

UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS



***APLICACIÓN PRÁCTICA DE QUALITY RISK MANAGEMENT
(QMR) A LABORATORIOS ANALÍTICOS ACREDITADOS BAJO
LA NORMA ISO 17025.***

**Tesis presentada a la Universidad de Chile para optar al grado de
Magíster en Alimentos, mención Gestión, Calidad e Inocuidad.**

XIMENA VICTORIA MARTÍNEZ POBLETE

Director de Tesis: Q.F. Luis López Valladares

Santiago-CHILE

Noviembre 2013

*“Lo que importa realmente no es si sigues o no sigues
si no si vas a disfrutar de tu camino”*

Robert Charmant

*“ Busca la simplicidad en el desorden. Busca
la armonía en la discordia. En el corazón
de la dificultad se encuentra la oportunidad”*

Albert Einstein

“Porque como piensas en su corazón, así es el”

Rey Salomón

*A mi familia,
a mis amados seres queridos
... a quienes hoy me acompañan
y a quienes me cuidan desde el infinito.*

AGRADECIMIENTOS

Dar gracias!!, que bonita palabra.

Solo tengo gratitud hacia mi profesor guía, quien me ayudo en cada momento; solo partió como una idea loca y hoy es un proyecto consolidado.

A mi trabajo que me ha entregado las herramientas para el desarrollo profesional; ha sido una escuela de vida.

Qué camino este... pedregoso, largo, lleno de aventuras, amor, alegría y descubrimiento!!

La historia es larga, así que solo diré “En este camino pedregoso, me tuve que detener; solo cerré los ojos un momento y al abrirlos, me maraville; respire profundamente y redescubrí a mi familia, conocí a mis amigos. Son ellos los que me regocijan el alma”

No importa lo que haya pasado en este andar, sólo quiero disfrutar la vida, a mis seres queridos, a mi familia. Ellos son los que están sin importar nada, son aquellos que te aconsejan, te susurran y te cobijan. Que más puedo pedir!! Gracias vida por premiarme así.

Hoy soy solo un espejo de una gran familia que me guío:

A mi madre por su incondicional apoyo, fuerza de voluntad, entrega y dedicación.

A mi padre por ser siempre un ejemplo admirable de coraje y empuje.

A mis hermanos por cuidar y aconsejar a su pequeña hermana menor ... sus consejos me hicieron mas grande.

A mi primer sobrino, quien bendigo e ilumino mi hogar con su sonrisa, astucia y sencillez.

A mis amigos, quienes se cruzaron en mi camino y me sostuvieron a lo largo de este. Sincronía y armonía!!

En cada uno de ustedes existe algo que le da sentido a mi vida; descubrí lo maravilloso que es tenerlos junto a mi.

INDICE

RESUMEN	iii
SUMMARY	iv
CAPITULO I: INTRODUCCION	
1.1 Riesgo y Gestión de riesgo de calidad.	1
1.2 Sistema de Gestión de Calidad	5
1.3 Norma ISO/IEC 17025	6
1.4 Gestión de Riesgo de calidad (QRM) como parte integral de un sistema de Calidad de un laboratorio	8
CAPITULO II: HIPOTESIS	11
CAPITULO III: OBJETIVOS	
3.1 Objetivo General	12
3.2 Objetivo Específicos	12
CAPITULO IV: METODOLOGIA	
4.1 Materiales e insumos a emplear	13
4.1.1 Materiales e insumos	13
4.1.2 Equipos e Instrumentos	13
4.2 Método	13
4.2.1 Gestión de Riesgos de Calidad (Trabajo en Chile)	13
4.2.1.1 Generalidades de la Metodología	13
4.2.1.2 Proceso de iniciación de la Gestión de riesgos de calidad	14
4.2.1.3 Estimación del Riesgo	17
4.2.1.3.1 Identificación del riesgo y su eventual análisis	17
4.2.1.3.2 Evaluación del Riesgo	19
4.2.1.4 Control y Revisión de los Riesgos	23
4.2.1.5 Herramientas y métodos de Gestión de riesgos de calidad (Trabajo que se realizara en Ecuador)	24

CAPITULO V: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1 Gestión de Riesgos de Calidad (Trabajo que se realizara en Chile)	26
5.1.1 Procesos de iniciación de la Gestión de riesgo de calidad	26
5.1.1.2 Definición del problema, Paso 1.	26
5.1.1.3 Información obtenida y su evaluación, Paso 2.	26
5.1.1.4 Designación de un líder para la Gestión de riesgos de calidad, Paso3.	28
5.1.1.5 Planificación de actividades en el tiempo, Paso 4.	28
5.1.2 Estimación del Riesgo.	29
5.1.2.1 Identificación del riesgo y su eventual evaluación.	29
5.1.2.2 Evaluación de Riesgo	31
5.1.2.2.1 Análisis de información diagrama de causa y efecto.	31
5.1.2.2.2 Análisis de Riesgo mediante matriz de riesgo.	34
5.1.3 Control y Revisión de los riesgos	36
5.1.4.1 Mitigación de Riesgos, aceptación del nivel de riesgo y revisión.	37
5.2 Herramientas y métodos de la gestión de riesgos de calidad (Trabajo realizado en ecuador)	48
CAPITULO VI: CONCLUSIONES	58
BIBLIOGRAFÍA	60
ANEXOS	62
Anexo 1: Lista de verificación de ISO 17025	62
Anexo 2: Organigrama Laboratorio	75
Anexo3: Documento INP, Ecuador	76
Anexo4: Metodología QuEChERS	77
Anexo5: Carta Gantt para planificación de actividades	78

RESUMEN

Andes Control es un laboratorio chileno, acreditado bajo la norma ISO/IEC 17025 por un organismo Alemán, por lo cual ha de cumplir tanto con los requisitos nacionales como con requisitos internacionales, velando por emplear un sistema de calidad dinámico que debe adaptarse a ambas realidades (internacional y nacional), sin descuidar su excelencia de calidad. Sus servicios principales están enfocados en el área de control de calidad de residuos de pesticidas y una nueva área relacionada con el control de fármacos y micotoxinas tanto en animales como en alimentos.

Dentro de este contexto Andes Control busca un constante equilibrio en la calidad de sus servicios (tiempo, costo, buen servicio) y el acelerado crecimiento de la empresa perturba el equilibrio establecido de tal manera que el Sistema de Calidad implementado ha perdido su eficacia y efectividad.

Para enfrentar todos estos cambios la empresa debe comprender que la calidad ha dejado de ser un asunto meramente técnico y debe comprender que parte del proceso se basa en saber administrar sus recursos y optimizar los que ya posee, es decir, debe buscar una administración de la calidad, a través de una organización eficiente.

Ante este escenario, este trabajo apunta a evaluar los eventuales riesgos de las áreas primordiales del laboratorio y posteriormente, fortalecer todos los procesos que se observen débiles; con la finalidad de que el crecimiento del laboratorio no se vea afectado y el servicio ofrecido a los clientes sea siempre conforme. Este proceso de evaluación se realizará basándose en los principios de Quality Risk Management (QRM).

Parte de este crecimiento, involucra la postulación del laboratorio y la oficina de su sede en Ecuador para obtener el reconocimiento oficial de análisis de residuos veterinarios en camarones y pescados bajo las exigencias del Instituto Nacional de Pesca (INP). Esto implica evaluar los aspectos técnicos y exigencias de Ecuador para el laboratorio e implementar a distancia directrices de ISO 17025 en los procesos relacionados con la prestación de servicios de análisis en esa sede.

Finalmente, se espera que la implementación y utilización de herramientas de QRM permitan ser elementos que ayuden y potencien las directrices de un sistema de calidad ISO 17025.

SUMMARY

Andes Control is a Chilean laboratory; it is accredited under ISO/IEC 17025 by a German Organism. Therefore it must fulfill the national as well as the international requirements using a dynamic quality system which should adapt to both realities (international and national), without forgetting to take care of its quality Excellency.

Its main services are focused in the quality control of Pesticides Residues and a new area related to the control of Chemicals and Micotoxins in animals as well as in food.

Andes Control, within this context, looks for a constant balance in the quality of its services (time, cost, good service) and the fast growth of the company affects the established Quality System such a way that has lost its effectiveness.

The company must understand all these changes to face the fact that Quality stopped being a merely technical issue and must understand that part of the process is based on knowing how to administrate its resources and optimize those ones that already has, that means looking for an administration of Quality through an efficient organization.

Under these circumstances, this work points to evaluate the eventual risks in the primordial (most important) areas of the laboratory and then strengthen all the process that have been weaken; with the purpose that the laboratory growth is not affected and that the service offered to the customer is always correct.

This evaluation process will be done based on the Quality Risk Management (QRM).

Part of this extension (growth) involves the laboratory application and the office headquarters in Ecuador to obtain an official recognition in order to analyze the veterinarian residues of shrimp and fish under the “Instituto Nacional de Pesca” (INP) requirements.

This means that technical aspects and requirements from Ecuador for the laboratory must be evaluated and also some ISO 17025 directives must be established from the distance in the process related to the Analysis Service at this branch.

Finally, it is hoped that the implementation and utilization of QRM implements (tools) help to become the elements that help and maximize the directives of an ISO 17025 Quality System.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Riesgo y Gestión de Riesgos de Calidad. (Risk and Quality Risk Management)

Normalmente, se entiende como riesgo la combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de dicho daño. Sin embargo, el logro de un entendimiento compartido de la aplicación de Gestión de Riesgos entre las diversas partes interesadas es difícil porque cada actor puede percibir diferentes daños potenciales.

Los principios de Gestión de Riesgos se utilizan eficazmente en muchas áreas de negocios y de gobierno, incluyendo finanzas, seguros, seguridad en el trabajo, salud pública, la farmacovigilancia, y por las agencias de regulación de estas industrias. Actualmente, se está utilizando también en la industria farmacéutica, sin embargo, están limitados y no representan la contribución total que la gestión de riesgos tiene para ofrecer; aunque, la importancia que han adquirido los Sistemas de Calidad ha sido reconocida en la industria farmacéutica y es cada vez más evidente que la gestión de riesgos de calidad es un componente de valor que logra un sistema de calidad eficaz ⁽¹⁾

La Gestión de Riesgos en la Calidad (QRM), ha sido aplicada dentro del contexto de la fabricación de productos, incluyendo sus componentes, lo que necesariamente implica un cierto grado de riesgo.

El riesgo para la calidad, es sólo un componente del riesgo global; es importante entender que la calidad del producto debe mantenerse durante todo el ciclo de vida de éste, de tal manera que los atributos que son importantes para la calidad sigan siendo coherentes con los utilizados en los estudios o fases previas ⁽¹⁾.

Un eficaz proceso de Gestión de Riesgos de Calidad puede asegurar la alta calidad hacia el consumidor, proporcionar un medio dinámico para identificar y controlar posibles problemas de calidad durante todas las etapas del proceso (especialmente su desarrollo y su post implementación). Por otra parte, el uso de la Gestión de Riesgos de Calidad puede mejorar la toma de decisiones cuando surge un problema de esa índole; la QMR facilita y mejora la toma de decisiones en base a la información, puede ofrecer una mayor garantía a una empresa para hacer frente a los riesgos potenciales y puede afectar beneficiosamente el nivel de la supervisión de la calidad ofreciendo procedimientos de aseguramiento de mayor capacidad en una empresa.

Tal como se mencionó anteriormente, los conceptos de QRM en la industria relacionada con la salud han sido ampliamente utilizados y armonizados en la guía ICH Q9 ⁽²⁾. El uso de sus potencialidades y cualidades, es aplicado a todas las industrias y es posible utilizarlo como una herramienta de calidad que apoye sistemas de calidad como ISO 9000, 14000, 17025, entre otros; este sistema ayudará a la evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos para situaciones que afecten la calidad, basándose fundamentalmente en dos principios ⁽¹⁾

- La evaluación del riesgo para la calidad debe fundamentarse en el conocimiento científico y,
- El nivel de esfuerzo, la integridad y la documentación del proceso de gestión de riesgos de calidad debe ser acorde con el nivel de riesgo.

Para utilizar estos principios, se emplea un modelo clásico de la Gestión de Riesgos de Calidad que los abarca. Éste se describe en el diagrama (Figura 1) ⁽³⁾

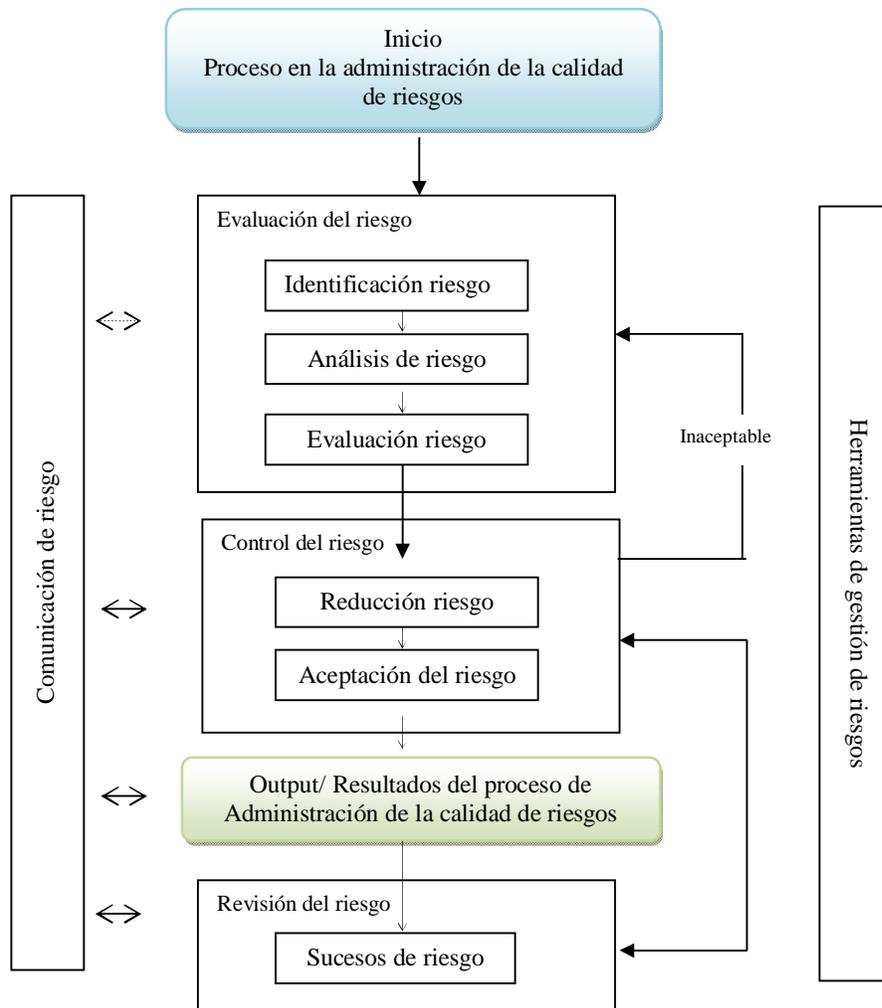


Figura 1. Esquema de Gestión de Riesgos de la Calidad ⁽³⁾

Este modelo puede ser empleado para evaluar procesos cotidianos o situaciones especiales que no están funcionando bien, o simplemente aquellas que deben adaptarse con la finalidad de resolver o evitar eventuales problemas que pueden ir surgiendo en la cotidianidad del día a día dentro de una empresa. El modelo permite tomar decisiones en base a la evaluación de la información, aunque esto implique que las decisiones tomadas muchas veces no pueden ser las correctas, sin embargo, pueden lograr resultados positivos o que ayuda a evaluar si las decisiones tomadas son las correctas para minimizar el riesgo o simplemente reevaluar nuevas ideas.

Para comenzar a emplear el modelo, se deben establecer cuáles son los principales procesos que forman parte de la actividad global con la finalidad de describir su papel e

interacción con los demás (proceso denominado descripción de procesos) ⁽⁴⁾. Una vez identificados, se deben evaluar sus posibles riesgos y cómo se pueden comenzar a controlar a partir de la base que el riesgo es incierto y que está latente en todos los procesos; ya que la misión de cualquier buen Sistema de Calidad, (SGC), es evitar que se produzcan riesgos que afecten la calidad de los procesos, porque si estos llegasen a ocurrir tendrían un fuerte impacto negativo que afectaría a todas las áreas de trabajo y, finalmente, se produciría un producto-servicio de baja calidad, dejando un daño en los recursos utilizados en el laboratorio o empresa donde ocurra.

Teniendo presente que todas las actividades ocurren continuamente, y que los riesgos son controlados en paralelo; surge la posibilidad de que existan nuevos riesgos que deben ser definidos y analizados (la planificación de un riesgo puede generar el descubrimiento de otros nuevos, lo cual torna aún más complejos los objetivos). Para medir el riesgo a lo largo de un proceso, se utiliza un proceso de categorización, es decir, a través de la utilización de un conjunto de cinco actividades de la Gestión de Riesgo: Identificar, Analizar, Planificar, Vigilar y Controlar ⁽⁵⁾ se clasifican y trabajan los riesgos. A continuación una breve descripción de las etapas de evaluación de los procedimientos:

1. **Identificar:** Esta actividad es la primera que se debe efectuar en la Gestión de Riesgo y consiste en localizar los riesgos, anticipándose a ellos, de manera de evitar que se transformen en problemas. Su identificación es una actividad que implica llevar hechos intangibles, como son inseguridad o debilidades del equipo, a riesgos tangibles, que pueden ser descritos y medidos. La información recolectada es de vital importancia para identificarlos
2. **Análisis:** En esta etapa los riesgos descubiertos previamente son examinados detalladamente, intentando transformarlos en información útil con la finalidad de observar las características que pueden impactar el desarrollo, factibilidad de cada riesgo e interrelacionarse con las demás actividades.
Esta etapa se trabajará desde el interior del proceso con la finalidad de evaluar, clasificar y priorizar los riesgos. La información recopilada debe ser almacenada para realizar todos los cambios que se estimen necesarios; este es el punto donde se decidirá cuáles son los riesgos en los que se debe trabajar.

3. **Planificación** Esta es una actividad que involucra tomar decisiones acerca de qué se debe hacer con los riesgos, posteriormente, generar acciones, planes o formas de medirlos que permitan mitigarlos, sin dejar de evaluar las posibles consecuencias de las medidas que se tomen.
4. **Seguimiento.** El gestor de calidad tiene como función realizar el seguimiento a todas las actividades que tiene como propósito asegurar una efectividad de las acciones llevadas a cabo en un plan de implementación. En esta etapa, la información de los riesgos se recolecta, se compila y se generan reportes a partir de ella.
5. **Control:** Se basa en analizar los datos generados luego del seguimiento de las actividades implementadas. Los datos se consideran información relevante para resolver si la actividad implementada es eficaz o si en definitiva ésta debe ser cambiada.
6. **Comunicación:** Este paso debe ser el más importante ya que sin él ningún sistema de gestión puede ser implementado. Debe estar presente en todos los procesos que involucra el sistema de calidad, todas las personas participes deben saber qué es lo que está ocurriendo, brindar ayuda, evitar fallas o simplemente generar información que haga que el proceso de mitigación de riesgos avance.

En estas etapas existen diversas herramientas y técnicas de calidad que pueden ser empleadas para su apoyo tales como: lluvia de ideas, análisis de puntos críticos, diagramas de causa y efecto, matriz de riesgo, entre otras. La importancia de éstas será evaluar en cada etapa el riesgo que puede surgir y brindar a través de su representación la mayor cantidad posible de recursos, para tomar decisiones adecuadas que beneficien la calidad de los ensayos en los servicios analíticos que ofrece el laboratorio.

1.2 Sistema de Gestión de Calidad

Un Sistema de Calidad puede definirse como una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, es planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo ⁽⁶⁾.

Hoy en día, muchas empresas optan por incorporar o adaptar un Sistema de Gestión de Calidad, con la finalidad de atraer clientes ^(6, 7) o simplemente de demostrar características que dan confianza al consumidor o usuario de un producto y/o servicio, sin embargo, detrás de esta idea hay mucho más porque el concepto de Gestión de Calidad implica la aplicación de varios principios básicos orientados a lograr la confianza en un servicio tales como:

- Una clara orientación al cliente: Comprender y satisfacer las necesidades de sus clientes.
- Mejora continúa en relación a la actividad que realiza la institución: calidad como una filosofía que jamás termina.
- Procesos definidos y consistentes: se definen y se garantiza su cumplimiento
- Garantía de calidad de los procesos: la calidad de un producto deviene de los procesos precedentes. Del mismo modo la calidad de servicio de formación profesional refleja el control que se aplique en su proceso
- Prevenir en lugar de supervisar y corregir.
- Consolidar organizaciones que ofrecen un ambiente libre de temores y culpas hacia los demás, reconociendo los valores de su personal.

La unión de estos principios y la relación entre ellos, forma lo que se considera un Sistema de Gestión. Por lo tanto, cualquier falla en alguno de estos principios inducirá a que el sistema no funcione correctamente e indicará que se debe trabajar en mejorar los procesos.

1.3 Norma ISO/IEC 17025

Cada organización busca constantemente la confianza y la fidelización de sus clientes a través de la utilización de distintas normas para aplicar en su trabajo habitual, con la finalidad de mantener procesos y funciones de forma ordenadas, por lo cual, se hace relevante que los laboratorios de ensayo y calibración demuestren de manera voluntaria sus competencias técnicas y que además, puedan obtener resultados confiables y certeros, cumpliendo en paralelo, un sistema de calidad que satisfagan las necesidades de los clientes.

Dentro de este escenario, la norma que cumple con lo mencionado anteriormente es la Norma ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración. Ésta tiene como principales objetivos los siguientes puntos ⁽⁸⁾:

- Establecer un patrón internacional único para demostrar la competencia de los laboratorios para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo muestreo. Tal patrón facilita el establecimiento de acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación nacionales;
- Facilitar la interpretación y la aplicación de los requisitos, evitando, al máximo posible, opiniones divergentes y conflictivas. Al incluir muchas notas que prestan aclaraciones sobre el texto, ejemplos y orientaciones, la 17025 reduce la necesidad de documentos explicativos adicionales;
- Establecer una relación más estrecha, clara y sin ambigüedad con la ISO 9001 y 9002.

Cuando un laboratorio adopta voluntariamente y ejecuta las directrices de esta norma, es capaz de ofrecer servicios analíticos de calidad y de asegurarle a sus clientes que su producto fue analizado bajo rigurosos estándares que garantizan confiabilidad. Para obtener el reconocimiento ISO de acreditación, cada laboratorio debe en una primera instancia evaluar los requisitos que plantea esta norma tomando en consideración que ésta se encuentra dividida en dos enfoques: 1.) cumplimiento de requisitos relativos a la gestión y 2.) cumplimiento de requisitos técnicos; donde el primero tiene relación con el funcionamiento de la organización acorde al servicio que ofrece y el segundo, evalúa los aspectos técnicos de ejecución de los ensayos sin perder de vista la trazabilidad y el aseguramiento de calidad de éstos.

Luego de la implementación, se debe postular a un organismo que permita obtener la acreditación de los ensayos efectuados por el laboratorio (el laboratorio no se acredita, se acreditan los ensayos que figuran en el alcance de la acreditación). El organismo de acreditación seleccionado, debe idealmente haber firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes en otros países que utilizan esta norma internacional; el uso de ésta facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros

organismos (a través de intercambio de información, experiencia, y armonización de normas y procedimientos).

Una vez obtenida la acreditación, la tarea más difícil de un sistema de calidad es la mantención eficaz de éste. En la mantención se debe trabajar constantemente para que las actividades que lo sostienen no presenten fallas, ya que la detección de situaciones de incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos en la norma, es objeto de una no conformidad u observación en una evaluación inicial o de vigilancia ⁽⁸⁾. Si el incumplimiento de éstas se hace frecuente, el Sistema de Calidad debe enfocarse en aquella área donde se está produciendo la mayor cantidad de incumplimiento y se deberá trabajar sobre ella con la finalidad de detectar que es lo que está sucediendo y aplicar una mayor cantidad de recursos y herramientas que permitan soslayar la situación.

1.4 Gestión de Riesgos de Calidad como parte integral de un Sistema de Calidad de un laboratorio.

Como se ha señalado, el riesgo tiene diferentes impactos dependiendo de la importancia que represente para la actividad que se está desarrollando y también, en la etapa de desarrollo en que se encuentre. Sin embargo, hay que considerar que el riesgo no es una certeza sino más bien una posibilidad. ⁽⁹⁾

Según lo señalado anteriormente, se puede mencionar que cualquier riesgo está definido por:

- La probabilidad de ocurrencia y
- La pérdida asociada a esa ocurrencia, también llamada impacto del riesgo.

Por lo tanto, si se considera que cada riesgo acarrea consigo una oportunidad o beneficio potencial, éste se torna esencial para el progreso ya que las fallas son a menudo parte del aprendizaje. No obstante, cuando se evalúan los procesos o actividades que presentan fallas, es necesario encontrar el balance entre posibles consecuencias negativas versus los potenciales beneficios asociados a cada riesgo” ⁽⁹⁾.

Aunque no existen evidencias en la literatura de algún laboratorio de ensayos que aplique el sistema QRM, la evaluación de los riesgos adquiere relevancia luego de identificar un fuerte crecimiento del volumen de trabajo del laboratorio y porque el aumento de reclamos ha aumentado paulatinamente sin causa aparente.

En general, los cambios bruscos relacionados al crecimiento de la prestación de servicios analíticos son evaluados por el SGC en el punto normativo, revisión por la dirección de la norma ISO/IEC 17025, no obstante, si llegasen a surgir riesgos que no son identificados y/o abordados como es debido durante el proceso, el no análisis de estos puede traer consecuencias significativas para el producto final, provocando que éste se vuelva demasiado costoso o se convierta en un producto no acorde con lo exigido por el cliente o simplemente arrastre fallas que logren alterar el sistema en su totalidad. Sin embargo, la tarea de identificación de los principales riesgos en etapas tempranas de desarrollo es bastante difícil. Éste es el principal conflicto de la Gestión de Riesgo en la Calidad y es lo que le agrega el costo al proceso (de investigación), el valor de calidad y precisión al producto⁽¹⁾.

El crecimiento que se espera en la denominada “temporada alta” (nombre que adquiere por la estacionalidad de los servicios que ofrece el laboratorio, donde en los meses de verano aumenta intempestivamente la carga laboral) es insospechado; es por ello que el laboratorio ha definido como medida interna evaluar sus procesos utilizando esta herramienta de gestión con la finalidad de abordar, de la mejor manera posible, este crecimiento, para ello revisará sus procesos internos y se enfocará en trabajar y reforzar aquellos que están más débiles.

Junto con lo mencionado anteriormente, los procesos de revisión y evaluación se harán extensivos para todos los procedimientos internos de la sede operativa de Ecuador con la finalidad de postular de manera óptima al convenio de certificación de laboratorios emitido por el organismo ecuatoriano, Instituto Nacional de Pesca (INP), quien realiza el control oficial en toda la cadena de trazabilidad relacionado con los productos de la pesca y acuicultura, requisito necesario para la emisión de las certificaciones sanitarias previo a la comercialización de los productos que van hacia los diferentes mercados del mundo.⁽¹⁰⁾

Andes Control apunta a ser parte de esta red de laboratorios que permiten llevar el Control de Calidad de las materias primas, monitoreo de productos transformados y listos para consumo humano. Para ello, debe evaluar los procedimientos internos relacionados con el control sanitario de productos pesqueros y establecer a exigencias relacionadas a dichos procedimientos en Ecuador y reajustar los procedimientos internos de Chile bajo las exigencias emitida por el INP y las directrices de la Norma ISO/IEC 17025.

El sistema será implementado desde Chile y deberá cumplir con los estándares y exigencias de la guía “Protocolo Técnico para Laboratorios Autorizados por el INP del Ecuador”⁽¹⁰⁾ con la finalidad de postular a ser parte de la red de laboratorios autorizados de Ecuador.

2. HIPOTESIS

La aplicación de un Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad y sus herramientas, proporcionará una ayuda para analizar y controlar eficazmente procesos que presentan riesgos potenciales en Sistemas de Gestión de Calidad ya implementados, basados en la ISO/IEC 17025.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Este trabajo tiene como objetivo evaluar los riesgos ante situaciones o exigencias que se presentan dentro de un laboratorio que exporta un servicio de análisis y posee un Sistema de Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025, utilizando para ello las bases del sistema Gestión de Riesgos de Calidad.

3.2 Objetivo específicos

En relación al trabajo que se realizará en Chile.

1. Evaluar si todos los procedimientos internos asociados a la prestación de servicios son los adecuados frente a la realidad actual (“temporada alta”, temporada de verano) del laboratorio a través del desarrollo de un plan de calidad basado en la Gestión de Riesgo.
2. Evaluar la relevancia de los eventuales riesgos que pudiesen ocurrir a través de estimaciones cualitativas y cuantitativas de los riesgos identificados.
3. Implementar estrategias para contrarrestar los efectos que éstos generan a través de su control y revisión.

En relación al trabajo que se realizará en Ecuador

4. Diagnosticar y evaluar el estado de la sede de Ecuador, adecuando procedimientos internos para ser reconocidos como laboratorio de ensayos analíticos de parámetros de control sanitario en muestras oficiales de productos pesqueros y acuícolas de Ecuador.
5. Sentar bases de documentación para obtener la certificación tanto en Chile como en Ecuador (incluyendo un análisis de riesgo en relación a las actividades que se realicen en Chile como laboratorio de análisis de medicamentos veterinarios).

4. METODOLOGIA

4.1 Materiales e insumos a emplear

Para trabajo en Chile

4.1.1 Materiales e insumos

- Liner PTV deflex
- Liner PTV con lana de vidrio
- Pinzas para liner
- Septas
- Jeringa para autosampler

4.1.2 Equipos e instrumentos

- Cromatógrafo de gases con detector de masas (GC-MS), con inyector de temperatura programable de vaporización (PTV).

Para trabajo en Ecuador

- No aplica

4.2 MÉTODOS

4.2.1 Gestión de Riesgos de Calidad (trabajo en Chile)

4.2.1.1 Generalidades de la metodología

La calidad en la Gestión de Riesgos es un proceso sistemático designado para coordinar, facilitar y mejorar una decisión con respecto a los riesgos que hay presentes en una determinada situación.

Para iniciar un plan de calidad basado en la Gestión de Riesgos se incluirán, en este caso, los siguientes pasos

Paso 1: Definir el problema y/o una pregunta de riesgo incluyendo la identificación de potenciales riesgos

Paso 2: Reunir información y/o datos de un riesgo potencial y su posible impacto.

Paso 3: Identificar a un líder y recursos necesarios

Paso 4: Crear una línea de tiempo apropiada

La interrelación de los cuatro pasos indicados anteriormente, permiten iniciar el proceso de evaluación de riesgos en el laboratorio. Una vez definido el riesgo en cuestión éste debe ser analizado de la siguiente manera:

- Evaluación del riesgo
- Control y revisión del riesgo

4.2.1.2 Proceso de iniciación de la Gestión de Riesgos de Calidad

Definición del problema, Paso 1

En una reunión interna se discuten temas de calidad de diversa índoles, dentro de ésta se destaca la siguiente pregunta:

¿Cuáles son los posibles riesgos que conlleva que el laboratorio crezca en un rango estimado de un 33- 44%? ¿Se ésta preparado para afrontarlo?

Esta pregunta es similar a lo planteado constantemente en una reunión de gerencia relacionada a los posibles potenciales cambios del volumen y el tipo de trabajo efectuado dentro del laboratorio; de cierta manera, si se adecúa a la realidad del laboratorio, su cuestionamiento debe realizarse siempre al inicio de una nueva temporada de trabajo, dependiendo de las proyecciones económicas que realiza el área comercial acorde a un posible crecimiento interno. La temporada de trabajo, Noviembre-Abril, es un período marcado por un aumento en la demanda de servicios de análisis de residuos y contaminantes, sin embargo, crecimientos superiores a un 20% no se encontraban analizados con anterioridad desde un punto de vista “riesgoso”.

Finalmente, se consulta como pregunta de riesgo:

¿Cuáles son los posibles riesgos que conlleva que el laboratorio crezca en un rango estimado de un 33- 44%?

Dentro de este contexto , si se continua con preguntas de la misma índole, se puede plantear lo siguiente:

¿Cuál sería la probabilidad de que algo saliese mal?

¿Cuáles serían las consecuencias?

Información obtenida y evaluación de procedimientos internos, Paso 2

En relación al cuestionamiento realizado en el paso anterior frente a los cambios bruscos de crecimiento: ¿el laboratorio está preparado para afrontarlo?, se trabajará dicho cuestionamiento mediante la evaluación de todo el sistema de calidad a través de las herramientas de calidad (siendo esta parte de los objetivos iniciales de este trabajo), diagrama de flujo y la lista de chequeo de la Norma ISO/IEC 17025 (Ver Anexo 1).

A continuación se describe brevemente lo que implica un diagrama de flujo y una lista de chequeo:

Diagrama de Flujo: Es la manera de representar visualmente el flujo de datos a través de sistemas de tratamiento de información.

Un diagrama de flujo u organigrama es una representación diagramática que ilustra la secuencia de las operaciones que se realizarán para conseguir la solución de un problema.

Los diagramas de flujo facilitan la comunicación de una idea que se quiere representar a un grupo de trabajo o personas, entre otros; ya que facilita la comprensión de problemas complicados y, sobre todo, muy largos. Por lo tanto, sería correcto decir que un diagrama de flujo es una necesidad para mejorar la documentación de un problema complejo. ⁽¹¹⁾

Check list o lista de verificación: es un tipo de ayuda de trabajo informativo que se utiliza para revisar procedimientos o tareas; esta puede ser una tabla, un listado u alguna otra forma que permita evaluar información.

Una lista de verificación es una de las formas más objetivas de valorar el estado de aquello que se somete a control ⁽¹²⁾. El carácter cerrado de las respuestas y su limitado número proporciona esta objetividad, pero también elimina información muy útil, porque no puede recoger todos los matices, detalles, y singularidades, es por ello que en general, se complementa con otras herramientas para abarcar la mayor cantidad de singularidades y matices.

Una combinación de ambas herramientas permitiría ver cómo se encuentra el laboratorio para afrontar un crecimiento brusco.

Designación de un líder, Paso 3

Todo trabajo en cierta área necesita una persona capaz de guiar a otros para llevar a cabo diversas tareas.

La búsqueda de un líder idóneo dependerá de lo que se desea cumplir como meta, responsabilidades asignadas, situaciones que deba enfrentar y, principalmente, del equipo de trabajo que va a guiar; en este último punto un líder debe guiar a su equipo de trabajo a través de la interacción que lleva con la finalidad de cumplir con sus obligaciones de la mejor manera posible. ⁽²⁰⁾

Como parte de este rol, un líder debe identificar cuáles son los recursos necesarios para llevar a cabo los objetivos que se le planteen en su trabajo.

Dentro de la reunión interna realizada se evaluó también el organigrama de la empresa (ver anexo 2) donde se observa principalmente la inter-comunicación de las áreas; este diagrama permitió seleccionar a la persona adecuada para presentar la tarea de evaluación de riesgo en el Sistema de Calidad ISO/IEC 17025.

La comunicación en la gestión de riesgos se lleva a cabo en cualquier etapa del proceso, idealmente a todas las partes interesadas, a menos que se estime conveniente

evaluar los eventos que puedan afectar la gestión inicial del riesgo. Por lo tanto, se hace relevante la tarea del líder, ya que debe llevar a cabo el rol de comunicador del riesgo en cada etapa y debe compartir la información sobre el riesgo y su prevención entre los responsables de la toma de decisiones en los momentos oportunos como por ejemplo, revisión de la reconsideración de riesgos, documentación de éstos, aceptación o rechazo de procesos, entre otros.

Planificación de actividades, Paso 4

Una vez identificado y ejecutados los pasos anteriores se debió planear su ejecución buscando una solución a través del tiempo, tomando decisiones que permitan lograr una solución efectiva y duradera con el paso del tiempo.

Para ello se realiza una carta Gantt de actividades, relacionando actividades en un período de tiempo determinado.

4.2.1.3 Estimación del Riesgo

Este paso se construye llevando a cabo un uso sistemático de la información para identificar los peligros relacionados con la pregunta o problema que se describe.

La información puede incluir datos históricos, análisis teóricos, opiniones, informes, partes interesadas, incluso posibles consecuencias.

4.2.1.3.1 Identificación del riesgo y su eventual análisis.

En este caso, se evalúan los eventuales riesgos que pudiesen ocurrir durante la temporada alta, utilizando la pregunta planteada en la reunión interna:

¿Cuáles son los posibles riesgos que conlleva que el laboratorio crezca en un rango estimado de un 33- 44%?

Para resolver este planteamiento, se atribuye a esta pregunta el rol de ser un riesgo a evaluar; para ello, se utilizó la herramienta de calidad: brainstorming o lluvia de ideas, la cual se define brevemente a continuación:

Lluvia de ideas: es una manera de generar un considerable número de ideas sobre un asunto específico para luego determinar idea –o ideas- presenta la mejor solución.

Para llevar a cabo la lluvia de ideas es necesario lo siguiente ⁽¹³⁾:

- Un facilitador, espacio libre y un elemento donde ir anotando las ideas, como un pizarrón, varios papeles de gran tamaño o un software especial; en este caso, el facilitador guiará la sesión y anotará todo lo que se considere relevante.
- Definir el problema
- Tener un tiempo límite
- Anotar la mayor cantidad de ideas
- Establecer criterios de selección para solucionar el problema.
- En base al punto anterior, seleccionar las mejores cuatro o cinco ideas (decisión generalmente grupal).

En la Figura 2, se puede observar la representación de un trabajo de lluvia de ideas, tomando un problema fundamental y luego las ideas que podrían resolverlo.

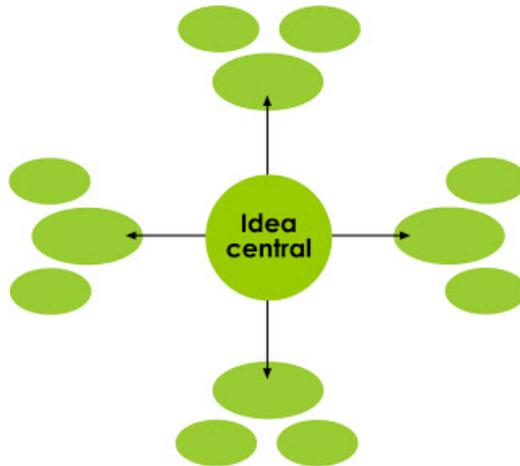


Figura 2. Lluvia de ideas de algún problema y su eventual forma de trabajo. ⁽¹³⁾

Una vez que se realiza la lluvia de ideas se pueden distinguir los tópicos más relevantes que involucran potenciales riesgos, no obstante, se debe seleccionar aquellos que se consideren más riesgosos para ser evaluados y minimizados.

Los tópicos a trabajar son evaluados por los representantes de cada área del laboratorio mediante la asignación de valores numéricos entre 1 y el 5, basándose en el siguiente criterio:

- 1 = Nula relevancia
- 2 = Baja relevancia
- 3 = Media relevancia
- 4 = Media alta relevancia
- 5 = Alta relevancia

Cada participante asignará un valor al tópico sugerido, donde finalmente la suma del puntaje más alto será el ítem (s) relevante (s) que debe ser abordado.

4.2.1.3.2 Evaluación del riesgo

A través de la herramienta lluvia de ideas y una reunión interna multidisciplinaria que abarca las áreas de Laboratorio, Calidad, Gerencia y Ventas, se planteó el problema y se reunió la información necesaria de todas las actividades principales que puedan contribuir a aumentar la situación de riesgo planteada con anterioridad. En esta primera instancia se realizó un filtro adecuado, sin embargo, cualquier actividad que se efectúe en una empresa o en este caso, en un laboratorio; los riesgos a lo que se está expuesto son de diversa índole, por lo cual, influyen de distinta forma en los resultados esperados. Aunque, la capacidad de identificar las probables eventualidades, su origen y posible impacto constituye ciertamente una tarea difícil pero necesaria para lograr los objetivos, un análisis de los riesgos a los que se ve enfrentado en la cotidianidad debe realizarse de manera exhaustiva.

En general, una forma de aumentar los conocimientos relacionados sobre riesgo en el lugar de trabajo, es realizar una estimación de riesgos sobre las actividades del lugar de trabajo o de los individuos que se relacionan en ese ambiente.

En el caso específico de un laboratorio se debe gestionar eficazmente los riesgos para garantizar resultados concordantes con los análisis y, además, cumplir con los requisitos de los clientes y tiempos de análisis exigidos por éstos, quizás sea uno de los mayores retos desde un punto de vista organizacional, es por ello, que la gestión integral de los riesgos se vuelve parte fundamental de la estrategia y un factor clave de éxito mientras se puedan abordar de manera integral dentro del proceso.⁽¹⁴⁾

La realización integral se desarrolla a través de un estudio de riesgos, método sistemático de recopilación, evaluación, registro y difusión de información necesaria para formular recomendaciones orientadas a la adopción de una posición o medidas en respuesta a un peligro determinado. Para llevar a cabo un buen análisis de riesgo se debe siempre identificar el riesgo y su peligro.

En esta oportunidad se realizó el estudio de riesgo de dos maneras:

- Utilización de diagramas causa y efecto
- Matriz de riesgo

Diagramas de Causa y Efecto. ^(15, 16)

También llamado Diagrama de Ishikawa o diagrama de espina de pescado, es la representación de varios elementos (causas) de un sistema que pueden contribuir a un problema (efecto).

Es utilizado para identificar las posibles causas de un problema específico. La naturaleza gráfica del diagrama permite que los grupos organicen grandes cantidades de información sobre el problema y determinen exactamente las posibles causas. Finalmente, aumenta la probabilidad de identificar las causas principales convirtiéndose en una herramienta efectiva para estudiar procesos y situaciones, y para desarrollar un plan de recolección de datos.

Su representación más habitual está basada en el concepto cabeza-pescado, tal como se muestra en la Fig.3.

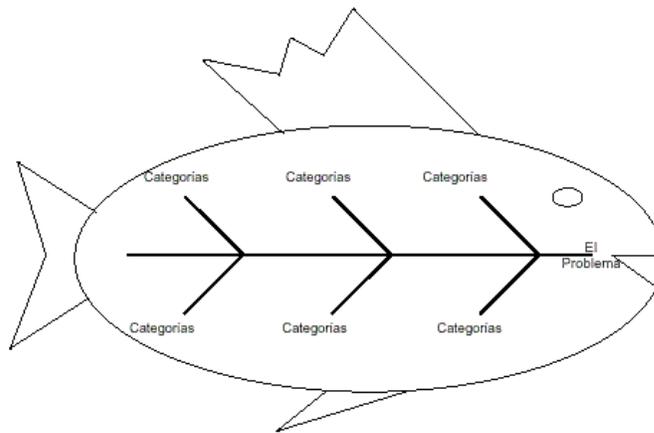


Figura 3. Representación de un diagrama causa- efecto o espina de pescado ⁽¹⁷⁾

Matriz de riesgo ⁽¹⁸⁾

La matriz de riesgo es una herramienta de control y de gestión normalmente utilizada para identificar las actividades (procesos y productos) más importantes de una empresa, el tipo y nivel de riesgos inherentes a estas actividades y los factores exógenos y endógenos relacionados con estos riesgos se demuestran en un gráfico de riesgo, usando la siguiente formula:

$$\mathbf{Riesgo} = \mathbf{Probabilidad\ de\ Amenaza} \times \mathbf{Magnitud\ de\ Daño}^{(18)}$$

Donde la probabilidad de amenaza y magnitud de daño pueden tomar los valores y condiciones siguientes respectivamente:

- 1 = *Insignificante* (incluido Ninguna)
- 2 = *Baja*
- 3 = *Mediana*
- 4 = *Alta*

El Riesgo, está agrupado en tres rangos de importancia, y para su mejor visualización se utilizan diferentes colores según lo siguiente:

- **Bajo Riesgo** = 1 – 6 (**verde**)
- **Medio Riesgo** = 8 – 9 (**amarillo**)
- **Alto Riesgo** = 12 – 16 (**rojo**)

En la Fig. 4 se presenta un ejemplo de un grafico de riesgo (matriz),

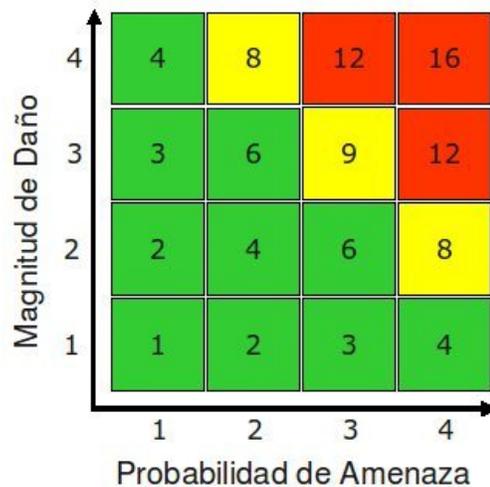


Figura 4. Representación de una matriz de riesgo.

La matriz contiene una recopilación de diferentes amenazas (campos verdes) y elementos de información relevante (campos rojos).

Para llenar la matriz, se debe estimar los valores de la probabilidad de amenaza por cada una de ellas y la magnitud de daño (campos amarillos) por cada elemento de información.

Para la estimación de la probabilidad de amenazas, se trabaja con un valor generalizado, que simplemente está relacionado con el recurso más vulnerable de los elementos de información, sin embargo, es usado para todos los elementos ⁽¹⁸⁾.

Este proceder obviamente introduce algunos resultados falsos respecto al grado de riesgo (algunos riesgos saldrán demasiado altos), algo que posteriormente se tendría que verificar y corregir cuando corresponda. Sin embargo, excluir algunos resultados falsos es aún mucho más rápido y asequible, que hacer un análisis de riesgo detallado, sobre todo cuando el enfoque es combatir los riesgos más graves.

Dependiendo del color de cada celda, se pueden sacar conclusiones no solo sobre el nivel de riesgo que corre cada elemento de información de sufrir un daño significativo, causado por una amenaza, sino también sobre las medidas que se pueden tomar en cada

punto; sin embargo, también existen combinaciones que no necesariamente tienen mucho sentido y, por tanto, no se las considera para definir acciones a tomar.

Así, la finalidad de esta fase de análisis es precisar la magnitud, trascendencia y evitabilidad de los riesgos en estudio; donde en función del mismo podrá establecerse la prioridad de los planes de reducción, eliminación o mitigación.

Una vez que se realizó esta etapa, y se evaluaron los riesgos de manera cuantitativa, se procede a realizar procesos de control del riesgo, los cuales contemplan etapas de planificación y mitigación de riesgos, que permiten que estos sean afrontados dentro del proceso.

4.2.1.4 Control y Revisión de los riesgos.

Mitigación de riesgos y aceptación del nivel de riesgo

Para abordar los riesgos, idealmente se clasifican con la finalidad de determinar hasta qué grado es factible combatir los hallazgos (riesgos encontrados). La factibilidad normalmente depende de la energía y posibilidad económica de una institución, sino que también del entorno donde se sitúa. Los riesgos que no se quieren o puedan combatir se llaman riesgos restantes o residuales y no hay otra solución que aceptarlos.

Aquellos riesgos que se quieren mitigar o trabajar, en general, son aquellos que exceden un nivel específico (aceptable).

Es importante considerar que la implementación de medidas de reducción del riesgo puede introducir nuevos riesgos en el sistema o aumentar la importancia de otros existentes. Los procesos que mejoran la detección de los peligros y riesgos de calidad también se podrían utilizar como parte de una estrategia de control de riesgos. Por lo tanto, podría ser conveniente revisar la evaluación de riesgos para identificar y evaluar cualquier posible cambio en él después de la implementación de un proceso de reducción de ellos.

A su vez, si el riesgo es aceptado (riesgo residual) la decisión se vuelve relevante para una empresa, ya que algunos tipos de daños, no pueden eliminarlo por completo y en esas circunstancias, el riesgo de calidad se reduce a un nivel aceptable. Este nivel

dependerá de muchos parámetros y debe decidirse sobre una adecuada base y caso por caso.

La mitigación de un riesgo incluye un plan de acciones de índoles similares con la finalidad de evitar la severidad y probabilidad de daño. Por lo tanto, para efectuar la reducción se generan una serie de acciones que son valorizadas en cuanto a su efectividad. Para ello, se realiza una escala de valoración que se ajusta a un rango similar al presentado en la tabla N°1

Tabla N° 1. Escala de valorización de efectividad de controles de mitigación

Control	Efectividad
Ninguno	1
Bajo	2
Medio	3
Medio-Alto	4
Alto	5

En este caso en particular, el trabajo de planificación consistió en evaluar qué hacer antes los problemas que surgían dentro de las actividades diarias de dos áreas:

1. Laboratorio, sección Análisis Instrumental
2. Operaciones y Logística

4.2.1.5 Herramientas y métodos de Gestión de Riesgos de Calidad (trabajo en Ecuador)

El proyecto relacionado con la aprobación del laboratorio de Chile por el sistema Ecuatoriano consistió en llevar a cabo una evaluación actual para sentar las bases de un Sistema de Calidad ISO/IEC 17025 en Ecuador. Este trabajo se realizó en base a la utilización de tres herramientas de calidad que permiten darle estructura a la gestión de riesgos a través de la organización de los datos y facilitar así la toma de decisiones y son las siguientes

1. *Lista de verificación del INP*, que relaciona y compara las exigencias del INP vs. documentación existente del Sistema de Calidad del laboratorio.
2. *Diagrama de flujos*, esta herramienta evaluará en complemento con la lista de verificación, si es necesario, la realización de nuevos documentos o modificaciones a estos para cumplir con las directrices del Instituto Nacional de Pesca (Ver extracto en Anexo 3).
3. *Principios HACCP*, permite identificar riesgos específicos y medidas preventivas para su control con el fin de garantizar resultados, asegurar un producto de calidad, confiable y seguro. ^(21, 1) Es un sistema proactivo y estructurado que aplica principios técnicos y científicos de análisis, evaluación, prevención y control de riesgos.

Esta herramienta se empleó luego de evaluar los resultados obtenidos por el diagrama de flujo enfocándose en el riesgo de enviar muestras de índole acuícolas o similares a Chile (desde Ecuador) para el análisis de contaminantes tales como drogas veterinarias.

El enfoque de HACCP se centró en diagnosticar y evaluar el problema hallado en relación al envío de muestras a Chile. Dicha evaluación permitió observar los riesgos asociados al proceso, ver sus posibles controles y/o mitigaciones; y observar si se deben establecer acciones correctivas y/o preventivas relacionadas con el proceso.

5. RESULTADOS y DISCUSIÓN

5.1 Gestión de Riesgos de Calidad (trabajo en Chile)

5.1.1 Proceso de iniciación de la Gestión de Riesgos de Calidad

5.1.1.2. Definición del problema, Paso 1

En una reunión interna efectuada por la organización donde participan las Jefaturas de las principales áreas de funcionamiento del laboratorio, se plantea que el crecimiento en la demanda de los servicios analíticos ofrecidos por el laboratorio puede alterar el flujo normal del funcionamiento de estos; por lo cual, se debe preparar el laboratorio para cumplir con los requisitos de los clientes de la mejor manera posible.

5.1.1.3. Información obtenida y su evaluación, Paso 2

5.1.1.3.1 Evaluación de procedimientos actuales.

A partir de la reunión interna inter-áreas efectuada, donde se definió el problema de aumento y crecimiento de los servicios analíticos ofrecidos por el laboratorio, se realizó un análisis de los procedimientos internos establecidos basados en la norma ISO/IEC 17025.

El análisis se llevó a cabo en un período de tiempo determinado con la finalidad de realizar una revisión documental exhaustiva y cuando correspondiese, actualizar los procedimientos internos. La manera de verificar y analizar estos los procedimientos puede representarse a través del siguiente diagrama de flujo:

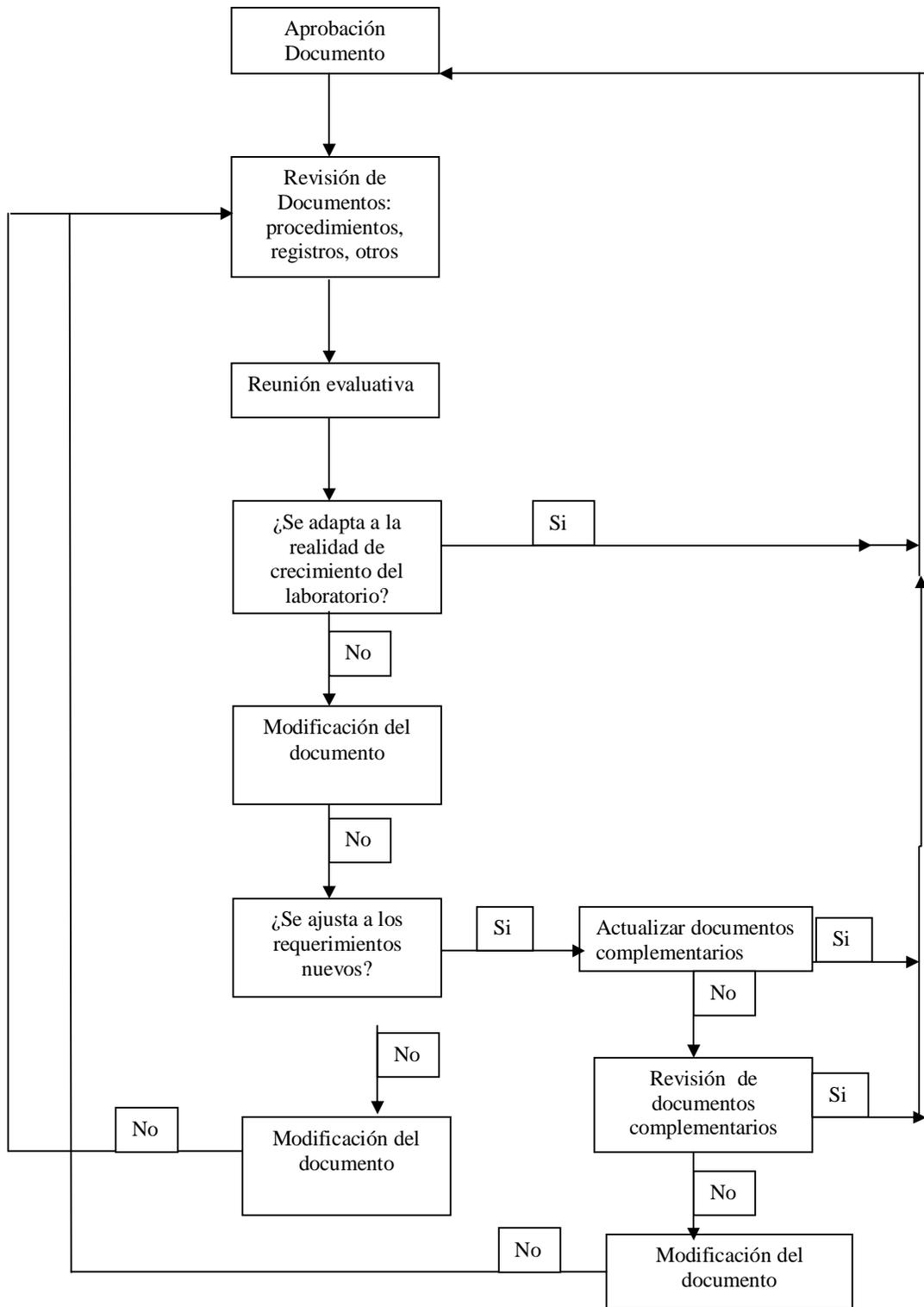


Figura 5. Diagrama de flujo para revisión documental del Sistema de Calidad de Chile

Del diagrama de flujos en combinación con los resultados de la lista de verificación ISO/IEC 17025, se deduce que los documentos, procedimientos, instructivos, manual de calidad son los adecuados, sin embargo, se deben actualizar procedimientos relacionados con las situaciones fuera de control del laboratorio tales como:

1. Exceso de venta de servicios de análisis: Esto se refiere a que el laboratorio puede cumplir con los tiempos de análisis ofrecidos a sus clientes siempre y cuando no superen 30 muestras para análisis de multiresiduos con servicios de urgencia (dos días hábiles) y 50 muestras para análisis de servicios específicos de residuos de pesticidas (tres a cuatro días hábiles). Para ello se modificaron procedimientos relacionados con el aseguramiento de calidad (ítem 5.5 e ítem 5.9 de la norma, venta de servicios ítem 4.4 de la norma).

2. Instalaciones y condiciones ambientales: Este punto se relaciona con lo mencionado en el párrafo anterior, exceso de venta de servicios analíticos debido a que el procesamiento de muestras va a requerir aumentar los espacios físicos que existen porque no son lo suficientemente amplios para procesar las muestras que están llegando, es por ello, que se decide realizar un traspaso de las áreas comerciales y finanzas del laboratorio a otras instalaciones, utilizando ese espacio para ampliar los laboratorios de procesamiento de muestras de las distintas áreas analíticas.

5.1.1.4. Designación de un líder para la Gestión de riesgos de calidad, Paso 3

Una vez evaluado el organigrama y la comunicación que hay entre las distintas áreas, se designó como responsable de llevar a cabo el trabajo, al Gestor de Calidad.

Esto se debe, fundamentalmente, a que su labor está relacionada con todas las áreas del laboratorio y el Departamento de Operaciones, y sus responsabilidades dentro del laboratorio son mantener el Sistema de Calidad implementado bajo la norma ISO/IEC 17025.

5.1.1.5 Planificación de actividades en el tiempo, Paso 4

Para llevar a cabo todas las actividades descritas anteriormente se realizó una planificación de aproximadamente un año, a través de una carta Gantt. Ver anexo 5A

De esta se puede inferir que efectivamente se cumplieron las fechas indicadas a excepción de las etapas relacionadas con control de riesgo y seguimiento, ya que cada una de ellas se prolongó por dos a tres meses más, con lo cual el proyecto fue finalizado en enero del 2012. Por lo tanto, se construyó una nueva carta Gantt (ver anexo 5B).

5.1.2 Estimación del Riesgo

5.1.2.1 Identificación del riesgo y su eventual análisis.

El aumento de demanda de servicios del laboratorio es analizado a partir de la herramienta de calidad lluvia de ideas con la finalidad de ver obtener que permitan afrontar el crecimiento. A continuación se muestran las ideas generadas en relación al tema en cuestión:

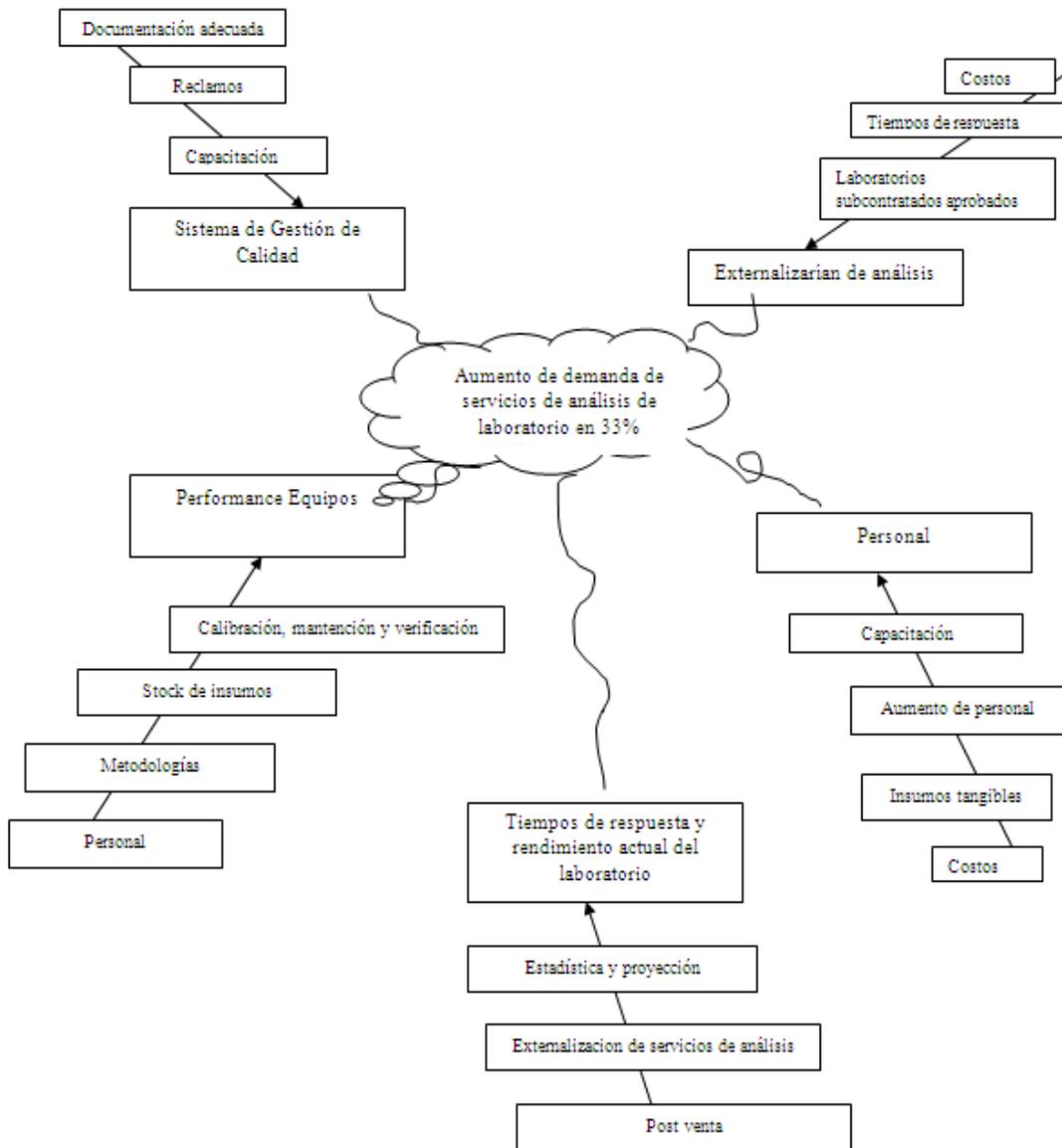


Figura 6. Lluvia de ideas realizada en base al problema analizado.

En relación a la figura 6, se realiza una evaluación por áreas calificando cada idea desarrollada en la reunión, con la finalidad de saber cuál es la más relevante o más importante de resolver.

Esta evaluación se basa en una escala de criterios de asignación de grados de relevancia (1 = nula relevante y 5 = muy relevante; ver sección 4.2)

A continuación se presenta en la tabla N° 2 los resultados de la evaluación:

Tabla N° 2. Evaluación de eventuales riesgos que pueden ocurrir en el laboratorio

Ítem	Evaluación de las Área (Puntaje)			
	Gerencia y Calidad	Laboratorio	Ventas	Suma Puntaje
Sistema de Gestión	5	5	5	15
Externalización de análisis	3	3	3	9
Rendimiento de instrumentos	5	5	5	15
Tiempos de respuesta y rendimiento contractual	3	4	5	12
Personal	3	3	3	9

Una vez asignados los grados de relevancia se procede a sumar el puntaje obtenido, de dónde se desprende que las áreas que deben ser evaluadas son:

- a) Sistema de Gestión de Calidad.
- b) Rendimiento o eficiencia de los equipos instrumentales.

5.1.2.2 Evaluación de Riesgo

Gracias a los datos obtenidos a través de la herramienta lluvia de ideas y la valorización de los eventuales riesgos, se decidió trabajar estos dos riesgos en paralelo utilizando la herramienta de calidad diagrama de causa y efecto, la cual se presenta a continuación:

5.1.2.2.1 Análisis de información mediante diagrama causa-efecto

a. Rendimiento o eficiencia de los Equipos instrumentales

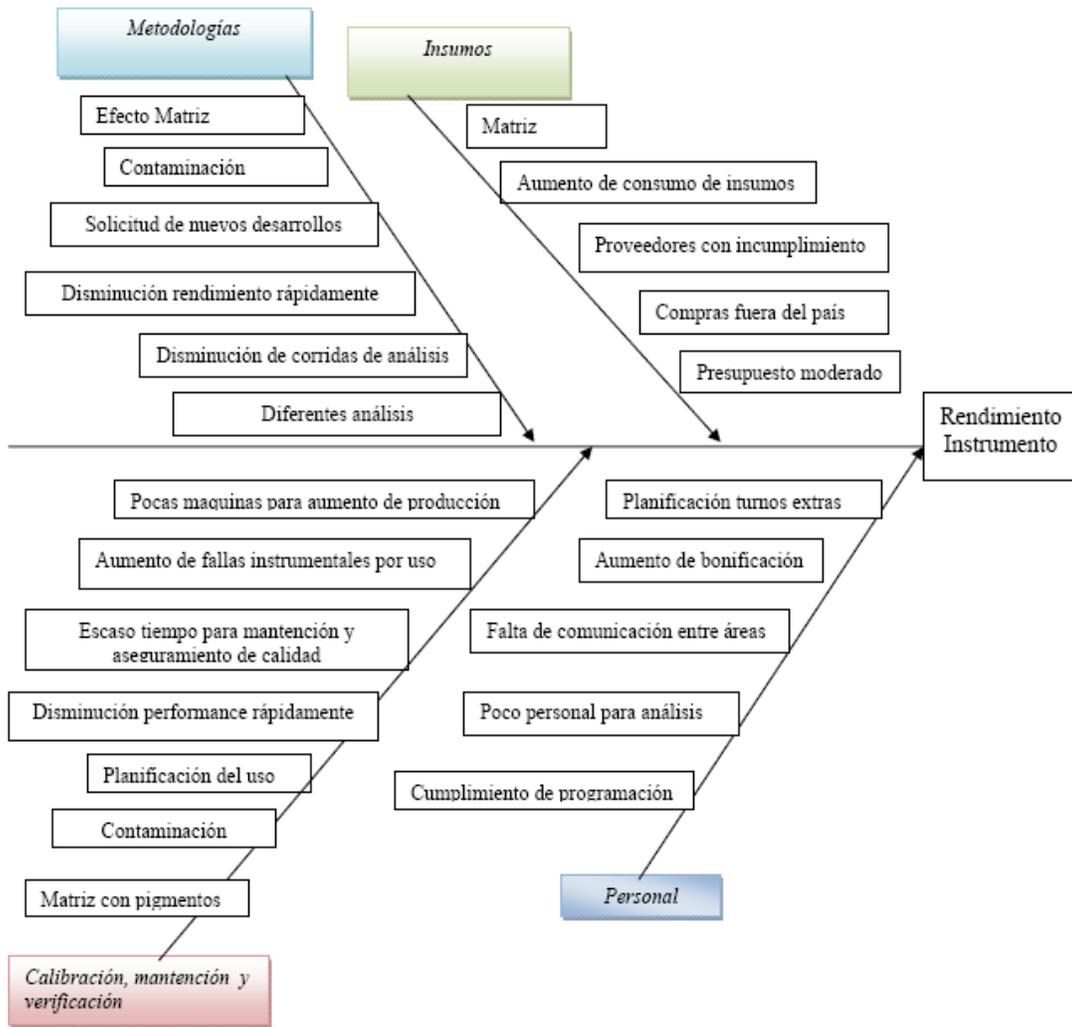


Figura 7. Evaluación de Riesgo a través de diagrama de causa-efecto para tópico rendimiento instrumental

En base a la figura anterior, luego de una reunión de comunicación se concluye que el ítem más riesgoso y que podría causar eventuales desviaciones de aseguramiento de calidad, ya sea por incumplimiento de servicios, potenciales reclamos, entre otros; es la calibración, mantención y verificación instrumental, ya que implica una re-planificación del trabajo cotidiano, verificación del tiempo que se empleará para la mantención o calibración del equipo (tiempo muerto), planificación según el tipo de matriz carácter de urgencia del análisis (prioridades), entre otras variables.

b. Sistema de Gestión de Calidad

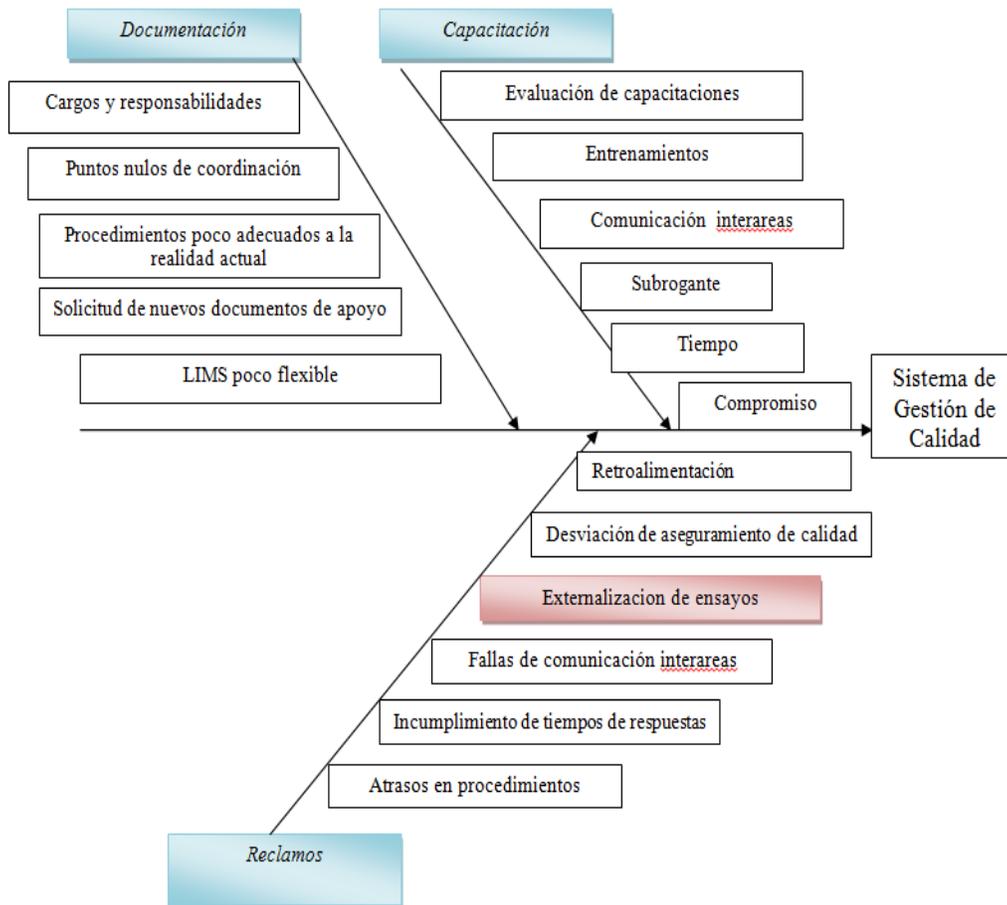


Figura 8. Evaluación de Riesgo a través de diagrama de causa-efecto para el tópico Sistema de Gestión de Calidad.

En base a la figura anterior, luego de una exhaustiva revisión y de una reunión se concluye que el ítem más riesgoso es la externalización de ensayos llevada a cabo por el Departamento de Operaciones y Logística.

Esta conclusión se basa en un estudio realizado en la sección de reclamos, donde el mayor porcentaje proviene de la externalización de ensayos y las actividades relacionadas con ésta (50% del total de dos años).

No obstante, los resultados obtenidos no satisfacen del todo a Gerencia, ya que esta herramienta de calidad permitió evaluar el riesgo a) y b) de manera cualitativa, sin embargo, aun ejecutada esta evaluación quedan preguntas sin resolver como:

¿Cuál es la probabilidad de que algo saliese mal? ¿Cómo lo mitigo o resuelvo?

Para responder estos cuestionamientos, se realiza un análisis cuantitativo a través de la herramienta matriz de riesgo.

5.1.2.2.2 Análisis de Riesgos mediante matriz de riesgo

La matriz de riesgo permitió identificar las actividades más importantes que conllevan los riesgos y ver los factores relacionados con éstos, para ello se caracterizaron en la matriz a través de valorizaciones y valorizaciones promedio, las cuales se agruparon según los resultados presentados en las siguientes tablas:

Tabla N°3. Valorización de los riesgos mediante matriz de riesgo para el proceso de Calibración, Mantenimiento y Verificación Instrumental en el laboratorio

Calibración, mantención y verificación		Probabilidad de amenaza							
		Magnitud del daño	Por Uso			Sucesos químicos		Producción	
			Mala planificación	Mala mantención	Baja Performance por uso	Contaminación instrumental	Matriz (tipo)	Falta de Insumos	Negligencia interna
Instrumento	1 = Insignificante (incluido Ninguna) 2 = Baja 3 = Mediana 4 = Alta	1	4	4	4	2	2	1	
Autosampler	2	2	8	8	8	4	4	2	
Cuadrupolo	4	4	16	16	16	8	8	4	
Bomba de vacio	3	3	12	12	12	6	6	3	
Puerto de inyección	4	4	16	16	16	8	8	4	

Tabla N°4. Análisis de Riesgo promedio para el proceso de Calibración, Mantenimiento y Verificación Instrumental en el laboratorio

		Probabilidad de Amenaza		
		Uso	Sucesos químicos	Producción
Magnitud del daño	Autosampler	6	6	3
	Cuadrupolo	12	12	6
	Bomba de vacio	9	9	4,5
	Puerto de inyección	12	12	6

Tabla N°5. Valorización de los Riesgos mediante matriz de riesgo para el proceso de Reclamos por incumplimiento en externalización de ensayos

Reclamos	Magnitud del daño 1 = Insignificante (incluido Ninguna) 2 = Baja 3 = Mediana 4 = Alta	Probabilidad de amenaza						
		Tiempos de repuesta			Comunicacionales		Producción	
		courier- viaje	confección informes	planificación y seguimiento	Retroalimentación cliente	Retroalimentación lab. partner	Mala planificación lab.	LIMS no flexible
Incumplimiento de tiempos de respuesta		2	3	4	2	3	3	2
Externalización de ensayos	4	8	12	16	8	12	12	8
Poco personal clave	3	6	9	12	6	9	9	6
Procedimientos	3	6	9	12	6	9	9	6
Costos elevados	3	6	9	12	6	9	9	6

Tabla N°6. Análisis de Riesgo promedio para el proceso de Reclamos por incumplimiento en externalización de ensayos

Magnitud del daño		Probabilidad de Amenaza		
		Tiempos de respuesta	Comunicacionales	Producción
Magnitud del daño	Externalización de ensayos	12	10	10
	Poco personal clave	9	10	10
	Procedimientos	9	7,5	7,5
	Costos elevados	9	7,5	7,5

La caracterización de los riesgos hallados, a través de una matriz de riesgo del proceso asociado a la calibración de equipos, Tablas N° 3 y N°4, indican que existen riesgos elevados (alto riesgo, color rojo) en las piezas del instrumento relacionadas con el puerto de inyección y cuadrupolo del instrumento, sin embargo, el cuadrupolo no será evaluado ya que corresponde a una zona del instrumento delicada y con potenciales riesgos de contaminación irreversibles. Para su manipulación se necesita una alta expertiz (capacitación específica) ya que cualquier daño que ocurra en éste dejaría inutilizable el equipo. Por lo tanto, se trabajó con el puerto de inyección, donde se realizaron pruebas que permitiesen mejorar la eficacia de los análisis y /o mantener un adecuado aseguramiento de calidad en relación a los análisis de pesticidas que se llevan a cabo en el instrumento.

En relación al proceso de externalización de ensayos, Tablas N° 5 y N° 6, se observa que existen riesgos elevados (alto riesgo, color rojo) en relación a los tiempos de respuesta ofrecidos al cliente, eso indicaría que un retraso en la entrega de resultados genera el 50% de los reclamos del laboratorio porque la información que se genera aquí es entregada directamente a los clientes quienes la esperan con la finalidad de tomar decisiones relacionadas con la inocuidad del producto, como por ejemplo decisiones de tipo financieras.

El Departamento que lleva a cabo esta actividad es el de Operaciones y Logística, y está relacionado estrechamente con los análisis del laboratorio, venta y post venta, por lo cual, fallas relevantes aquí afectarían la calidad del servicio que se ofrece e implican un riesgo para las áreas con las cuales está estrechamente vinculada (Comercial, Gerencia, Laboratorio e Imagen del Laboratorio, entre otras).

En ambas secciones, Laboratorio y Operaciones y Logística, con la ayuda del análisis representado por la matriz de riesgo, se localizaron y visualizaron los recursos de una organización que se encuentran en peligro de sufrir un daño por algún impacto negativo, es decir, se precisó la magnitud y trascendencia de los riesgos implicados en las actividades relacionadas, por lo tanto, los resultados obtenidos de dicho análisis deben ser controlados.

5.1.3. Control y Revisión de los Riesgos.

Para realizar la acción de control, se buscaron planes de mejora que permitiesen ver el grado de factibilidad de combatir los riesgos, junto con ello, se llevaron a cabo ciertos controles para mitigar de la mejor manera posible los riesgos identificados.

En este capítulo se muestran los resultados realizados luego de generar acciones en base a los riesgos producidos en relación al ítem puerto de inyección y de reclamos (producidos por externalización de ensayos) y su posterior análisis y aceptación.

5.1.3.1 Mitigación de Riesgos, aceptación del nivel de riesgo y su revisión

Plan de mitigación en relación al puerto de inyección PTV y sus análisis.

Se generaron instancias para implementar medidas de control en relación a los riesgos por uso y riesgos por sucesos químicos relacionados con el análisis de pesticidas en un cromatógrafo gaseoso, los resultados obtenidos son los que se muestran en la siguiente tabla:

Tabla N°7. Medidas de control implementadas en relación al puerto de inyección y su efectividad; promedio de la efectividad y riesgo residual obtenido.

Actividad instrumental

Puerto de inyección	Nivel de riesgo	Tipo de medidas de control	Efectividad	Promedio *	Riesgo residual **
Riesgo por uso	4	Cambio de septa	1	3,0	1,33
		Cambio de liner	5		
		limpieza del puerto	3		
Riesgo por sucesos químicos	3	Clean up muestras	5	3,5	0,9
		Aumento frecuencia limpieza jeringa	2		

(*) Promedio de los datos de efectividad

(**) Resultado de la división entre nivel de riesgo / Promedio de efectividad

Los riesgos residuales (de la relación entre el grado de manifestación de los riesgos inherentes y la gestión de mitigación de riesgos realizada) que se exponen en la Tabla N° 7 asociados al uso del puerto de inyección PTV, muestran que hay un bajo riesgo residual en relación a los riesgos por sucesos químicos y un rango más elevado asociado al uso del puerto de inyección (zona del instrumento donde la muestra líquida se vaporiza y se transporta a la columna por el gas portador).

Es decir, los controles que demuestran una buena gestión de riesgos pro-activa y eficiencia, son aquellos donde el riesgo inherente neto tiende a disminuir (procesos asociados a sucesos químicos).

Debido a que el riesgo por sucesos químicos es considerado por el laboratorio como un punto no trascendental y que el plan de control implementado se considera adecuado, desde Gerencia se toma la decisión de aceptar los riesgos relacionados con estos sucesos; sin embargo, se rechaza la aceptación del riesgo asociado al uso (riesgo

residual valor 1,33), ya que cualquier falla que se produzca aquí trae como consecuencia desviaciones en los análisis asociados tanto a matrices complejas (denominadas así, por su elevada cantidad de pigmentos, grasas o interferentes que afectan la calidad del servicio ofrecido) como en matrices simples (corresponden a matrices con alto contenido en agua), lo que conlleva también a un aumento en los tiempos de respuesta del análisis y un bajo rendimiento instrumental poniendo en riesgo el aseguramiento de calidad interno implementado.

Como es bien sabido, no aceptar el riesgo residual trae como consecuencia elevar costos internos, pero como beneficio aumenta la calidad, por ello se realizó un estudio de investigación en relación al rendimiento de los liner típicos empleados para inyectores PTV. Este estudio permitió determinar la frecuencia de cambios en relación a las inyecciones cromatográficas considerando dos variables relevantes en el laboratorio:

1. Tipo de Liner
2. Matriz (con alto contenido de pigmentos y alto contenido de aceites)

El estudio relacionado con el puerto de inyección se llevó a cabo en dos matrices: espinaca y pimentón paprika a una misma concentración (0,05 ppm) realizando un mix de 5 pesticidas de diferente complejidad para determinar la frecuencia de cambio de liner (n= 10), extraídos mediante el empleo de metodología oficial alemana de residuos de alimentos QuEChERS y QuEChERS con clean up, ChroFiltr (Ver anexo 4); los extractos obtenidos los podemos observar en la Fig. 9 a) y 9 b), respectivamente. De acuerdo a los resultados obtenidos a partir de un estudio de recuperación de tres analitos representativos hallados en el mercado chileno: Tiametoxan, Spiroxamine y Tiacloprid, se seleccionó la primera metodología porque ambas metodologías presentaban recuperaciones similares para los pesticidas representativos y además, tenía un menor costo económico. Esto se observa en la Figura 9c.

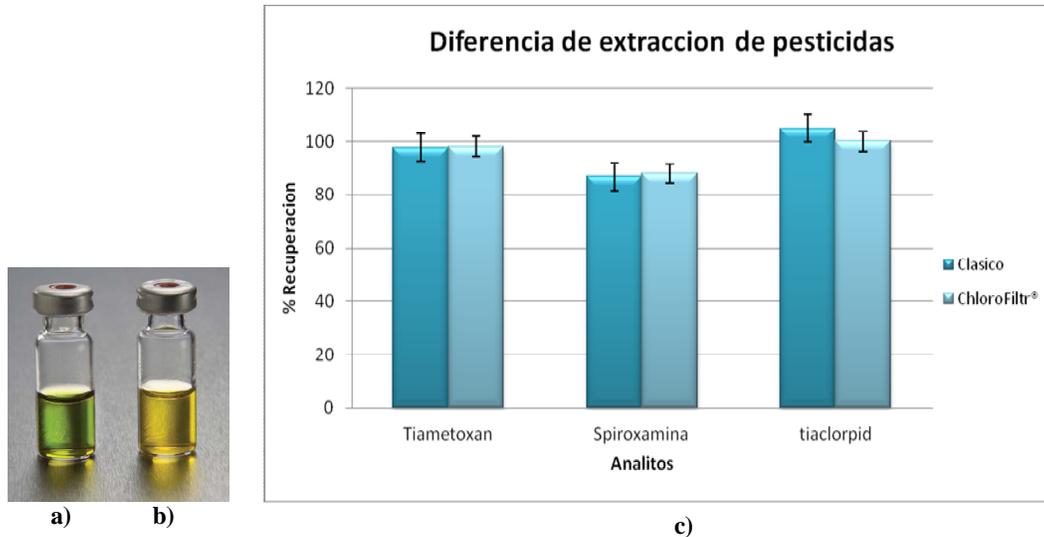


Figura 9. Recuperación de analitos. a) Extracto obtenido con metodología QuEChERS b) Extracto obtenido con metodología QuEChERS con ChroFiltr c) Diferencia de extracción obtenidas con el método clásico QuEChERS.

La continuación del estudio se realizó a través de la metodología QuEChERS, donde los extractos obtenidos (contienen los residuos de pesticidas) fueron inyectados en un cromatógrafo gaseoso con detector de masas con sistema de inyección PTV.

Los extractos fueron inyectados de manera alternada teniendo la precaución de cambiar los liner cuando se cambiase la matriz de análisis.

Los liner empleados en el sistema de inyección PTV, liner deflex y liner con lana de vidrio se pueden apreciar en la siguiente Fig. 10



Figura 10. Liner para puertos de inyección PTV de un cromatógrafo gaseoso, a) Liner PTV con lana de vidrio y b) Liner PTV deflex.

Los pesticidas que contenían los extractos fueron analizados cromatográficamente (n= 10), obteniendo una respuesta instrumental para cada matriz y para cada tipo de liner, estas respuestas fueron representadas a través de un gráfico de dispersión en las Figuras 11 a 20 por matriz.

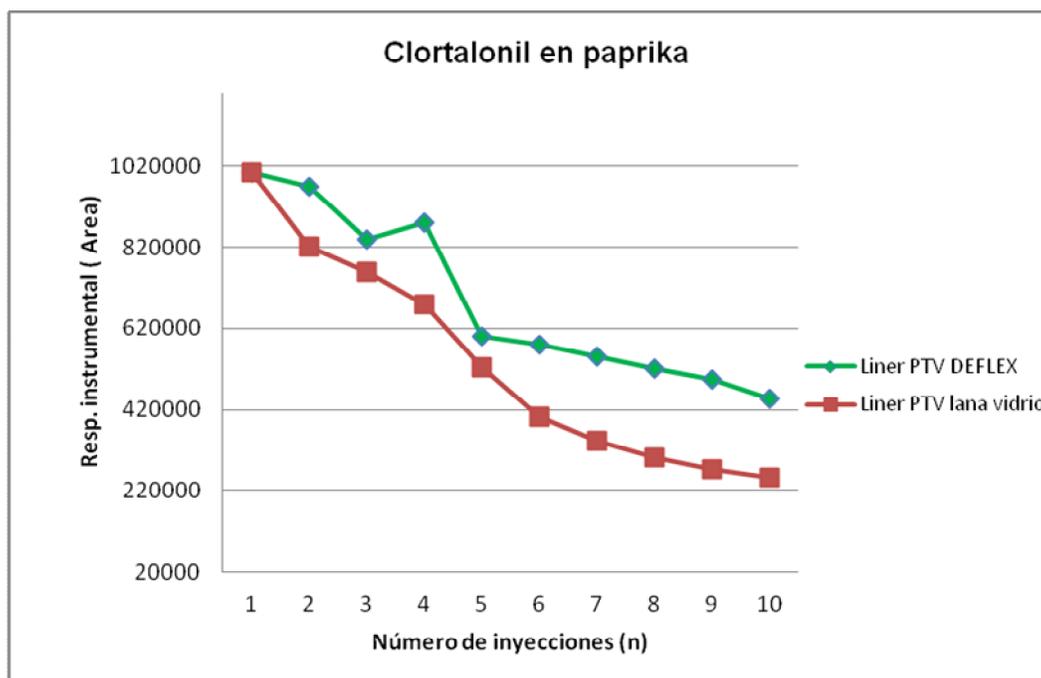


Figura 11. Representación gráfica de pesticida Clortalonil en paprika, relacionando número de inyecciones con la respuesta instrumental.

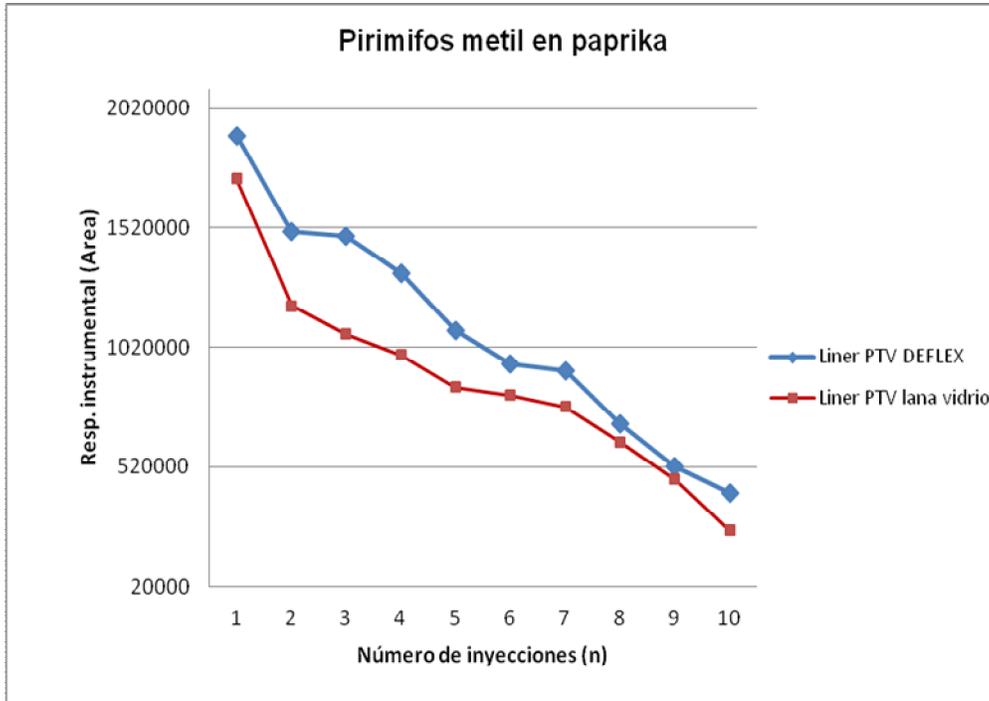


Figura 12. Representación gráfica de pesticida Pirimifos metil en paprika, relacionando número de inyecciones con la respuesta instrumental.

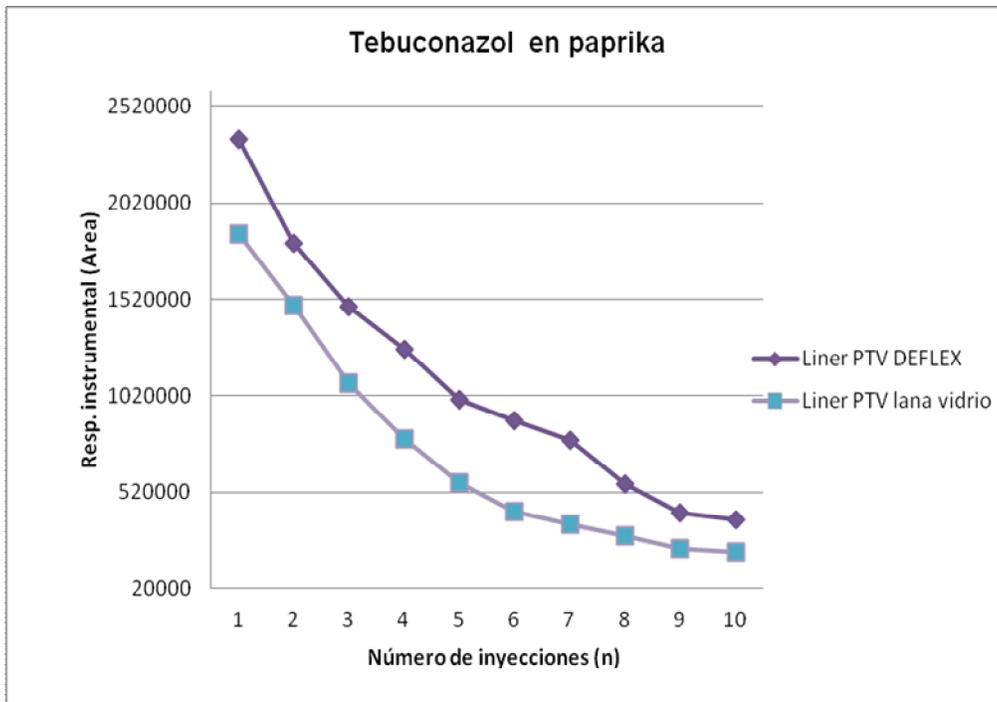


Figura 13. Representación gráfica de pesticida Tebuconazol en paprika, relacionando número de inyecciones con la respuesta instrumental.

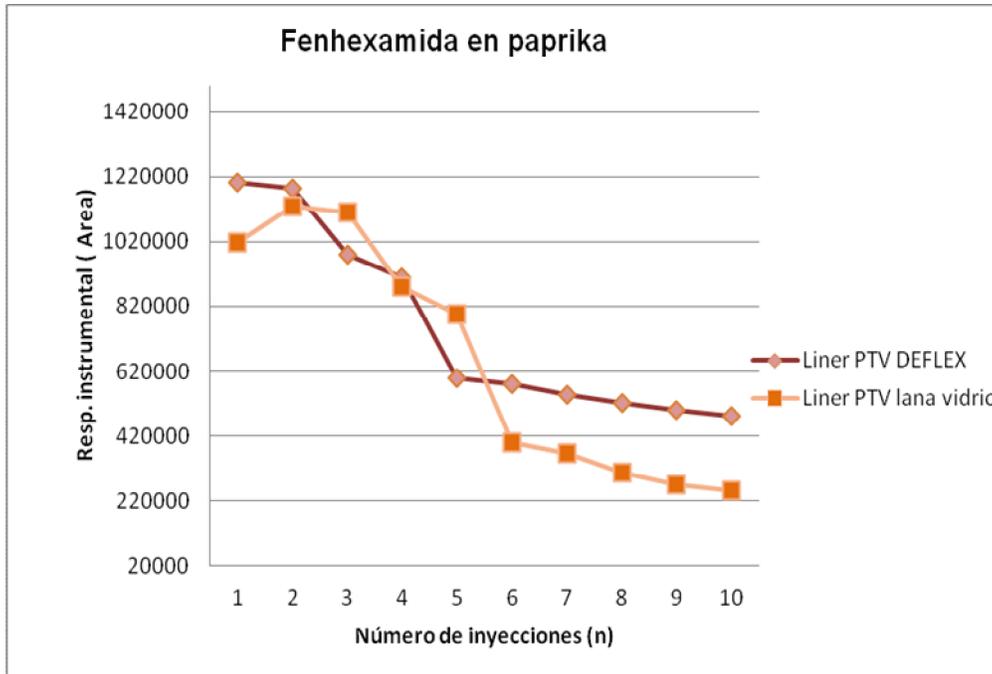


Figura 14. Representación gráfica de pesticida Fenhexamida en paprika, relacionando número de inyecciones con la respuesta instrumental.

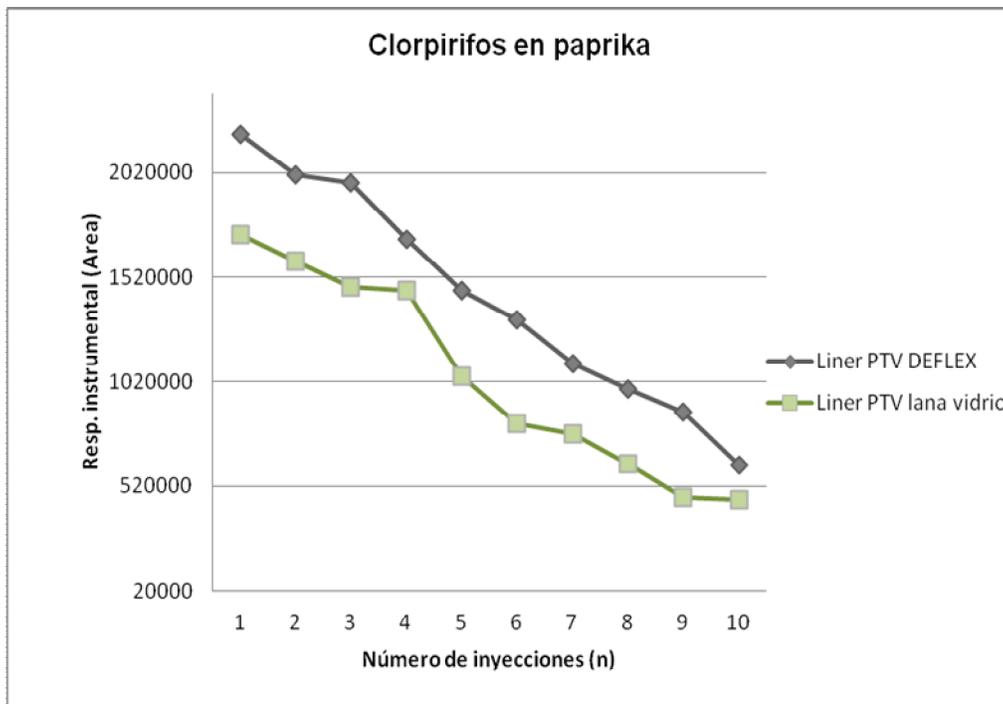


Figura 15. Representación gráfica de pesticida Clorpirifos en paprika, relacionando número de inyecciones con la respuesta instrumental.

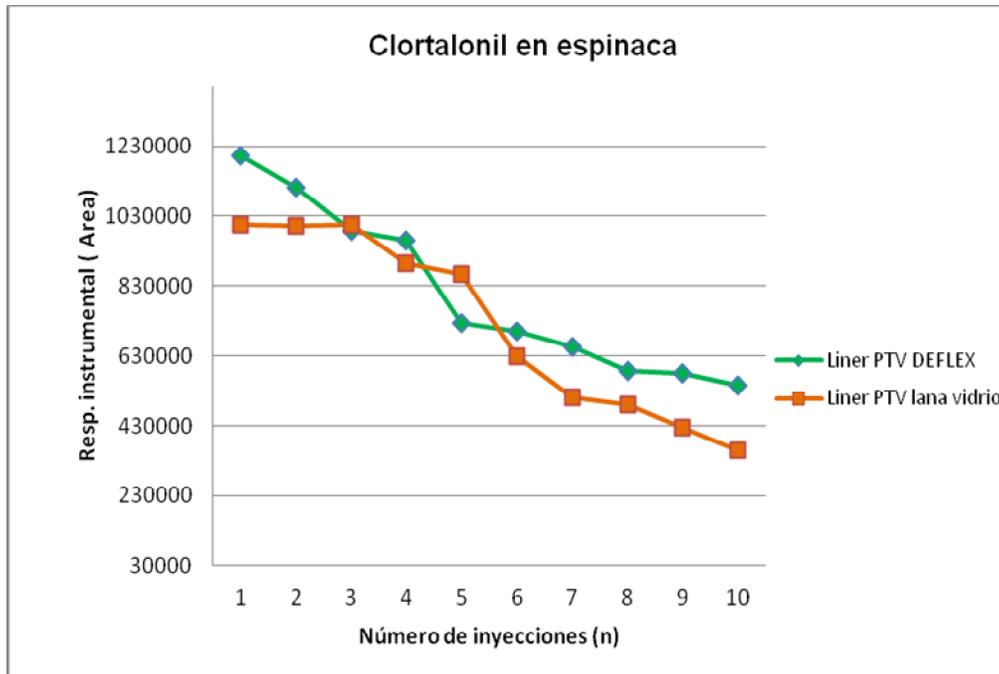


Figura 16. Representación gráfica de pesticida Clortalonil en espinaca, relacionando número de inyecciones con la respuesta instrumental.

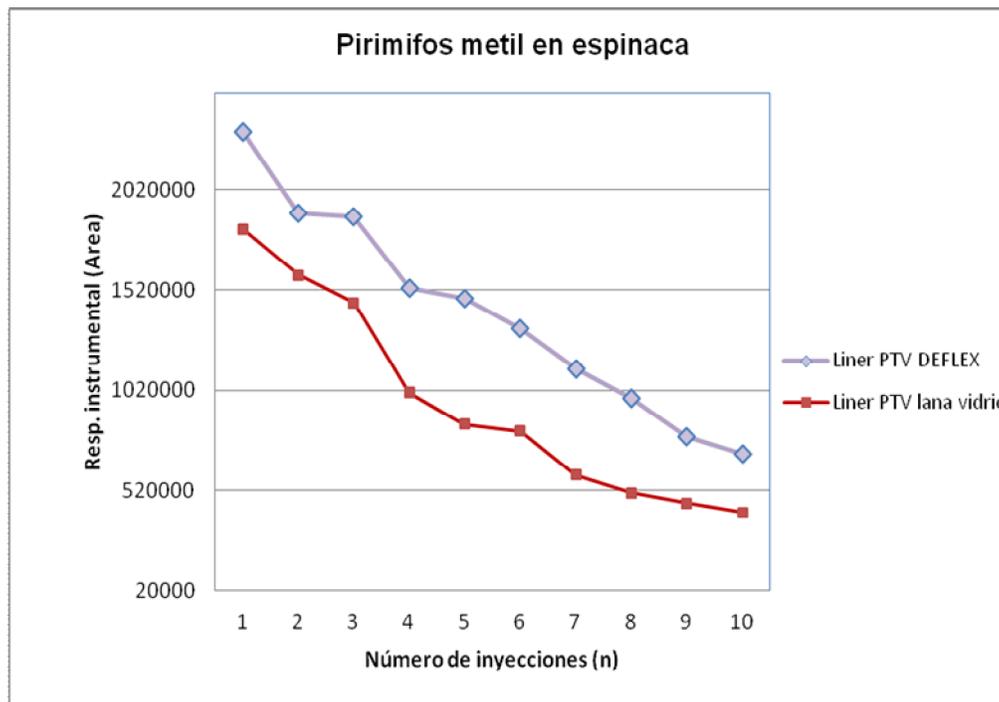


Figura 17. Representación gráfica de pesticida Pirimifos metil en espinaca, relacionando número de inyecciones con la respuesta instrumental.

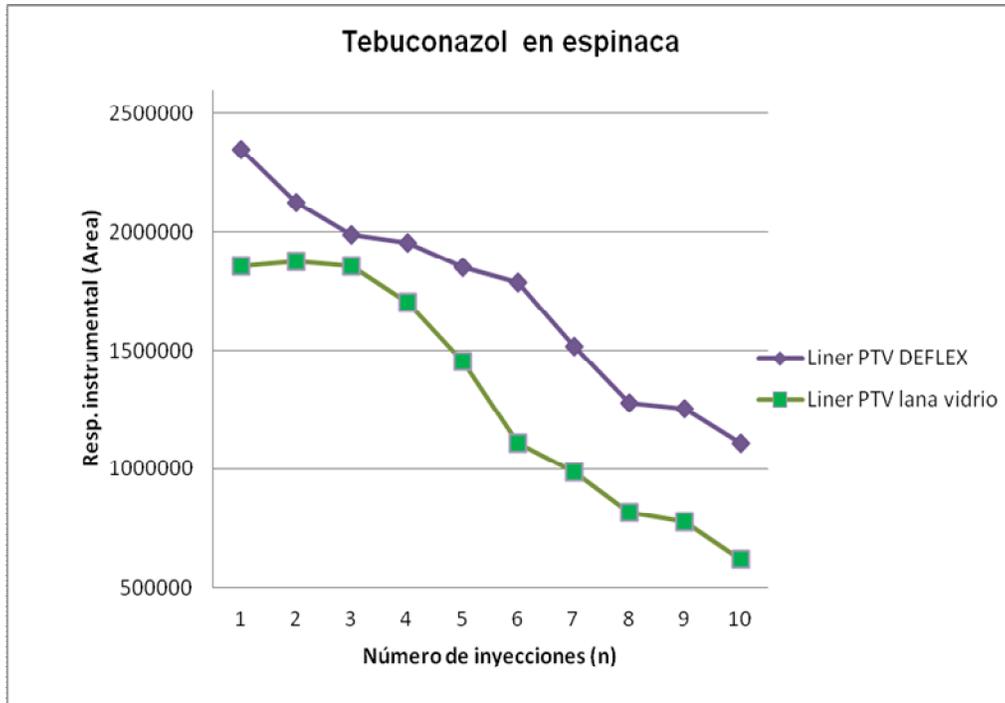


Figura 18. Representación gráfica de pesticida Tebuconazol en espinaca, relacionando número de inyecciones con la respuesta instrumental.

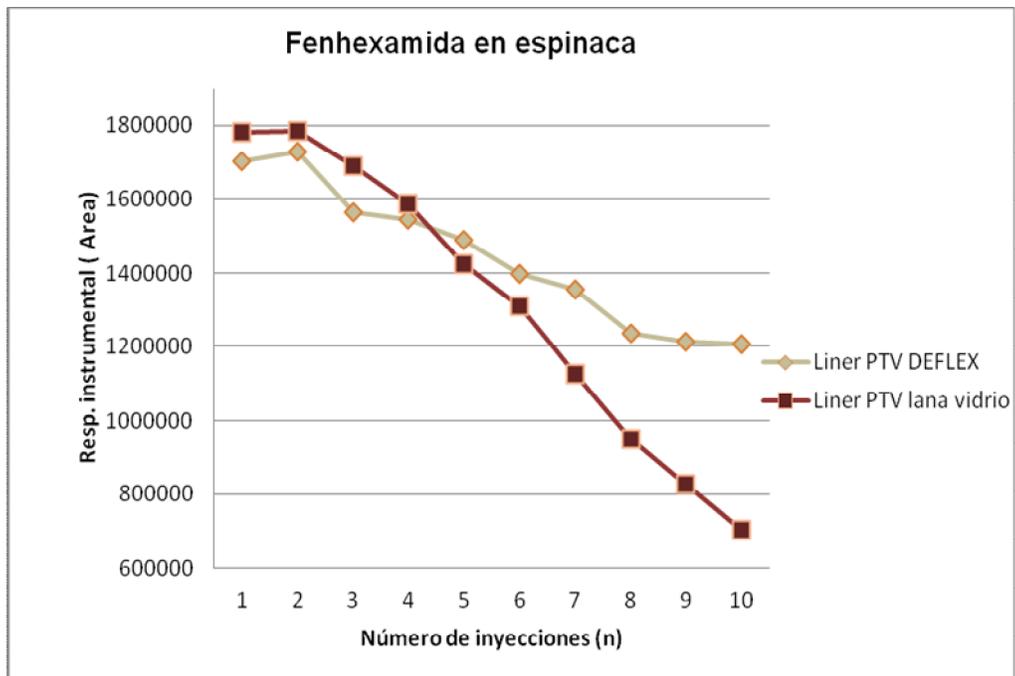


Figura 19. Representación gráfica de pesticida Fenhexamida en espinaca, relacionando número de inyecciones con la respuesta instrumental.

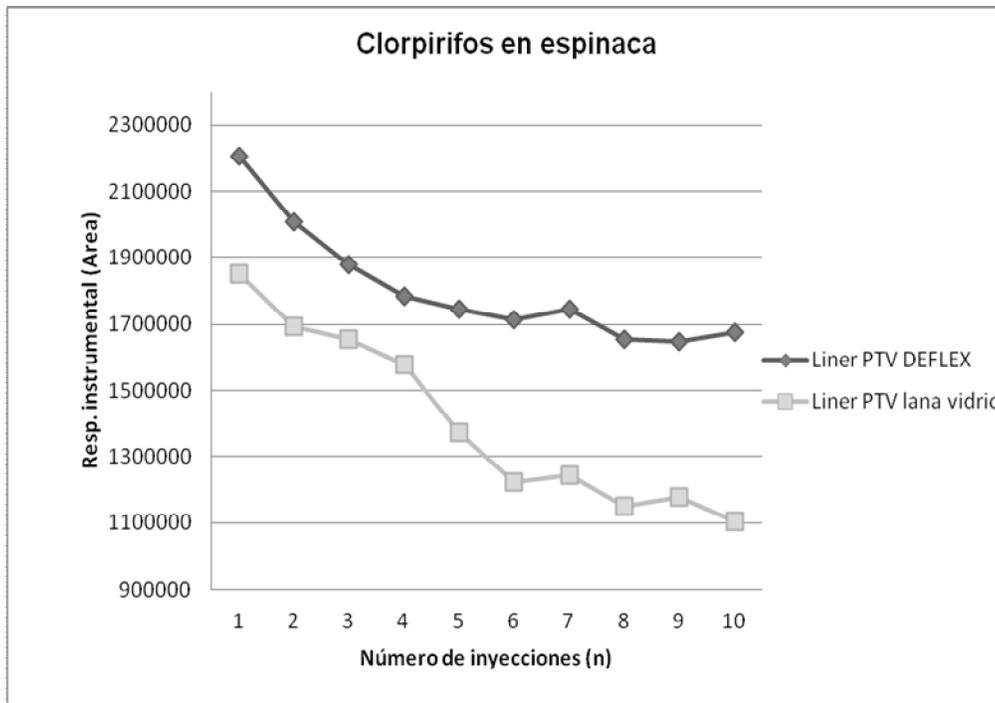


Figura 20. Representación gráfica de pesticida Clorpirifos en espinaca, relacionando número de inyecciones con la respuesta instrumental.

Los gráficos presentados para el mix de cinco analitos, denotan que al emplear liner PTV deflex se obtiene una menor degradación del pesticida en todos los analitos.

En el caso de la matriz con mayor contenido de pigmento, pimiento paprika, el liner PTV con lana de vidrio generalmente se contaminaba de un modo mas rápido luego de la cuarta inyección, lo que influía de manera notable en las inyecciones posteriores disminuyendo la respuesta instrumental a lo largo del proceso. Por lo tanto, se puede inferir que la frecuencia ideal de cambio del liner sería luego de 6-7 inyecciones cromatográficas, no obstante, aún hasta la inyección 10 se obtendría una respuesta adecuada a la concentración de 0,05 ppm.

Con estos indicadores se puede llevar a cabo un buen aseguramiento de calidad dentro de la temporada, sin embargo, uno de los riesgos que se corre con el aumento de frecuencia de cambio de liner, es que el puerto de inyección (donde se sitúa el liner PTV) sufre fuertes desgastes que en un corto plazo podrían rodar la pieza y, por lo tanto, habría que detener el instrumento por un período de tiempo retrasando aún más el

trabajo cotidiano. Sin embargo, esto implica un menor costo para el laboratorio relacionado con el menor riesgo que se asume al cambiar el liner de manera frecuente para matrices complejas y asegurar también la calidad del servicio entregado al cliente.

Plan de mitigación en relación a Reclamos, externalización de ensayos y su análisis.

Como se ha mencionado anteriormente, el área de operación y logística está a cargo de controlar el buen funcionamiento de la externalización de ensayos, sin embargo, se crearon medidas de control para disminuir los reclamos que surgen de esta actividad y se evalúa la relación entre el grado de manifestación de los riesgos inherentes y la gestión de mitigación de riesgos establecida por la administración; obteniéndose los datos presentados en la Tabla N° 8 :

Tabla N°8. Medidas de control implementadas en relación a reclamos y su efectividad; promedio de la efectividad y riesgo residual obtenido.

Actividad Reclamos					
Externalización de ensayos	Nivel de riesgo	Tipo de medidas de control	Efectividad	Promedio*	Riesgo residual **
Tiempos de respuesta	4	Análisis de tiempos de servicio	3	3,3	1,20
		Planilla de seguimiento y planificación	5		
		Packing List de servicios	2		
Comunicacionales	3	Establecimiento de protocolos	4	4	0,8
		Notificación automática partner (llamado)	4		

(*) Promedio de los datos de efectividad

(**) Resultado de la división entre nivel de riesgo / Promedio de efectividad

En la tabla anterior se observa que existe un menor riesgo residual en el ítem actividades comunicacionales, sin embargo, ambos ítems se encuentran estrechamente vinculados y siguen siendo de elevada importancia dentro del laboratorio, por lo cual el riesgo residual no es aceptado para ambos casos, llevándose a cabo una nueva planificación que desea disminuir los reclamos asociados a la externalización de ensayos. Para ello, se confeccionó un diagrama de flujo del proceso y, posteriormente, como apoyo a las actividades que realiza la persona encargada, se confeccionó una matriz de planificación de las actividades de externalización de ensayos; donde como primera instancia se enumeran las actividades en detalle relacionadas con el cargo y actividades externas que debe procurar realizar, Fig. 21 y tabla n°9

Externalización de ensayos, cadena de actividades principales

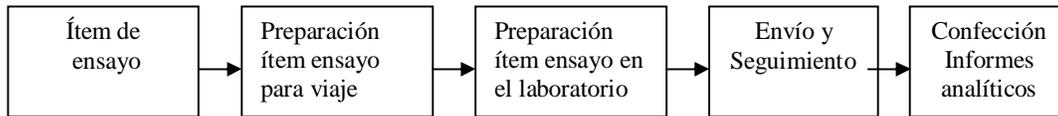


Fig. 21 Diagrama de flujo del procedimiento externalización de ensayos

Tabla N° 9. Matriz de planificación de actividades del personal asociado a la subcontratación de ensayos

Etapas en horas (h)	Actividades del asistente	Otras actividades	Evidencia de desempeño	Responsable verificación
Ítem de ensayo (no aplica)	<ul style="list-style-type: none"> - Solicitar notificación ingresos. - Asignar tiempos de respuesta cumplibles - Realizar lista para contabilizar la cantidad de análisis a subcontratar (detalle de los análisis y laboratorio asociado) 	<ul style="list-style-type: none"> -Acelerar el proceso en laboratorio (max. 1 día) -Preparación física del ítem de ensayo 	<ul style="list-style-type: none"> -Recepción del ítem de ensayo -Plantilla de análisis y sus tiempos de respuesta reales. -Chequeo de lista de planificación del día vs. los ingresos generados 	Gestor de Calidad
Preparación ítem ensayo para viaje (2 h)	<ul style="list-style-type: none"> -Preparar embalaje -Pesar -Confección de Orden de Trabajo y documentación de viaje. -Revisar la designación del lab. a subcontratar 	<ul style="list-style-type: none"> -Llamar al Courier -Llevar kits de análisis y muestras cuando corresponda 	<ul style="list-style-type: none"> -Packing List -Guía Courier -Comprobante de entrega cuando corresponda 	Gestor de Calidad
Seguimiento (1 h)	<ul style="list-style-type: none"> -Verificar la recepción correcta del ensayo -Consultar status de muestras y eventuales fallas en el viaje. 	<ul style="list-style-type: none"> Notificar a las otras áreas ante eventuales atrasos 	<ul style="list-style-type: none"> -Mails -Tracking -Llamada telefónica en caso de que sea necesario. 	Gestor de Calidad
Confección de informes (resultados analíticos) (6 h)	<ul style="list-style-type: none"> Confeccionar el informe 	<ul style="list-style-type: none"> -Envío de informes al cliente -Almacenamiento de archivos 	<ul style="list-style-type: none"> Informes de resultados 	Gestor de Calidad

El esquema de trabajo presentado anteriormente logró disminuir a un 25% la cantidad de reclamos recibidos por la subcontratación de ensayos , sin embargo, como el trabajo operativo que se realiza en relación a la subcontratación de ensayos es una labor de alta

complejidad de coordinación , prolijidad y orden, se evalúa al personal a cargo de esta actividad mediante las pautas establecidas en la ISO/IEC 17025 (Ítem 5.2, relacionado con la evaluación del personal; registro interno del laboratorio) valorizándose su trabajo con notas del 1 al 7; trayendo como consecuencia el cambio del personal asociado a dicha actividad y una re-estructuración de las actividades, es decir, abocarse exclusivamente a las actividades indicadas en la Tabla N° 10.

Las decisiones aplicadas se evalúan a través del seguimiento de la acción en un período de tres meses; logrando disminuir los reclamos en un 10% extra; tal como se ve en la tabla N° 10:

Tabla N° 10. Estadísticas de Reclamos

Descripción	Antes de análisis de riesgo	Post análisis de riesgos
Cantidad de reclamos recibidos en relación Subcontratación de ensayos	80%	35%
Representación porcentual anual	50 %	21 %

5.2 Herramientas y métodos de la Gestión de Riesgos de Calidad (trabajo realizado en Ecuador)

5.2.1 Diagnóstico de evaluación de procedimientos internos tanto para Chile como Ecuador.

Para la evaluación de los procedimientos internos se confecciona y verifica una lista de chequeo en base a los requerimientos que tiene el Instituto Pesquero de Ecuador versus a lo implementado actualmente en Chile; la cual se presenta en la Tabla N°11

Tabla N°11. Lista de Verificación confeccionada en base al oficio ecuatoriano
ADM-INP-011-2010, Junio 2010 del Instituto Pesquero de Ecuador.

Requisito o descripción breve	Status en Chile	Observación y/ o brechas
Contar con personal técnico capacitado que tenga formación y experiencia que garantice la competencia técnica del laboratorio	El personal técnico se encuentra debidamente capacitado y cuenta con suficiente experiencia en análisis	-
Instalaciones debidamente apropiadas, demostrando que no existe contaminación cruzada; existencia de los registros necesarios y suficientes de las condiciones ambientales	Áreas independientes para evitar contaminación cruzada y salas con condiciones adecuadas.	-
Ficha Jefe de Laboratorio y/o Responsable Técnico que deberá tener por lo menos cuatro años de experiencia en el área analítica. Copia notariada del Título Académico del Responsable Técnico y el Director del Laboratorio con su hoja de vida.	El personal técnico se encuentra debidamente capacitado y cuentan con suficiente experiencia en análisis	Notariar el título académico tanto en Chile como en Ecuador.
Los métodos utilizados deberán ajustarse a los oficiales, estar basados en métodos de reconocido prestigio, deberán estar documentados y ser adecuados al uso previsto.	Todas las validaciones y metodologías están basadas en el documento oficial europeo EN 2002/657	
Garantizar un adecuado control documental, asegurando la trazabilidad de sus resultados a través de registros y datos primarios. Estos registros estarán a disposición del INP conservados por un período mínimo de cinco años	Control documental implementado y trazabilidad interna	Se debe modificar procedimiento interno de control de documentos para extender el período de mantención de registros impuesto en el laboratorio.
Tener un sistema de aseguramiento de calidad que garantice su competencia técnica. Siempre que exista disponibilidad en el mercado, participará en ejercicios de intercomparación o ensayos de aptitud. En todos los casos dispondrá de controles de calidad internos.	Aseguramiento de calidad basado en estándares europeos acorde a la norma EC 2002/657	-
Los informes de resultados de ensayos deberán contener información completa, clara y no ambigua que permita su correcta interpretación. En ningún caso se aceptarán datos de laboratorios subcontratados.		Verificar si se desea un diseño especial
Disponer de programas de calibración y mantenimiento de equipos, para asegurar su correcto funcionamiento.	Planificación realizada cada año	-
Organigrama Estructural y Funcional.		-
Descripción de la infraestructura física y su distribución.	Documentación asociada a planos	-
Listado de equipos utilizados en los ensayos analíticos motivo de	Lista maestra de Equipos acorde a la norma ISO/IEC	-

“Autorización”. Donde deberá estar incluido: marca, modelo, número de serie, principio analítico, técnica de medida y año de puesta en funcionamiento de los equipos.	17025	
Listado de participación en intercomparaciones y descripción de las actividades de control de calidad que realizan en cada ensayo motivo de solicitud de autorización.	Documento de aseguramiento de calidad y lista de participación PT	-
Listado de documentos externos en vigencia, donde consten las últimas ediciones de las metodologías utilizadas en el laboratorio, sin perjuicio de otras reglamentaciones que el laboratorio posea.	Lista maestra de documentos externos.	-

El chequeo de la lista de verificación confeccionada indica que solo hay que realizar un cambio en los procedimientos relacionados con el control de los documentos (almacenamiento y protección de la información), por lo tanto, se podría señalar que no hay brechas relevantes entre lo implementado en el laboratorio de Chile y exigencias de postulación del INP de Ecuador. No obstante, la lista de verificación utilizada anteriormente solo permite un análisis de brechas de lo existente versus las exigencias del INP, por lo tanto, se debe evaluar si los procedimientos internos y la documentación existente son los adecuados para realizar el control sanitario de productos pesqueros y acuícolas de Ecuador. Para realizar esta tarea, se confecciona un diagrama de flujo representado en la Figura 22.

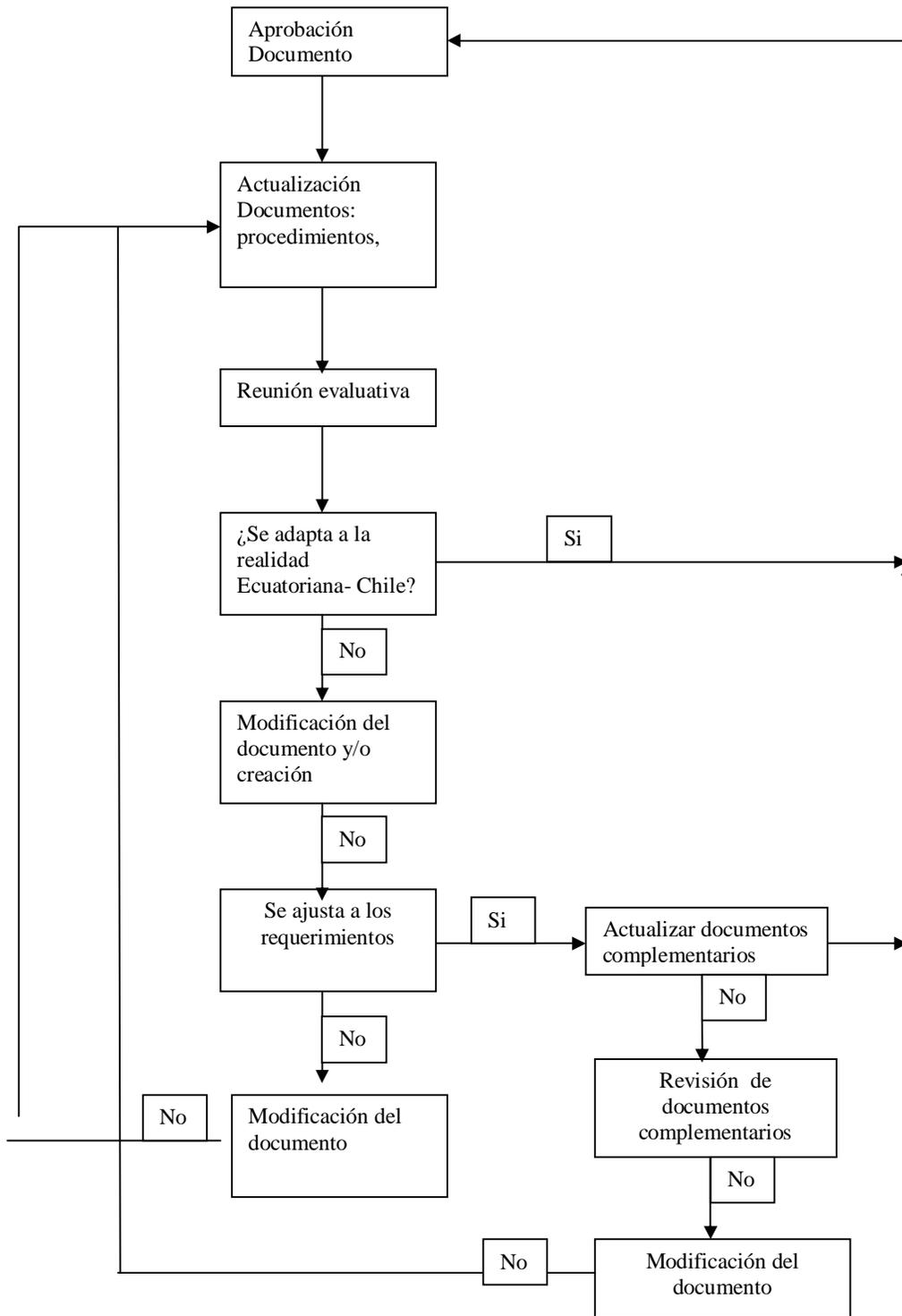


Figura 22. Diagrama de flujo de Revisión documental de Chile para su traslape y complementariedad con Ecuador.

De acuerdo a la revisión documental realizada, el 99% de las bases están acordes a la realidad de Ecuador, no obstante, surgió una nueva pregunta relacionada con el Sistema de Calidad:

¿Existen protocolos de ingresos de muestras pesqueras provenientes de Ecuador para el análisis de drogas veterinarias en estos productos? ¿Cómo se realizaría el ingreso de muestras tanto en Chile como en el laboratorio?

En base a estas dos preguntas se realizó un diagrama de flujos del proceso y luego se analizan los riesgos eventuales que pueden surgir a través de un análisis de peligro; esto se puede observar en la Figura 23 y Tabla N° 12, respectivamente



Figura 23. Diagrama de flujo de procedimiento de ingreso de muestras de Ecuador a Chile para su análisis de residuos veterinarios.

Se efectúa un análisis de peligro para evaluar los riesgos de envío de muestras a Chile desde Ecuador, se consignan en la siguiente Tabla:

Tabla N° 12. Análisis de peligros para proceso de envío de muestra de Ecuador a Chile.

Proceso	Etapas	PCC	Tipo*	Peligro a controlar	Medidas de control	Límites Críticos	Monitoreo		Acciones correctivas
							Método	Frecuencia	
PLAN DE MONITOREO DE DROGAS VETERINARIAS EN PRODUCTOS PESQUEROS	Envío del producto a cliente a sede de Ecuador	1.1	Q	Droga veterinaria en productos pesqueros	Análisis de drogas veterinarias en cada muestra enviada representativa	Prohibido (Anexo IV 23790)	Análisis en laboratorio acreditado	Cada 100 muestras	Repetir el análisis y notificar al proveedor
		1.2	Q	Residuos de pesticidas en productos pesqueros (organoclorados)	Análisis de pesticidas en cada muestra enviada representativa	0,01 ppm	Análisis en laboratorio acreditado	Cada 100 muestras	Repetir el análisis y notificar al proveedor
	Preparación de la muestra (Homogeneización) Trituración, molienda en blenders	2.1	Q	Contaminación cruzada	Exigencia a laboratorio de Ecuador de lavado de blenders con solventes adecuados	Presencia de partículas	Chequeo visual	En cada material	Volver a lavar
		2.2	Q	Lavado de material	Supervisión de proceso	Presencia de partículas	Chequeo visual	En cada material	Volver a lavar
	Almacenaje de muestras en tubos falcón (polipropileno)	3.1	F	Pérdida de trazabilidad	Control de trazabilidad, Rotulación adecuada con lápiz permanente	Trazabilidad ausente	Registro de trazabilidad	Todas las muestras	Revisión de trazabilidad, rotular con destacador y proteger etiqueta.
		3.2	Q	Contaminación cruzada	Exigencia a laboratorio de material individual lavado para cada muestra	Presencia de partículas	Chequeo visual	En cada material	Volver a lavar
		3.3	F	Material de almacenaje	Material nuevo, estéril y desechable	Cantidad mínima en stock y esterilidad de material	Control de stock y control de esterilidad mediante certificado	Mensual En cada compra de material	Avisar al encargado de compras
	Preparación para envío de muestras (Traslado a caja refrigerante con gelpack)	4.1	Q	Pérdida de cadena de frío	Medición de temperatura, fijación de límites críticos de temperatura	10°C como máx.	Registro de T°	En cada envío	Adición extra de gel pack
		4.2	F	Rotura de bolsa contenedora	Exigencia de calidad en bolsas	Grosor y ausencia de fallas	Contrastar calidad con una bolsa con exceso de peso	En cada compra de material	Avisar al encargado de compras
		4.3	F	Rotura de caja de aislapol especial para muestras biológicas	Seguimiento de envío (número de tracking del Courier)	10°C como máx.	Seguimiento de envío (Courier)	En cada envío	Solicitar al Courier el reempaque
	Traslado en Courier desde Ecuador a Chile	4.4	M	La muestra retenida en Ecuador, perdiendo la cadena de frío	Contratación de cámara de frío	10°C como máx.	Pago de cámara de frío	En cada envío	Solicitar al Courier cámara de frío especial para

								muestras biológicas
Análisis inspectivo de autoridad sanitaria en Chile	5.1	Q	Proceso tardío e ineficiente de liberación	Presentación de documentos adecuados para internación	Ausencia de documentación	Chequeo de documentación aprobada	En cada guía aérea o envío	Entrega de documentación anticipada a agente de aduana.
	5.2	F	Inadecuada manipulación de la muestra por el Inspector de SERNAPESCA	Certificado de internación correcta de SERNAPESCA	Ausencia de documentación	Chequeo de documentación aprobada	En cada guía aérea o envío	Verificación de condiciones en laboratorio para aceptación o rechazo de las muestras
	5.3	Q	Pérdida de cadena de frío por inspección	Contratación de cámara de frío	10°C como máx.	Verificación automática de temperatura	En cada guía aérea o envío	Verificación de condiciones en laboratorio para aceptación o rechazo de las muestras
Recepción en laboratorio para análisis	6.1	Q	Pérdida de cadena de frío por traslado	Medición de temperatura	10°C como máx.	Verificación automática de temperatura a su llegada	En cada envío	Verificación de condiciones en laboratorio para aceptación o rechazo de las muestras
	6.2	F	Pérdida de muestra por rotura embalaje	Revisión de cantidad adecuada para análisis	30 g mínimo	Masar muestra	Cada vez que ocurra el incidente	Verificación de condiciones en laboratorio para aceptación o rechazo de las muestras
	6.3	Q	Pérdida de muestra por rotura tubo falcón	Revisión organoléptica de color y olor para análisis	Pudrición de muestra	Organoléptico	Por cada envío	Verificación de condiciones en laboratorio para rechazo de las muestras. Pedir reenvío
Homogenización y extracción de muestra por SPE	7.1	Q	Contaminación cruzada por deficiente limpieza de blender al homogenizar	Lavado de material bajo procedimientos internos adecuados	Presencia de partículas	Chequeo visual	En cada material	Repetición del ensayo. Lavar nuevamente material
	7.2	F	Material adecuado para realizar SPE	Material certificado y sellado de manera individual	Solo material certificado	Chequeo de documentación y hermeticidad	En cada compra de material	Verificación antes de realizar proceso SPE

	7.3	Q	Pérdida de vacío en SPE	Solicitar verificación de funcionamiento de bomba de vacío	Flujo máximo 20 mL/min	Verificar con una muestra antes de su uso diario	En cada batch de preparación	Repetición del ensayo
Análisis instrumental por LC-MS-MS	8.1	Q	Rendimiento del instrumento	Revisión de cartas control	Cartas control fuera de rango	Chequeo de cartas control antes de usar	Antes de cada batch	Repetición del ensayo
	8.2	Q	Ausencia de muestra de aseguramiento de calidad	Control de cada batch de inyección	Ausencia	Chequeo de cartas control antes de inyectar batch	En cada batch	Revisar carta control para evitar repetir el batch (criterios de aceptación)
	8.3	Q	Fase móvil para análisis no adecuada	Revisión de concordancia y cantidad para la corrida instrumental	Nivel bajo y no rotulación de fases	Verificación de rotulación y cantidad	En cada batch	Repetición del batch

*Tipo: Q=químico, F=físico

Se puede inferir de la Tabla N° 12 los puntos críticos significativos que se evaluaron a través de un análisis de riesgo más profundo, considerando acciones correctivas y /o preventivas y que se implementaron en cada situación crítica.

Las situaciones más riesgosas halladas son aquellas en las cuales se pierde la cadena de frío, ya que trae como consecuencia la descomposición de la muestra causando finalmente una posible degradación química de la droga veterinaria a analizar en el laboratorio; esta situación complicaría el análisis porque posiblemente generaría situaciones de detecciones sin residuo de pesticidas o drogas cuando la muestra realmente lo tenía, es decir, resultados falsos-negativos.

Situaciones de falsos-negativo provocarían pérdida de credibilidad en los análisis que ofrece el laboratorio y además una eventual pérdida del cliente y del mercado ecuatoriano; es por ello que se recomienda realizar todo el proceso desde un principio, es decir, desde el envío de la muestra desde Ecuador a Chile hasta su recepción en el laboratorio eso, finalmente, evitaría alteraciones en la muestra y en los resultados analíticos asociados.

6. CONCLUSIONES

Los objetivos principales y específicos planteados para Chile fueron cumplidos en su totalidad, ya que se analizó un problema real desde un punto de vista de análisis de riesgo, el cual permitió desarrollar y entender un nuevo concepto para la mayoría de la gente que trabaja en el laboratorio.

A través de la Gestión de Riesgo se permitió identificó todo tipo de problemas a corto, mediano y largo plazo; donde en todas las etapas del proceso de un Sistema de Evaluación de Riesgos se presentaron y se desarrollaron niveles considerables de identificación de riesgos por medio del análisis de diversas herramientas de calidad, como lluvia de ideas, diagramas de flujo lo que conllevó a abordar, definir y reestructurar los diversos procesos que realiza el laboratorio.

La matriz de riesgos permitió trabajar distintos problemas de índole riesgosa; no obstante, se pudo permitió cuantificar el problema de más riesgo para el laboratorio en las áreas relacionadas con los instrumentos (calibración mantención y verificación de éstos) y el Sistema de Calidad (reclamos por externalización de ensayos). Los resultados obtenidos en esta matriz fueron de tal relevancia que inclusive generó un estudio con impactos a largo plazo (metodologías de extracción de pesticidas, daños potenciales en el instrumento de análisis), los cuales deberán ser considerados en eventuales proyectos y trabajos del laboratorio.

En relación a los objetivos planteados para Ecuador estos fueron concluidos de manera satisfactoria ya que la pertinente Evaluación de Riesgos asociada al ingreso de muestras de origen acuícola a Chile permitió crear procedimientos y directrices que ayudan a que el ingreso de éstas sea de manera oportuna para no poner en riesgo el análisis de monitoreo de drogas.

La evaluación de los procesos y su implementación adecuada permitió que la sede de Ecuador y el laboratorio en Chile fuesen reconocidos por el INP bajo las directrices de este organismo y la ISO/IEC 17025, transformándose inclusive en el laboratorio con mayor cantidad de análisis de monitoreo de drogas veterinarias a la fecha.

Como resultado de este trabajo se puede señalar que las herramientas y metodologías utilizadas permiten evaluar en cada etapa el riesgo que puede surgir y brindar a través de su representación, la mayor cantidad posible de recursos para tomar decisiones adecuadas que beneficien la calidad de los ensayos en los servicios analíticos que ofrece el laboratorio. Por lo cual, se puede concluir que la Gestión de Riesgos de Calidad aplicada a un laboratorio con ensayos acreditados proporciona una ayuda eficaz a la hora de analizar y controlar procesos de riesgo tornándose una herramienta adecuada para la mejora continua de un Sistema de Calidad.

BIBLIOGRAFIA

1. European Medicines Agency, Quality Risk Management (ICH Q9). 31 January 2011. [10 de Febrero de 2011]. www.ema.europa.eu/Inspections/docs/ICHQ9Step4QRM.pdf
2. TDVCT, Gestión de riesgos y sistemas de calidad: Bases actuales de cumplimiento GMP (ICH Q9, 10). 17 Junio 2010. [10 de Febrero de 2011]. www.tdvct.com/jornadas/TDVJornada%20Formación%20Q9-Q10.pdf
3. Pfizer Pharmaceutical Co., Ltd, Xin. Quality Risk Management for Quality system. [10 de Febrero de 2011]. www.pmda.go.jp/english/past/2011beijing_sympto/20110412-10.pdf
4. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. June 2006, ICH. [10 de Febrero de 2011]. 10 de Febrero de 2011]. www.fda.gov/downloads/.../Guidances/ucm128053.pdf
5. Pinar Quezada A., Conceptos Introdutorios de Gestión de Riesgo. [17 de Marzo de 2011] www.inf.utfsm.cl/~lhevia/asignaturas/proy.../LECTURA_Riesgos-Pinar.doc
6. Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea. Cátedra de Calidad. [17 de Marzo de 2011]. http://www.kalitate-katedra.ehu.es/p211-content/es/contenidos/informacion/introduccion/es_introduc/definicion_gestion.html
7. Palma Moreira Ana; Evaluación de la calidad del desempeño profesional docente y directivo en la educación básica y bachillerato del Colegio Nacional “Salustio Giler Alava”. Tesis de la Universidad Técnica particular de Loja . Costa Rica. 2012
8. Generalidades sobre sistema de gestión de la calidad de laboratorios. www.inha.sld.cu/Documentos/Sistema_de_Calidad.pdf. [17 de Marzo de 2011.
9. L. Viornery (AFSSAPS); Ph. Le Goff (H&LG Consultants). Quality Risk Management Implementation of ICH Q9 in the pharmaceutical field an example of methodology from PIC/S.

10. Instituto Nacional de Pesca (Administrador). Ensayo de Productos de Uso Acuícola. http://www.inp.gob.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=122&Itemid=91. [10 de Febrero de 2011].
11. Diagramas de flujo [7 de Enero de 2013] <http://mis-algoritmos.com/aprenda-a-crear-diagramas-de-flujo>
12. Lista de verificación [7 de Enero de 2013] http://www.portalcalidad.com/etiquetas/240-Listas_de_verificacion.
13. Reasons brainstorming may sabotage your presentation [7 de Enero de 2013] <http://www.speakingaboutpresenting.com/content/brainstorming-sabotage-presentation/>
14. Análisis de riesgo. [7 de Enero de 2013] http://www.unizar.es/guiar/1/Accident/An_riesgo/An_riesgo.htm
15. Lluvia de ideas, paso a paso; [7 de Enero de 2013] <http://www.mujeresdeempresa.com/negocios/070701-brainstorming-paso>
16. Diagrama causa y efecto, [3 de Enero de 2013]. <http://arpcalidad.com/diagrama-causa-efecto/>
17. Diagrama de Causa y Efecto (Cause Effect Diagrama). [3 de Enero de 2013]. http://www.ecured.cu/index.php/Diagrama_causa_efecto
18. Matriz de Riesgo, Evaluación y Gestión de Riesgos, [30 de Diciembre de 2012] www.sigweb.cl/biblioteca/MatrizdeRiesgo.pdf
19. QuEChERS Informational Book, [16 de Enero de 2011]. http://www.unitedchem.com/sitefiles/productdownload1/QuEChERS_Booklet_2012.pdf
20. How to improve leadership Quality. [7 de Enero de 2013]. <http://www.wikihow.com/Improve-Leadership-Quality>.
21. Análisis de riesgos y control de puntos críticos, [7 de Enero de 2013]. http://www.navarra.es/home_es/Gobierno+de+Navarra/Organigrama/.
22. Indecopi, Lista de verificación ISO 17025, [7 de Enero de 2013]. <http://www.indecopi.gob.pe/.../0/0/.../VerifEvalDocum.com>.
23. Pesticide residue analysis, UCT, [7 de Enero de 2013]. <https://www.chromspec.com/pdf/e/uct19.pdf>

ANEXOS

Anexo 1

Lista de verificación ISO/IEC 17025 ⁽²³⁾

Requisitos	Documento	Observaciones
4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN		
4.1 Organización		
4.1.1 Responsabilidad legal		
4.1.2 Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, necesidades del cliente, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento		
4.1.3 Instalaciones permanentes, sitios fuera de sus instalaciones permanentes, o instalaciones temporales o móviles		
4.1.4 Responsabilidades del personal clave		
4.1.5 Deberes del laboratorio		
a) personal administrativo y técnico		
b) libres de presiones internas y externas		
c) información confidencial y derechos de propiedad		
d) políticas y procedimientos para evitar involucrarse con actividades inapropiadas		
e) organización definida y estructura de la gestión		
f) responsabilidad, autoridad e interrelaciones del personal		
g) supervisión del personal que ensaya o calibra		
h) dirección técnica		
i) responsable de la calidad. Acceso, al nivel más alto de la dirección, del responsable de la calidad		
j) Sustitutos		
k) Conciencia del personal		
4.1.6 Procesos de comunicación dentro del laboratorio		
4.2.1 Sistema de Gestión apropiado		

- Documentación del sistema		
- Documentación comunicada, comprendida, disponible e implementada		
4.2.2 Manual de Calidad Declaración de la política de la calidad		
a) compromiso de la dirección con la buena práctica profesional y la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes.		
b) declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio		
c) propósito del Sistema de Gestión concerniente a la calidad		
d) el personal relacionado con las actividades de ensayo y calibración debe familiarizarse con la documentación de la calidad e implementar políticas y procedimientos en su trabajo		
e) el compromiso de la dirección del laboratorio con el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 y mejora continua del Sistema de Gestión		
4.2.3 Compromiso con el desarrollo y la implementación del Sistema de Gestión y mejora continua		
4.2.4 Comunicar la importancia de satisfacer los requisitos del cliente		
4.2.5 Procedimientos de apoyo Describir la estructura de la documentación		
4.2.6 Funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad		
4.2.7 Mantenimiento de la integridad del Sistema de Gestión		
4.3.1 Generalidades Procedimientos para controlar los documentos del Sistema de Calidad		
4.3.2 Aprobación y Emisión de los documentos		
4.3.2.1 Revisados y aprobados por personal autorizado		
Lista maestra o un procedimiento de control de documentos equivalente		
4.3.2.2 a) Ediciones autorizadas		

b) Revisión periódica		
c) Documentos inválidos u obsoletos.		
d) Retención de documentos obsoletos		
4.3.2.3 Identificación de forma única		
4.3.3.1 Revisión y aprobación de cambios		
4.3.3.2 Identificación de texto nuevo o modificado		
4.3.3.3 Enmiendas a mano de los documentos		
4.3.3.4 Cambios y control de documentos en medios electrónicos		
4.4.1 Procedimientos para revisión de solicitudes, ofertas y contratos		
a) Requisitos definidos, documentados y entendidos		
Capacidad y recursos		
Selección del método apropiado		
Resolución de diferencias		
4.4.2 Registro de revisiones		
4.4.3 Revisión de los trabajos subcontratados		
4.4.4 Desviaciones del contrato		
4.4.5 Enmiendas después de que el trabajo ha sido comenzado		
4.5.1 Subcontratista competente		
4.5.2 Notificación al cliente y aprobación		
4.5.3 Responsabilidad de Laboratorio		
4.5.4 Registro de subcontratados		
4.6.1 Política y procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros		
Procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles que se necesiten		
4.6.2 Verificación de los suministros, reactivos y materiales consumibles		

Cumplimiento con los requisitos especificados		
Registro de acciones tomadas para verificar el cumplimiento		
4.6.3 Descripción de los servicios y suministros solicitados en los documentos de compra		
Revisión técnica y aprobación de las órdenes de compra		
4.6.4 Evaluación de los proveedores		
4.7.1 Cooperación a los clientes		
4.7.2 Información de retorno		
Utilización y análisis de la información de retorno		
4.8. Política y procedimiento para la solución de quejas		
Registro de quejas, investigaciones y acciones correctivas		
4.9.1 Política y procedimiento para trabajo no conforme		
a) Responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme		
b) Evaluación de la importancia (implicancia)		
c) Acción correctiva inmediata		
d) Notificación al cliente y repetición del trabajo		
e) Responsabilidad para autorizar la continuación del trabajo		
4.9.2 Uso de los procedimientos de acciones correctivas dadas en 4.11		
4.10 Mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión		
4.11.1 Generalidades Política, procedimientos y designación de autoridades para implementar la acción correctiva		
4.11.2 Análisis de las causas, investigación para determinar las causas raíz del problema		
4.11.3 Selección e implementación de acciones correctivas		
Apropiadas para la magnitud y riesgo del problema		
Documentación e implementación de cambios		
4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas		

4.11.5 Auditorías adicionales		
4.12.1 Necesidades de mejoras y potenciales fuentes de no conformidades		
Planes de acción		
4.12.2 Procedimientos para acciones preventivas		
Generalidades		
4.13.1.1 Procedimientos para registros técnicos y de calidad		
4.13.1.2 Retención de registros		
4.13.1.3 Seguridad y confidencialidad de los registros		
4.13.1.4 Procedimientos para proteger y salvaguardar los registros electrónicos		
4.13.2.1 Contenido del registro		
4.13.2.2 Observaciones, datos y cálculos		
4.13.2.3 Corrección de errores		
4.14.1 Periodicidad de acuerdo con una programación y un procedimiento predeterminado		
Alcance de la Auditoría		
Responsabilidades del gerente de calidad		
Personal formado, calificado e independiente		
4.14.2 Acción correctiva, notificación al cliente		
4.14.3 Registros de la auditoría interna		
4.14.4 Actividades de seguimiento a la auditoría		
4.15.1 La programación y el procedimiento predeterminados deben tomar en cuenta:		
La adecuación de las políticas y procedimientos;		
Los informes del personal directo y de supervisión;		
Los resultados de las auditorías internas recientes;		

Acciones correctivas y preventivas;		
Evaluaciones por organismos externos;		
Los resultados de comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud;		
Cambios en el tipo y volumen de trabajo;		
Retroalimentación de los clientes;		
Quejas;		
Recomendaciones para la mejora;		
Otros factores relevantes como actividades de control de calidad, recursos y formación de personal		
4.15.2 Hallazgos		
5. Requisitos Técnicos		
5.1 Generalidades		
5.1.2 Factores que contribuyen a la incertidumbre total		
5.2 Personal		
5.2.1 Competencia del personal		
Supervisión a personal en formación		
Calificación del personal		
5.2.2 Metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal		
Política y procedimientos para identificar las necesidades de formación y proveer formación al personal		
Relación del programa de formación		
Evaluación de la formación proporcionada		
5.2.3 Condiciones de empleo		
Supervisión del personal contratado y adicional		
5.2.4 Perfiles de los puestos		
5.2.5 Autorización de personal		
Registros del personal		

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales		
5.3.1 Las instalaciones del laboratorio		
Condiciones ambientales facilitadoras		
Requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales		
5.3.2 Seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales		
Interrupción de pruebas		
5.3.3 Separación eficaz entre áreas vecinas		
5.3.4 Control de acceso y uso		
5.3.5 Medidas de orden y limpieza		
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de métodos		
5.4.1 Generalidades Uso de métodos y procedimientos apropiados		
Instructivos sobre el uso y funcionamiento del equipo pertinente y sobre manipulación y preparación		
Documentos actualizados y disponibles		
Desviación de los métodos de ensayo y calibración		
5.4.2 Selección de los métodos Los métodos de ensayo y/o calibración cumplen con las necesidades del cliente		
Uso de la última edición de una norma		
Selección del método cuando el cliente no lo especifica		
Método elegido por el laboratorio; debe ser informado al cliente		
Confirmación ejecución		
Notificación al cliente sobre métodos inapropiados o desactualizados		
5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio Introducción de métodos desarrollados por el laboratorio		
Comunicación eficaz		
5.4.4 Métodos no normalizados Acuerdo con el cliente		
Validación antes de su utilización		

5.4.5 Validación de los métodos		
5.4.5.1 Validación para el uso previsto		
5.4.5.2 Registros de validación		
5.4.5.3 Gama y exactitud pertinentes a las necesidades de los clientes		
5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición		
5.4.6.1 Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición en laboratorios de calibración o laboratorios de ensayo que efectúa sus propias calibraciones		
5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben tener y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición		
Casos en que la naturaleza del método de ensayo puede impedir un cálculo riguroso metrológica y estadísticamente válido de la incertidumbre de la medición		
Informe de resultados		
5.4.6.3 Importancia de los componentes de la medición		
5.4.7 Control de los datos		
5.4.7.1 Cálculo y transferencia de datos		
5.4.7.2 Computadoras o equipos automáticos		
a) validación y documentación del software		
b) procedimientos para proteger los datos		
c) mantenimiento de las computadoras y los equipos automatizados		
5.5 Equipos		
5.5.1 Muestras o materiales de muestreo, equipo de medición o ensayo requeridos		
Equipos fuera del control permanente del laboratorio		
5.5.2 Exactitud de los equipos		
Programas de calibración		
Calibración del equipo antes de ser puesto en servicio		
5.5.3 El equipo debe ser operado por personal autorizado		
Instrucciones actualizadas sobre uso y mantenimiento		

5.5.4 Forma única de identificación del equipo		
5.5.5 Registros del equipos:		
a) identificación del equipo y su software;		
b) nombre del fabricante, identificación del modelo y número de serie u otra identificación única;		
c) verificación de que el equipo cumple con la especificación (5.5.2);		
d) ubicación actual, cuando corresponda;		
e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o referencia a su ubicación;		
f) fechas, resultados y copias de informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;		
g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y mantenimiento realizado hasta la fecha;		
h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.		
5.5.6 Procedimientos para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado		
5.5.7 Equipo defectuoso, manipulación inadecuada, sobrecargado o de resultados dudosos		
Aislamiento del equipo que está fuera de servicio		
Efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos y/o calibraciones anteriores		
5.5.8 Indicación del estado de calibración		
5.5.9 Revisar el equipo que salga fuera del control directo del laboratorio		
5.5.10 Comprobaciones intermedias		
5.5.11 Factores de corrección		
5.5.12 Protección contra ajustes		
5.6 Trazabilidad de las mediciones		
5.6.1 Generalidades Calibración del equipo antes de ser puesto en servicio		
Programa y procedimiento establecido para la calibración de los equipos		
5.6.2.1 Calibración		
5.6.2.1.1 Laboratorios de Calibración: trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI)		

Servicios de calibración externos		
Contenido de los certificados de calibración		
5.6.2.1.2 Calibraciones que actualmente no pueden ser realizadas estrictamente en unidades del SI		
- uso de materiales de referencia certificados		
- uso de métodos especificados y/o normas de consenso		
- Participación en un programa de comparaciones interlaboratorio		
5.6.2.2 Ensayos		
5.6.2.2.1 Los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican para el equipo utilizado de medición		
5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI no es posible y/o pertinente		
5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia		
5.6.3.1 Patrones de Referencia Programa y procedimiento para la calibración de los patrones de referencia		
Trazabilidad de los patrones de referencia		
Únicamente para calibración		
Calibración antes y después de cualquier ajuste		
5.6.3.2 Materiales de referencia Trazables a las unidades de medición del SI o a materiales de referencia certificados		
5.6.3.3 Verificaciones intermedias, programas y procedimientos definidos		
5.6.3.4 Transporte y almacenamiento Procedimientos para la manipulación segura, transporte, almacenamiento y uso de los patrones de referencia y de materiales de referencia		
5.7 Muestreo		
5.7.1 Plan y procedimientos para el muestreo		
Disponibilidad del plan de muestreo y del procedimiento de muestreo en el sitio donde se realiza		
Métodos estadísticos apropiados		
5.7.2 Desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo		
5.7.3 Procedimientos para registro de datos y operaciones del muestreo		

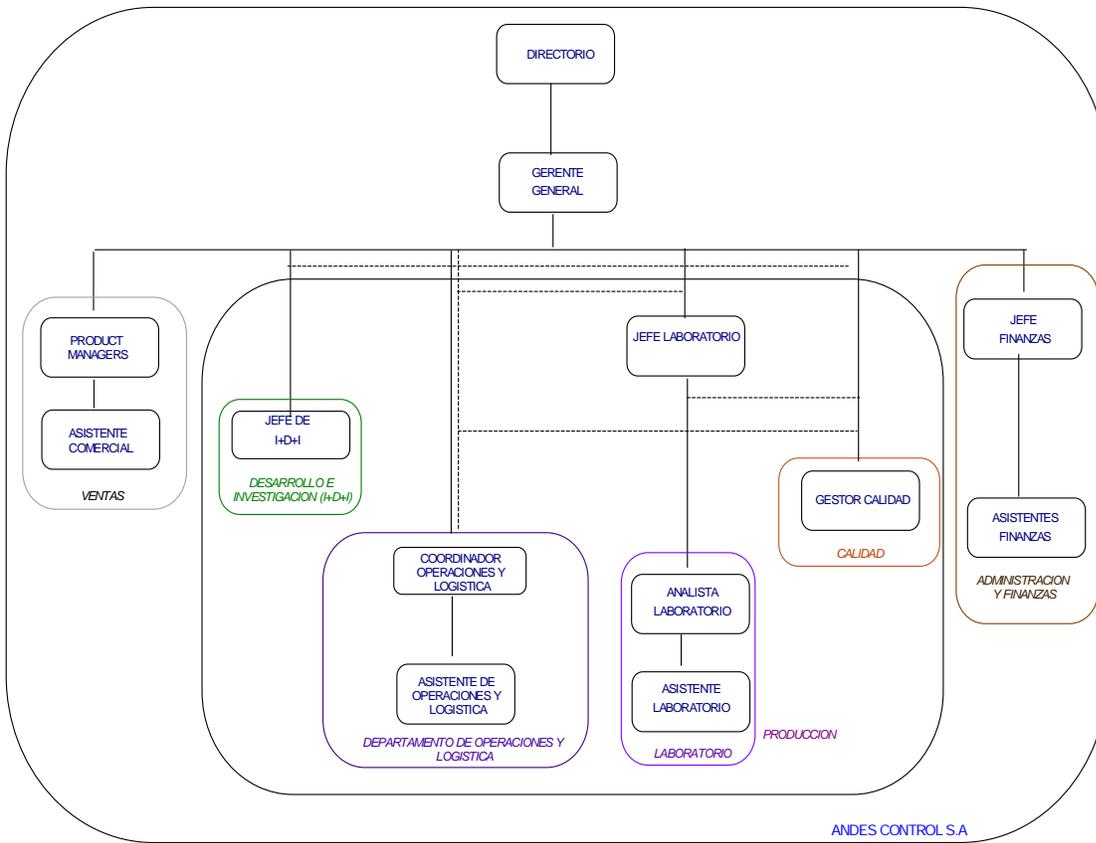
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración		
5.8.1 Procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación o disposición final de los ítems de ensayo o de calibración		
5.8.2 Sistema para identificar los ítems de ensayo o calibración		
5.8.3 Registro de anomalías o desvíos de las condiciones normales o especificadas en el momento de la recepción		
Se solicita al cliente sobre instrucciones adicionales antes de proceder		
5.8.4 Procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar deterioro, pérdida o daño del ítem de ensayo o calibración		
Mantenimiento, seguimiento y registro de las condiciones ambientales del almacenamiento		
Condiciones del almacenamiento		
Disposiciones de seguridad		
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración		
5.9.1 Procedimientos de control de calidad		
Detección de tendencias y aplicación de técnicas estadísticas		
Actividades para realizar el seguimiento:		
a) uso regular de materiales de referencia certificados o control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios		
b) participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud		
c) repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo o diferentes métodos;		
d) repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos		
e) correlación de resultados para diferentes características de un ítem		
5.9.2 Análisis de los datos de control de calidad		
5.10 Informe de Resultados		
5.10.1 Generalidades Resultados informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con los métodos		
Los informes incluyen toda la información requerida por el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información requerida por el método utilizado		
Informes simplificados para clientes internos o por un acuerdo escrito con el cliente		
Disponibilidad de la información detallada en 5.10.2, 5.10.3 y 5.10.4		

5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración		
a) un título (por ejemplo "Informe de ensayo" o "Certificado de Calibración");		
b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si es diferente de la dirección del laboratorio;		
c) identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;		
d) nombre y dirección del cliente;		
e) identificación del método utilizado;		
f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;		
g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o calibración;		
h) referencia al plan y los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados;		
i) Los resultados de ensayos o calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;		
j) el o los nombres, funciones y firmas o identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o certificado de calibración;		
k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.		
5.10.3 Informes de Ensayos		
5.10.3.1 Informes de Ensayos, requisitos adicionales:		
a) desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo, e información sobre las condiciones de ensayo específicas, tales como condiciones ambientales;		
b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;		
c) cuando sea aplicable, una declaración sobre incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento de los límites de una especificación;		
d) opiniones e interpretaciones cuando sea apropiado y necesario (véase 5.10.5);		
e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.		
5.10.3.2 Los informes de ensayo que contengan resultados de muestreo deben incluir además lo siguiente:		
a) fecha del muestreo;		

b) identificación inequívoca de la sustancia, material, producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y números de serie según corresponda);		
c) el lugar del muestreo, incluyendo cualquier diagrama, croquis o fotografía;		
d) referencia al plan y procedimientos de muestreo utilizados;		
e) detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo;		
f) cualquier norma o especificación sobre el método o procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.		
5.10.4 Certificados de calibración		
5.10.4.1 Requisitos adicionales para los certificados de calibración:		
a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron realizadas las calibraciones		
b) la incertidumbre de medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada		
c) evidencia de que las mediciones son trazables (véase Nota 2 en 5.6.2.1.1).		
5.10.4.2 Declaraciones de cumplimiento		
5.10.4.3 Resultados de calibración antes y después del ajuste o reparación		
5.10.4.4 Recomendación respecto al intervalo de calibración		
5.10.5 Opiniones e interpretaciones		
5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas claramente identificados		
Resultados del subcontratado por escrito o electrónicamente		
Certificado del subcontratista emitido al laboratorio contratante		
5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados		
5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados		
5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración		
Suplemento al informe de ensayo o certificado de calibración		

Anexo 2

Organigrama laboratorio



Anexo 3

Documento INP, Ecuador



REPÚBLICA DEL ECUADOR



Ministerio de
Agricultura, Ganadería,
Acuicultura y Pesca



RESOLUCION ADM-INP-011-2010

LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE PESCA

CONSIDERANDO:

Que, en los numerales 7 y 13 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, publicada en el registro Oficial No. 449 de 20 de octubre del 2008, dentro del régimen de la soberanía alimentaria se establece como obligación del Estado el precautelarse que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable; así como el prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud;

Que, el Instituto Nacional de Pesca- INP es una entidad de derecho público con personalidad jurídica, patrimonio y recursos propios, creada mediante Ley Constitutiva publicada en el Registro Oficial No. 486 del 19 de Diciembre de 1977 y adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca;

Que, el Art. 25 del Reglamento General a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero y Texto Unificado de Legislación Pesquera, publicado en el Registro Oficial No. 690 del 24 de octubre de 2002, determina que corresponde al Instituto Nacional de Pesca otorgar certificados de calidad y aptitud de los productos pesqueros procesados;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 06 177-A publicado en el Registro Oficial No. 302 del 29 de junio de 2006, se designa al Instituto Nacional de Pesca como responsable del Plan de Control Sanitario y Verificación Regulatoria de todos los establecimientos y entidades incluidos en la cadena de trazabilidad y procesamiento de recursos pesqueros y de acuicultura destinados a la Unión Europea;

Que, con fecha 6 de septiembre de 2006 el Instituto Nacional de Pesca expidió el Plan Nacional de Control para el ofrecimiento de garantías oficiales respecto a la exportación de productos pesqueros y acuícolas de la República del Ecuador a la Unión Europea;

Que, mediante informes realizados por la Misión de la Comisión Europea de Salud y

Anexo 4

Metodología QuEChERS ⁽²⁴⁾



Nota: ChloroFilt sorbente polimérico para la eliminación selectiva de clorofila a partir de extractos de acetonitrilo sin pérdida de plaguicidas aromáticos polares
 Cambio en SPE: 900 mg MgSO₄ 50/pk 300 mg PSA + 150 mg ChloroFiltr

Anexo 5

Carta Gantt para planificación de actividades

Carta Gantt, 5A: Planificación inicial de las actividades a ejecutar

Carta Gantt para QMR

Actividad principal	Actividad secundaria	Fechas									
		oct-10	nov-10	dic-10	ene-11	feb-11	mar-11	abr-11	may-11	jun-11	
Evaluación del riesgo	Definir los riesgos	x	x								
Análisis de los riesgos	Definición de los puntos críticos			x							
	Definición de los riesgos que afectan la calidad del producto (Categorización)				x	x					
Control del riesgo	Validación y asignación de las formas de control					x	x				
Seguimiento	Monitoreo del control							x	x	x	

Carta Gantt, 5B: Planificación modificada de las actividades a ejecutar

Carta Gantt para QRM

Actividad principal	Actividad secundaria	Fechas															
		oct-10	nov-10	dic-10	ene-11	feb-11	mar-11	abr-11	may-11	jun-11	jul-11	ago-11	sep-11	oct-11	nov-11	dic-11	ene-12
Evaluación del riesgo	Definir los riesgos	x	x														
Análisis de los riesgos	Definición de los puntos críticos			x													
	Definición de los riesgos que afectan la calidad del producto (Categorización)				x	x											
Control del riesgo	Validación y asignación de las formas de control					x	x	x	x	x							
Seguimiento	Monitoreo del control								x	x	x	x	x	x	x	x	x