



TECNOLOGICO NACIONAL DE MEXICO INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TUXTLA GUTIÉRREZ

INGENIERIA QUÍMICA

REPORTE FINAL DE RESIDENCIA PROFESIONAL

“GESTIÓN DOCUMENTAL PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIO DE ALIMENTOS BALANCEADOS ANTE SENASICA - SADER”.

PRESENTA:

GERONY GUADALUPE LÓPEZ RUIZ

NÚMERO DE CONTROL:

15270281

ASESOR INTERNO:

ING. JORGE ARMANDO GÓMEZ SALINAS

ASESOR EXTERNO:

ING. ADRIANA VÁZQUEZ PANIAGUA

TUXTLA GUTIÉRREZ, CHIAPAS. SEPTIEMBRE DEL 2019

AGRADECIMIENTOS.

Le agradezco a dios y a mis padres los cuales han sido mi guía y mi motor para seguir con mis estudios.

A mi abuela que desde el cielo me da su bendición y me impulsa a día con día ser mejor.

A mis profesores del Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez por la formación y el apoyo brindado.

A la empresa Alimentos Balanceados del Sur por el apoyo y el recibimiento para realizar este proyecto.

A mis asesores el Ing. Jorge Armando Gómez y la Ing. Adriana Vázquez Paniagua, por brindarme su tiempo, paciencia y experiencia para guiarme y apoyarme en la realización del presente proyecto.

RESUMEN.

La autorización de un laboratorio de alimentos balanceados ante la SENASICA resulta ser algo bueno para las empresas, ya que contar con un laboratorio autorizado permite a la empresa garantizar resultados rápidos y a un bajo costo, obteniendo así un beneficio y de igual forma un control de los resultados que ellos obtienen.

Por lo tanto, la empresa ALBASUR empleo el proyecto “Gestión Documental para la Autorización de Laboratorio de Alimentos Balanceados ante SENASICA-SADER” para que el laboratorio de la empresa pueda contar con la autorización y esta pueda desempeñar sus análisis sin ningún problema.

Con esto se dispuso a implementar un sistema de gestión de calidad el cual forma parte de los requisitos que pide la SENASICA para obtener la autorización. Dando como resultado procedimientos, manual de buenas prácticas de laboratorio, croquis, entre otros formatos, y la posible acreditación del laboratorio.

INDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	7
II.	DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA U ORGANIZACIÓN Y DEL PUESTO O ÁREA DE TRABAJO DEL ESTUDIANTE	9
	• HISTORIA DE LA EMPRESA.....	9
	• MISIÓN Y VISIÓN.	12
	• VALORES.....	12
	• POLITICA DE CALIDAD E INOCUIDAD.....	12
	• UBICACIÓN DE LA PLANTA.	13
	• ÁREA DE TRABAJO DEL ESTUDIANTE.....	15
	• ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA.	15
III.	PROBLEMAS A RESOLVER, PRIORIZANDOLAS.	16
IV.	OBJETIVOS.....	17
	• OBJETIVO GENERAL:.....	17
	• OBJETIVOS ESPECIFICOS:.....	17
V.	JUSTIFICACIÓN.....	18
VI.	MARCO TEORICO (FUNDAMENTOS TEORICOS).	19
	• DEFINICIÓN DE AUTORIZACIÓN	19
	• ¿QUÉ ES LA SENASICA?	19
	• IMPORTANCIA DE LA ISO/IEC 17025.....	20
	• IMPORTANCIA DE UN LABORATORIO ACREDITADO.	20
	• VENTAJAS DE LA ACREDITACIÓN.....	21
	• GESTIÓN DOCUMENTAL.....	21
	Opción A.	22
	Opción B.	22
	• BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.....	23
	¿QUÉ ES?	23
	PRINCIPIOS QUE ABARCAN LAS BPL.....	24
	¿PARA QUE SIRVE?	25
	• SEGÚN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EXISTEN DOS ACUERDOS EN RELACIÓN.	25
VII.	PROCEDIMIENTO Y DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS.....	26
VIII.	RESULTADOS PLANOS, GRÁFICAS, PROTOTIPOS, MAQUETAS, PROGRAMAS, ENTRE OTROS.	

•	DOCUMENTACIÓN DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	31
	Plano general de la planta Albasur.....	32
	Plano del laboratorio.....	33
	Organigrama del laboratorio.....	34
•	Listado de equipos y maquinaria.	35
IX.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	37
•	Conclusiones.....	37
•	Recomendaciones.	38
•	Experiencia personal profesional adquirida.....	39
X.	COMPETENCIAS DESARROLLADAS Y/O APLICADAS.	40
XI.	FUENTES DE INFORMACIÓN.....	41
XII.	ANEXOS	43
	ANEXO A. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO ZOOZANITARIA.....	43
	ANEXO B. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.	45
	SECCIÓN I. INTRODUCCIÓN Y RIESGOS EN EL LABORATORIO.	47
	1. INTRODUCCIÓN.....	47
	2. OBJETIVO.....	48
	3. ALCANCE.	48
	4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	49
	5. RIESGOS EN EL LABORATORIO.....	50
	5.1. Riesgos a la salud.....	50
	5.1.1. Sistemas eléctricos.	53
	5.1.2. CRISTALERÍA.....	53
	5.2. RIESGOS DE INOCUIDAD.	54
	5.3. RIESGOS DE CONTAMINACIÓN CRUZADA.....	55
	5.4. RIEGOS DE MANEJOS DE MUESTRAS.....	55
	SECCIÓN II. BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO.	56
	6. ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO.....	56
	7. HÁBITOS PERSONALES.....	58
	8. MEDIDAS DE SEGURIDAD.....	59
	9. CONDICIONES DEL LABORATORIO.....	60
	10. MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS.....	62
	11. MUESTREO DE PRODUCTO TERMINADO.	64

12. SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL.....	64
12.1. PROCEDIMIENTO.....	64
12.2. REGISTROS.....	65
13. TRAZABILIDAD.....	66
14. ESPECIFICACIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA LA MATERIA PRIMA.	67
15. ESPECIFICACIONES Y PROCEDIMIENTOS DEL PRODUCTO TERMINADO.....	68
16. PLAN DE CONTROL.....	69
16.1. MATERIA PRIMA.....	69
16.2. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	70
16.3. MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN.....	70
18. CONCLUSIONES.....	71
ANEXO C. FORMATO DE TRAZABILIDAD.....	72
ANEXO D. PROGRAMA DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL DEL LABORATORIO.....	73
ANEXO E. PROGRAMA DE LIPIEZA DEL LABORATORIO.....	74
ANEXO F. REGLAMENTO PARA EL ÁREA DEL LABORATORIO.....	75

I. INTRODUCCIÓN.

Alimentos Balanceados del Sur S.A. de C.V. es una Empresa Industrial 100% Chiapaneca dedicada a la transformación de granos y pastas en alimento para consumo animal, a base de una serie de operaciones unitarias que conllevan a las condiciones óptimas para producir alimento de la mejor calidad.

Con base al giro de la empresa, ésta debe de cumplir con la normatividad vigente aplicable, ya que los alimentos producidos son para animales de consumo humano, por ello se debe cuidar la calidad de estos alimentos desde la entrada de materia primas, así también cuidando la seguridad e higiene del recurso humano que está en contacto con el procesamiento. La sanidad animal juega un papel muy importante en el proceso de producción de alimentos, es por ello que es primordial la autorización del laboratorio de la empresa.

Con base a lo anterior, este informe hará referencia a los puntos que se manejaron al momento de realizar la residencia dentro de la empresa Albasur, para lograr la correcta gestión documental que ayudara a la autorización por parte de la SENASICA – SADER.

Es importante tener la autorización ante la SENASICA – SADER de un laboratorio de alimentos balanceados, ya que así es más fácil para las empresas que se encargan de producir y distribuir alimentos tener un control de los resultados al momento de analizar ya sea sus materias primas que entran a la planta o sus productos terminados que distribuyen y poder entregar resultados de una manera rápida y confiable sin necesidad de meter a terceros, controlando así el manejo de información.

Es necesario implementar un sistema de gestión de calidad en el laboratorio de una planta de alimentos balanceados, para así obtener la autorización, realizando diferentes actividades.

Esto se logrará realizando un marco normativo, investigando y leyendo las normas mexicanas de laboratorios de alimentos (ISO-EC-17025-2017) de igual forma investigar los principios y normas que las buenas prácticas de laboratorios de alimentos; también se tiene que investigar los requisitos, tramites y lineamientos necesarios ante el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria: la estructura del proyecto de acuerdo a los lineamientos para la autorización de un laboratorio, generando una matriz de cumplimiento de los requisitos de la norma; realizando el levantamiento y análisis documental, para la implementación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio, entrevistas con el personal de laboratorio, revisión de documentación, procedimientos, formatos, etc.; Generar la información documentada: Manual de Calidad, Perfiles de Competencias del personal, actualización de procedimientos, Instructivos Técnicos de Trabajo, registros, programa de capacitación, organigrama de laboratorio, croquis, programa de mantenimiento y limpieza de laboratorio, etc., además de documentación complementaria para la autorización.

II. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA U ORGANIZACIÓN Y DEL PUESTO O ÁREA DE TRABAJO DEL ESTUDIANTE

- **HISTORIA DE LA EMPRESA.**

ALIMENTOS BALANCEADOS DEL SUR S.A. DE C.V. fue fundada el 10 de mayo de 1994 en el Municipio de Berriozábal, Chiapas por el **Sr. Enrique Machorro Musalem**, con el objetivo de abastecer de alimento balanceado a las granjas avícolas y porcícolas de su propiedad.

Se fundó bajo el esquema de “Empresa Familiar”, ya que los primeros socios y accionistas fueron familiares del fundador. Sin embargo; debido a la creciente demanda de alimento fue necesario incrementar la inversión de la planta, invitando a participar a diversos productores dedicados al sector avícola y porcícola. La invitación no obtuvo el apoyo necesario de dichos empresarios, pero si del Cp. José Luis Mandiola Totoricaguena, quien actualmente es socio de la empresa.

Posteriormente en un lapso corto de tiempo, el Grupo PORRES mostró su confianza en el proyecto; pero debido al éxito y desarrollo de la empresa, los socios fundadores de ALBASUR deciden comprar las acciones con que contaba el grupo mencionado y así obtener el 100%.

Conscientes del crecimiento de la planta, y con la necesidad de actualizar la administración de la empresa, en el año 1996 se nombra como Director General al C. Mauricio Antonio Machorro Rojas, para que con su experiencia y conocimientos contribuyera al mejor funcionamiento de la planta. El nombramiento fue aceptado, dada la confianza al mismo; quien actualmente sigue siendo Socio y Director de ALIMENTOS BALANCEADOS DEL SUR S.A. DE C.V.

Se determina por parte del consejo de administración usar la palabra ALBASUR como marca comercial para identificar la empresa y a los productos propios, con esto se creó el logotipo a través de las iniciales “EM”, teniendo como significado “Empresa Machorro”, que sostiene en el centro una estrella de 6 picos que alude a la unión de estas iniciales; así como el concepto de “solo Calidad”, para basar la filosofía de producción y comercialización de sus productos.

En el primer año de inicio de labores se contaba con 20 trabajadores, en la actualidad se cuenta con una planilla de 85 trabajadores, de igual manera la producción inicial fue de 500 toneladas mensuales y en la actualidad se producen 4,000 toneladas de producto mensual.

Dado el crecimiento potencial del mercado porcícola, el consejo de administración de la empresa decide terminar con las actividades avícolas desplazándolas en su momento; esta decisión fue fundamental para que ALBASUR cambiara el rumbo en cuanto a su actividad se refiere. Por lo que el sector porcícola representa un 60% en la producción y venta de los productos que la planta produce, siendo esta la que le dio mayor impulso al crecimiento de la empresa; lo que le permitió que para el año 2000 se expandiera con la apertura de un depósito en la ciudad de Tapachula, Chiapas; el cual funciona hasta la fecha con resultados satisfactorios.

ALBASUR apoya su principal punto de desarrollo en la actividad porcícola, lo que conlleva que en el año 2003 firmara una alianza comercial con el grupo NUTEC, líder a nivel nacional en la fabricación de alimentos pre iniciadores y de pre mezclas. Dicha alianza permanece hasta la fecha, con resultados muy positivos para ambas empresas.

Gracias a la demanda del sector agroindustrial y los volúmenes de ventas mensuales, ALBASUR decide dar un paso hacia la modernización industrial, adquiriendo un silo de 5,000 toneladas de maíz y/o sorgo, que permitiera hacer

frente a las demandas de productos; de igual manera en el 2006 realizan una inversión importante al adquirir un Volcador, con un sistema de tecnología hidráulica y lograr más eficiencia en la descarga de dichos productos.

En el año 2010, ALBASUR se posiciona en el estado como la empresa líder del mercado agroindustrial de alimentos balanceados, para lograr tal propósito fue necesaria la inversión de maquinaria para la adquisición de una línea de producción

totalmente nueva, que permitiera ampliar la capacidad de producción.

ALBASUR basó su crecimiento y desarrollo bajo el concepto de “Solo Calidad” tanto en sus productos como en la organización, por lo cual, esto fue la base para la obtención del certificado de “Industria Limpia” expedido por la PROFEPA en el año 2013.

Con el propósito de estar a la vanguardia en plantas del sector, en el 2013 la empresa invierte en una caldera con capacidad de 7,000 toneladas de alimento mensual, aunado a esto y debido a los volúmenes de producción, a finales del mismo año, se adquiere un segundo silo con capacidad de 5,000 toneladas de almacenamiento de granos.

Basados en los planes de crecimiento a corto plazo, en el año 2014 se abre el segundo depósito en la Ciudad de Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, esto para abastecer y atender al mercado local. Reforzando el crecimiento con proyectos de inversión innovadores; ALBASUR comienza el 2015 con el objetivo de expandir sus zonas de penetración, teniendo como visión a corto plazo convertirse en una empresa regional y posteriormente exportadora; lo que conllevaría a un crecimiento del 20% de la producción en ventas durante el presente año.

- **MISIÓN Y VISIÓN.**

Lograr competitividad trabajando en equipo, produciendo, transformando con innovación tecnológica y calidad.

- **VALORES.**

Honestidad: Soy auténtico, genuino y actúo siempre en base a la verdad.

Respeto: Reconozco, acepto, aprecio y valoro las cualidades y derechos de los demás.

Responsabilidad: Hago lo que tengo que hacer de la mejor manera.

Actitud: No es lo que sé, sino cómo lo hago lo que me hará grande.

Disciplina: Trabajo arduamente y con orden para conseguir la meta.

Limpeza: Orden y limpieza NO es una tarea, es parte de mi trabajo.

- **POLITICA DE CALIDAD E INOCUIDAD.**

En alimentos Balanceados del Sur S.A de C.V., estamos comprometidos en atender las necesidades de nuestros clientes, brindando certeza que nuestros productos cuentan con una alta calidad e inocuidad, cuidando cada etapa del proceso, bajo las exigencias de las Buenas Práctica de Manufactura.

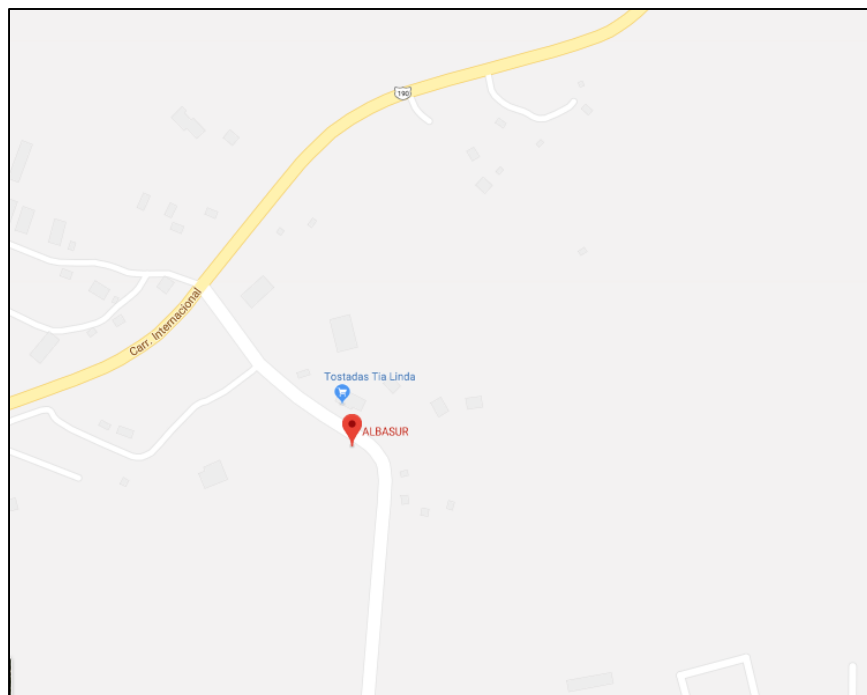
Para el cumplimiento de la Política de Calidad e Inocuidad, incluimos lo siguiente:

- Asegurar que todo el personal de cada eslabón de la organización este comprometido al cumplimiento de la política de calidad e inocuidad, participando y formando parte del Sistema de Gestión de Calidad.
- Estar programas de capacitación en todos los niveles, con el objetivo de asegurar el compromiso y competencia de nuestro personal hacia temas de calidad alimentaria, Inocuidad y Buenas Prácticas de Manufactura.
- Estar comprometidos en la mejora continua implementando y manteniendo un Sistema de Calidad basado en los requisitos de BPM, aseguramiento y control de calidad.
- Cumplir con los requisitos legales y reglamentario, así como satisfacer las necesidades de nuestros clientes en materia de calidad e inocuidad.
- Asumir el compromiso de aceptar para nuestra producción aquellas materias primas que cumplan con los requisitos establecidos, para asegurar la calidad de nuestros productos involucrando a nuestros proveedores en el sistema.

Para el cumplimiento de la presente Política de Calidad e Inocuidad, se establecen objetivos en el marco de la misma. La dirección se compromete a proveer los recursos necesarios para alcanzar dichos objetivos y a revisar esta política anualmente, realizar los ajustes necesarios del sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad para asegurar que se cumplan los requisitos legales, de calidad, y que se mejora continuamente la eficacia del sistema.

- **UBICACIÓN DE LA PLANTA.**

Km. 15 Antigua Carretera Tuxtla-Ocozocoautla S/N C.P. 29130. Entrada de Ciudad Maya. Berriozábal, Chiapas.



FUENTE: GOOGLE MAPS



FUENTE: GOOGLE MAPS

- **ÁREA DE TRABAJO DEL ESTUDIANTE.**

- Área del laboratorio de calidad.

- **ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA.**



FUENTE: ALBASUR S.A de C.V.

III. PROBLEMAS A RESOLVER, PRIORIZANDOLAS.

1. No contar con un sistema documental que soporte las evidencias necesarias para poder llegar a una autorización (en cuanto a lo documental).
2. No contar con un manual de buenas prácticas de laboratorio que ayude a que el personal realice de manera correcta sus actividades.

IV. OBJETIVOS

- **OBJETIVO GENERAL:**

Implementación de un sistema de gestión de calidad en el laboratorio de una planta de alimentos balanceados, para lograr la autorización ante el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

- **OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

1. Realizar investigación de los requisitos ante el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y proceder a realizar el procedimiento para la autorización.
2. Lograr la actualización de la Gestión documental del Laboratorio de calidad.
3. Incluir dentro de la documentación un programa de Buenas prácticas de Laboratorio.

V. JUSTIFICACIÓN.

La realización de este proyecto se hizo con el fin de implementar un sistema de gestión documental del laboratorio de calidad de la empresa Albasur ya que esto forma parte de los requisitos para solicitar una autorización de laboratorios de alimentos balanceados ante la SENASICA.

Esto sirvió para que el laboratorio de calidad de la empresa Alimentos Balanceados del Sur (ALBASUR) cumpla con los requisitos que pide la SENASICA y así contar con un laboratorio con autorización, el cual pueda dar resultados sobre el control de calidad de los análisis que se realizan dentro de la empresa.

Para lograr la autorización de laboratorios internos ante el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, entre varios requisitos, es necesario contar con el sistema de gestión documental que conlleve a la estructura de un sistema de calidad en el laboratorio, en el cual permita el cumplimiento a la normativa, mediante procedimientos, validación de métodos, estandarización de procesos de laboratorio, etc.

Para lograr el cumplimiento de los objetivos propuestos, se acudirá al área del laboratorio de calidad para reunir la información necesaria, observando y platicando con el personal del laboratorio, para posteriormente generar dicha información.

VI. MARCO TEORICO (FUNDAMENTOS TEORICOS).

- **DEFINICIÓN DE AUTORIZACIÓN**

Es un proceso de participación voluntaria para mejorar la calidad de los servicios de laboratorio a través de una revisión profesional por pares, educación, y el cumplimiento de estándares de desempeño establecidos. (Wikipedia, Wikipedia, 2019)

Según la SENASICA al solicitar autorización para prestar tus servicios como laboratorio de constatación y/o control de calidad, se otorgará la autorización en constatación de productos para uso o consumo animal.

Para obtener dicha autorización, es indispensable contar con la documentación correspondiente y que la Secretaria realice una visita de verificación a tu establecimiento para corroborar que cumplas con las disposiciones jurídicas aplicables y pueda emitir la autorización. (Servicio Nacional de Sanidad, 2016)

- **¿QUÉ ES LA SENASICA?**

El Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) es un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), que entre sus atribuciones está el prevenir la introducción al país de plagas y enfermedades que afecten nuestro sector agroalimentario, lo que realiza mediante el control sanitario de las importaciones, exportaciones, reexportaciones y tránsito de mercancías, todo esto sustentado en ordenamientos legales.

El SENASICA protege los recursos agrícolas, acuícolas y pecuarios de plagas y enfermedades de importancia cuarentenaria y económica. Además, regula y promueve la aplicación y certificación de los sistemas de reducción de riesgos de contaminación de los alimentos y la calidad agroalimentaria de estos, para facilitar el comercio nacional e internacional de bienes de origen vegetal y animal. (AICM, 2017)

- **IMPORTANCIA DE LA ISO/IEC 17025.**

ISO/IEC 17025 es la norma más importante para los laboratorios en todo el mundo. Los laboratorios acreditados han demostrado que son técnicamente competentes y son capaces de producir datos precisos y acertados en sus pruebas. Para garantizar continuidad de la competencia técnica, el Sistema de gestión de calidad del laboratorio es evaluado de forma regular. (AMEXAL)

La acreditación externa del Laboratorio mediante ISO 17025 evalúa:

- Trazabilidad de mediciones y calibraciones a estándares nacionales.
- Competencia del personal.
- Mantenimiento del equipo de ensayo.
- Aseguramiento de Calidad de los datos
- Que tan apropiados y validos son los métodos de ensayo.
- Manejo y transporte adecuado de las muestras para las pruebas.

- **IMPORTANCIA DE UN LABORATORIO ACREDITADO.**

Trabajar con un laboratorio acreditado permite a las empresas contar con la experiencia, los recursos humanos, los medios y los métodos técnicamente

competentes, además de ser un aval de confianza y una garantía de sus resultados, de ahí su importancia. (Alkemi, 2016)

- **VENTAJAS DE LA ACREDITACIÓN.**

Reducción de tiempos y costes. Evitarás la repetición de ensayos que implican tiempo y costes añadidos.

Minimizar riesgos en la producción o proveer un fallo en los resultados.

Aumento de la aceptación de sus resultados en el mercado global. Esto supone contar con el respaldo de una red formada por las entidades de acreditación de los diferentes países a los que se pretende exportar un producto, análisis o resultado. (Alkemi, 2016)

- **GESTIÓN DOCUMENTAL.**

La gestión documental es el conjunto de normas técnicas y prácticas usadas para administrar los documentos de todo tipo, recibidos y creados en una organización, facilitar la recuperación de información desde ellos, determinar el tiempo que los documentos deben guardarse, eliminar los que ya no sirven y asegurar la conservación a largo plazo de los documentos más valiosos, aplicando principios de racionalización y economía. (Wikipedia, Wikipedia, 2019)

La ISO/IEC 17025:2017 nos dice que un laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos del

sistema de gestión el laboratorio debe implementarlo de acuerdo con la Opción A o la Opción B.

Opción A.

Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:

- la documentación del sistema de gestión.
- el control de documentos del sistema de gestión.
- el control de registros.
- las acciones para abordar los riesgos y oportunidades
- la mejora.
- las acciones correctivas.
- las auditorías internas
- las revisiones por la dirección.

Opción B.

Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9, los cuales aparecen en la ISO/IEC 17025:2017.

Un sistema de gestión documental para la autorización de un laboratorio está integrado por un programa de aseguramiento de la calidad tienen una gran carga documental puesto que requieren de una planificación, definición de tareas y responsabilidades, registro de resultados obtenidos, teniendo que ser todo ello soportado en documentos para su consulta, guía y verificación. Esta documentación está compuesta por: (ISOTools, 2015)

- Procedimientos.
- Instrucciones de trabajo.
- Registros.
- Manual de buenas prácticas.

- **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.
¿QUÉ ES?**

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se definen como el conjunto de reglas, de procedimientos operacionales y prácticas establecidas y promulgadas por determinados organismos como la Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE), o la Food and Drug Administration (FDA), etc., consideradas de obligado cumplimiento para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados procesos de laboratorio, con el fin de armonizar protocolos, información y documentación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE). Las BPL abarcan todos los eslabones de los procesos de laboratorios relacionadas con diferentes niveles de actividad como el diagnóstico, los estudios, la docencia y la investigación, y para ello es preferible que previamente se haya establecido un "Programa de Aseguramiento de la Calidad", cuyo cumplimiento, sea verificable. (Alimentarias, 2009)

Las normas BPL constituyen, en esencia, una filosofía de trabajo, son un sistema de organización de todo lo que de alguna forma interviene en la realización de un

estudio o procedimiento encaminado a la investigación de todo producto químico o biológico que pueda tener impacto sobre la especie humana. Las normas inciden en cómo debe trabajar a lo largo de todo el estudio, desde su diseño hasta el archivo.

PRINCIPIOS QUE ABARCAN LAS BPL.

Basado en las descripciones de Goldman son:

1. Facilidades Adecuadas. Desde el punto de vista del trabajo, para que éste pueda ser realizado por los trabajadores en forma segura y apropiada. El propósito y el tipo de producto a analizar deben ser considerados en el diseño de un laboratorio.

2. Personal Cualificado. Es importante contar con personal cualificado. Esto es una decisión de manejo basada en trabajo de calidad.

3. Equipamientos Mantenidos y Calibrados. Emplear equipos mantenidos y calibrados de manera apropiada. Además, disponer de los registros de los mantenimientos.

4. Procedimientos Estándares de Operación. Procedimientos operacionales estándares escritos. Ellos aseguran que cada uno obedezca al único procedimiento al mismo tiempo, porque no es lo mismo dar las indicaciones en forma oral, o decir que se sigan las indicaciones que aparecen en alguna literatura, donde muchas veces la traducción no es la más adecuada, que si están establecidas por escrito. Es importante esta práctica, tanto para las operaciones de muestreo como en las del procedimiento analítico, porque es una manera de asegurar que la muestra, está

en condiciones para el análisis. Se debe considerar que: sólo lo que está escrito existe. (GOLDMAN)

¿PARA QUE SIRVE?

Las buenas prácticas de laboratorio se consideran de obligado cumplimiento para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios, por ejemplo la ISO 17025 recomienda tener trazabilidad en los análisis que nos brindan las buenas prácticas de la laboratorio. (Alimentos, 2016)

- **SEGÚN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EXISTEN DOS ACUERDOS EN RELACIÓN.**

1. ACUERDO mediante el cual se establecen los requisitos para autorizar a los médicos veterinarios verificadores, laboratorios de constatación y organismos coordinadores de la movilización animal como auxiliares de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, para el cumplimiento de la normatividad en materia zoonosanitaria.
Objetivo del acuerdo: establecer los requisitos para autorizar a laboratorios de constatación como auxiliares de la secretaria para el cumplimiento de la normatividad en materia zoonosanitaria. DOF: martes 4 de julio del 2006.
2. Acuerdo por el que se establecen los requisitos y especificaciones para la aprobación de órganos de coadyuvancia en la evaluación de la conformidad de las disposiciones legales competencia de la secretaria de agricultura, ganadería, desarrollo rural, pesca y alimentación a través del servicio nacional de sanidad, inocuidad y calidad agroalimentaria.

Objetivo del acuerdo: establecer los criterios generales para la aprobación de órganos de coadyuvancia para diagnóstico y constatación de las disposiciones legales competencia de la secretaria. DOF: jueves 30 de octubre del 2014.

VII. PROCEDIMIENTO Y DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS.

- **RECORRIDO DE PLANTA:** Se realizó un recorrido por el área del laboratorio de calidad de la planta Albasur para conocer al personal encargado de realizar los análisis fisicoquímicos el cual iba a ser mi apoyo para la realización del proyecto, de igual forma me dieron un recorrido a la planta manera general para conocer todos los espacios con los que cuenta de dicha planta.
- **MARCO TEORICO DEL PROYECTO:** Durante las primeras semanas en la empresa se realizó el estudio de la ISO-EC-17025:2017 la cual entra dentro de la normativa del proyecto en la parte de gestión documental de la ISO/IEC-17025:2017, también se investigó los principios de las Buenas Practicas de laboratorios de alimentos y la importancia de que un laboratorio este autorizado ante la SENASICA-SADER; así mismo se consultó las dudas que surgieron con el asesor externo sobre la ISO-EC-17025:2017 y las buenas prácticas de laboratorio.

- **PLATICA SOBRE USO DEL EQUIPO DE ANALISIS:** Como primera actividad para poder empezar a realizar el proyecto recibí una plática de del uso del equipo NIRS DS2500, el cual se utiliza para hacer sus análisis fisicoquímicos de la materia prima que ingresa a la planta y el producto terminado dicha platica tuvo una duración de aproximadamente 2 semanas ya que me explicaron desde el encendido, hasta el apagado para poder realizar el procedimiento de trabajo de este instrumento.
- **LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN:** Se procedió a obtener la información necesaria para los proceso y procedimientos que se realiza en el área del laboratorio de manera más detallada para poder plasmarlo en los procedimientos de trabajo, instructivos de trabajo, planos, un organigrama, un listado de equipo y maquinaria, un reglamento para el laboratorio, un manual de buenas prácticas de laboratorio el cual se encuentra en los resultados y en los anexos, esto lo hice realizando entrevistas, observando al personal realizando sus actividades, revisando los procedimientos que ya existían en la empresa.
- **ELABORACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA:** Una vez recolectada la información necesaria del laboratorio se procedió a realizar la actualización de procedimientos de trabajo, instructivos de trabajo, plano general de la planta Albasur, un plano del laboratorio, un organigrama del personal del laboratorio, un listado de equipo y maquinaria con la que cuenta el laboratorio de Albasur, un reglamento para el laboratorio, un manual de buenas prácticas de laboratorio. Los documentos que se realizaron son los siguientes:
 - GC-LAB-PR-01. PROCEDIMIENTO DE MUESTRO DE MATERIA PRIMA.

- GC-LAB-PR-02. PROCEDIMIENTO DE ANALISIS DE MATERIA PRIMA CON NIRS.
 - GC-LAB-PR-03. PROCEDIMIENTO DE ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO CON NIRS.
 - GC-LAB-PR-04. PROCEDIMIENTO DE ANALISIS DE PRUEBAS FISICAS DE GRANOS.
 - GC-LAB-PR-05. PROCEDIMIENTO DE ANALISIS DE PRUEBAS FISICAS DE PASTAS.
 - GC-LAB-IT-01. DETERMINACIÓN DE HUMEDAD DE GRANOS.
 - GC-LAB-IT-02. DETERMINACIÓN DE HUMEDAD DE PASTAS.
 - MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DEL LABORATORIO.
 - FORMATO DE TRAZABILIDAD.
 - PROGRAMA DE CAPACITACIÓN.
 - PROGRAMA DE LIMPIEZA DE LABORATORIO.
 - REGLAMENTO DE LABORATORIO.
 - ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO.
 - PLLANO DEL LABORATORIO.
 - PLANO GENERAL DE LA EMPRESA.
 - LISTADO DE EQUIPOS Y MAQUINARIA
-
- **REQUISITOS PARA LOGRAR LA AUTORIZACIÓN:** Se entró a la página del gobierno de México para buscar cuales son los documentos que se requieren para solicitar la autorización ante la SENASICA.
Los documentos que se requieren para la solicitud de la autorización son los siguientes:
 - Solicitud de autorización de laboratorio de diagnósticos clínico zoonosanitario, descarga el documento de la misma página de la

SENASICA y rellénalo con los datos correspondientes, en el **ANEXO A** se muestra la solicitud.

- Acta constitutiva, se refiere al documento que le da vida y en el que se estipulan todos los aspectos generales y básicos de la empresa: denominación social, objetivo, tipo de empresa, administración y control de la misma, duración, etcétera. (Luna, 2018)
 - Croquis de la ubicación del laboratorio que incluya el domicilio, Este croquis se realizó tomando un plano con el cual ya contaba la planta Albasur modificando algunas cosas con las cuales no contaba y pasándolo a formato digital.
 - Plano del laboratorio con identificación de las áreas, se encuentra en la parte de resultados del documento.
 - Organigrama del laboratorio, se encuentra en la parte de resultados del documento.
 - Programa de aseguramiento de la calidad, el cual deberá incluir la información establecida en las disposiciones de sanidad animal, en este punto va toda la parte documenta que se realizó durante todo el proyecto, procedimientos, instructivos de trabajo y manual de buenas prácticas de laboratorio.
 - Relación del personal responsable como médico veterinario responsable autorizado o profesional autorizado que emitirá el informe de resultados.
 - Manual de métodos de prueba en los que solicita autorización, en este caso respecto al manual de métodos se tiene que validar el método de los análisis del equipo NIRS.
- **REALIZACIÓN DE PROGRAMA DE BPL:** Se realizó un manual de buenas prácticas de laboratorio el cual sirve como herramienta de apoyo y capacitación para el personal del área, incluyendo propuestas de mejoras desde el manejo de equipo de laboratorio hasta el cuidado e higiene

personal, y dentro del manual incluí un formato de trazabilidad, un programa de capacitación, un reglamento y un programa de limpieza del laboratorio.

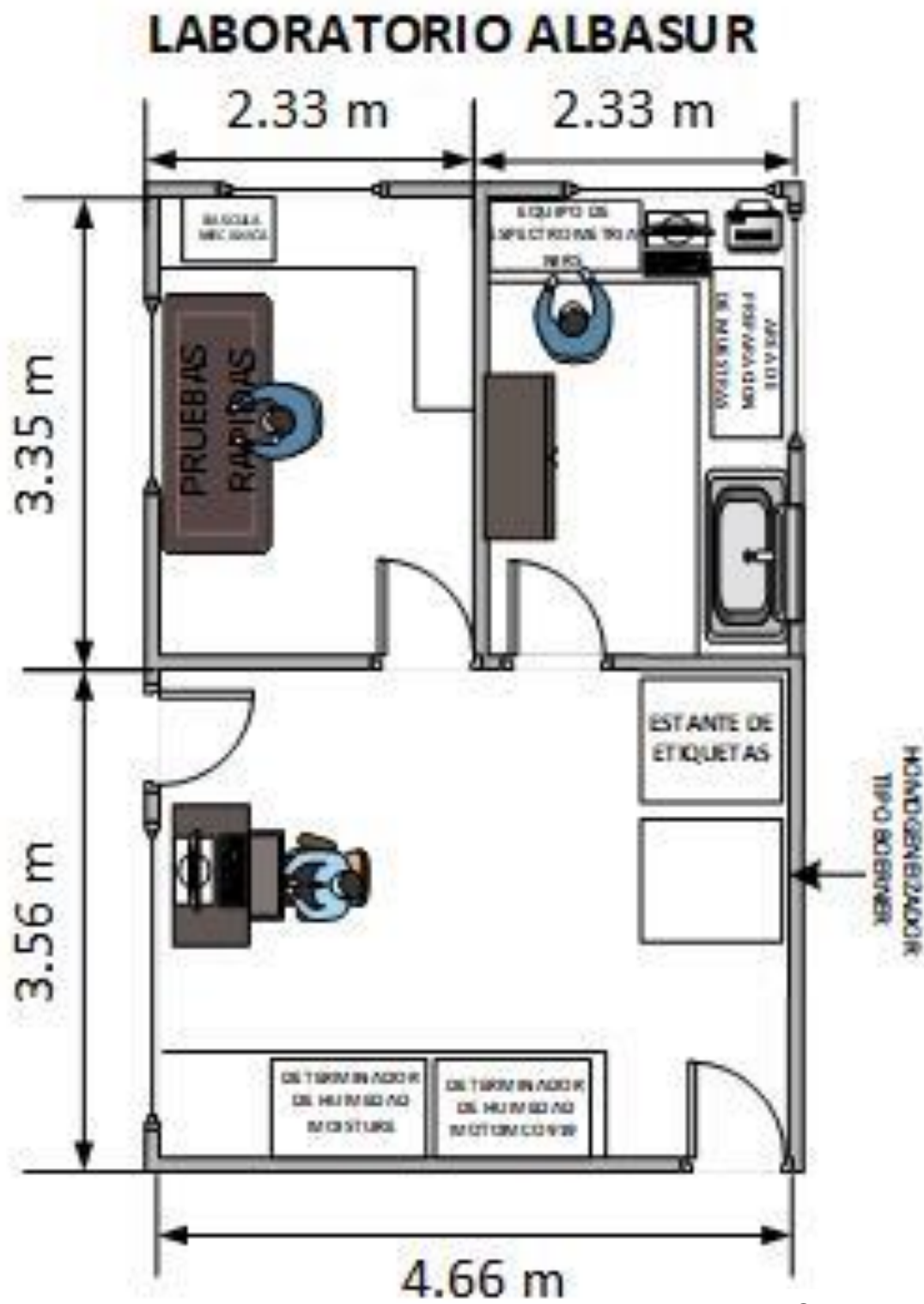
- **REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE AVANCES:** Una vez realizados los documentos se envió la documentación a la coordinadora de gestión de calidad, para la revisión, resolución de dudas y correcciones.
- **AUTORIZACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN:** Una vez teniendo la documentación corregida y aceptada por la coordinadora de gestión de calidad se procedió a una segunda revisión por el gerente de control de calidad y después a la autorización de los documentos antes mencionados por el director de la planta ALBASUR, de igual forma se procedió a la asignación de un código a cada documento para su archivo y control.
- **PRESENTACIÓN DEL PROYECTO:** Se realizó una presentación en PowerPoint final del proyecto realizado, en el cual se platicó todos los documentos que se hicieron durante mi estancia en la empresa, esto se presentó en la empresa frente a la coordinadora de gestión de calidad, el gerente de control de calidad, el analista de laboratorio.

**VIII. RESULTADOS PLANOS, GRÁFICAS, PROTOTIPOS,
MAQUETAS, PROGRAMAS, ENTRE OTROS.**


- **DOCUMENTACIÓN DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Se realizó la documentación necesaria para la solicitud de autorización del laboratorio de alimentos balanceados ante la SENASICA

Plano del laboratorio.



Organigrama del laboratorio.

 Albasur Alimentos Balanceados del Sur S.A. de C.V.	ORGANIGRAMA DE LABORATORIO DE ALIMENTOS BALANCEADOS DEL SUR S.A. de C.V.	Código	
		Versión	00
		Fecha	Octubre 2019
		Página	34 de 76



Revisó y autorizó	Revisó y autorizó	Revisó y autorizó
Ing. Adriana Vázquez Paniagua Coordinador de Gestión de Calidad	Ing. Edmundo Leopoldo Valencia Becerril Gerente de Control de Calidad	Mauricio Machorro Rojas Dirección General

- **Listado de equipos y maquinaria.**

 Albasur Alimentos Balanceados del Sur S.A de C.V.	LISTADO DE EQUIPOS Y MAQUINARIA					Código	GP-MT-FR-01
						Versión	00
						Fecha	Octubre 2019
						Página	1 de 1
ÁREA: LABORATORIO DE CALIDAD.							
CANTIDAD	CÓDIGO	NOMBRE	MARCA	NUMERO DE SERIE	ESTADO FISICO	UBICACIÓN	
1		MOTOMCO MOISTURE METER	MOTMCO INC	A-1876	BUENO	CUARTO DE RECEPCIÓN DE MUESTRA	
1		INFARED MOISTURE DETERMINATION	AND	50001	BUENO	CUARTO DE RECEPCIÓN DE MUESTRA	
1		HOMOGENEIZADOR TIPO BOERNER	-	-	BUENO	CUARTO DE RECEPCIÓN DE MUESTRA	
1		LICUADORA	KRUPS	LISTED883E	BUENO	CUARTO DE RECEPCIÓN DE MUESTRA	
2		BASCULA	OHAUS	700/800	BUENO	CUARTO DE RECEPCIÓN DE MUESTRA	
		BASCULA	OHAUS	TJ2611	BUENO	CUARTO DE PRUEBAS RÁPIDAS	
2		NOBREAK	ISB SOLA BASIC	850-7196	BUENO	CUARTO DE ANALISIS	
		NOBREAK	APC	351902X00910	BUENO	CUARTO DE ANALISIS	
1		NIRS DS2500	FOSS	91832733	BUENO	CUARTO DE ANALISIS	
1		MONITOR	HP	1CR9020LCJ	BUENO	CUARTO DE ANALISIS	
1		CPU	HP	4CE8082PVJ	BUENO	CUARTO DE ANALISIS	
		IMPRESORA	HP	-	BUENO	CUARTO DE ANALISIS	
1		HIGROMETRO	TRACEABLE	191908256	BUENO	CUARTO DE ANALISIS	

FUENTE: AUTOR

- Se realizó un manual de buenas prácticas de laboratorio, el cual se describe en el **ANEXO A. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.**

El cual contiene

- **ANEXO B. FORMATO DE TRAZABILIDAD.**
- **ANEXO C. PROGRAMA DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL DEL LABORATORIO.**
- **ANEXO D. PROGRAMA DE LIMPIEZA DEL LABORATORIO.**
- **ANEXO E. REGLAMENTO PARA EL ÁREA DEL LABORATORIO.**

Así mismo, se realizó la siguiente documentación para estandarizar el correcto procedimiento de las actividades que se realizan en el laboratorio:

- **PROCEDIMIENTO DE MUESTREO DE MATERIA PRIMA.**
- **PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE PRUEBAS FÍSICAS DE GRANOS.**

- **PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE PRUEBAS FÍSICAS DE PASTAS.**
- **PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA CON NIRS.**
- **PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO CON NIRS.**
- **INSTRUCTIVO DE TRABAJO PARA LA DETERMINACIÓN DE HUMEDAD DE PASTAS.**
- **INSTRUCTIVO DE TRABAJO PARA LA DETERMINACIÓN DE HUMEDAD DE GRANOS.**

IX. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- **Conclusiones.**

Una vez realizada la gestión documental para el área del laboratorio de la empresa Alimentos Balanceados del Sur (ALBASUR), se llegó a las siguientes conclusiones:

De acuerdo al objetivo general del proyecto, el cual es la implementación de un sistema de gestión de calidad en el laboratorio de una planta de alimentos balanceados, para lograr la autorización ante el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad, se concluyó que se logró cumplir con lo antes mencionado ya que efectivamente se actualizó y realizó la documentación del área del laboratorio que es uno de los principales requisitos para la autorización, tomando en cuenta que dicha autorización no ha sido cumplida hasta que la empresa realice el trámite ante la SENASICA.

Para cada objetivo específico planteado, se puede concluir que gracias a la investigación de requisitos y levantamiento de información que antes se realizó se generó con éxito la documentación del área del laboratorio, dando como resultados procedimientos e instructivos de trabajo para cada actividad realizada dentro del mismo, planos, organigramas, listado de equipos y maquinarias, un manual de buenas prácticas de laboratorio el cual cuenta con un reglamento, un formato de trazabilidad, un programa de capacitación y un programa de limpieza, siendo lo antes mencionado parte de los requisitos al momento de hacer la solicitud para la autorización.

- **Recomendaciones.**

Se le hace a la empresa las siguientes recomendaciones:

1. Que el coordinador de gestión de calidad haga entrega de la documentación al personal del laboratorio de acuerdo a las actividades que ellos desempeñan.
2. Que el personal del laboratorio haga uso de la documentación al momento de llevar a cabo sus actividades.
3. Continuar y terminar el proceso de autorización ante la SENASICA.

- **Experiencia personal profesional adquirida.**

Al momento de realizar el proyecto de residencia en la empresa Alimentos Balanceados del Sur (ALBASUR) pude percatarme que el ámbito laboral resulta ser algo diferente al ámbito escolar, no es lo mismo estar viendo “teoría” dentro de la escuela a ya estar aplicando dicha teoría dentro de una planta, a pesar de que la planta es pequeña, el proceso resulta ser algo grande, la importancia de saber responder ante un problema que se genere dentro de la planta debe ser infalible sin importar el tamaño de la empresa.

Es muy importante que integrante del área de laboratorio que es en donde estuve trabajando sepa y conozca muy bien el lugar en donde está laborando, es decir, las actividades que tiene que realizar, como lo tiene que hacer y en caso de no saber o no poder e incluso de que exista alguna, debe saber con quién debe acudir.

De igual forma la parte de gestión documental resulta ser importante ya que gracias esto se puede en este caso obtener una acreditación para el laboratorio lo cual le ahorra a la empresa tal vez tiempo e incluso dinero, es importante que cuenten con una buena gestión documental ya que esto hace un poco más eficiente el uso de información, contando con información oportuna y reduciendo costos.

Pude percatarme que es importante saber relacionarse con las personas, saber dirigirse a los superiores e incluso preguntar cuando existe alguna dentro de la actividad que le corresponde a que integrante en este caso del personal del laboratorio. También es importante trabajar en equipo y permanecer con humildad para poder así mantener un ambiente de trabajo amigable.

X. COMPETENCIAS DESARROLLADAS Y/O APLICADAS.

1. Conocimiento sobre sistema de gestión, para la autorización de un laboratorio.
2. Conocimiento del uso del equipo NIRS DS2500, el cual sirve para las pruebas fisicoquímicas que se realizan a la materia prima que ingresa a la planta y al producto terminado que genera la planta.
3. Conocimiento de los requisitos de la solicitud para la autorización de los laboratorios ante la SENASICA.
4. Conocimiento de las buenas prácticas de laboratorio de una planta de alimentos balanceados.

XI. FUENTES DE INFORMACIÓN.

AICM. (2017, SEPTIEMBRE 15). AICM. Retrieved from <https://www.aicm.com.mx/dependencias/sagarapa-senasica>

Alimentarias, A. S. (2009). *BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO*. MÉXICO: A.S.S.AL.

Alkemi. (2016, septiembre 2016). *Alkemi Grupo AGQ Labs*. Retrieved from Alkemi Grupo AGQ Labs: <https://alkemi.es/blog/importancia-laboratorio-acreditado/>

AMEXAL. (n.d.). PRINCIPIOS GENERALES DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DEL LABORATORIO. *LABORATORIO INTERNO DE CONTROL DE CALIDAD*, 9.

GOLDMAN. (n.d.). *Good Laboratory Practices: an Agrochemical Perspective*. New Orleans, Louisiana,: Garner, W. Y. (Ed) at the Meeting of the American Chemical Society.

IALimentos, E. (2016). *IALIMENTOS*. Retrieved from IALIMENTOS: https://www.revistaialimentos.com/noticias/la-importancia-las-glp-buenas-practicas-laboratorio/?fbclid=IwAR092UNhaDI4T4ozLvklGwqZ_oXYNYxrjpbIvu2PV_0cgGO0vN6j7v42jU

ISOTools. (2015, MARZO 20). *ISOTools*. Retrieved from ISOTools: <https://www.isotools.org/2015/03/20/que-es-el-aseguramiento-de-la-calidad-y-como-se-consigue/>

Luna, N. (2018, Mayo 9). *Entrepreneur*. Retrieved from Entrepreneur:
<https://www.entrepreneur.com/article/312137>

Servicio Nacional de Sanidad, I. y. (2016, marzo 16). *Gobierno de México*. Retrieved from Gobierno de México : <https://www.gob.mx/senasica/documentos/a-solicitar-autorizacion-para-prestar-tus-servicios-como-laboratoriode-constatacion-y-o-control-de-calidad>

Wikipedia. (2019, noviembre 26). *Wikipedia*. Retrieved from Wikipedia:
<https://es.wikipedia.org/wiki/Acreditaci%C3%B3n>

Wikipedia. (2019, Noviembre 2019). *Wikipedia*. Retrieved from Wikipedia:
https://es.wikipedia.org/wiki/Gesti%C3%B3n_documental#Desarrollo_de_la_gesti%C3%B3n_documental

XII. ANEXOS

ANEXO A. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO ZOOZANITARIA.

SAGARPA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INSOCIEDAD Y CALIDAD
AGROALIMENTARIA

SOLICITUD DE AUTORIZACION DE LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO CLINICO ZOOZANITARIO

Fecha de la solicitud:	
------------------------	--

1. INFORMACION GENERAL DEL SOLICITANTE		
1.1. RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA:		
DOMICILIO. CALLE Y NUMERO:		
COLONIA:		
CIUDAD / MUNICIPIO / ENTIDAD FEDERATIVA:		
CODIGO POSTAL:		
CORREO ELECTRONICO:		
TELEFONO (S):		(LADA)
FAX:		(LADA)
R.F.C.:		
1.2. NOMBRE DEL LABORATORIO:		
DOMICILIO. CALLE Y NUMERO:		
COLONIA:		
CIUDAD / MUNICIPIO / ENTIDAD FEDERATIVA:		
CODIGO POSTAL:		
CORREO ELECTRONICO:		
TELEFONO (S):		(LADA)
FAX:		(LADA)
R.F.C.:		
2. REPRESENTANTE LEGAL		
NOMBRE		
RFC		
DOMICILIO PARA OIR Y RECIBIR NOTIFICACIONES:		
3. MEDICOS VETERINARIOS *		
NOMBRE	AREA DE ESPECIALIDAD	EXPERIENCIA (AÑOS)

* Personal que firmará los resultados del laboratorio.



4. PRUEBAS EN LAS QUE SOLICITA LA AUTORIZACION INDICAR LA NORMA O REFERENCIA CON EL TITULO COMPLETO Y SU AÑO DE PUBLICACION ASI COMO LA PRUEBA O METODO CORRESPONDIENTE	
TITULO COMPLETO DE LA NORMA O REFERENCIA CON AÑO DE PUBLICACION	PRUEBA O METODO
5. DECLARATORIA	
<p>DECLARO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, QUE TENGO CONOCIMIENTO DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL. • NOM-056-ZOO-1995, ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LAS PRUEBAS DIAGNOSTICAS QUE REALICEN LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS EN MATERIA ZOOSANITARIA. • OTRAS NORMAS RELACIONADAS CON EL AREA DE AUTORIZACION. 	
LUGAR	FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL


ANEXO B. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.

2019
MANUAL DE
BUENAS
PRACTICAS DE
LABORATORIO.




ALIMENTOS
BALANCEADOS
DEL SUR S.A. DE
C.V.

KM 15 DE LA
CARRETERA
TUXTLA-
OCOZOCOAUTLA,
BERRIOZABAL,
CHIAPAS

 Albasur Alimentos Balanceados del Sur S.A. de C.V.	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	46 de 76

INDICE	
CAPITULO	PÁGINA
SECCIÓN I. INTRODUCCIÓN Y RIESGOS EN EL LABORATORIO.	3
1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVO	4
3. ALCANCE	4
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	4
5. RIESGO EN EL LABORATORIO	5
5.1. RIESGO EN LA SALUD	5
5.1.1. SISTEMAS ELECTRICOS	8
5.1.2. CRISTALERÍA	9
SECCIÓN II. BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.	10
6. ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO	10
7. HÁBITOS PERSONALES	11
8. MEDIDAS DE SEGURIDAD	11
9. CONDICIONES DE LABORATORIO	12
10. MUESTREO DE MATERIA PRIMAS	14
11. MUESTREO DE PRODUCTO TERMINADO	14
12. SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL	15
12.1. PROCEDIMIENTO	15
12.2. REGISTROS	15
13. TRAZABILIDAD	16
14. ESPECIFICACIONES Y PROCEDIMIENTO PARA LA MATERIA PRIMA	16
15. ESPECIFICACIONES Y PROCEDIMIENTOS DEL PRODUCTO TERMINADO	17
16. PLAN DE CONTROL	17
16.1. MATERIA PRIMA	17
16.2. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	18
16.3. MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN	18
17. CAPACITACIÓN	18
18. CONCLUSIONES	18

Revisó	Revisó	Autorizó
Ing. Adriana Vázquez Paniagua Coordinador de Gestión de Calidad	Ing. Edmundo Leopoldo Valencia Becerril Gerente de Control de Calidad	Sr. Mauricio Machorro Rojas Dirección General

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	3 de 76

SECCIÓN I. INTRODUCCIÓN Y RIESGOS EN EL LABORATORIO.


1. INTRODUCCIÓN.

Las buenas prácticas de laboratorio constituyen un sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los análisis, asimismo, acerca de las condiciones en que estos estudios se planifican, se ejecutan, se controlan, se registran, se archivan y se difunden.

El trabajo en el laboratorio presenta una serie de riesgos de origen y consecuencias muy variadas, relacionados básicamente con las instalaciones, los productos que se manipulan y las operaciones que se realizan con ellos.

El laboratorio debe contar con una correcta organización, lo cual nos ayuda a la correcta gestión de la prevención. Partiendo del propio compromiso de la dirección, el laboratorio debe estar adecuadamente jerarquizado para que la aplicación del principio de la seguridad en línea se pueda establecer sin problemas.

La seguridad de un laboratorio no se limita únicamente a la protección personal o de la infraestructura, sino también a un manejo adecuado de los reactivos químicos, encaminado a preservarlos de la contaminación y el desperdicio.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	4 de 76

Las medidas de seguridad, son el conjunto de medidas preventivas destinadas a proteger la salud de los que ahí se desempeñan, frente a los riesgos propios de la actividad para prevenir accidentes y contaminación.

Es importante tener una buena trazabilidad en la empresa, ¿Para qué?


Para permitir un rastreo rápido de los alimentos (materia prima o producto terminado) hacia atrás, hasta la fuente inmediatamente anterior y hacia adelante hasta los receptores inmediatamente posteriores de los productos.

2. OBJETIVO

Contar con un manual de buenas prácticas del laboratorio el cual sirva como una herramienta de capacitación para el personal del área del laboratorio de la empresa Alimentos Balanceados del Sur S.A DE C.V.

3. ALCANCE.

El presente manual es aplicado para el personal que se encuentra laborando en el laboratorio de calidad de Albasur S.A DE C.V.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	5 de 76

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.


PRODUCTOS QUIMICOS: Un producto químico es un conjunto de compuestos químicos (aunque en ocasiones sea uno solo) destinado a cumplir una función. Generalmente el que cumple la función principal es un solo componente, llamado componente activo.

SANITIZANTE: Son sustancias que reducen el número de microorganismos a un nivel seguro. Debe tener propiedades germicidas o antimicrobianos y se aplican a los objetos no vivos para destruir los microorganismos, de las cuales el proceso que se conoce como la desinfección o sanitización.

INOCUIDAD: Un herbicida es un producto fitosanitario utilizado para eliminar plantas indeseadas. Algunos actúan interfiriendo con el crecimiento de las malas hierbas y se basan frecuentemente en las hormonas de las plantas.

REACTIVOS QUIMICOS CORROSIVOS: Una sustancia corrosiva es una sustancia que puede destruir o dañar irreversiblemente otra superficie o sustancia con la cual entra en contacto

SUSTANCIAS QUIMICAS TOXICAS: Las sustancias tóxicas son productos químicos cuya fabricación, procesado, distribución, uso y eliminación representan un riesgo inasumible para la salud humana y el medio ambiente.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	6 de 76

SUSTANCIAS INFLAMABLES: Las sustancias inflamables, son materiales o sustancias combustibles, que, tras ser encendidas por una fuente de ignición, continúan quemándose después de retirarla.


ERGONOMÍA: es la disciplina que se encarga del diseño de lugares de trabajo, herramientas y tareas, de modo que coincidan con las características fisiológicas, anatómicas, psicológicas y las capacidades de los trabajadores que se verán involucrados.

5. RIESGOS EN EL LABORATORIO.








5.1. Riesgos a la salud.



En el laboratorio de Albasur se manipulan algunos productos químicos, lo que sumado a las operaciones específicas que se realizan, hace que normalmente presenten un nivel de riesgo elevado para la salud.

Por sus propias características, el trabajo en el laboratorio presenta una serie de riesgos de origen y consecuencias muy variadas, relacionados básicamente con las instalaciones, los productos que se manipulan y las operaciones que se realizan con ellos. Con respecto a los productos debe tenerse en cuenta que suelen ser peligrosos, aunque normalmente se emplean en pequeñas cantidades y de manera discontinua.

 Albasur Alimentos Balanceados del Sur S.A. de C.V.	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	7 de 76

En el laboratorio de Albasur contamos con estas **sustancias químicas**:

SUSTANCIAS QUIMICAS	USO
HIDROXIDO DE SODIO	<p>Esta sustancia química es usada en el laboratorio de Albasur para actividad ureasica.</p>  
HIDROXIDO DE POTASIO	<p>El hidróxido de potasio es un compuesto químico inorgánico de fórmula KOH. Tanto él como el hidróxido de sodio son bases fuertes de uso común. Tiene muchos usos tanto industriales como comerciales. La mayoría de las aplicaciones explotan su reactividad con ácidos y su corrosividad natural. Esta sustancia química es usada en el laboratorio de Albasur para actividad ureasica.</p>  
NARANJA DE METILO	<p>Naranja de metilo es un colorante azoderivado, y un indicador de pH con cambio de color de rojo a naranja-amarillo entre pH 3,1 y 4,2. Esta sustancia química es usada en el laboratorio de Albasur para actividad ureasica.</p>  
ACIDO SULFURICO CONCENTRADO	<p>El ácido sulfúrico es un compuesto químico extremadamente corrosivo cuya fórmula es H₂SO₄. Es el compuesto químico que más se produce en el mundo,</p> 

	por eso se utiliza como uno de los tantos medidores de la capacidad industrial de los países.
AGUA DESTILADA	El agua destilada es aquella sustancia cuya composición se basa en la unidad de moléculas de H ₂ O y ha sido purificada o limpiada mediante destilación.
ROJO FENOL	El rojo de fenol es un compuesto orgánico usado en laboratorio como indicador de pH, también se le conoce como Fenolsulfonftaleina, Sulfental, Sulfonftal o PSP. Se presenta en polvo o en cristales de color rojo, inodoro, se descompone a temperatura de ebullición, su temperatura de fusión es de 285 °C. 
CARBONATO DE SODIO	El carbonato de sodio o carbonato sódico es una sal blanca y translúcida de fórmula química Na ₂ CO ₃ . 


- Reactivos Químicos Corrosivos.
- Sustancias Químicas Tóxicas.
- Sustancias Inflamables.
- Sustancias Biológicas.



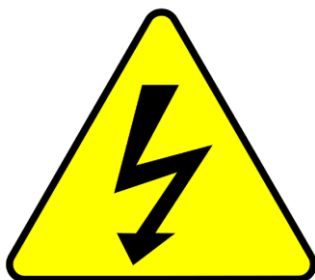
Los principales factores de riesgo en un laboratorio son:

- Desconocimiento de las características de peligrosidad de las sustancias.
- Malos hábitos de trabajo.
- Empleo de material de laboratorio inadecuado o de mala calidad.
- Instalaciones defectuosas.
- Diseño no ergonómico y falta de espacio.



	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	9 de 76

5.1.1. Sistemas eléctricos.




En el laboratorio de Albasur contamos con cables eléctricos en funcionamiento en toda la sala, lo que permite que todos los componentes electrónicos funcionen de manera eficiente. Aunque es necesaria la electricidad para hacer funcionar al laboratorio en su totalidad, dichos cables pueden convertirse en un peligro potencial para la seguridad de los usuarios si no se manejan con cuidado, es importante que el cableado del laboratorio se encuentre en un lugar donde no se cruce con el paso del personal.

El fuego puede detonarse, o los equipos eléctricos pueden ser destruidos como resultado de una conexión eléctrica defectuosa.

5.1.2. CRISTALERÍA.

Todos saben de antemano que el vidrio es un material frágil. Es por eso que cuando se trabaje con cristalería dentro del laboratorio, es importante manejarla con cuidado y usar (si es posible) gafas protectoras. Los vasos de precipitados, tubos de ensayo y matraces deben inspeccionarse periódicamente para buscar astillas o grietas antes de que deriven en un accidente.



	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	10 de 76


5.2. RIESGOS DE INOCUIDAD.

Los alimentos y materias primas que se analizan en el laboratorio de Albasur pueden llegarse a contaminar por no cuidar la inocuidad dentro del laboratorio o incluso en el caso de las materias primas pueden llegar ya contaminadas a la planta por alguna semilla toxica como lo es la Crotalaria o con alguna plaga lo cual pueda afectar el producto terminado.

La contaminación del alimento es un grave problema que afecta tanto a la planta como a los clientes.

La implementación efectiva de las BPL en el proceso de análisis de materia prima es importante para reducir los contaminantes en la cadena de producción. La supervisión, el muestreo y análisis de materia prima son muy importantes para evitar el ingreso de plagas.

Para mantener la inocuidad sin riesgos es necesario que los trabajadores del área del laboratorio sigan las instrucciones al momento de realizar tanto el muestreo como las pruebas fisicoquímicas, ya que es importante que cuiden la limpieza y el orden al momento de realizar el trabajo porque debe ser un trabajo limpio y deben cuidar que no haya contaminación en dichas muestras.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	11 de 76

5.3. RIESGOS DE CONTAMINACIÓN CRUZADA.

La contaminación cruzada en el laboratorio de Albasur puede ser un riesgo ya que, si no existe control alguno del producto terminado, la materia prima e incluso los productos químicos que aquí se manejan ya sea para fumigar o para alguna prueba se pueden llegar a mezclar provocando así que estos tanto en el análisis como en la producción marquen algún error o contamine dichos productos.


En este caso un control de ellos es manejar las muestras en un recipiente con un correcto etiquetado en el cual venga escrita la fecha del muestreo, la materia prima o el producto terminado que se encuentre adentro de dicho recipiente, el número de lote, el proveedor y colocando dichas muestras de forma que no hay a equivocación alguna al momento de tomar la muestra.

5.4. RIEGOS DE MANEJOS DE MUESTRAS.

El manejo de muestras para su análisis debe ser cuidado para que esta no se contamine con algún agente contaminante, para que los resultados que generan sean lo más clara y precisas posibles, esto ayudara en la toma decisión para saber si la materia prima es apta o no o si el producto terminado es apto o no.



En Albasur el correcto manejo para muestras en el caso de los análisis que se realizan dentro del laboratorio debe ser utilizando equipo de protección personal

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	12 de 76

(bata, guantes, cubreboca, cofias), de igual forma debe ser cuidado los recipientes en los que se manejan las muestras, es decir que se encuentren en buen estado.


SECCIÓN II. BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO.

6. ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO.








Para que el laboratorio de Albasur cumpla con buenas prácticas en la organización debe contar con aspectos puntuales relacionados a la organización del laboratorio, los cuales son mencionados a continuación:

- ❖ La organización del laboratorio debe adecuarse para no causar contaminación cruzada y tener un buen manejo de muestras.
- ❖ El laboratorio cuenta con un programa de capacitación al personal del laboratorio, para mantenerlos actualizados y pueden desempeñar su labor de forma correcta.
- ❖ El lugar de trabajo debe estar en las ordenado y limpio, evitando objetos que no pertenezcan al laboratorio para no poner en riesgo la salud de los trabajadores.
- ❖ Cualquier alteración en el laboratorio debe ser conocida todos los trabajadores dentro y fuera de él, mediante una junta o avisar por medio del radio para que adopten las medidas de seguridad.




	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	13 de 76

- ❖ Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que gestiona, ejecuta, o verifica el trabajo que afecta la calidad del producto terminado.
- ❖ Los productos químicos que se manejen en el laboratorio debe contar con el adecuado etiquetaje.
- ❖ Los equipos de protección personal deben tener un buen mantenimiento, siendo revisado constantemente por el encargo de seguridad.
- ❖ No manipular un producto químico sin conocer sus características físico-químicas y toxicológicas.

						
T+ T	F+ F	N	Xn Xi	C	E	O

- ❖ Exigir, publicar y difundir dentro del laboratorio las fichas de datos de seguridad de las sustancias químicas con las que cuenta el laboratorio Albasur.
- ❖ No tocar con las manos ni probar los productos químicos.
- ❖ En el caso de trabajar con sustancias químicas corrosivas o dañinas para la salud, NO trabajar separado de la mesa por si existe algún derrame.
- ❖ Al finalizar una tarea u operación, recoger materiales, reactivos, equipos, etc., evitando las acumulaciones innecesarias.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	14 de 76


7. HÁBITOS PERSONALES.

Con respecto a los hábitos personales del trabajador, entendiendo como tales a los inherentes a su comportamiento al margen de los que haya desarrollado para el trabajo, han de observarse las siguientes precauciones:



- ❖ Mantener en todo momento las batas abrochadas.
- ❖ No abandonar objetos personales en mesas de trabajo.
- ❖ No comer ni beber en los laboratorios.
- ❖ No fumar en los laboratorios.
- ❖ Las batas no deberían llevarse a lugares de uso común.
- ❖ Es recomendable usar gafas de seguridad cuando se manipulen productos químicos.
- ❖ No es aconsejable guardar la ropa de calle en el laboratorio.
- ❖ Lavarse las manos antes de abandonar el laboratorio, al quitarse unos guantes protectores y siempre que se haya estado en contacto con material irritante, cáustico, tóxico o infeccioso.
- ❖ Mantener el área de preparación muestras limpio y sin objetos personales.
- ❖ Dentro del laboratorio queda prohibido el uso del celular.



 Albasur Alimentos Balanceados del Sur S.A. de C.V.	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	15 de 768


8. MEDIDAS DE SEGURIDAD

- ❖ El personal encargado de realizar el muestreo de materia prima debe contar con su equipo de protección personal (cascos, botas de seguridad, cofias, cubre bocas).
- ❖ El personal encargado de realizar los análisis a la materia prima y producto terminado debe contar con su equipo de protección personal (cofia, cubre boca, lentes de seguridad, bata de laboratorio, guantes).
- ❖ Antes de la utilización de cualquier producto, leer atentamente su etiqueta e indicaciones de peligro, así como la ficha de datos de seguridad.
- ❖ Evitar derrames de productos químicos para que este no se mezcle con las muestras ya sea de materia prima o producto terminado y afecte en los resultados de los análisis.

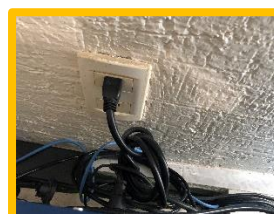


RD 363/95 RD 255/2003	REGLAMENTO CE 1272/2008 (CLP)
Letras de advertencia H, P, F, T, Xi, C, O	Palabras de advertencia Peligro - Atención
PICTOGRAMAS	PICTOGRAMAS
FRASES "H" Hazard (Peligro) DESDE "H" 1 a "H" 68	FRASES "P" Precaution (Precaución) DESDE "P" 101 a "P" 209
FRASES "Xn" Irritant (Irritante) DESDE "Xn" 1 a "Xn" 64	FRASES "N" Non-hazardous (No peligroso) DESDE "N" 1 a "N" 64




	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	16 de 768

- ❖ Conocer y ensayar el funcionamiento de equipos extintores.
- ❖ Contar con un botiquín de primeros auxilios y conocer la aplicación de los productos y los mecanismos para recibir posibles ayudas exteriores.
- ❖ Desechar el material de vidrio que presente el más mínimo defecto.
- ❖ Para evitar que ocurra un accidente con el sistema eléctrico, se sugiere invertir en cables de alimentación, y enchufes de calidad. Además, se recomienda no dejar los cables cerca de cualquier fuente de calor, evitar colocarlos en el suelo cerca de las puertas, no usar cables de extensión, y usar reguladores para los equipos del laboratorio.



9. CONDICIONES DEL LABORATORIO.

- ❖ Las instalaciones del laboratorio de Albasur deben disponer de equipos de seguridad adecuados situados apropiadamente y medidas para asegurar un buen mantenimiento.
- ❖ El laboratorio deberá estar equipado con equipos adecuados, incluyendo mesas de preparación de muestras y estaciones de trabajo.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	17 de 76



- ❖ Las condiciones ambientales, incluyendo iluminación, fuentes de energía, temperatura, humedad y presión de aire, tienen que ser apropiadas para que los equipos trabajen de manera correcta.
- ❖ El ambiente exterior del establecimiento debe estar libre de materiales en desuso, basuras, desechos, o plagas.
- ❖ Los plaguicidas y otros materiales peligrosos que no estén destinados a utilizarse en los alimentos para animales y sus materias primas, deberán almacenarse separadamente, para evitar el riesgo de errores de fabricación y la contaminación de los mismos. Puede ser conveniente que estén bajo llave. El laboratorio Albasur cuenta con un área separada para productos químicos.




ANTES



DESPUES

- ❖ Debe contar con espacios para el almacenamiento de muestras de análisis y de retención, preparación de muestras, y registro de la documentación.

 Albasur Alimentos Balanceados del Sur S.A. de C.V.	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	18 de 76



Almacenamiento de muestras



Registro de documentación.




Preparación de muestras.

- ❖ Las instalaciones del laboratorio deben ser de tamaño, construcción y ubicación adecuados. Estas instalaciones deben estar diseñadas para ajustarse a las funciones y operaciones que se conduzcan en ellas.
- ❖ Las instalaciones deben garantizar la seguridad de los trabajadores y los equipos.

10. MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS.


- ❖ Las materias primas deben adquirirse directamente del proveedor de las mismas y cumplir con las especificaciones de materia prima exigidas por la planta ALBASUR.
- ❖ El muestreo debe ser realizado por el personal capacitado.



	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	19 de 76


- ❖ El muestreo de la materia prima se debe de realizar como lo indica el **PROCEDIMIENTO DE MUESTREO DE MATERIA PRIMA. GC-LAB-PR-01.**
- ❖ Toda materia prima que ingrese a la planta debe ser revisado como lo marca el **PROCEDIMIENTO DE MUESTREO DE MATERIA PRIM. GC-LAB-PR-01,** para verificar que este no contenga alguna plaga o Crotalaria.
- ❖ Todas las materias primas antes de su ingreso a la planta se le realizará análisis organoléptico, teniendo en cuenta los factores como: color, olor, textura, presencia de impurezas y de igual forma factores fisicoquímicos.
- ❖ La muestra debe ser envasado en recipientes de plásticos, como medida para mantener la muestra integra, evitando así que se pueda dar una contaminación cruzada, a causa de una mal manipulación de esta. La muestra debe llevar una etiqueta la cual contenga los siguientes datos:

FECHA: _____
 MATERIA PRIMA: _____
 LOTE: _____
 PROVEEDOR: _____
 LINEA TRANSPORTE: _____
 CHOFER: _____
 PLACAS: _____
 PESO: _____
 HUMEDAD: _____
 PROTEINA: _____
 PESO ESPECIFICO: _____

 Albasur Alimentos Balanceados del Sur S.A. de C.V.	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	20 de 28

11. MUESTREO DE PRODUCTO TERMINADO.


- ❖ Las muestras de producto terminado para el análisis de control de calidad deben ser representativas de los lotes, es decir, debe representa una población que este caso es todo el lote de producción del producto terminado.
- ❖ El muestreo se debe llevar de tal manera que no interfiera negativamente en la calidad del producto, es decir tomando en cuenta que las muestras no se contaminen.
- ❖ El muestreo debe ser realizado por el personal capacitado.
- ❖ La muestra debe ser envasado en recipientes de plásticos, cuidando la contaminación cruzada.
- ❖ La muestra debe llevar una etiqueta con los siguientes datos:

 Albasur Alimentos Balanceados del Sur S.A. de C.V.			
ALIMENTOS BALANCEADOS DEL SUR S.A. DE C.V.			
EMPRESA:			
INGREDIENTE:		VERSIÓN:	
LOTE:		HUMEDAD:	
FECHA MUESTREO:		TEMP ACOND:	
H.LECT:	REV:	TEMP ENFR:	
MOTOR:		PROTEINA:	
DESTINO:		DUREZA:	

12. SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL.

12.1. PROCEDIMIENTO

La documentación es parte esencial del sistema de calidad. El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar y revisar los documentos generados que forman parte de la documentación de calidad.

 Albasur Alimentos Balanceados del Sur S.A. de C.V.	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	21 de 28

- ❖ La información documentada del sistema de gestión se debe elaborar bajo el **PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA. DG-SGC-PR-01.** de una manera estandarizada y siguiendo el mismo procedimiento para toda información generada.
- ❖ Para el control de la información documentada es necesario contar con un registro que nos permita mantener la documentación actualizada, esto bajo la **LISTA MAESTRA DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA DG-SGC-FR-02.**
- ❖ Los documentos se deben de mantener actualizados y revisados.
- ❖ Cualquier documento invalido será eliminado y actualizado por el documento revisado y autorizado.
- ❖ Los documentos viejos e inválidos se conservan en los archivos para asegurar la trazabilidad de la evolución de los procedimientos y que todas las copias se destruyan.
- ❖ El personal encargado de realizar los procedimientos son el coordinador de gestión de calidad y el supervisor de calidad.
- ❖ El gerente de calidad es el encargado de revisar los documentos generados.
- ❖ El director general es el que autoriza los documentos generados.

12.2. REGISTROS.

- ❖ El control de los registros se encuentra en la **LISTA MAESTRA DE REGISTROS. DG-SGC-FR-03.**



Albasur

Alimentos Balanceados del Sur S.A. de C.V.


MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Código	SGC-LAB-MA-01
Versión	00
Fecha	Noviembre 2019
Página	22 de 76

- ❖ Para hacer un registro es necesario seguir el **PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA. DG-SGC-PR-01.**
- ❖ El responsable del sistema de gestión de calidad es el encargado de elaborar el formato de cada uno de los registros del SGC y guardar un ejemplar de cada uno de ellos para estudiar periódicamente su correcta aplicación y para editar copias en caso necesario.
- ❖ En caso de ser necesaria la modificación de estos formatos, el responsable del SGC realiza los cambios oportunos y actualiza los anexos correspondientes de cada uno de los procedimientos documentados correspondientes. También se asegura de que no circulen versiones obsoletas de estos formatos.

13. TRAZABILIDAD.


- ❖ El resultado de un análisis de materia prima debe ser trazable por si existe algún error en la elaboración del alimento y seguir la secuencia de producción.
- ❖ La trazabilidad del alimento comienza regularmente desde la materia prima.
- ❖ Se debe contar con un formato de trazabilidad.
- ❖ Para que un producto terminado y/o materia prima sea trazable es necesario que cuente con un lote (en el caso del producto terminado se asigna de acuerdo a la letra del mes, la ensacadora, la versión del alimento y el día de la fabricación, y en el caso de la materia prima el lote viene del proveedor), una fecha de retención de muestras en la bodega en el **GC-LAB-FR-11. FORMATO DE RETENCIÓN DE MUESTRAS**

 Albasur Alimentos Balanceados del Sur S.A. de C.V.	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	24 de 28

- ❖ **PARA VIDA UTIL.**, las tres fechas de revisiones en el **FORMATO DE RETENCIÓN DE MUESTRAS PARA VIDA UTIL. GC-LAB-FR-11** (para saber si este aún sigue en la bodega), ver si los análisis de humedad, proteína y dureza coinciden en la etiqueta del envasado, en el **FORMATO DE RETENCIÓN DE MUESTRAS PARA VIDA UTIL. GC-LAB-FR-11** y en el equipo NIRS, fecha del muestreo y del análisis, saber cuántas revolturas, el lote de salida, el pelet y
- ❖ el operador (estos últimos en el caso de la materia prima y eso se puede encontrar en el **FORMATO DE PARAMETROS DE PELETIZDO.**

14. ESPECIFICACIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA LA MATERIA PRIMA.


- ❖ Deben existir especificaciones para la aceptación y rechazo de la materia prima.
- ❖ Deben seguir el **PROCEDIMIENTO DE ANALISIS DE MATERIA PRIMA CON NIRS. GC-LAB-PR -02**, para la aceptación o rechazo de la materia prima.
- ❖ Deben seguir el **PROCEDIMIENTO DE ANALISIS DE PRUEBAS FISICAS DE GRANOS. GC-LAB-PR -04**, para la aceptación o rechazo de la materia prima.
- ❖ Deben seguir el **PROCEDIMIENTO DE ANALISIS DE PRUEBAS FISICAS DE PASTAS. GC-LAB-PR -05**, para la aceptación o rechazo de la materia prima.
- ❖ Para tener mayores garantías respecto a que las materias primas cumplen las características de calidad e inocuidad adecuadas, debe existir evaluación de proveedores de productos y servicios y un plan de autocontrol de las materias primas.

 Albasur Alimentos Balanceados del Sur S.A. de C.V.	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	25 de 2876

- ❖ Cuando las materias primas ya ingresadas a la planta sufran alteración, contaminación, vencimiento de su vida útil o se detecten errores de recibo deben existir procedimientos que incluyan la forma en que se identifican y segregan los lotes afectados; y en este caso poner un letrero que no se puede utilizar el producto.

15. ESPECIFICACIONES Y PROCEDIMIENTOS DEL PRODUCTO TERMINADO.


- ❖ Debe existir especificaciones escritos para verificar la calidad del producto terminado.
- ❖ Deben seguir el **PROCEDIMIENTO DE ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO CON NIRS. GC-LAB-PR -03**, para la aceptación o rechazo del producto terminado.
- ❖ Debe existir un procedimiento de retiro de los productos salidos de la planta, cuando no se cumplan las condiciones de inocuidad. Los retiros deben quedar registrados.
- ❖ En caso de que el alimento sea no conforme, se deben hacer muestreos para analizar en el laboratorio.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	26 de 28

16. PLAN DE CONTROL.

16.1. MATERIA PRIMA.

- ❖ Deben verificar que los proveedores de materia prima de Albasur se ajusten a la legalidad del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.
- ❖ Deben comprobar que su proveedor contenga un certificado de calidad que avale que posee autorización sanitaria.
- ❖ Deben revisar si la materia prima viene con una humedad correcta acuerdo al **PROCEDIMIENTO DE ANALISIS DE MATERIA PRIMA CON NIRS. GC-LAB-PR-02.**
- ❖ Deben revisar si la materia prima viene con un control de plagas, de higiene e impurezas de acuerdo al **PROCEDIMIENTO DE MUESTREO DE MATERIA PRIMA. GC-LAB-PR-01.**
- ❖ Los **FORMATOS DE ANÁLISIS DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA-PASTAS.GC-LAB-FR-02. / FORMATOS DE ANÁLISIS DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA-GRANOS.GC-LAB-FR-01.** debe incluir los datos de los proveedores y de sus productos, los resultados de la comprobación visual y los análisis que se hacen en el laboratorio.
- ❖ Se debe llevar acabo un control de temperatura y ventilación en los silos en el **FORMATO DE REVISIÓN DE TEMPERATURA DE LOS SILO. GC-CC-FR-05.**

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	27 de 28

16.2. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

- ❖ Se debe contar con un programa de limpieza de laboratorio.
- ❖ Se debe detallar los procedimientos de limpieza y desinfección que aplica a todas las superficies, útiles y equipamientos, así como la frecuencia de aplicación.
- ❖ El registro de limpieza y desinfección debe incluir los elementos limpiados y frecuencia, así como la supervisión de la limpieza.
- ❖ El encargado del laboratorio debe ser el encargado de limpiar el equipo NIRS.


16.3. MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN.

- ❖ La empresa alimentaria debe tener siempre en óptimas condiciones sus equipos e instrumentos para evitar contaminaciones y accidentes.
- ❖ El mantenimiento de los equipos debe ser como mínimo una vez al año.
- ❖ El laboratorio debe contar con

17. CAPACITACIÓN.

- ❖ Todo el personal que interviene en los muestreos y análisis en el laboratorio de la materia prima y producto terminado deberá estar debidamente adiestrado y ser



	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	SGC-LAB-MA-01
		Versión	00
		Fecha	Noviembre 2019
		Página	28 de 28

consciente de su función y su responsabilidad en la protección de la inocuidad de los alimentos.


- ❖ Todo el personal del laboratorio de Albasur debe recibir capacitación para mantenerse actualizados.
- ❖ Debe existir un programa de capacitación para los trabajadores que incluya: pruebas físicas, pruebas químicas, instrumentación y equipo de laboratorio, pruebas rápidas, buenas prácticas y seguridad e higiene.

18. CONCLUSIONES

Para todo laboratorio es muy importante, con cada nuevo avance, poder controlar las buenas prácticas en sus análisis y para eso necesitan equipos apropiadas que integran la capacidad de sus necesidades.

El personal encargado del laboratorio necesita tener una buena capacitación en buenas prácticas para que al momento de desempeñar su trabajo estén conscientes de cómo deben trabajar dentro del laboratorio, desde la limpieza del lugar trabajo hasta los análisis de los productos y la materia prima que ingresa a la planta.

ANEXO E. PROGRAMA DE LIMPIEZA DEL LABORATORIO.

		PROGRAMA DE LIMPIEZA DE OFICINAS					Código	GP-LP-PRG-01
							Versión	00
							Fecha	Mayo 2017
							Página	1 de 1
		CAMPAÑA DE LAS 5'S SEISO- LIMPIEZA						
ÁREA A REALIZAR LA LIMPIEZA: LABORATORIO								
PROGRAMA SEMANAL DE LIMPIEZA EN LAS OFICINAS DE ALIMENTOS BALANCEADOS DEL SUR S.A. DE C.V.								
No.	Actividades	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	ENCARGADO
1	Barrer y trapear pisos del laboratorio	X	X	X	X	X	X	KARINA
2	Limpieza profunda de mesa de trabajo.	X						DON JEREMIAS, DON ABENAMAR
3	Sacudir/Limpiar estante	X						DON JEREMIAS
4	Limpiar área de computadora	X						DON JEREMIAS
5	Limpiar/Sacudir equipo NIRS	X	X	X	X	X	X	DON JEREMIAS
6	Sacudir area de equipos (Determinador de humedad Moisture y determinador de humedad Motomco 919)	X						DON ABENAMAR
7	Barrer y sacudir el polvo de debajo de los muebles	X						DON ABENAMAR
8	Sacudir el polvo de las cortinas	X						DON JEREMIAS, DON ABENAMAR
9	Sacudir la telaraña de las paredes y ventanas	X						DON JEREMIAS, DON ABENAMAR
10	Sacar la basura de los cestos	X	X	X	X	X	X	DON JEREREMIAS, DON ABENAMAR

FUENTE: AUTOR

ANEXO F. REGLAMENTO PARA EL ÁREA DEL LABORATORIO.



REGLAMENTO DEL LABORATORIO DE CALIDAD.

Este reglamento va dirigido al personal del laboratorio de la planta Albasur.

Aunque en el laboratorio se cumplan con todos los requisitos de seguridad, el personal es el factor más importante para evitar que los accidentes ocurran.

1. Solo puede ingresar personal autorizado al laboratorio.
2. Los equipos del laboratorio solo pueden ser usados por personal capacitado.
3. El trabajo en el laboratorio debe tomarse en serio.
4. Usar bata de algodón abrochada.
5. Usar guantes al utilizar el equipo NIRS.
6. Usar zapatos antiderrapantes.
7. No fumar dentro de las instalaciones.
8. No jugar, no correr en el laboratorio para evitar accidentes.
9. Utilizar cofia.
10. Evitar distracciones.
11. No realizar trabajos ajenos al laboratorio.
12. Conocer dónde están las salidas de emergencia.
13. Conocer dónde están los equipos de seguridad.
14. Mantener el lugar de trabajo limpio y organizado.
15. Registrar los resultados de los análisis en los formatos adecuados.
16. Cuando trabaje con sustancias químicas, debe evitar tocar ojos y cara hasta después de haberse lavado las manos.
17. Utilizar cubreboca.

18. No utilizar joyas (collares, pulseras, anillos, aretes, relojes) u otro objeto ornamental semejante, en cara, cuello, manos, boca y brazos.
19. No consumir alimentos dentro del laboratorio.
20. El personal debe estar capacitado para el uso del extintor que se encuentra en el laboratorio.
21. El personal del laboratorio debe estar capacitado para el uso de equipos y sustancias químicas que se manejan.
22. Deben limpiar los equipos antes y después de cada jornada laboral.
23. Todos los datos que se manejan en el laboratorio deben ser confidenciales.