



UNIVERSIDAD
NACIONAL DE
SAN MARTÍN

INSTITUTO
DE CALIDAD
INDUSTRIAL

Especialización en Calidad Industrial en Alimentos

Trabajo Integrador Final

“Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en un Laboratorio de Biotecnología de Alimentos, en el marco de la norma ISO/IEC 17025”

Verónica A. Luna

Agosto 2018

INDICE

“Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en un Laboratorio de Biotecnología de Alimentos en el marco de la norma ISO:IEC 17015”	1
Objetivo.....	1
Alcance	1
Política de Calidad	1
Descripción General del Laboratorio	2
Organigrama.....	2
Instalaciones.....	5
Equipamiento	5
Trazabilidad Metrológica	6
Validación de los métodos utilizados en los ensayos realizados	8
Muestreo.....	10
Aseguramiento de la Calidad de los ensayos	11
Informes técnicos normalizados	12
Tratamiento de Quejas	12
Tratamiento de No Conformes	13
Proveedores	13
Información Documentada	13
Auditorías Internas y Externas	13
Revisión del Sistema de Gestión de Calidad	14
Anexo A	16
“Lista de Calibraciones de Equipos”	16
Anexo B	17
“Lista de Patrones para Ensayos y Mediciones”	17
Anexo C	18
“Muestras para Ensayos de Enzimas en Productos Panificados”	18
Anexo D.....	19
“Informe de Ensayo”	19
Anexo E.....	20
“Quejas / Acciones correctivas”	20

Anexo F.....	21
“No conformidades y Acciones Correctivas”	21
Anexo G.....	22
“Lista de Proveedores”	22
Anexo H.....	23
“Registro de Control de Información Documentada”	23
Referencias.....	24

“Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en un Laboratorio de Biotecnología de Alimentos en el marco de la norma ISO:IEC 17015”

Objetivo

El objetivo de éste trabajo es establecer pautas y directivas para la implementación de un sistema de Gestión de Calidad de un Laboratorio de ensayo de Biotecnología de Alimentos que realiza reliza estudios sobre la aplicación de enzimas en productos panificados, con el fin de organizar las tareas que en él se desarrollan, así mismo cumplir con las exigencias particulares de la casa de altos estudios donde esta situado el laboratorio, siendo coherentes con el desarrollo de las actividades, cumpliendo con criterios de competencia e imparcialidad, siguiendo los lineamientos de la norma ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.

Alcance

El alcance de este proyecto es el Laboratorio de ensayos Biotecnología de Alimentos que realiza ensayos de complejos enzimáticos en diferentes formulaciones de productos panificados, los cuáles son utilizados en el marco de docencia e investigación.

Política de Calidad

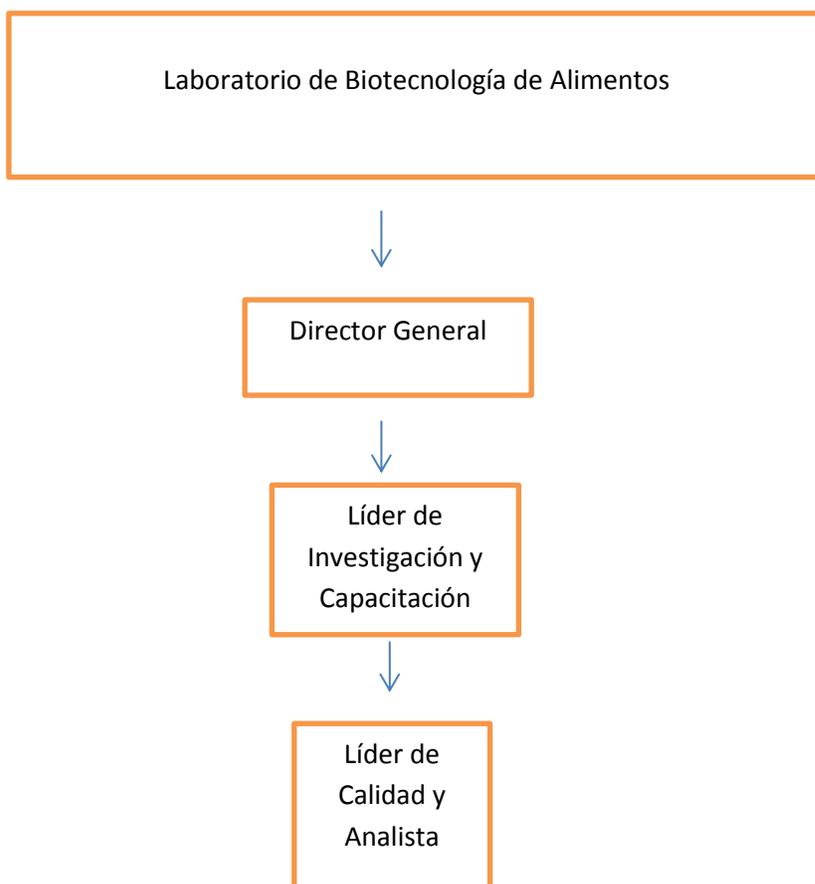
El personal del laboratorio de Biotecnología de Alimentos se compromete a cumplir con los objetivos de calidad, así mismo mejorar su desempeño a través de formación continua, cumplir con las exigencias de la casa de altos estudios donde está situado el laboratorio, satisfacer las necesidades de todas las partes interesadas y trabajar en la mejora continua, respetando el ámbito laboral, el medio ambiente, y utilizando concientemente los recursos disponibles.

Descripción General del Laboratorio

El Laboratorio de Biotecnología de Alimentos está ubicado en la localidad de Luján, presta servicio para docencia e Investigación, está constituido por personal docente de una Universidad Nacional, cuenta con equipos e instalaciones acordes para el desarrollo de las tareas que realiza.

Organigrama

El Laboratorio está integrado por tres personas activas, las cuáles cuentan con las competencias y habilidades para desarrollar las actividades que el laboratorio demanda. El laboratorio depende del área de Tecnología de Alimentos, el cual está compuesto por personal competente para realizar las tareas administrativas.



Dentro del desarrollo normal del laboratorio, los integrantes poseen diferentes responsabilidades, las mismas se detallan a continuación:

- Responsabilidades del Director General:
 - Implementar y actualizar el SGC, y contribuir a su cumplimiento.
 - Establecer la Política de Calidad.
 - Gestionar los recursos necesarios para el buen funcionamiento del SGC.
 - Seguir con los lineamientos de la norma ISO/IEC 17025, para el cumplimiento de este documento.
 - Realizar la revisión del SGC, con el Líder de Investigación y Capacitación, y el Líder de Calidad.
 - Revisar y aprobar los documentos realizados por el Líder de Calidad.
 - Mantener una comunicación fluida con todos los integrantes del laboratorio.
 - Asegurar que el personal en su totalidad sea consciente de la importancia de las actividades que desarrolla, y de la forma que contribuyen al logro de los objetivos del SGC.
 - Asegurar la competencia del personal.
 - Respetar el compromiso de confidencialidad e imparcialidad.

- Responsabilidades del Líder de Investigación y Capacitación:
 - Comprender la Política de Calidad con sus objetivos y contribuir a su cumplimiento.
 - Establecer los objetivos de calidad del laboratorio, desarrollar, y planificar estrategias para su logro.
 - Ejecutar la revisión de todo el sistema de calidad.
 - Coordinar y supervisar todas las actividades del laboratorio.
 - Asegurar todas las operaciones técnicas y todos los recursos necesarios para el cumplimiento de las actividades que se desarrollan en el laboratorio.
 - Supervisar en forma directa al Líder de Calidad.
 - Revisar los documentos del SGC.
 - Modificar métodos que considere necesarios, realizar las validaciones, y desarrollar e implementar nuevos métodos.
 - Asegurar que el laboratorio tenga las instalaciones, los materiales y medios técnicos necesarios para garantizar la continuidad de las actividades.
 - Verificar y garantizar que se completen y se conserven los registros de laboratorio conforme a lo establecido en este documento.
 - Evaluar logros del SGC y verificar que se lleven a cabo las acciones correspondientes.
 - Resolver problemas que se presentan, por medio de intervención personal o a través de personal asignado.
 - Evaluar las causas de No conformidades o quejas relacionados con las actividades del laboratorio.
 - Asegurarse que el personal a cargo comprenda claramente cuáles son las funciones que se le han asignado.
 - Planificar las estrategias de vigilancia del trabajo del personal.
 - No permitir el uso de equipos a personal no autorizado.
 - Verificar que se realice el mantenimiento y calibración de los instrumentos.
 - Determinar y comunicar las especificaciones de equipos y materiales a personal correspondiente, para concretar una adquisición.
 - Supervisar que los procedimientos se realicen según lo establecido.
 - Confeccionar con el líder de calidad el programa Anual de Auditorías.
 - Implementar y evaluar los ensayos intralaboratorio e interlaboratorio.
 - Emitir opiniones e interpretar resultados.
 - Controlar y revisar todos los informes emitidos por el laboratorio.

- Respetar el compromiso de confidencialidad e imparcialidad.
- Responsabilidades del Líder de Calidad:
 - Cumplir con la Política de Calidad
 - Asegurar que el sistema de gestión relativo a la calidad sea implementado y respetado en todo momento.
 - Conducir el SGC y establecer medidas de control.
 - Coordinar actividades para lograr una completa integración del sistema.
 - Asistir al Director General y al Líder de Investigación en las actividades que deben desarrollar, para lograr los objetivos.
 - Controlar y distribuir los documentos del SGC. Elaborar documentos en caso de que sea necesario.
 - Mantener actualizada la totalidad de la documentación del SGC.
 - Proveer al personal la documentación para el desarrollo de las actividades.
 - Preparar en conjunto con el Líder de Investigación y Capacitación el Programa Anual de Auditorías.
 - Organizar y ejecutar auditorías internas y externas, efectuar el seguimiento de las no conformidades y quejas en los plazos estipulados.
 - Recomendar las necesidades de entrenamiento del personal con respecto a temas sobre calidad.
 - Informar al Director General sobre el funcionamiento del programa de calidad y establecer acciones correctivas necesarias para su mejora continua.
 - Llevar a cabo las revisiones del SGC junto con el Director General y con el Líder de Investigación.
 - Verificar y corregir la documentación en caso que sea necesario.
 - Verificar que los métodos de ensayo utilizados sean seleccionados y validados adecuadamente.
 - Verificar el cumplimiento de los registros en todas las áreas del laboratorio.
 - Preparar en conjunto con el Líder de Investigación y capacitación el Programa Anual de Calibraciones, contratar el servicio de calibraciones en el caso de que sea por un proveedor externo.
 - Fijar cronograma, y evaluar, las calibraciones y/o controles de equipos o instrumentos de medición.
 - Informar al Director General cuando no se cumple con el seguimiento de las Acciones correctivas.
 - Respetar el compromiso de confidencialidad.
 - Cumplimentar un programa de entrenamiento, establecido por el laboratorio, para garantizar su competencia técnica.
 - Asegurar la preparación del material, reactivos y demás insumos necesarios para llevar a cabo los análisis en el área.
 - Llevar y mantener el inventario de materiales y compuestos químicos.
 - Respetar las autorizaciones para el uso y mantenimiento de equipos.
 - Informar al Director General del mal funcionamiento de equipos e instrumentos.
 - Asistir a las reuniones programadas y convocadas por el Director General.
 - Proponer mejoras al sistema de calidad.
 - Respetar el compromiso de confidencialidad e imparcialidad.

Instalaciones

El laboratorio cuenta con dos sectores bien definidos, el primero es donde se realizan ensayos de enzimas en productos panificados, y el segundo es para ensayos relacionados a bioreacciones y determinaciones de índole física.

Las instalaciones son capaces de facilitar la correcta realización de las actividades del laboratorio.

La iluminación, ventilación, y la disposición de los equipos son las adecuadas para que las actividades se desarrollen correctamente, como así también que el funcionamiento del equipamiento sea el adecuado y considerando siempre la seguridad del personal.

Como las instalaciones del laboratorio tienen un uso común para todo personal autorizado, los cuáles realizan tareas de investigación y desarrollo de otras áreas de la casa de altos estudios, en el caso que se requiera utilizar un instrumental específico del equipo de trabajo de biotecnología de alimentos, éste será autorizado por el Director General o por el Líder de Investigación y Capacitación, en el caso de que el primero no se encuentre presente al momento del uso de las instalaciones.

El laboratorio debe permanecer en condiciones adecuadas de orden y de limpieza. La limpieza está a cargo de personal especialmente designado para dichas tareas.

Los sectores que integran el laboratorio poseen instalaciones de energía eléctrica, de gas natural, de gases específicos, de agua potable, y servicios de comunicación (teléfono e internet).

Las condiciones ambientales para llevar a cabo los ensayos son a temperatura ambiente y presión atmosférica normal.

Equipamiento

El laboratorio cuenta con equipos que son específicos para las actividades que desarrolla, y también con instrumental de uso común a otras áreas de la casa de altos estudios por lo tanto se encuentran ubicados en diferentes sectores.

Se le asigna la siguiente codificación para la identificación de sectores:

Sector N° 1: Ubicación de equipamiento para bioreacciones

Sector N° 2: Ubicación de equipamiento para ensayos enzimáticos.

La tabla N° 1 muestra el equipamiento del Laboratorio de Biotecnología de Alimentos:

Equipo	Especificaciones	Ubicación
Bioreactor	Marca Sarthorius, Modelo Biostat A Plus MO, Capacidad maxima 5 l, doble helice rushton.	Sector 2
Equipo panificador	Marca Philips, Modelo HD 920, 12 programas, capacidad maxima 1 kg.	Sector 1
Refractometro	Marca Hanna, Modelo HI 96801	Sector 1
Balanza digital de precisión	Marca Quiltech, Modelo Q30001, min 0,1 g, max 3000 g, precisión 0,1 g,	Sector 1
Balanza analitica	Marca Quiltech, Modelo QA2004E, max 200 g, precisión 0,0001 g	Sector 1
Ph metro-Termometro	Marca Milwaukee, Modelo MI 151	Sector 1
Compresor odontológico	Marca PUMA, 3 HP.	Sector 2
Espectofotómetro	Marca Minolta, Modelo CM 508 d.	Sector 1
Texturómetro	Marca Surrey, Modelo TA.XT2i	Sector 1

Trazabilidad Metrológica

Con el fin de asegurar y validar los resultados obtenidos en las diferentes mediciones de los ensayos realizados, se utilizan en el laboratorio de biotecnología de alimentos materiales de referencia trazables a patrón nacional o internacional y equipos calibrados en laboratorios externos como se especifica más adelante.

El laboratorio asegura la trazabilidad a las unidades del Sistema Internacional por medio de calibraciones o comparaciones vinculadas a patrones primarios.

En el caso de que las calibraciones no se pudieran realizar en unidades del SI, se establece la trazabilidad a patrones de medición apropiados, como materiales de referencia certificados o mediante la aplicación de normas o métodos específicos y la participación de interlaboratorios.

El programa de calibraciones tiene la finalidad de que las mediciones sean trazables mediante una cadena ininterrumpida de comparaciones a patrones primarios nacionales o internacionales de cada magnitud.

Las calibraciones externas se solicitan a laboratorios de calibración que estén acreditados por el OAA, o a organismos de acreditación firmante de acuerdos de reconocimiento multilateral de ILAC o al Instituto Nacional de Metrología (INTI), se puede también solicitar la calibración al proveedor

y/o fabricante del equipo, siempre que pueda asegurar la trazabilidad de las mediciones con estándares nacionales o internacionales.

El responsable de contratar el servicio de calibración y de realizar las verificaciones entre calibraciones es el Líder de Calidad.

Los laboratorios externos que se encargan de realizar la calibración de los equipos deben cumplir con las siguientes condiciones:

- Deben ser Laboratorios Competentes.
- Que otorguen certificados donde se pueda corroborar que los equipos y los patrones utilizados para la calibración de los instrumentos, sean trazables a patrones nacionales o internacionales, los mismos deben estar constituidos por los resultados de los ensayos realizados con sus respectivas incertidumbres, ya sea en la magnitud en la que se mide el mensurando o en porcentaje, según corresponda.
- Cooperar con el laboratorio de Bioingeniería en cuanto a la planificación de las calibraciones.
- Debe utilizar métodos apropiados para llevar a cabo la correcta calibración de los equipos, los cuáles estan identificados en la tabla N° 2.
- Se registra cada calibración externa en el fomulario “Lista de Calibraciones de equipos” Anexo A
- Siempre que sea posible se colocará en el equipo, la identificación con el número que se le asigne, fecha de última calibración y fecha de próxima calibración.

Tabla N° 2: Frecuencia de calibraciones de equipos que así lo requieran:

Equipo	Empresa Calibradora	Interna o Externa	Frecuencia
Balanza Analítica	INDUSBAL SA	Externa	12 meses
Balanza digital	INDUSBAL SA	Externa	12 meses
Ph metro- Termómetro	TESTO ARGENTINA SA	Externa	6 meses
Electrodo de Oxígeno (Equipo Bioreactor)	SARTHORIUS SA	Externa	12 meses
Electrodo de Ph (Equipo Bioreactor)	SARTHORIUS SA	Externa	12 meses
Espectrofotómetro	Personal que utiliza el equipo	Interna	Cada uso con patrón estandar blanco, trazable a patrón internacional.
Texturometro	Personal que utiliza el equipo	Interna	Cada uso con masa patrón, trazable a patrón nacional

Los patrones de referencia utilizados para las verificaciones (como por ejemplo: Buffer 4 y Buffer 7, patrón estándar para la calibración del espectrofotómetro), aseguran su trazabilidad mediante el certificado de garantía. Cada vez que se reciba un material de referencia, se debe registrar en el formulario del Anexo B “Lista de Materiales de Referencia para ensayos y mediciones”, en el mismo se identificará la Denominación del patrón, Marca, Número de Lote, Fecha de recepción, Fecha de vencimiento, Responsable, y lugar de guarda.

Todo el material de vidrio es de uso común a otros laboratorios que se encuentran dentro de la casa de altos estudios, los mismos son calibrados por personal competente de un laboratorio central, el cuál provee y aprueba el material según el uso que sea necesario.

Validación de los métodos utilizados en los ensayos realizados

Para el ensayo de enzimas en productos panificados se utilizan métodos que son experimentales y probados, pueden ser normalizados y no normalizados, estos últimos son validados antes de su puesta en práctica, y ambos tipos de ensayos aseguran la calidad de los ensayos. Los métodos seleccionados son los que están dentro de las posibilidades de ensayo del laboratorio.

En el caso de que alguna de las técnicas sea modificada, será registrada en el informe del ensayo.

Antes de comenzar cada ensayo, el equipo será calibrado.

Siempre que sea posible se determinará la Incertidumbre de la medición, con el objetivo de determinar los límites dentro de los cuáles se espera encontrar el valor verdadero de la medición, el valor del calculo se detallará en el informe.

Los ensayos a realizar son los siguientes:

- Color de la corteza de pan: Metodo 14-22 AACC Internacional 2000. Provee un color específico del pan, basado en la cantidad de luz transmitida a través del alimento. Se realizan tres mediciones por muestra. La medida objetiva del color se referencia utilizando el sistema Cie-Lab, donde cada color se mide a partir del valor de tres coordenadas (L,a, y b)

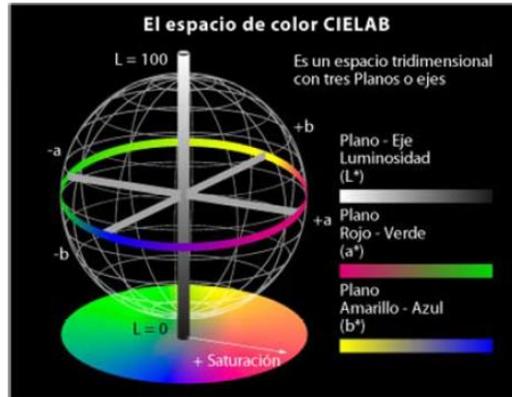


Figura N° 1: Curva característica del espacio Cie-Lab

- Volumen específico del pan: se mide el volumen de la hogaza de pan que desplaza a las semillas de colza luego de una hora de horneado. Se realizan tres determinaciones y se informa el promedio de los resultados +/- desviación estandar de los resultados de dos ensayos.
- Textura: Se mide textura de la hogaza bajo las siguientes condiciones: celda de compresión de 25 kg, velocidad de cabezal: 100 mm/min, deformación máxima de 40%, diametro del émbolo de penetración 25 mm. Los ensayos se realizan con hogazas que fueron guardadas en bolsas de polietileno luego de 1 h de horneado, almacenadas a 25 °C, en intervalos de 0, 1 y 3 días, se analiza muestra y contramuestra, las hogazas son de 25 mm de espesor, se somete a dos ciclos de compresión-descompresión para obtener curva correspondiente al análisis de perfil de textura, de la cuál se obtienen tres parámetros calculados por el software del equipo.
 - a) Firmeza o dureza (F1), según Método 74-09 AACC Internacional 2000.
 - b) Elasticidad: Altura que recupera el alimento entre la primer mordida y la segunda en la figura es: $L2/L1$, (Bourne 1978)
 - c) Masticabilidad: Firmeza x Cohesividad x Elasticidad (siendo Cohesividad: $A2/A1$).

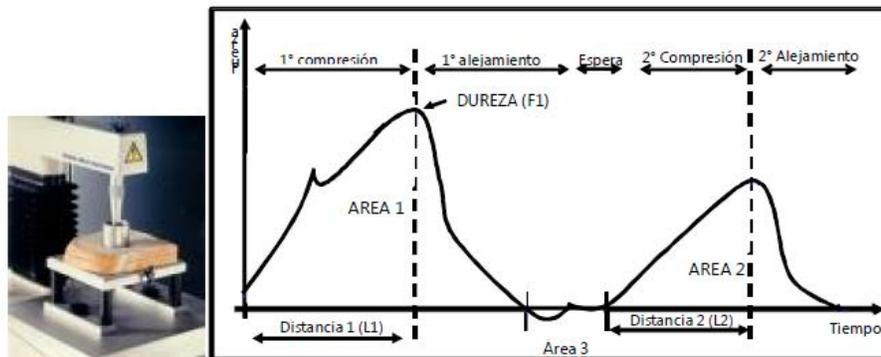


Figura N° 2: Curva Característica del Análisis de Perfil de Textura de un alimento (denominada TPA)

- Estructura de la miga: Se evalúa a través del tamaño de los alvéolos, para el análisis se toma fotografía y se convierte en imagen binaria, en la que el valor umbral es 180, la imagen que tiene un valor por encima al del umbral se percibe color blanco y si es por debajo, se percibe de color negro (alvéolos).

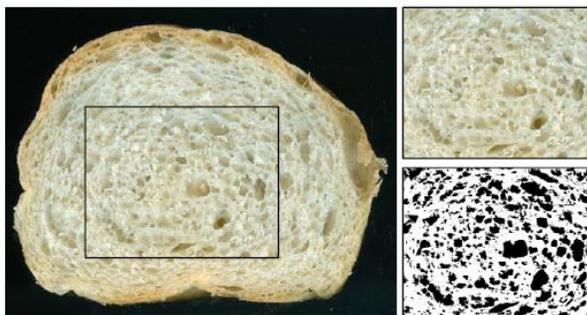


Figura N° 3. Fotografía de una rodaja de pan. A su lado la porción estudiada (figura de arriba, lado derecho), e imagen binaria (figura de abajo, lado derecho).

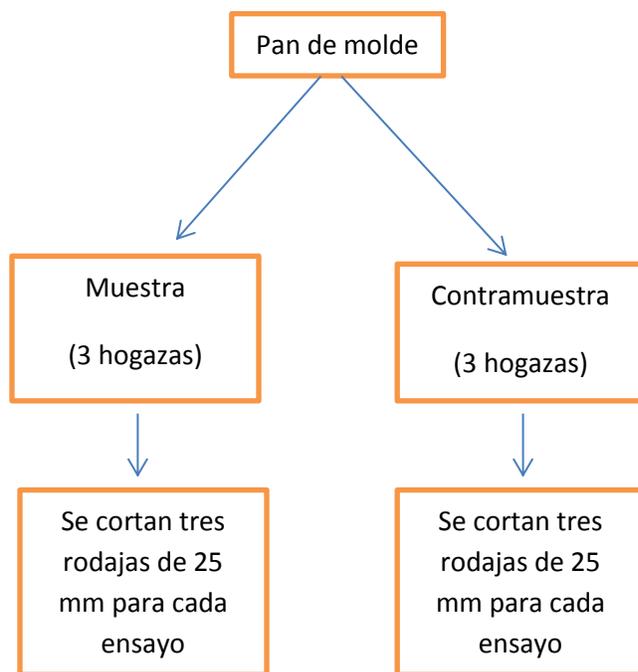
- Otras Características organolépticas: Olor y sabor.

Los ensayos que realiza el laboratorio están validados, la misma es realizada mediante el uso de patrones de referencia según el método, para ello se verifica que el resultado que se obtiene en condiciones normales de trabajo cumplan con lo siguiente:

- Repetibilidad en resultados
- Exactitud
- Linealidad en el intervalo de medición
- Reproducibilidad
- Precisión

Muestreo

El muestreo para la realización de los ensayos de enzimas en productos panificados se lleva a cabo a través de la siguiente metodología:



Las muestras y las contramuestras se guardan en bolsas especiales, rotuladas con las etiquetas preparadas donde se identifica fecha y hora de muestreo, N° de ensayo, tipo de muestra, y responsable.

Luego se registrara dicha operación en el registro del Anexo C “Muestreo para Ensayo de Enzimas en Productos Panificados”

Aseguramiento de la Calidad de los ensayos

Para asegurar la calidad de los resultados se debe:

- Utilizar Enzimas que se encuentren en su tiempo de vida útil, que las mismas hayan sido almacenadas en las condiciones que se especifique en su Ficha Técnica, que se utilicen en cantidades recomendadas por el proveedor.
- Equipos de medición que tengan sus períodos de calibración vigentes, y si el equipo lo amerita calibrarlo antes de cada uso para asegurar el resultado obtenido.
- Al menos una vez cada 12 meses realizar diferentes ensayos de aptitud.
- Verificar que el ensayo esté validado.

Informes técnicos normalizados

Una vez concluidos los ensayos que se realizan en el laboratorio, los resultados de ensayos son revisados por el Líder de Investigación y Capacitación, quien verifica que no haya anomalías.

Cada informe de ensayo consta de los siguiente datos, (ver formato en anexo D):

- N° de Informe: Se comienza con el número 1 y sigue la numeración en forma creciente y de forma consecutiva a medida que se realizan ensayos.
- Lugar donde se realiza el ensayo: En este caso corresponde que se designe el nombre del laboratorio donde se realiza dicho ensayo y el sector correspondiente.
- Fecha de informe: día/mes/año de realización
- Responsable: Persona/s que llevan a cabo los ensayos
- Título del Ensayo: Tipo de ensayo que se realiza.
- Materiales y Equipos Utilizados: Se deben designar todos los materiales y los equipos involucrados en el ensayo.
- Metodología de ensayo: Identificación o descripción del ensayo, procedimiento realizado.
- Resultados: Valores obtenidos con las unidades del SI y sus incertidumbres si corresponde, utilizando las mismas unidades del mensurando o en porcentaje.
- Observaciones: Si corresponde, anomalías durante el ensayo, condiciones ambientales o condiciones especiales de otra índole como por ejemplo, adiciones, o desviaciones de la metodología utilizada.

Tratamiento de Quejas

El tratamiento de quejas detectadas ante algún desvío será recibido por el Líder de Calidad, será evaluado y si es congruente con las actividades que el laboratorio realiza, se acentará con número correlativo en una plantilla llamada "Quejas / Acciones Correctivas", Anexo E, en el mismo registro se coloca fecha de recepción o de inicio, detalle de la queja, causa posible, acciones correctivas, responsable. Se evalúa cada item del formulario y se procede a gestionar las acciones correctivas, el seguimiento de las mismas es cada quince días.

Tratamiento de No Conformes

El tratamiento de No Conformes se trata de la misma forma que las quejas, pero éstos pueden surgir de auditorías internas, de interlaboratorios, de visitas de otros sectores y se registra en la planilla “No conformes / Acciones Correctivas”, Anexo F.

Proveedores

El Director General actualiza el listado de proveedores de servicios y de insumos, el modelo de la “Lista de Proveedores” se puede visualizar en el anexo G de éste documento.

Cada vez que se necesite contratar un proveedor para servicios o se debe comprar un insumo, se sigue con el siguiente proceso:

- Se debe realizar una nota de pedido, dirigido al sector de compras.
- Se adjunta como mínimo tres presupuestos del servicio o del insumo, según el monto de la compra o de la contratación del servicio.
- El Líder de Calidad es el encargado de realizar seguimiento del pedido con el sector de compras.

Información Documentada

Todos los documentos, formularios, y registros serán revisados antes de la implementación por el Director General, una vez que esto se haya culminado se colocara en el documento la fecha de la ultima revision. Se mantendrá un registro de control de información documentada en formato digital donde se registrara el nombre del mismo, fecha de implementacion, fecha de actualizacion y estado del documento (Borrador en estado de prueba, Obsoleto ya no es utilizado, Normal en uso). Se llevara el control en el “Registro de Control de Información Documentada”, Anexo H.

Auditorías Internas y Externas

El Líder de Calidad junto con el Líder de Investigación y Capacitación, planifica las auditorías internas, en las cuáles se relevan todos los puntos de este documento.

Las auditorías internas se realizan al menos una vez cada seis meses durante los dos primeros años a partir de la implementación del sistema de gestión de la calidad, luego se realizarán al menos una vez por año.

Considerando la mejora continua, se realizan auditorías externas una vez por año, el líder de calidad junto al líder de investigación designarán al personal que las realice.

De cada auditoría pueden surgir No Conformidades a partir de desvíos hallados, las cuáles deberán ser tratadas según el siguiente proceso:

- Cada No Conformidad hallada se documenta en el formulario “No conformidades y Acciones Correctivas”, Anexo F
- Se ingresa la Fecha del hallazgo, Lugar, Descripción de la No Conformidad, Causa, Acción Correctiva, Responsable, seguimiento, Fecha de Finalización o Cierre.
- Se debe revisar una vez por mes el documento de “No conformidades y Acciones Correctivas”, con el fin de realizar el seguimiento de las acciones tomadas.
- Cada vez que se realice una auditoría se verificará el cumplimiento de este proceso.

Revisión del Sistema de Gestión de Calidad

La dirección del laboratorio en conjunto con el Líder de Investigación, realiza al menos una vez por año la revisión del Sistema de Gestión de Calidad.

Esta revisión tiene la finalidad de asegurar que el sistema sea conveniente, adecuado y eficiente.

Luego de cada revisión de la dirección se deja asentado en un informe los puntos revisados, en el cual deben incluir la eficiencia de los objetivos planteados, debe firmarse por el Director General y debe contener la fecha de la revisión.

Se revisará:

- Resultados de Auditorías internas y externas.
- No conformidades encontradas, Grado de cumplimiento de acciones correctivas.
- Quejas recibidas
- Grado de cumplimiento de calibraciones
- Actividades de formación del personal y desempeño.
- Alcance de las actividades del laboratorio, cantidad de ensayos, resultados.
- Revisión de los objetivos planteados y política de calidad.
- Recursos utilizados versus recursos pedidos.

- Necesidades de nuevo equipamiento.
- Nuevos ensayos.

Anexo A

“Lista de Calibraciones de Equipos”

N°/Equipo	Identificación (Marca/Serie N°)	Responsable	Fecha de última calibración	Fecha de próxima Calibración	Lugar

Anexo C

“Muestras para Ensayos de Enzimas en Productos Panificados”

Fecha	N° de Muestra	Tipo de Muestra	Cantidad	Ensayo a realizar	Responsable	Lugar

Anexo E

“Quejas / Acciones correctivas”

N°	Queja	Acción correctiva	Fecha de Inicio	Fecha de Cierre	Responsable

Anexo F

“No conformidades y Acciones Correctivas”

N°	No conformidad	Causa	Acción Correctiva	Fecha Inicio	Fecha cierre	Responsable	Lugar

Anexo G

“Lista de Proveedores”

N°	Nombre del Proveedor	Dirección	Teléfono	Mail	Persona de contacto

Anexo H

“Registro de Control de Información Documentada”

N°	Tipo de Documento	Nombre	Fecha de Implementación	Fecha de Revisión	Estado	Responsable

Referencias

Norma Argentina IRAM – ISO 9000:2015. Sistema de Gestión de la Calidad “Fundamentos y vocabulario”

Norma Argentina IRAM – ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de la calidad “Requisitos”

Norma Internacional ISO / IEC 17025:2017. “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”

Material de estudio del curso “Requisitos de la norma ISO/ IEC 17025”, dictado en Noviembre de 2017 por el Dr. Michael Scheutwinkel en INCALIN.

AACC American Association of cereal Chemistry. 2000. Approved Methods of AACC. Ninth Edition. The Association. USA