



DNSV-DCSTDDF-DM-1329-2018
INFORME DE MISIÓN OFICIAL

197
Haber: Diana
31/8/18

Para: Ing. Darío Gordón
Director Nacional de Sanidad Vegetal

De: M.Sc. Diógenes Mora Sáenz
Analista Responsable de Laboratorio de Nematología
Supervisor de Calidad del DCSTDDF-LNCRF



CC. Lic. José Ortega/Jefe de la gerencia de Calidad
Ing. Agro Judith I. Vargas/Jefa DCSTDDF
Lic. Anibal Ortiz/Director de DICOI y Archivos

Asunto: Capacitación en la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad, según los requerimientos normativos de la gestión y técnicos de la ISO 17025.

Fecha: 22-08-2018

.....
1. Identificación:

1.1 Nombre y cargo: M.Sc. Diógenes Mora Sáenz. MIDA. DNSV. DCSTDDF. Responsable de Laboratorio de Nematología y Supervisor de Calidad del DCSTDDF-LNCRF

1.2 Lugar donde se realizó la misión: Departamento Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias Agrícola y Pecuaria. SAG. Chile.

1.3 Fecha de salida: 12-08-2018 Hora: 12:24 pm

1.4 Fecha de llegada: 18-08-2018 Hora: 4:52 pm

2. Objetivo:

General: Conocer el Sistema de Gestión de Calidad de los Laboratorios del SAG, según la normativa ISO 17025.

Dirección de Cooperación
Internacional

Recibido por:

Fecha:

Hora:

[Handwritten signature]

31/08/18

11:30

601

3. Metodología de trabajo:

LUNES 13 DE AGOSTO

Presentación del Funcionamiento del Sistema de Aseguramiento de Calidad del Dpto. de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias Agrícola y Pecuaria. Jefa de Calidad

Revisión del Manual de Gestión de Calidad y los puntos importantes que debe llevar.

MARTES 14 DE AGOSTO

Revisión del Sistema de Aseguramiento de Calidad para:

Generación y Control de Documentos (Calidad y Técnicos): todos los documentos se deben revisar anualmente, algunos sufren cambios y otros se mantienen sin cambios. Existe un formulario para la solicitud de cambio a la documentación y el mismo debe ser colocado al final del documento y dependiendo si las solicitudes de cambio en la documentación son por una No conformidad detectada por auditoria se procede a la evaluación, revisión y cambio en la documentación y si es por mejora del sistema las misma se evaluarán, revisarán y cambiarán en la revisión anual de la documentación.

Los documentos generados por otra norma para la 17025 se colocan como documentos externos vigentes.

Control de Registros (Calidad y Técnicos).

Listado de Registros de Calidad y Técnicos utilizados: debe existir una lista maestra de documentos internos, externos y manuales de equipos.

Los registros deben indicar a que documento pertenecen.

Revisión del Sistema de Aseguramiento de Calidad para:

Auditorías Internas, Acciones Correctivas, Acciones Preventivas: el auditor líder debe dar seguimiento a los hallazgos (observaciones y no conformidades) que se generen en su auditoria.

Revisión del Sistema de Aseguramiento de Calidad para:

Trabajos No Conformes (Calidad y Técnicos). Los trabajos no conformes se pueden dar en diferentes etapas del proceso y deben ser reportados. Entre más trabajos no conforme detecte un laboratorio se demuestra que el sistema de gestión que lleva es confiable.

Ejemplos de Acciones Correctivas, Acciones Preventivas y Trabajos No Conformes en el área técnica: se revisaron algunos trabajos no conformes de diferentes áreas técnicas y áreas administrativa.

JUEVES 16 DE AGOSTO

Revisión del Sistema de Aseguramiento de Calidad para:

Control de Equipos (Mantenimiento, verificación y calibración): cada equipo debe tener su manual de usuario e instructivos de uso.

Compra de servicios y de suministros: debe haber una unidad de compra que realiza Plan Anual de Compra (PAC) que debe tener una gestión de compra y planificación de compra.

Las compras pueden ser de productos críticos o de simple especificación.

Cada laboratorio debe indicar cuáles son sus productos críticos.

Debe existir un encargado post compra para verificar los pagos, garantías y conformidad de los productos.

Seguimiento de Proveedores: Los proveedores se evalúan para los productos críticos, tanto para la norma 17025 como la 9001.

Revisión del Sistema de Aseguramiento de Calidad para:

Revisión de las solicitudes

Servicio Cliente

Reclamos

Los clientes pueden ser internos y externos.

Los clientes internos de la gerencia de calidad son los diferentes laboratorios y se les debe enviar encuesta de satisfacción.

Los clientes de Mantenimiento de equipos de computadora y refrigeración son los laboratorios y se deben enviar encuesta de satisfacción.

Los clientes internos del departamento son otros departamentos.

Los clientes externos del departamento son los importadores, exportadores y productores y se deben enviar encuesta de satisfacción.

Los clientes dependen de cada método que brinda o según la matriz.

Existen otros departamentos como Recursos Humanos, Administración y Planificación que deben llevar el sistema de gestión de calidad Norma 9001 para que pueden comprender la importancia con que debe ser tratado un requerimiento de un laboratorio.

Revisión por la Dirección: Al final del año se debe hacer una presentación por parte de la gerencia de calidad de los avances y limitantes del sistema de gestión de calidad con el director y el departamento de laboratorios.

Capacitación Personal: debe existir un programa de capacitación anual, según las necesidades del personal.

Instalaciones y condiciones ambientales: deben ser actas para generar trabajos confiables.

VIERNES 17 DE AGOSTO

Revisión del Sistema de Aseguramiento de Calidad para:

Trazabilidad de la medición: en los laboratorios que lo ameriten deben llevar controles microbiológicos internos.

Debe haber manipulación de los ítemes de ensayo en cada laboratorio.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos: contar con los equipos, calibrados, con mantenimientos, métodos de ensayos validados y verificados, personal capacitado en las diferentes metodología y matriz que se brinda.

Métodos de ensayos y/ o Validación de Métodos diagnósticos: los métodos validados deben ser verificados en el laboratorio. De no utilizar un método validado, el mismo debe ser validado.

Informe de Resultados. Emisión de resultados: deben ser entregado en el tiempo estipulado con el cliente.

Recomendaciones

La capacitación fue brindada con el objetivo de Conocer el Sistema de Gestión de Calidad de los Laboratorios del SAG, según la normativa ISO 17025, para implementar este sistema en el laboratorio Nacional y Centro de Referencia Fitosanitaria (LNCRF) del Departamento de Coordinación de Servicios Técnicos de Detección y Diagnóstico Fitosanitario (DCSTDDF). La alta Dirección en conjunto con el Jefe de Departamento, la gerencia de Calidad y personal técnico del LNCRF deben evaluar con que presupuesto se cuenta para la implementación del sistema ISO 17025 y así ver que pruebas iniciarán con el proceso de acreditación. Además, se debe impulsar a que los departamentos de Administración, Recursos Humanos, y Planificación implementen el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001.


M.Sc. Diógenes Mora Sáenz

Responsable de Laboratorio de Nematología

Supervisor de Calidad DCSTDDF-LNCRF