

Bucaramanga, 27 de febrero de 2025

Señores
ALIMENTOS NATRUALES AL CAMPO

Asunto: RESPUESTA QUEJA

En INOQUALAB SAS nos comprometemos a ofrecer a nuestros clientes un servicio eficaz, óptimo y oportuno, que cumpla con los más altos estándares de calidad; por lo que valoramos la oportunidad de conocer de primera mano las situaciones que surgen en relación con la prestación de nuestros servicios, especialmente cuando los clientes perciben que no cumplen con nuestra política de calidad.

A continuación, exponemos los hallazgos, análisis de causas y plan de acción en respuesta a su inconformidad con nuestros servicios:

1. Hallazgos:

- **Incongruencia en los resultados reportados:** Se informó un recuento de aerobios mesófilos <10 en una materia prima cruda (sin tratamiento térmico ni método de conservación), mientras que en el producto terminado, después de la pasteurización, se reportó un recuento de 1.000
- **Posible error en el análisis o registro de resultados:** La diferencia en los recuentos no es coherente con el proceso de pasteurización, lo que sugiere una posible falla en el análisis, la transcripción de datos o la identificación de las muestras.
- Necesidad de revisar los procedimientos internos

2. Análisis de causa:

- **Error en la transcripción de datos:** Se identificó que el analista registró un resultado incorrecto debido a una confusión en la identificación de la muestra durante la lectura de colonias.
- **Falta de verificación cruzada en el registro de resultados:** No se aplicó un proceso de doble validación antes de la emisión del informe, lo que permitió que el error no fuera detectado a tiempo.
- **Deficiencias en la identificación y rotulación de muestras:**

- Se evidenció que la rotulación de las cajas no era lo suficientemente clara, lo que pudo contribuir a la confusión del analista.
- No se cuenta con alertas en el sistema para advertir sobre resultados inusuales en muestras donde se espera crecimiento microbiológico.
- **Inconsistencias en la aplicación de procedimientos operativos**
 - Se evidenció que los procedimientos de lectura y registro de datos no incluyen una validación obligatoria antes de la transcripción de los resultados.
 - Se identificó la necesidad de actualizar los procedimientos operativos estándar para reforzar las buenas prácticas de laboratorio.
- **Riesgo de confiabilidad en los resultados:** La ausencia de controles para verificar muestras con recuentos inesperados pone en riesgo la confiabilidad de los resultados reportados.

3. Plan de acción:

- **Reasignación de personal:** Designar a otro analista para el recuento de muestras, hasta garantizar resultados confiables
- **Capacitación al personal:**
 - Importancia del cumplimiento de los procedimientos y controles establecidos
 - Rotulación de la muestra
 - Importancia de la correcta identificación de muestras y el registro preciso de resultados
- **Uso de etiquetas más claras y alertas para recuentos bajos:**
 - Optimizar el rotulado de las muestras mediante el SOFTWARE para reducir la probabilidad de errores en la lectura.
 - Crear alertas para las muestras que por naturaleza debería tener algún tipo de recuento
- **Establecimiento de una verificación cruzada obligatoria:** Implementar un proceso de doble verificación, donde un segundo analista confirme al azar la correcta identificación de la muestra y el registro de resultados antes de su emisión
- **Revisión obligatoria antes de la emisión del informe:** Establecer una verificación final de los datos registrados antes de su reporte final.
- **Supervisión y validación interna:** Verificar que los procesos de pesaje, siembra, incubación, y lectura sean acordes a los procesos del laboratorio
- **Estandarización del proceso de lectura y registro de datos:** Actualizar los procedimientos operativos para incluir una verificación obligatoria antes de la transcripción de resultados.


Finalmente, nos disculpamos frente a los inconvenientes que esta situación haya podido generar y ratificamos nuestro compromiso con el mejoramiento continuo de los procesos del laboratorio; y esperamos procurar la satisfacción de nuestros clientes y aliados a través de los principios de calidad, los cuales hacen parte de la identidad corporativa de INOQUALAB SAS

Atentamente,



Edgar Ramírez Zuleta
Dirección Administrativa y calidad
Microbiólogo Industrial

ANEXO 1. NO CONFORMIDAD FORMATO CLIENTE

		SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL REPORTE DE NO CONFORMIDADES				PD - 02 - R - 01	
						Fecha: 27/04/2023 Versión: 04 Página: 1 de 1	
Nota: Por favor diligencie la información solicitada en este formato completamente, con letra legible, sin tachones ni enmendaduras, con tinta de lapicero con un solo						FECHA: 25 de Febrero de 2025	
<input type="checkbox"/> NC PROCESO	<input type="checkbox"/> NC PRODUCTO	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> QUEJA EXTERNA	<input type="checkbox"/> QUEJA INTERNA	<input type="checkbox"/> NC AUDITORIA	<input type="checkbox"/> SUGERENCIA PARA LA MEJORA	Innovación
MENCIONE EL PROCESO/PRODUCTO/NORMA QUE AFECTA O QUE PUEDE MEJORAR:			Servicio de Muestreo				
DATOS DE QUIEN PRESENTA							
Nombre:		Ruby Cristancho P			Cargo:		Líder Calidad
E-mail:		calidad@alcampocolombia.com			Teléfono:		3004319785
DESCRIPCIÓN DEL EVENTO (Qué esta mal o que se puede mejorar, Qué se encontró y contra que atenta)							
Se evidencia desviación en los resultados del informe M-2503795, en el cual se reportan aerobios mesófilos <10 en una materia prima cruda, que no tiene ningún tratamiento térmico o método de conservación y en producto terminado reporta Aerobios mesófilos con recuento de 1.000 habiendo pasado por un proceso de pasteurización. Lo anterior genera preocupación en la confiabilidad de los resultados ya que anteriormente se han presentado errores en los reportes o en los procesos.							
Firma de quien recepciona la No Conformidad				Cargo		FECHA	
EDGAR RAMIREZ				Dirección administrativa y calidad		2025 2 26	
SE REALIZA CORRECCIÓN: SI <input checked="" type="checkbox"/> X NO <input type="checkbox"/>						Medio de Recepción:	
Describa la corrección del problema:						Personal	
- Reanálisis de las muestra M-2503795 con controles adecuados.						Correo	
- Suspensión de la emisión del informe hasta completar la validación interna						Electrónico	
- Notificación al cliente sobre la incidencia y las acciones tomadas.						Llamada	
						Telefonica	

ANÁLISIS DE LAS CAUSAS (Método de 5 Por qué?)							
¿Por qué los resultados de aerobios mesófilos fueron inconsistentes en la materia prima? Porque se cometió un error en la transcripción de los datos.							
¿Por qué se transcribieron incorrectamente los datos? Porque el analista no identificó correctamente la caja de la muestra al momento del recuento de colonias.							
¿Por qué el analista no identificó correctamente la muestra y no se detectaron los errores? Porque no siguió los protocolos establecidos para la verificación del proceso de lectura y registro de datos.							
¿Por qué no se realizó una verificación adecuada en la lectura y el registro de datos? Porque el analista no aplicó correctamente las buenas prácticas de laboratorio y omitió la revisión cruzada antes de emitir el informe.							
¿Por qué no se realizó una revisión cruzada o verificación de los resultados? Porque los resultados fueron negativos y el sistema no cuenta con alertas para valores bajos, lo que llevó a que el analista no considerara necesario revisarlos.							
ACCIÓN PREVENTIVA SI: NO: / ACCIÓN CORRECTIVA SI: X NO: / ACCIÓN DE MEJORA SI: NO:							
Aprobada SI: NO: Por:			Responsable:		Fecha Límite Implementación:		
PLAN DE ACCIÓN / SEGUIMIENTO							
FECHA PARA CUMPLIMIENTO			ACTIVIDAD	SEGUIMIENTO	RESPONSABLE (VERIFICA EFICACIA)	ACCIÓN EFICAZ	
DD	MM	AAAA				SI	NO
26	2	2025	Reasignación de personal: Designar a otro analista para el recuento de muestras, hasta garantizar resultados confiables		E. Ramirez		
28	2	2025	Capacitación al personal: - Importancia del cumplimiento de los procedimientos y controles establecidos - Rotulación de la muestra - Importancia de la correcta identificación de muestras y el registro preciso de resultados.		E. Ramirez		
7	3	2025	Uso de etiquetas más claras y alertas para recuentos bajos: - Optimizar el rotulado de las muestras mediante el SOFTWARE para reducir la probabilidad de errores en la lectura. - Crear alertas para las muestras que por naturaleza debería tener algún tipo de recuento		E. Ramirez		
7	3	2025	Establecimiento de una verificación cruzada obligatoria: Implementar un proceso de doble verificación, donde un segundo analista confirme la correcta identificación de la muestra y el registro de resultados antes de su emisión		E. Ramirez		
7	3	2025	Revisión obligatoria antes de la emisión del informe: Establecer una verificación final de los datos registrados antes de su reporte final.		E. Ramirez		
7	3	2025	Supervisión y validación interna: Verificar que los procesos de pesaje, siembra, incubación, y lectura sean acordes a los procesos del laboratorio		E. Ramirez		
8	3	2025	Estandarización del proceso de lectura y registro de datos: Actualizar los procedimientos operativos para incluir una verificación obligatoria antes de la transcripción de resultados.		E. Ramirez		