

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESCUELA DE INGENIERÍA AGRÍCOLA

PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN

**DISEÑO DEL MANUAL DE CALIDAD PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DEL
LABORATORIO DE CALIDAD DEL CONSEJO NACIONAL DE PRODUCCIÓN
PARA OPTAR POR LA ACREDITACIÓN DE LA PRUEBA DE COCCIÓN DEL
FRIJOL**

Informe de Proyecto de Graduación presentado a la Facultad de Ingeniería como
requisito para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería Agrícola

Johanna Chanto Ballesteros

San José, Costa Rica

Junio, 2010

Miembros del Tribunal Evaluador del Proyecto de Graduación

<hr/> Ing. José Gabriel Soils R.	Director de Proyecto de Graduación
<hr/> Ing. Agr. German Hernández C.	Lector
<hr/> Ing. Giovanni Carmona V.	Lector
<hr/> Ing. Alberto Miranda	Miembro del Tribunal
<hr/> Ing. J. Carlos Benavides	Miembro del Tribunal
<hr/> Inga. Johanna Chanto Ballesteros	Sustentante

Agradecimientos

Le agradezco a Dios que siempre esta a mi lado, por ser mi fuerza para luchar por lo que quiero y que nunca me permitió rendirme.

A mis padres por sus sacrificios, consejos y apoyo, por darme la vida y la oportunidad de estudiar y realizarme como profesional y como persona; por su ejemplo y dedicación, por enseñarme que el esfuerzo y la perseverancia hacen posible alcanzar las metas; a mis hermanas Gabriela y Wendy por el apoyo y sus enseñanzas, a mi familia por sus palabras de aliento y su apoyo continuo.

A mis amigas Mariela, Shirley y Jeannette quienes siempre han estado conmigo en los buenos y malos momentos, con quienes he compartido gran parte de vida y siempre han creído en mí, quienes siempre me recuerdan las recompensas del esfuerzo.

A mis amigos y compañeros Nick, Guillermo, Sergio S., Oscar, Pedro, Juan Carlos, Adri, Ruth, Ronald, Sisgo, Sergio R, con quienes he compartido a lo largo de estos años; por su amistad, apoyo y consejos.

A mi director de proyecto Ing. Gabriel Solís, por creer en mí y apoyarme, por brindarme su guía, consejos y aportes a mi formación.

Al Ing. German Hernández por su confianza y aportes, por permitirme realizar este Proyecto de Graduación; el cual dejó en mi persona una gran enseñanza, experiencias gratificantes y enriquecedoras en mi formación.

A Dr. Georges Govaere Vicarioli por la oportunidad de aprender a su lado durante los últimos años de mi carrera y su confianza.

A mis compañeros Omar Dalolio, Julio Fonseca y al Ing. Luis Rodríguez, por el apoyo brindado y su colaboración, disposición y más que nada por su amistad y confianza.

Agradazco los valiosos aportes y consejos del Ing. Giovanni Carmona y a Marco V. Castro, no solo para el presente trabajo sino para la vida.

A la Escuela de Ingeniería Agrícola por proporcionar el conocimiento y las herramientas necesarias para el desarrollo como futura profesional, guiarme en mi formación académica y promover la búsqueda constante de conocimiento.

A Andrea Coto por el apoyo a lo largo de estos años de carrera y sus palabras de aliento.

Al Área de Laboratorio del Consejo Nacional de Producción por la oportunidad y la colaboración brindada para la realización del presente Proyecto.

RESUMEN

Las exigencias mundiales en materia de calidad han crecido a tal punto que no solo las empresas productoras deben adoptar normas o protocolos internacionales, sino también aquellas empresas o instancias dedicadas a la prestación de servicios de verificación o análisis, como se podría identificar a los laboratorios a fin de demostrar su competencia. El Área de Laboratorio de la Dirección de Calidad Agrícola del Consejo Nacional de Producción (CNP) no es la excepción, éste ha decidido implementar un Sistema de Gestión de Calidad para asegurar que se cumplen ciertos requisitos que garanticen su competencia y que satisfagan las necesidades de sus clientes.

Este laboratorio es el ente oficial encargado del muestreo, el análisis y la verificación de productos agrícolas importados y nacionales (principalmente arroz, maíz, frijol, papa, cebolla y tomate) a fin de garantizar mediante sus pruebas que estos productos cumplan con los requisitos de calidad establecidos por ley para el consumo humano.

El presente Proyecto de Graduación se llevó a cabo en las instalaciones del Área de Laboratorio del CNP; consistió en el desarrollo de un Sistema de Gestión a través de un Manual de Calidad para el Área de Laboratorio ubicado en San Joaquín de Flores, en la provincia de Heredia, para optar por la acreditación de la prueba de Determinación del Tiempo de Cocción del Frijol, basado en la normativa internacional INTE-ISO/IEC 17025: 2005 que plantea los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Se evaluó el sistema y se determinaron los componentes documentales requeridos por la normativa, a partir de lo cual se elaboró el manual de calidad en el que se fundamenta el sistema de gestión de calidad el cual contempla una serie de políticas, planes, procedimientos, instructivos y formatos de registro con el objetivo de lograr que el Área de Laboratorio del CNP pueda alcanzar la acreditación de la prueba de cocción del frijol, brindando con ello confianza y satisfacción a sus clientes.

ÍNDICE GENERAL

CONTENIDO	PÁGINA
Tribunal Evaluador.....	II
Agradecimientos	III
RESUMEN.....	V
ÍNDICE GENERAL.....	1
ÍNDICE DE TABLAS	3
ÍNDICE DE FIGURAS.....	4
INDICE DE GRÁFICOS.....	4
I. INTRODUCCIÓN.....	5
1. Generalidades.....	5
2. Justificación.....	7
II. OBJETIVOS.....	10
1. Objetivo General.....	10
2. Objetivos Específicos.....	10
III. MARCO TEÓRICO.....	11
1. Calidad.....	11
2. Norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.....	13
2.1 Generalidades de la normativa.....	13
2.2 campo de aplicación.....	14
2.3 Requisitos de la normativa.....	15
2.3.1 Requisitos relativos a la Gestión.....	15
2.3.2 Requisitos Técnicos.....	16
3. Sistema de Gestión de Calidad.....	16
3.1 Documentación de un Sistema.....	18
3.2 Manual de Calidad.....	21
4. Acreditación.....	22
4.1 Definición.....	22
4.2 Organismo de Acreditación en el país.....	23
4.3 Etapas para la Acreditación.....	24

4.4 Beneficios de la Acreditación.....	25
5. Prueba de Cocción del Frijol.....	26
5.1 Generalidades del Frijol.....	26
5.2 Reglamento Técnico Nacional para Frijol: RTCR 384:2004.....	27
5.3 Tiempo de Cocción del Frijol.....	28
IV. METODOLOGÍA.....	32
1. Ubicación del Proyecto.....	32
2. Etapa de Diagnóstico.....	33
2.1. Visitas al Laboratorio.....	33
2.2 Diagnóstico del Laboratorio.....	34
3. Manual de Calidad.....	35
V. RESULTADOS.....	36
1. Infraestructura.....	36
2. Equipo.....	41
3. Prueba de Cocción.....	44
4. Documentación del Manual de Calidad.....	54
4.1 Manual de Calidad del Laboratorio de Calidad.....	55
4.2 Procedimientos.....	55
4.3 Registros.....	57
VI. CONCLUSIONES.....	58
VII. RECOMENDACIONES.....	60
VIII. BILIOGRAFÍA.....	61
IX. ANEXOS.....	64
Anexo 1: Análisis del Diagnóstico del Laboratorio de Calidad.....	65
Anexo 2: Manual de Calidad para el Laboratorio de Calidad del CNP.....	69
Anexo 3: Resultados de las Pruebas de Cocción Preliminares.....	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Grados de Calidad del Frijol en Grano.....	28
Tabla 2. Parámetros involucrados en el cálculo de la temperatura de ebullición..	31
Tabla 3. Análisis de varianza por tiempo de la prueba 1.....	48
Tabla 4. Análisis de varianza por tiempo de la prueba 2.....	49
Tabla 5. Análisis de varianza por tiempo de la prueba 3.....	49

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Pirámide Documental del Sistema de Gestión de Calidad	18
Figura 2. Esquema de las etapas para una Acreditación	25
Figura 3. Distribución A en planta del Laboratorio de Calidad	38
Figura 4. Distribución B en planta del Laboratorio de Calidad	39

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Comparación de resultados de prueba N° 1 Determinación del tiempo de cocción del frijol.....	50
Gráfico 2. Comparación de resultados de prueba N° 2 Determinación del tiempo de cocción del frijol.....	51
Gráfico 3. Comparación de resultados de prueba N° 3 Determinación del tiempo de cocción del frijol	52

1. Introducción

1. Generalidades

La globalización, la apertura comercial, las exigencias actuales de los mercados y una creciente conciencia de los consumidores han creado la necesidad de que las empresas y entidades relacionadas con los alimentos, adopten nuevos requisitos y normas para asegurar la calidad de los productos o servicios, lo cual se constituye en una importante herramienta para la comercialización de alimentos.

En materia de calidad existen diferentes normativas que se rigen según el sector, el mercado de destino, el tipo de producto o servicio, y que además son de carácter internacional; por tales motivos, tanto productores, como agroindustrias y laboratorios se ven en la necesidad de implementar sistemas de gestión de calidad con el objetivo de brindar confianza y seguridad al cliente, en busca de ser más competitivos dentro de los mercados más exigentes.

El Área de Laboratorio de la Dirección de Calidad Agrícola del Consejo Nacional de Producción (CNP), es el ente oficial encargado de realizar los análisis de calidad a los productos importados y en algunos casos a algunos productos nacionales con base en los reglamentos técnicos nacionales existentes; dentro de los principales productos a analizar destacan los granos como arroz, frijol y maíz, además de otros productos como papa, cebolla y tomate.

Dada la importancia de este laboratorio por su impacto a nivel nacional y por su carácter oficial, se ve en la obligación de implementar un Sistema de Gestión de Calidad, basado en la normativa INTE-ISO/IEC 17025:2005, norma que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios; convirtiéndose este sistema en un instrumento indispensable para asegurar la calidad de los ensayos respectivos.

La iniciativa del Área de Laboratorio se da en primera instancia en la acreditación de la prueba de cocción de frijol, pretendiendo ampliar a otros ensayos en un mediano y largo plazo, como podrían ser: medición de humedad de los granos, determinación de la calidad física, entre otras pruebas; buscando la diferenciación, el robustecimiento y el reconocimiento internacional del laboratorio.

2. Justificación

La importancia de la existencia de parámetros de calidad que faciliten la comercialización de productos tanto perecederos como no perecederos, en el mercado nacional e internacional se afianza en el hecho de establecer criterios comunes para la negociación de este tipo de bienes.

El tema particular de la seguridad alimentaria es un asunto delicado, debido a que se debe asegurar que los alimentos existan y que cumplan con los requisitos de calidad necesarios (siendo inherentes los aspectos de inocuidad) estipulados por ley.

Las autoridades nacionales son uno de los eslabones que deben proteger la salud y el bienestar de los consumidores, situación que ha venido desarrollando el CNP a través de su historia, pero de una manera propia siguiendo parámetros científicos pero no estandarizados; por ello se pretende dar un paso necesario hacia ese cambio que a futuro le genere mayor confianza, competitividad, desarrollo y reconocimiento en sus servicios mediante la acreditación de sus pruebas de ensayo.

El Área de Laboratorio de la Dirección de Calidad Agrícola del CNP es por ley el ente encargado de determinar si un producto cumple o no los requisitos para el consumo humano, labor que se da principalmente con algunos productos importados.

Esta labor de verificación del cumplimiento de los reglamentos técnicos nacionales se da para todos los productos que así lo requieran según la legislación nacional; uno de los casos es el del frijol que debe ser inspeccionado en fronteras y puertos (esto para todas las importaciones) así como en comercios minoristas a nivel nacional; con la finalidad de garantizar al consumidor que el frijol disponible cumple con los estándares de calidad establecidos en la reglamentación técnica nacional.

En el caso específico del frijol, durante la verificación de calidad del mismo, el tiempo de cocción constituye una de las variables más importantes en el análisis de la calidad de

este grano, puesto que incide directamente en aspectos tanto comerciales como nutricionales; por lo tanto, la Determinación del Tiempo de Cocción es la prueba que el Área de Laboratorio de Control de Calidad se ha propuesto como prioridad para someterla al proceso de acreditación.

El Área de Laboratorio en este sentido considera que la dureza del frijol también influye directamente en la economía del comprador, ya que para obtener la suavidad requerida apta para la ingesta, es necesario invertir más energía calórica durante la cocción de un frijol duro (sea electricidad, gas, o cualquier otra fuente energética).

Con el propósito de dar más confiabilidad y demostrar su competencia, el Laboratorio de Calidad reconoce que debe adoptar un Sistema de Gestión de la Calidad según la normativa que establece los Requisitos Generales para la Competencia de los laboratorios de Ensayo o Calibración (INTE-ISO/IEC 17025: 2005); este sistema de gestión se sustenta y detalla en un manual que contiene toda la documentación necesaria que le permita la repetibilidad y reproducibilidad de cada análisis en el tiempo, así como el respaldo de contar con métodos adecuadamente probados y estandarizados.

Debido a lo anterior, se evidencia la importancia del presente Trabajo de Graduación para el CNP, con la finalidad de que se elabore el Manual de Calidad para el Laboratorio de Calidad de la Dirección de Calidad Agrícola, herramienta con la que se optará por la acreditación del ensayo de "Determinación del Tiempo de Cocción de Frijol", gestándose con ello la plataforma para la acreditación de otros ensayos.

Para tal efecto, esta tesis consta del diseño del Manual de Calidad para el Laboratorio de Calidad (del Área de Laboratorio), siguiendo la estructura propuesta en la norma internacional INTE-ISO/IEC 17025:2005.

Dicho manual le permitirá proyectar hacia el futuro la extensión de su acreditación hacia sus otros ensayos en productos de interés nacional como: maíz, arroz, papa y cebolla entre otros.

Para la carrera de Ingeniería Agrícola, éste es un trabajo importante puesto que por su formación y conocimientos permite el establecimiento de procedimientos y control de operaciones en los ensayos a establecer, por cuanto conlleva:

- Aplicación de conocimientos y técnicas aprendidas en cursos de la carrera.
- Establecimiento de pautas para el control de procesos aplicados a temas como manejo poscosecha de granos.
- Diseño y desarrollo de un esquema base de muestreo estadístico.
- Desarrollo de procesos de análisis de datos.
- Selección de equipos aplicados para la determinación de parámetros de calidad.
- Aplicación de principios de Ingeniería en la determinación de atributos físicos de los productos analizados: entre ellos firmeza, temperaturas de cocción, densidad del medio, contenido de humedad, entre otros.

II. Objetivos

1. Objetivo General

Diseñar un Manual de Calidad basado en los requisitos de la normativa internacional INTE-ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de Ensayo y de Calibración para el Laboratorio de Calidad de la Dirección da Calidad Agrícola del Consejo Nacional de Producción, para optar por la acreditación de la Prueba de Cocción del Frijol.

2. Objetivos Específicos

- ◆ Identificar los requisitos que debe cumplir el Laboratorio de Calidad según la norma internacional INTE-ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, para optar por la acreditación.
- ◆ Realizar un diagnóstico del Laboratorio de Calidad para establecer el grado de conformidad con los requisitos de la normativa, para determinar la documentación requerida por la entidad para elaborar el Manual de Calidad.
- ◆ Establecer los parámetros de calidad involucrados en el proceso de acreditación propuesto.
- ◆ Establecer los procedimientos y registros a emplear en los métodos de ensayo para la prueba de Determinación del Tiempo de Cocción del Frijol.
- ◆ Elaborar los instructivos y registros de operación de los equipos requeridos en este proceso.
- ◆ Establecer la estructura del Manual de Calidad para el Laboratorio de Calidad basado en los requisitos establecidos en la Normativa INTE-ISO/IEC 17025:2005.
- ◆ Realizar las recomendaciones pertinentes para la validación, implementación y seguimiento del Manual a fin de optar por la acreditación de la prueba de cocción del frijol.

III. Marco Teórico

1. Calidad

Dentro de la normativa ISO, específicamente la norma ISO 9000:2000 se define la calidad como: "el grado en el que un conjunto de características, inherentes o asignadas, cualitativas o cuantitativas, cumple con las necesidades o expectativas establecidas, y que dichos requisitos pueden ser definidos por cualquiera de las partes interesadas". Para determinado producto alimenticio fresco o grano, estas características pueden ser físicas, químicas, sensoriales o nutricionales, las cuales son clasificadas en grados de aceptación.

El concepto de calidad de un producto ha evolucionado según las necesidades que se han presentado debido a la globalización del comercio; actualmente la calidad se incorpora dentro de cada etapa de diseño, proceso y análisis, abarca todas las actividades desde que se concibe el producto hasta que se evalúa la satisfacción del cliente, y cada persona a lo largo de la cadena participa en el logro de esa satisfacción (Arias, 2004).

Conocedores de que la calidad se aplica tanto a productos como a servicios; para un laboratorio de análisis como proveedor de un servicio, el concepto de la calidad se aplica más estrictamente tanto al análisis cualitativo como cuantitativo y se relaciona estrechamente con las buenas prácticas profesionales y la satisfacción del cliente. Podría definirse en este caso la calidad como "la satisfacción de los estándares requeridos por un consumidor selectivo" (FAO, 1996).

Así puede entenderse a la calidad como una totalidad de propiedades y características de un producto, servicio o proceso, relacionados con su capacidad de satisfacer necesidades explícitas o implícitas de todos los sectores interesados. Estos sectores interesados son compradores, clientes, usuarios, o incluso los empleados de la propia empresa, los dueños, los proveedores y la sociedad.

La satisfacción de esas necesidades o expectativas de calidad se produce en el marco de un afianzamiento mundial de políticas de protección al consumidor, que aseguran la calidad de los productos o servicios (en términos de seguridad, fiabilidad y adecuación) mediante la aplicación de normas y Sistemas de Gestión para el aseguramiento de la competencia técnica y de calidad.

La calidad posee un impacto no solo en la satisfacción del interesado; sino que también implica la eliminación de costos de producto de aquello que no cumple con la calidad o sea una reducción de costos de procesamiento industrial, ambiental y laboral entre otros, derivados de operaciones inadecuadas, mal realizadas o simplemente no cumplimiento de los parámetros de producción establecidos. Además la calidad se ha convertido en una poderosa herramienta para mejorar la competitividad en los mercados para cualquier empresa, aumentando la confianza del cliente al demostrar y cumplir con la mejora continua.

El tema de calidad es enfocado mediante distintas normas, uno de los casos más conocidos es la serie de la familia ISO, aunque existen otras particulares según el cliente o mercado específico.

Una norma es un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona la descripción de una serie de pautas a seguir para el desarrollo u obtención del producto o servicio a fin de conseguir que los resultados sean concordantes con los objetivos de calidad establecidos. Las normas son el producto de un proceso de formular y aplicar reglas con el propósito de realizar una actividad específica en un cierto orden, basándose en resultados consolidados de la ciencia, la técnica y la experiencia, proceso denominado como normalización (Villalobos, 2007).

En la aplicación de normas técnicas se ha originado el desarrollo de Normas y Lineamientos de Sistemas de Calidad que complementen los requisitos establecidos en las especificaciones técnicas de producto o servicio, la serie de normas ISO enfocan la

calidad y la competencia por parte de una organización o empresa en su gestión comercial y la orienta a conseguir los siguientes objetivos (Arias, 2004):

- Conseguir y mantener la calidad del producto o servicio, satisfaciendo las necesidades del consumidor.
- Ofrecer a su propia dirección la confianza de que se obtiene la calidad deseada.
- Ofrecer al cliente la confianza de que se obtiene y será mantenida la calidad del producto adquirido.

2. Norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración

2.1 Generalidades de la normativa

La ISO 17025 es un estándar internacional publicado por la Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés), se da como el producto de la experiencia en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la norma europea EN 45001 (Standards Council of Canada, 2000,).

La norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 rige principios para la acreditación, enfoca y contiene todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración para demostrar que son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos; es decir, los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo, así como también los requisitos de gestión de calidad.

La relación de esta norma con las anteriores normas de calidad radica en que en su primera edición hacía referencia a las normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994, las cuales fueron reemplazadas por la ISO 9001:2000 y hoy día por la ISO 9001: 2008, razón por la cual se alineó la ISO 17025 hasta su última versión y vigencia, la norma ISO 17025:2005. En ella dentro de los principales cambios que se han dado es que se

toma en cuenta el muestreo, e indica que los métodos de ensayo pueden ser o no normalizados o bien pueden estar desarrollados por el propio laboratorio (INTE-ISO/IEC 17025:2005).

2.2 Campo de aplicación

El alcance según lo establece la norma, indica que ésta "es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones; las cuales pueden ser laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los cuales los ensayos o las calibraciones formen parte de la inspección y certificación de productos"; además establece que "es aplicable a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración" (Standars Council of Canada, 2000).

Al utilizar esta Norma Internacional, los laboratorios desarrollan un Sistema de Gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas, lo que les permite demostrar la confiabilidad de los ensayos realizados a los productos; este Sistema de Gestión debe asegurar que los laboratorios tengan procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo (INTE-ISO/IEC 17025:2005).

La aceptación de los resultados de ensayo y calibración entre países se facilitaría si los laboratorios cumplen con esta norma internacional y si obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes en otros países y que han usado esta norma internacional. De este modo, la presente norma internacional facilitará la cooperación entre laboratorios y otros organismos, y será de utilidad en el intercambio de información y experiencia, así como en la armonización de normas y procedimientos (INTE-ISO/IEC 17025:2005).

2.3 Requisitos de la Normativa

Esta Norma se constituye como la guía para la evaluación de la conformidad de los requisitos para calidad y competencia aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la naturaleza del ensayo y/o la calibración que se realice. Proporciona herramientas y la estructura para que el laboratorio pueda generar confianza a sus clientes mejorando su competitividad y productividad.

Se destacan dos importantes componentes de la norma: los requisitos relativos a la Gestión y los requisitos Técnicos, en los cuales se desglosan los documentos referentes a la parte organizacional propios de la entidad que se acoge a la normativa, así como también los referentes a la parte técnica de las actividades que desarrolla el laboratorio.

2.3.1 Requisitos Relativos a la Gestión

Según la normativa estos documentos se refieren al sistema organizacional de la empresa o entidad y al personal, al control de todo documento que posea el laboratorio y de trabajos no conformes, a las acciones que se deben seguir para lograr su política de calidad, se refiere también a las revisiones que deben ejecutarse para la evaluación y mejora del propio sistema. Estos requisitos se dividen en los siguientes subcapítulos o componentes:

1. Organización
2. Sistema de Gestión:
3. Control de documentos
4. Revisión de Pedidos, ofertas y contactos
5. Subcontratación de ensayos y de calibraciones
6. Compras de Servicios y de Suministros
7. Servicio al Cliente
8. Quejas
9. Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

10. Mejora
11. Acciones Correctivas
12. Acciones Preventivas
13. Control de Registros
14. Auditorías Internas
15. Revisiones por la Dirección

2.3.2 Requisitos Técnicos

Según la normativa éstos se enfocan en aquellos factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos que realiza un laboratorio, estos factores incluyen elementos que provienen no solo del factor humano y el equipo utilizado, sino también a los métodos, la manipulación y condiciones especiales. Estos requisitos se dividen en los siguientes subcapítulos o componentes:

1. Generalidades
2. Personal
3. Instalaciones y condiciones ambientales
4. Métodos de Ensayo y de calibración y validación de los métodos
5. Equipos
6. Trazabilidad de las mediciones
7. Muestreo
8. Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
10. Informe de los resultados

3. Sistema de Gestión de Calidad

Estos sistemas se fundamentan en la satisfacción de los clientes mediante la defensa de los procesos que logren alcanzar este objetivo; la normativa internacional ISO, define al Sistema de Gestión de Calidad como "el sistema para establecer la política y los

objetivos para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad" (ISO 9000:2000).

La satisfacción de los requisitos de los clientes y la confianza, se logran mediante la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en el control de operaciones y documentación pertinente sobre las acciones llevadas a cabo por una empresa u organización.

En referencia al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) o también conocido como el Programa de Garantía de Calidad, también se puede definir éste como: "la suma total de todos los factores que contribuyen a asegurar la capacidad de la organización, de facilitar información idónea para el fin al que esté destinada, aporta pruebas que justifican la confianza en el funcionamiento correcto del control de calidad" (FAO, 1996).

La adopción de un SGC tiene sus ventajas, cuando éste funciona adecuadamente, puesto que pretenden la obtención de un producto final (o servicio) mediante la gestión de procesos que satisfaga la necesidad de sus clientes. Algunas de las ventajas prácticas que presenta un sistema como este son (FAO, 1996):

- Ofrece un registro en el que se puede seguir el rastro de la muestra para garantizar su integridad, junto con documentación para verificar que los instrumentos del laboratorio funcionan correctamente y que sus datos se han obtenido con arreglo a unos protocolos escritos y aprobados.
- El ahorro de tiempo y costo del análisis; aunque en un principio pueda parecer que el SGC reduce la productividad del laboratorio, en realidad permite economizar a la larga tiempo y gastos de análisis, puesto que éste tenderá a hacerse correctamente desde la primera vez.
- Su importancia para determinar las necesidades de capacitación de los analistas, las cuales no se limitan a los nuevos empleados, sino que se refieren también a los empleados veteranos cuyo rendimiento sea deficiente o que necesiten actualizar sus conocimientos.

- La mayor confianza del analista, al saber que sus resultados son fiables. Esta mayor confianza, a su vez, puede dar lugar a una mejora de la moral y el rendimiento.

El establecimiento de un SGC efectivo permitirá a la empresa, persona o laboratorio demostrar mediante evidencias objetivas el cumplimiento de sus metas u objetivos, así como establecer mecanismos de mejora continua para solventar cualquier eventualidad o simplemente evolucionar hacia la satisfacción del cliente. Parte del establecimiento de las evidencias es contar con un Manual de Calidad que dicta todas las pautas y directrices del sistema.

3.1 Documentación de un Sistema

La disposición de un SGC, es decir la estructura organizativa, procedimientos y recursos necesarios, es un sistema descrito en una serie de documentos a saber (ver figura 1): el Manual de Calidad, Procedimientos, Instrucciones y Registros, Archivos, fórmulas; a esta estructura se le llama "Pirámide Documental", de manera tal que ordena en importancia los documentos del SGC.

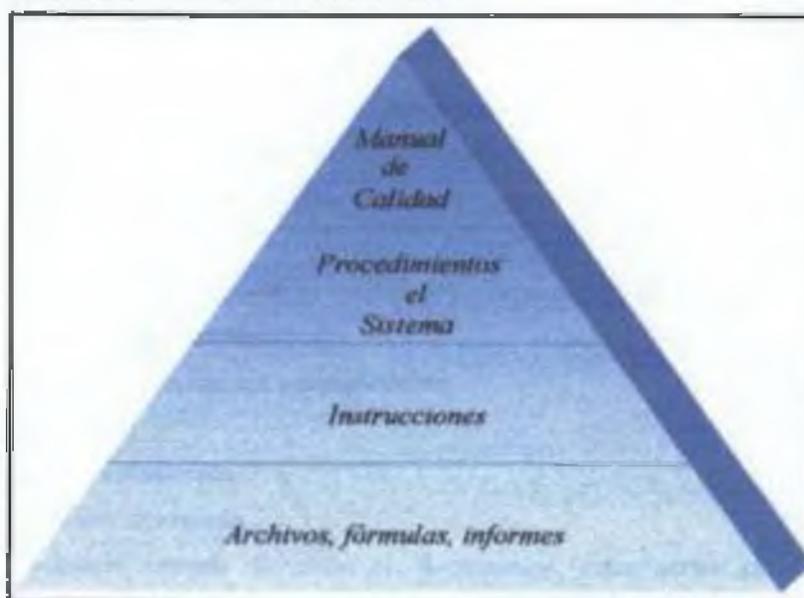


Figura 1: Pirámide documental del Sistema de Gestión de Calidad.

Fuente: Curso ECA Módulo I.

La cúpula de la pirámide contiene una guía del sistema para un auditor externo, describe como el sistema cumple con cada requerimiento, proporcionando información coherente a cerca del Sistema de Gestión de una organización. Las hileras siguientes contienen los procedimientos y las instrucciones de trabajo que apoyan el sistema, los cuales detallan acerca de cómo llevan a la práctica las actividades, además de la documentación técnica necesaria; la base de la pirámide es en la que se apoya y se evidencian en forma objetiva las acciones, o resultados obtenidos, los registros son el respaldo de toda actividad realizada (Molina, 2009).

Se detallará más acerca de la punta de la pirámide, mientras que los tres segmentos siguientes de la documentación según lo indica Arias, se describen de la siguiente manera:

"Los documentos que brindan una descripción de las actividades de la unidad funcional individual que se necesitan para implementar los elementos del sistema son los procedimientos, los cuales incluyen métodos de operación asociados a funciones del sistema o las actividades de las áreas de la organización; estos documentos son muy importantes pues describen en detalle el qué, quién, cuándo, cómo y dónde". Por otro lado la instrucción "es la manera específica de realizar un trabajo, son similares a los procedimientos, pero están referidos a la descripción sobre la manera de proceder a nivel de puesto de trabajo, son documentos más específicos para realizar una actividad de trabajo". "El documento que aporta las evidencias objetivas de las actividades o los resultados son los registros, los cuales deben ser mantenidos para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y verificar la efectividad de la operación del sistema de calidad".

Toda la documentación en que se fundamenta un sistema de calidad tiene que cumplir con requisitos generales, su estructura debe ser estándar, coherente, comprensible, estar identificados (trazable desde el punto de vista funcional) y fechados; además los documentos deben ser conservados de manera que se preserve su integridad (Molina, 2009).

De esta manera toda documentación debe cumplir con las siguientes características generales (Arias, 2004):

- Lenguaje claro, preciso y sin ambigüedades
- Fácil ubicación
- Reproducción controlada
- Si se requiere entrada de datos en documentos, éstos serán claros, legibles, indelebiles, llenados cuando se ejecuta la acción
- Las enmiendas de los datos deben fecharse, firmarse y justificarse, garantizando se destaque el dato original
- Conservación por plazos definidos
- Acceso definido

Dentro de la documentación del sistema hay una parte muy importante como lo mencionan varios autores, se trata de la política de Calidad que debe contener en forma muy clara las directrices y objetivos generales de una organización o empresa, dado que se basan en ello para cumplir sus metas. La normativa INTE-ISO/IEC 17025:2005 establece que esta política contenga como mínimo lo siguiente:

- El compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes.
- Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio.
- El propósito del sistema concerniente a la calidad
- Un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo.
- El compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de Gestión.

3.2 Manual de Calidad

El Organismo de Protección Ambiental (Environmental Protection Agency) de los Estados Unidos define el Manual de Calidad como: "un documento escrito en el que se describen las políticas, organización, objetivos, actividades funcionales y actividades concretas de garantía de la calidad destinados a alcanzar los objetivos de calidad a que aspire el laboratorio" (FAO, 1996).

El Manual describe el SGC, incluye y resume todas las actividades de la organización, no solo lo que respecta al control de calidad y la verificación con los procedimientos y registros, si no también, la asignación de autoridades y responsabilidades de la empresa, procedimientos administrativos, la realización de auditorías, capacitaciones al personal, las acciones que se deben aplicar para ejercer correcciones, entre otros. Razón por la cual la existencia de este documento es imprescindible en una entidad que requiera demostrar su competencia ante un organismo de acreditación.

En general un Manual de Calidad se compone de ciertos elementos básicos que toman en cuenta los distintos procedimientos para la funcionalidad y el control del sistema, estos elementos son: Manual de Calidad, dentro del cual están contenidos Procedimientos, además de los instructivos y registros, además se incluyen documentos externos. De esta manera el sistema documental en que se puede apoyar una organización puede constar de cuatro niveles o tipos de documentos que se mencionan a continuación (Marín, 2004):

- **Manual de calidad:** son los documentos que proporcionan información coherente, interna y externa a cerca del Sistema de Gestión de la calidad de una entidad.
- **Procedimientos de Calidad:** documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y procesos de manera coherente; detallan cómo, cuándo, dónde, y con qué medios se llevan a la práctica los objetivos y acciones enunciadas en el Manual de Calidad.
- **Documentación técnica:** incluye instrucciones técnicas, procedimientos técnicos, planos, entre otros.

- Registros: Documentos que proporcionan todas las evidencias de los resultados obtenidos y de las actividades realizadas, en forma objetiva.

Estos elementos del Manual descritos y detallados tienen el fin primordial de:

- Proveer uniformidad, consistencia y confianza en cada una de las actividades llevadas a cabo en el laboratorio, especialmente en lo respectivo a los métodos de procesar y analizar las distintas muestras que ingresen a la organización.
- Disminuir errores sistemáticos.
- Proveer entrenamiento y guía para el personal de nuevo ingreso.

4. Acreditación

4.1 Definición

La acreditación se define como el procedimiento por el cual un organismo autorizado, de formal reconocimiento de que una persona u organismo es competente técnicamente para llevar a cabo una tarea específica (Campos et.al, 1998). La importancia de la acreditación para los laboratorios radica en demostrar que tienen implementado un sistema de gestión, que son competentes técnicamente y que los resultados reportados tienen validez.

La acreditación de laboratorios alrededor del mundo se da como un medio para evaluar de manera independiente la competencia de los mismos. Esta acreditación utiliza criterios y procedimientos específicamente desarrollados para determinar la competencia técnica. Los evaluadores técnicos especialistas realizan una evaluación minuciosa de todos los factores en las instalaciones, que afecta la producción de datos técnicos, los criterios se basan en la norma internacional INTE-ISO/IEC 17025: 2005 (ILAC, 2009).

El propósito primordial que persigue un proceso de acreditación es formalizar el reconocimiento por un ente independiente, de que los laboratorios implementan un sistema para garantizar la calidad de sus servicios; lo cual comprende un programa total de normas de calidad y procedimientos que aseguran de forma continua que los servicios, productos o resultados finales son confiables, pertinentes y oportunos (Villalobos, 2007).

Esta es la razón por la cual la acreditación es relevante para los organismos de evaluación de conformidad porque (FAO, 2002):

- Declara que los organismos acreditados son competentes e imparciales.
- Les permite a nivel internacional, conseguir la aceptación de sus prestaciones y el reconocimiento de sus competencias.
- Unifica y simplifica los numerosos trámites de reconocimiento de los operadores.
- Evita a las empresas exportadoras los reiterados controles que deben pasar para tener acceso a los mercados internacionales.
- Establece y promueve la confianza a nivel nacional e internacional al comprobar la competencia de los operadores en cuestión.

4.2 Organismo de Acreditación en el país

El organismo encargado de conceder la acreditación en Costa Rica es el Ente Costarricense de Acreditación (ECA) creado según la Ley No.8279 del Sistema Nacional para la Calidad, mayo 21 del 2002; este organismo desempeña su tarea conforme a los mismos criterios internacionales, utilizando métodos de evaluación equivalentes y transparentes (Molina, 2009).

Según establece el ECA: "Los organismos de acreditación son los encargados de comprobar, mediante evaluaciones independientes e imparciales, la competencia de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), con el objeto de brindar confianza al comprador y a la administración, contribuyendo a su vez, a facilitar el comercio tanto nacional como internacional. Los OEC (Laboratorios de ensayos, calibración, unidades

de inspección y organismos de certificación) son los encargados de evaluar y realizar una declaración objetiva de que los servicios y productos cumplen unos requisitos específicos, ya sean del sector reglamentario o del voluntario* (ECA, 2009).

Para el ECA la acreditación garantiza que los OEC de distintos países desempeñan su tarea de manera equivalente, generando la adecuada confianza que posibilita la aceptación mutua de resultados. Además la acreditación confirma la competencia técnica de un OEC y garantiza la confiabilidad de sus resultados. Solamente la acreditación aporta confianza en la competencia técnica de los OEC como en su capacidad de proporcionar un servicio adecuado a las necesidades de sus clientes, al considerar tanto requisitos de competencia técnica como que el organismo disponga de un sistema de gestión de calidad.

4.3 Etapas para la Acreditación

Es importante detallar cuáles son los pasos a seguir para poder obtener una acreditación por parte de un laboratorio, a continuación se muestra un esquema de estas etapas necesarias para este proceso, basado en la documentación que posee el ECA.



Figura 2: Esquema de las etapas para una acreditación.

Fuente: La Autora.

4.4 Beneficios de la acreditación

Las ventajas o beneficios que trae consigo la acreditación de un ente son: (ECA, 2009)

- Aumenta la confianza en resultados usados para establecer bases para análisis claves y decisiones.
- Reducción o desaparición de fallas en las pruebas.
- Alcanzar la validación de los métodos, mejorándose el proceso técnico, asegurando la confiabilidad de los resultados.
- Reducción de incertidumbres asociadas con decisiones que afectan la protección de la salud humana y el medio ambiente.

- Aumento de la confianza del público, ya que la acreditación es un sello de aprobación reconocido.
- Facilita el crecimiento económico y del comercio: aceptación más fácil de productos de exportación en mercados internacionales.
- Reducción de costos: Facilita importaciones y exportaciones.
- Evita la duplicidad de funciones.
- Contratación de proveedores de servicios de manera transparente y competente.
- Garantía de calidad para los servicios que brinda el Estado.
- Desarrollo de un enfoque y metodología de trabajo común entre las instituciones del Estado.
- Requisitos homogéneos y permanentes para la contratación de los diferentes servicios.
- Inspira confianza al garantizar que el producto o servicio ha sido evaluado por un organismo independiente y competente.
- Es un medio de concientización sobre la necesidad de mejora continua.

5. Prueba de Cocción del Frijol

5.1 Generalidades del Frijol

El frijol es una fuente importante de proteínas, calorías y otros nutrientes presentes en los granos, es uno de los tres granos básicos de máximo consumo en la dieta del costarricense, por lo cual la necesidad de satisfacer la demanda nacional es una de las principales metas de las instituciones públicas o privadas que se encuentran asociadas a este sector.

Los granos básicos son un elemento importante de la economía y alimentación de todo pueblo. Una parte de la producción se destina para el autoconsumo, ya sea como semilla, alimento humano o para consumo animal; mientras que otra parte es comercializada a través de distintos canales, como lo son los intermediarios,

acopladores, sector industrial, importadores y exportadores y agencias gubernamentales (Mora, 1997).

En cada caso que el producto sea destinado para la comercialización minorista al público, todo comercializador debe cumplir con el Reglamento Técnico Nacional para el frijol en nuestro país.

5.2 Reglamento Técnico Nacional para Frijol: RTCR 384:2004

En particular para el caso del grano de frijol las metodologías o métodos para la evaluación de la calidad se ven reflejadas en normas o reglamentaciones que pretenden evitar toda clase de conflictos, homologar criterios, evitar y regular los métodos, procedimientos, equipos y factores utilizados en el proceso, tal es el caso del Reglamento Técnico Nacional del Frijol RTCR 384:2004. Este RT es el documento que se encuentra en vigencia en el país, el cual tiene por objetivos establecer las características y calidades que debe presentar el frijol en grano nacional o importado que se comercializa para el consumo humano.

Este reglamento establece la metodología para realización de la prueba de Determinación del Tiempo de Cocción del Frijol; por ser un documento de carácter oficial y legal es de acatamiento obligatorio por parte del Área de Laboratorio del CNP, así como también para aquellas entidades que lleven a cabo esta determinación. El reglamento se adjunta en el Anexo 2, codificado como LC-MC-DE-01.

La calidad del frijol se encuentra estipulada entre otros factores importantes por el contenido de humedad del grano y el tiempo que tarda en cocinarse una muestra; estos factores de calidad poseen ciertos grados de tolerancias según se muestra en la tabla 1, lo que clasifica al grano en dos clases o categorías: primera con una tolerancia máxima de 95 minutos y segunda con un máximo de 126 minutos de cocción.

Tabla 1: Grados de Calidad del Frijol en Grano

Factores de calidad y unidades de medida ⁽¹⁾	Tolerancias máximas	
	Grado 1	Grado 2
Humedad (%)	16,0	16,0
Tiempo de cocción (min) ⁽²⁾	95	126
Impurezas (%)	0,5	2,0
Grano contrastante (%)	1,00	3,00
Grano dañado total(%) ⁽³⁾	1,00	3,00
Grano quebrado (%)	0,50	0,75
Grano partido (%)	0,50	3,00
Infestado (Nº)	no se acepta	no se acepta
Otros granos (%)	0,25	0,50
Dudosamente infestado (Nº)	5	5

Fuente: Reglamento Técnico Nacional RTCR: 384.2004

5.3 Tiempo de Cocción del Frijol

En su concepto básico, el tiempo de cocción es el tiempo necesario en el que cierto porcentaje de los granos de una muestra estén cocidos. Aunque el dato del tiempo de cocción puede ser importante en algunos granos, es en algunos procesos de fabricación de producto en los que se requiere del cocimiento del grano, en donde este factor adquiere una gran importancia.

Para el grano de frijol el tiempo de cocción se puede aumentar por ciertos parámetros propios del grano. En general, entre mayor sea el contenido de humedad del grano (la cantidad de agua libre contenida en el grano) y mayores sean la temperatura y tiempo de almacenamiento, mayor es el aumento del tiempo de cocción del frijol (Mora, 1997), lo cual afecta la comercialización de este producto sobre todo si no se tiene el cuidado debido en lo que a su tiempo de almacenamiento se refiere.

Debido a lo anterior la determinación del tiempo de cocción del frijol es una de las pruebas de mayor interés para este grano; este parámetro de calidad importante no solo en la industria alimenticia sino también en los hogares en que se consume dicho

producto, pues se incurre en un gasto energético considerable y es además diferenciador de precios según las clases o calidades, influyendo grandemente en la comercialización.

Los aumentos en el tiempo de cocción de los frijoles provocan desde diferentes grados de pérdida de valor nutritivo, lo cual aunque son sumamente importantes pasan normalmente desapercibidos, hasta la pérdida total del grano cuando su tiempo de cocción es tan prolongado que resulta totalmente inaceptable para su comercialización (Mora, 1997).

El Reglamento Técnico RTCR 384:2004 define al tiempo de cocción como: "aquel tiempo en el cual al menos el 96 % de los granos de la muestra sometida a la prueba de cocción están cocidos" (MEIC, 2005), este tiempo en el que se llega al 96% de grano cocido es con el que se clasifica la muestra de frijol, según como se indica en el RT (Tabla 1), entre mayor sea el tiempo menor es la calidad. Esta es la prueba más limitante en cuanto a la calificación y clasificación del grano de frijol para consumo humano.

La determinación del tiempo de cocción implica una prueba subjetiva, la cual se realiza como lo indica el Reglamento Técnico, mediante la opresión de un grano de frijol entre los dedos índice y pulgar para determinar la medición de la suavidad y consistencia del mismo a través del tiempo de cocción (que va desde los 65 minutos hasta los 126, en intervalos de 15 minutos).

Otra de las variables que tiene más efecto sobre los resultados de esta prueba de cocción es la altitud del lugar donde se realice, principalmente la presión atmosférica a distintas alturas provoca un efecto directamente sobre la temperatura de ebullición del agua, la cual influye en la cocción de los alimentos por lo que hay un cambio en tiempo de cocción.

En una definición será necesario hacer referencia a una altitud, probablemente al nivel del mar y hacer las correcciones correspondientes a los resultados de pruebas que fuera necesario realizar en otros lugares. Antes de que haya un consenso sobre la forma de hacer esta corrección, los laboratorios oficiales serían los responsables de hacer estas conversiones, basados en pruebas de cocción realizadas al nivel del mar y en los lugares donde estén ubicados los laboratorios, si no fuera al nivel del mar (Mora, 1997). Sin embargo se debe hacer la salvedad de que esta condición se toma bajo la consideración que se está en condiciones estables de presión y no en sistemas de baja o alta presión en donde los resultados pueden verse afectados por este fenómeno.

Debido a lo anterior es necesario anotar el dato de altitud para ejecutar una corrección en el tiempo de cocción en caso de ser necesaria, tal como se indica en las tablas del RT que se encuentra en el Anexo 2 del presente trabajo codificado como LC-MC-DE-01.

Al respecto de la temperatura de ebullición que es el factor que rige la cocción, existe una forma de determinarla mediante una fórmula química conocida como la fórmula de Clausius Clapeyron, en su forma más simplificada ésta relaciona las presiones atmosféricas con la temperatura:

$$\ln \frac{P_1}{P_2} = \frac{\Delta H_v}{R} \left(\frac{1}{T_2} - \frac{1}{T_1} \right) \quad (1)$$

En donde:

P_1 y P_2 son las presiones atmosféricas

R es la constante de los gases

ΔH_v es el calor de vaporización

T_1 y T_2 son las temperaturas de ebullición a las distintas presiones

Por ejemplo:

Para el Laboratorio de Calidad ubicado en Planta la China en Heredia se tiene lo siguiente:

Tabla 2. Parámetros involucrados en el cálculo de la temperatura de ebullición.

Factor	Valor	Unidades
Elevación de Planta la China	1010	m.s.n.m
Presión a esta elevación P_1	89770	Pa
Presión a nivel del mar P_2	101325	Pa
Temperatura ebullición a nivel del mar T_1	373.15	Kelvin
Calor de Vaporización del agua ΔH_v	46000	J/mol
Constante de los gases R	8.314	J/mol-Kelvin

Aplicando la ecuación se tiene:

$$\ln \frac{89770}{101325} = \frac{46000}{8.314} \left(\frac{1}{373.15} - \frac{1}{T_2} \right)$$

Despejando para T_2 se obtiene que: $T_2=370.13$ Kelvin

O sea que la temperatura de ebullición en el lugar donde se encuentra el laboratorio es de 97.00 °C

IV. Metodología

Como parte de un proceso para acreditación se tienen diferentes etapas como se detalló en la Figure 2., sin embargo debido al enfoque y el objetivo del presente Proyecto se debe tener en consideración que se encuentra en la etapa de la realización del Manual de Calidad que sustenta el SGC del Laboratorio de Calidad. Este paso incluye pruebas preliminares para el establecimiento del método correspondiente a la prueba de cocción y su validación, prueba que constituye el alcance de acreditación de la entidad.

Aclarado este punto se detalla la metodología utilizada en el presente Proyecto para lograr lo propuesto.

1. Ubicación del Proyecto

Actualmente el Laboratorio de Calidad de la Dirección de Calidad Agrícola se encuentra en las instalaciones de Planta La China, ubicado en San Joaquín de Flores, Heredia, allí se encuentran los equipos y oficina de los técnicos, las muestras de granos, así como parte de la documentación utilizada por el laboratorio.

Sin embargo la oficina de la Coordinadora del Laboratorio y la secretaría se encuentran en las instalaciones del Plantel Central del Consejo Nacional de Producción ubicado en la Sabana, San José, donde se encuentra la mayor parte de los registros y de la documentación actualmente utilizada. Por lo tanto el presente Proyecto de Graduación se realizó en ambas localidades.

El laboratorio se encarga de realizar el muestreo, el análisis y la inspección de productos, tanto importados como nacionales (que la legislación así estipule), para verificar que se cumpla con la calidad de los mismos según la reglamentación nacional; de manera que esta entidad vela por la calidad de dichos productos en nuestro país, ya sean granos o perecederos.

2. Etapa de Diagnóstico

2.1 Visitas al Laboratorio

Se realizaron visitas al laboratorio ubicado en Planta La China, con el fin de conocer al personal y desarrollar una buena relación con ellos, observar cómo se trabaja, conocer las instalaciones y el equipo con el que cuenta para realizar sus labores. Además, como parte de las visitas fue posible participar de algunos de los ensayos realizados en frijol, lo que permitió una familiarización con la prueba de cocción y generar criterios sensoriales en cuanto a la misma.

Se observaron las actividades cotidianas realizadas por el personal técnico del laboratorio, en lo referente a las pruebas y los análisis, se obtuvo también información acerca de cómo se lleva a cabo el muestreo de esos productos mediante algunas conversaciones sostenidas con el personal técnico encargado, dado que la normativa INTE-ISO/IEC 17025:2005 incluye la parte de muestreo además de los ensayos.

Se le explicó y comunicó a todo el personal el objetivo de este proyecto con el propósito de aclarar que no se trataba de una evaluación hacia ellos propiamente, ni mucho menos de acciones de sanción o similares; si no más bien, de una evaluación de la entidad a fin de recaudar información que permitiera determinar con qué documentación se cuenta y cuáles son las actividades relacionadas con la prueba de Determinación del Tiempo de Cocción del Frijol. Así mismo se le comunicó al personal del área sobre el proceso de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad que se llevará a cabo en el laboratorio por iniciativa de esta área para optar por la acreditación de dicha prueba, esto con el fin de obtener la colaboración de todo el personal.

En las conversaciones sostenidas durante las reuniones en la oficina del Área de Laboratorio ubicada en San José con la coordinadora y la secretaria, se obtuvo información documental al mismo tiempo que se obtuvo información afilente al funcionamiento y actividades de ésta área.

2.2 Diagnóstico del Laboratorio

Para efectos del diagnóstico del Área de Laboratorio, se recopiló toda la información y documentación que posee la entidad y se analizó según los apartados de la norma internacional INTE-ISO/IEC 17025:2005, según se muestran en los cuadros comparativos que se encuentran en el Anexo 1 del presente documento. Estos cuadros sirvieron como un documento guía para la valoración del estado de cumplimiento de la documentación (procedimientos, actas, infraestructura, equipos, entre otros) recolectando la información necesaria.

Se procedió a la evaluación de cada requisito mediante: observación, entrevistas directas con la coordinadora del laboratorio; entrevistas directas con el personal responsable de las labores de muestreo, inspección, ensayo y análisis; y mediante un análisis de la documentación y registros del laboratorio. Se determinó el grado de cumplimiento de la documentación para cada requisito y se evaluaron las distintas fases y etapas (pre-analítica, analítica y post-analítica) del proceso de realización de la prueba desde el muestreo hasta el informe final.

En lo referente a la infraestructura, condiciones de la planta física, se evaluó con el personal del Laboratorio y con la Alta Dirección. En lo que respecta a equipos se evaluaron con el personal del Área de Laboratorio y Coordinadora.

Así mismo en lo que corresponde al recurso humano se analizó con el apoyo del Departamento de Recursos Humanos del CNP y con otros colaboradores de la Dirección de Calidad Agrícola.

Una vez realizado el diagnóstico se procede al análisis de los resultados, con el fin de establecer y desarrollar los procedimientos, registros e instructivos y demás documentos requeridos en el sistema de gestión para la elaboración del Manual de

Calidad del laboratorio, de manera que se cumpla con lo establecido en la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 para optar por la acreditación.

3. Manual de Calidad

La elaboración de documentación del manual de calidad para el Laboratorio de Calidad del CNP, se basó en los requisitos estipulados por la normativa internacional INTE-ISO/IEC 17025:2005, la consulta de documentos sobre las Buenas Prácticas de Laboratorio, tomándose en cuenta el tipo de producto y prueba, los procesos y resultados del diagnóstico del laboratorio.

Además de los requisitos estipulados en la normativa, se requirió de la consulta de documentos estipulados por el Ente Costarricense de Acreditación, denominados como Políticas del ECA, ya que éstas son de carácter obligatorio para todo laboratorio de ensayo o calibración que pretenda someterse a los procesos de Acreditación; convirtiéndose éstas en otro requisito más para la elaboración del manual.

Los componentes documentales que conforman el Manual de Calidad son documentos administrativos, procedimientos de gestión, procedimientos técnicos, los registros e instructivos, así como algunos formularios y documentos externos del sistema.

V. Resultados

1. La infraestructura

El edificio en que se encuentra el laboratorio dentro de Planta La China, contiene espacios de oficinas, laboratorios y zonas que actualmente están fuera de uso, posee un área de trabajo para análisis y equipos de 54,53m², en la que se realizan actualmente todos los ensayos incluyendo el de cocción de frijol; esto sucede sin ninguna separación de las distintas áreas de ensayo.

Toda la estructura está construida en concreto, con techos de madera y zinc. La instalación eléctrica posee una distribución de energía para que se opere en redes de 220 y 110 voltios, lo cual permite el uso de distintos equipos dentro del mismo, sin embargo no cuenta con la carga energética requerida debido a los nuevos equipos adquiridos.

La distribución de zonas del laboratorio evidenciada durante el desarrollo del diagnóstico, muestra como se desarrollan los procesos con altas posibilidades de contaminación de áreas de trabajo y un ambiente inadecuado para el personal.

Debido a que la cocción se realiza dentro de la misma área de trabajo de los ensayos físicos, el calor generado por las cocinas puede afectar los equipos electrónicos del laboratorio, como determinadores de humedad y balanzas, puesto que la temperatura puede aumentar, además de que la humedad relativa dentro del lugar se ve afectada.

Otro factor que se ve afectado debido a este calor generado, es el flujo de aire de ventiladores directo sobre los equipos de pesaje utilizados por los analistas para su comodidad y disminución del calor en el lugar, sin considerar que este flujo directo de corriente de aire ocasiona una vibración sobre los equipos que provoca fluctuaciones en la medición que podrían influir en los resultados de estos aparatos.

El CNP está fortaleciendo y unificando estas instalaciones realizando remodelación en las mismas para lo cual se consideró el análisis de infraestructura de este proyecto, lo cual facilitó la reubicación y redistribución de las áreas de trabajo mediante las observaciones que se detallan a continuación, para la mejora de la planta física del laboratorio y de la distribución de trabajo.

Debido a lo anterior se plantea una de las formas más efectivas de reducir al mínimo al riesgo de contaminación cruzada, que es mediante la construcción de un laboratorio según un diseño "sin camino de regreso" (CENAM 1999), este diseño toma en cuenta una sola línea de paso del ítem a ensayar en forma secuencial. Se realizó una distribución de áreas para que los análisis tuvieran una secuencia lógica de trabajo, considerando una separación de las actividades y la realización de procedimientos de manera secuencial, que es un fin que persigue este tipo de diseño, también se tomaron las debidas precauciones para garantizar la integridad de los ensayos y las muestras y evitar situaciones que pongan en riesgo los equipos.

Este diseño lo que pretende es minimizar cualquier posible contaminación de las áreas de análisis, mantener los equipos resguardados del polvo que se genera dentro del mismo laboratorio, además proporciona un ambiente controlado más seguro y cómodo de trabajo para el personal y apto para las pruebas. Las distintas áreas dentro del laboratorio están cerca unas de otras de forma que el trabajo fluya en forma progresiva de un lado a otro con la correspondiente separación.

En los siguientes diagramas se indican las modificaciones y el nuevo diseño del laboratorio así como de sus áreas administrativas, los cuales obedecen a las consideraciones expuestas a continuación.

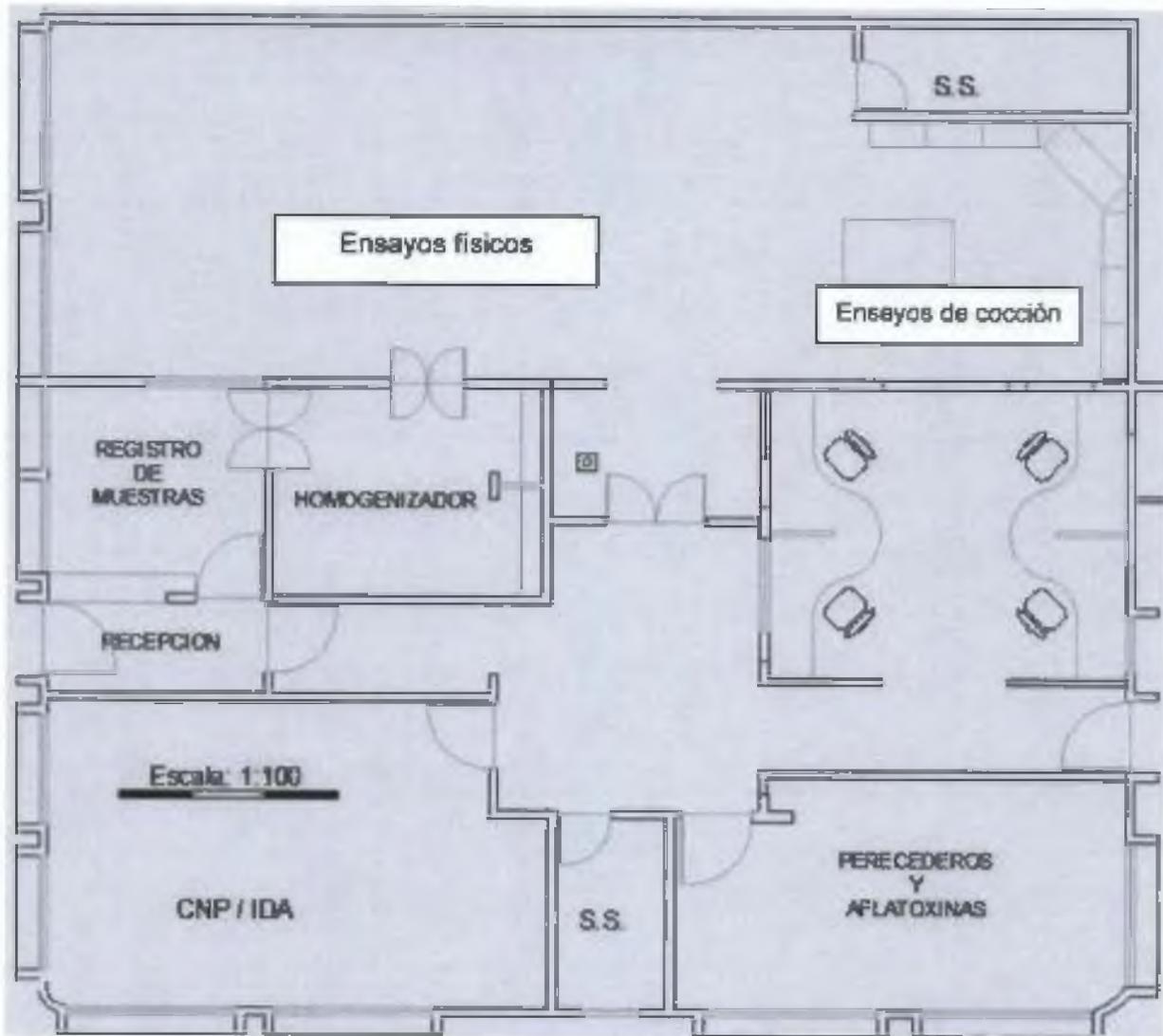


Figura 3: Distribución A en planta del Laboratorio de Calidad

Fuente: CNP

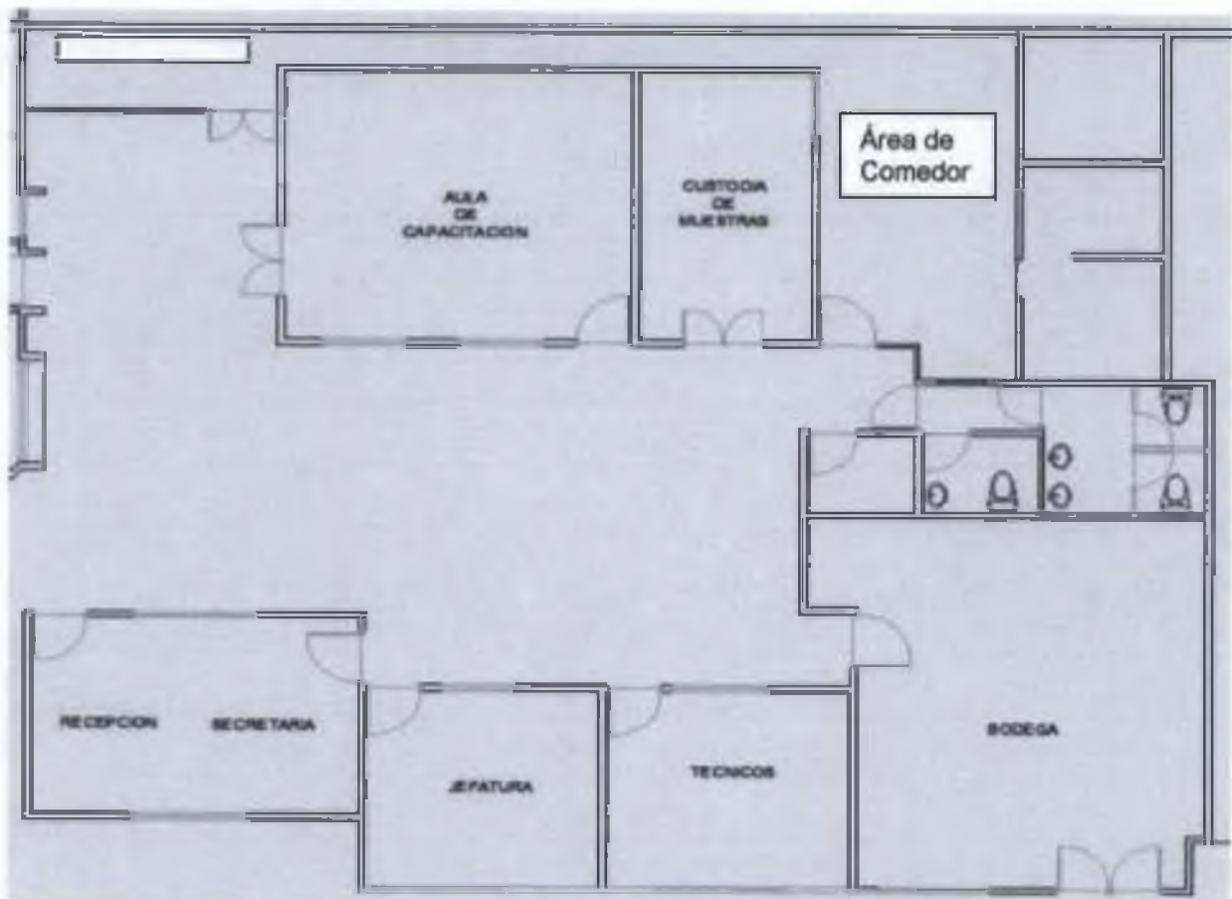


Figura 4: Distribución B en planta del Laboratorio de Calidad

Fuente: CNP

El diseño de los procesos y áreas de trabajo incluyeron:

- Un espacio para el recibo de muestras como se muestra en el diagrama A (figura 3), evitando que personal ajeno al laboratorio pueda entrar sin permiso, resguardando la seguridad y la confidencialidad de los clientes y del Laboratorio de Calidad; en los laboratorios se necesita de acceso restringido así que solamente aquellas personas que necesitan estar en el laboratorio tienen acceso a él (CENAM, 1999).
- Se planteó un área de 12.56m² para que se realice el homogenizado del producto lo que genera cierta cantidad de polvo, debido a que éste proceso incluye el grano y las impurezas que contenga (ver figura 3). Con esta medida se logra evitar gran parte de la entrada de polvo que puede afectar algunos de los equipos y que

podría afectar al equipo de ventilación; además contará con Instrumentos de pesaje y preparación de las muestras.

- El espacio para ensayos físicos se mantiene en un área de 54.63m^2 , separado de los ensayos de cocción, con suficiente espacio alrededor de los instrumentos para su fácil acceso, para reparaciones y por cualquier emergencia, como se muestra en la distribución A.
- El área en donde se lleva a cabo la cocción de frijol (13.12m^2) permanece separada por una puerta, dentro se mantiene todo el material y equipo necesario para la realización de la prueba (ver figura 3). La carga de calor generado por este proceso es constante en cualquier época debido al ritmo de trabajo del laboratorio, por lo cual al estar separado del resto este cambio de temperatura no afectará los equipos electrónicos utilizados en otros ensayos ni las cargas de los aires acondicionados.
- La extracción de los vapores producidos durante el proceso de cocción mediante una campana de extracción es una forma importante para eliminar la carga de calor producto de la evaporación provocada en el proceso, su expulsión es una parte integral del mantenimiento térmico del edificio y de los planes de ventilación, lo que beneficia al personal encargado de la prueba.
- Se cuenta con un área específica para el resguardo de las muestras custodia (ver figura 4) en la cual se mantiene una cámara de refrigeración para conservación de las características de la muestra del grano de frijol; este cuarto permanecerá cerrado para mayor seguridad y se encuentra aislado del resto.
- Debido a los servicios que el laboratorio brinda, es importante que se cuente con un espacio ajeno al de los ensayos para realizar cualquier tipo de capacitación, sin comprometer la confidencialidad de las pruebas y análisis que se lleven a cabo; se habilitó un área de 30.55m^2 dentro de las instalaciones tanto para capacitaciones como para reuniones como se observa en el diagrama B.
- Las actividades administrativas que realizaban los técnicos dentro del espacio de ensayos, ahora se llevarán a cabo en un área de cubículos (19.84m^2) como se observa en el diagrama A de la figura 3, en donde cada laboratorista tendrá la papeería y espacio necesario además de sus objetos personales, logrando

mantener el lugar ordenado y limpio (solo equipos de laboratorio dentro del área ensayo).

- En consideración de seguridad, se contemplaron medidas de emergencia tales como extinguidores de incendios (eléctricos y para propósitos generales) y la instalación de duchas lava ojos.
- La instalación eléctrica fue modificada en base a los requerimientos energéticos de los distintos equipos: fuente de corriente a utilizar y el amperaje, para lo cual se elaboró un croquis y una lista con la distribución de los equipos a utilizar por el laboratorio, además se aconsejó sobre posibles supresores de voltaje para equipos muy sensibles.

2. Equipo

El laboratorio cuenta actualmente con equipo nuevo que cubra las necesidades de trabajo, se hizo un aporte importante como parte de este proyecto en lo que fue la selección de equipo para el laboratorio; se puede mencionar dentro del equipo lo siguiente:

- balanzas como instrumentos de pesaje
- homogenizadores para uniformar las muestras
- equipos determinadores de humedad del grano que minimizan los errores humanos al ser operados digitalmente

Es posible además contar con aparatos que permitirán mantener un registro de las condiciones ambientales en que se llevan a cabo los ensayos, lo cual es importante como una referencia para la prueba de cocción de frijol, así como también para otros ensayos que pudieran acreditarse posteriormente, en donde estas condiciones sean significativas de controlar. Se enfatizó al personal del Laboratorio de Calidad que éstos aparatos deben someterse a control metrológico para asegurar su correcto funcionamiento y demostrar la trazabilidad que exige la normativa.

El equipo primordial utilizado para la realización de las pruebas de cocción lo constituye la fuente de calor, para lo cual se puede utilizar una cocina eléctrica o una de gas; el laboratorio posee 2 cocinas en línea de quemadoras a gas (plantillas de 4 quemadores), esto según el volumen de trabajo que se maneja; estas cocinas están soportadas en una base de hierro que les da mayor soporte. Según estudios realizados anteriormente el factor "fuente de calor" no proporciona diferencias significativas en los resultados de la prueba, por lo que es indistinto la utilización de un tipo de cocina o de otra; la preferencia en el caso del laboratorio se basa principalmente en los costos en que se incurre con energía eléctrica, además, también es importante aclarar que debido a la cantidad de muestra que se analiza no se puede tener contratiempos en caso de un corte de electricidad, por lo que se prefiere utilizar cocinas de gas, de esta manera no se ven afectados los plazos de entrega de resultados a sus clientes.

En lo referente al equipo utilizado para la cocción, se hicieron observaciones y se propuso algunas mejoras tales como:

- Instalación de cilindros de gas en el exterior del área de laboratorio con su respectiva malla protectora, cumpliendo con normas de seguridad.
- Instalación de una nueva tubería de conducción para el gas.

En lo que respecta a la temperatura, éste es un factor importante en la prueba de cocción, puesto que se tiene que asegurar que el agua se encuentre en el punto de ebullición para efectuar las mediciones.

Hasta el momento este factor no se controlaba ni se aseguraba técnicamente mediante el uso de algún instrumento, sin embargo se insistió y concientizo a todo el personal acerca de la importancia de la utilización de termómetros para efectuar este control durante la prueba; para lo cual es imprescindible su calibración y mantenimiento, de esta manera se aseguran las condiciones que se indican en el Reglamento Técnico del Frijol, documento de carácter legal y de acatamiento obligatorio, que es un método normalizado según la normativa INTE-ISO/IEC 17025:2005, ya que se trata de métodos publicados como normas nacionales.

En el presente trabajo para la utilización de los termómetros, fue necesario indicar al personal que debido a que la prueba involucra un alimento es conveniente la utilización de termómetros de alcohol en lugar de mercurio, debido al peligro que se presenta cuando uno de éste tipo se quiebra y debido a que se están eliminando este tipo de termómetros en la industria alimenticia, razones por las cuales se utilizaron unos termómetros de alcohol que adquirió el laboratorio. Además se le mencionó al personal durante algunas de las pruebas, cuidados importantes para el almacenamiento de los mismos de manera que mantengan su correcto funcionamiento, (como parte de capacitación al personal):

- Limpiarlos después de su uso.
- Mantenerlos en cajas individuales (de ser posible) plásticas o de cartón para evitar que se golpeen, sufran alguna fisura o se quiebren; o envolverlos en algún material que les provea protección.
- Mantener los termómetros de pie para que no se corte la columna de líquido, de lo contrario quedarían fuera de uso dentro del Laboratorio.

Con respecto a la calibración de un termómetro, una recomendación importante es calibrarlos en los puntos significativos de uso para el laboratorio, puesto que los laboratorios encargados de brindar este servicio solicitan comúnmente a sus clientes 5 puntos de calibración.

Estos puntos deben ser los más necesarios según el que hacer del laboratorio para sacar provecho de una calibración, por ello uno de estos puntos es la temperatura de ebullición del agua en la zona donde se encuentra el laboratorio.

Para obtener el dato exacto se desarrolló en este trabajo el cálculo de la temperatura de ebullición mediante la fórmula química de Clausius Clapeyron (página 30, fórmula 1).

3. Prueba de cocción

Debido a que la cocción es uno de los parámetros de mayor importancia en la evaluación de calidad del grano de frijol al incidir en aspectos nutricionales, económicos y energéticos; es primordial la estandarización de metodologías y mediciones al respecto, así como de cualquier condición que pueda influir en los resultados.

El punto de ebullición es importante en procesos que implican calentamiento de líquidos, incluida la cocción; puesto que el tiempo requerido para cocer alimentos depende de la temperatura, mientras haya agua presente, la temperatura de los alimentos que se cocinen será el punto de ebullición del agua; la presión atmosférica cambia con la altitud, es más baja a mayor altitud lo que provoca la disminución de la temperatura del punto de ebullición.

Es sabido que uno de los factores que influyen en la prueba es la altitud del lugar a la que se realizan, debido a que el efecto que causa la presión atmosférica sobre la temperatura del punto de ebullición del agua, aumenta el tiempo de cocción del frijol; sobre todo si se trata de un grano duro, como lo describe Mora (1982). Razón por la cual la condición de altitud debe especificarse en los Informes de Resultados de las pruebas, pues como lo exige la norma estos informes deben especificar toda condición que pueda alterar los resultados de una prueba, sobre todo en caso de que sea necesario efectuar una corrección en el tiempo de cocción debido a la altitud.

Otro factor importante que afecta la calidad de los resultados de la prueba de cocción, es el contenido de sales del agua utilizada, puesto que la dureza afecta los tiempos de cocción sobre todo en aquel frijol que está duro. Al respecto el Reglamento Técnico indica que se debe utilizar agua destilada o de pureza conocida, con un contenido de sales menor a los 300 mg/kg. Por esta razón se realizaron gestiones para que el laboratorio lograra hacer las pruebas para dureza, especialmente sabiendo que el agua utilizada en el laboratorio es de pozo, para mantener este factor controlado, de forma tal que no introduzca variabilidad en los resultados.

Se investigó durante el presente proyecto sobre algunas alternativas para la realización de la prueba de cocción que brindaran una herramienta técnica, comparable y repetible. Al respecto, se encontró que se ha utilizado un aparato que mediante la firmeza o la compresión del frijol, se proporciona una medición de la suavidad del grano cocido; este aparato de alta tecnología denominado texturómetro permitiría uniformidad en las mediciones y una lectura menos subjetiva, además de una menor manipulación por parte del factor humano, lo que podría disminuir el porcentaje de error en las mediciones y por ende obtener un cálculo de la incertidumbre de la prueba de manera más adecuada.

El uso de estos aparatos pretendería llevar la realización de la prueba de cocción a un nivel más técnico y mejorar la metodología utilizada para su ejecución; inclusive se pueda calibrar o ajustar al personal contra este aparato; contribuyendo tanto a la uniformidad de criterios como a la estandarización del método para la cocción del grano, además favorecería a los procesos de acreditación de este tipo de ensayos.

Por estas razones se realizaron esfuerzos para la adquisición de este tipo de equipo por parte del CNP, sin embargo no fue posible por tratarse de un equipo tan especializado y utilizado en una variedad de productos, lo que lo hacen un aparato de muy alto costo, motivo por el cual principalmente su uso no es tan común en otros laboratorios inclusive a nivel centroamericano.

El no contar hasta el momento con un aparato que permita la obtención de mediciones con la menor intervención posible de subjetividad ligada a una persona en lo que respecta a la medición de grano "suave" o cocido, hace que el componente de mayor incertidumbre en la prueba sea el analista que la realiza, razón principal por la cual se encausan los esfuerzos tanto del laboratorio como de este trabajo, hacia la homogenización de los conceptos de suavidad del grano de todo el personal que realiza los ensayos. Considerando lo anterior se realizaron una serie de ensayos y pruebas con

el objetivo de realizar la validación del método y la estimación de incertidumbre, según lo estipulado por la normativa INTE-ISO/IEC17025:2005.

Para plantear una validación del método como tal, primero se planeó un ciclo de pruebas que consistía en: una metodología de validación, pruebas intermedias para homogenizar criterios y en otra prueba final; en este procedimiento de validación se debe llevar a cabo una inspección del equipo, una preparación del ítem a ensayar y del ensayo siguiendo el método correcto y un análisis estadístico de los resultados.

Para estas pruebas es necesario contar con la presencia de todo el personal, con disponibilidad de grano suficiente y con el espacio adecuado. Sin embargo debido a motivos fuera del alcance de control del presente proyecto no fue posible culminar con el ciclo de pruebas propuesto dentro del cronograma de actividades del presente Proyecto de Graduación.

Estos motivos se debieron al ritmo de trabajo en el laboratorio, a la naturaleza del trabajo del personal quienes por sus obligaciones en los distintos análisis y actividades que se llevan a cabo en todo el país y los muestreos de los distintos productos, dificultaban la disponibilidad de todos al mismo tiempo, además de una extensión no contemplada del plazo para los trabajos de remodelación a los que se sometió el laboratorio, lo cual disminuyó la posibilidad de contar con un número mayor de datos que permitieran realizar un análisis más exhaustivo.

Se realizaron varias pruebas con todo el personal técnico responsable de este tipo de evaluación, con el propósito de uniformar la metodología y el procedimiento para la prueba; comparar las mediciones y los criterios de los analistas, con lo que se pretende estandarizar el método, todo esto consiste en trabajo previo a la determinación y elaboración de la validación del mismo; por ello es de suma importancia que los analistas posean el mismo criterio y los mismos parámetros de medición.

Las pruebas con el personal fueron realizadas durante las siguientes fechas:

- 18 Noviembre del 2009, prueba 1 primera parte
- 9 de Diciembre del 2009, prueba 1 segunda parte
- 19 Febrero 2010, prueba 2
- 18 Marzo 2010, prueba 3

Las pruebas se llevaron a cabo en el laboratorio con el equipo utilizado normalmente evaluando el método de ensayo y su aplicación, además se utilizaron termómetros para obtener una medición de la temperatura del agua de cocción procurando controlar que se realicen las mediciones cuando la mezcla de grano y agua se encuentre en el punto de ebullición, a fin de brindar mayor y mejor control durante el tiempo de cocción de las muestras, lo cual es de gran importancia en el apartado de la norma referente a la validación del método.

Durante las pruebas se le brindó al personal una inducción de los conceptos del Reglamento Técnico referentes al grano y su medición y sobre la forma correcta de realizar el ensayo, con el fin de homogenizar criterios entre los analistas al momento de la medición. Se les entregó una ficha con la definición del grano suave y además se incluyó un espacio para retroalimentación en la que se les solicitó opinión sobre sus criterios de medición para poder establecer de forma rápida quienes tienen más claro los conceptos, estas retroalimentaciones son de gran importancia para establecer procedimientos, pues la capacitación constante y la consulta permiten mayor contacto y comprensión de parte del personal, referente a este tipo de procesos de acreditación.

Se logró observar las diferencias durante estos ensayos en cuanto a forma de efectuar la medición como por ejemplo: el conteo de granos, la opresión entre los dedos índice y pulgar, prácticas relacionadas a la escogencia de los granos, entre otros, y en el proceder de la prueba con respecto al método, estos detalles sirvieron a la regularización para establecer el método de validación.

Los datos obtenidos en las pruebas se muestran en el Anexo 3 del presente trabajo, para las 3 pruebas llevadas a cabo.

Las comparaciones estadísticas (utilizando un análisis de varianza con una prueba de comparaciones múltiples DGC) entre las mediciones de los distintos analistas, arrojaron datos importantes en la consistencia de medición de cada uno y entre ellos.

Para la prueba 1 se analizaron 10 muestras, se procedió al análisis estadístico de los datos cuyo resultado se muestra en la tabla 3, en ella se detallan las medias del porcentaje de grano suave obtenido para cada tiempo de medición y para cada uno de los analistas.

Tabla 3: Análisis de varianza por tiempo de la prueba 1.

Analista	Tiempo de medición (min)				
	65	80	95	110	128
1	29.6 A	50.9 A	78.8 A	94.4 A	99 A
2	43.8 A	73.4 B	92 B	97.8 A	99.2 A
3	28 A	59.4 A	84.8 A	94.2 A	95.4 A
4	60.4 B	77.4 B	84.8 A	92.2 A	95.6 A
5	62.6 B	87.8 B	96.8 B	99.2 A	100 A

Letras distintas indican diferencias significativas ($p \leq 0,05$)

Se encontró gran variabilidad en las mediciones, la diferencia de los resultados de los analistas es crítica durante los primeros tiempos de medición (a los 65 y a los 80 minutos) pues es cuando se registran las mayores diferencias entre los datos; a los 65 minutos el rango en el que se encuentran los porcentajes de grano suave es muy grande, va desde 28 a 62.6 %, se demuestra que existe diferencia significativa entre un analista y otro, pese a que se trata de la misma muestra de grano; lo mismo ocurre a los 80 minutos de la medición manteniéndose una diferencia significativa, sin embargo se observa que ésta va disminuyendo conforme aumenta el tiempo de cocción del grano.

Las diferencias mostradas entre los analistas en esta prueba no mantienen el mismo comportamiento, puesto que no se mantienen los grupos siempre, por ejemplo los analistas 1, 2 y 3 que no poseen diferencia significativa entre sí a los 65 minutos, no se mantienen en el segundo tiempo ni a los 95 minutos, lo que hace difícil distinguir una tendencia general.

En las pruebas 2 y 3 sucede un comportamiento similar durante el primer tiempo de cocción como se muestra en las siguientes tablas. Sin embargo se puede observar que la diferencia, la variabilidad entre los analistas va disminuyendo, lo que demuestra que las pruebas para homogenizar el criterio están sirviendo para regular las mediciones y el método. En la prueba 2 los rangos entre los que se encuentran los porcentajes se hacen más pequeños, pero sigue existiendo gran diferencia en el primer tiempo de medición.

Tabla 4: Análisis de Varianza por tiempo de la prueba 2.

Analista	Tiempo de medición (min)				
	65	80	95	110	128
1	50.67 A	92.67 A	98 A	100 A	100 A
2	57 A	93 A	98 A	100 A	100 A
3	67.67 B	96 A	100 A	100 A	100 A
4	80.67 C	95.33 A	100 A	100 A	100 A
5	87 C	95.67 A	99.33 A	100 A	100 A

Letras distintas indican diferencias significativas ($p \leq 0,05$)

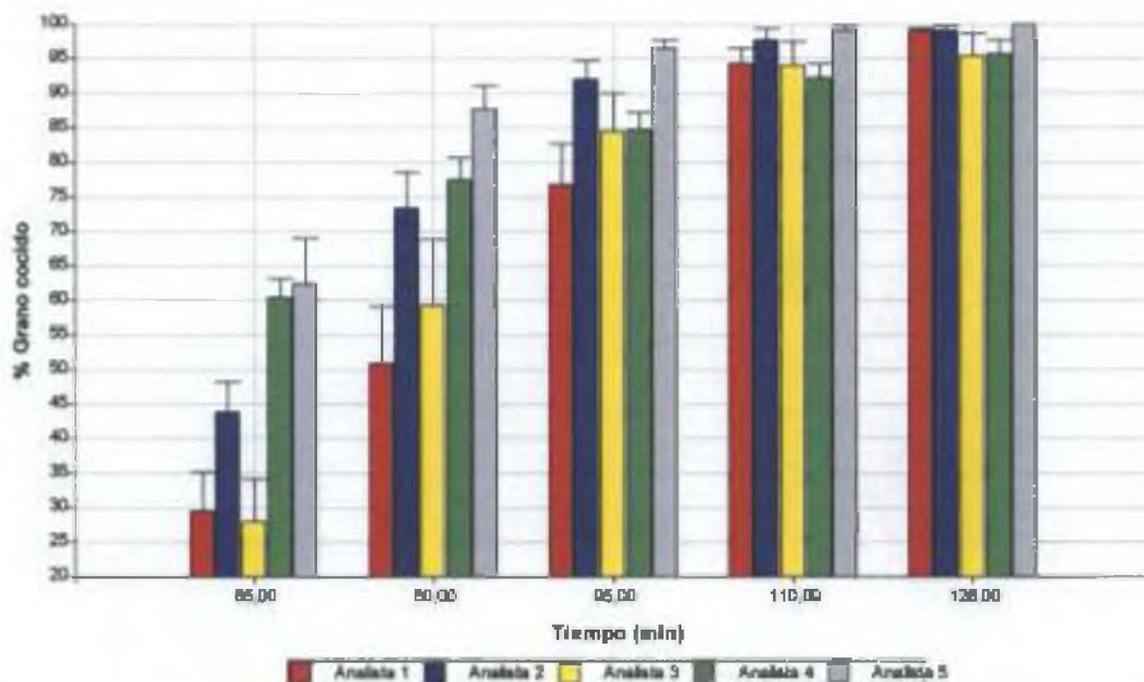
Tabla 5: Análisis de Varianza por tiempo de la prueba 3

Analista	Tiempo de medición (min)				
	65	80	95	110	128
1	52.8 A	88 A	97.2 A	100 A	100 A
2	64.4 B	96 A	100 B	100 A	100 A
3	70.8 B	92.4 A	99.2 B	100 A	100 A
4	78.4 C	97.2 A	100 B	100 A	100 A
5	86.4 C	97.6 A	100 B	100 A	100 A

Letras distintas indican diferencias significativas ($p \leq 0,05$)

En los gráficos siguientes se observa de forma más clara el comportamiento de los analistas durante las pruebas y sus errores estándar. Es más evidente la tendencia de algunos analistas a coincidir, estas tendencias pueden contribuir mediante un criterio adecuado para decidir si fuera el caso, entre que personal es apto para la realización del ensayo Determinación del Tiempo de cocción del frijol.

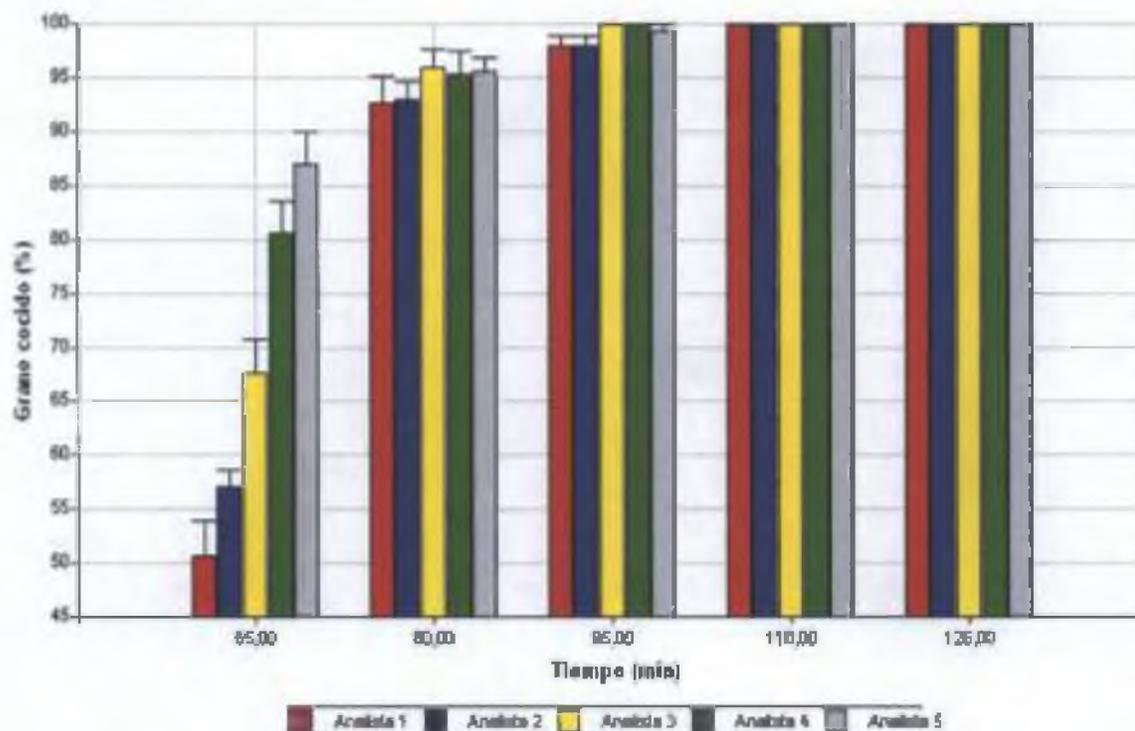
Gráfico 1: Comparación de resultados de prueba N° 1 Determinación del tiempo de cocción del frijol.



Hay una tendencia del analista 1 hacia las mediciones más bajas lo que indica que es más estricto o que aplica menos presión al grano al momento de realizar la medición, y la otra tendencia del analista 5 hacia mediciones altas, lo cual podría significar que aplica una mayor presión con los dedos obteniendo grano más suave que el resto de los analistas, esto se mantiene casi a lo largo de todo el tiempo de cocción, lo que indica que se debe afinar más el criterio de éstos, antes de decidir sobre personal más adecuado para la prueba, en vista de que no se cuenta con un aparato como patrón de referencia contra el cual compararlos.

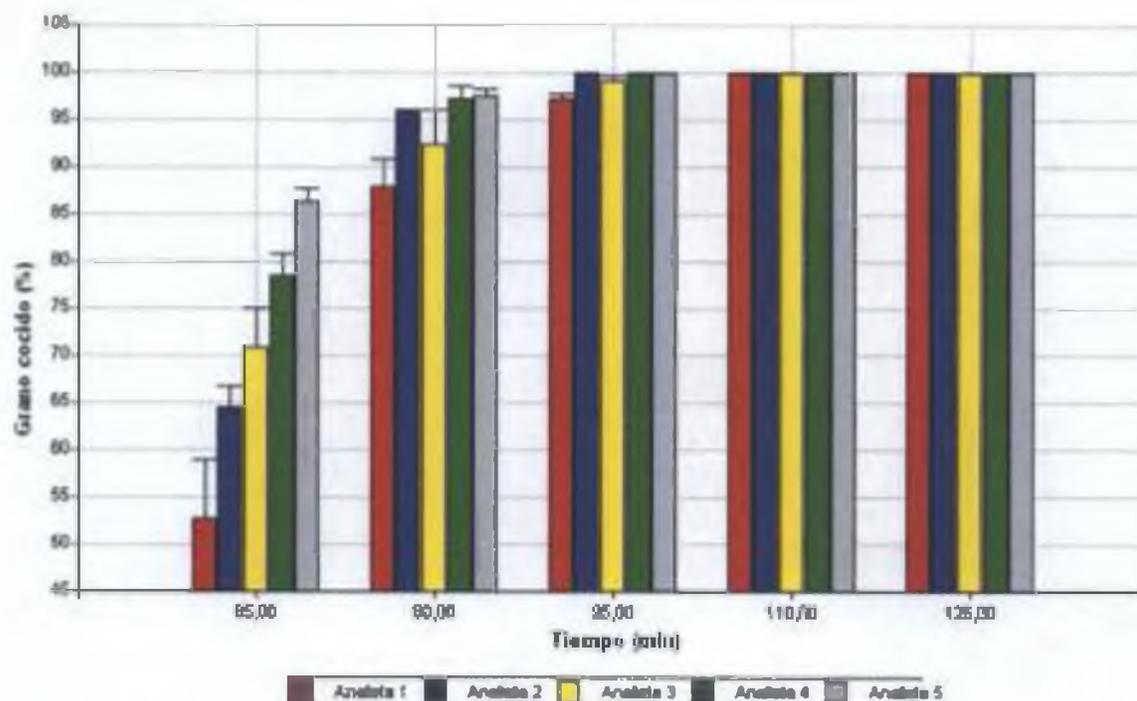
Este mismo comportamiento se repite en todas las pruebas realizadas como puede notarse en los gráficos, para estos dos analistas, por ello es necesaria la capacitación para uniformar criterios de medición.

Gráfico 2: Comparación de resultados de prueba N° 2 Determinación del tiempo de cocción del frijol.



A los 95, 110 y 126 minutos no hay indicación del error estándar, esto se debe a que no hay variabilidad en los resultados, (ver datos en la tabla 4) todos alcanzaron el 100% de grano cocido en la medición de modo no hay diferencia significativa entre los analistas. Esto se presenta en las pruebas 2 y 3 (gráficos 2 y 3).

Gráfico 3: Comparación de resultados de prueba N° 3 Determinación del tiempo de cocción del frijol.



Algunos analistas pueden tener mayor capacidad para la realización de este prueba, posiblemente posean mayor sensibilidad, por lo cual sería recomendable que sólo este personal sea el responsable de ejecutar dicho ensayo y se trabaje solo con estas personas para este tipo de pruebas, sin embargo con la información disponible no es acertado llegar a esa conclusión debido a que son pocos los datos que se tienen por el momento.

Este análisis revela que es necesario capacitar más al personal y llevar a cabo pruebas de este tipo como entrenamiento en las que se puedan mejorar los criterios de los analistas, lo cual se reflejaría en porcentajes de errores y desviaciones más bajos, disminuyendo la variabilidad de la medición entre analistas, obteniendo rangos de medición más adecuados.

Tales pruebas deben darse con mayor frecuencia (una vez al mes como recomendación), de manera que se contribuya a mantener en forma clara los

parámetros y criterios de medición de los analistas. Por lo tanto es de vital importancia que la Dirección de Calidad y el Área de Laboratorio acuerden fechas específicas e inamovibles, para la continuación de su ejecución; con el fin de lograr la homogeneidad de las mediciones y la estandarización del método, como parte del trabajo previo para la acreditación.

Para las pruebas el n (número de muestras) recomendado para lograr un análisis estadístico adecuado debe ser de no menos de 10, las cuales sean iguales para disminuir cualquier parámetro que introduzca variabilidad que no sea la de los propios encargados de realización del ensayo.

El seguimiento y análisis de estos resultados es sumamente importante para la reducción o ampliación de la frecuencia de las pruebas, aunque la validación del método se da una sola vez, estas pruebas (que sirven como validaciones) serían un método de control interno para corroborar el trabajo de los analistas, sirven como práctica de inducción para el personal de nuevo ingreso y es una manera de detectar cambios y mejoras.

En base a la información que se tiene, fue posible determinar el método de validación que indica la norma, tomando en cuenta todas las observaciones.

En vista de la poca información, no es posible indicar un cálculo exacto de incertidumbre para la prueba, lo más indicado para ello es aumentar el número de pruebas. Sin embargo en lo que respecta al cálculo de la incertidumbre se indica el procedimiento acerca de cómo debe llevarse a cabo el mismo, lo cual forma parte de la normativa y del sistema de calidad desarrollado en el Manual de Calidad para el Área de Laboratorio. Este procedimiento incluye lo requerido por las políticas ECA.

Al respecto de este cálculo se insistió en concientizar al personal acerca de la importancia de la realización por duplicado o triplicado de la determinación del grano cocido, para cada uno de los tiempos en los ensayos que se realizan, lo cual partirá

establecer de manera más adecuada el cálculo de la incertidumbre para cada una de las muestras analizadas, cumpliendo con los puntos de la normativa referentes a la validación de los métodos, estimación de incertidumbre de la medición y el informe de resultados.

4. Documentación del Manual de Calidad

Los resultados del diagnóstico (ver Anexo 1) indican que de la comparación de requisitos de la norma con la documentación mantenida por el laboratorio, el 26% de los criterios tomados requieren de mayor revisión y adecuación a la norma, se encuentran indicados pero necesitan más atención para que puedan cumplir con la misma. Por otro lado el 20% de la documentación cumple con la normativa, mientras que el 54% evidencia que es necesario elaborar la documentación pertinente que cumpla con la normativa y satisfaga al laboratorio y sus clientes.

El Manual de Calidad elaborado para el Laboratorio de Calidad de la Dirección de Calidad Agrícola del Consejo Nacional de Producción, contiene la descripción de toda la documentación utilizada por la entidad, una descripción de la conformación de la organización, además de la Política y Objetivos de Calidad, mediante los cuales se pretende brindar el servicio y la confianza a los clientes.

Fue muy importante la información obtenida de las entrevistas hechas a todo personal del laboratorio para la elaboración de la documentación.

Se elaboró la documentación en que se basa el sistema de gestión del Área de Laboratorio, comprende el Manual de Calidad el cual contiene documentos administrativos, procedimientos de gestión y técnicos, registros, entre otros; dentro de los cuales están contenidos los requisitos de la normativa internacional INTE-ISO/IEC 17025:2005, además de las Políticas ECA. Este manual se adjunta en el Anexo 2 del presente trabajo.

4.1 Manual de Calidad del Laboratorio de Calidad

Su desarrollo contiene y explica toda la información general de la entidad (Área de Laboratorio), cómo se conforma, la base legal sobre la que funciona, entre otros, debido a que pertenece a una organización madre (CNP) es necesario especificar como se mantiene dentro de la misma:

- Se incluyen los organigramas que indican las dependencias y los puestos de trabajo de la entidad, tanto de la entidad madre como de la propia Área de Laboratorio.
- Se detallan la política y objetivos de calidad que el laboratorio ha establecido con el compromiso de mejorar continuamente.
- Se elaboró el detalle de la conformación de los puestos de Área de Laboratorio y de la Alta dirección; así como también el perfil de puestos para la organización, de manera tal que se contengan en forma clara las funciones y responsabilidades, así como los requisitos, los cuales se actualizaron y modificaron según las necesidades del área. Para ello se contó con la cooperación del Área de Recursos Humanos, de la Coordinación y de la Dirección de Calidad Agrícola del CNP.
- Se creó un archivo de Personal que incluye todos los datos pertinentes para asegurar la competencia técnica del personal (atestados y calificaciones), así como el contrato de Independencia y Confidencialidad que debe adquirir el personal que labora para el Área de Laboratorio, cumpliendo de esta manera con requisitos de gestión de la normativa.

4.2 Procedimientos

Esta sección reúne y contiene todas aquellas indicaciones sobre como efectuar algún proceso, detallan responsables y los pasos para la realización de las actividades, en esta sección se incluyen:

1. Los procedimientos de gestión que incluyen la compra de suministros, las evaluaciones de clientes, de personal y de proveedores, entre otros.

2. Los procedimientos técnicos que incluyen la realización de las actividades propias de las actividades de muestreo, preparación del ítem, ensayo y validación, además de la trazabilidad de la medición y el aseguramiento de la calidad de los resultados.

En el caso particular de este tipo de ensayos en las cuales no se cuenta con equipo sofisticado para efectuar la medición y por tratarse de un ítem de ensayo que no posee características reproducibles en patrones ni materiales de referencia (debido a que el grano de frijol que cambia sus características según el tiempo y condiciones de almacenamiento), estos aspectos provocan que se hayan tenido que plantear una serie de controles y análisis de resultados como se muestra en el Manual de Calidad para asegurar la calidad.

En este apartado se mencionan algunos de los procedimientos elaborados:

- Se elaboraron los procedimientos de compras ya sean de servicios o suministros importantes y que puedan afectar la calidad de los resultados.
- Dentro de los procesos más importantes se elaboraron los procedimientos de muestreo y de realización de la prueba en base a las actividades realizadas y la documentación pertinente.
- Se establecieron los procedimientos para la validación del método utilizado para la prueba de cocción y para la estimación de incertidumbre.
- Fue necesario establecer un procedimiento para el control o el aseguramiento de la calidad mediante distintas formas.
- Se elaboró un procedimiento para evaluar al personal y a los proveedores, manteniendo así la calidad tanto del personal (desempeño) como de los equipos o servicios adquiridos; estos procedimientos eran inexistentes en el Área de Laboratorio.
- La evaluación del sistema de gestión es muy importante para llevar a cabo la mejora continua y para la sostenibilidad del propio sistema por lo que se elaboraron los procedimientos y documentación necesaria para la realización de auditorías.

4.3 Registros

Esta sección del manual es una de las más importantes, puesto que constituye la evidencia objetiva de las actividades llevadas a cabo en el Laboratorio de Calidad, en los distintos formularios se mantienen todos los datos originales que soportan el trabajo realizado, se destacan los siguientes registros:

- Registro para muestreo y análisis del grano de frijol
- Para la mejora del sistema se mantienen todos los trabajos determinados como no conformes así como el registro de las acciones correctivas o preventivas aplicadas para evitarlos o corregirlos.
- También se elaboró un registro de equipo con toda la información pertinente para su identificación y funcionamiento (como son calibraciones, mantenimientos, datos del equipo, además de instrucciones), éste registro es fácil de extender a otros equipos del Laboratorio para una posible extensión del alcance de acreditación.
- Se elaboró una fórmula para registrar en forma escrita los datos de los contratos que se establecen para la realización de un ensayo.
- Los informes de resultados quedan registrados con un número único y consecutivo que permita su localización e identificación.

VI. Conclusiones

- La metodología utilizada en el presente trabajo permitió el desarrollo de las bases de un sistema de gestión de calidad con base en la elaboración de un Manual de Calidad para el Laboratorio de Calidad de la Dirección de Calidad Agrícola del CNP.
- El análisis del diagnóstico permitió evidenciar que el laboratorio se ha enfocado en desarrollar las fases: pre-analítica, analítica y pos-analítica del laboratorio.
- Se determinó que la documentación que poseía el laboratorio en la etapa de diagnóstico es deficitaria con respecto a la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005, dado que no existen todos los procedimientos y formatos de registros requeridos por el protocolo.
- Basado en el análisis del laboratorio se evidenció la falta del establecimiento de la uniformización de procesos para llevar a cabo las pruebas de cocción, así como que los métodos existían pero falta la estandarización de los parámetros frente a la ejecución de las pruebas.
- Al no contar en ese momento con una lista de chequeo oficial la elaboración de una guía o lista de chequeo para la evaluación de la documentación del laboratorio fue efectiva y práctica para determinar su estado y grado de cumplimiento con la normativa INTE-ISO/IEC 17025:2005.
- El uso de la normativa INTE-ISO/IEC 17025:2005 es suficiente para la creación y desarrollo de un sistema de gestión para un laboratorio de ensayo.
- El análisis de la infraestructura permitió la realización de mejoras al laboratorio y la distribución de las actividades procurando evitar la contaminación de las áreas de trabajo y formando un ambiente más adecuado para el personal.

- La participación y los aportes del personal que labora en Área de Laboratorio es clave en la realización de los distintos procedimientos y registros del manual y en la implementación del Sistema de Gestión.
- La participación y capacitación del personal en las pruebas llevadas a cabo para efectuar el procedimiento de validación del método ha creado una mayor comprensión y un compromiso en su utilización y cumplimiento.
- El trabajo realizado para establecer los lineamientos del método proporcionó una herramienta importante para la homogenización de criterios del personal para la correcta aplicación y evaluación del método utilizado en la Determinación del Tiempo de Cocción del Frijol.
- La falta de un instrumento para medir y con ello establecer la repetibilidad y fiabilidad de los resultados, implica una mayor incertidumbre en la medición, dado que la calibración o ajuste de las personas es sensorial.
- La formación académica del profesional en Ingeniería Agrícola permitió abarcar el manejo de sistemas de calidad para laboratorios de este tipo, en etapas de muestreo, manejo de equipos, análisis y mantenimiento de productos agrícolas no perecederos (granos).
- Por el tipo de Sistema de Gestión, el conocimiento involucrado y el tipo de producto, el Ingeniero Agrícola es el profesional ideal para desarrollar, implementar y mantener este tipo de procesos en una empresa.

VII. Recomendaciones

- Para lograr la implementación y el seguimiento del sistema se recomienda la capacitación constante al personal en todos los niveles, en lo referente a la documentación y su manejo.
- Para una efectiva implementación de la prueba en estudio, el Área de Laboratorio debe cumplir al menos:
 - Los requerimientos establecidos en el Manual de Calidad
 - Establecer pruebas de validación, debidamente planificadas y evaluadas
 - Contar con un gestor de calidad responsable de administrar el SGC y lo que esto conlleva
 - Contar y disponer de los recursos económicos y humanos pertinentes.
 - Adquirir un aparato como el texturómetro o que se promueva la fabricación de un modelo similar de bajo costo e igual funcionamiento, a fin de contar con una herramienta para uniformar la prueba de cocción entre los técnicos.
 - Mantener programas de capacitación e inducción al personal que realiza las pruebas y aquellos nuevos profesionales contratados.
 - Es conveniente designar al personal con mejores capacidades que demuestre ser el idóneo para la realización de la prueba en cuestión.
- Es recomendable que el laboratorio cuente con más profesionales en propiedad para asegurar la continuidad de las pruebas propuestas y cubrir los servicios que se avecinan a futuro.
- Se recomienda el aumento del grado de conocimiento en lo que a normativas de calidad y control de calidad se refiere, a los futuros profesionales de Ingeniería Agrícola, para garantizar la mayor participación y competencia en el campo de los sistemas de gestión de calidad de este tipo de entidades.

VIII. Bibliografía

- Arias, C. Manual de manejo poscosecha de granos a nivel rural. Oficina Regional de la FAO para América Latina y el Caribe. Santiago, Chile. 1993.
- Arias, Y. Elaboración de un Manual de Calidad para asegurar la Inocuidad y Calidad de los Minivegetales comercializados como Producto de consumo fresco en la Asociación de Desarrollo Agrícola para la Exportación (ADAPEX). Proyecto de Graduación de Ingeniería Universidad de Costa Rica, San José Costa Rica, 2004.
- Brown, T.; LeMay, E.; Bursten, B. Química La Ciencia Central. Séptima Edición. Prentice Hall, México, 1998.
- Campos, A.; González, L. Diseño de un modelo de Aseguramiento de la Calidad orientado a facilitar el proceso de acreditación del Laboratorio de Tecnología Poscosecha de la Universidad de Costa Rica. Tomo I y II Proyecto de Graduación de Ingeniería Industrial, Universidad de Costa Rica, San José Costa Rica, 1998.
- Claud, J; Sivardière, P. Manual de Capacitación - Certificación de Calidad de los Alimentos Orientada a Sellos de Atributos de Valor en Países de América Latina. Oficina Regional de la FAO para América Latina y El Caribe. Roma, Italia. 2002.
- Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios. Acreditación de Laboratorios o Certificación? ILAC, 2009.
En línea: <http://www.ilac.org>. Última revisión: 1/09/09.
- FAO. Manuales para el Control de Calidad de los Alimentos. N° 14: La Garantía de la Calidad en el Laboratorio Químico de Control de los Alimentos. FAO, Roma, Italia. 1996.

- Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica. INTE-ISO/IEC 17025:2005: Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración. INTECO. 2005.
- Ministerio de Economía Industria y Comercio. Reglamento Técnico de Frijol: RTCR 384:2004 Frijol en Grano. N° 32149. MEIC. San José, Costa Rica. 2005.
- Molina, M. Curso ECA Módulo I: Conceptos básicos de la normativa INTE-ISO/IEC 17025:2005. ECA. 2009.
- Molina, M. Curso ECA Módulo II: Desarrollo de la documentación basada en la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2005. ECA. 2009.
- Molina, M. Curso ECA Módulo III: Formación de Auditores internos de acuerdo con la Norma INTE-ISO 19011:2002, con énfasis en la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005. ECA. 2009.
- MORA, M. Glosario Técnico sobre Factores de Calidad en Granos Básicos. FAO. San José, Costa Rica. 1997.
- Norma Internacional ISO 9000:2000- Traducción Certificada. Sistemas de Gestión de Calidad- Conceptos y Vocabulario.
- Rojas, M. Desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad en la Empresa Grupo Agrícola Navarro S.A. Proyecto de Graduación de Ingeniería Agrícola, Universidad de Costa Rica, San José Costa Rica, 2004.
- SEPSA, Secretaria Ejecutiva de Planificación Sectorial Agropecuaria. Plan Nacional de Alimentos Costa Rica, Oportunidad para la Agricultura Nacional. San José, Costa Rica. 2008.

- Standards Council of Canada. National Standards System Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración ISO/IEC 17025-1999. Standards Council of Canada, Ottawa, Ontario, Canada. Marzo 2000.
- Villalobos, K. "Diseño de un sistema de gestión de calidad según requerimientos de las normas INTE- ISO/IEC 17025: 2005, requerimientos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, y la INTE/ISO 15189: 2007, Laboratorio de análisis clínicos requisitos particulares para la calidad y competencia, para microempresa que ofrece servicios mediante un laboratorio Químico-Clinico". Sistema Trabajo Final de Investigación Aplicada de Ingeniería Industrial Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica, 2007.

IX. ANEXOS

Anexo 1: Resultados del Diagnóstico del Laboratorio de Calidad

Tabla 6: Lista de Chequeo para el Diagnóstico

Elaborado por Johanna Chanto Ballesteros

Apartado	Requisitos	Profundizar	Se tiene especificado (cumple)	No se tiene especificado (No cumple)
Organización	Entidad con responsabilidad legal			X
	Sistema que cubra todas sus instalaciones	X		
	Responsabilidades del personal clave para detectar potenciales conflictos de interés			X
	Personal directivo y técnico con autoridad y recursos necesarios en pro del Sistema	X		
	Libres de presión e influencias indebidas		X	
	Protección de información confidencial	X		
	Definición de la organización y estructura de gestión dentro de la organización madre	X		
	Supervisión del personal en formación			X
	Dirección técnica		X	
	Responsable de la calidad		X	
	Sustitutos del personal clave			X
	Procesos de comunicación		X	
Sistema de Gestión	Sistema de gestión apropiado y documentado	X		
	Política de calidad			X
	Compromiso de la Alta Dirección			X
	Manual de calidad contiene los procedimientos y estructura de la documentación		X	
	Definición de funciones y responsabilidades de dirección técnica y responsable de la calidad			X
Control de Documentos	Procedimientos de control de documentación del sistema		X	
	Aprobación y revisión autorizada de los documentos que posee el personal	X		
	Ediciones autorizadas disponibles		X	
	Revisión periódica de los documentos	X		
	Documentos obsoletos retirados	X		
	Identificación de los documentos		X	
	Cambios a documentos revisados y aprobados			X

	Identificación de los cambios			X
	Descripción de realización y control de las modificaciones			X
Revisión de pedidos, ofertas y contratos	Procedimientos para revisión de pedidos, ofertas y contratos			X
	Requisitos bien definidos y documentados			X
	Capacidad del laboratorio para cumplirlos			X
	Selección del método apropiado			X
	Especificación de cualquier diferencia entre el pedido y contrato			X
	Registro de modificaciones, conversación con cliente relacionado con el contrato			X
	Informe al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato			X
	Modificaciones luego de haber comenzado el trabajo			
Subcontratación de ensayos	Subcontrato de trabajos a un subcontratista competente			X
	Obtención de aprobación del cliente de este tipo de ensayos			X
	Responsabilidad del laboratorio ante el cliente por este servicio			X
	Registro de subcontratistas			X
Compras de servicios y suministros	Procedimientos para selección y compra de suministros			X
	Inspección y verificación de lo adquirido antes de utilizarse			X
	documento de compra revisados en el contexto técnico	X		
	Evaluación de proveedores			X
Servicio al cliente	Cooperación con el cliente	X		
	información de retomo de los clientes			X
Quejas	Procedimiento para la presentación y solución de quejas			X
Control de Trabajos no conformes	Procedimientos para detección de resultados no conformes			X
	Evaluación de causas y notificación al cliente			X
Mejora	Mejoramiento del sistema			X
Acciones correctivas	Determinación de las causas del problema			X
	Implementación de acciones correctivas			X
	Seleccionar e implementar acciones para corrección y darles seguimiento			X
Acciones preventivas	identificación de posible fuentes de no conformidades			X
	Aplicación de controles para su eficacia			X
Control de registros	procedimientos para codificar, manejar, almacenar y mantener registros			X
	CONSERVAR REGISTROS EN UN LUGAR SEGURO Y deben ser legibles	X		
	Conservación de registros para mantener datos originales	X		
	Registro de datos y cálculos registrados en el momento de hacer la observación	X		

	corrección de errores en los registros			X
Auditoría interna	Auditorías internas para verificar sus actividades y procedimientos			X
	Se notifica si hay dudas o los resultados han sido afectados			X
	Registro de las auditorías con las áreas auditadas			X
Revisión por la dirección	Revisión de la alta dirección sobre políticas, resultados de evaluaciones, acciones encuestas y quejas			X
	Registro escrito de las visiones			X
Personal	Se asegure la competencia del personal	X		
	Metas o procedimientos para la formación del personal e identificación de sus necesidades	X		
	Supervisión de personal nuevo, de apoyo e contratado	X		
	Actualización de puestos de trabajo	X		
Instalaciones y condiciones ambientales	Asegurarse que las condiciones ambiente no invaliden los resultados del ensayo requisitos técnicos de las instalaciones y condiciones ambiente que puedan influir en los resultados	X		X
	Controlar y registrar las condiciones ambiente que se requieran(humedad, polvo, interferencia, vibración, entre otros)			X
	Separación adecuada entre áreas vecinas	X		
	Control de acceso de personal no autorizado al laboratorio			X
Método de ensayo y validación	Uso de métodos apropiados para desarrollar las actividades del laboratorio	X		
	Instrucciones de uso y mantenimiento del equipo pertinente		X	
	Selección del método ya sea normalizado, no normalizado o desarrollado por el laboratorio		X	
	Validación del método mediante evidencias objetivas			X
	Validación de modificaciones de un método normalizado			X
	Estimación de la incertidumbre de la medición mediante cálculo metrológico o estadístico			X
	Identificación de todos los componentes de la incertidumbre			X
Equipos	Control de transferencia de datos, utilización de computadoras y procesadores de datos			X
	equipo necesario para la correcta ejecución de las actividades del laboratorio		X	
	Posean la exactitud requerida			X
	Programas de calibración y mantenimiento	X		
	Instrucciones de uso y manuales de fabricante disponibles		X	
	Identificación del equipo	X		

	Registros de equipo			X
	identificación de equipo defectuoso o fuera del control directo del laboratorio			X
Trazabilidad de las mediciones	Equipo utilizado en los ensayos es calibrado y el equipo auxiliar	X		
	Programas de calibración para asegurar la trazabilidad al SI	X		
	Trazabilidad mediante uso de patrones de medición		X	
	Calibración de los patrones de medición de uso en el laboratorio		X	
	Posibilidad de usar materiales de referencia para trazabilidad			X
	Procedimiento para recibo y almacenamiento de los materiales y patrones de referencia			X
Muestreo	Procedimientos de muestreo basados en métodos estadísticos		X	
	Equipo necesario para el muestreo		X	
	Procedimientos para registrar los datos del muestreo		X	
Manipulación del ítem de ensayo	Procedimientos para transporte, almacenamiento y tratamiento de la muestra	X		
	Sistema de identificación de las muestras para que no sean confundidas		X	
	Se registran anomalías o desviaciones del ítem muestreado		X	
	Procedimientos para evitar la pérdida del ítem			X
Aseguramiento de la calidad	Procedimientos para asegurar el control de la calidad			X
	Información clara de los resultados		X	
Informes de ensayo	los resultados se dan en un informe de ensayo	X		
	Se incluye la información del muestreo y del análisis		X	
	Se expresa en las unidades correctas con su incertidumbre	X		
Total		27	21	56
Porcentaje obtenido		25,96	20,19	53,85

Anexo 2: Manual de Calidad para el Laboratorio de Calidad del CNP

CONSEJO NACIONAL DE PRODUCCIÓN

**ÁREA DE LABORATORIO DE LA
DIRECCIÓN DE CALIDAD AGRÍCOLA**

LABORATORIO DE CALIDAD

MANUAL DE CALIDAD

Elaborado por: Ing. Johanna Chanto Ballesteros

Introducción

La exigencia de los distintos mercados, la comercialización a nivel nacional e internacional y la seguridad alimentaria son aspectos que han provocado la necesidad en distintas entidades de adoptar ciertos requisitos que les permitan demostrar su competencia con absoluta confiabilidad.

El Área de Laboratorio que pertenece a la Dirección de Calidad Agrícola del Consejo Nacional de Producción (CNP), que se encuentra ubicado en San Joaquín de Flores, en la provincia de Heredia, ha sido desde el año 1977 un soporte técnico en el Control de Calidad de Granos Básicos (arroz, frijol, maíz y trigo), verificando la calidad de esos productos, tanto en la producción nacional como en los importados.

Cuenta con una plataforma legal que respalda y autoriza al CNP por medio del Laboratorio de la Dirección de Calidad a la realización de sus labores; considerado como ente oficial que se encarga de velar por la seguridad alimentaria (calidad e inocuidad de los productos) mediante sus ensayos, para determinar que los alimentos importados cumplan con los requisitos de calidad nacional desde hace más de 30 años, además de jugar un papel importante en la comercialización de nuestro país; razones que demuestran su impacto a nivel nacional, beneficiando tanto al sector industrial como comercializador, al contar con una herramienta confiable que garantice las condiciones reales de un producto, así como también beneficiando al consumidor final.

Ante los retos actuales de apertura comercial el Área de Laboratorio le hace frente a estos cambios y exigencias mediante la adopción de un Sistema de Gestión de Calidad que le permite seguir brindando la confianza y satisfacción a sus clientes y a los consumidores, asegurando la calidad de sus ensayos y la fiabilidad de sus resultados.

El presente Manual de Calidad fue desarrollado para el Laboratorio de Calidad bajo el cumplimiento de los requisitos que establece la normativa internacional INTE-ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de Ensayo y de Calibración; éste es una guía con el que se pretende lograr no solo el control de sus ensayos y documentación, mediante su implementación, desarrollo y crecimiento de su cultura de calidad, si no también el objetivo principal la obtención de

la acreditación, en el caso específico de la Prueba de Determinación del tiempo de Cocción del Frijol; creándose una plataforma para posteriormente extender su alcance de acreditación hacia otros de ensayos.

Objeto y Campo de Aplicación

El manual es el documento que especifica y describe los procedimientos, los registros, los instructivos y políticas que conforman el Sistema de Gestión de Calidad implementado en el Área de Laboratorio de la Dirección de Calidad del Consejo Nacional de Producción.

Estos documentos están orientados hacia el control y la consecución de los objetivos propuestos por la Dirección del laboratorio en función del cumplimiento de la política de calidad y con miras hacia la acreditación; el Manual de Calidad se basa en los requisitos relativos a la gestión y los requisitos técnicos que establece la normativa INTE-ISO/IEC 17025:2005: Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración; mediante su implementación se pretende asegurar la competencia técnica de la entidad, de forma tal que permita continuar brindando sus servicios y mejorar continuamente para cumplir con la satisfacción y confianza de sus clientes.

El manual es de uso exclusivo para el Área de Laboratorio y su aplicación afecta a todas las actividades relacionadas con los servicios que brinda el laboratorio comprendidos dentro del alcance de Acreditación; se extiende a toda la entidad por tanto requiere el compromiso de todo su personal con las actividades del Sistema de Gestión de Calidad así como de la Alta Dirección para lograr la mejora continua.

Referencias Normativas

El Manual de Calidad del Laboratorio de la Dirección de Calidad Agrícola, está fundamentado básicamente en las políticas de calidad de la entidad, y en la normativa de carácter internacional INTE-ISO/IEC 17025:2005: Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Se deben citar las Políticas del ECA que son políticas de carácter obligatorio para todo proceso de Acreditación:

- ▶ Políticas y Criterios para la participación en Ensayos/ Pruebas de Aptitud y otras comparaciones para los Laboratorios
- ▶ Política de Trazabilidad e Incertidumbre de las Mediciones
- ▶ Política para el uso del Logotipo y Símbolo de Acreditación
- ▶ Guía para el Cálculo de la Incertidumbre

Referencias Técnicas

Las disposiciones técnicas utilizadas en este manual en lo referente al producto, objeto de los ensayos y del muestreo, se apegan a la Normativa Oficial Nacional de los siguientes documentos:

- ▶ Decreto Nº 32149 MEIC-S-MAG Reglamento Técnico RTCR: 384: 2004 Frijol en Grano. 5 enero 2005.
- ▶ Decreto Nº 24907- MEIC Norma NCR 230: 1995. Productos hortícolas frescos. Muestreo. 5 Febrero 1996.
- ▶ Decreto Nº 22268- MEIC 148:1993 Metrología. Contenido Neto de Preempacados.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-DA-01
		Versión: 1
		Fecha: / /
	Tabla de Contenido	Página: de

	Introducción
	Objeto y campo de aplicación
	Referencias normativas
	Referencias técnicas
	Documentos Administrativos
LC-MC-DA-01	Tabla de Contenido
LC-MC-DA-02	Política de Calidad
	Objetivos de Calidad
LC-MC-DA-03	Organización
	Identidad Legal
	Organigrama Estructura General
	Organigrama Estructura del Área de Laboratorio
LC-MC-DA-04	Compromiso de confidencialidad e independencia
LC-MC-DA-05	Perfil del Recurso Humano
	Procedimientos de Gestión
LC-MC-PG-01	Sistema de Gestión
LC-MC-PG-02	Formato y Control de Documentos y Registros
LC-MC-PG-03	Lista Maestra de Documentos
LC-MC-PG-04	Matriz de documentos
LC-MC-PG-05	Revisión de pedidos, ofertas y formulación de contratos
LC-MC-PG-06	Compra de Servicios y Suministros
LC-MC-PG-07	Servicio al Cliente y Quejas
LC-MC-PG-08	Control de Ensayos no conformes
LC-MC-PG-09	Acciones Correctivas y Preventivas
LC-MC-PG-10	Auditorías Internas
LC-MC-PG-11	Revisión por la Dirección
	Procedimientos Técnicos
LC-MC-PT-01	Control de Personal
LC-MC-PT-02	Instalaciones y condiciones ambientales
LC-MC-PT-03	Método de Ensayo y validación
LC-MC-PT-04	Equipos
LC-MC-PT-05	Trazabilidad de las mediciones
LC-MC-PT-06	Muestreo
LC-MC-PT-07	Manipulación del Ítem
LC-MC-PT-08	Aseguramiento de la calidad
LC-MC-PT-09	Informe de Resultados
LC-MC-PT-10	Procedimiento Prueba de Aptitud
	Procedimiento General
LC-MC-Pg-01	Procedimiento de Limpieza
	Formatos de registro
LC-MC-R-01	Registro de Control de visitas
LC-MC-R-02	Registro de Solicitud de Servicios
LC-MC-R-03	Registro de Solicitudes y Contratos

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-DA-01
		Versión: 1
		Fecha: __/__/__
	Tabla de Contenido	Página: __ de __

LC-MC-R-04	Control diario de Recibo de muestras
LC-MC-R-05	Registro de compras
LC-MC-R-06	Registro de Proveedores
LC-MC-R-07	Registro de Evaluación de proveedores
LC-MC-R-08	Registro de reclamos o quejas
LC-MC-R-09	Registro de Encuestas al cliente
LC-MC-R-10	No conformidades y Acciones Correctivas- Preventivas
LC-MC-R-11	Informe de Auditoría Interna
LC-MC-R-12	Reporte de Revisiones por la dirección
LC-MC-R-13	Evaluación del personal
LC-MC-R-14	Plan de formación del personal
LC-MC-R-15	Registro de Capacitaciones
LC-MC-R-16	Registro de resultados de Validaciones
LC-MC-R-17	Registro de Pruebas de aptitud interlaboratorio
LC-MC-R-18	Registro de Calibraciones y Ajustes
LC-MC-R-19	Registro de Mantenimiento y Reparación de equipos
LC-MC-R-20	Identificación del equipo
LC-MC-R-21	Tarjeta de Muestreo
LC-MC-R-22	Tarjeta de Análisis
	Fórmulas
LC-MC-F-01	Cronograma de auditoría interna
LC-MC-F-02	Plan de Auditoría aportado por el auditor
LC-MC-F-03	Solicitud de Compra
LC-MC-F-04	Informe de Ensayo
	Instructivos
LC-MC-I-01	Instructivo de uso y mantenimiento de equipos
LC-MC-I-02	Instructivo General de Compras
	Documentos Externos
LC-MC-DE-01	Reglamento Técnico del frijol en grano
LC-MC-DE-02	Políticas ECA

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-DA-02
		Versión: 1
	Política de Calidad	Fecha: / /
		Página: de

Política de Calidad

El Laboratorio de Calidad de la Dirección de Calidad Agrícola del Consejo Nacional de Producción brinda a los clientes servicios de inspección, muestreo, ensayos y análisis de Calidad de Granos. La Organización tiene el compromiso de realizarlos mediante la buena práctica profesional, utilizando metodologías establecidas, siempre tomando en cuenta los requerimientos de sus clientes; en conformidad con la Norma internacional INTE-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos para la competencia Técnica de laboratorios de Ensayo y de Calibración.

La Alta Dirección y el personal del Laboratorio de Calidad están comprometidos con el Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de mantener y asegurar la mejora continua y brindar un servicio que garantice la satisfacción del cliente y la confiabilidad de los resultados.

Firma: Alta Dirección

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-DA-02
		Versión: 1
	Política de Calidad	Fecha: / /
		Página: de

Objetivos de Calidad

La organización ha definido como parte de su política de calidad los siguientes objetivos de calidad, orientados hacia una meta que es la garantía de los resultados y la confiabilidad de consumidores y de comercializadores:

- Aumentar la confiabilidad en los resultados de los ensayos al 90% de los clientes mediante la garantía de los procesos.
- Aumentar el alcance de acreditación a dos pruebas más en 2 o 3 años.
- Mejorar la formación continua del personal mediante el aumento de capacitaciones.

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-DA-03
		Versión: 1
	Organización	Fecha: / /
		Página: de

1. Propósito: Proporcionar la ubicación de la entidad dentro del órgano público al que pertenece y establecer la identidad legal, así como una identificación de la estructura de los puestos de trabajo dentro del Área de Laboratorio y la relación entre ellos.

2. Alcance: Aplica para toda el Área de Laboratorio dentro del Consejo Nacional de Producción (CNP).

3. Descripción:

- Se detalla la conformación del Laboratorio y su posición dentro de una entidad madre.
- A nivel interno de la organización (Área de Laboratorio) se mencionan los puestos de trabajo que lo conforman y las interrelaciones.
- Se especifica el mecanismo del laboratorio para evitar cualquier tipo de presión que pudiera comprometer el juicio y trabajo de su personal.

3.1 Identidad Legal

El Consejo Nacional de Producción (CNP) es una Institución Autónoma con Personería Jurídica que goza de autonomía funcional y administrativa, según lo establecido en su Ley Orgánica No.2035 del 17 de Julio de 1956, modificada y reformada según las leyes No.6050 y la No.7742 denominada "Creación del Programa de Reconversión Productiva del Sector Agropecuario" de 1998. Dicho marco jurídico le confiere al CNP una amplia potestad de acción, permanencia y autonomía, lo cual le permite incursionar en distintas actividades y áreas sin la necesidad de efectuar modificaciones en su Ley Orgánica.

El Área de Laboratorio es una de las tres áreas (ver figura 1) que pertenecen a la Dirección de Calidad Agrícola y por lo tanto está cubierto bajo la misma figura jurídica; así mismo las otras áreas pertenecientes a la misma Dirección, las cuales son Área de Normas y Área de Poscosecha. Ninguna de ellas influyen ni afectan al accionar del

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-DA-03
		Versión: 1
	Organización	Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

laboratorio pues todas son independientes entre sí, sin embargo reportan directamente a la Dirección de Calidad Agrícola; no interfieren en el cumplimiento de sus actividades por ello no se generan conflictos de intereses dentro de la entidad; ninguna persona que labora en esta área y que participa de las actividades de ensayo desarrolla actividades distintas en el CNP.

Además de incentivar y proteger al productor nacional, se ha generado una amplia plataforma legal amparada a los lineamientos establecidos por la Organización Mundial del Comercio (OMC). Esta plataforma legal respalda y autoriza al CNP a través del Laboratorio de Calidad de la Dirección de Calidad Agrícola, el cual es ampliamente reconocido por su trayectoria y experiencia a nivel nacional e internacional por sectores privados y estatales, a mantener su labor.

3.2 Estructura General

El Consejo Nacional de Producción (CNP) es la organización superior a la que pertenece el Área de Laboratorio, por lo que es debido presentar su ubicación dentro de la misma.

La Junta Directiva rige sobre la Presidencia Ejecutiva, a la que pertenece la Gerencia General, quien rige sobre la Subgerencia General; a esta Subgerencia pertenece la Dirección de Calidad Agrícola, esta es la Dirección a la que pertenece y reporta el Área de Laboratorio; este orden jerárquico se muestra en el siguiente Organigrama completo del CNP (ver figura 1).

Debido a que el laboratorio pertenece a una organización mayor, requiere de la cooperación de la Dirección de Recursos Humanos y la Dirección Administrativa Financiera del Consejo Nacional de Producción en aspectos relacionados al personal y las compras del laboratorio como parte de Servicios de Apoyo.

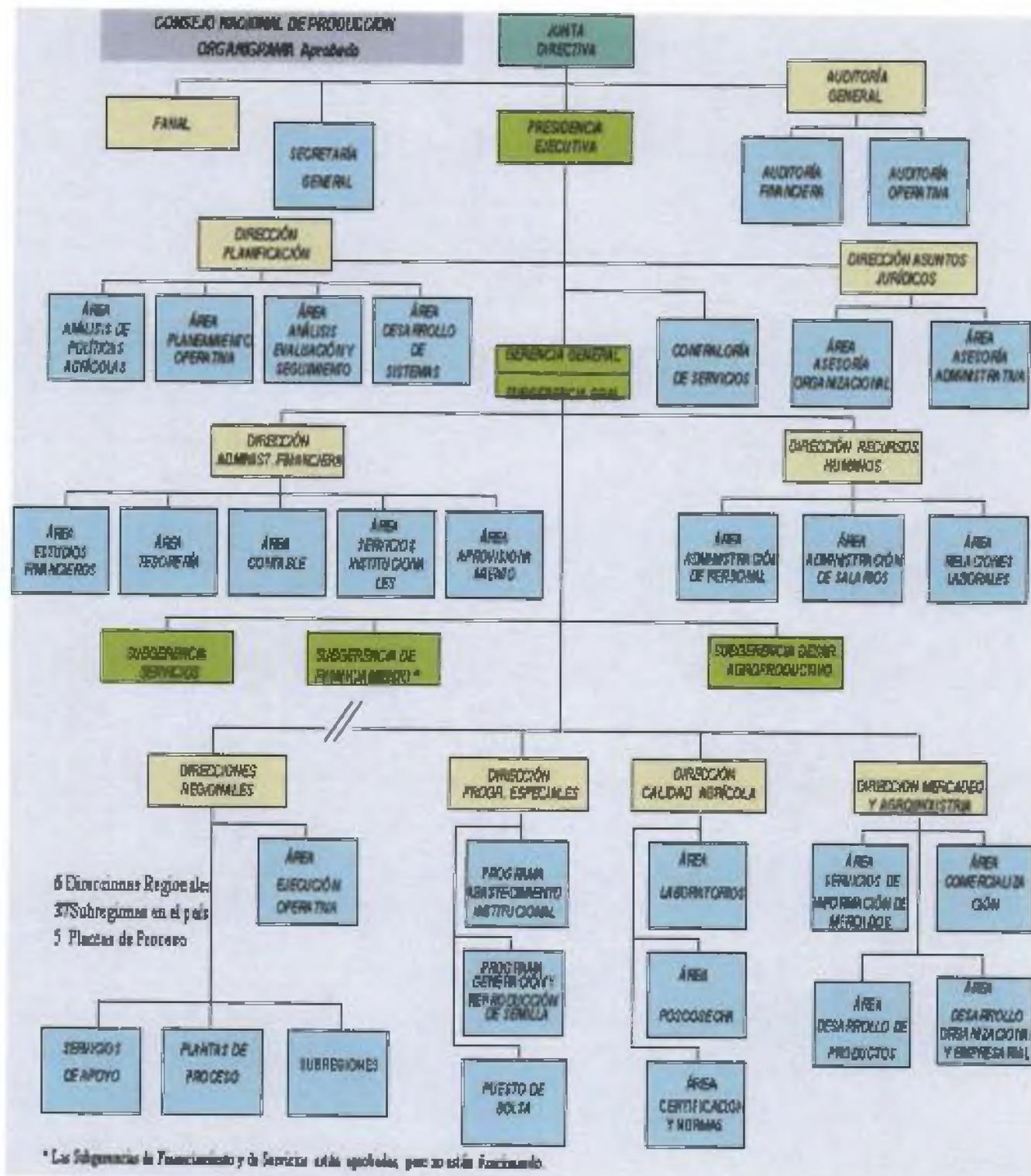


Figura 1. Organigrama General del Consejo Nacional de Producción.

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-DA-03
		Versión: 1
	Organización	Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

3.3 Estructura del Área de Laboratorio

El Laboratorio de Calidad es responsable de realizar sus actividades de ensayo de manera que cumpla los requisitos de la norma internacional INTE-ISO/IEC 17025:2005, satisfaciendo las necesidades de sus clientes quienes solicitan la calidad de los ensayos; cumple con las autoridades reglamentarias y con el organismo que otorga reconocimiento en el país (ECA).

El Sistema de Gestión de Calidad cubre los trabajos realizados de muestreo (en todo el país) y ensayos en sus instalaciones permanentes ubicadas en Planta La China, San Joaquín de Flores, Heredia; como parte de su labor de verificación para que los productos agrícolas tales como arroz, maíz, frijol, entre otros, cumplan con los requisitos de calidad estipulados por legislación nacional. Se incluye la fase preanalítica del trabajo del laboratorio que es el muestreo, el cual es realizado en las fronteras y los puertos del país donde así se requieran.

Esta área posee el personal administrativo y técnico que permite el desempeño de sus actividades y de la mejora y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC); la organización y estructura del laboratorio está conformada por los siguientes puestos cuyas responsabilidades y funciones se detallan el documento LC-MC-DA-05:

- Director de la Dirección de Calidad Agrícola
- Coordinador Área de Laboratorio
- Auditor interno
- Responsable de Gestión o Gestor de Calidad
- Secretaria del Laboratorio
- Supervisor del Laboratorio
- Técnicos de Muestreo y Análisis
- Encargado de limpieza

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-DA-03
	Organización	Versión: 1 Fecha: __/__/__ Página: __ de __



Figura 2. Organigrama del Área de Laboratorio

Esta organización dentro de su estructura nombra un personal responsable de la calidad o Gestor de Calidad quien tendrá autoridad y responsabilidad para el aseguramiento de la implantación y respeto del SGC, por ello la gestión del sistema será dirigida por éste pero contará con el personal para su aplicación y mejora; este responsable de la calidad mediante su conocimiento en la normativa está comprometido en el aseguramiento de su cumplimiento.

Las operaciones técnicas se realizarán de la manera que se estipula en el Manual de Calidad para contribuir al cumplimiento del SGC. La responsabilidad técnica la ejerce la Coordinación del Área quien velará por la provisión de recursos necesarios que aseguren la calidad de las actividades del laboratorio; esta dirección técnica contará con la ayuda del Supervisor para mantener el control técnico en la ejecución de los ensayos realizados por el Laboratorio de Calidad.

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-DA-03
		Versión: 1
	Organización	Fecha: / /
		Página: de

Las operaciones técnicas del laboratorio que se refieren al muestreo y ensayo de los productos están bajo cargo de los Técnicos del Laboratorio, quienes se comprometen a realizar las actividades según lo estipulado en el presente Manual de Calidad con el fin de mantener el Sistema, estarán respaldados por el supervisor, reportando a la jefatura cualquier eventualidad.

Todas las funciones y responsabilidades, así como los requisitos necesarios del personal se estipulan en el documento LC-MC-DA-05; cada uno de los documentos y procedimientos del presente Manual especifican y detallan las responsabilidades del personal para con el Sistema, las cuales se encuentran muy resumidas en la Lista Maestra de documentos LC-MC-PG-03.

3.4 Alta Dirección

En esta organización la Alta Dirección está comprometida con el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio, su conformación se establece en LC-MC-DA-05; comunican al personal de la organización la importancia del cumplimiento de la normativa, de los requisitos legales y de aquellos que solicite el cliente, mediante la comunicación al personal de la Política y objetivos de calidad del Laboratorio de Calidad.

3.5 Compromiso de confidencialidad e independencia

Para la organización es de suma importancia que el personal que labora en el Área de Laboratorio posea un compromiso serio con el trabajo que se realiza así como de la información de los clientes, por tal motivo el personal no debe comprometer la confidencialidad de ninguna manera con acciones que puedan afectar a la organización y a sus clientes, es prohibido divulgar cualquier información de un cliente o cualquier resultado de ensayo con otra persona.

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-DA-03
		Versión: 1
	Organización	Fecha: / /
		Página: de

El Área de Laboratorio prohíbe cualquier dádiva hacia sus empleados que pueda comprometer el trabajo realizado dentro del Laboratorio y la veracidad de los resultados de los ensayos; por lo cual el personal del laboratorio debe estar libre de este tipo de presiones que induzcan al empleado en cualquier práctica deshonestas.

Como parte de la organización el mecanismo para evitar cualquier tipo de presión, compromiso o violación de la confidencialidad, se compromete al personal a firmar un contrato o cláusula denominada Confidencialidad e Independencia LC-MC-DA-04; su incumplimiento implicará acciones de sanción contra esta persona, el cual deberá firmarse en el momento en que pase a formar parte del área y se mantendrá archivada en el expediente personal de cada uno de los funcionarios.

4. Control de Modificaciones al documento

	Modificación	Elaborado Gestor	Revisado Coord. Área	Aprobado Coord. Área
1				
2				
3				

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Puesto	Gestor de Calidad	Coordinador Área Laboratorio	Director de Calidad Agrícola
Nombre			
Firma			

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PG-01
		Versión: 1
	Sistema de Gestión	Fecha: __ / __ / __
		Página: __ de __

1. **Propósito:** Describir en forma general la constitución del Sistema, para lograr el cumplimiento de la Política de Calidad y sus objetivos descritos en el presente Manual; describir algunos términos clave para el Sistema.

2. **Alcance:** Este documento abarca toda la gestión dentro del laboratorio, así como su personal, procedimientos y métodos, garantizando el buen funcionamiento del laboratorio y la calidad de sus resultados.

3. Responsables:

3.1 El Gestor de Calidad es el responsable de mantener y actualizar la documentación necesaria sobre la que se basa el Sistema de Gestión, así como comunicarla al personal en cuanto al funcionamiento y compromiso para con el mismo y la capacitación referente al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del laboratorio.

3.2 La Alta Dirección debe mantener un compromiso con el Sistema, mediante las revisiones por la dirección.

4. Descripción:

- El sistema documenta sus políticas, estructura y organigramas de la entidad y responsabilidades; documenta procedimientos, procesos, registros e instrucciones, tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados; además se comunica e involucra a quienes laboran en el laboratorio y se pone a su disposición la documentación pertinente para la correcta realización de sus actividades.
- La garantía de su funcionamiento se especifica mediante las acciones y la planificación establecidas en el Manual de Calidad y documentación correspondiente a procedimientos para llevar a cabo las actividades del laboratorio (ensayo, muestreo, aseguramiento de la calidad, entre otros).

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PG-01
		Versión: 1
	Sistema de Gestión	Fecha: __ / __ / __
		Página: __ de __

5. Procedimiento:

5.1 La documentación del sistema adecuado para el Laboratorio de Calidad del CNP que contiene políticas, procedimientos, registros, instrucciones, entre otros, describe su estructura de la siguiente manera; el Manual de Calidad contendrá todos los procedimientos necesarios para controlar y mantener el SGC, el cual incluye:

- Documentos Administrativos
- Procedimientos de Gestión
- Procedimientos técnicos
- Registros
- Formularios
- Instructivos
- Documentación Externa

5.2 Se comunicará a cada miembro del laboratorio a cerca de la documentación del Sistema mediante reuniones y capacitaciones, con el fin de que todo el personal conozca y comprenda la documentación que deberá manejar e implementar en el laboratorio y su importancia para la mejora continua y la satisfacción de los clientes.

5.3 La documentación pertinente a cada miembro del personal que así lo requieran estará a su disposición en archivos, que mantendrán las copias controladas respectivas según lo indicado en la Matriz de documentos LC-MC-PG-04.

5.4 Se realizarán revisiones por la Dirección al Sistema de Gestión, que proporcionan una herramienta para la implementación y mejora del mismo; llevadas a cabo por la Alta Dirección como compromiso con de mejora de la eficacia del sistema. Se mantendrán en un archivo las revisiones efectuadas como evidencia.

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-01
		<i>Versión:</i> 1
	Sistema de Gestión	<i>Fecha:</i> / /
		<i>Página:</i> de

5.5 La Alta Dirección deberá comunicar al personal la importancia del Sistema para satisfacer requisitos de los clientes, requisitos legales y reglamentarios, mediante un documento que contiene la Política y Objetivos de Calidad.

6. **Definiciones:** Esta documentación responde básicamente a las siguientes definiciones:

- **Documentación interna:** aquella documentación propia del Sistema de Calidad elaborada, revisada y aprobada por el laboratorio (Manual de Calidad, Procedimientos Generales, Procedimientos de Ensayo, Calibración, Verificación y otros documentos de referencia).
- **Manual de Calidad:** documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio. Establece la Política de la Calidad y explica qué debe hacerse (funciones y organización) y quién lo debe hacer (responsabilidades y competencia).
- **Procedimiento de Gestión:** documento de carácter organizativo en el que se describe cómo se desarrolla un proceso o actividad incluida en el Manual de Calidad.
- **Procedimiento Técnico:** documento de referencia para un ensayo, Calibración/Verificación, en el que se describe, con el nivel de detalle necesario, el desarrollo del mismo.
- **Instrucción de Trabajo:** documento de carácter específico, en el que se describe con el nivel de detalle necesario, el desarrollo de cualquier actividad incluida en un procedimiento, y que complementa a aquél.
- **Documentación externa:** aquella otra documentación elaborada por entidades ajenas al laboratorio que sirve de apoyo al SGC.
- **Registro:** documento que proporciona evidencia objetiva del cumplimiento de los requisitos del Calidad y de la operación eficaz del Sistema de Gestión de Calidad, contiene datos técnicos como de ensayo, calibración, equipos, entre otros.

7. Control de Modificaciones al documento

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PG-01	
	Sistema de Gestión	Versión: 1	
		Fecha: __ / __ / __	
		Página: __ de __	

	Modificación	Elaborado Gestor	Revisado Coord. Área	Aprobado Coord. Área
1				
2				
3				

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Puesto	Gestor de Calidad	Coordinador Área Laboratorio	Director de Calidad Agrícola
Nombre			
Firma			

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-02
		<i>Versión:</i> 1
	Formato y Control de Documentos y Registros	<i>Fecha:</i> __/__/__
		<i>Página:</i> __ de __

1. **Propósito:** Establecer los lineamientos estándar para la elaboración de la documentación; establecer, mantener, manejar y controlar toda la documentación y registros del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del Laboratorio de Calidad.

2. **Alcance:** Aplica a toda la documentación elaborada por el laboratorio que forma su Sistema de Gestión y su control.

3. Responsables:

3.1 La redacción y codificación de la documentación bajo la aplicación de éste documento, la emisión de propuestas de cualquier documento nuevo son responsabilidad del Gestor de Calidad. La revisión de todo documento del sistema deberá efectuarla la Coordinadora del Laboratorio, la aprobación de la documentación la realizará el Director de la Dirección de Calidad Agrícola.

3.2 Es responsabilidad del Gestor preparar originales y copias de los documentos que se coloquen en vigencia, darlos a conocer ante el personal y eliminar aquellos documentos y copias sustituidas; asignar e instruir al personal para que registren sus actividades en los documentos respectivos de manera correcta, cumplir con los procedimientos para el control de los registros. Mantener actualizadas la Matriz de Documentos y la Lista maestra de Documentos.

3.3 Todo el personal debe mantener los registros en buen estado y su confidencialidad, acatar las órdenes de los documentos asignados a su cargo; la secretaria será la encargada de guardar los documentos originales en un archivo del laboratorio.

4. Descripción:

- Se detalla el contenido, componentes, formato y codificación que debe llevar la documentación a fin de mantener uniformidad y control de los documentos del SGC y de ser puestos en vigencia.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-02
		<i>Versión:</i> 1
	Formato y Control de Documentos y Registros	<i>Fecha:</i> __/__/__
		<i>Página:</i> __ de __

- Describe dos tipos de archivos que ayuden a manejar la documentación; la distribución y manejo de los documentos así como los responsables de los mismos, se describen mediante uso de ciertas herramientas.
- Se establece un control para efectuar modificaciones en la documentación. Cualquiera que considere que debe realizarse un cambio en la documentación debe indicarlo al Gestor de Calidad, para que éste lo analice y le de trámite.
- El Laboratorio establece un procedimiento para la codificación, identificación, manejo, almacenamiento y disposición de los registros técnicos y registros de la calidad; los cuales son confidenciales y deben manejarse con sumo cuidado.
- Este documento especifica las disposiciones y el tratamiento de los registros de calidad y técnicos, como fuente importante de información, cómo realizar enmiendas o cambios a éstos de forma correcta.

5. Procedimiento:

5.1 Formato de Documentos:

5.1.1 Todo documento debe poseer un encabezado en el que se especifique:

- Nombre de la entidad y su logo
- El código del documento
- Nombre y tipo de documento
- Un número de consecutivo (páginas del documento)
- La versión correspondiente del documento
- Su fecha de vigencia

Ejemplo:

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-02
		<i>Versión:</i> 1
	Formato y control de documentos y registros	<i>Fecha:</i> 05/04/10
		<i>Página:</i> 80 de 8

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-02
		<i>Versión:</i> 1
	Formato y Control de Documentos y Registros	<i>Fecha:</i> ___ / ___ / ___
		<i>Página:</i> ___ de ___

5.1.2 Todo documento debe contener un cajetín al final que indique las personas que elaboran, revisan y aprueban los documentos del Sistema con las firmas respectivas; solo de esta manera entrarán en vigencia.

Ejemplo:

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Puesto	Gestor de Calidad	Coordinador Área Laboratorio	Director de Calidad Agrícola
Nombre			
Firma			

5.1.3 Los documentos deben poseer en su contenido:

- **Objetivo o propósito:** razón por la que es elaborado el documento.
- **Alcance:** descripción del ámbito de aplicación del procedimiento o documento.
- **Descripción:** Detalla sobre lo que se trata el documento, explicación de términos de ser necesario.
- **Responsables:** Indicación de quien será encargado de utilizar y aplicar lo elaborado.
- **Procedimiento:** (cuando sean necesarios) Indica la forma de realizar las acciones específicas.

5.1.4 Los documentos deben ser redactados de forma clara en escritura y contenido, garantizando el entendimiento de toda actividad, deben imprimirse en un solo lado.

5.1.5 En lo que respecta a la fuente (letra) a utilizar para la documentación esta deberá cumplir lo siguiente:

- Se debe utilizar el tipo de letra Arial
- El tamaño debe ser 12
- Los títulos deben ir en Negrita y el resto normal
- El título del documento en el encabezado será de tamaño 12, código, versión, página y fecha del documento se escriben en cursiva tamaño 11.

5.1.6 Todo documento debe llevar un cuadro al final de manera que se puedan establecer hasta 3 modificaciones o correcciones en un documento.

Ejemplo:

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-02
		<i>Versión:</i> 1
	Formato y Control de Documentos y Registros	<i>Fecha:</i> __/__/__
		<i>Página:</i> __ de __

	Modificación	Elaborado Gestor	Revisado Coord. Área	Aprobado Coord. Área
1				
2				
3				

5.1.7 Codificación de Documentos:

- Se emplea un código único que contiene:
 - El área de emisión: Laboratorio de Calidad (LC)
 - El tipo de documento
 - El número de consecutivo, desde 01 (según el tipo de documento)
- El tipo de documento se refiere a:
 - Manual de calidad – MC
 - Documento administrativo – DA
 - Procedimiento de Gestión – PG
 - Procedimiento Técnico – PT
 - Registros – R
 - Instructivo – I
 - Documentos externos – DE

5.2 Emisión y Aprobación de documentos:

5.2.1 Todo documento emitido deberá contener lo estipulado en 5.1; una vez elaborado un documento será revisado por la Coordinación del Área y posteriormente aprobado por el Director; estas revisiones y aprobaciones serán identificadas mediante la firma de cada responsable al final de cada documento.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PG-02
		Versión: 1
	Formato y Control de Documentos y Registros	Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

5.2.2 Un documento entrará en vigencia una vez que haya sido aprobado y contenga las firmas respectivas. La emisión de los nuevos documentos debe darse lo más pronto posible, cualquier cambio o modificación al documento deberá estar aprobado.

5.2.3 Se debe asegurar que se cuente con los documentos y copias actualizadas y vigentes, estas copias deberán indicar "Copia Controlada" y se pondrán a disposición del personal que lo requiera para llevar a cabo las actividades del laboratorio.

5.2.4 Los documentos originales se guardan en un archivo del laboratorio por parte de la secretaria, el cual se divide en dos tipos de documentos:

- o *Documentación Vigente:* en donde se archivarán los originales de los documentos en vigencia en ese momento.
- o *Documentación Obsoleta:* se archivarán bajo esta categoría los originales de los 2 documentos en vigencia anteriores (sustituídos), de forma que se proteja contra un eventual reclamo o detenidos por motivo legal.

5.2.5 De esta manera los documentos vigentes se enlistan en lo que se denomina Lista Maestra de Documentos LC-MC-PG-03, que será actualizada cada vez que se emita un nuevo documento o se cambie de versión y el responsable de llenar los registros y guardarlos se especifican en la Matriz de Documentos LC-MC-PG-04, actualizada de forma que coincida con la anterior, estas son herramientas importantes para el control de la documentación y los registros.

5.3 Cambios a los documentos:

5.3.1 La distribución y el manejo de los documentos y su revisión están contenidos en LC-MC-PG-04; en LC-MC-PG-03 se encuentran todos los formularios con el código respectivo.

5.3.2 Cualquier cambio que no sea importante (no de forma y contenido) que se realice a un documento será identificado en un cuadro al final de los mismos, denominado "Control de modificación del documento" sin necesidad de provocar

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-02
		<i>Versión:</i> 1
	Formato y Control de Documentos y Registros	<i>Fecha:</i> __/__/__
		<i>Página:</i> __ de __

un cambio en la versión del mismo. Será permitido un máximo de 3 cambios al documento, luego de lo cual de forma automática se pasará a otra versión.

5.3.3 Todo cambio en un documento (que no implique un cambio de versión) deberá ser identificado escribiendo "léase" indicando el cambio, y "en lugar de" indicando la sustitución en el espacio denominado "Modificación"; además debe ser revisado y aprobado mediante las firmas respectivas y la fecha de la modificación realizada; esta modificación deberá utilizarse para enmiendas a mano de los documentos.

Ejemplo:

	Modificación	Elaborado Gestor	Revisado Coord. Área	Aprobado Director
1	Punto 5.2, párrafo 3, léase: "toda modificación", en lugar de: Todo cambio	Firma y fecha	Firma y fecha	Firma y fecha

5.3.4 Los cambios que ameriten un cambio de versión del documento implicarán la elaboración en uno nuevo, su vigencia entra a partir de las firmas respectivas; estas modificaciones se realizan tanto para soporte en papel como en digital, en el caso de la versión digital el cambio lo realiza el gestor, se imprime, se revisa y aprueba de igual manera que todo documento.

5.3.5 Las copias de los documentos que serán sustituidos deben retirarse de inmediato (al producirse un cambio de versión del documento), y serán marcadas como "OBSOLETAS" y guardarse en el archivo respectivo y con la nueva versión.

5.3.6 El Gestor procederá a la actualización de la Lista de Documentos Maestros y la Matriz de documentos una vez aprobados, especificando el responsable y el tiempo de retención del archivo, el nombre y el código del documento.

5.3.7 El Gestor debe efectuar una revisión periódica de la documentación y cuando sea necesario efectuar una modificación, con el fin de asegurar el cumplimiento y adecuación continua con los requisitos del SGC.

5.4 Control de Registros:

5.4.1 La codificación de los registros se indica en 5.1, la emisión, revisión y aprobación de los registros se sigue en 5.2.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-02
		<i>Versión:</i> 1
	Formato y Control de Documentos y Registros	<i>Fecha:</i> __/__/__
		<i>Página:</i> __ de __

- 5.4.2** Todos los registros en soporte papel deben llenarse con lapicero y con letra legible e incluir toda la información que se solicita en ellos; cualquier error o modificación se hará tachando con una línea en el centro el error (de forma tal que no se haga ilegible) y escribiendo lo correcto a la par, para que quede constancia del cambio. En el caso de soporte electrónico, el personal encargado deberá tener una clave de identificación para su acceso y cualquier modificación se debe realizar mediante el tachado de texto o mediante inserción de comentarios en los que se indique el cambio, "NO SE PERMITIRÁ BORRAR TEXTO", evitando cualquier pérdida de información o cambio de datos originales.
- 5.4.3** Toda alteración a los registros deberá ir firmada por la persona que hace la corrección, en el caso de registro electrónico, deberá indicarse la persona mediante inserción de un comentario.
- 5.4.4** Todos los registros deben almacenarse y archivarlos en sitios seguros y secos, preferiblemente bajo llave y deben ser manejados con absoluta confidencialidad por parte de todo el personal, tal como se estipula en LC-MC-DA-04.
- 5.4.5** No se permitirá el acceso a los registros por parte de personas ajenas, por considerarse de información confidencial que solo será de uso interno del personal encargado. La única persona ajena a la organización autorizada para efectuar revisión de los registros será el auditor, quien deberá firmar el acuerdo de Confidencialidad e Independencia del laboratorio.
- 5.4.6** El Laboratorio de Calidad establece que el período de retención de los registros será de al menos 5 años para su consulta y observaciones de los datos originales.
- 5.4.7** El control de Registros tanto de la calidad como técnicos, se llevará a cabo con la ayuda de la Matriz de Documentos, en donde se detallan los responsables de los registros y la identificación de ellos. Los registros de Calidad deben incluir los informes de auditorías internas y revisiones por la dirección, los registros de las acciones correctivas y preventivas. Los registros técnicos incluirán tarjetas de muestreo y análisis, registros de calibraciones, una copia de cada informe de ensayo emitido, así como los responsables del muestreo y análisis.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PG-02
		Versión: 1
	Formato y Control de Documentos y Registros	Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

5.4.8 Los registros correspondientes a los ensayos deben contener la identificación de factores que afecten la incertidumbre y la información suficiente para que puedan ser repetidos bajo condiciones lo más cercano posible a las originales; incluir el responsable del ensayo y de su verificación.

6. Control de Modificaciones al documento

	Modificación	Elaborado Gestor	Revisado Coord. Área	Aprobado Coord. Área
1				
2				
3				

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Puesto	Gestor de Calidad	Coordinador Área Laboratorio	Director de Calidad Agrícola
Nombre			
Firma			

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-05
		<i>Versión:</i> 1
	Procedimiento para revisión de pedidos, ofertas y contratos	<i>Fecha:</i> / /
		<i>Página:</i> __ de __

1. **Propósito:** Establecer y mantener los procedimientos para revisar solicitudes y ofertas, de forma que se formule y ejecute un contrato para la realización de un ensayo o servicio.

2. **Alcance:** Aplica a cualquier solicitud u oferta de servicio, que se presente ante el Área de Laboratorio por parte de usuarios institucionales, organizaciones, entre otros que demanden un servicio o análisis en el ámbito de granos básicos.

3. Responsables:

3.1 La revisión y tramitación de cada solicitud y contrato de análisis o servicio, es responsabilidad de la Coordinación del Área de Laboratorio, asegurando la satisfacción del cliente.

3.2 La secretaria será la encargada de llevar un registro de solicitudes y contratos.

4. Descripción:

- Se especifica la solicitud de pedido u oferta de contrato solicitado por el cliente, con objeto de que se formule un contrato, para realizar de manera eficaz y práctica la revisión del mismo y se tramite con rapidez una vez de acuerdo ambas partes: el cliente y el laboratorio con la solicitud, constituye el contrato del servicio solicitado.
- Establecer los ensayos requeridos por un cliente, así como el método, buscando por resultado satisfacer las necesidades y expectativas del solicitante, manteniendo comunicación con él; la revisión de estas solicitudes será ejecutada por la Coordinación quien mantendrá la comunicación con el cliente.
- Se informa al cliente sobre cualquier modificación o desviación respecto al contrato, así como también sobre cualquier contratiempo o retraso.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-05
		<i>Versión:</i> 1
	Procedimiento para revisión de pedidos, ofertas y contratos	<i>Fecha:</i> / /
		<i>Página:</i> de

5. Procedimiento:

- 5.1 El interesado en algún análisis o servicio que brinde el laboratorio debe llenar y presentar la solicitud correspondiente, ya sea por fax, mail o personal, especificar el tipo de producto y de análisis o servicio requerido, mediante una Solicitud de Servicios LC-MC-R-02 especificando lo que se le pide para evitar cualquier omisión, de la cual el laboratorio no se hará responsable.
- 5.2 En caso de una solicitud telefónica la Coordinación del laboratorio llenará la solicitud de acuerdo a la necesidad del cliente y la revisará, tomando en cuenta la capacidad del laboratorio y los recursos disponibles para cumplir con lo solicitado.
- 5.3 Una vez revisada y especificado el método de ensayo a utilizar, se calculan los costos totales del servicio solicitado; la coordinación se comunica con el cliente y le confirma se encuentra en capacidad de efectuar lo solicitado, bajo acuerdo de ambas partes se confirma la solicitud como: "Solicitud Aprobada", lo que constará como Contrato del servicio o análisis, los cuales se guardarán en un archivo por parte de la Coordinadora evidenciando así la contratación del servicio con un número consecutivo.
- 5.4 El cliente cancelará el monto correspondiente al servicio solicitado según lo estipule el Departamento de Tesorería del Consejo Nacional de Producción, se presentará el comprobante de pago al laboratorio que la secretaria anexará al reporte final del ensayo o del servicio brindado.
- 5.5 Revisada la solicitud y confirmado como el contrato, la Coordinadora comunicará a la secretaria archivarla dentro del Registro de Solicitudes y Contratos LC-MC-R-03, en los cuales los datos de uso exclusivo del laboratorio deben estar llenos como corresponde, se indicará cualquier modificación y conversaciones sostenidas con el cliente.
- 5.6 Cualquier diferencia entre la solicitud y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo, por ello se comunica la coordinadora con el cliente para establecer un acuerdo favorable.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PG-05
		Versión: 1
	Procedimiento para revisión de pedidos, ofertas y contratos	Fecha: / /
		Página: _ de _

5.7 La coordinación procede a la asignación del personal idóneo, disponible para efectuar lo solicitado.

5.8 En caso de que la solicitud no proceda, el laboratorio deberá comunicar por escrito las razones, con respectiva justificación a la Dirección de Calidad Agrícola y deberá ser anotado en el Registro de Solicitud de Servicios LC-MC-R-02. Se debe indicar al cliente que si no posee el método para realizar algún ensayo, no se "Subcontratan Ensayos".

5.9 El laboratorio deberá indicar al cliente por escrito cualquier desviación con respecto al contrato, nota que será adjuntada al mismo.

5.10 Una vez iniciado el trabajo, si es necesario modificar el contrato, la coordinación debe efectuar de nuevo una revisión, una vez aprobado comunicarlo al personal respectivo o afectado y anotará la modificación realizada y adjuntará la nota al contrato.

6. Control de Modificaciones al documento

	Modificación	Elaborado Gestor	Revisado Coord. Área	Aprobado Coord. Área
1				
2				
3				

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Puesto	Gestor de Calidad	Coordinador Área Laboratorio	Director de Calidad Agrícola
Nombre			
Firma			

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-06
		<i>Versión:</i> 1
	Compra de Servicios y Suministros	<i>Fecha:</i> __ / __ / __
		<i>Página:</i> __ de __

1. **Propósito:** Establecer el proceso a seguir para compras de servicios (calibración, reparación, mantenimiento, entre otros) o de suministros (gas, reactivos, accesorios para equipos, etc) o compra de equipos para el Área de Laboratorio, que pueden afectar la calidad de los ensayos.

2. **Alcance:** Se aplica a cualquier adquisición de suministros o servicios necesarios que puedan influir en la calidad de los ensayos.

3. Responsables:

3.1 El técnico o el supervisor son encargados de comunicar con anticipación la necesidad de adquisición de suministros para la prueba o de alguna compra.

3.2 El Gestor junto con el supervisor deben velar por la calibración de los equipos, gestionar la compra de este servicio o cualquier otro, así como también compras requeridas para los ensayos. Deben proporcionar las características o requisitos técnicos necesarios para cualquier compra y elevar la solicitud a la coordinación.

3.3 La Coordinadora se encarga de revisar todas las solicitudes de compras y gastos en que se deba incurrir y aprobarlas (mediante la firma), velar por proveer los recursos necesarios para la realización de los ensayos de forma tal que no se afecten los resultados.

4. Descripción:

- Se establece el procedimiento a seguir para la adquisición de suministros necesarios que puedan afectar la prueba, por ende la calidad del ensayo.
- El procedimiento se enfoca en lo necesario desde la detección de la necesidad hasta la compra; proceso de compra en el que intervienen el Área de Aprovisionamiento y la Bodega de Materiales del CNP, como se describe en LC-MC-I-02.
- Cualquier material consumible debe proveerse con prontitud y con la mayor agilidad posible, tomando en cuenta el proveedor y su evaluación.

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-06
		<i>Versión:</i> 1
	Compra de Servicios y Suministros	<i>Fecha:</i> ___ / ___ / ___
		<i>Página:</i> ___ de ___

- Las acciones de revisión del objeto o servicio adquirido se mantendrán en registros específicos.

5. Procedimiento:

5.1 Compra de servicios o suministros

5.1.1 El personal que detecte la necesidad de adquirir algún servicio, suministro o de efectuar alguna compra, la reportará al supervisor o al encargado del sistema.

5.1.2 El supervisor o el Gestor llenará una fórmula de Solicitud de Compra LC-MC-F-03, se especifica la necesidad de lo que se pretende comprar o adquirir, una revisión que incluye la especificación de los requisitos técnicos que apoyen la compra, elaborado por la parte técnica del laboratorio de ser el caso, se debe indicar la descripción de los servicios y suministros solicitados.

5.1.3 Deberá realizarse una estimación de precios para lo que se pretende comprar, obteniendo así las cotizaciones requeridas para dar una razonabilidad de precio.

5.1.4 Se deberá mantener una lista de proveedores LC-MC-R-06 a los cuales consultar sobre lo que se requiere, esto facilitará la selección del objeto requerido; además se mantendrá un registro con la Evaluación de Proveedores LC-MC-R-07 la cual debe realizarse mínimo anualmente.

5.1.5 Se eleva la Solicitud a la Coordinación quien la aprueba mediante la firma (antes de de ser liberado el documento), velar por proveer los recursos necesarios para su compra.

5.1.6 Dependiendo del monto se procede a realizar la compra según lo especificado en LC-MC-I-02.

5.2 Recepción

5.2.1 Cuando se reciben los suministros o servicios adquiridos se revisa que cumplan con lo que se solicitó y dar fe de que se encuentra en óptimas condiciones.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-06
		<i>Versión:</i> 1
	Compra de Servicios y Suministros	<i>Fecha:</i> ___/___/___
		<i>Página:</i> ___ de ___

5.2.2 En caso de ser almacenados se verifica que cuente con el espacio suficiente y con las condiciones adecuadas de protección (sobre todo si se trata de equipo).

5.3 Verificación de suministros o servicios

5.3.1 Luego de la adquisición del objeto o servicio solicitado se debe revisar de manera que cumplan con lo requerido por el método y que cumple con lo necesario para trabajar en el laboratorio, se prueban antes de ponerlos en funcionamiento.

5.3.2 Estas revisiones de características y desempeño se anotan en el Registro de Calibración si es el caso, o en el Registro de equipo si se trata de equipo

5.3.3 Debido a que la prueba no posee reactivos o materiales que afecten su calidad como tal, no son necesarias las verificaciones exhaustivas, pero si se verifican equipos y calibraciones, suministro energético y resultados de análisis de agua.

6. Control de Modificaciones al documento

	Modificación	Elaborado Gestor	Revisado Coord. Área	Aprobado Coord. Área
1				
2				
3				

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Puesto	Gestor de Calidad	Coordinador Área Laboratorio	Director de Calidad Agrícola
Nombre			
Firma			

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-07
	Servicio al Cliente y Quejas	<i>Versión:</i> 1 <i>Fecha:</i> __/__/__ <i>Página:</i> __ de __

1. Propósito: Establecer los lineamientos para la cooperación y atención al cliente, presentación de recomendaciones, reclamos o cualquier queja presentada por clientes.

2. Alcance: El procedimiento aplica para toda queja o reclamo recibido del cliente, como para cualquier duda en el pedido de un cliente.

3. Responsables:

3.1 La secretaria es responsable de comunicar al cliente el procedimiento de atención de reclamos, quejas y recomendaciones, la encuesta que el cliente debe llenar para uso exclusivo del laboratorio, deberá emitir y recibir la documentación.

3.2 Es responsabilidad del Gestor y de la Coordinadora revisar cualquier reclamo presentado, evaluar lo ocurrido y aplicar correcciones (si aplica) para el seguimiento de la queja o reclamo presentado por un cliente.

3.3 Los técnicos pueden aclarar dudas de los clientes en cuanto a los ensayos o métodos utilizados. Deberán acompañar al cliente de ser necesario (con previo permiso de la gestión) dentro de las áreas restringidas del laboratorio, si el cliente solicitara estar presente en alguno de sus ensayos.

3.4 El Gestor realizará nota del día, ensayo y cliente que estuvo presente en las instalaciones restringidas, esta nota se deberá adjuntar al contrato de ese cliente.

4. Descripción:

- La cooperación con el cliente es muy importante para el laboratorio, se indica cómo se mantendrá la comunicación con ellos cuando así lo requieran, inclusive se indican condiciones para autorizar entrada del cliente a la zona restringida del laboratorio.
- Las quejas presentadas se tramitarán de manera como se indica en el procedimiento de este documento.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-07
		<i>Versión:</i> 1
	Servicio al Cliente y Quejas	<i>Fecha:</i> __/__/__
		<i>Página:</i> __ de __

- Se especifica la forma en que se lleve a cabo la atención al cliente, y el manejo de la documentación para tales efectos; la comunicación con el cliente se da antes de un contrato, durante los ensayos y después de ellos, en todo momento habrá alguien que le evacue cualquier duda.

5. Procedimiento:

5.1 Servicio al cliente

- 5.1.1 El laboratorio está en la mejor disposición de cooperar con los clientes, por tal motivo si éste expresa la necesidad de dar seguimiento a su ensayo y ver el desempeño del laboratorio, se le puede permitir la entrada al área restringida durante la realización del ensayo solicitado, si solo si es acompañado por el personal técnico encargado, con previa consulta al encargado del SGC; lo cual será posible bajo el entendido de que se mantendrá la confidencialidad de otros clientes y del Laboratorio de Calidad mientras no se esté llevando a cabo ningún otro ensayo.
- 5.1.2 El gestor anotará qué cliente estuvo presente, en qué análisis y la fecha en una nota que se adjuntará al contrato de ese cliente, quien además deberá firmar el libro de Control de Visitas LC-MC-R-01.
- 5.1.3 Si el cliente posee dudas acerca del pedido o del ensayo, la coordinación o el personal técnico podrán despejar sus dudas, ya sea vía telefónica, escrita o en persona. Si es por escrito la aclaración o la contestación debe estar firmada por la coordinadora del laboratorio y se archivará en la carpeta de Servicio al Cliente. Si es vía telefónica o personal, será atendido por el personal encargado de los análisis o la coordinadora, los cuales reportarán la conversación sostenida con el cliente, el documento se archivará de igual forma. Cualquier otra duda que se presente durante el período de realización de la prueba será atendida por el personal técnico, para mantener siempre un canal de comunicación con el cliente.

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-07
		<i>Versión:</i> 1
	Servicio al Cliente y Quejas	<i>Fecha:</i> ___ / ___ / ___
		<i>Página:</i> ___ de ___

5.1.4 Una vez realizado el ensayo solicitado, se le entregará una Encuesta al Cliente LC-MC-R-09, se le aclarará que es confidencial y que busca la mejora continua del laboratorio y del sistema, procurando obtener información de retorno valiosa. Se debe realizar al menos una encuesta por año a sus clientes, la cual podrá entregarse en papel o vía correo electrónico.

5.1.5 Las encuestas serán revisadas por el Gestor de calidad para evaluar el desempeño del Sistema y las oportunidades de mejora, y serán archivadas por la secretaria.

5.2 Quejas o reclamos

El Laboratorio mantiene una política abierta a las quejas o reclamos que un cliente desee expresar, efectuar su análisis con prontitud y dar respuesta a sus clientes en cuanto a las acciones tomadas para su resolución, con propósito de mejora continua para seguir generando confianza, se mantiene al respecto el siguiente procedimiento:

5.2.1 Si el cliente tiene una queja o un reclamo la secretaria debe explicarle que debe presentar la queja por escrito de manera que se lo comunicará de inmediato al encargado de gestión y la coordinación, para ser revisada y solventada.

5.2.2 En caso de que la queja se presente vía telefónica, la persona encargada de atenderla deberá transcribirla, para que exista una constancia por escrito, para tal efecto se llena el registro de Reclamos o Quejas LC-MC-R-08.

5.2.3 Se investigará la causa que originó la queja, una vez determinada se pasará a la persona encargada de solucionarlo, posteriormente se tramitará la queja, se le indicará al cliente la respuesta o acciones en respuesta a ella.

5.2.4 Todas las quejas recibidas por el laboratorio y las acciones tomadas para corregirlas se mantendrán en LC-MC-R-08 con un número consecutivo.

5.2.5 La causa se procederá a investigar si se tratase de error o no conformidad con el trabajo realizado, deberán tomarse las acciones correctivas pertinentes y anotarse en el registro LC-MC-R-10.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PG-07
		Versión: 1
		Fecha: __/__/__
		Página: __ de __
	Servicio al Cliente y Quejas	

6. Control de Modificaciones al documento

	Modificación	Elaborado Gestor	Revisado Coord. Área	Aprobado Coord. Área
1				
2				
3				

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Puesto	Gestor de Calidad	Coordinador Área Laboratorio	Director de Calidad Agrícola
Nombre			
Firma			

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-08
		<i>Versión:</i> 1
	Control de Ensayos no Conformes	<i>Fecha:</i> / /
		<i>Página:</i> de

1. Propósito: Establecer los procedimientos que se deben implementar cuando se detecten aspectos en los análisis o ensayos que no estén conforme con los procedimientos del laboratorio o los requisitos de los clientes.

2. Alcance: Aplica para todo ensayo que no cumpla con los procedimientos y políticas del laboratorio o con los requisitos de los clientes.

3. Responsables:

3.1 El Gestor y la Coordinación son los responsables de revisar estos trabajos no conformes, de analizar las causas y tomar acciones correspondientes.

3.2 El Gestor deberá asignar al personal encargado de llevar a cabo las acciones respectivas de prevención y corrección, deberá archivar y mantener el registro de los mismos.

3.3 Todo el personal es responsable de reportar cualquier anomalía detectada o no conformidad que pueda producirse en todo proceso del Laboratorio.

4. Descripción:

- El Laboratorio de Calidad posee un procedimiento para establecer las acciones a seguir, en la forma en que se identifican estos ensayos no conformes, se describen los pasos a seguir al tener desviaciones en los resultados de los ensayos y en el análisis de los mismos.
- Se establece la importancia de los trabajos no conformes como fuente de información y herramienta valiosa para determinar fallas en el sistema, corregirlos y mejorar el trabajo del laboratorio.
- La implementación de estos procedimientos permite su análisis y seguimiento, así como asegurar que:
 - se identifican los trabajos no conformes y se toman las medidas según sea el caso (incluyendo la detención de trabajo y retención de resultados)

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-08
		<i>Versión:</i> 1
	Control de Ensayos no Conformes	<i>Fecha:</i> __/__/__
		<i>Página:</i> __ de __

- se investigan las causas para evaluar la importancia de estos trabajos
- se indican las acciones y los responsables para efectuar la corrección de los mismos
- de ser necesario se le notifica al cliente del estado de los resultados y se anule el trabajo.

5. Procedimiento:

5.1 Los trabajos no conformes son identificados por parte del encargado de gestión de varias formas dentro del sistema de detección de desviaciones del laboratorio, los cuales incluyen:

- Reclamos o quejas presentadas por los clientes
- Control de Calidad
- Calibración de equipos
- Informes de ensayo
- Auditorías internas o externas
- Revisiones por la dirección
- Supervisión del personal

5.2 Analizando la información proporcionada de cada uno de estos procesos se identifican las no conformidades, por lo que el gestor de calidad debe revisar y mantenerse pendiente de los resultados de éstos.

5.3 Toda persona que detecte una no conformidad debe reportarlo al encargado de SGC, quien debe describir la no conformidad en forma clara asociándola al requisito que está incumpliendo se anotará en el Registro de No Conformidades, Acciones Correctivas-Preventivas LC-MC-R-10.

5.4 Una vez detectado un trabajo no conforme debe analizarlo, buscar e identificar las causas del problema, evaluando su importancia dentro del trabajo llevado a cabo. Le dará el número de consecutivo respectivo en el registro.

5.5 Detectado el problema el gestor asignará la responsabilidad a la persona encargada de llevar a cabo las acciones correctivas que correspondan

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PG-08
		Versión: 1
	Control de Ensayos no Conformes	Fecha: <u> </u> / <u> </u> / <u> </u>
		Página: <u> </u> de <u> </u>

inmediatamente, con el fin de que ninguna otra actividad se vea afectada, las cuales se anotan en LC-MC-R-10.

- 5.6** En casos extremos deberá informarle al cliente acerca del estado de sus resultados, con las acciones que correspondan en estos casos, o incluso la repetición del trabajo; esta notificación deberá comunicarse al cliente por escrito y estará firmada por la Coordinación.
- 5.7** Cuando se trate de un equipo no conforma con resultados de calibración y verificación, debe catalogarse como corresponda, si el equipo está cumpliendo o no, evitando que sea utilizado en otros ensayos.
- 5.8** Cuando se indique que el trabajo no conforme pueda volver a ocurrir se deberán llevar a cabo los procedimientos descritos en LC-MC-PG-09.
- 5.9** El gestor de calidad debe alentar al personal a informar sobre cualquier no conformidad que se detecte o que pueda producirse en todo proceso del laboratorio, para que éste lo analice.
- 5.10** El Registro de No Conformidades se debe archivar junto con las acciones llevadas a cabo para solventarlos.
- 5.11** Una vez hallada la causa de la no conformidad y haber aplicado las acciones correspondientes para resolverlo, el gestor analiza y comunica al personal afectado la continuación del trabajo, lo cual se debe anotar en el registro de igual forma al cerrarse la No Conformidad.
- 5.12** La autorización de la reanudación del trabajo se dará una vez probado que se está en condiciones de continuar, ya sea por el Gestor o el Supervisor.

6. Control de Modificaciones al documento

	Modificación	Elaborado Gestor	Revisado Coord. Área	Aprobado Coord. Área
1				
2				

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-08
	Control de Ensayos no Conformes	<i>Versión:</i> 1
		<i>Fecha:</i> __/__/__
		<i>Página:</i> __ de __

3			

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Puesto	Gestor de Calidad	Coordinador Area Laboratorio	Director de Calidad Agrícola
Nombre			
Firma			

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-09
		<i>Versión:</i> 1
	Acciones Correctivas y Preventivas	<i>Fecha:</i> ___/___/___
		<i>Página:</i> ___ de ___

1. Propósito: Establecer e implementar las acciones correctivas o preventivas requeridas para solucionar aquellos trabajos detectados como no conformes, eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales para prevenir que se presenten de nuevo.

2. Alcance: Este documento aplica a toda acción encontrada por el laboratorio destinada a corregir o prevenir situaciones de no conformidad.

3. Responsables:

3.1 El Gestor es responsable de revisar trabajos no conformes y elegir las acciones necesarias, aplicando este procedimiento, mantener los registros correspondientes.

3.2 Todo el personal es responsable de acatar y ejecutar las acciones que el Gestor le asigne para corregir la no conformidad y mejorar el Sistema de Gestión.

3.3 La coordinación debe apoyar las acciones que se tomen, ya sean preventivas o correctivas, deberá firmar como visto bueno el registro de No Conformidades, Acciones Correctivas-Preventivas.

4. Descripción:

- El Laboratorio de Calidad establece un procedimiento para aquellas acciones que deben aplicarse para la mejora del sistema dentro de la organización, como parte de su política para evitar que se presente una situación más de una vez y evitar contratiempos; también conducen a un ahorro de tiempo y recursos al ser corregidas desde el primer momento.
- Estas acciones destinadas a la eliminación de no conformidades detectadas o potenciales se registran para darle el seguimiento necesario, deben ser evaluadas y verificadas para determinar la eficacia de las mismas.
- Se especifican los dos tipos de acciones:
 - o **Acción Correctiva:** Está destinada a eliminar la causa de un trabajo no conforme detectado o de otra situación indeseable.

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PG-09
		Versión: 1
	Acciones Correctivas y Preventivas	Fecha: ___ / ___ / ___
		Página: ___ de ___

- **Acción Preventiva:** Destinada a eliminar una causa de una no conformidad potencial, que pudiera presentarse.

5. Procedimiento:

5.1 Problemas relativos al sistema o las operaciones técnicas pueden ser detectadas mediante:

- Auditorías internas y externas
- Revisiones por dirección
- Retroalimentación de los clientes

5.2 Una vez detectado un trabajo no conforme o algún tipo de no conformidad es necesario analizar la causa de la no conformidad mediante trazabilidad en los procesos hasta identificar el problema y las oportunidades de mejora si es del caso.

5.3 Las necesidades de mejora o no conformidades potenciales necesitarán de acciones preventivas.

5.4 Con el problema o la causa identificada, se procederá a determinar si lo que corresponde aplicar es una acción preventiva o una acción correctiva encontrada, que se especifica en el registro LC-MC-R-10.

5.5 El encargado del Sistema de Gestión debe seleccionar y establecer las actividades o acciones a realizar, aquellas con mayor posibilidad de eliminar la causa de la no conformidad, así como el plazo para la implementación de las acciones y el número de consecutivo correspondiente. Estas acciones deben responder a la magnitud del problema y a los riesgos, incluso si fuera necesario retener los trabajos y análisis.

5.6 El encargado de gestión determinará la persona que debe aplicar las acciones, según sea caso y el tiempo que tiene para ejecutarlas.

5.7 Si en el curso de la resolución del problema es necesario implementar un cambio, éste debe documentarse en el registro.

5.8 Se le debe dar un seguimiento a la implementación de la acción, verificando la efectividad de la acción o acciones llevadas a cabo mediante los resultados

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-09
		<i>Versión:</i> 1
	Acciones Correctivas y Preventivas	<i>Fecha:</i> __ / __ / __
		<i>Página:</i> __ de __

obtenidos; si fue efectiva se cierra el proceso y si no quedará pendiente y se determinará si darle seguimiento o se debe comenzar un nuevo proceso.

5.9 En el Registro deberá anotarse la siguiente información:

- Número de consecutivo para el documento
- No conformidad encontrada o potencial
- Fecha de detección
- Causa que origina la no conformidad
- Tipo de acción que se debe implementar
- Acciones o actividades a realizar para solventar la no conformidad
- Fecha de implementación
- Persona encargada de ejecutarla
- Plazo para implementar la o las acciones
- Firma de la coordinación del Laboratorio como visto bueno al proceso
- Verificación después del plazo de ejecución
- Estado y fecha final: se especifica si está pendiente o cerrada.
- Notas: este espacio contendrá cualquier investigación que soporte las acciones realizadas, ya sean correctivas o preventivas.

5.10 Si se cataloga como Acción Preventiva se anotarán las actividades a realizar para reducir su probabilidad de ocurrencia.

5.11 El Registro deberá mantenerse para crear una base de datos de todas las acciones que se han tomado, lo que permitirá detectar si se repiten acciones o se repiten no conformidades del trabajo o errores sistemáticos.

5.12 Si después del seguimiento se tiene duda sobre el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y métodos o el cumplimiento de la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2005, entonces deberá analizarse y revisarse mediante una Auditoría Interna lo más pronto posible.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-09
		<i>Versión:</i> 1
	Acciones Correctivas y Preventivas	<i>Fecha:</i> ___ / ___ / ___
		<i>Página:</i> ___ de ___

6. Control de Modificaciones al documento

	Modificación	Elaborado Gestor	Revisado Coord. Área	Aprobado Coord. Área
1				
2				
3				

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Puesto	Gestor de Calidad	Coordinador Area Laboratorio	Director de Calidad Agrícola
Nombre			
Firma			

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PG-10
		Versión: 1
	Auditoría interna	Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

1. **Propósito:** Asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio sea eficiente y cumpla lo estipulado por la normativa INTE-ISO/IEC17025:2005, mediante la planificación e implementación de auditorías internas.

2. **Alcance:** Aplican a toda planeación y ejecución de auditorías internas para la evaluación de todo el Sistema de Gestión del Laboratorio de Calidad.

3. Responsables:

3.1 Realizar periódicamente auditorías internas de todas las actividades del laboratorio es responsabilidad del auditor interno designado por la Dirección de Calidad Agrícola, con la coordinación del Gestor de Calidad.

3.2 El Gestor deberá asegurar que estas auditorías sean planificadas, programadas, dirigidas y registradas de acuerdo a este procedimiento.

3.3 Informar al auditado de la fecha de auditoría, la cuál se realizará mínimo cinco días hábiles después de comunicado, asegurarse que las no conformidades encontradas en esta auditoría sean anotadas en los respectivos documentos, que sean revisados para determinar las acciones a llevar a cabo, son responsabilidad del Gestor de calidad.

4. Descripción:

- El Laboratorio de Calidad establece un plan anual de auditorías internas, se realiza al menos 1 al año, para la evaluación de todas las áreas del Laboratorio; para ello hay comunicación entre el Gestor de Calidad y el Auditor, estas auditorías son registradas.
- Auditoría Interna: Es la actividad independiente para verificar, mediante el examen y evaluación de evidencia objetiva, si los procesos y elementos aplicables del Sistema han sido y son desarrollados, documentados, implementados y mantenidos efectivamente.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-10
		<i>Versión:</i> 1
	Auditoría Interna	<i>Fecha:</i> __/__/__
		<i>Página:</i> __ de __

5. Procedimiento:

5.1 Planeación de la Auditoría

- 5.1.1 El encargado del sistema deberá planificar anualmente las auditorías mediante un cronograma, que propone a la Coordinación quien lo revisa; lo aprueba el Director y designa el auditor interno encargado que debe tener formación y calificación adecuadas, en lo posible ser externo o ajeno al sistema.
- 5.1.2 El Cronograma de Auditoría interna LC-MC-F-01 debe cubrir todos los aspectos del SGC y efectuarse al menos una vez al año; éstos se archivan para llevar un control de los requisitos o procesos auditados y las fechas respectivas.
- 5.1.3 Aprobado el cronograma y designado el auditor, el Gestor envía la documentación pertinente para el plan de auditoría, con al menos tres semanas de anticipación.

5.2 Plan de Auditoría

- 5.2.1 El auditor deberá solicitar previamente según considere necesario, la documentación y procedimientos asociados a la actividad o al área a auditar, los registros y ayudas de trabajo para el posterior desarrollo de la auditoría, con el fin de familiarizarse.
- 5.2.2 El auditor prepara y eleva el Plan de la Auditoría LC-MC-F-02 (aportado por el auditor) con el que pretende trabajar, con al menos dos semanas de antelación, para que sea aprobado ya sea por la Coordinación del laboratorio o el Gestor, es recomendable que se realice una lista de chequeo para la auditoría como parte del plan.
- 5.2.3 Aprobado el plan, el gestor deberá comunicarlo a las áreas a auditar y a la Alta dirección, con al menos 5 días hábiles de anterioridad a la fecha de auditoría.

5.3 Ejecución de la Auditoría

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-10
		<i>Versión:</i> 1
	Auditoría Interna	<i>Fecha:</i> __/__/__
		<i>Página:</i> __ de __

- 5.3.1 Se realiza la reunión de apertura, en la que deben firmar los presentes involucrados y el auditor firmará el acuerdo de Confidencialidad del Laboratorio.
- 5.3.2 La auditoría se realizará según el Plan de auditoría aportado por el auditor y será conducido por él mismo, utilizando técnicas estándar: recolección de información, entrevista, seguimiento de registros entre otros, que la proporcionen información objetiva.
- 5.3.3 Deberá realizar anotaciones correspondientes que ayuden a la realización del reporte o informe de auditoría; evidenciar las conformidades o no y anotar procedimientos que pueden ser mejorados.
- 5.3.4 Mantener informado al auditado de cualquier hallazgo, pero no debe permitir situaciones de confrontación o de rumores.
- 5.3.5 Se realiza el cierre de la auditoría entre el auditor y el personal auditado o el área auditada especificando los aspectos o áreas auditadas, el nombre del auditor y de los auditados.

5.4 Elaboración del Informe de Auditoría

- 5.4.1 El auditor redacta el Informe o Reporte de auditoría, con las valoraciones convenientes, observaciones, no conformidades encontradas y acciones requeridas.
- 5.4.2 El auditor presentará y consensuará el informe; el Gestor será el encargado de comunicarlo según corresponda a las áreas auditadas.
- 5.4.3 Una vez comunicado el informe se despliegan las acciones correctivas y preventivas según correspondan; el encargado del Sistema debe verificar que se ejecuten.
- 5.4.4 Las no conformidades y acciones correctivas encontradas formarán parte de los procedimientos LC-MC-PG-08 y LC-MC-PG-09.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PG-10
		<i>Versión:</i> 1
	Auditoría Interna	<i>Fecha:</i> __/__/__
		<i>Página:</i> __ de __

5.4.5 El reporte o informe de las auditorías internas quedará registrado mediante un código que indique el número de consecutivo: Informe de Auditoría Interna LC-MC-R-11.

5.4.6 Si se deriva de la auditoría dudas sobre algún trabajo realizado que pudiera verse afectado en su validez, se deberá comunicar al cliente si corresponde, mediante una nota firmada por la coordinación del área y por la Dirección de Calidad del CNP.

6. Control de Modificaciones al documento

	Modificación	Elaborado Gestor	Revisado Coord. Área	Aprobado Coord. Área
1				
2				
3				

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Puesto	Gestor de Calidad	Coordinador Área Laboratorio	Director de Calidad Agrícola
Nombre			
Firma			

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PG-11
		Versión: 1
	Revisión por la Dirección	Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

1. **Propósito:** Establecer el procedimiento para efectuar la revisión del sistema y las actividades de ensayo por parte de la Alta Dirección, con el fin de verificar su adecuación y eficacia e introducir mejoras al Sistema.

2. **Alcance:** Toda la actividad compromiso de la Alta Dirección en la evaluación del SGC.

3. **Responsables:**

3.1 La Alta Dirección es responsable de efectuar las revisiones del Sistema de Gestión y actividades referentes a los ensayos, objetivos de calidad, entre otros en forma periódica; registrar los resultados de su evaluación y velar por que se lleven a cabo las acciones necesarias y los cambios necesarios para mantener y mejorar el Sistema.

3.2 El Gestor deberá mantener los registros correspondientes de estas revisiones.

4. **Descripción:**

- La Alta Dirección está comprometida con el SGC del laboratorio, por ello efectúan una revisión del Sistema periódicamente (al menos una vez por año), para asegurar la eficiencia permanente o inclusive para realizar cambios o mejoras necesarias; en casos que lo amerite iniciar las acciones correctivas que correspondan.
- Se defina como Alta Dirección a la persona o grupo que dirigen o controlan al más alto nivel una entidad u organización.
- A la reunión asistirán el Director de la Dirección de calidad, el Coordinador del Laboratorio, el responsable de Calidad, así como las personas que se consideren necesarias, en cada caso. Los resultados de estas revisiones son una herramienta importante para identificar oportunidades de mejora, adecuar la política y sus

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PG-11
		Versión: 1
	Revisión por la Dirección	Fecha: / /
		Página: de

objetivos, verificar el cumplimiento de sus metas, y continuar creciendo en su conciencia de la Calidad.

5. Procedimiento:

- 5.1 La revisión se hará al menos una vez al año y se debe tomar en cuenta la adecuación de las políticas y procedimientos, a fin de introducir mejoras y asegurar su eficiencia.
- 5.2 La Alta Dirección elaborará un calendario para programar la revisión del Sistema, éste deberá firmarse por todos los miembros de la alta dirección para evidenciar su compromiso.
- 5.3 Se toma en cuenta la evaluación de los siguientes componentes del sistema dentro del proceso de revisión por la dirección, firmando una minuta de reunión con todos los presentes:
- El cumplimiento y conocimiento de la Política de Calidad del laboratorio y de los objetivos y metas propuestas, para asegurar que sean adecuadas a la organización.
 - Resultados de las auditorías del sistema y las acciones tomadas.
 - Estado de los trabajos no conformes y de las acciones correctivas y preventivas establecidas y su eficacia.
 - Resultados de las auditorías externas.
 - Resultados de las pruebas interlaboratoriales o pruebas de aptitud para evaluar el desempeño de los ensayos.
 - Se deben evaluar los resultados de las evaluaciones de los clientes así como de las quejas presentadas y su seguimiento, detectando cualquier oportunidad de mejora.
 - Informes del personal directivo y evaluaciones del personal del laboratorio para asegurar que se cuenta con el personal calificado o detectar necesidades de capacitación.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PG-11
		Versión: 1
	Revisión por la Dirección	Fecha: __/__/__ Página: __ de __

- En consideración otros factores importantes como el control de calidad y necesidades de presupuesto y equipo.

5.4 La evaluación del sistema se registra en un Reporte de Revisión por Dirección LC-MC-R-12, en el cual se indican los hallazgos y cualquier acción que surja de ellos; incluyendo las firmas de los participantes de la revisión.

5.5 La Dirección debe asegurar que las acciones a implementar se realicen en un plazo apropiado y acordado.

6. Control de Modificaciones al documento

	Modificación	Elaborado Gestor	Revisado Coord. Área	Aprobado Coord. Área
1				
2				
3				

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Puesto	Gestor de Calidad	Coordinador Área Laboratorio	Director de Calidad Agrícola
Nombre			
Firma			

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PT-01
		Versión: 1
	Control de Personal	Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

1. **Propósito:** Asegurar la competencia del personal que trabaja en el laboratorio y realiza los ensayos y análisis pertinentes. Garantizar la formación, entrenamiento y capacitación del personal técnico.

2. **Alcance:** Aplica a todo el personal de laboratorio, sea temporal, de apoyo, o permanente.

3. Responsables:

3.1 La Coordinadora del laboratorio debe velar por la calificación del personal, revisar los perfiles de puestos y mantenerlos actualizados; como parte técnica es responsable de aprobar y evaluar la eficacia de capacitaciones técnicas para el personal.

3.2 El Gestor debe velar por el cumplimiento de las capacitaciones y actividades que refuerzan los conocimientos del personal que realiza las labores de muestreo, ensayo y análisis, velar por capacitaciones y actualizaciones con respecto al SGC, evaluar la eficacia de las capacitaciones de todo el personal ya sea contratado permanente, de apoyo, temporal y de nuevo ingreso.

3.3 El Supervisor del laboratorio deberá entrenar o velar porque sea entrenado por alguno de los técnicos designado por él al personal recién ingresado y de apoyo, el gestor supervisará y evaluará el entrenamiento del personal.

4. Descripción:

- El Laboratorio asegura la competencia del personal técnico que realiza ensayos y análisis mediante sus calificaciones, en base a una formación profesional y experiencia adquirida; de igual forma para el personal que evalúa y firma los resultados de los ensayos. Proporciona capacitación necesaria para llevar a cabo las actividades, la supervisión y evaluación del personal.

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PT-01
		Versión: 1
	Control de Personal	Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

- El Área de Laboratorio considera al recurso humano parte esencial y valiosa, por lo que establece prioritario su formación y capacitación acorde con las actividades que realiza, promoviendo la mejora en el desempeño de sus funciones.
- La capacitación del personal (ya sea nuevo, permanente o de apoyo) para mantenerlo familiarizado con el SGC, es importante para asegurar su compromiso y conocimiento mediante buenas prácticas profesionales para el aseguramiento de la calidad de los resultados y la mejora del Sistema.
- Se dan las pautas para lograr lo mencionado anteriormente mediante revisión permanente de requisitos, curriculums, necesidades de formación del personal y herramientas necesarias para el cumplimiento de las tareas presentes y futuras.

5. Procedimiento:

5.1 La coordinación del laboratorio y la gestión de calidad, deberán corroborar los títulos y atestados de todo el personal, revisar el tipo de formación y la experiencia que tengan en el campo y cotejar esta información con lo estipulado en el documento LC-MC-DA-05, como primer filtro para determinar el personal más adecuado para cada puesto, se trate del personal nuevo, permanente e temporal.

5.2 La coordinación del laboratorio debe recopilar en un expediente interno denominado Expediente de Personal toda la información del personal ya sea nuevo, permanente o temporal, el cual deberá contener:

- Los curriculums al día
- Copia de los títulos y demás atestados que la persona debe presentar para confirmar su grado académico y los requisitos solicitados.
- Copia del título de Colegio de Profesionales al que pertenece (si es necesario).
- Copias de los reconocimientos de las capacitaciones, cursos o charlas en que ha participado (ya sea por la institución o fuera de ella) que se relacionen con sus tareas específicas, o conocimiento del Sistema de Gestión y de la normativa internacional INTE-ISO/IEC 17025:2005. Además deberá adjuntarse una carta con la nota obtenida (según sea el caso).

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PT-01
		Versión: 1
	Control de Personal	Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

- Contrato de Confidencialidad e Independencia debidamente firmado.
 - Nota firmada por la coordinación en la que se indique la fecha de ingreso al Área de Laboratorio bajo supervisión y la fecha de incorporación a su puesto.
- 5.3 Todo personal de nuevo ingreso (permanente o de apoyo) deberá permanecer en un período de inducción bajo observación del Supervisor o del técnico que éste designe, con el fin de entrenarlo en los ensayos, muestreos y análisis realizados en el Laboratorio de Calidad, así como también en el uso de los procedimientos y equipos, para que adquiera las destrezas necesarias. Deberá ser inducido en el Sistema de Gestión de la organización por parte del gestor de calidad.
- 5.4 Se aplicarán evaluaciones al personal, incluyendo aquel bajo supervisión, según lo especificado en el registro Evaluación al personal LC-MC-R-13, con el fin de mantener la competencia y calificación del mismo y detectar cualquier necesidad de capacitación o refuerzo de conocimientos.
- 5.5 La coordinación del laboratorio en conjunto con el encargado del sistema deben plantear un Plan de Formación de Personal LC-MC-R-14 que se mantendrá en registro; en base a las necesidades de capacitación o actualización detectadas o expresadas por el personal, en temas tanto técnicos, como de gestión y cualquier otro que se requiera. La formación del personal puede incluir: capacitaciones, charlas, talleres, cursos, entre otros; proporcionando una herramienta para mantener la competencia del personal.
- 5.6 El plan anual debe ser pertinente a las tareas actuales y futuras del laboratorio, que pueden relacionarse con aspectos técnicos de los ensayos, aspectos de gestión, aspectos de manejo de equipo de laboratorio e informático, entre otros.
- 5.7 La coordinación deberá velar por los recursos necesarios para proporcionar lo estipulado en este plan; en conjunto con el gestor deberán velar por su cumplimiento, calificar y evaluar la eficacia de esta formación mediante exámenes o evaluaciones relacionadas a los temas de las capacitaciones; los resultados de estas evaluaciones se anotarán en una carta haciendo constar su nota en el Expediente de Personal de cada uno.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PT-01
		<i>Versión:</i> 1
	Control de Personal	<i>Fecha:</i> __/__/__
		<i>Página:</i> __ de __

5.8 Se llevará un Registro de Capacitaciones LC-MC-R-15 ya sea recibidas o Impartidas por el Personal del laboratorio como parte de sus servicios, en el cual se especifique:

- Nombre de la capacitación o actividad
- Instructor y/o empresa (quien lo imparte)
- Fecha
- Tipo de curso (aprovechamiento o participación)
- Temas abarcados
- Lista de participantes (cuando sea posible)
- Observaciones

5.9 Si alguna de las actividades o de los temas del planificador no se pudieron impartir, deben ser anotados en el LC-MC-R-15 en el área correspondiente de observaciones con la justificación adecuada.

5.10 Aquel personal que pueda requerirse para realizar tipos particulares de ensayos, ajustes, emitir opiniones e interpretaciones, para operar tipos particulares de equipos; estarán autorizados por la coordinación y la Dirección; ello quedará registrado y especificado en una nota dentro del Expediente Personal y con el nivel de estudio y formación pertinentes, incluyendo la fecha en que se confirme la autorización.

6. Control de Modificaciones al documento

	Modificación	Elaborado Gestor	Revisado Coord. Área	Aprobado Coord. Área
1				
2				
3				

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PT-01
		<i>Versión:</i> 1
	Control de Personal	<i>Fecha:</i> _ / _ / _
		<i>Página:</i> _ de _

--	--	--	--

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Puesto	Gestor de Calidad	Coordinador Área Laboratorio	Director de Calidad Agrícola
Nombre			
Firma			

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PT-02
		<i>Versión:</i> 1
	Control de Instalaciones y Condiciones Ambientales	<i>Fecha:</i> ___ / ___ / ___
		<i>Página:</i> ___ de ___

1. Propósito: Establecer las condiciones ambientales y las de instalación del laboratorio, para asegurar que no se invaliden los resultados de los ensayos y facilitar la correcta realización.

2. Alcance: Abarca las instalaciones y condiciones ambientales del Laboratorio de Calidad y sus controles.

3. Responsables:

3.1 La Coordinación es la responsable de coordinar los cambios necesarios en la planta física del Laboratorio, con el fin de contribuir a la protección del personal y de manera que no se invalide ningún resultado de las pruebas ni mediciones realizadas en el laboratorio.

3.2 El gestor de calidad debe velar por el control de las condiciones ambientales que se requieran para no afectar ni invalidar los resultados de los ensayos.

3.3 El personal del laboratorio no debe comprometer la seguridad e integridad de dichas instalaciones en cuanto al orden, cuidado y aseo.

3.4 Es responsabilidad de todo el personal reportar cualquier daño o alteración de las instalaciones, equipos y condiciones ambientales.

4. Descripción:

4.1 Instalaciones

- El laboratorio tiene bien definidas y separadas sus áreas: área administrativa (oficinas y atención de clientes, comedor y bodega); área de laboratorio en la cual están separadas las áreas de trabajo: recepción de muestra, homogenización del grano, análisis físicos, prueba de cocción, y custodia de muestras.
- La planta física cuenta con suficiente espacio evitando cualquier posible incomodidad al personal o cualquier daño o riesgo, en caso de una emergencia, en caso de reparación de equipos. La recepción, registro y codificación de

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PT-02
		<i>Versión:</i> 1
	Control de Instalaciones y Condiciones Ambientales	<i>Fecha:</i> __ / __ / __
		<i>Página:</i> __ de __

muestras fuera del área de análisis evita la entrada de personal no autorizado, manteniendo la seguridad y la confidencialidad.

- Se cuenta con aire acondicionado para proporcionar mejor ambiente de trabajo tanto para el personal como para equipos, brindando comodidad y maximizando la eficiencia del personal. El polvo que podría generarse en el laboratorio se reduce debido a la separación del homogenizado de las muestras, protegiendo tanto equipos como al equipo de aire acondicionado.
- Los ensayos de cocción separados del área de ensayo físico brinda mejores condiciones de trabajo y sin interferencias que pongan en riesgo la operación de otros equipos debido al vapor y al calor generado; tiene espacio suficiente para soportar el volumen de trabajo del laboratorio contando con plantillas que proporcionan un máximo de 10 quemadores y un sistema de extracción de calor cuidando la resistencia térmica del edificio; la tubería de gas llega hasta afuera del edificio an donde se disponen los tanques de gas para mayor seguridad.
- Se cuenta con iluminación apropiada para realizar los ensayos.
- No se requiere de ambiente controlado dentro de las instalaciones del laboratorio para efectuar los ensayos de cocción, exceptuando el tipo de agua utilizada y la altitud del lugar; sin embargo se cuenta con aparatos que permiten monitorear las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) como referencia para el método de ensayo del tiempo de cocción del frijol.
- Las medidas sanitarias dentro del laboratorio se encuentran en el documento Procedimiento de limpieza LC-MC-Pg-01 y no representan una contaminación para el analito, de forma que no se alteran sus características, tampoco influye en la operación de los equipos.

4.2 Condiciones Ambientales

- Algunas de las condiciones ambientales que podrían interferir en los resultados de la prueba de cocción son la altitud del lugar en que se realizan las pruebas y la temperatura de ebullición que deben registrarse.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PT-02
		<i>Versión:</i> 1
	Control de Instalaciones y Condiciones Ambientales	<i>Fecha:</i> ___ / ___ / ___
		<i>Página:</i> ___ de ___

- Las áreas vecinas al laboratorio no representan ningún peligro para la realización de las pruebas, no hay interferencia electromagnética que pueda afectar equipos, ni radiación, no hay exceso de humedad que pueda alterar las condiciones del grano; el laboratorio cuenta con una cámara de enfriamiento para conservar las condiciones del grano retenido como muestra custodia.

5. Procedimiento

5.1 El acceso a las distintas áreas del laboratorio debe estar limitado según lo siguiente, con el fin de no producir una contaminación o plagas, y por motivo de seguridad y resguardo de información:

- Las áreas de ensayo, archivo, oficinas, bodega, solo pueden ser accesadas por el personal del laboratorio.
- No se permitirá la estancia de personal ajeno al laboratorio, solo en caso de que esté acompañado por una persona autorizada.
- Si un cliente presencia sus ensayos, se debe garantizar que no se compromete la seguridad y confidencialidad con respecto a otros clientes.

5.2 La distribución del flujo de trabajo en el laboratorio debe evitar cualquier tipo de contaminación cruzada, mediante una sola línea de paso del grano y limpieza de equipos.

5.3 Todo el personal debe respetar y colaborar con el orden y el aseo del laboratorio para evitar cualquier tipo de contaminación o deterioro de las instalaciones, el laboratorio debe mantenerse limpio siempre.

5.4 El acceso y el uso de las áreas relativas a la prueba de cocción están restringidas solo al personal del laboratorio, sobre todo al personal encargado de su realización y control.

5.5 Rotular las áreas administrativas y de trabajo, el área de la prueba de cocción y el acceso restringido del personal; así como también una identificación de dónde se encuentran almacenados los tanques de Gas. Deberán especificarse también los sitios de los extintores.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PT-02
		<i>Versión:</i> 1
	Control de Instalaciones y Condiciones Ambientales	<i>Fecha:</i> ___ / ___ / ___
		<i>Página:</i> ___ de ___

5.6 Debe asegurarse de que el suministro de energía requerida para esta prueba (en este caso gas) sea suficiente en forma tal que no altere los resultados.

5.7 Debe reportar en cada ensayo de Prueba de Cocción la altitud a la que se realiza, si es fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio (por cualquier modificación), en las que se tiene perfectamente indicado, contando con la temperatura de ebullición del agua en el sitio.

5.8 Se debe anotar la temperatura tanto de la muestra como la ambiente, al inicio de la prueba, ambas se especificarán y documentarán en Tarjeta de análisis.

5.9 Se mantendrá un registro de las condiciones ambiente: temperatura ambiente y humedad relativa, mediante el uso de aparatos, que permitirá generar gráficos y datos para evaluar su comportamiento como referencia; los aparatos se mantendrán en buenas condiciones y con las respectivas calibraciones.

6. Control de Modificaciones al documento

	Modificación	Elaborado Gestor	Revisado Coord. Área	Aprobado Coord. Área
1				
2				
3				

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Puesto	Gestor de Calidad	Coordinador Área Laboratorio	Director de Calidad Agrícola
Nombre			
Firma			

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PT-04
		Versión: 1
	Registro y control de Equipos	Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

1. **Propósito:** Describir el equipo con que cuenta el laboratorio para la correcta manipulación y procesamiento del ítem a ensayar, así como describir las condiciones necesarias para su mantenimiento, control y funcionamiento.

2. **Alcance:** Para todo equipo utilizado dentro del alcance la prueba de cocción del frijol por parte del Área de Laboratorio.

3. Responsables:

3.1 Todo el personal debe estar comprometido con el cuidado de los equipos, reportar cualquier anomalía en su funcionamiento para asegurar que no se afecte la calidad de los resultados. Los técnicos son responsables de la limpieza diaria de los equipos luego de que sean utilizados; las verificaciones de los equipos así como mantenimiento básico están a cargo del Supervisor y técnicos.

3.2 El Gestor debe velar por que se cumpla la planificación de calibraciones necesarias para el correcto funcionamiento, así como de algún tipo de mantenimiento o reparación requeridos.

3.3 La coordinación del laboratorio debe proveer los equipos que sean técnicamente los más adecuados para la realización de los ensayos.

4. Descripción:

4.1 Breve descripción del equipo

El Laboratorio de Calidad esta provisto con el equipo necesario para la correcta ejecución de las actividades (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo, ensayo y el procesamiento y análisis de los datos). Para tal fin se describen brevemente en este documento. En el caso que el Laboratorio necesite utilizar equipos fuera de su control permanente deberán ser revisados para asegurar que se cumple con la normativa internacional, se mantendrá nota de ello.

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PT-04
		<i>Versión:</i> 1
	Registro y control de Equipos	<i>Fecha:</i> ___/___/___
		<i>Página:</i> ___ de ___

- 4.1.1 Chuzos cortos:** Son utilizados para realizar la toma de muestra durante el muestreo, permite tomar las muestras del grano de frijol. Están hechos de metal, es equipo de mano, pequeño, contiene un canaleta por el que fluye la muestra hacia un recipiente o una bolsa. Para su protección y almacenaje se utilizan puntas de goma o fundas de cuero. No necesitan de condiciones especiales.
- 4.1.2 Homogenizadores:** Aparatos que se utilizan en el muestreo y en el Laboratorio en la preparación del ítem a ensayar. Es un equipo cuyo cuerpo tiene la capacidad de recibir en su tolva el grano y homogenizar la muestra, contienen dos distribuidores que dividen en dos partes iguales la muestra, poseen dos recolectores del mismo material; están hechos de bronce. Debe asegurarse que el equipo no se golpee cuando es transportado o se almacena, los dos recipientes colectores deben ser envueltos y guardarse junto con el equipo. No requieren de condiciones especiales.
- 4.1.3 Balanzas electrónicas:** Son utilizadas en la preparación del ítem a ensayar. Cuentan con un display; capaces de funcionar con energía eléctrica o con algún tipo de batería en caso de no contar con fuente de corriente; poseen un plato en el que se coloca la muestra para su peso. Deben estar niveladas para su adecuado funcionamiento y colocarse la muestra en el centro del plato. Deben ser protegidas durante su transporte.
- 4.1.4 Plantillas de gas:** No requieren de condiciones especiales para su funcionamiento. Posee una formación en línea de quemadores los cuales requieren de mantenimiento para evitar que puedan obstruirse o dañarse.
- 4.1.5 Ollas de aluminio:** Se utilizan ollas con capacidad para 4 litros, las cuales se marcan para controlar el nivel de agua durante las pruebas (según el nivel indicado en el Reglamento Técnico del frijol).
- 4.1.6 Termómetros:** Se utilizan termómetros para controlar la temperatura del agua de los ensayos, son de líquido en vidrio no de mercurio (como prevención contra contaminación) por trabajarse con alimentos. Se deben almacenar en posición vertical para no provocar cortes del líquido en la columna, durante su transporte debe proveerse de algún tipo de espuma o algún material para recubrirlo

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PT-04
		Versión: 1
	Registro y control de Equipos	Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

(envuelto) que evite que se quiebre. Debe poseer como mínimo un grado de división y ser de inmersión parcial.

4.1.7 Cronómetro o timer: Son necesarios para llevar el control del tiempo de la prueba; que se permita de ser posible programarse con la alarma que alerte para cada uno tiempos en que se realizan las mediciones del grano (a los 65, 80, 95, 110 y 126 minutos).

4.1.8 Cámara de frío: Funcionamiento con energía eléctrica, posee un display para mostrar la temperatura en su interior. Permite el almacenamiento a temperatura segura tal que preserve las condiciones del grano de las muestras retenidas como custodia.

4.1.9 Higrotermómetro Datalogers: con sensores internos que miden y registran la temperatura ambiente y la humedad relativa, utilizados para registrar las condiciones ambiente, pueden ser utilizados para registrar las condiciones en que se realizan los ensayos, sin que éstas afecten la exactitud ni la validez de los resultados. Cuentan con un Software para descargar los datos, el cual permite ver los gráficos de las condiciones tomadas, así como de exportar los datos a una base de datos como Excel.

4.2 Aspectos para mantener en buen funcionamiento los equipos y su control

- Revisiones periódicas de los equipos
- Verificaciones de las calibraciones
- Limpieza de los equipos

5. Procedimiento:

5.1 Mantener un en un Archivo el Registro de Equipos para aquellos que son importantes para la realización de los ensayos, an los cuales se incluyen Registro de Calibración y Registro de Mantenimiento y Reparación para cada tipo de equipo; además de una Identificación de equipo, Instructivos de uso y mantenimiento de equipo.

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PT-04
	Registro y control de Equipos	Versión: 1
		Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

- 5.2** Mantener un Registro de Calibraciones y ajustes LC-MC-R-18 para el equipo que lo requiera, indicando las fechas en que se calibró y la siguiente y quien lo hizo; mantener un Registro de mantenimiento y Reparaciones LC-MC-R-19, mantenimiento periódico para evitar que se salgan de rango o se pierda exactitud en la prueba, mantiene buen funcionamiento del equipo, posible alargamiento de su vida útil; si se trata de reparación debe indicar en que consistió y el daño.
- 5.3** Todo equipo debe ser verificado antes de ponerlo en servicio, con el fin de asegurar que cumple con las exigencias del laboratorio y de la Normativa, estas verificaciones se realizan después de una reparación, calibración o ajuste y se anotan de conformidad en los mismos registros.
- 5.4** Todo el equipo debe poseer una identificación para establecer y mantener sus registros agilizando las revisiones del equipo y evitando equivocaciones. Para ello la codificación indica la inicial del equipo y el número del mismo, por ejemplo: "P1 y P2" corresponden a Plantilla 1 y Plantilla 2.
- 5.5** Se cuenta con instructivos actualizados tanto de uso como de mantenimiento LC-MC-I-01, los cuales estarán a disposición del personal técnico en Registro de Equipo. Los manuales del Fabricante, se mantendrán a disposición del personal en caso de ser requeridos.
- 5.6** Los equipos importantes para la realización de los ensayos poseen un Registro de Identificación de equipo LC-MC-R-20 con la información pertinente:
- Identificación del equipo: el nombre y su código dentro del laboratorio, además se mantendrá un croquis con la ubicación de los equipos.
 - Nombre del Fabricante, modelo y número de serie
 - Instrucciones de fabricante
 - Copias de Certificados de calibración, registros de calibración y ajustes con las fechas, verificaciones de conformidad
 - Registros de mantenimiento y reparaciones
- 5.7** Todo equipo que proporcione resultados dudosos o esté fuera de alcance o se ha demostrado que son defectuosos, son identificados con el fin de evitar incurrir en errores por su uso. Se colocará un aviso o una tarjeta al equipo indicando

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PT-04
	Registro y control de Equipos	Versión: 1
		Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

"FUERA DE SERVICIO", posteriormente se retira de su lugar. Luego de que sea calibrado, reparado o ajustado, se prueba y analiza si ocurre un desvío o defecto, se prueban y si les da el visto bueno se rotulará "APTO PARA USO" pasando la confirmación. Esto se examina mediante el Control de Trabajo no conforme y registros de equipo.

5.8 Los equipos que requieren calibraciones son rotulados con su próxima fecha de calibración, para mantener su control.

5.9 Aquellos que hayan quedado fuera del control directo del laboratorio y regresen deben ser revisados y verificar su funcionamiento y estado de calibración, antes de ser reintegrados al servicio.

5.10 El equipo que necesite protección contra ajustes, que sea requerido el ensayo en el alcance de acreditación, mantendrá algún tipo de sello o dispositivo que no permite ajustes o que haga evidente una violación de éstas.

6. Control de Modificaciones al documento

	Modificación	Elaborado Gestor	Revisado Coord. Área	Aprobado Coord. Área
1				
2				
3				

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Puesto	Gestor de Calidad	Coordinador Área Laboratorio	Director de Calidad Agrícola
Nombre			
Firma			

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PT-05
		Versión: 1
	Trazabilidad de las mediciones	Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

1. **Propósito:** Establecer los pasos necesarios para dar trazabilidad de las mediciones, de los resultados de los ensayos con relación al alcance de acreditación del Laboratorio.

2. **Alcance:** Este documento es aplicable para todo equipo utilizado en el ensayo o auxiliares que tengan un efecto significativo en los resultados del Laboratorio.

3. **Responsables:**

4. **Descripción:**

- Trazabilidad: propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que éste puede ser relacionado a referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.
- Considerando que la trazabilidad de la medición es un factor determinante en la calidad de los resultados se establecen pautas para asegurar la trazabilidad de las mediciones. Cuando el laboratorio utilice de calibración externos, se asegurará la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios acreditados o que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad al sistema SI.
- Según el tipo de ensayo y el tipo de analito, la prueba no posee ningún tipo disponible de patrón de referencia ni de material de referencia; pues el analito consiste en un grano, para el cual no se tienen patrones que reproduzcan sus características. Por tal motivo el laboratorio no cuenta con procedimientos para: adquisición, calibración, verificación, manipulación, almacenamiento, entre otros de patrones y materiales de referencia.
- La incertidumbre introducida por la calibración debe comprobarse que contribuya muy poco a la incertidumbre total del resultado del ensayo.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PT-05
		<i>Versión:</i> 1
	Trazabilidad de las mediciones	<i>Fecha:</i> __/__/__
		<i>Página:</i> __ de __

5. Procedimiento

- 5.1 El equipo requerido para ensayos y mediciones auxiliares requeridos que influyan en la validez de los resultados, o que sean utilizados como referencias de los ensayos, serán calibrados antes de ponerse en servicio. Los certificados de éstos permanecerán en el registro correspondiente.
- 5.2 El Laboratorio utilizará calibraciones externas para los equipos que se requieran, por parte de un laboratorio de calibración acreditado o que pueda demostrar su competencia, a fin de mantener la trazabilidad de las mediciones de los resultados.
- 5.3 Se revisará el contenido de los certificados de Calibración que contengan los resultados de la medición incluida la incertidumbre o una declaración de conformidad con una especificación metrológica identificada.
- 5.4 Mantener un plan de calibración para los equipos de medición que así lo requieran que sean utilizados para la realización del ensayo y que influyan en los resultados. En este plan cada equipo está identificado y se tendrán los certificados respectivos de sus calibraciones y un registro de las mismas (LC-MC-R-18).
- 5.5 Las calibraciones son repetidas a intervalos apropiados los cuales dependen de varias variables como: la incertidumbre requerida, la frecuencia de uso de los equipos, la estabilidad de los mismos, entre otros factores. Los intervalos para las calibraciones son establecidas por el laboratorio. Estas calibraciones deberán ser trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).
- 5.6 En caso de que no puedan ser trazables al SI se utilizarán comparaciones entre laboratorios con expertos en la prueba, mediante la utilización del método descrito por el Reglamento Técnico del Frijol, acordado para la prueba y de aplicación a nivel nacional.
- 5.7 Mantener un control de verificación y mantenimiento de los equipos que sean utilizados e influyan en los resultados del ensayo, para ello se utiliza LC-MC-R-19.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PT-05
		Versión: 1
		Fecha: __/__/__
	Trazabilidad de las mediciones	Página: __ de __

6. Control de Modificaciones al documento

	Modificación	Elaborado Gestor	Revisado Coord. Área	Aprobado Coord. Área
1				
2				
3				

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Puesto	Gestor de Calidad	Coordinador Área Laboratorio	Director de Calidad Agrícola
Nombre			
Firma			

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PT-08
		<i>Versión:</i> 1
	Aseguramiento de la Calidad	<i>Fecha:</i> __/__/__
		<i>Página:</i> __ de __

1. **Propósito:** Establecer los procedimientos para el control de calidad para el seguimiento de la validez de los resultados de los ensayos, para mantener la competencia.

2. **Alcance:** Es aplicable a todo el personal del laboratorio implicado con la realización del ensayo para mantener la competencia.

3. Responsables:

3.1 El gestor de calidad es responsable de velar por la realización de las pruebas interlaboratoriales o de aptitud para el cumplimiento de la acreditación y del control interno; así como llevar a cabo la Validación del método y su análisis. Deberá conservar los datos de estas pruebas y sus análisis en un archivo con llava, de manera que se mantenga la seguridad, así como de ejecutar o asignar quien realice las acciones correspondientes en caso de cualquier corrección.

3.2 El supervisor y el gestor de calidad velarán por el estado de los equipos que influyen en los resultados de las pruebas.

3.3 La coordinación debe proveer los recursos necesarios para gestionar la realización de las pruebas de aptitud con otros expertos, laboratorios.

4. Descripción:

- El laboratorio realiza un control para asegurar la calidad de los resultados obtenidos del ensayo: el seguimiento de las instrucciones y procedimientos necesarios para la preparación de la muestra y la realización del ensayo, se realizan validaciones del método para corroborar el trabajo realizado y su funcionamiento y adecuación, se analizan los datos de los resultados de las validaciones y se programan pruebas con otros laboratorios o expertos para comparación y corroboración de los resultados.

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PT-08
		<i>Versión:</i> 1
	Aseguramiento de la Calidad	<i>Fecha:</i> __/__/__
		<i>Página:</i> __ de __

- El Laboratorio debe también mantener un control de los equipos que intervienen en los ensayos y asegurarse mediante pruebas que se encuentran en condiciones de uso.
- El Personal es el eslabón de mayor interés en los ensayos, por lo que el laboratorio debe asegurarse de contar con el personal más capacitado y con mejor desempeño para su realización.
- El aseguramiento de la calidad: es un programa de actividades llevadas a cabo por el laboratorio con el fin de verificar que los resultados obtenidos tienen una precisión aceptable y mejorar en conjunto el funcionamiento del mismo.
- Material de referencia: es un material que tiene una o varias de sus propiedades suficientemente bien establecidas que permiten su uso para: calibrar un aparato o instrumento, calibrar su método analítico o asignar valores a un material o sistema.

5. Procedimiento:

Actividades para realizar el seguimiento:

- 5.1 El objeto de medición se trata de frijol en grano, material que cambia su condición con el tiempo, por lo tanto no existe material de referencia para la prueba en cuestión, implica que no existen proveedores del material; a nivel nacional o centroamericano; no es posible efectuar este tipo de control interno; sin embargo se utiliza otros expertos fuera del laboratorio con quienes establecer la comparación del ensayo.
- 5.2 El Laboratorio de Calidad del CNP realiza ensayos mediante comparación o programas de ensayos de aptitud con otros expertos dentro del país que apliquen la normativa del RT Frijol, como parte de los controles externos de calidad del laboratorio; para la realización de estas pruebas se utiliza LC-MC-PT-10 el cual es planificado y revisado periódicamente para la programación de la prueba.

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PT-08
		<i>Versión:</i> 1
	Aseguramiento de la Calidad	<i>Fecha:</i> __/__/__
		<i>Página:</i> __ de __

- 5.3 Los resultados de estas comparaciones se registran en LC-MC-R-17, que se analizarán con el fin de realizar medidas correctivas sobre errores que pudieran presentarse, lo que permite también la mejora continua del Sistema.
- 5.4 Para la realización de la prueba de cocción se tiene solo un método; con el objetivo de dar el seguimiento correspondiente para su control, se realizan repeticiones de ensayos, los cuales se incluyen en las pruebas de validación del ítem, además se realiza la medición por duplicado. Con el mismo método se hacen repeticiones de la prueba como medida de control interno, contando con la documentación necesaria.
- 5.5 El supervisor, el gestor de calidad y el gerente técnico analizarán la necesidad de repetir un ensayo si se produce alguna detección de anomalías significativas en el funcionamiento de los equipos, una desviación del procedimiento, un resultado atípico del ensayo o por una petición del cliente; esto con el fin de garantizar el resultado, lo cual genera un nuevo informe de resultados.
- 5.6 Se controla que el equipo utilizado en la realización de las pruebas se encuentra en buen estado, lo cual se logra a través del control mediante registros de calibración y mantenimiento así como de que sean probados antes de ser puestos en funcionamiento dentro del laboratorio.
- 5.7 Se realiza mediante la validación del método y pruebas intermedias con el personal un control para verificar el funcionamiento del mismo, de los equipos, el cumplimiento de los procedimientos del laboratorio y del Reglamento técnico; además de analizar los resultados de los analistas estadísticamente para verificar que satisfacen los requisitos y criterios predefinidos, se controla homogeneidad de criterios entre los analistas.
- 5.8 Para asegurar la calidad y la competencia del laboratorio, basado en que el personal de la prueba es uno de los factores más importantes para la medición, se toman en cuenta la revisión de los resultados del entrenamiento y las evaluaciones del personal, así como de sus conocimientos; de forma tal que se asegure la calidad de los resultados del ensayo y la calidad del personal.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PT-08
		Versión: 1
		Fecha: __/__/__
		Página: __ de __
	Aseguramiento de la Calidad	

5.9 Los datos de estos controles para el aseguramiento de la calidad son analizados para verificar la satisfacción de los criterios de la prueba y tomar las acciones correspondientes para evitar o corregir cualquier problema.

6. Control de Modificaciones al documento

	Modificación	Elaborado Gestor	Revisado Coord. Área	Aprobado Coord. Área
1				
2				
3				

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Puesto	Gestor de Calidad	Coordinador Área Laboratorio	Director de Calidad Agrícola
Nombre			
Firma			

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PT-09
		Versión: 1
		Fecha: __/__/__
	Informe de los Resultados	Página: __ de __

1. Propósito: Establecer los procedimientos y componentes requeridos de los Informes de Resultados de los ensayos realizados en el Laboratorio de Calidad.

2. Alcance: Aplica para todo informe sobre la prueba de cocción que emita el Laboratorio de Calidad.

3. Responsables:

3.1 Los analistas responsables del ensayo llenan la tarjeta de análisis y junto con la de muestreo se completa la información para el Informe de Resultados.

3.2 El supervisor y la coordinación (quien en este caso es el gerente técnico) revisan los datos del informe.

3.3 La secretaria los elabora y el coordinador los firma.

4. Descripción:

- El informe de ensayo es una recopilación documental de los resultados obtenidos, está basado en los datos tomados durante la realización del ensayo. Contienen toda la información pertinente para el cliente.
- Se establecen las instrucciones sobre la emisión de resultados de ensayo del laboratorio, cuya redacción debe asegurar la claridad de los resultados de los ensayos. Los informes contienen la información necesaria para el cliente y en cumplimiento con lo estipulado por la normativa INTE-ISO/IEC 17025:2005.
- En caso de un ensayo para clientes internos o mediante acuerdo escrito con el cliente, los resultados podrán ser informados de manera simplificada.
- Todo informe de resultados debe tener las unidades correspondientes y la incertidumbre del método especificado, para que no exista confusión de los resultados, además de una serie de información necesaria para cumplir con la normativa, esta información se detalla en este documento de manera que todo informe sea escrito bajo los mismos parámetros.

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PT-09
		Versión: 1
		Fecha: __ / __ / __
	Informe de los Resultados	Página: __ de __

5. Procedimiento:

5.1 Los resultados obtenidos de los ensayos realizados por el Laboratorio de Calidad se informan de forma exacta, clara y objetiva, de acuerdo con el método de ensayo; según se indica en el presente procedimiento y con todos los componentes necesarios, tal que no haya ambigüedad en el informe de los resultados.

5.2 Se elabora un Informe de Ensayo en el cual se informan los resultados con la información requerida por el cliente y necesaria para interpretación de los resultados; éste debe contener lo siguiente (ver formulario XX de Informe de Resultados):

- Un título que indique "Informe de Ensayo"
- Nombre y dirección del laboratorio (lugar de realización del ensayo si fuera diferente del laboratorio).
- Identificación única del informe de ensayo (que será un número consecutivo), con todas sus páginas numeradas para que sean reconocidas como parte del informe, y una identificación del final del informe.
- Nombre y dirección del cliente
- Identificación del método utilizado
- Descripción, estado e identificación, sin confusión del ítem ensayado y muestreado
- Lugar y fecha de muestreo además de su condición (características organolépticas)
- Fecha de la recepción del ítem sometido a ensayo y de la realización del ensayo.
- Referencia al plan de muestreo y a los procedimientos utilizados por el laboratorio
- Resultados del ensayo junto con las unidades de medida que son en porcentajes de grano, cuando proceda
- Nombre, cargo y firma del responsable que autoriza el informe de ensayo.

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PT-09
		Versión: 1
	Informe de los Resultados	Fecha: ___ / ___ / ___
		Página: ___ de ___

- Declaración sobre la relación de los resultados con el ítem ensayado, no se extienden los resultados a otros lotes de grano
- Si es del caso se incluirá cualquier desviación, adición o exclusión del método
- Declaración de la incertidumbre de la medición estimada
- Cuando sea necesario, cualquier interpretación u opinión, o una declaración de conformidad o no conformidad con los requisitos.

5.3 Si para un ensayo hay algún acuerdo por escrito con el cliente o en caso de un cliente interno, se pueden presentar los resultados en un Informe simplificado, y toda la información necesaria que no forme parte de este informe al cliente, permanece disponible en el laboratorio mediante las Tarjeta de Muestreo y Análisis.

5.4 Cuando sean incluidos opiniones, interpretaciones u observaciones se indicarán dentro del informe como "Observaciones" indicando las bases de las mismas.

5.5 Los informes de resultados que se transmitan por teléfono o fax, u otro medio electrónico o electromagnético son válidos y cumplen con lo estipulado por la normativa INTE-ISO/IEC 17025: 2005.

5.6 Las modificaciones de fondo en un informe después de su emisión se harán solo bajo un informe nuevo indicando "Suplemento del Informe de Ensayo N° ____", si es necesario emitir un nuevo Informe completo tendrá su identificación única y una leyenda que indica: "Sustituye al Informe de Ensayo N° ____."; estos cambios cumplen el contenido del informe y los requisitos estipulados por la normativa.

6. Control de Modificaciones al documento

	Modificación	Elaborado Gestor	Revisado Coord. Área	Aprobado Coord. Área
1				
2				

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PT-09	
	Informe de los Resultados	<i>Versión:</i> 1	
		<i>Fecha:</i> <u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	
		<i>Página:</i> <u> </u> de <u> </u>	

3				
---	--	--	--	--

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Puesto	Gestor de Calidad	Coordinador Área Laboratorio	Director de Calidad Agrícola
Nombre			
Firma			

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-PT-10
		<i>Versión:</i> 1
		<i>Fecha:</i> __/__/__
		<i>Página:</i> __ de __
	Procedimiento Pruebas de Aptitud	

1. **Propósito:** Establecer los lineamientos para realizar el control de calidad mediante las pruebas de comparación con otros expertos de la prueba de Cocción.

2. **Alcance:** Incluye toda prueba interlaboratorial para comparación sobre la prueba de Determinación del Tiempo de cocción del frijol que realice el Laboratorio de Calidad.

3. Responsables:

3.1 El encargado del Sistema es responsable por la realización de estas pruebas comparativas, deberá recopilar y analizar los datos de estas comparaciones, para efectuar las acciones necesarias.

3.2 Los técnicos responsables de la realización de la prueba de cocción deben seguir lo establecido al respecto.

4. Descripción:

- Prueba de aptitud se define como aquella prueba que se realiza por varios laboratorios con el fin de comprobar la validación de los resultados.
- El programa de comparaciones interlaboratoriales es una herramienta de control, permitiendo evaluar y analizar la eficacia del laboratorio.

5. Procedimiento:

5.1 El gestor de calidad toma una muestra al azar para que sea analizada por el Laboratorio de Calidad y por otros expertos, a fin de comparar los resultados, se le pone un código o identificación a la muestra.

5.2 Se acuerda el día y el lugar para la realización de la prueba de aptitud con otros expertos, asegurándose que se utilice el Reglamento Técnico del Frijol para la prueba; lo cual se solicitará mediante una carta del Área de Laboratorio.

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-PT-10
		Versión: 1
	Procedimiento Pruebas de Aptitud	Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

- 5.3 De ser posible se programarán varias pruebas interlaboratoriales al año, pero mínimo debe realizarse 1 por año.
- 5.4 Es necesario conocer la altitud del lugar en todos los resultados de comparación, por lo que esta condición se debe registrar en los resultados de la prueba.
- 5.5 Se acuerda con los otros expertos, que las determinaciones se realicen bajo absoluto silencio, sin comunicación entre los analistas, bajo total confidencialidad, evitando la obtención de resultados "guiados o inducidos".
- 5.6 En el registro de estas pruebas de aptitud deberán firmar los presentes y encargados de la realización de las cocciones.
- 5.7 Los datos resultantes se registran en el documento LC-MC-R-17, así como las acciones que se deriven del proceso y análisis.

6. Control de Modificaciones al documento

	Modificación	Elaborado Gestor	Revisado Coord. Área	Aprobado Coord. Área
1				
2				
3				

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Puesto	Gestor de Calidad	Coordinador Área Laboratorio	Director de Calidad Agrícola
Nombre			
Firma			

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-R-03
		<i>Versión:</i> 1
	Registro Solicitudes y Contratos	<i>Fecha:</i> ___/___/___
		<i>Página:</i> ___ de ___

Para su pronta atención y localización se solicita suministrar la siguiente información completa acerca de la solicitud del servicio requerido.

1. Información del cliente:

Interesado:

Empresa a la que pertenece: _____

Teléfono: _____ **Celular:** _____

Fax: _____

Correo electrónico: _____

2. Información del Producto

Es necesario para llevar a cabo cualquier análisis de un producto en el Laboratorio de Calidad contar con una muestra representativa y suficiente, no menor de 3000g.

Producto a ensayar:	
Cantidad de la muestra a ensayar:	
Procedencia:	

Indicar con una "X" en la casilla correspondiente quien será el responsable de aportar la muestra al laboratorio para sus análisis.

Muestra a ensayar	
Aportada por el cliente	Tomada por el laboratorio
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nota 1: En caso de que la muestra sea menor, no será posible llevar a cabo las repeticiones pertinentes o la permanencia de la muestra custodia, por lo que el CNP no aceptará reclamos sobre la prueba.

Nota 2: Es necesario que se indique si la muestra será aportada por el cliente o si desea que sea tomada por el personal técnico del laboratorio (lo cual tiene un costo), en caso de que el cliente aporte la muestra se anotará para tal efecto: "SEGÚN MUESTRA".

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-R-03
		<i>Versión:</i> 1
	Registro Solicitudes y Contratos	<i>Fecha:</i> __/__/__
		<i>Página:</i> __ de __

3. Análisis Requerido por el Cliente

Indique el tipo de análisis que requiere, para ello anote la palabra: "REQUERIDO", o especifique cualquier otro análisis requerido.

Análisis Físico Completo _____

Prueba de Cocción _____

Otros Ensayos o servicios, especificar

Espacio Exclusivo para el Área de Laboratorio

Contrato N° _____

Revisión de la solicitud

APROBADA	NO APROBADA
----------	-------------

Método utilizado para lo solicitado

Costo total del servicio solicitado _____

Modificaciones solicitadas por el cliente y conversaciones sostenidas

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-R-07
		Versión: 1
	Evaluación de Proveedores	Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

Información General del Proveedor

Nombre del Proveedor _____

Teléfonos _____ Fax: _____

Dirección: _____

Email _____

Página Web _____

Servicios o suministros que ofrece : _____

Aspectos a evaluar en el proveedor

Rubros	Porcentaje	Calificación
Disponibilidad de tiempo de entrega	10	
Transporte propio (si aplica)	5	
Asistencia Técnica	10	
Experiencia (años)	10	
Disponibilidad de atención	10	
Precio	30	
Servicio y trato de la empresa	5	
Taller de reparación y suministros	20	
Total	100%	

Nota: Si la calificación es de 70 o mayor se anotará como aprobado.

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-R-08
	Reclamos o quejas	<i>Versión:</i> 1
		<i>Fecha:</i> ___ / ___ / ___
		<i>Página:</i> ___ de ___

Nº Consecutivo:

Nombre del Cliente o Empresa: _____

Fecha del reclamo o queja: _____

Teléfono: _____ Fax: _____

Email: _____

Marcar con "X"

Motivo de la queja o reclamo		
Por Trato del personal	Por error en el análisis	Por tiempo de entrega de Informe de Resultados
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Explicar / Otros:

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> <i>LC-MG-R-09</i>
		<i>Versión:</i> 1
	Encuesta al cliente	<i>Fecha:</i> __/__/__
		<i>Página:</i> __ de __

Para el Laboratorio de Calidad del Consejo Nacional de Producción es gusto servirle, estamos comprometidos en brindarle el servicio de la manera más adecuada posible, por esta razón le pedimos su cooperación con la presente encuesta para continuar mejorando en beneficio de nuestros clientes.

Debe calificar cada aspecto de uno a cinco marcando con una "X"; donde 1 es muy malo, 2 es malo, 3 es regular, 4 es bueno y 5 es muy bueno; con el fin de mejorar el servicio que brinda el Laboratorio de Calidad.

Aspecto a evaluar	Calificación				
	1	2	3	4	5
Facilidad para solicitud de servicios o ensayos					
Presentación del informe de los resultados					
Disposición a aclarar dudas					
Trato del personal del Laboratorio					
Análisis adecuado					
Tiempo de entrega de los resultados					
Cooperación con el cliente					
Claridad de los resultados					

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-R-10
		<i>Versión:</i> 1
	Trabajos no Conformes, Acciones Correctivas- Preventivas	<i>Fecha:</i> ___/___/___
		<i>Página:</i> ___ de ___

N° Consecutivo:

No conformidad encontrada:		
Fecha de detección		
Requisito de la norma que incumple:		
Detectado del análisis de:		
Causas del problema		
Tipo de acción que corresponda	Acción Correctiva: _____	Acción Preventiva: _____
Acciones a Aplicar		
Persona asignada para la aplicación de la acción		
Fecha de implementación de las acciones		
Plazo de implementación		
Verificación después del plazo		
Estado	Cerrada: _____	Pendiente: _____
Fecha final		
V°B° del Proceso	Coordinación Firma: _____	

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-R-12
	Reportes de Revisión por la Dirección	Versión: 1
		Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

Nº Consecutivo:

Aspectos Analizados	
1. Cumplimiento y conocimiento de la Política de Calidad	
Hallazgos	Acciones
2. Objetivos y metas de Calidad	
Hallazgos	Acciones
3. Resultados de Auditorias del Sistema y Acciones Tomadas	
Hallazgos	Acciones
4. Estado de las no conformidades, eficacia de sus acciones	
Hallazgos	Acciones
5. Resultados de Pruebas Interlaboratorios	
Hallazgos	Acciones
6. Evaluaciones de los clientes, Reclamos y Quejas	
Hallazgos	Acciones
7. Evaluaciones de Personal	
Hallazgos	Acciones

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-R-12
	Reportes de Revisión por la Dirección	Versión: 1
		Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

8. Resultados auditorías externas	
Hallazgos	Acciones
9. Control de Calidad	
Hallazgos	Acciones
10. Necesidades de Presupuesto y equipo	
Hallazgos	Acciones

Otros:

Firmas de la Alta Dirección:

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-R-13
		Versión: 1
	Evaluación del Personal	Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

Nº Consecutivo: PT-

Datos Evaluación del Personal Técnico			
Fecha de evaluación:			
Nombre del evaluado:		Nombre del evaluador:	
Cargo del evaluado:		Cargo del evaluador:	

1. La evaluación se hará en forma de auditoría cruzada, haciendo participe a todo el personal y con el compromiso y seriedad del caso. Cada uno evaluará al otro compañero según la calificación establecida, en la cual en desempeño se clasificará como sigue y se le asignarán los siguientes puntajes:

1= Muy malo: le corresponderán 2 puntos

2= Malo: le corresponderán 4 puntos

3= Regular: le corresponderán 6 puntos

4= Bueno: le corresponderán 8 puntos

5= Muy bueno: le corresponderán 10 puntos

2. Indicar cualquier comentario u observación con respecto de cada aspecto analizado, cuando lo considere necesario.

3. Sea lo más objetivo posible al calificar al personal. Todo el personal deberá ser calificado mediante este procedimiento.

4. Marque con "X" bajo el número que corresponda.

Criterio a evaluar	Calificación					Observaciones
	1	2	3	4	5	
Aspectos Generales						
Puntualidad						
Orden en el trabajo						
Cuidadoso con los equipos						
Respeto a todo el personal						
Aspectos Laborales						
Sigue los procedimientos establecidos para la ejecución de las actividades de trabajo:						
Muestreo						
Ensayo						
Llenan los registros correctamente						
Realizan limpieza de los						

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-R-13
	Evaluación del Personal	Versión: 1
		Fecha: / /
		Página: de

equipos utilizados						
Trabaja en equipo						
Participa en las actividades de formación de personal						
Conoce y aplica la documentación a su cargo						
Posee el conocimiento necesario para la labor que realiza						
Tiene interés por el SGC*						
Aporta sugerencias y conocimientos al SGC*						
Reporta errores o no conformidades encontradas						
Habilidades						
Es dinámico en sus acciones						
Tiene interés por adquirir nuevos conocimientos						
Facilidad de comunicación						
Colabora en las labores de la organización						

* SGC: Sistema de Gestión de Calidad

5. Indique los aspectos positivos y negativos que posee esta persona:

6. Indique en referencia a que podría mejorar esta persona:

7. Espacio exclusivo para la Coordinación:

Resultados de la calificación obtenida				
Nota Obtenida:		Estado:	Aprobado:	Reprobado:
Observación:				

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-R-16
		Versión: 1
	Registro de Resultados de Validación del Método	Fecha: ___ / ___ / ___
		Página: ___ de ___

Nº Consecutivo:

Técnicos Presentes para la Prueba:

Nombre	Firma

Revisión del Equipo

Revisión de termómetros:	
Revisión de los quemadores:	
Revisión del suministro energético:	
Evaluación visual de coloración de la llama:	

Resultados de inspección de la temperatura

Tiempo (min)	Temperaturas de los Quemadores °C				
	T1	T2	T3	T4	T5
Promedio					

Resultados de las mediciones para las n=10 muestras que se analizan

Muestra	Tratamiento (tiempos en min)	Analistas			Porcentaje Grano cocido
1	65				
1	80				
1	95				
1	110				
1	126				
2	65				
2	80				
2	95				
2	110				
2	126				
3	65				
3	80				
3	95				
3	110				
3	126				
4	65				

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad			Código de Documento: LC-MC-R-16	
	Registro de Resultados de Validación del Método			Versión: 1	
				Fecha: __/__/__	
				Página: __ de __	

4	80				
4	85				
4	110				
4	128				
5	65				
5	80				
5	95				
5	110				
5	128				
6	65				
6	80				
6	95				
6	110				
6	128				
7	65				
7	80				
7	95				
7	110				
8	128				
8	65				
8	80				
8	95				
8	110				
8	128				
9	65				
9	80				
9	95				
9	110				
10	128				
10	65				
10	80				
10	95				
10	110				
10	128				

Resultado del Análisis Estadístico:

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-R-17
	Registro de Resultados de Pruebas de Aptitud	Versión: 1
		Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

Nº Consecutivo:

Fecha de la Prueba: _____ Hora Inicio de Prueba: _____

Producto: Frijol Negro Frijol Rojo

Laboratorios Participantes: _____

Altitud del lugar en que se lleva a cabo la prueba: _____ m.s.n.m

Cantidad de muestras a analizar: _____

Resultados Prueba de Cocción:

Tiempo (minutos)	Nº de granos suaves		Porcentaje de Grano cocido (%)	
	I Repetición	II Repetición	I Repetición	II Repetición
0				
65				
80				
95				
110				
126				

Observaciones:

Realizaron la prueba:

Nombre del Analista	Firma del Analista

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-R-20
	Identificación de Equipos	Versión: 1
		Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

Identificación del equipo:

Nombre del Equipo	
Nº Serie	
Nº de Identificación Placa CNP	
Código de Identificación en el laboratorio	
Nombre del fabricante	
Modelo	
Marca	
Estado del equipo	

Instrucciones del Fabricante:

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-F-01
		Versión: 1
	Cronograma/Plan de Auditoría Interna	Fecha: __/__/__
		Página: __ de __

Con el propósito de planificar las auditorías para la evaluación completa de los requisitos del SGC y de la normativa, para que sea completado en un período máximo de 1 año.

Se planificará que actividades se auditarán y cuándo se realizarán, se pueden variar si así fuera necesario un plan de un año a otro, cambiando el orden de las auditorías pero manteniendo siempre el período de los 12 meses para el ciclo completo.

Plan Anual de Auditoría	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Requisitos de Gestión												
Organización												
Sistema de Gestión												
Control de Documentos												
Revisión de pedidos ofertas y Contratos												
Subcontratación de calibraciones												
Compra de servicios y suministros												
Servicio al cliente												
Quejas												
Control de Trabajos no conformes												
Mejora												
Acciones Correctivas y preventivas												
Control de Registros												
Auditoría Interna												
Revisiones por la dirección												
Requisitos Técnicos												
Personal												
Instalaciones y condiciones ambientales												
Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos												
Equipos												
Trazabilidad de las Mediciones												
Muestreo												
Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración												
Aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo												
Informe de Resultados												

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MG-DE-01
		<i>Versión:</i> 1
	Reglamento Técnico del Frijol	<i>Fecha:</i> / /
		<i>Página:</i> de

N° - MEIC- S-MAG

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y LOS MINISTROS DE
ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO, DE SALUD Y DE
AGRICULTURA Y GANADERÍA**

En uso de las atribuciones que les confiere el artículo 140, incisos 3) y 18), artículo 146 de la Constitución Política y los artículos 27 inciso 1) y 28 inciso 2.b) de la Ley General de Administración Pública, N° 6227 del 2 de mayo de 1978; y con fundamento en la:

- Ley del Sistema Internacional de Unidades, N° 5292 del 9 de agosto de 1973, sus reformas y su reglamento.
- Ley General de Salud, N° 5395 del 30 de octubre de 1973 y sus reformas.
- Ley Orgánica del Ministerio de Salud, N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 y sus reformas.
- Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, N° 6054 del 14 de junio de 1977 y sus reformas.
- Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria FODEA, que contiene la Ley Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería, N° 7064 del 29 de abril de 1987, y sus reformas.
- Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° 7472 del 20 de diciembre de 1994 y sus reformas.
- Ley de Protección Fitosanitaria, N° 7664 del 8 de abril de 1997, y sus reformas.
- Ley del Sistema Nacional de la Calidad, N° 8279 del 2 de mayo de 2002.
- Ley de Aprobación del Tratado de Libre Comercio y de Intercambio Preferencial entre las Repúblicas de Costa Rica y Panamá, Ley N° 5252 del 18 de julio de 1973.
- Ley de Aprobación del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, Ley N° 7475 del 20 de diciembre de 1994.
- Ley de Aprobación del Tratado de Libre Comercio entre el Gobierno de la República de Costa Rica y el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, Ley N° 7474 del 20 de diciembre de 1994.
- Ley de Aprobación del Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y República Dominicana, Ley N° 7882 del 9 de junio de 1999.

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-DE-01
		<i>Versión:</i> 1
		<i>Fecha:</i> / /
	Reglamento Técnico del Frijol	<i>Página:</i> de

- Ley de Aprobación del Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Chile y del Protocolo Bilateral adjunto celebrado entre las Repúblicas de Costa Rica y Chile, Ley N° 8055 del 4 de enero de 2001.
- Ley de Aprobación del Tratado de Libre Comercio entre el Gobierno de la República de Costa Rica y el Gobierno de Canadá, Ley N° 8300 del 10 de setiembre de 2002.

Considerando:

1°-Que es deber del Estado mejorar la seguridad alimentaria nutricional de la población, mediante el fortalecimiento del marco jurídico en materia de alimentación y nutrición.

2°-Que es deber del Estado la prevención y control integral e intersectorial de la malnutrición, con oportunidad, calidad, equidad y enfoque de género, mediante el desarrollo y fortalecimiento de programas intersectoriales de alimentación y nutrición dirigidos a poblaciones vulnerables por factores de riesgo, como pobreza y malnutrición, y la promoción del consumo de alimentos nutritivos e inocuos.

3°-Que los frijoles son un alimento de consumo masivo en la población costarricense y se relacionan directamente con su seguridad alimentaria y nutricional.

4°-Que los estudios señalan que los frijoles son una de las principales fuentes de hierro de origen vegetal (no hémico) en la dieta del costarricense; además constituyen la segunda fuente de proteínas y la primera en un amplio sector de la población y son una de las principales fuentes de fibra, ácido fólico, fósforo, magnesio y potasio.

5°-Que es deber del Estado velar porque los frijoles presenten un tiempo de cocción que no afecte el valor nutricional del grano, ni propicie un gasto energético excesivo.

6°-Que es necesario revisar y actualizar periódicamente los reglamentos que regulan la comercialización del frijol en grano. Por tanto,

DECRETAN

Artículo 1° – Aprobar el siguiente reglamento técnico:

RTC 384:2004 FRÍJOL EN GRANO. ESPECIFICACIONES

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-DE-01
		Versión: 1
	Reglamento Técnico del Frijol	Fecha: / /
		Página: de

1 OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este reglamento técnico tiene por objeto establecer las características y calidades que debe presentar el frijol en grano crudo nacional o importado que se comercializa para el consumo humano.

2 DEFINICIONES

2.1 aflatoxinas: es un grupo de metabolitos carcinogénicos, altamente tóxicos, producidos por algunas especies de hongos del género *Aspergillus*.

2.2 frijol: se conoce como frijol común al conjunto de granos pertenecientes a la familia *Fabaceae*, género *Phaseolus* y especie *vulgaris* Linnen.

2.3 frijol preempacado: todo frijol envuelto, empaquetado, embalado en ausencia del consumidor final.

2.4 grano cocido: se considera grano cocido el que ceda fácilmente a una presión moderada entre los dedos índice y pulgar y que presenta una consistencia pastosa suave que va desde fina hasta ligeramente grumosa. Aquel grano que al oprimirse entre los dedos, sus cotiledones escapen o fraccionen se tomará como no cocido.

2.5 grano contaminado: se considera contaminado el grano de frijol que presente niveles de aflatoxinas o de sustancias químicas tóxicas superiores a los permitidos por los organismos que rigen la materia, perjudicando la salud del consumidor a corto, mediano o largo plazo.

2.6 grano contrastante: es el grano de frijol entero de otro color, tonalidad o forma, que difiera notoriamente con el frijol de la clase predominante de la muestra.

2.7 grano dañado total: es todo grano de frijol entero, que esté evidentemente alterado en su color, olor o apariencia, por agua, por calentamiento en el secado o por autocalentamiento, por heladas, por ataque de microorganismos, insectos u otro tipo de plagas, por germinación o por cualquier otra causa no mecánica.

2.8 grano entero: se entiende por grano entero todo grano de frijol que tenga completas al menos tres cuartas (¾) partes del tamaño original del grano

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-DE-01
		<i>Versión:</i> 1
	Reglamento Técnico del Frijol	<i>Fecha:</i> / /
		<i>Página:</i> de

en consideración y aquel grano al cual se le haya removido su cubierta seminal o testa en un 50 % o menos de su superficie normal.

2.9 grano partido: es todo grano de frijol en que los cotiledones están parcial o totalmente separados.

2.10 grano precocido: se considera grano precocido aquel que ha sido sometido a un tratamiento de cocción o suavizamiento previo a su venta al consumidor.

2.11 grano quebrado: es la fracción de grano de frijol menor de las tres cuartas ($\frac{3}{4}$) partes del tamaño original del grano en consideración. También se considera quebrado al grano que le falta más de la mitad ($\frac{1}{2}$) de su cubierta seminal o testa. Esta definición no incluye el grano partido.

2.12 humedad: es la relación entre la masa del agua contenida en el grano con respecto a la masa de la materia seca más el agua del mismo, expresado como un porcentaje.

2.13 impureza: se entiende por impureza todo material diferente al grano de frijol, tales como hojas, tallos, vainas, piedras, tierra y cualquier otro objeto extraño. No se consideran impurezas otros granos ni los insectos vivos o muertos.

2.14 lote de grano dudosamente infestado: se considera como dudosamente infestado el lote de grano de frijol que contenga insectos muertos dañinos para el grano.

2.15 lote de grano infestado: se considera como infestado el lote de grano de frijol que contenga insectos vivos y dañinos para el grano.

2.16 lote de grano limpio: se considera grano limpio, el lote de grano al que se le hayan removido las impurezas por los medios disponibles.

2.17 lote de grano sano: se entiende como tal, todo lote de grano de frijol que no presenta ataque de hongos, que no esté dañado, fermentado o germinado y que se encuentre libre de insectos vivos, capaces de producir daños al grano.

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-DE-01
		<i>Versión:</i> 1
	Reglamento Técnico del Frijol	<i>Fecha:</i> / /
		<i>Página:</i> __ de __

2.18 lote de grano seco: se entiende como tal, todo lote de grano de frijol cuya humedad no exceda la tolerancia máxima establecida para este factor, lo que le permite ser almacenado y conservado adecuadamente.

2.19 muestra de análisis: se entiende como tal, la porción de granos de frijol utilizada para analizar alguna característica del grano, obtenida por homogeneización y división de la muestra de laboratorio.

2.20 muestra de laboratorio: muestra de grano que se obtiene por muestreo y que llega al laboratorio para su análisis.

2.21 olor característico: se entiende como tal, toda muestra de frijol que presente un olor propio del grano sano.

2.22 olor no característico: se entiende como tal, toda muestra de frijol que no presente un olor propio del grano sano, causado por moho, agroquímicos, detergentes y otros.

2.23 otros granos: en esta definición se incluye todo grano que no sea frijol.

2.24 tiempo de cocción: es aquel en el cual al menos el 96 % de los granos de la muestra sometida a la prueba de cocción están cocidos.

2.25 temperatura alta: se considera así cuando la temperatura de la muestra es 5°C superior a la temperatura ambiente.

3 CLASIFICACIÓN

3.1 Por color. Para la clasificación del frijol, se tomará como base el color del grano que permita agruparlo en las siguientes clases comerciales: negro, rojo, blanco y mezclado, cuyas respectivas proporciones en la masa no podrán ser inferiores al 95 %, excepto en la clase mezclada.

3.2 Clase blanco. Se entiende por frijol blanco todo lote de grano de frijol que presente dicho color y que no contenga más de un 5 % de otras clases.

3.3 Clase negro. Se entiende por frijol negro todo lote de grano de frijol que presente dicho color y que no contenga más de un 5 % de otras clases.

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-DE-01
		Versión: 1
	Reglamento Técnico del Frijol	Fecha: / /
		Página: de

3.4 Clase rojo. Se entiende por frijol rojo todo lote de grano de frijol que presente dicho color y que no contenga más de un 5 % de otras clases.

3.5 Clase mezclada. Esta clase comprende la mezcla de grano de frijol de diversos colores, que no permita ser clasificado como frijol negro, rojo o blanco.

4 ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

Los factores que se tienen en cuenta para la asignación de los grados de calidad del frijol en grano, se presentan en la Tabla N° 1, en la cual se han establecido grados o categorías con las tolerancias máximas por cada factor de calidad y por grado.

Tabla N° 1. Grados de calidad del frijol en grano

Factores de calidad y unidades de medida ⁽¹⁾	Tolerancias máximas	
	Grado 1	Grado 2
Humedad (%)	16,0	16,0
Tiempo de cocción (min) ⁽²⁾	95	126
Impurezas (%)	0,5	2,0
Grano contrastante (%)	1,00	3,00
Grano dañado total (%) ⁽³⁾	1,00	3,00
Grano quebrado (%)	0,50	0,75
Grano partido (%)	0,50	3,00
Infestado (N°)	no se acepta	no se acepta
Otros granos (%)	0,25	0,50
Dudosamente infestado (N°)	5	5

⁽¹⁾ El símbolo % representa la medida porcentual como fracción de masa; el N° en infestado representa el número de insectos vivos por kilogramo de frijol; el N° de dudosamente infestado representa el número de insectos muertos por kilogramo de frijol y "min" representa los minutos para alcanzar el tiempo de cocción.

⁽²⁾ A una altitud de 1 000 m a 1 250 m sobre el nivel del mar. En los casos en que la altitud difiera del intervalo establecido debe aplicarse el factor de corrección por altura (Ver Apéndice A).

⁽³⁾ Dentro de las tolerancias máximas no se aceptará más del 1% de grano dañado por insectos.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-DE-01
		<i>Versión:</i> 1
	Reglamento Técnico del Frijol	<i>Fecha:</i> / /
		<i>Página:</i> de

4.1 ASIGNACIÓN DE GRADO

4.1.1 Se considera grado 1, la muestra de laboratorio que cumpla con todas las tolerancias máximas establecidas para este grado de calidad.

4.1.2 Cuando al menos un factor de calidad no satisfaga la tolerancia máxima del grado 1, pero cumpla con la tolerancia máxima del grado 2, la muestra será clasificada como grado 2.

4.1.3 Cuando la muestra incumple con alguna de las tolerancias máximas establecidas para el grado 2, se considera que la muestra está fuera de reglamento.

5 PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

5.1 TIEMPO DE COCCIÓN

5.1.1 Principio

5.1.1.1 La prueba de cocción consiste en determinar en una muestra de frijoles limpia el tiempo requerido para que el 96 % de la muestra de frijoles esté cocido.

5.1.2 Reactivos o Materiales

5.1.2.1 Agua destilada o de pureza equivalente o agua potable, con un contenido de sales (dureza) no mayor de 300 mg/kg.

5.1.3 Aparatos

5.1.3.1 Cocina de gas o eléctrica, con al menos tres quemadores o discos.

5.1.3.2 Recipiente con tapa de 4 L de capacidad.

5.1.3.3 Recipiente con tapa de 2 L de capacidad.

5.1.3.4 Bandejas.

5.1.3.5 Cucharón.

5.1.3.6 Cronómetro.

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-DE-01
		<i>Versión:</i> 1
	Reglamento Técnico del Frijol	<i>Fecha:</i> / /
		<i>Página:</i> de

5.1.3.7 Pinzas de metal.

5.1.4 Preparación de la muestra

Obtener por homogeneización y división una muestra de análisis de 500 g, a partir de la muestra de laboratorio, la cual debe ser sometida al proceso de limpieza de la muestra, según el procedimiento descrito en este reglamento.

5.1.5 Procedimiento

5.1.5.1 Colocar 1 500 mL de agua destilada o de pureza equivalente en un recipiente con tapa de 4 L de capacidad y se lleva a ebullición utilizando una cocina de gas o eléctrica, que proporcione una ebullición continua.

5.1.5.2 Cuando el agua está hirviendo, agregar 500 g de frijol limpio y continuar el calentamiento hasta alcanzar nuevamente el punto de ebullición, y tapar el recipiente. Este momento corresponde al tiempo cero de la prueba de cocción que se llevará a cabo hasta que al menos el 96 % de los granos de la muestra estén cocidos, realizando las mediciones según los intervalos establecidos en el punto 5.1.5.4.

NOTA: Durante la cocción, la ebullición deberá ser continua y el recipiente debe mantenerse tapado.

5.1.5.3 Durante la prueba, se debe mantener un recipiente con agua hirviendo, con capacidad de 2 L, para sustituir el agua que se evapora, de tal manera que el volumen del líquido en el recipiente no sea en ningún momento inferior a 1 700 mL ni mayor a 2 000 mL. Para facilitar esta operación se puede marcar el recipiente en estos niveles.

5.1.5.4 A los 65 min de cocción, sin desconectar la fuente de calor, tomar al azar 50 granos enteros y oprimirlos uno a uno entre los dedos índice y pulgar, ejerciendo una presión moderada; si el porcentaje de frijoles cocidos es inferior al 96 %, se tapa el recipiente y se continúa la prueba, haciendo mediciones a los 80, 95, 110 y 126 min

5.1.5.5 Esta determinación se efectúa por duplicado.

	Manual de Calidad	Código de Documento: <i>LC-MC-DE-01</i>
		Versión: 1
	Reglamento Técnico del Fríjol	Fecha: / /
		Página: de

5.1.6 Expresión de los resultados

5.1.6.1 El tiempo de cocción se expresa en minutos (min). Se debe indicar el resultado correspondiente a la media aritmética de las dos repeticiones, así como la altura sobre el nivel del mar a la cual se realizó la prueba.

5.1.7 Informe del Ensayo

En el informe de ensayo debe indicarse lo siguiente:

5.1.7.1 El método usado y la media aritmética de los dos resultados.

5.1.7.2 Cualquier condición no especificada en el reglamento, o señalada como opcional, así como la altura sobre el nivel del mar a la cual se hizo el ensayo y cualquier circunstancia que pueda haber influido en el resultado.

5.1.7.3 Todos los detalles que permitan la completa identificación de la muestra.

5.2 TEMPERATURA. La temperatura en el grano se determina al momento del muestreo del lote y sobre la muestra de laboratorio al inicio del análisis. Si por efecto de respiración excesiva del grano, del crecimiento de microorganismos, de insectos u otras causas, se presentan temperaturas en la muestra de 5 °C o más sobre la temperatura ambiente, se considera que la muestra posee una temperatura alta. Para realizar esta determinación se debe utilizar un termómetro adecuado para este fin.

5.3 OLOR. Evaluar el olor del grano durante el muestreo y sobre la muestra de laboratorio al inicio del análisis, utilizando el sentido del olfato. Se debe determinar si el grano tiene su olor característico o si por el contrario presenta un olor mohoso, agrio u otro olor objetable. De acuerdo con esta determinación, la muestra se debe clasificar en "olor característico" u "olor objetable".

5.4 CONTENIDO DE HUMEDAD. Determinar el contenido de humedad en una muestra de análisis de grano limpio, tomada por homogeneización y división de la muestra de laboratorio.

El método de referencia para la determinación del contenido de humedad es el horno (AACC 44-15 A). Se pueden utilizar otros métodos indirectos que den resultados similares a este método.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-DE-01
		<i>Versión:</i> 1
	Reglamento Técnico del Fríjol	<i>Fecha:</i> / /
		<i>Página:</i> de

El contenido de humedad se expresa en enteros y décimos de porcentaje.

5.5 IMPUREZAS E INFESTACION

5.5.1 Principio

5.5.1.1 La determinación de la infestación se realiza mediante el conteo de los insectos vivos y muertos dañinos al grano y la determinación de las impurezas, mediante métodos mecánicos y manuales en una muestra de análisis.

5.5.2 Aparatos

5.5.2.1 Criba metálica con aberturas circulares de 4,76 mm (12/64 de pulgada).

5.5.2.2 Criba metálica con aberturas circulares de 3,3 mm (8/64 de pulgada).

5.5.2.3 Bandeja de fondo

5.5.3 Preparación de la muestra

5.5.3.1 Obtener por homogeneización y división de la muestra de laboratorio una muestra de análisis de 1000 g , sobre la cual se efectúa la determinación del contenido de impurezas y de la infestación.

5.5.4 Procedimiento

5.5.4.1 Depositar una fracción de la muestra de análisis sobre una criba de metal con aberturas circulares de 4,76 mm previamente colocada sobre una criba de metal con aberturas circulares de 3,3 mm y esta última debe estar colocada sobre una bandeja de fondo. Se debe agitar las cribas por lo menos durante 30 segundos. El cribado de la muestra de análisis se hace en porciones no mayores a 500 g.

NOTA. Sobre la criba de 4,76 mm deben quedar depositadas las impurezas gruesas, sobre la criba 3,3 mm deben quedar depositados los frijoles e impurezas medias y sobre la bandeja de fondo deben quedar depositados las impurezas finas y los insectos vivos y muertos, si los hubiera.

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-DE-01
		<i>Versión:</i> 1
	Reglamento Técnico del Frijol	<i>Fecha:</i> / /
		<i>Página:</i> de

5.5.4.2 Posterior al proceso de cribado de cada fracción de muestra, se debe realizar la remoción manual de las impurezas e insectos vivos y muertos dañinos al grano, que quedaron depositados en cada criba y en la bandeja de fondo. Para realizar esta extracción, se pueden utilizar otros procedimientos que den los mismos resultados.

5.5.4.3 Extraer y contar el número total de insectos vivos y muertos dañinos al frijol obtenidos en el punto 5.5.4.2.

5.5.4.4 Unir las impurezas gruesas, medias y finas obtenidas en el punto 5.5.4.2 y pesarlas para calcular el contenido de impurezas, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Porcentaje de impurezas: } \frac{MI}{Ma} \times 100$$

en donde:

MI es la masa de las impurezas (5.5.4.4).

Ma es la masa de la muestra de análisis (5.5.4.2.).

5.5.4.5 Expresión de resultados

5.5.4.5.1 El contenido de impurezas se expresa en enteros y décimos de porcentaje.

5.6 GRANO PARTIDO, GRANO QUEBRADO, GRANO CONTRASTANTE, GRANO DAÑADO TOTAL, GRANO DAÑADO POR INSECTOS Y OTROS GRANOS

5.6.1 Principio

5.6.1.1 Separación manual de los granos partidos, granos quebrados, granos contrastantes, grano dañado total, granos dañados por insectos y otros granos a partir de una muestra de análisis.

5.6.2 Preparación de la muestra

5.6.2.1 Obtener por homogeneización y división una muestra de análisis de 100 g, a partir de la muestra limpia obtenida en 5.5.4.2., sobre la cual se determinan los factores de calidad detallados a continuación (5.6.3).

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-DE-01
		Versión: 1
	Reglamento Técnico del Frijol	Fecha: / /
		Página: de

5.6.3 Procedimiento

5.6.3.1 De la muestra de análisis de 100 g, separar manualmente los granos partidos, granos quebrados, granos contrastantes, grano dañado total, granos dañados por insectos y otros granos.

5.6.3.2 Pesar por separado cada uno de los factores mencionados en el punto 5.6.3.1, en gramos.

5.6.3.3 Calcular el contenido de granos partidos, granos quebrados, granos contrastantes, grano dañado total, granos dañados por insectos y otros granos de acuerdo con la fórmula correspondiente:

$$\text{Porcentaje de granos partidos: } \frac{GP}{MaL} \times 100$$

$$\text{Porcentaje de granos quebrados: } \frac{GQ}{MaL} \times 100$$

$$\text{Porcentaje de granos contrastantes: } \frac{GC}{MaL} \times 100$$

$$\text{Porcentaje de grano dañado total: } \frac{GDT}{MaL} \times 100$$

$$\text{Porcentaje de granos dañados por insectos: } \frac{GDI}{MaL} \times 100$$

$$\text{Porcentaje de otros granos: } \frac{OG}{MaL} \times 100$$

en donde: GP es la masa de los granos partidos (5.6.3.2).
GQ es la masa de los granos quebrados (5.6.3.2).
GC es la masa de los granos contrastantes (5.6.3.2).
GDT es la masa del grano dañado total (5.6.3.2).
GDI es la masa de los granos dañados por insectos (5.6.3.2).
OG es la masa de otros granos (5.6.3.2).
MaL es de la muestra de análisis limpia de 100 g (5.6.2).

5.6.3.4 Esta determinación se efectúa por triplicado.

 CNP Laboratorio de Calidad	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-DE-01
		<i>Versión:</i> 1
	Reglamento Técnico del Frijol	<i>Fecha:</i> / /
		<i>Página:</i> de

1.3

5.6.4 Expresión de resultados

5.6.4.1 El contenido de granos partidos, granos quebrados, granos contrastantes, grano dañado total, granos dañados por insectos y otros granos se expresan en enteros y décimos de porcentaje.

6 CARACTERÍSTICAS

6.1 **Características generales.** Los lotes de granos de frijol deben ser aptos para el consumo humano y pertenecer al género *Phaseolus* especie *vulgaris* Linneo. Deben estar exentos de residuos de fertilizantes, plaguicidas y de cualquier cuerpo extraño y corresponder a las indicaciones de calidad establecidas en el punto 4 de este reglamento.

6.2 Características organolépticas:

6.2.1 Color. Propio de cada variedad.

6.2.2 Olor. Propio, sin olores extraños.

6.2.3 Sabor. Propio, sin sabores extraños.

7 ADITIVOS Y CONTAMINANTES

7.1 **Aditivos.** Se permiten los aditivos aprobados por la legislación vigente para este tipo de producto. En caso de ser usados, deben declararse en la etiqueta.

7.2 **Contaminantes.** Se permiten los niveles máximos de contaminantes aprobados por la legislación nacional, o en su defecto por la normativa del Codex Alimentarius en lo establecido en la Lista de Límites Máximos para Residuos de Plaguicidas (CAC/MRL 1, en su última versión), Lista de Límites Máximos para Residuos Extraños (CAC/MRL 3, en su última versión) y cualquier otra normativa del CODEX aplicable al producto objeto de este reglamento.

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-DE-01
		<i>Versión:</i> 1
	Reglamento Técnico del Frijol	<i>Fecha:</i> / /
		<i>Página:</i> de

8 NORMAS DE ACONDICIONAMIENTO, HIGIENE Y MANIPULACIÓN

8.1 El lote de frijol debe ser acondicionado para su consumo siguiendo los procedimientos establecidos para este propósito, que permitan al producto cumplir con los requisitos de este reglamento.

8.2 Los sacos para el empaque deben estar limpios y ser de primer uso, preferentemente. En el reuso de sacos queda prohibida la utilización de aquellos que hayan estado en contacto o que hayan contenido productos agroquímicos.

8.3 Cuando el lote de frijol se someta a evaluaciones prescritas por la legislación nacional, o en su ausencia, por la Comisión del Codex Alimentarius, el producto:

8.3.1 Debe estar exento de microorganismos capaces de desarrollarse en las condiciones normales de almacenamiento;

8.3.2 No debe contener aflatoxinas en cantidades superiores a las establecidas en el decreto 27980 y sus reformas, o en su ausencia, por la Comisión del Codex Alimentarius; y

8.3.3 No debe contener ninguna otra sustancia con inclusión de las sustancias derivadas de microorganismos, en cantidades que puedan constituir un peligro para la salud humana, según lo establecido por la legislación nacional o, en su ausencia, por la Comisión del Codex Alimentarius.

8.4 Se recomienda que el producto al que se le aplican las disposiciones del presente Reglamento, se elabore en conformidad con la normativa nacional aplicable a su recepción, muestreo, manipulación, procesamiento y almacenamiento. En ausencia de normativa nacional, referirse a las secciones apropiadas del Código Internacional Recomendado de Buenas Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969 Codex Alimentarius, en su última revisión).

9 ETIQUETADO

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-DE-01
		Versión: 1
	Reglamento Técnico del Frijol	Fecha: / /
		Página: de

La etiqueta del frijol preempacado debe especificar la denominación FRÍJOL, seguido de su color y grado de calidad. Además, todo producto deberá cumplir con las disposiciones establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 26012-MEIC, RTCR 100:1997 Etiquetado de los alimentos preenvasados y sus reformas.

Para el caso del producto del frijol precocido o irradiado, la etiqueta debe especificar la denominación frijol precocido o irradiado.

Adicionalmente, si se pretende informar sobre las características nutricionales del producto, el etiquetado debe cumplir con lo establecido en el RTCR 135:2002, Etiquetado nutricional de los alimentos preenvasados, Decreto Ejecutivo N° 30256- MEIC-S, y sus reformas.

10 MUESTREO

10.1 Muestreo de lotes para el examen del producto final. Debe realizarse de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 22268 – MEIC, NCR 148:1993, Metrología, Contenido neto de preempacados y sus reformas.

10.2 Evaluación total de la conformidad del producto final. Se determinará de este único grupo de muestras, según establece el artículo 90 del Reglamento a la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa del Consumidor, Decreto Ejecutivo N° 25234 – MEIC y sus reformas.

11 REFERENCIAS

Costa Rica.2002. Decreto Ejecutivo No 30256-MEIC-S, publicado en La Gaceta del 15 de abril de 2002. RTCR 135:2002. Etiquetado nutricional de los alimentos preenvasados. San José, Costa Rica, Imprenta Nacional. s.p.

—.1999. Decreto Ejecutivo No 27980-S, publicado en La Gaceta No 140 del 20 de julio de 1999. Costa Rica, Imprenta Nacional. s.p.

—.1998. Decreto Ejecutivo No 26829-MEIC, publicado en La Gaceta No 74 del 17 de abril de 1997. Modificación al decreto ejecutivo No 26012-MEIC. San José, Costa Rica, Imprenta Nacional. s.p.

—.1997. Decreto Ejecutivo No 26480-MEIC, publicado en La Gaceta No

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-DE-01
		Versión: 1
	Reglamento Técnico del Frijol	Fecha: ___/___/___
		Página: ___ de ___

232 del 02 de diciembre de 1997. Modificación al decreto ejecutivo No

22268-MEIC. San José, Costa Rica, Imprenta Nacional. s.p.

— 1997. Decreto Ejecutivo No 26012-MEIC, publicado en La Gaceta No 91 del 14 de mayo de 1997. RTCR 110:1997. Etiquetado de los alimentos preenvasados. Costa Rica, Imprenta Nacional, s.p.

— 1993. Decreto Ejecutivo No 22268-MEIC, publicado en La Gaceta del 13 de julio de 1993. NCR 148:1993. Metrología. Contenido neto de preempacados. San José, Costa Rica, Imprenta Nacional. s.p.

12 BIBLIOGRAFIA

12.1 Consejo Nacional de Producción. Procedimiento para la determinación cuantitativa de las impurezas en muestras de Frijol. PAL 0012. San José, 20 de noviembre de 1995.

12.2 García, V., Molina, R., Benavides, F. Factor de corrección para el tiempo de cocción del Frijol según la altitud. Centro de Investigaciones en granos y semillas (CIGRAS). Universidad de Costa Rica. San José, mayo 2001. 26 p.

12.3 Guatemala. Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología ICATI 34 048. Granos Comerciales. Frijol en Grano. 1ª Revisión. Guatemala, julio de 1978.

12.4 Guatemala. Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología ICATI 34052118. Granos Comerciales. Frijol en Grano. Determinación del tiempo de cocción. Guatemala, Julio 1978.

12.5 Dumani Echandi, Marcela. Campaña educativa para promover el consumo de frijoles: Balance Final. Escuela de Nutrición, Universidad de Costa Rica. Costa Rica, VI Taller Pitta-Frijol. San José, 2002. 17-22.

12.6 Dumani Echandi, Marcela. Producción nacional de su significado para la salud y el estado nutricional de la población costarricense. Escuela de Nutrición, Universidad de Costa Rica. Costa Rica. V Taller Pitta-Frijol. San José. 13-16.

12.7 Mora, Miguel. Glosario técnico sobre factores de calidad en granos básicos. Curso AF-5418, Escuela de Fitotecnia, Facultad de Agronomía, Universidad de Costa Rica, San José.

12.8 Mora, Miguel. Influencia de diferentes temperaturas y contenidos de humedad sobre el tiempo de cocción de frijol (*Phaseolus vulgaris* L.) almacenado durante 18 meses. En *Agronomía Costarricense*. San José, 1982. 87-89.

12.9 Mora, Miguel. Variables relacionadas con la determinación del tiempo de cocción de frijol (*Phaseolus vulgaris* L.). En *Agronomía Costarricense*. San José, 1982. 91-94.

APENDICE A. Tiempos de cocción (minutos) para el frijol común, con un contenido de humedad del 16%, a diferentes altitudes sobre el nivel del mar.

m s n m	Tiempos de cocción (minutos)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
	0	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700	1750	1800																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
0	50,0	51,0	52,0	53,0	54,0	55,0	56,0	57,0	58,0	59,0	60,0	61,0	62,0	63,0	64,0	65,0	66,0	67,0	68,0	69,0	70,0	71,0	72,0	73,0	74,0	75,0	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
25	50,2	51,3	52,1	53,3	54,0	55,3	56,3	57,3	58,1	59,3	60,4	61,4	62,4	63,4	64,4	65,4	66,4	67,4	68,4	69,4	70,5	71,5	72,5	73,5	74,5	75,5	76,5	77,5	78,5	79,5	80,5	81,5	82,5	83,5	84,5	85,5	86,5	87,5	88,5	89,5	90,5																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
50	50,5	51,5	52,5	53,5	54,5	55,6	56,6	57,6	58,6	59,6	60,7	61,7	62,7	63,7	64,7	65,8	66,8	67,8	68,8	69,9	70,9	71,9	72,9	73,9	74,9	75,9	76,9	77,9	78,9	79,9	80,9	81,9	82,9	83,9	84,9	85,9	86,9	87,9	88,9	89,9	90,9																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
100	50,9	52,0	53,0	54,0	55,1	56,1	57,2	58,2	59,2	60,3	61,3	62,4	63,4	64,5	65,5	66,6	67,6	68,7	69,7	70,8	71,8	72,8	73,8	74,8	75,8	76,8	77,8	78,8	79,8	80,8	81,8	82,8	83,8	84,8	85,8	86,8	87,8	88,8	89,8	90,8																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
150	51,4	52,4	53,5	54,6	55,6	56,7	57,7	58,8	59,9	60,9	62,0	63,1	64,1	65,2	66,3	67,3	68,4	69,5	70,6	71,6	72,6	73,6	74,6	75,6	76,6	77,6	78,6	79,6	80,6	81,6	82,6	83,6	84,6	85,6	86,6	87,6	88,6	89,6	90,6																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
200	51,9	52,9	54,0	55,1	56,2	57,2	58,3	59,4	60,5	61,6	62,7	63,8	64,9	66,0	67,1	68,1	69,2	70,3	71,3	72,3	73,3	74,3	75,3	76,3	77,3	78,3	79,3	80,3	81,3	82,3	83,3	84,3	85,3	86,3	87,3	88,3	89,3	90,3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
250	52,3	53,4	54,5	55,6	56,7	57,8	58,9	60,0	61,1	62,3	63,4	64,5	65,6	66,7	67,8	68,9	70,0	71,1	72,1	73,1	74,1	75,1	76,1	77,1	78,1	79,1	80,1	81,1	82,1	83,1	84,1	85,1	86,1	87,1	88,1	89,1	90,1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
300	52,8	53,9	55,0	56,2	57,3	58,4	59,5	60,7	61,8	62,9	64,1	65,2	66,3	67,5	68,6	69,8	70,9	72,1	73,2	74,3	75,4	76,5	77,6	78,7	79,8	80,9	82,0	83,1	84,2	85,3	86,4	87,5	88,6	89,7	90,8	91,9	93,0	94,1	95,2	96,3	97,4	98,5	99,6	100,7																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
350	53,3	54,4	55,6	56,7	57,8	59,0	60,1	61,3	62,4	63,6	64,8	65,9	67,1	68,3	69,4	70,6	71,8	72,9	74,1	75,2	76,4	77,5	78,7	79,8	81,0	82,1	83,3	84,4	85,6	86,7	87,9	89,0	90,2	91,4	92,5	93,7	94,8	96,0	97,1	98,3	99,4	100,6	101,7	102,9	104,0	105,2	106,3	107,5	108,6	109,8	110,9	112,1	113,2	114,4	115,6	116,7	117,9	119,0	120,2	121,4	122,6	123,7	124,9	126,0	127,2	128,4	129,5	130,7	131,8	133,0	134,2	135,3	136,5	137,7	138,8	140,0	141,2	142,3	143,5	144,7	145,8	147,0	148,2	149,3	150,5	151,7	152,8	154,0	155,2	156,3	157,5	158,7	159,8	161,0	162,2	163,3	164,5	165,7	166,8	168,0	169,2	170,3	171,5	172,7	173,8	175,0	176,2	177,3	178,5	179,7	180,8	182,0	183,2	184,3	185,5	186,7	187,8	189,0	190,2	191,4	192,6	193,7	194,9	196,0	197,2	198,4	199,5	200,7	201,9	203,0	204,2	205,4	206,6	207,7	208,9	210,1	211,3	212,4	213,6	214,8	215,9	217,1	218,3	219,5	220,7	221,8	223,0	224,2	225,4	226,6	227,7	228,9	230,1	231,3	232,4	233,6	234,8	235,9	237,1	238,3	239,5	240,7	241,8	243,0	244,2	245,4	246,6	247,7	248,9	250,1	251,3	252,4	253,6	254,8	256,0	257,2	258,4	259,5	260,7	261,9	263,0	264,2	265,4	266,6	267,7	268,9	270,1	271,3	272,4	273,6	274,8	276,0	277,2	278,4	279,5	280,7	281,9	283,0	284,2	285,4	286,6	287,7	288,9	290,1	291,3	292,4	293,6	294,8	296,0	297,2	298,4	299,5	300,7	301,9	303,0	304,2	305,4	306,6	307,7	308,9	310,1	311,3	312,4	313,6	314,8	316,0	317,2	318,4	319,5	320,7	321,9	323,0	324,2	325,4	326,6	327,7	328,9	330,1	331,3	332,4	333,6	334,8	336,0	337,2	338,4	339,5	340,7	341,9	343,0	344,2	345,4	346,6	347,7	348,9	350,1	351,3	352,4	353,6	354,8	356,0	357,2	358,4	359,5	360,7	361,9	363,0	364,2	365,4	366,6	367,7	368,9	370,1	371,3	372,4	373,6	374,8	376,0	377,2	378,4	379,5	380,7	381,9	383,0	384,2	385,4	386,6	387,7	388,9	390,1	391,3	392,4	393,6	394,8	396,0	397,2	398,4	399,5	400,7	401,9	403,0	404,2	405,4	406,6	407,7	408,9	410,1	411,3	412,4	413,6	414,8	416,0	417,2	418,4	419,5	420,7	421,9	423,0	424,2	425,4	426,6	427,7	428,9	430,1	431,3	432,4	433,6	434,8	436,0	437,2	438,4	439,5	440,7	441,9	443,0	444,2	445,4	446,6	447,7	448,9	450,1	451,3	452,4	453,6	454,8	456,0	457,2	458,4	459,5	460,7	461,9	463,0	464,2	465,4	466,6	467,7	468,9	470,1	471,3	472,4	473,6	474,8	476,0	477,2	478,4	479,5	480,7	481,9	483,0	484,2	485,4	486,6	487,7	488,9	490,1	491,3	492,4	493,6	494,8	496,0	497,2	498,4	499,5	500,7	501,9	503,0	504,2	505,4	506,6	507,7	508,9	510,1	511,3	512,4	513,6	514,8	516,0	517,2	518,4	519,5	520,7	521,9	523,0	524,2	525,4	526,6	527,7	528,9	530,1	531,3	532,4	533,6	534,8	536,0	537,2	538,4	539,5	540,7	541,9	543,0	544,2	545,4	546,6	547,7	548,9	550,1	551,3	552,4	553,6	554,8	556,0	557,2	558,4	559,5	560,7	561,9	563,0	564,2	565,4	566,6	567,7	568,9	570,1	571,3	572,4	573,6	574,8	576,0	577,2	578,4	579,5	580,7	581,9	583,0	584,2	585,4	586,6	587,7	588,9	590,1	591,3	592,4	593,6	594,8	596,0	597,2	598,4	599,5	600,7	601,9	603,0	604,2	605,4	606,6	607,7	608,9	610,1	611,3	612,4	613,6	614,8	616,0	617,2	618,4	619,5	620,7	621,9	623,0	624,2	625,4	626,6	627,7	628,9	630,1	631,3	632,4	633,6	634,8	636,0	637,2	638,4	639,5	640,7	641,9	643,0	644,2	645,4	646,6	647,7	648,9	650,1	651,3	652,4	653,6	654,8	656,0	657,2	658,4	659,5	660,7	661,9	663,0	664,2	665,4	666,6	667,7	668,9	670,1	671,3	672,4	673,6	674,8	676,0	677,2	678,4	679,5	680,7	681,9	683,0	684,2	685,4	686,6	687,7	688,9	690,1	691,3	692,4	693,6	694,8	696,0	697,2	698,4	699,5	700,7	701,9	703,0	704,2	705,4	706,6	707,7	708,9	710,1	711,3	712,4	713,6	714,8	716,0	717,2	718,4	719,5	720,7	721,9	723,0	724,2	725,4	726,6	727,7	728,9	730,1	731,3	732,4	733,6	734,8	736,0	737,2	738,4	739,5	740,7	741,9	743,0	744,2	745,4	746,6	747,7	748,9	750,1	751,3	752,4	753,6	754,8	756,0	757,2	758,4	759,5	760,7	761,9	763,0	764,2	765,4	766,6	767,7	768,9	770,1	771,3	772,4	773,6	774,8	776,0	777,2	778,4	779,5	780,7	781,9	783,0	784,2	785,4	786,6	787,7	788,9	790,1	791,3	792,4	793,6	794,8	796,0	797,2	798,4	799,5	800,7	801,9	803,0	804,2	805,4	806,6	807,7	808,9	810,1	811,3	812,4	813,6	814,8	816,0	817,2	818,4	819,5	820,7	821,9	823,0	824,2	825,4	826,6	827,7	828,9	830,1	831,3	832,4	833,6	834,8	836,0	837,2	838,4	839,5	840,7	841,9	843,0	844,2	845,4	846,6	847,7	848,9	850,1	851,3	852,4	853,6	854,8	856,0	857,2	858,4	859,5	860,7	861,9	863,0	864,2	865,4	866,6	867,7	868,9	870,1	871,3	872,4	873,6	874,8	876,0	877,2	878,4	879,5	880,7	881,9	883,0	884,2	885,4	886,6	887,7	888,9	890,1	891,3	892,4	893,6	894,8	896,0	897,2	898,4	899,5	900,7	901,9	903,0	904,2	905,4	906,6	907,7	908,9	910,1	911,3	912,4	913,6	914,8	916,0	917,2	918,4	919,5	920,7	921,9	923,0	924,2	925,4	926,6	927,7	928,9	930,1	931,3	932,4	933,6	934,8	936,0	937,2	938,4	939,5	940,7	941,9	943,0	944,2	945,4	946,6	947,7	948,9	950,1	951,3	952,4	953,6	954,8	956,0	957,2	958,4	959,5	960,7	961,9	963,0	964,2	965,4	966,6	967,7	968,9	970,1	971,3	972,4	973,6	974,8	976,0	977,2	978,4	979,5	980,7	981,9	983,0	984,2	985,4	986,6	987,7	988,9	990,1	991,3	992,4	993,6	994,8	996,0	997,2	998,4	999,5	1000,7	1001,9	1003,0	1004,2	1005,4	1006,6	1007,7	1008,9	1010,1	1011,3	1012,4	1013,6	1014,8	1016,0	1017,2	1018,4	1019,5	1020,7	1021,9	1023,0	1024,2	1025,4	1026,6	1027,7	1028,9	1030,1	1031,3	1032,4	1033,6	1034,8	1036,0	1037,2	1038,4	1039,5	1040,7	1041,9	1043,0	1044,2	1045,4	1046,6	1047,7	1048,9	1050,1	1051,3	1052,4	1053,6	1054,8	10

APENDICE A. Continuación

		Tiempo de cocción (minutos)																								
		76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0
30	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
40	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
50	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
100	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
150	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
200	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
250	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
300	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
350	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
400	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
450	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
500	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
550	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
600	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
650	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
700	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
750	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
800	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
850	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
900	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
950	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
1000	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
1050	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
1100	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
1150	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
1200	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
1250	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
1300	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
1350	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
1400	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
1450	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
1500	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
1550	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
1600	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
1650	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
1700	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
1750	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	
1800	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85,0	86,0	87,0	88,0	89,0	90,0	91,0	92,0	93,0	94,0	95,0	96,0	97,0	98,0	99,0	100,0	

FUENTE: García, V., Molina, R., Benavides, F. Factor de corrección para el tiempo de cocción del Frijol según la altitud. Centro de Investigaciones en granos y semillas (CIGRAS). Universidad de Costa Rica. San José, mayo 2001. 26 p.

	Manual de Calidad	Código de Documento: LC-MC-DE-01
		Versión: 1
	Reglamento Técnico del Frijol	Fecha: ___/___/___
		Página: ___ de ___

Apéndice B. Forma de interpretación de la tabla precedente.

La tabla anterior permite obtener los diferentes valores que puede tomar el límite máximo permitido de tiempo de cocción para cada grado de calidad, cuando la prueba se realiza a una altitud diferente al rango establecido en este reglamento.

Así por ejemplo, el límite máximo para tiempo de cocción en grado 1 es de 95 min dentro de la altitud establecida –el cual se obtiene a los 1200 m sobre el nivel del mar –, lo que equivale a un límite máximo de 83,7 min si la prueba se realiza a los 700 m sobre el nivel del mar.

Artículo 2º—Se restringe la comercialización, para el consumo humano, del frijol, nacional o importado, que no cumpla con la exigencia del tiempo de cocción. Los demás factores deben acondicionarse antes de su comercialización.

Artículo 3º—La verificación del frijol importado, incluido el preempacado, se debe realizar en los diferentes puertos de ingreso, los funcionarios competentes determinarán si el producto cumple con los grados de calidad definidos en este reglamento. Si el producto incumple con la exigencia del tiempo de cocción se restringe su internamiento; si incumple con alguno de los factores considerados como acondicionables (tales como: humedad, impurezas, grano contrastante, grano dañado, grano dañado total, grano quebrado, grano partido, otros granos, infestado y dudosamente infestado), se le debe colocar un marchamo al contenedor o furgón y se ordenará, al importador, como condición previa para su venta, el acondicionamiento del producto. Corresponde a las autoridades competentes darle seguimiento al producto marchamado.

En el caso del producto nacional, la verificación se realizará en el mercado y si el producto incumple con la exigencia del tiempo de cocción se restringe su comercialización. Si el producto incumple con alguno de los factores considerados como acondicionables, se establecerá como condición previa para su venta el acondicionamiento del producto.

Artículo 4º—El costo de los servicios que genere la aplicación del presente Reglamento, de conformidad con lo dispuesto en Ley General de Salud; en la Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor; y en la

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-DE-01
		<i>Versión:</i> 1
	Reglamento Técnico del Frijol	<i>Fecha:</i> ___/___/___
		<i>Página:</i> ___ de ___

Ley de Protección Fitosanitaria, los deberá cubrir el interesado en la comercialización del producto, a través de los procedimientos definidos.

Artículo 5°—Las instancias técnicas competentes del Ministerio de Salud, del Ministerio de Agricultura y Ganadería y del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, o aquellas que cuenten con la investidura oficial respectiva para ello, con fundamento en los artículos 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362 y 366 de la Ley General de Salud, en los artículos 5 incisos c), d), e), f); 8 incisos a), d), e), g), i); 9; 18; 19; 20; 21, 22; 30; 50; 51; 54; 55 y 58 de la Ley de Protección Fitosanitaria; y los artículos 3, 6, 36 y 38 de la Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, procederán a ejecutar las medidas técnicas correspondientes, según se trate de un incumplimiento que origine consecuencias en la salud humana, en la salud animal, en la sanidad vegetal, en el medio ambiente, en la seguridad nacional, o bien, incumplimiento de los estándares de calidad y etiquetado, regulados en el presente reglamento. Medidas que pueden consistir, según sea el caso, en: retención, reacondicionamiento, decomiso, destrucción, reexportación, redestino, notificación a la autoridad oficial respectiva del país de origen, notificación al importador o al exportador, suspensión o revocación de los permisos, licencias o autorizaciones ya otorgadas, denuncia.

Artículo 6°—Cualquier medida técnica que se ordene, debe estar debidamente sustentada y cumplirse, según sea el caso, con el debido proceso establecido en la Ley General de la Administración Pública, o en los procedimientos contemplados en los artículos 80 y 81 de la Ley de Protección Fitosanitaria.

Artículo 7°—Serán sancionados, según sea el caso, de acuerdo con los artículos 57, 59, 60, 61 y 63 de la Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor; los artículos 375 y 378 de Ley General de Salud; el Capítulo VIII “De las disposiciones penales” de la Ley de Protección Fitosanitaria; el Código Penal vigente. Se faculta al Ministerio de Salud, al Ministerio de Economía, Industria y Comercio y al Ministerio de Agricultura y Ganadería, así como a las otras instituciones del Estado, a través de sus instancias técnicas competentes, para que ejecuten las acciones necesarias que garanticen el cumplimiento de lo dispuesto en este reglamento.

Artículo 8°—A toda persona que haciendo uso de este reglamento encuentre razón sustentada para pedir revisión, se le solicita notificarlo sin demora al Ministerio de Agricultura y Ganadería, de Economía, Industria y Comercio o de Salud,

	Manual de Calidad	<i>Código de Documento:</i> LC-MC-DE-01
		<i>Versión:</i> 1
	Reglamento Técnico del Frijol	<i>Fecha:</i> <u> </u> / <u> </u> / <u> </u>
		<i>Página:</i> <u> </u> de <u> </u>

aportando, de ser posible, la información correspondiente para hacer las investigaciones necesarias y tomar las previsiones del caso.

Artículo 9º—Derogar los Decretos Ejecutivos N° 29557-MEIC, N° 29487-MEIC, N° 21061-MEIC, N° 18817-MEIC, N° 18825-MEIC, publicados en las Gacetas N° 107 de martes 5 de junio del 2001, N° 94 de jueves 17 de mayo de 2001, N° 50 miércoles 11 de marzo de 1992, N° 37 martes 21 de febrero de 1989 y N° 42 de martes 28 febrero de 1989, respectivamente.

Artículo 10º—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los 6 días del mes de setiembre de dos mil cuatro.

Publiquese

ABEL PACHECO DE LA ESPRIELLA

Gilberto Barrantes Rodríguez
Ministro de Economía, Industria
y Comercio

Rodolfo Coto Pacheco
Ministro de Agricultura y Ganadería

María del Rocío Sáenz Madrigal
Ministra de Salud

Anexo 3: Resultados de las pruebas preliminares para validación

Anexo 3 Datos de las pruebas realizadas para elaborar la Validación del método

Prueba 1

Muestra	Tratamiento	Analista	% grano coc.	Muestra	Tratamiento	Analista	% grano coc.
1	85	4	85	3	85	4	88
1	80	4	84	3	80	4	82
1	95	4	90	3	95	4	86
1	110	4	188	3	110	4	90
1	128	4	100	3	128	4	98
1	85	3	48	3	85	3	38
1	80	3	84	3	80	3	72
1	95	3	98	3	95	3	98
1	110	3	100	3	110	3	100
1	128	3	100	3	128	3	100
1	85	2	48	3	85	2	52
1	80	2	88	3	80	2	88
1	95	2	96	3	95	2	96
1	110	2	188	3	110	2	108
1	128	2	100	3	128	2	100
1	85	5	88	3	85	5	84
1	80	5	98	3	80	5	90
1	95	5	100	3	95	5	98
1	110	5	100	3	110	5	108
1	128	5	100	3	128	5	100
1	85	1	44	3	85	1	28
1	80	1	84	3	80	1	48
1	95	1	96	3	95	1	72
1	110	1	100	3	110	1	90
1	128	1	100	3	128	1	98
2	85	4	84	4	85	5	84
2	80	4	72	4	80	5	82
2	95	4	84	4	95	5	98
2	110	4	94	4	110	5	98
2	128	4	100	4	128	5	100
2	85	3	14	4	85	3	8
2	80	3	28	4	80	3	32
2	95	3	74	4	95	3	64
2	110	3	96	4	110	3	88
2	128	3	100	4	128	3	100
2	85	2	32	4	85	2	42
2	80	2	58	4	80	2	78
2	95	2	96	4	95	2	86
2	110	2	100	4	110	2	100
2	128	2	100	4	128	2	100
2	85	5	28	4	85	5	42
2	80	5	70	4	80	5	86
2	95	5	98	4	95	5	98
2	110	5	100	4	110	5	100
2	128	5	100	4	128	5	100
2	85	1	16	4	85	1	8
2	80	1	34	4	80	1	18
2	95	1	88	4	95	1	48
2	110	1	98	4	110	1	90
2	128	1	100	4	128	1	98

Muestra	Tratamiento	Analista	% grano ccc.	Muestra	Tratamiento	Analista	% grano ccc.
5	85	4	72	7	85	4	54
5	90	4	84	7	90	4	78
5	95	4	92	7	95	4	82
5	110	4	98	7	110	4	92
5	128	4	100	7	128	4	94
5	85	3	28	7	85	3	28
5	90	3	58	7	90	3	62
5	95	3	95	7	95	3	98
5	110	3	100	7	110	3	100
5	128	3	100	7	128	3	100
5	85	2	50	7	85	2	40
5	90	2	84	7	90	2	78
5	95	2	98	7	95	2	98
5	110	2	100	7	110	2	100
5	128	2	100	7	128	2	100
5	85	5	70	7	85	5	84
5	90	5	98	7	90	5	98
5	95	5	100	7	95	5	98
5	110	5	100	7	110	5	100
5	128	5	100	7	128	5	100
5	85	1	22	7	85	1	58
5	90	1	22	7	90	1	79
5	95	1	58	7	95	1	98
5	110	1	98	7	110	1	100
5	128	1	100	7	128	1	100
8	85	4	42	8	85	4	64
8	90	4	60	8	90	4	84
8	95	4	88	8	95	4	88
8	110	4	76	8	110	4	90
8	128	4	78	8	128	4	98
8	85	3	4	8	85	3	46
8	90	3	22	8	90	3	92
8	95	3	60	8	95	3	98
8	110	3	72	8	110	3	100
8	128	3	72	8	128	3	100
8	85	2	20	8	85	2	44
8	90	2	42	8	90	2	80
8	95	2	80	8	95	2	98
8	110	2	90	8	110	2	100
8	128	2	96	8	128	2	100
8	85	5	48	8	85	5	80
8	90	5	60	8	90	5	96
8	95	5	92	8	95	5	98
8	110	5	98	8	110	5	100
8	128	5	100	8	128	5	100
8	85	1	14	8	85	1	32
8	90	1	38	8	90	1	72
8	95	1	64	8	95	1	94
8	110	1	78	8	110	1	98
8	128	1	98	8	128	1	100

Muestra	Tratamiento	Analista	% grano coc.
9	85	4	68
9	80	4	75
9	95	4	84
9	110	4	88
9	128	4	88
9	85	3	62
9	80	3	88
9	95	3	100
9	110	3	100
9	128	3	100
9	85	2	72
9	80	2	90
9	95	2	96
9	110	2	100
9	128	2	100
9	85	5	92
9	80	5	96
9	95	5	100
9	110	5	100
9	128	5	100
9	85	1	56
9	80	1	80
9	95	1	88
9	110	1	100
9	128	1	100
10	85	4	68
10	80	4	82
10	95	4	78
10	110	4	80
10	128	4	82
10	85	3	8
10	80	3	30
10	95	3	82
10	110	3	76
10	128	3	82
10	85	2	38
10	80	2	54
10	95	2	72
10	110	2	88
10	128	2	96
10	85	5	52
10	80	5	72
10	95	5	90
10	110	5	98
10	128	5	100
10	85	1	20
10	80	1	38
10	95	1	78
10	110	1	88
10	128	1	100

Prueba 2:

Muestra	Tratamiento	Analista	% grano coc.	Muestra	Tratamiento	Analista	% grano coc.
1	65	4	84	3	65	4	72
1	80	4	92	3	80	4	80
1	95	4	100	3	95	4	100
1	110	4	100	3	110	4	100
1	126	4	100	3	126	4	100
1	65	3	78	3	65	3	70
1	80	3	98	3	80	3	88
1	95	3	100	3	95	3	100
1	110	3	100	3	110	3	100
1	126	3	100	3	126	3	100
1	65	2	56	3	65	2	54
1	80	2	98	3	80	2	96
1	95	2	100	3	95	2	100
1	110	2	100	3	110	2	100
1	126	2	100	3	126	2	100
1	65	5	94	3	65	5	92
1	80	5	98	3	80	5	98
1	95	5	100	3	95	5	100
1	110	5	100	3	110	5	100
1	126	5	100	3	126	5	100
1	65	1	96	3	65	1	58
1	80	1	98	3	80	1	98
1	95	1	100	3	95	1	100
1	110	1	100	3	110	1	100
1	126	1	100	3	126	1	100
2	65	4	84	4	65	4	82
2	80	4	80	4	80	4	100
2	95	4	100	4	95	4	100
2	110	4	100	4	110	4	100
2	126	4	100	4	126	4	100
2	65	3	74	4	65	3	58
2	80	3	98	4	80	3	98
2	95	3	100	4	95	3	100
2	110	3	100	4	110	3	100
2	126	3	100	4	126	3	100
2	65	2	64	4	65	2	54
2	80	2	88	4	80	2	80
2	95	2	100	4	95	2	98
2	110	2	100	4	110	2	100
2	126	2	100	4	126	2	100
2	65	5	92	4	65	5	88
2	80	5	96	4	80	5	96
2	95	5	100	4	95	5	100
2	110	5	100	4	110	5	100
2	126	5	100	4	126	5	100
2	65	1	56	4	65	1	44
2	80	1	98	4	80	1	88
2	95	1	100	4	95	1	98
2	110	1	100	4	110	1	100
2	126	1	100	4	126	1	100

Muestra	Tratamiento	Analista	% grano COE.	Muestra	Tratamiento	Analista	% grano COE.
5	85	4	72	6	85	4	90
5	90	4	100	6	90	4	100
5	95	4	100	6	95	4	100
5	110	4	100	6	110	4	100
5	126	4	100	6	126	4	100
5	85	3	82	6	85	3	84
5	90	3	98	6	90	3	98
5	95	3	100	6	95	3	100
5	110	3	100	6	110	3	100
5	126	3	100	6	126	3	100
5	85	2	56	6	85	2	56
5	90	2	88	6	90	2	90
5	95	2	96	6	95	2	96
5	110	2	100	6	110	2	100
5	126	2	100	6	126	2	100
5	85	5	76	6	85	5	80
5	90	5	98	6	90	5	90
5	95	5	100	6	95	5	98
5	110	5	100	6	110	5	100
5	126	5	100	6	126	5	100
5	85	1	46	6	85	1	40
5	90	1	86	6	90	1	90
5	95	1	96	6	95	1	96
5	110	1	100	6	110	1	100
5	126	1	100	6	126	1	100

Prueba 3:

Muestra	Tratamiento	Analista	% grano coc.	Muestra	Tratamiento	Analista	% grano coc.
1	85	4	88	3	85	4	78
1	80	4	100	3	80	4	100
1	95	4	100	3	95	4	100
1	110	4	100	3	110	4	100
1	128	4	100	3	128	4	100
1	85	3	80	3	85	3	78
1	80	3	100	3	80	3	98
1	95	3	100	3	95	3	100
1	110	3	100	3	110	3	100
1	128	3	100	3	128	3	100
1	85	2	88	3	85	2	84
1	80	2	96	3	80	2	96
1	95	2	100	3	95	2	100
1	110	2	100	3	110	2	100
1	128	2	100	3	128	2	100
1	85	5	88	3	85	5	80
1	80	5	98	3	80	5	96
1	95	5	100	3	95	5	100
1	110	5	100	3	110	5	100
1	128	5	100	3	128	5	100
1	85	1	86	3	85	1	82
1	80	1	92	3	80	1	84
1	95	1	98	3	95	1	98
1	110	1	100	3	110	1	100
1	128	1	100	3	128	1	100
2	85	4	76	4	85	4	78
2	80	4	98	4	80	4	94
2	95	4	100	4	95	4	100
2	110	4	100	4	110	4	100
2	128	4	100	4	128	4	100
2	85	3	72	4	85	3	56
2	80	3	96	4	80	3	80
2	95	3	100	4	95	3	96
2	110	3	100	4	110	3	100
2	128	3	100	4	128	3	100
2	85	2	70	4	85	2	84
2	80	2	98	4	80	2	96
2	95	2	100	4	95	2	100
2	110	2	100	4	110	2	100
2	128	2	100	4	128	2	100
2	85	5	86	4	85	5	82
2	80	5	98	4	80	5	96
2	95	5	100	4	95	5	100
2	110	5	100	4	110	5	100
2	128	5	100	4	128	5	100
2	85	1	80	4	85	1	36
2	80	1	90	4	80	1	78
2	95	1	98	4	95	1	98
2	110	1	100	4	110	1	100
2	128	1	100	4	128	1	100

Muestra	Tratamiento	Analista	% grano CAC.
5	85	4	74
5	80	4	94
5	95	4	100
5	110	4	100
5	128	4	100
5	85	3	88
5	88	3	88
5	95	3	98
5	110	3	100
5	128	3	100
5	85	2	56
5	80	2	96
5	98	2	100
5	110	2	100
5	128	2	100
5	85	3	98
5	80	5	100
5	95	5	100
5	110	5	100
5	128	5	100
5	85	1	40
5	80	1	88
5	95	1	96
6	110	1	100
6	128	1	100