u) Vigilar que el Encargado de Calidad realice sus funciones de acuerdo al programa establecido y que entregue el informe correspondiente.
- v) Seleccionar, evaluar y motivar constantemente al personal del Subdepartamento.
- w) Firmar los informes de resultados de análisis.
- x) Asegurar la conservación de los archivos.
- y) Ejecutar la revisión del sistema

**ENCARGADO DE LA CALIDAD:****Descripción del cargo:**

El Encargado de Calidad es la persona que tiene la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de la calidad es implementado y se cumple en todo momento.

**Responsabilidades:**

- a) Conducir el Sistema de Calidad y establecer medidas de control.
- b) Coordinar las actividades de control de calidad para lograr una completa integración del sistema.
- c) Recomendar las necesidades de capacitación del personal con respecto al tema calidad.
- d) Asistir a los jefes de laboratorios en la elaboración de procedimientos operativos.
- e) Informar regularmente al Director Técnico sobre el funcionamiento del programa de calidad y recomendar acciones correctivas específicas para su mejoramiento.
- f) Confeccionar Manual de Calidad y revisar documentos del sistema de calidad.
- g) Realizar auditorías internas al laboratorio.

Revisión N°	0	1	2	3	4
Elaborado por: Jefe laboratorio					
Revisado por: Encargado de Calidad					
Aprobado por: Director Técnico					

Nombre archivo

**JEFE DE LABORATORIO****Descripción del cargo:**

El Jefe de Laboratorio debe ser un profesional especializado en el área, altamente calificado, tener amplios conocimientos, experiencia de al menos cinco años y criterio para el desempeño de su área.

**Responsabilidades:**

- a) Dirigir y controlar el trabajo de los profesionales y demás funcionarios de su dependencia, de acuerdo a las políticas, normas y objetivos de calidad establecidos.
- b) Certificar la calidad de todos los resultados que se obtienen en su área.
- c) Asegurar que la calidad de trabajo se mantenga de acuerdo a la política, normas y objetivos de calidad establecidos.
- d) Planear conjuntamente con el Director Técnico y con el Coordinador de Calidad, todas las actividades relativas al control de la calidad.
- e) Elaborar, instituir y organizar los programas de control de calidad de su área.
- f) Proporcionar procedimientos operativos e instructivos que describan en detalle las operaciones de control de calidad a realizar, los cuales deben estar impresos de tal manera que todo el personal sepa quién, qué, cómo y cuándo ejecutar cada acción.
- g) Realizar reuniones periódicas para comprobar que todo el personal esté familiarizado con los mismos
- h) Asegurarse de que los procedimientos especificados en el plan de trabajo se apliquen correctamente y que cualquier modificación se justifique plena y debidamente con la documentación correspondiente.
- i) Verificar que los datos obtenidos sean confiables y queden registrados.
- j) Comprobar que se anoten todas las circunstancias inesperadas que puedan afectar la calidad del análisis y que se apliquen las acciones correctivas oportunamente.
- k) Asegurar que se archiven los diagramas de trabajo, los datos crudos, copias de los informes finales y la metodología utilizada para cada muestra.
- l) Evaluar periódicamente el desarrollo de los programas de control de calidad establecido.
- m) Evaluar la efectividad del programa de control de calidad, mantenerlo o modificarlo según se requiera

Revisión N°	0	1	2	3	4
Elaborado por: Jefe laboratorio					
Revisado por: Encargado de Calidad					
Aprobado por: Director Técnico					

Nombre archivo



- n) Verificar los cálculos, cuando corresponde y la transferencia de los resultados al informe.

## ANALISTAS

### Descripción del cargo:

Los analistas deben estar debidamente capacitado y calificado para el trabajo que ejecuta. No es suficiente que el analista sepa como se realiza un procedimiento, sino que también debe ser capaz de darse cuenta si está funcionando correctamente, poder detectar fallas y corregir errores cuando éstos se presenten y avisando a su jefe directo.

Las funciones específicas del personal técnico se encuentran descritas en los manuales de procedimientos e instructivos de cada laboratorio, ya que son propias de las actividades específicas de cada laboratorio.

- a) Revisar y almacenar las muestras según PR N° 13 “Recepción, rechazo y almacenamiento de los ítemes de ensayo”, que genera el registro RG N° 22 “Recepción de muestras”.
- b) Procesar las muestras según los instructivos establecidos.
- c) Eliminar las contramuestras de ensayo según PR N° 14 “Eliminación de los ítemes de ensayo”, que genera el RG N° 23 “Eliminación de contramuestras”
- d) Mantener los procedimientos y registros del área de trabajo
- e) Revisar y mantener un stock mínimo de insumos
- f) Lavar y descontaminar el material utilizado en los ensayos según PR N° 15 “lavado y descontaminación del material”

## PERSONAL ADMINISTRATIVO (Secretarias)

### Descripción del cargo:

Personal con formación en el área administrativa, con 2 años como mínimo de experiencia. Conocimiento de informática a nivel usuario.

### Responsabilidades:

- a) Realizar los informes de resultados de ensayo.
- b) Enviar los resultados de ensayo al cliente una vez firmado por el Director Técnico.

Revisión N°	0	1	2	3	4
Elaborado por: Jefe laboratorio					
Revisado por: Encargado de Calidad					
Aprobado por: Director Técnico					

Nombre archivo

**AUXILIARES****Descripción del cargo:**

Personal con experiencia en el uso y manejo de autoclave, con dos años como mínimo de experiencia.

Los auxiliares de laboratorio trabajan bajo la directa supervisión del personal analítico. Bajo supervisión, instrucción y adiestramiento deben ser capaces de llevar a cabo varias actividades en el laboratorio tales como limpieza y mantenimiento de equipos, limpieza del laboratorio.

**II. PLANTA FÍSICA Y CONDICIONES AMBIENTALES**

La planta física es de 335 metros cuadrados de superficie. Las paredes, pisos, techos y superficies de mesones de trabajo están hechos de material fácilmente limpiables lavables. Se cuenta con fuentes de iluminación natural y artificial, con instalación eléctrica de acuerdo al equipamiento, control de la temperatura ambiente con el fin de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados analíticos.

El laboratorio está dividido en secciones de trabajo, debidamente señalados los lugares de acceso y lugares donde se dispone el material peligrroso.

Las secciones de trabajo son las siguientes:

- Secretaría
- Sección recepción de muestras
- Sección de extracción y limpieza de las muestras
- Sección de cromatografía
- Sala de balanzas
- Seccion de lavado y descontaminación de material
- Bodega
- Oficinas administrativas
- Sala de reuniones

Revisión N°	0	1	2	3	4
Elaborado por: Jefe laboratrorio					
Revisado por: Encargado de Calidad					
Aprobado por: Director Técnico					

Nombre archivo



### III. MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Los métodos analíticos se seleccionan a partir de normas internacionales, de publicaciones científicas importantes y de organizaciones internacionales reconocidas.

Las metodologías analíticas seleccionadas son validadas antes de ser utilizadas en ítemes de ensayo.

Para la validación de los métodos analíticos se utiliza como referencia las normas del Codex Alimentarius 1995.

La selección y validación de los métodos analíticos se realiza según PR N° 16 “Selección y validación de los métodos analíticos” y genera los siguientes registros:

RG N° 24 “Métodos analíticos validados”

RG N° 25 “ Preparación de fase móvil”

RG N° 26 “Agua utilizada para análisis”

La modificación de un método analítico sólo se realiza con la autorización del Director Técnico. Los métodos obsoletos se identifican y son retirados de las áreas analíticas.

Para la validación de las metodologías analíticas se utiliza material de referencia, drogas puras o sustancias químicas certificadas. Con ellas se preparan soluciones stock y de trabajo según lo descrito en el PR N° 17 “Preparación de soluciones stock y de trabajo” y se genera el registros RG N° 27 “Preparación de soluciones stock y de trabajo”

La evaluación de la incertidumbre se realiza según PR N° 18 “Evaluación de la incertidumbre” y genera el registro RG N° 28 “Estimación de la incertidumbre”

### IV. EQUIPOS

El laboratorio cuenta con equipos de medición y de apoyo, necesarios para realizar los análisis. Antes de ser puesto en servicio un equipo nuevo o reparado, se verifica el funcionamiento de ellos.

Se mantiene un inventario de todos los equipos que posee el laboratorio. Los equipos se registran y se lleva su historial en el registro RG N° 29.

Los equipos son operados por personal entrenado. Los instructivos de operación son revisados y actualizados. Una copia de las operatorias se encuentra en el archivador RG N° 30 “Operatoria de equipos”.

El equipo que ha sido detectado con problemas o demostrado estar defectuoso es retirado de circulación, se le coloca un rótulo que lo identifica como “Fuera de servicio”.

Revisión N°	0	1	2	3	4
Elaborado por: Jefe laboratorio					
Revisado por: Encargado de Calidad					
Aprobado por: Director Técnico					

Nombre archivo



El material volumétrico de trabajo es Clase A. También el laboratorio cuenta con matraces Clase A calibrados y con certificado de dicha calibración. Este material volumétrico se utiliza para contrastar el material volumétrico Clase A de trabajo el cual se utiliza en la preparación de soluciones stock con droga pura. Dicha contrastación se realiza según PR N° 19 “Contrastación material volumétrico clase A con material calibrado” y genera el registro RG N° 31 “Contrastación matraces volumétrico clase A con matraces calibrados”.

Se realiza mantención preventiva de todo el equipamiento del laboratorio. La verificación de funcionamiento se realiza según los siguientes procedimientos:

PR N° 20 “Verificación funcionamiento balanza analítica, peachímetro, refrigeradores, equipo obtención de agua para análisis” que genera los siguientes registros:

RG N° 32 “Verificación funcionamiento peachímetro”

RG N° 33 “Control de temperatura de refrigeradores”

RG N° 26 “Agua utilizada para análisis”

PR N° 21 “Verificación periódica del los HPLC” que genera el RG N° 34 “Control de calidad interno HPLC”

Los computadores incorporados a los equipos HPLC y que entregan resultados de ensayo, tienen antivirus, restringido el acceso y cuentan con una clave de acceso.

Los programas de software de estos equipos son todos comerciales y se mantienen en la oficina del Director Técnico.

## V. TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN

La trazabilidad de las mediciones el laboratorio lo realiza verificando periódicamente los equipos que tienen un efecto significativo en la validez de los resultados de ensayo. Se cuenta con patrones y materiales de referencia, para realizar las verificaciones periódicas de los equipos y asegurarse que no han perdido su condición de calibrados.

Revisión N°	0	1	2	3	4
Elaborado por: Jefe laboratrorio					
Revisado por: Encargado de Calidad					
Aprobado por: Director Técnico					

Nombre archivo



Las verificaciones intermedias se realizan según PR N° 22 “Verificaciones intermedias de los patrones y materiales de referencia” que genera el RG N° 35 “Verificación del punto 0°C en termómetro patrón calibrado”

Las masas y materiales de referencia como droga pura o sustancias químicas, se adquieren con sus certificados.

Las masas se envían a calibrar a un organismo acreditados que asegure la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales. Cada 5 años se verifica la condición d ecalibrado.

## **VI. MUESTREO**

El laboratorio realiza los muestreos según PR N° 23 “Obtención de muestras”. Las muestras son transportadas al laboratorio en refrigeración y adjuntando la documentación requerida.

## **VII. MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMES DE ENSAYO**

El laboratorio cuenta con procedimientos en todo el proceso que involucra el tratamiento de los ítemes de ensayo con el fin de proteger la integridad de ellas.

La recepción, causas de rechazo y almacenamiento de los ítemes de ensayo se realiza según PR N° 13 “Recepción, rechazo y almacenamiento de los ítemes de ensayo”, que genera el registro RG N° 22 “Recepción de muestras”.

La recepción se realiza en la Sección recepción de muestras donde se revisa la documentación y el estado de la muestra, luego se le asigna un código con el fin de mantener la confidencialidad de la muestra.

Si la muestra no es analizada de inmediato se mantiene refrigerada. Las contramuestras se mantienen congeladas.

Las muestras se procesan según PR N° 24 “Ítemes de ensayo en el área analítica”

La eliminación de las muestras y contramuestras se realiza según PR N° 14 “Eliminación de los ítemes de ensayo”, que genera el RG N° 23 “Eliminación de muestras y contramuestras”

Revisión N°	0	1	2	3	4
Elaborado por: Jefe laboratorio					
Revisado por: Encargado de Calidad					
Aprobado por: Director Técnico					

Nombre archivo



## **VIII. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO**

Para realizar los análisis de las muestras se tienen procedimientos para cada metodología analítica, una bitácora diaria de trabajo, y un archivador con registros foliados para registrar las muestras.

Con el fin de disminuir el riesgo de contaminación involuntaria dentro del laboratorio, la mayor parte del material es desechable. El material que no se elimina se lava y descontamina siguiendo el PR N° 15 “lavado y descontaminación del material”

Junto con los análisis de los ítemes de ensayo, el laboratorio realiza controles de calidad interno con matrices fortificadas con material de referencia siguiendo el PR N° 25 “Controles de calidad interno”.

Con los resultados del control de calidad interno se realizan gráficos control según el PR N° 26 “Gráficos controles” con el fin de detectar tendencias en el tiempo y realizar medidas correctivas cuando sea necesario, generando el RG N° 36 “Gráficos controles”.

El laboratorio participa en ensayos de aptitud con organismo internacional con el fin de realizar medidas correctivas frente a errores sistemáticos que no se detectan en los controles de calidad interno. Los resultados se guardan en archivador rotulado RG N° 37 “Resultados de ensayos de aptitud”.

## **IX. INFORME DE RESULTADOS**

Los informes de los ítemes de ensayo son realizados en formatos preestablecidos.

Los informes de ensayo se emiten con un timbre del laboratorio y la firma del jefe de laboratorio y son mantenidos en secretaría por un período de 3 años con las medidas para resguardar la confidencialidad.

Las modificaciones de un informe se realizan solo emitiendo un nuevo informe con la aprobación del Director Técnico y se mantienen las copias de ambos informes, para dejar la constancia del cambio realizado.

Cuando los informes son transmitidos via FAX o vía electrónica se toman las medidas necesarias para resguardar la confidencialidad.

Revisión N°	0	1	2	3	4
Elaborado por: Jefe laboratorio					
Revisado por: Encargado de Calidad					
Aprobado por: Director Técnico					

Nombre archivo