



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE  
CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE MECÁNICA  
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**“METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN  
DE LA NORMA ISO 9000, ISO IEC 17025 EN  
LOS LABORATORIOS DE LA FACULTAD DE  
CIENCIAS DE LA ESPOCH”**

**VEGA RAMÍREZ BRYAN ANDREUS  
VILLARREAL MEZA DAYANA CRISTINA**

**TESIS DE GRADO**

Previa a la obtención del Título de:

**INGENIERO INDUSTRIAL**

**RIOBAMBA – ECUADOR**

**2013**

**ESPOCH**

Facultad de Mecánica

---

**CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE TESIS**

---

2012-06-29

Yo recomiendo que la Tesis preparada por:

**DAYANA CRISTINA VILLARREAL MEZA**

---

Titulada:

**“METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9000,  
ISO IEC 17025 EN LOS LABORATORIOS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS  
DE LA ESPOCH”**

Sea aceptada como parcial complementación de los requerimientos para el Título de:

**INGENIERA INDUSTRIAL**

---

Ing. Geovanny Novillo A.  
DECANO DE LA FAC. DE MECÁNICA

Nosotros coincidimos con esta recomendación:

---

Ing. José Samaniego C.  
DIRECTOR DE TESIS

---

Ing. Carlos Santillán M.  
ASESOR DE TESIS

**ESPOCH**

Facultad de Mecánica

---

**CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE TESIS**

---

2012-06-29

Yo recomiendo que la Tesis preparada por:

**BRYAN ANDREUS VEGA RAMÍREZ**

---

Titulada:

**“METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9000,  
ISO IEC 17025 EN LOS LABORATORIOS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS  
DE LA ESPOCH”**

Sea aceptada como parcial complementación de los requerimientos para el Título de:

**INGENIERO INDUSTRIAL**

---

Ing. Geovanny Novillo A.  
DECANO DE LA FAC. DE MECÁNICA

Nosotros coincidimos con esta recomendación:

---

Ing. José Samaniego C.  
DIRECTOR DE TESIS

---

Ing. Carlos Santillán M.  
ASESOR DE TESIS

# ESPOCH

Facultad de Mecánica

---

## CERTIFICADO DE EXAMINACIÓN DE TESIS

---

**NOMBRE DEL ESTUDIANTE:** DAYANA CRISTINA VILLARREAL MEZA  
**TÍTULO DE LA TESIS:** “METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9000, ISO IEC 17025 EN LOS LABORATORIOS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ESPOCH”

**Fecha de Examinación:** 2013-06-13

**RESULTADO DE LA EXAMINACIÓN:**

COMITÉ DE EXAMINACIÓN	APRUEBA	NO APRUEBA	FIRMA
Ing. Gloria Miño C. (PRESIDENTA TRIB. DEFENSA)			
Ing. José Samaniego C. (DIRECTOR DE TESIS)			
Ing. Carlos Santillán M. (ASESOR)			

\* Más que un voto de no aprobación es razón suficiente para la falla total.

**RECOMENDACIONES:** \_\_\_\_\_

---

La Presidenta del Tribunal certifica que las condiciones de la defensa se han cumplido.

---

f) Presidenta del Tribunal

# ESPOCH

Facultad de Mecánica

---

## CERTIFICADO DE EXAMINACIÓN DE TESIS

---

**NOMBRE DEL ESTUDIANTE:** BRYAN ANDREUS VEGA RAMÍREZ

**TÍTULO DE LA TESIS:** “METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9000, ISO IEC 17025 EN LOS LABORATORIOS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ESPOCH”

**Fecha de Examinación:** 2013-06-13

**RESULTADO DE LA EXAMINACIÓN:**

COMITÉ DE EXAMINACIÓN	APRUEBA	NO APRUEBA	FIRMA
Ing. Gloria Miño C. (PRESIDENTA TRIB. DEFENSA)			
Ing. José Samaniego C. (DIRECTOR DE TESIS)			
Ing. Carlos Santillán M. (ASESOR)			

\* Más que un voto de no aprobación es razón suficiente para la falla total.

**RECOMENDACIONES:** \_\_\_\_\_

---

La Presidenta del Tribunal certifica que las condiciones de la defensa se han cumplido.

---

f) Presidenta del Tribunal

## **DERECHOS DE AUTORÍA**

El trabajo de grado que presentamos, es original y basado en el proceso de investigación y/o adaptación tecnológica establecido en la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. En tal virtud, los fundamentos teóricos - científicos y los resultados son de exclusiva responsabilidad de los autores. El patrimonio intelectual le pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

---

Dayana Cristina Villarreal Meza

---

Bryan Andreus Vega Ramírez

## **DEDICATORIA**

Esta tesis está dedicada con mucho amor y cariño principalmente a Dios, por brindarme la capacidad y oportunidad de llegar a mi meta, a mis amados padres Doda Leopoldina Meza Meza y Armando Raúl Villarreal Arellano, que siempre estuvieron en el transcurso de mi vida y carrera, apoyándome en todo lo que sea necesario para cumplir mis objetivos, por más duró que haya sido el camino, a mi compañía diaria Juan Eduardo Calderón Yautibug por estar a mi lado en todos los momentos difíciles y a mi querida familia y amigos por los ánimos brindados.

**Dayana Cristina Villarreal Meza**

Esta tesis la dedico con todo mi amor y cariño a Dios por darme la oportunidad de vivir y regalarme una hermosa familia, a mis queridos padres Klever Vega y Jenny Ramírez, por darme una carrera para mi futuro y por depositar su confianza en mí, aun pasando por momentos difíciles me dieron su apoyo incondicional, a mis maravillosos hermanos, José María Vega y Frisha Vega por estar conmigo y apoyarme siempre, a los amores de mi vida, Nilady Vera y Rafaela Vega que han llegado a ser parte importante de mi vida y por llenar mi corazón de mucha felicidad, y a mis Amigos, por el apoyo brindado.

**Vega Ramírez Bryan Andreus**

## **AGRADECIMIENTO**

Mi más sincero agradecimiento a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, en especial a la Escuela de Ingeniería Industrial, por brindarme la oportunidad de obtener una profesión, mediante sus docentes y personal administrativo, principalmente a mi director y asesor de tesis, por toda la ayuda y dedicación prestada para sacar adelante mi proyecto de titulación y así llegar a ser una persona útil para la sociedad.

En especial a Dios y a mis padres por todo lo recibido y a toda mi familia, amigos, compañeros y personas que me apoyaron de una u otra manera para culminar con éxito una etapa más de mi vida.

**Dayana Cristina Villarreal Meza**

En primer lugar quiero agradecerle a Dios por bendecirme con vida y salud, a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, en especial a la Escuela de Ingeniería Industrial, personal docente y administrativo por darme la oportunidad de estudiar y obtener una profesión.

A mi director de tesis Ing. José Samaniego, y asesor de tesis Ing. Carlos Santillán por su esfuerzo y dedicación quienes con sus conocimientos, experiencia, paciencia y motivación me ayudaron a culminar y hacer posible este proyecto, y a mi familia, amigos, compañeros y personas que me apoyaron de una u otra manera para culminar con éxito una etapa más de mi vida.

**Vega Ramírez Bryan Andreus**



## CONTENIDO

	Pág.
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	
1.1 Antecedentes.....	1
1.2 Justificación.....	3
1.3 Objetivos.....	4
1.3.1 <i>Objetivo general</i> .....	4
1.3.2 <i>Objetivos específicos</i> .....	4
<b>2. MARCO TEÓRICO</b>	
2.1 La normalización.....	5
2.2 Normas ISO 9000 .....	5
2.3 Relación entre ISO 9000 e ISO 17025.....	5
2.4 Términos y definiciones .....	7
2.4.1 <i>Términos relativos a la calidad</i> .....	7
2.4.2 <i>Términos relativos a la gestión</i> .....	7
2.4.3 <i>Términos relativos a la organización</i> .....	8
2.4.4 <i>Términos relativos al proceso y producto</i> .....	9
2.4.5 <i>Términos relativos a las características</i> .....	9
2.4.6 <i>Términos relativos a la conformidad</i> .....	10
2.4.7 <i>Términos relativos a la documentación</i> .....	10
2.4.8 <i>Términos relativos a la auditoría</i> .....	11
2.4.9 <i>Términos relativos a la gestión de la calidad para los procesos de medición</i> .....	12
2.4.10 <i>Términos relativos a la evaluación de la conformidad en general</i> .....	13
2.4.11 <i>Términos básicos</i> .....	14
2.4.12 <i>Términos de evaluación de la conformidad relativos a la selección y la determinación</i> .....	14
2.4.13 <i>Términos de evaluación de la conformidad relativos a la revisión y la atestación</i> .....	14
2.4.14 <i>Términos de evaluación de la conformidad relativos a la vigilancia</i> .....	15
2.4.15 <i>Términos relativos a la evaluación de la conformidad y a facilitar el comercio</i> .....	15
2.5 La norma ISO/IEC 17025:2005.....	17
2.6 Requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005.....	20

2.7	Organismo de acreditación ecuatoriano.....	29
<b>3.</b>	<b>ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL</b>	
3.1	Información general de la Facultad de Ciencias.....	30
3.1.1	<i>Reseña histórica</i> .....	30
3.1.2	<i>Misión</i> .....	30
3.1.3	<i>Visión</i> .....	30
3.1.4	<i>Conformación jurídica e identificación</i> .....	30
3.1.5	<i>Estructura administrativa</i> .....	31
3.1.6	<i>Objetivo</i> .....	31
3.2	Descripción de los laboratorios.....	31
3.2.1	<i>Laboratorio de Analisis Técnico</i> .....	31
3.2.1.1	<i>Descripción</i> .....	32
3.2.1.2	<i>Objetivo</i> .....	32
3.2.1.3	<i>Equipo y material utilizado</i> .....	32
3.2.1.4	<i>Misión</i> .....	32
3.2.1.5	<i>Visión</i> .....	32
3.2.1.6	<i>Prácticas que se realizan</i> .....	32
3.2.2	<i>Laboratorio de Instrumental</i> .....	32
3.2.2.1	<i>Descripción</i> .....	33
3.2.2.2	<i>Objetivo</i> .....	33
3.2.2.3	<i>Equipo y material utilizado</i> .....	33
3.2.2.4	<i>Misión</i> .....	33
3.2.2.5	<i>Visión</i> .....	33
3.2.2.6	<i>Prácticas que se realizan</i> .....	33
3.2.3	<i>Laboratorio de Microbiología de Alimentos</i> .....	34
3.2.3.1	<i>Descripción</i> .....	34
3.2.3.2	<i>Objetivo</i> .....	34
3.2.3.3	<i>Equipo y material utilizado</i> .....	34
3.2.3.4	<i>Misión</i> .....	34
3.2.3.5	<i>Visión</i> .....	34
3.2.3.6	<i>Prácticas que se realizan</i> .....	34
3.3	Análisis del estado de la situación actual de los laboratorios de Análisis Técnico, Instrumental, y Microbiología de Alimentos.....	34
3.3.1	<i>Análisis enfocado en la norma ISO/IEC 17025 del Laboratorio de Análisis Técnico</i> .....	35

3.3.2	<i>Análisis enfocado en la norma ISO/IEC 17025 del Laboratorio de Instrumental.....</i>	49
3.3.3	<i>Análisis enfocado en la norma ISO/IEC 17025 del Laboratorio de Microbiología de Alimentos.....</i>	64
<b>4.</b>	<b>METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9000, ISO/IEC 17025 EN LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS TÉCNICO, INSTRUMENTAL, MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS</b>	
4.1	Marco metodológico de la investigación.....	79
4.2	Metodología para la implementación de la norma ISO 9000, ISO IEC 17025 en el Laboratorio de Análisis Técnico de la Facultad de Ciencias.....	81
4.3	Metodología para la implementación de la norma ISO 9000, ISO IEC 17025 en el Laboratorio de Instrumental de la Facultad de Ciencias.....	103
4.4	Metodología para la implementación de la norma ISO 9000, ISO IEC 17025 en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de la Facultad de Ciencias.	125
<b>5.</b>	<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	
5.1	Conclusiones.....	147
5.1.1	<i>En lo pertinente al Laboratorio de Análisis Técnico.....</i>	147
5.1.2	<i>En lo pertinente al Laboratorio de Instrumental.....</i>	147
5.1.3	<i>En lo pertinente al Laboratorio de Microbiología de Alimentos.....</i>	147
5.2	Recomendaciones.....	148

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

### **BIBLIOGRAFÍA**

### **LINKOGRAFÍA**

### **ANEXOS**

## LISTA DE TABLAS

	Pág.	
1	Requisitos de gestión y requisitos técnicos.....	18
2	Análisis de los requisitos de gestión del Laboratorio de Análisis Técnico.....	35
3	Análisis de los requisitos técnicos del Laboratorio de Análisis Técnico.....	41
4	Análisis de los requisitos de gestión del Laboratorio de Instrumental.....	50
5	Análisis de los requisitos técnicos del Laboratorio de Instrumental.....	56
6	Análisis de requisitos de gestión del Laboratorio de Microbiología de Alimentos.....	64
7	Análisis de los requisitos técnicos del Laboratorio de Microbiología de Alimentos.....	70
8	Metodología basada en la norma 17025 del Laboratorio de Análisis Técnico...	81
9	Metodología basada en la norma 17025 del Laboratorio de Instrumental.....	103
10	Metodología basada en la norma 17025 del Laboratorio de Microbiología de Alimentos.....	125

## LISTA DE FIGURAS

	Pág.
1 Laboratorio de Análisis Técnico.....	31
2 Laboratorio de Instrumental.....	32
3 Laboratorio de Microbiología de Alimentos.....	34

## LISTA DE ABREVIACIONES

SGC	Sistema de Gestión de Calidad
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
RRG	Requisitos Relativos a la Gestión
RT	Requisitos Técnicos
ISO	Organización Internacional de Normalización
OAE	Organismo de Acreditación Ecuatoriana
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
NTE	Normas Técnicas Ecuatorianas

## **LISTA DE ANEXOS**

- A Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 para el Laboratorio de Análisis Técnico de la Facultad de Ciencias de la ESPOCH
  
- B Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 para el Laboratorio de Instrumental de la Facultad de Ciencias de la ESPOCH
  
- C Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 para el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de la Facultad de Ciencias de la ESPOCH

## **RESUMEN**

Esta investigación estableció la Metodología para la Implementación de la Norma ISO 9000, ISO IEC 17025 en los laboratorios de la Facultad de Ciencias de la ESPOCH, en la ciudad de Riobamba, con el propósito de establecer y definir los procedimientos, instructivos de trabajo orientados a lograr la idoneidad técnica para el desempeño de las actividades de ensayo/calibración que se realizan, delimitando el estudio a los laboratorios de: Análisis Técnico, Instrumental y Microbiología de Alimentos.

Una evaluación inicial se llevó a cabo mediante la aplicación de un modelo de encuesta tomado como referencia del Organismo de Acreditación Ecuatoriana (OAE), que permitió comprobar, si se estaba cumpliendo con los requisitos mínimos estipulados en la norma internacional ISO/IEC 17025 en cada uno de los laboratorios.

Sobre la base de este estudio, se elaboró un análisis por cada laboratorio, con la finalidad de observar el estado de cumplimiento de la norma.

La propuesta de procedimientos e instructivos de gestión de calidad y requisitos técnicos basado en el análisis de los laboratorios, fue planteada como una herramienta óptima para preservar los estándares de calidad en la perspectiva de iniciar un proceso de implementación de los mismos, hacia la acreditación de los laboratorios que demuestre a los clientes y usuarios de los servicios, la confiabilidad de los certificados e informes de ensayo emitidos por el laboratorio.



## **ABSTRACT**

This research established the Methodology for Implementation of ISO 9000, ISO IEC 17025 in laboratories of Science Faculty at the Polytechnic School of Chimborazo (ESPOCH), located in Riobamba city, to establish and define procedures, instructions work aimed to achieve the technical approval for performance of activities of assay / calibration, this research delimited the laboratories of: Technical Analysis, Instrumental and Food Microbiology.

Initial evaluation was performed by applying a sample survey taken as reference Ecuadorian Accreditation Organization (OAE), to verify compliance with minimum requirements of International Standard ISO / IEC 17025 in each laboratory.

An analysis was developed for each laboratory based on this study in order to observe the state of compliance with standard.

The proposal of procedure and instructions of Quality Management and Technical Requirements was consider based on laboratory analysis as a tool to preserve optimum quality standards to start an implementation process that allows for accreditation of laboratories and demonstrate to customers and user services, the reliability of certificates and assay reports issued by laboratory.

## CAPÍTULO I

### 1. INTRODUCCIÓN

#### 1.1 Antecedentes

La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH), está ubicada en la ciudad de Riobamba, provincia de Chimborazo, fue creada el 18 de Abril de 1969. Inició sus actividades académicas el 2 de mayo de 1972 con las Escuelas de Ingeniería Zootécnica, Nutrición y Dietética e Ingeniería Mecánica, Actualmente cuenta con las facultades de: Administración de Empresas, Ciencias, Ciencias Pecuarias, Informática y Electrónica, Mecánica, Salud Pública, y Recursos Naturales.

La ESPOCH fue acreditada por el Consejo nacional de acreditación y evaluación como Universidad Clase "A" por la calidad de educación que imparte y, por el Consejo nacional de universidades y politécnicas como la tercera universidad del país con una calificación de sobresaliente.

La Facultad de Ciencias, fue creada el 20 de julio de 1978, actualmente está constituida por las escuelas de Ingeniería Química, Ciencias Químicas, Bioquímica y Farmacia, Física y Matemática.

**Los laboratorios con los que cuenta la Facultad de Ciencias son:**

- 1) Laboratorio de Análisis Técnico
- 2) Laboratorio de Instrumental
- 3) Laboratorio de Microbiología de Alimentos
- 4) Laboratorio de Análisis Clínico
- 5) Laboratorio de Prácticas del Área Clínica
- 6) Laboratorio de Microbiología Clínica
- 7) Laboratorio de Parasitología
- 8) Laboratorio de Computación de Estudiantes
- 9) Laboratorio de Computación de Docentes
- 10) Laboratorio de Energías Alternativas
- 11) Laboratorio de Físico Química
- 12) Laboratorio de Química Orgánica
- 13) Laboratorio de Productos Naturales
- 14) Laboratorio de Química General e Inorgánica

- 15) Laboratorio de Bioquímica
- 16) Laboratorio de Física
- 17) Laboratorio de Química Analítica
- 18) Laboratorio de Química Industrial
- 19) Laboratorio de Alimentos
- 20) Laboratorio HPLC
- 21) Laboratorio Bioterio
- 22) Laboratorio de Biotecnología Ambiental
- 23) Laboratorio de Ingeniería en Procesos
- 24) Laboratorio de Operaciones Unitarias
- 25) Laboratorio de Fotoquímica
- 26) Laboratorio de Farmacia
- 27) Laboratorio de Cosmetología
- 28) Laboratorio CITEFARM

La Facultad de Ciencias cuenta con un amplio espectro de temas académicos para la formación de las diferentes carreras profesionales que se producen; de ahí, la gran variedad de laboratorios con los que cuenta; por tanto considera necesario empezar un proceso de mejoramiento continuo de estas unidades de investigación, insertándolas en las normas ISO de calidad.

En razón de la complejidad y profundidad del estudio a realizar, de la diversidad de laboratorios existentes, de los recursos que demanda su implementación, la Facultad de Ciencias en razón de sus requerimientos, ha considerado imperioso priorizar el ámbito del estudio, delimitando la tesis a la investigación de los laboratorios de: Análisis Técnico, Instrumental y Microbiología de Alimentos, decisión oficializada mediante oficio No. 0230.D.FC.2013 de fecha 20 de febrero de 2013, suscrito por el Doctor Silvio Álvarez Luna, Decano de la Facultad de Ciencias.

## 1.2 Justificación

Actualmente, los laboratorios que utilizan las normas ISO 17025 como guía para instaurar y obtener la certificación del sistema de calidad se incrementa año tras año, puesto que facilita la armonización de los enfoques de los sistemas de calidad.

Su aplicación se orienta en dos líneas claramente definidas, por un lado, como guía o directriz para el desarrollo, implantación y evaluación interna o externa del sistema de calidad; y por el otro, como marco de referencia para la obtención de resultados confiables y certeros que satisfagan las necesidades de los clientes.

Debido a que las carreras profesionales de la ESPOCH deberán afrontar un proceso de evaluación para su acreditación, la Facultad de Ciencias de la ESPOCH se ha visto en la necesidad de poseer un conjunto de procesos estandarizados que permitan regular y controlar las actividades y funciones que se realizan en sus laboratorios con el propósito de mejorar su excelencia académica.

Además se debe mencionar que los laboratorios a futuro deben seguir las normas de calidad ISO 9000, en la búsqueda de acreditación para la realización de pruebas o mediciones específicas, para productos específicos y para especificaciones de prueba bajo el sistema de calidad ISO 17025, identificándose como razones para esto: la capacidad de los laboratorios, la mejora continua en el cumplimiento de las normas, el conocimiento y manejo de las regulaciones, los estándares de competencia y la aceptación de los datos.

En razón de la complejidad y profundidad del estudio a realizar, de la diversidad de laboratorios existentes, de los recursos que demanda su implementación, la Facultad de Ciencias en razón de sus requerimientos, ha considerado imperioso priorizar el ámbito del estudio, delimitando la tesis a la investigación de los laboratorios de: Análisis Técnico, Instrumental y Microbiología de Alimentos, decisión oficializada mediante oficio No. 0230.D.FC.2013 de fecha 20 de febrero de 2013, suscrito por el Doctor Silvio Álvarez Luna, Decano de la Facultad de Ciencias.

### **1.3      Objetivos**

**1.3.1**    *Objetivo general.* Elaborar la metodología para la implementación de la norma ISO 9000, ISO IEC 17025 en los laboratorios de la Facultad de Ciencias de la ESPOCH.

#### **1.3.2**    *Objetivos específicos*

Establecer la situación actual de los laboratorios de la facultad de Ciencias.

Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación.

Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO TEÓRICO

#### 2.1 La normalización [1]

La normalización es el proceso mediante el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores tanto privado como público, en materia de salud, medio ambiente en general, seguridad al usuario, información comercial, prácticas de comercio, industrial y laboral a través del cual se establecen la terminología, la clasificación, las directrices, las especificaciones, los atributos las características, los métodos de prueba o las prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio.

#### 2.2 Normas ISO 9000 [2]

La familia de normas ISO 9000 que se citan fue elaborada para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

**La norma ISO 9000** describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.

**La norma ISO 9001** especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación.

**La norma ISO 9004** proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

**La norma ISO 19011** proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

#### 2.3 Relación entre ISO 9000 e ISO 17025 [3]

ISO 9000 impone requisitos para operar un sistema de calidad en una organización mientras que la ISO 17025 es más específica con respecto a las exigencias para

operar un laboratorio y verificar su idoneidad técnica para realizar ensayos y calibraciones.

ISO/IEC 17025 va más allá de ISO 9001 en ampliar sus criterios a los aspectos que afectan la capacidad técnica de un laboratorio. Estos criterios más específicos para un laboratorio incluyen:

- Las calificaciones técnicas, experiencia y capacidad del personal.
- La conveniencia, calibración y mantenimiento del equipo de prueba.
- La suficiencia de los procedimientos del control de calidad.
- La validez, conveniencia, y adherencia a los procedimientos del muestreo, de la prueba y de la calibración.
- Registro, difusión y revisión de los datos de los resultados de los ensayos.
- Lo adecuado del medioambiente en el laboratorio.
- La participación en los programas disponibles para la verificación de la habilidad,
- El proceso de la certificación contra el de acreditación.

Lo que concierne a laboratorios de ensayos y calibración la certificación del sistema de calidad conforme a ISO 9001 se constituye en una indicación necesaria pero no suficiente siendo, además, imprescindible demostrar su competencia técnica ya que de acuerdo con las prácticas internacionales, se convierte en obligatorio demostrar a los clientes y usuarios de los servicios que los certificados e informes de ensayo emitidos son confiables.

Por tanto, en lo que concierne a la formalización de la credibilidad del laboratorio, el instrumento a ser adoptado no debe ser solo la certificación ISO 9001 del sistema de calidad del laboratorio ya que esta certificación no asegura la confiabilidad ni la exactitud de ensayos y calibraciones, sino su acreditación basándose en los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, ya que esta, además del sistema de calidad, también testimonia la competencia técnica del laboratorio ya que aunque son varias las equivalencias entre ambas normas y se conciben bajo una misma filosofía, existen aspectos específicos que solo contempla la ISO/IEC 17025 y no se ven reflejados en un sistema de calidad ISO 9000.

Un laboratorio que cuente con la certificación de su SGC (Sistema de Gestión de Calidad) y la acreditación de su competencia técnica para la realización de los ensayos, posee un doble respaldo de la confiabilidad del servicio proporcionado.

## 2.4 Términos y definiciones

### 2.4.1 *Términos relativos a la calidad* (Norma internacional ISO 9000, 2005)

1. **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
2. **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
3. **Clase:** Categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para productos, procesos o sistemas que tienen el mismo uso funcional.
4. **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
5. **Capacidad:** Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto.
6. **Competencia:** Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.

### 2.4.2 *Términos relativos a la gestión* (Norma internacional ISO 9000, 2005)

1. **Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.
2. **Sistema de gestión:** Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.
3. **Sistema de gestión de la calidad:** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
4. **Política de la calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
5. **Objetivo de la calidad:** algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.
6. **Gestión:** actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
7. **Alta dirección:** persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel en una organización.



8. **Gestión de la calidad:** actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

9. **Planificación de la calidad:** parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y, de los recursos relacionados para cumplirlos objetivos de calidad.

10. **Plan de la calidad:** documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso, o contrato específico.

11. **Control de la calidad:** parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

12. **Aseguramiento de la calidad:** parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

13. **Mejora de la calidad:** parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

14. **Mejora continua:** actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

15. **Eficacia:** grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

16. **Eficiencia:** relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados

#### 2.4.3 *Términos relativos a la organización* (Norma internacional ISO 9000, 2005)

1. **Organización:** Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

2. **Estructura de la organización:** Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

3. **Infraestructura:** Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

**4. Ambiente de trabajo:** Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

**5. Cliente:** Organización o persona que recibe un producto.

**6. Proveedor:** Organización o persona que proporciona un producto.

**7. Parte interesada:** Persona o grupo que tiene un interés en el desempeño éxito de una organización.

**8. Contrato:** Acuerdo vinculante entre las partes participantes de un acuerdo.

**2.4.4** *Términos relativos al proceso y producto* (Norma internacional ISO 9000, 2005)

**1. Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**2. Producto:** Resultado de un proceso.

**3. Proyecto:** Proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

**4. Diseño y desarrollo:** Conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema.

**5. Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

**2.4.5** *Términos relativos a las características* (Norma internacional ISO 9000, 2005)

**1. Característica:** Rasgo diferenciador.

**2. Característica de la calidad:** Característica inherente de un producto, proceso o sistema relacionada con un requisito.

**3. Seguridad de funcionamiento:** Término colectivo utilizado para describir el desempeño de la disponibilidad y los factores que la influyen: confiabilidad, de la capacidad de mantenimiento y mantenimiento de apoyo.

4. **Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

#### 2.4.6 *Términos relativos a la conformidad* (Norma internacional ISO 9000, 2005)

1. **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.

2. **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

3. **Defecto:** Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

4. **Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

5. **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

6. **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

7. **Reproceso:** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

8. **Reclasificación:** Variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos que difieren de los iniciales.

9. **Reparación:** Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

10. **Desecho:** Acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

11. **Concesión:** Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.

12. **Permiso de desviación:** Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto, antes de su realización.

13. **Liberación:** Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

#### 2.4.7 *Términos relativos a la documentación* (Norma internacional ISO 9000, 2005)

1. **Información:** Datos que poseen significado.
2. **Documento:** Información y su medio de soporte.
3. **Especificación:** Documento que establece requisitos.
4. **Manual de la calidad:** Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.
5. **Plan de la calidad:** Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso o contrato específico.
6. **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

#### **2.4.8** *Términos relativos a la auditoría* (Norma internacional ISO 9000, 2005)

1. **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
2. **Programa de la auditoría:** Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
3. **Criterios de auditoría:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.
4. **Evidencia de la auditoría:** Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
5. **Hallazgos de la auditoría:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
6. **Conclusiones de la auditoría:** Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.
7. **Cliente de la auditoría:** Organización o persona que solicita una auditoría.
8. **Auditado:** Organización que es auditada.

9. **Auditor:** Persona con atributos personales demostrados y competencia para llevar a cabo una auditoría.

10. **Equipo auditor:** Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

11. **Experto técnico:** Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.

12. **Plan de auditoría:** Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

13. **Alcance de la auditoría:** Extensión y límites de una auditoría.

14. **Competencia:** Atributos personales y aptitud demostrados para aplicar conocimientos y habilidades.

**2.4.9** *Términos relativos a la gestión de la calidad para los procesos de medición* (Norma internacional ISO 9000, 2005)

1. **Sistema de control de las mediciones:** Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición.

2. **Proceso de medición:** Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.

3. **Confirmación metrológica:** Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

4. **Equipo de medición:** Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos, necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

5. **Característica metrológica:** Rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición.

6. **Función metrológica:** Función con responsabilidad en la organización para definir e implementar el sistema de gestión de las mediciones.

#### 2.4.10 *Términos relativos a la evaluación de la conformidad en general* [4]

1. **Evaluación de la conformidad:** Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto proceso, sistema, persona u organismo.
2. **Actividad de evaluación de la conformidad de primera parte:** Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que provee el objeto.
3. **Actividad de evaluación de la conformidad de segunda parte:** Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organización que tiene interés como usuario en el objeto.
4. **Actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte:** Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.
5. **Organismo de evaluación de la conformidad:** Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad.
6. **Organismo de acreditación:** Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación
7. **Sistema de evaluación de la conformidad:** Reglas, procedimientos y gestión para realizar la evaluación de la conformidad.
8. **Esquema de evaluación de la conformidad:** Programa de evaluación de la conformidad sistema de evaluación de la conformidad relativo a objetos específicos de evaluación de la conformidad, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos.
9. **Acceso:** Acceso a un sistema o esquema oportunidad para un solicitante de obtener la evaluación de la conformidad bajo las reglas del sistema o del esquema.
10. **Participante:** Participante en un sistema o esquema organismo que opera bajo las reglas aplicables y que no tiene la oportunidad de tomar parte en la gestión del sistema o del esquema.

11, **Miembro:** Miembro de un sistema o esquema organismo que opera bajo las reglas aplicables y que tiene la oportunidad de tomar parte en la gestión del sistema o del esquema.

#### **2.4.11** *Términos básicos* (Norma Internacional ISO/IEC 17000, 2005)

1. **Requisito especificado:** Necesidad o expectativa establecida.
2. **Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
3. **Producto:** Resultado de un proceso.

#### **2.4.12** *Términos de evaluación de la conformidad relativos a la selección y la determinación* (Norma Internacional ISO/IEC 17000, 2005)

1. **Muestreo:** Obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.
2. **Ensayo:** Prueba de determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.
3. **Inspección:** Examen del diseño de un producto, del producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.
4. **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los requisitos especificados.
5. **Evaluación entre pares:** Evaluación de un organismo, con respecto a requisitos especificados, por representantes de otros organismos que forman parte de un grupo de acuerdo, o son candidatos para serlo.

#### **2.4.13** *Términos de evaluación de conformidad relativos a la revisión y la atestación* (Norma Internacional ISO/IEC 17000, 2005)

1. **Revisión:** Verificación de la aptitud, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de dichas actividades, con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados por un objeto de evaluación de la conformidad.

2. **Atestación:** Emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.

3. **Alcance de la atestación:** Extensión o características de los objetos de evaluación de la conformidad cubiertos por la atestación.

4. **Declaración:** Atestación de primera parte.

5. **Certificación:** Atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas.

6. **Acreditación:** Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

**2.4.14** *Términos de evaluación de la conformidad relativos a la vigilancia* (Norma Internacional ISO/IEC 17000, 2005)

1. **Vigilancia:** Repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de la conformidad.

2. **Suspensión:** Invalidación temporal de la declaración de la conformidad, para todo o parte del alcance de la atestación especificado.

3. **Retirar:** Revocar acción de anular la declaración de conformidad.

4. **Apelación:** Solicitud del proveedor del objeto de evaluación de la conformidad al organismo de evaluación de la conformidad o al organismo de acreditación, de reconsiderar la decisión que tomó en relación con dicho objeto.

5. **Queja:** Expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, presentada por una persona u organización a un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación, relacionada con las actividades de dicho organismo, para la que se espera una respuesta.

**2.4.15** *Términos relativos a la evaluación de la conformidad y a facilitar el comercio* (Norma Internacional ISO/IEC 17000, 2005)

1. **Aprobación:** Permiso para comercializar o utilizar un producto o un proceso, para fines establecidos o bajo condiciones establecidas.



2. **Designación:** Autorización gubernamental para que un organismo de evaluación de la conformidad lleve a cabo actividades especificadas de evaluación de la conformidad.

3. **Autoridad que designa:** Organismo establecido dentro del gobierno o facultado por éste para designar organismos de evaluación de la conformidad, suspender o retirar su designación o quitar la suspensión de su designación.

4. **Equivalencia:** Equivalencia de los resultados de la evaluación de la conformidad grado de relación entre diferentes resultados de la evaluación de la conformidad, suficiente para proporcionar el mismo nivel de aseguramiento de la conformidad con respecto a los mismos requisitos especificados.

5. **Reconocimiento:** Reconocimiento de los resultados de la evaluación de la conformidad admisión de la validez de un resultado de la evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismo.

6. **Aceptación:** Aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad utilización de un resultado de la evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismo.

7. **Acuerdo unilateral:** Acuerdo por el cual una parte reconoce o acepta los resultados de la evaluación de la conformidad de otra parte.

8. **Acuerdo bilateral:** Acuerdo entre dos partes por el cual cada parte reconoce o acepta los resultados de la evaluación de la conformidad de la otra parte.

9. **Acuerdo multilateral:** Acuerdo entre más de dos partes por el cual cada parte reconoce o acepta los resultados de la evaluación de la conformidad de las otras partes.

10. **Grupo de acuerdo:** Organismos que son signatarios del convenio en el que está basado un acuerdo.

11. **Reciprocidad:** Relación entre dos partes en la que ambas tienen los mismos derechos y obligaciones con respecto a la otra.

12. **Trato igualitario:** Tratamiento acordado para productos o procesos de un proveedor que no es menos favorable que el acordado para productos o procesos similares de cualquier otro proveedor, en una situación comparable.

13. **Trato nacional:** Tratamiento acordado para productos o procesos originarios de otros países que no es menos favorable que el acordado para productos o procesos similares de origen nacional, en una situación comparable.

14. **Trato nacional e igualitario:** Tratamiento acordado para productos o procesos originarios de otros países que no es menos favorable que el acordado para productos o procesos similares de origen nacional, u originarios de cualquier otro país, en una situación comparable.

## 2.5 La norma ISO/IEC 17025:2005 [5]

La norma ISO 17025 establece los requisitos generales que un laboratorio tiene que cumplir para que se reconozca su competencia para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo. Es voluntaria y contiene los requisitos que se deben de cumplir si se desea demostrar que se opera bajo un sistema de calidad, que es técnicamente competente y que se es capaz de generar resultados. Esta norma está alineada con la versión 1994 de la norma ISO 9001.

La norma ISO/IEC 17025 surgió como una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo o calibración y que pretenden demostrar:

- **Que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua.** Laboratorio implementa un sistema de gestión de la calidad que le permite administrar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto de gestión como técnica.
- **Que son técnicamente competentes** demuestra competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipo y patrones confiables con trazabilidad a las unidades del Internacional de Unidades.
- **Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables,** implementan programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados generar resultados técnicamente válidos.

La norma ISO/IEC 17025 aplica cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayos (pruebas), independiente de su tamaño o actividad; y se integra por una serie de requisitos agrupados en 25 secciones. Las primeras 15 secciones corresponden a los requisitos relativos a la gestión (administrativos) y se caracterizan por su gran similitud

con normas de la serie ISO 9000. El resto de las secciones un enfoque meramente contienen los requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados.

Tabla 1. Requisitos de gestión y requisitos técnicos

<b>NORMA ISO/IEC 17025:2005</b>	
<b>Requisitos de gestión</b>	<b>Requisitos técnicos</b>
4.1 Organización	5.1 Generalidades
4.2 Sistemas de gestión	5.2 Personal
4.3 Control de documentos	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de métodos
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones	5.5 Equipos
4.6 Compras de servicios y de suministros	5.6 Trazabilidad de las mediciones
4.7 Servicios al cliente	5.7 Muestreo
4.8 Quejas	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
4.10 Mejora	5.10 Informe de los resultados
4.11 Acciones correctivas	
4.12 Acciones preventivas	
4.13 Control de los registros	
4.14 Auditorías internas	
4.15 Revisiones por la dirección	

Fuente: Autores

La norma ISO/IEC 17025 se ha adoptado como guía de referencia de las entidades acreditadoras para ejecutar los procesos de evaluación de la conformidad de laboratorios de ensayo y calibración, por lo que es utilizada a nivel mundial para propósitos de acreditación.

La entidad acreditadora es la encargada de evaluar la conformidad de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y atestiguar la competencia del laboratorio para realizar tareas específicas de ensayo (pruebas) o calibración; para en su momento declarar la acreditación.

Un laboratorio de ensayo o calibración que desea acreditarse bajo la norma internacional ISO/IEC 17025, o su equivalente nacional o regional, debe cumplir y mostrar evidencia del cumplimiento de los requisitos contenidos en las 25 secciones de la tabla anterior.

Estos requisitos contemplan la elaboración e implantación de:

- **Un manual de calidad.**
- **Políticas de gestión y técnicas, incluidas una política de calidad.**
- **Procedimientos de gestión y técnicos.**

Así como la generación de evidencia objetiva de su implantación:

- **Registros de gestión y técnicos.**

La norma internacional ISO/IEC 17025:2005 considera al igual que la ISO 9001, ocho principios. Estos ocho principios sobre los cuales se fundamentan sus lineamientos y que son los siguientes:

**1) Capacidad:** Un laboratorio dispone de los recursos requeridos para realizar el trabajo con resultados competentes, tales como personal con conocimientos y capacidades adecuadas, un ambiente con instalaciones y equipos necesarios, un sistema de control de calidad y procedimientos.

**2) Responsabilidad:** Las personas que trabajan en la organización tienen autoridad para realizar funciones específicas dentro del esquema general de trabajo y que la organización se responsabiliza por los resultados obtenidos.

**3) Método científico:** La organización trabaja con enfoques científicos reconocidos, de consenso general y que cualquier desviación de los enfoques científicos adoptados puede ser sustentada con fundamentos considerados aceptables por los expertos en el área.

**4) Objetividad de los resultados:** Los resultados obtenidos se basan principalmente en cantidades mensurables o derivadas y que los resultados subjetivos solo pueden ser producidos por personas calificadas para hacerlo y que se debe hacer la observación que tales resultados son considerados como subjetivos o que los expertos en el área del ensayo los conocen como tales.

**5) Imparcialidad:** Búsqueda de resultados competentes obtenidos a través de enfoques científicos generalmente aceptados, es el criterio principal que guía el trabajo de las personas que realizan los ensayos; cualquier motivación o influencia de otra índole debe considerarse secundaria y no debe tener preeminencia.

**6) Trazabilidad de las mediciones:** Los resultados obtenidos se basan en un sistema válido de medición con cantidades aceptadas y conocidas como el Sistema

Internacional o de otros dispositivos internos o cantidades bien definidas. También indica que la cadena de comparación de la medición entre las estas cantidades aceptadas y conocidas o cantidades o dispositivos internos y el dispositivo que provee el resultado final no se interrumpe por la transferencia de características de la medición, incluida la incertidumbre, en toda la cadena.

**7) Reproducibilidad del ensayo:** Si en un ensayo se obtuvieron resultados objetivos, en los ensayos posteriores se obtendrán los mismos resultados, con desviaciones aceptadas y con las limitaciones que supone el uso de los mismos procedimientos, equipos y personas involucradas en la ejecución del ensayo previo.

**8) Transparencia del proceso:** Los procesos existentes en el laboratorio para obtener resultados objetivos están abiertos a la inspección interna y externa, a fin de identificar y mitigar fácilmente los factores que podrían afectar de manera adversa la búsqueda de resultados objetivos basados en métodos científicos.

## **2.6 Requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 [6]**

La norma ISO/IEC 17025:2005 contiene un total de 5 apartados o capítulos. Los más importantes son el cuarto y el quinto y constituyen la parte medular de la norma.

El cuarto está dedicado a especificar los requisitos para una gestión bien estructurada de la calidad (Requisitos de gestión) y el quinto refiere los requisitos técnicos para demostrar la competencia técnica del tipo de ensayo y/o calibración que realiza el laboratorio y la validez técnica de sus datos y resultados.

**A continuación se mencionan, a grandes rasgos, los capítulos cuatro y cinco. Se hace referencia a los numerales y nomenclatura de la misma:**

### **4 Requisitos relativos a la gestión**

#### **4.1 Organización**

Contar con personal para identificar desviaciones del sistema de calidad, e iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones. Contar con políticas y procedimientos para asegurar protección de información (almacenamiento y transmisión electrónica). Designar personal sustituto para el personal directivo clave.

#### **4.2 Sistema de gestión**

Implantar un sistema de calidad adecuado para el alcance de sus actividades. Documentar políticas, programas, procedimientos e instrucciones solo en la extensión necesaria para asegurar la calidad. Declarar una política de calidad, la cual debe cumplir con requisitos específicos.

#### **4.3 Control de los documentos**

**4.3.1** *Generalidades.* Elaborar una lista maestra u otro documento para evitar el uso de documentos obsoletos o invalidados. Los documentos deben identificarse con elementos específicos. Procedimientos para explicar cómo se hacen y controlan los cambios en documentos conservados en sistemas computarizados.

**4.3.2** *Aprobación y emisión de los documentos.* Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer un control de la documentación, evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente.

**4.3.3** *Cambios a los documentos.* Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función.

Para modificar los documentos se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.

#### **4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos**

Contar con procedimientos para revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Resolver cualquier diferencia entre la solicitud y el contrato antes de iniciar el trabajo. Conservar registros de las revisiones, incluyendo cualquier tipo de cambio.

El proceso de revisión del contrato se repite cuando hay modificaciones en éste después de haber iniciado el trabajo.

#### **4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones**

Contar con las consideraciones para llevar a cabo subcontratación de servicios con laboratorios competentes.

El laboratorio no es responsable ante el cliente cuando éste o una autoridad reguladora especifican qué contratista debe ser empleado. Conservar un registro de todos los subcontratistas utilizados.

#### **4.6 Compras de servicios y de suministros**

Política y procedimientos para la selección y adquisición de servicios y suministros. Los suministros adquiridos que afecten la calidad de los ensayos, no serán utilizados hasta comprobar que cumplen con las especificaciones o requisitos. Evaluar a los proveedores de insumos y servicios y en qué grado afecta la calidad de los ensayos y calibraciones. Conservar registros de la evaluación de proveedores.

#### **4.7 Servicios al cliente**

Cooperar con los clientes para aclarar sus solicitudes. Permitir al cliente un adecuado seguimiento del desempeño del laboratorio durante la prestación de los servicio.

#### **4.8 Quejas**

Política y procedimientos para la atención de quejas. Conservar registros de quejas y reclamos.

#### **4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes**

Política y procedimientos para implantar acciones correctivas cuando existen no conformidades con procedimientos o requisitos del cliente. Hacer una evaluación de la importancia del trabajo no conforme. Llevar a cabo procedimientos de acción preventiva al detectar la posible ocurrencia de no conformidades.

#### **4.10 Mejora**

El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

#### **4.11 Acciones correctivas**

**4.11.1 Generalidades.** Establecer una política, procedimiento y designación de responsabilidades para implantar acciones correctivas.

**4.11.2 Análisis de las causas.** Investigar para determinar la o las causas.

**4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas.** El laboratorio debe identificar, seleccionar e implementar las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema previniendo su repetición, deberá documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

**4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas.** El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

**4.11.5 Auditorías adicionales.** Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.

#### **4.12 Acciones preventivas**

Identificar las fuentes potenciales de no conformidad técnica o administrativa. Procedimientos con aplicación de controles para asegurar la efectividad.

#### **4.13 Control de los registros**

**4.13.1 Generalidades.** Establecer y mantener procedimientos para identificación, acceso y mantenimiento de registros técnicos y administrativos. Procedimientos para respaldo de registros almacenados electrónicamente.

**4.13.2 Registros técnicos.** Requisitos específicos para control de registros técnicos. Requisitos específicos para corregir errores durante el registro.

#### **4.14 Auditorías internas**

Procedimientos para realizar auditorías periódicas. Dirigidas a todos los elementos del sistema de calidad, incluyendo actividades de ensayo y/o calibración. Siempre que sea



posible, el personal que realiza la auditoría debe ser independiente de la actividad a ser auditada.

Registro y verificación de las acciones correctivas aplicadas como seguimiento de la auditoría.

#### **4.15 Revisiones por la dirección**

La dirección conducirá revisiones al sistema de calidad del laboratorio. Se deben tener claros los aspectos a tomar en cuenta para la revisión. Registrar hallazgos y acciones derivadas de las revisiones.

### **5 Requisitos técnicos**

#### **5.1 Generalidades**

Factores que determinan el desarrollo de las actividades de laboratorio. Tomar en cuenta los factores para desarrollar métodos y procedimientos relacionados con la competencia del laboratorio.

#### **5.2 Personal**

Personal calificado con base en la educación apropiada, capacitación y destreza, según sea necesario. Política y procedimiento para identificar las necesidades de capacitación. Autorizar personal específico para tipos especiales de actividades.

#### **5.3 Instalaciones y condiciones ambientales**

Las condiciones ambientales no deben afectar adversamente la calidad de los servicios prestados. Detener las actividades de laboratorio cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados. Se debe disponer de un mantenimiento adecuado el cual puede incluir procedimientos especiales.

#### **5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos**

**5.4.1 Generalidades.** Actividades que deben incluir los procedimientos de ensayo y/o calibración.

Instrucciones para uso y operación de equipo cuando sea necesario. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del

laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal.

**5.4.2** *Selección de los métodos.* Satisfacer las necesidades del cliente utilizando métodos basados preferiblemente en normas. Aplicar métodos publicados en normas, textos o publicaciones científicas, según especificaciones de los fabricantes. Validar métodos no normalizados, desarrollados por el laboratorio. Los parámetros obtenidos de la validación, deben ser relevantes con las necesidades del cliente

**5.4.3** *Métodos desarrollados por el laboratorio.* La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.

**5.4.4** *Métodos no normalizados.* Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración.

**5.4.5** *Validación de los métodos.* La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto. El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla. Registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

**5.4.6** *Estimación de la incertidumbre de la medición.* Aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones. Aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición.

Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.

**5.4.7** *Control de los datos.* Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.

## **5.5 Equipos**

Antes de ser puesto en servicio, el equipo utilizado debe ser calibrado o verificado. Requisitos específicos para el registro de cada equipo y su software, si lo requiere. Para equipos que presentan resultados dudosos, examinar el efecto de las desviaciones e iniciar la aplicación del procedimiento para control de trabajo no conforme. Proteger el equipo de ajustes que puedan invalidar los resultados.

## **5.6 Trazabilidad de las mediciones**

**5.6.1 Generalidades.** Calibrar todo el equipo, incluyendo el usado para mediciones auxiliares como condiciones ambientales si tienen un efecto significativo.

**5.6.2 Requisitos específicos.** Laboratorios de calibración con trazabilidad a las unidades de medición del Sistema Internacional de unidades. Requisitos específicos cuando las calibraciones no pueden realizarse con magnitudes del Sistema Internacional. Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados. El laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.

**5.6.3 Patrones de referencia.** El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Todos los patrones de referencia utilizados deben ser calibrados. Materiales de referencia con trazabilidad a unidades del Sistema Internacional o materiales certificados. Los materiales internos deben ser verificados de una manera técnica y económicamente factible. Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia.

El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

## **5.7 Muestreo**

Siempre que sea razonable, utilizar planes de muestreo basados en métodos estadísticos apropiados. Registrar cualquier desviación que el cliente solicite. Requisitos específicos para los registros durante el muestreo.

## **5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración**

Procedimientos para el manejo y transporte de los ítems de ensayo y calibración durante todo el proceso. Debe existir un sistema para identificar los ítems. Registrar la discusión con el cliente cuando se presentan desviaciones a las condiciones normales especificadas. El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones.

## **5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración**

Procedimientos para supervisar la validez de los ensayos y calibraciones. Sugerencias para lograr una supervisión adecuada. Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

### **5.10 Informe de los resultados**

**5.10.1 Generalidades.** Los resultados de cada ensayo, calibración efectuada por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración. Los resultados deben ser informados. Se establece el caso de clientes internos dentro de la organización.

**5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración.** Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir una cierta información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así.

**5.10.3 Informes de ensayo.** Incluyen un sinnúmero de requisitos que se deben incluir en el informe de ensayos

**5.10.4 Certificados de calibración.** Los certificados de calibración deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, condiciones (por ejemplo ambientales), incertidumbre de la medición, evidencia de que las mediciones son trazables.

**5.10.5 Opiniones e interpretaciones.** El laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.

**5.10.6** *Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas.* El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente. Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.

**5.10.7** *Transición electrónica de los resultados.* En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Internacional

**5.10.8** *Prestación de los informes y de los certificados.* La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.

**5.10.9** *Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración.* Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos.

En esta nueva versión (la 2005) de la norma ISO/IEC 17025, el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en ISO 9001 queda expresado de la siguiente manera:

“Los laboratorios de calibración o ensayo que cumplen con los requisitos de esta norma, tienen establecidos sistemas de gestión de la calidad, para sus actividades de ensayo y calibración, que cumplen, asimismo, con los principios de la ISO 9001”. Y continúa:“... el cumplimiento de esta norma, no implica que el sistema de gestión de calidad establecido en el laboratorio cumpla con todos los requisitos establecidos en la ISO 9001”.

En esta nueva versión, cuya intención es emparejarla con la norma ISO 9000, la norma deja claro, por tanto, que el cumplimiento con ISO/IEC 17025 no implica el cumplimiento con todos los requisitos de ISO 9001 y, por tanto, no cabe entender la acreditación como “equivalente” a una certificación ISO 9001.

No obstante la referencia al cumplimiento con los “principios” establecidos por la propia ISO 9001 sí se puede entender que, en términos del sistema de calidad, el cumplimiento con la ISO/IEC 17025, y por tanto la acreditación, garantiza alineamiento del laboratorio con la filosofía de gestión establecida en ISO 9001.

Los principales cambios en la versión 2005 de la ISO/IEC 17025 son en el numeral 4 de requisitos relativos a la gestión y ahora se hace explícita la necesidad del mejoramiento continuo y se fijan requerimientos sobre comunicación interna y con los consumidores. Los cambios al numeral 5, de requisitos técnicos son mínimos.

## **2.7 Organismo de acreditación ecuatoriano [7]**

El Organismo de acreditación ecuatoriano (OAE) establece los requisitos de acreditación que deben cumplir los laboratorios, así como los procedimientos de acreditación y evaluación a seguir, con el fin de que las acreditaciones concedidas sean plenamente válidas y confiables, en el Ecuador y en el ámbito internacional.

La acreditación concedida no implica en ningún caso la aceptación o validación por parte del OAE de los resultados de cada ensayo/calibración en concreto, ni exime al laboratorio de su responsabilidad en caso de resultados erróneos.

El OAE podrá negarse a aceptar una solicitud de acreditación o podrá tomar acciones ante un laboratorio acreditado que incluyan el retiro de la acreditación, si en cualquier momento existe evidencia fundamentada de que el laboratorio ha violado las leyes o regulaciones ocasionando desprestigio de la acreditación o del OAE.

El OAE acredita la competencia técnica de los organismos que operan en materia de evaluación de la conformidad.

El OAE es un organismo de acreditación reconocido a nivel regional como referente de la acreditación de la evaluación de la conformidad, que genera confianza en las autoridades locales, mercados nacionales e internacionales y la sociedad en general, facilitando el comercio mediante los acuerdos de aceptación global de los resultados de evaluación de la conformidad.

Principios y valores del Organismo de acreditación ecuatoriana:

- Imparcialidad
- Trabajo en equipo
- Confidencialidad
- Competencia Técnica
- Transparencia
- Ética profesional

## CAPÍTULO III

### 3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

#### 3.1 Información general de la Facultad de Ciencias

**3.1.1** *Reseña histórica.* La Facultad de Ciencias se creó el 20 de Julio de 1978 como Facultad de Química, conformada por dos escuelas: Tecnología Química y Doctorado en Química, como una respuesta al desarrollo industrial del país y a su necesidad de contar con profesionales químicos capacitados a desarrollar investigación pura y aplicada en química Básica que es fundamental para el desarrollo de una industria química auténticamente nacional.

El 15 de Agosto de 1984, se cambia su denominación a Facultad de Ciencias con la creación de dos nuevas escuelas: Escuela de Doctorado en Física, el 21 de noviembre de 1985, se crea la escuela de Tecnología en Computación.

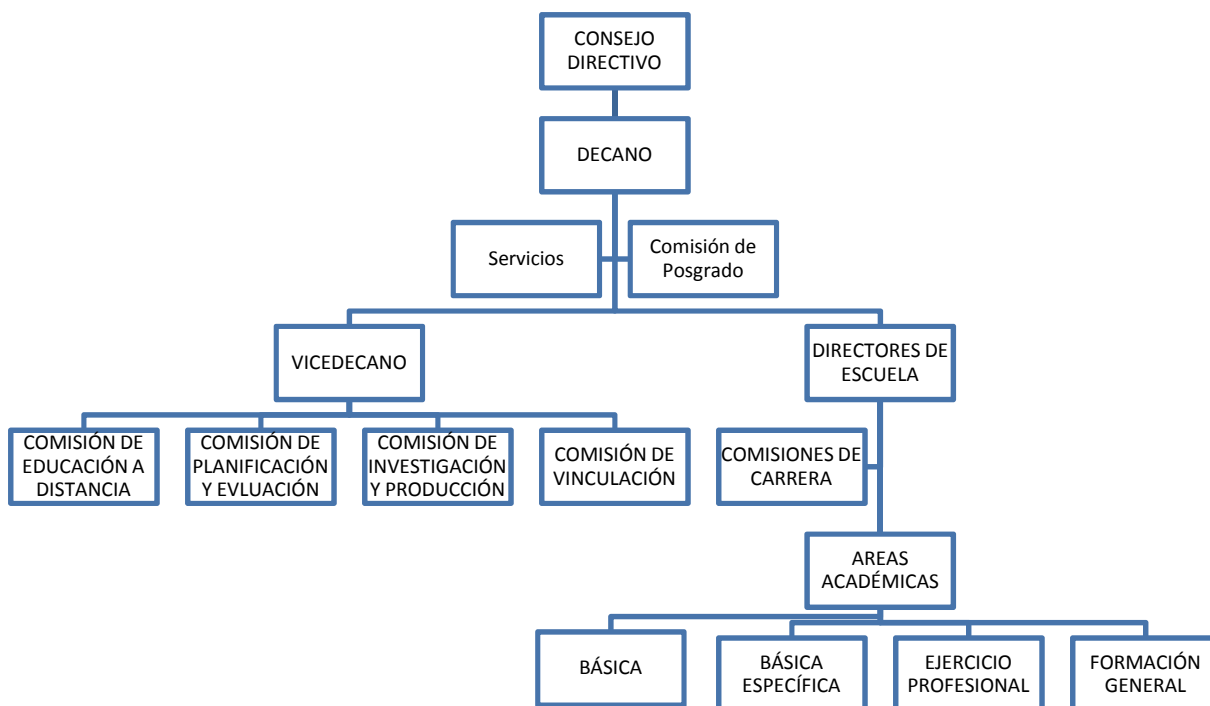
**3.1.2** *Misión.* Formar profesionales de manera integral con conocimientos científicos, tecnológicos y humanísticos, mediante programas académicos en diferentes modalidades; capacitados para responder a las necesidades de la sociedad y el desarrollo sustentable del país.

**3.1.3** *Visión.* Ser una unidad académica líder en la formación de profesionales con excelencia científica, tecnológica, humanística y ecológica, mediante programas educativos acreditados de pre y postgrado, que contribuyan al desarrollo socioeconómico nacional e internacional.

#### 3.1.4 *Conformación jurídica e identificación*

- Nombre: FACULTAD DE CIENCIAS – ESPOCH
- Decano: Dr. Silvio Álvarez
- Actividad: Educación Superior
- Teléfono: (03) 2 968912 – ext. 162
- E-mail: fciencias@epoch.edu.ec
- Ubicación: Panamericana Sur Km 1 ½
- Ciudad: Riobamba
- Provincia: Chimborazo

### 3.1.5 Estructura administrativa (Organigrama estructural)



**3.1.6 Objetivo.** Dar al país profesionales capacitados a desarrollar investigación pura y aplicada en química básica que es fundamental para el desarrollo de una industria química auténticamente nacional.

### 3.2 Descripción de los laboratorios

En razón de que la propuesta está dirigida a los laboratorios de Análisis Técnico, Instrumental, y Microbiología de Alimentos, se presenta una descripción general de cada uno de ellos.

#### 3.1.1 Laboratorio de Análisis Técnico

Figura 1. Laboratorio de Análisis Técnico



Fuente: Autores



**3.2.1.1 Descripción.** El Laboratorio de Análisis Técnico presta sus servicios a la comunidad de análisis físico químicos y bacteriológicos de agua, además de ser una unidad de apoyo para complementar los conocimientos mediante las prácticas estudiantiles.

**3.2.1.2 Objetivo.** Brindar servicios al cliente interno y externo, asesorar en trabajos de investigación en aguas, dar servicios a la población rural en cuanto a criterios de calidad de agua, brindar soporte académico con los ensayos a estudiantes y capacitar en área de trabajo de laboratorio interno y externo.

**3.2.1.3 Equipo y material utilizado**

- Insumos
- Equipo

**3.2.1.4 Misión.** Al momento del levantamiento de la información este laboratorio no cuenta con misión.

**3.2.1.5 Visión.** Al momento del levantamiento de la información este laboratorio no cuenta con Visión.

**3.2.1.6 Las prácticas que se realizan son las siguientes:**

- Análisis físico y químico de aguas limpias y residuales
- Muestras minerales
- Soporte académico
- Capacitación interno y externo, trabajos de campo (capacitación)

**3.2.2 Laboratorio de Instrumental**

Figura 2. Laboratorio de Instrumental



Fuente: Autores

**3.2.2.1 Descripción.** El Laboratorio de Instrumental es una unidad de apoyo académico que presta sus servicios a las escuelas de la Facultad de Ciencias, en las que el estudiante aprenderá la correcta utilización de equipo sofisticado para realizar varios análisis.

**3.2.2.2 Objetivo.** Dotar de conocimientos prácticos a los estudiantes de las diferentes carreras como son: Bioquímica y Farmacia, Ingeniería Química, Tecnología Química e Ingeniería en Biotecnología Ambiental.

**3.2.2.3 Equipo y material utilizado**

- Insumos
- Equipo

**3.2.2.4 Misión.** Formar profesionales de calidad de tipo científico práctico, aplicando sus conocimientos en la realización de diferentes prácticas en el laboratorio de Análisis Instrumental.

**3.2.2.5 Visión.** Ser un laboratorio autosustentable para así contar con nuevos líderes competentes en el área de química instrumental como es el manejo y la utilización adecuada de los instrumentos y material de laboratorio, ya que de esta manera se garantizará el correcto desempeño del estudiante.

**3.2.2.6 Las prácticas que se realiza en el laboratorio son las siguientes:**

- Tratamiento matemático de datos experimentales
- Colorimetría
- Espectrofotometría UV – Visible
- Espectrofotometría IR
- Electroquímica
- Potenciometría
- Conductimetría
- Electrogravimetría
- Refractometría
- Métodos de extracción
- Cromatografía en papel
- Cromatografía en capa fina TLC
- Cromatografía líquida de alta resolución HPLC

### 3.2.3 Laboratorio de Microbiología de Alimentos

Figura 3. Laboratorio de Microbiología de Alimentos



Fuente: Autores

**3.2.3.1 Descripción.** El Laboratorio de Microbiología de Alimentos es una unidad de apoyo académico de las diferentes escuelas de la Facultad de Ciencias en el cual se realizan análisis microbiológicos de alimentos, como prácticas estudiantiles.

**3.2.3.2 Objetivo.** Asesorar en trabajos de investigación, brindar soporte académico con los ensayos a estudiantes y capacitación.

**3.2.3.3 Equipo y material utilizado**

- Insumos
- Equipo

**3.2.3.4 Misión.** Al momento del levantamiento de la información este laboratorio no cuenta con misión.

**3.2.3.5 Visión.** Al momento del levantamiento de la información este laboratorio no cuenta con Visión.

**3.2.3.6 Las prácticas que se realiza en el laboratorio son las siguientes:**

- Análisis microbiológico de alimentos
- Soporte académico
- Capacitación interno y externo, trabajos de campo (capacitación)

### 3.3 Análisis del estado de la situación actual de los laboratorios de Análisis Técnico, Instrumental, y Microbiología de Alimentos

Para el análisis de la situación actual de los laboratorios de Análisis Técnico, Instrumental, y Microbiología de Alimentos se utiliza el modelo de encuesta de la Organización de Acreditación Ecuatoriana que consta en el anexo del presente documento, a la cual se ha añadido varios criterios adicionales de consulta acorde a su especificidad y realidad funcional. Las conclusiones obtenidas se detallan a continuación:

### 3.3.1 *Análisis enfocado en la norma ISO/IEC 17025 del Laboratorio de Análisis Técnico*

Tabla 2. Análisis de los requisitos de gestión del Laboratorio de Análisis Técnico

<b>4 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN</b>		
<b>4.1 Organización</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
<b>4.1.1</b>	El laboratorio no cuenta con identidad jurídica	
	El laboratorio no realiza actividades de ensayo y calibración de acuerdo a la norma	
<b>4.1.2</b>	El laboratorio previo a las actividades de ensayo realiza calibración de sus equipos	Se realiza calibración manual de los equipos
	Clientes que demandan los servicios del laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudiantes</li> <li>• Empresas públicas</li> <li>• Docentes</li> <li>• Asociaciones estudiantiles de escuela</li> <li>• Empresas privadas</li> <li>• Fundaciones</li> <li>• ONGs</li> <li>• Instituciones de investigación</li> </ul>	
	Si se constata niveles de satisfacción de clientes atendidos	
	No cuenta con estadística de valoración para constatar la satisfacción de los usuarios	Formato para estadística de valoración de satisfacción de usuarios (OAE)
	El laboratorio depende de organismos administrativos superiores: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consejo politécnico</li> <li>• Comisión de planificación de facultad</li> </ul>	
<b>4.1.4</b>	El laboratorio no realiza actividades diferentes a las de ensayo/calibración	
	Se detecta posibles conflictos de interés	Diferencia y/o oportunidad entre el requerimiento presentado por el laboratorio y el presupuesto aprobado por la institución

Cont. Tabla 2

	Se adoptan medidas para evitar conflictos de interés	Mayor aproximación entre la planificación y ejecución financiera
	El laboratorio define las responsabilidades del personal clave	No cuenta con estructura orgánica y funcional
<b>4.1.5 a</b>	Las responsabilidades del personal no guardan estricta relación con el propósito de implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión	
<b>4.1.5 b</b>	La dirección y personal del laboratorio están libres de cualquier presión o influencia que perjudique la calidad de su trabajo	
<b>4.1.5 c</b>	El laboratorio no cuenta con una norma para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos o calibraciones	
<b>4.1.5 e</b>	El laboratorio no cuenta con un organigrama estructural y funcional actualizado en lo interno y en el contexto general de la organización superior de dependencia	
<b>4.1.5 g</b>	El laboratorio no cuenta con una adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos/calibraciones con el propósito de garantizar la calidad de su gestión por medio del manual de calidad	
<b>4.1.5 h</b>	El laboratorio no cuenta con una dirección técnica con la responsabilidad total por la operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad de su gestión	
<b>4.1.5 i</b>	La dirección del laboratorio no define a una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad, con acceso al nivel directivo superior para toma de decisiones sobre la política y los recursos	
<b>4.1.5 j</b>	El laboratorio no designa los sustitutos para su personal directivo	
<b>4.1.5 k</b>	El laboratorio no asegura una actitud de pertinencia e importancia de las actividades en el personal para el cumplimiento de sus objetivos	No cuenta con un documento de evaluación periódica y sistémica de la gestión de calidad desarrollada por el personal que labora en el laboratorio
<b>4.1.6</b>	La alta dirección del laboratorio no establece procesos de comunicación interna apropiados, tendientes a mejorar su eficacia	
<b>4.2</b>	<b>Sistema de gestión</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>

Cont. Tabla 2

4.2.1 4.2.2 4.2.5 4.2.6	El laboratorio cuenta con un manual de Calidad en el que se documenten políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados	
4.2.1	El manual de calidad se comunica al personal pertinente, está a su disposición y es comprendido por él	Pero el personal no implementa el manual de calidad en el laboratorio
4.2.1 4.3.2.2b	No se actualiza periódicamente los documentos que describen el sistema de acuerdo a la situación actual del laboratorio	
4.2.3	La alta dirección no proporciona evidencias del compromiso con el desarrollo, implementación del sistema de gestión y mejora continua de su eficacia	
4.2.4	La alta dirección no comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos legales, reglamentarios y del cliente	
4.2.7	La alta dirección no mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifica e implementa cambios en este	No existe una constatación documental del sistema de gestión para cambios y mejoras
<b>4.3</b>	<b>Control de los documentos</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.3.1	El laboratorio no define los documentos internos y externos, que están sometidos a control, incluidos los de soporte lógico	
4.3.2.1	El laboratorio no tiene una lista de documentos en vigor	
	El laboratorio no utiliza listas de distribución de documentos controlados	
	El laboratorio no designa al personal autorizado que lleve a cabo la revisión y aprobación de documentos	
4.3.2.2a	El laboratorio no cuenta con ediciones autorizadas de los documentos pertinentes para llevar a cabo las operaciones esenciales que coadyuven a su funcionamiento eficaz	
	Las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes no están disponibles en los sitios que se lleva a cabo las operaciones esenciales	
4.3.2.2b	Los documentos pertinentes no son examinados periódicamente y cuando es necesario	
4.3.2.2c	El laboratorio no retira de uso los documentos obsoletos	

Cont. Tabla 2

4.3.2.2d	Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, no son marcados	
4.3.2.3	Los documentos no cumplen los requisitos mínimos en cuanto a forma	
4.3.3.1	El laboratorio no cuenta con los documentos que lo anteceden, al momento de realizar cambios previos y revisiones por la función pertinente	
4.3.3.2	El laboratorio no identifica el texto modificado o los anexos en el documento	
4.3.3.3	El laboratorio no establece una sistemática para modificar documentos, incluidos los informáticos	
<b>4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.4.1	El laboratorio no documenta una sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos	
	El laboratorio no define las características y requerimientos de la solicitud en el contrato antes de iniciar cualquier trabajo	
	Existe evidencia documental del contrato (Hoja de trabajo), pero no de la aceptación o comunicación al cliente	
4.4.2	El laboratorio no mantiene registro de todas las revisiones realizadas con los clientes	
4.4.4	No existen evidencias de que se informa al cliente y de que se obtiene su permiso, cuando se producen desviaciones frente al contrato	
<b>4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.5.1	El laboratorio no subcontrata servicios para ensayos/calibraciones y de ningún tipo.	
<b>4.6 Compras de servicios y suministros</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.6.1	El laboratorio no evidencia una sistemática que lleve a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros	
	El laboratorio no dispone de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales	
4.6.2	El laboratorio no conserva un registro de inspecciones y verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos, que compruebe que cumplan los requisitos	

Cont. Tabla 2

4.6.3	El laboratorio no halla evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras	
4.6.4	El laboratorio no dispone de un listado de proveedores, suministros y servicios críticos, evaluados y aprobados con sus respectivos registros de evaluación	
<b>4.7</b>	<b>Servicio al cliente</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.7.1 a	No se permite el acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o calibraciones efectuados para el cliente	No existe una sistemática para acceso al laboratorio, así lo solicite el cliente
4.7.1 b	El laboratorio no permite que el cliente con fines de verificación, tenga acceso a la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo o calibración	
4.7.2	El laboratorio no obtiene información de retorno de sus clientes, sea esta positiva o negativa	No es posible utilizar información de retorno para mejorar el sistema de gestión, ya que está no existe
<b>4.8</b>	<b>Quejas</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.8	El laboratorio no dispone de un procedimiento escrito para el tratamiento de quejas y su respectivo registro	En el momento que no se cuenta con un registro pertinente, es imposible utilizarlo para desarrollar acciones correctivas
<b>4.9</b>	<b>Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.9.1 4.9.2	El laboratorio no establece ni cuenta con una sistemática que identifique y trate el trabajo no conforme	Por lo tanto no se realiza correcciones ni se toman decisiones respecto al trabajo no conforme
4.9.1 a 4.9.1 b 4.9.1 e	No se designa responsables que lleven a cabo el tratamiento del trabajo no conforme y la respectiva reanudación del trabajo	
<b>4.10</b>	<b>Mejora</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.10	El laboratorio no utiliza la: política, y los objetivos de calidad, los resultados de auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección, para mejorar la eficacia de su sistema de gestión	
<b>4.11</b>	<b>Acciones correctivas</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>



Cont. Tabla 2

4.11.1	El laboratorio no establece una sistemática para identificar y tratar las No Conformidades y la toma de acciones correctivas	No hay la posibilidad de realizar auditorías para asegurar la eficacia de las acciones correctivas ya que no existe una sistemática establecida
4.11.2	El laboratorio no lleva a cabo la investigación de causas y consecuencias de las No Conformidades	
4.11.3	No existe un registro de acciones correctivas en el laboratorio, ni un seguimiento de su eficacia	
4.11.4		
<b>4.12</b>	<b>Acciones preventivas</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.12.1	El laboratorio no establece una sistemática que identifique, áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, para crear las medidas preventivas oportunas	No se puede llevar a cabo un control de la eficacia de las acciones preventivas, si no existe un sistema que identifique las no conformidades
<b>4.13</b>	<b>Control de registros</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.13.1.1	El laboratorio no tiene ni establece un sistema, que lleve a cabo la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento, y disposición de los registros técnicos y de calidad	
4.13.1.2 4.13.1.4	El laboratorio no toma medidas que eviten daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos a los registros	Los registros no cuentan con copias de seguridad que aseguren su perdurabilidad
4.13.1.3	El laboratorio cuenta con registros fácilmente legibles mas no recuperables, los cuales son: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoja de trabajo</li> <li>• Hoja de ingreso de datos</li> <li>• Hoja de muestra</li> <li>• Hoja de resultado de análisis</li> </ul>	
4.13.2.1	El laboratorio conserva registros de calibración, de informe de ensayos, y del personal, por un periodo mínimo de 5 años	Por medio de la hoja de trabajo
	El laboratorio no conserva la información relativa a la preparación al ensayo/calibración que procede	
	La información archivada no es suficiente para permitir la repetición del ensayo/calibración/muestreo, pero cuenta: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con fecha de recepción del objeto</li> <li>• Personal que realiza</li> <li>• Personal que verifica</li> <li>• Identificación y descripción del objeto</li> <li>• Métodos utilizados</li> </ul>	

Cont. Tabla 2

4.13.2.2	La información derivada de un ensayo/calibración a través de las observaciones, datos y cálculos son fácilmente relacionables con la operación en cuestión por medio de la hoja de trabajo y de ensayo	
4.13.2.3	La metodología establecida para realizar modificaciones, cuando ocurren errores en los registros, no es la adecuada para evitar pérdida o cambio de datos originales	
<b>4.14</b>	<b>Auditorías internas</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.14.1	El laboratorio no establece la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anuales ni la sistemática para realizarlas	
<b>4.15</b>	<b>Revisiones por la dirección</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.15.1 4.15.2	La alta dirección del laboratorio no lleva a cabo revisiones del sistema de calidad, ni las cumple anualmente y tampoco tiene la metodología para realizarlas	Como el laboratorio no lleva a cabo revisiones, no puede establecer objetivos y planes de acción y/o mejora para el siguiente año, de acuerdo a los resultados obtenidos, tampoco puede conservar registros, ni proponerse mejoras dentro de plazos apropiados

Fuente: Autores

Tabla 3. Análisis de los requisitos técnicos del laboratorio de Análisis Técnico

<b>5</b>	<b>REQUISITOS TÉCNICOS</b>	
<b>5.1</b>	<b>Generalidades</b>	
<b>5.2</b>	<b>Personal</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
5.2.1	La dirección del laboratorio no establece la metodología que lleve a cabo la cualificación, selección y autorización del personal que opera equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados, firman los ensayos y los certificados de calibración	
5.2.2	La alta dirección no establece la sistemática que identifique, necesidades de formación y desarrollo de habilidades del personal	
5.2.3	El laboratorio cuenta con personal, legalmente contratado	Por medio de nombramiento y/o contrato
5.2.1 5.2.3	El laboratorio no asegura que su personal, ya sea bajo contrato o de nombramiento, es supervisado de forma adecuada	
5.2.4	El laboratorio no mantiene actualizados los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo	

Cont. Tabla 3

	El laboratorio no designa responsables, con perfiles por puestos de trabajo	
5.2.5	La dirección del laboratorio emite, las correspondientes autorizaciones, a miembros específicos por cada tipo de actividad, para realizar ensayos, calibraciones, y operar tipos particulares de equipos por medio de la hoja de contrato	Pero la Dirección del laboratorio no emite autorizaciones para realizar muestreo, validación y auditorías internas
	El laboratorio no dispone de, registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal técnico, incluidos los de contrato	
<b>5.3</b>	<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
5.3.1	Las instalaciones con las que cuenta el laboratorio, no son adecuadas al tipo de ensayo/ calibración que se realiza	
	Los requisitos técnicos de instalaciones y condiciones ambientales no son los necesarios para asegurar la calidad del ensayo/calibración para pruebas realizadas en el laboratorio	
5.3.1 5.3.2	El laboratorio no cuenta con un sistema de medida y control, para mantener condiciones ambientales acorde al tipo de ensayo y calibración.	
5.3.2	El laboratorio no realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo a especificaciones y procedimientos, por más que estas puedan influir en la calidad de los resultados	
	El laboratorio no toma medidas oportunas y necesarias, al detectar condiciones ambientales no acordes con los procedimientos de los ensayos/calibraciones	
5.3.3	El laboratorio no dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada al realizar actividades incompatibles en distintas áreas	
5.3.4	El laboratorio no controla eficazmente el acceso y uso a las áreas de ensayo/calibraciones	
5.3.5	El laboratorio no cuenta con procedimientos especiales que permitan asegurar el orden y limpieza de las áreas que la conforman	
<b>5.4</b>	<b>Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
5.4.1	El laboratorio no cuenta con un conjunto actualizado de instrucciones y procedimientos disponible para el personal	

Cont. Tabla 3

	El laboratorio no aplica métodos, procedimientos, y normas para el análisis de datos de los ensayos/calibraciones	
	El laboratorio no trabaja con la última versión de los procedimientos y normas de ensayo/calibración	El laboratorio no cuenta con ningún tipo de justificación, a pesar que es regla, trabajar con procedimientos y bajo una norma adecuada
<b>5.4.3</b>	El laboratorio no introduce nuevos métodos de ensayo/calibración para su propio uso, y en forma planificada	
<b>5.4.4</b>	No es de conocimiento del cliente que el laboratorio utilice métodos no normalizados	
<b>5.4.5.1</b>	El laboratorio no solicita validación para los nuevos ensayos que utilizan métodos no normalizados	
<b>5.4.5.2</b>	En la validación de los métodos no se establece una sistemática sobre la aptitud del método para su uso previo	De existir una sistemática debe incluir procedimientos para el muestreo, manipulación y transporte
	Para determinar el desempeño de un método, el laboratorio utiliza la siguiente técnica: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia</li> </ul>	
<b>5.4.5.2</b>	El laboratorio no documenta los cambios y las actividades realizadas en los métodos no normalizados validados	
<b>5.4.5.3</b>	El laboratorio para validar un método no incluye, la especificación de requisitos, las características de métodos y una declaración de validez y satisfacción	
<b>5.4.6.1</b>	El laboratorio no cuenta con procedimientos adecuados para estimar la incertidumbre de las mediciones asociadas a las calibraciones internas	
<b>5.4.6.2</b>	El laboratorio no aplica procedimientos para estimar la incertidumbre de medición	
	Al estimar la incertidumbre de la medición no se toman en cuenta factores como: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisitos del método</li> <li>• Requisitos del cliente</li> <li>• Existencia de límites</li> </ul>	
	Los resultados presentados no son coherentes con la incertidumbre del ensayo y calibración	
<b>5.4.6.3</b>	El laboratorio no toma en cuenta todos los componentes de la situación dada, utilizando los métodos apropiados de análisis, cuando estima la incertidumbre de la medición	

Cont. Tabla 3

5.4.7.1	Los datos de los cálculos y almacenamiento no son verificados de una manera sistemática	
5.4.7.2	El laboratorio para el almacenamiento de datos no cuenta con un software específico	De contar el laboratorio con un software específico este deberá ser validado, garantizar integridad y confidencialidad y almacenar respaldos
<b>5.5</b>	<b>Equipos</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
5.5.1	El laboratorio no dispone de los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/calibraciones	Las carencias detectadas son: 1. Equipos obsoletos 2. Falta de estadística de tiempo de uso de los equipos en relación a su vida útil 3. Presentar redacción
	El laboratorio no se asegura que se cumplan los requisitos de la norma internacional ISO IEC 17025, en el caso que necesite utilizar equipos externos	La utilización de equipos externos no está dentro de las aplicaciones del laboratorio
5.5.2	Los equipos y software utilizados no responden a las exigencias de los ensayos, calibraciones y muestreo, especificadas por el laboratorio y las especificaciones normalizadas	
	Los equipos externos y equipos del laboratorio no son verificados, ni calibrados de acuerdo a las especificaciones pertinentes para los ensayos y calibraciones, antes de su uso	
5.4.1 5.5.3 5.5.6	El laboratorio no dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos, disponibles para su personal	
5.5.4	El equipo y software del laboratorio no está identificado correctamente para realizar ensayos y calibraciones	
5.5.5	El laboratorio no dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia, para realizar ensayos y calibraciones	
	Los registros de cada equipo y su software del laboratorio solo incluyen los siguientes componentes: 1. Ubicación actual 2. Instrucciones del fabricante o referencia	
5.5.5 G	El laboratorio no realiza de manera programada el mantenimiento de los equipos	
	El laboratorio no conservan los registros sobre las actividades realizadas en el mantenimiento	

Cont. Tabla 3

5.5.6	El laboratorio no cuenta con procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición	
5.5.7	Los equipos que son defectuosos o están fuera de los límites especificados, no son puestos fuera de servicio o aislados para evitar su uso	
	El laboratorio no tiene definido, el proceso que debe seguir en caso de detectar un equipo defectuoso o dañado	
4.9.1 5.5.7	El laboratorio no investiga las causas y posibles consecuencias cuando se detecta un equipo defectuoso	
5.5.8	Los equipos no son rotulados, codificados o identificados para indicar su estado, cuando requieren calibración	
5.5.9	El laboratorio no realiza verificaciones sobre el funcionamiento y estado del equipo, antes de ser reintegrado, cuando queda fuera del establecimiento y de manera circunstancial	El laboratorio no permite que sus equipos queden fuera de sus instalaciones
5.5.10	El laboratorio no efectúa un procedimiento definido para las comprobaciones intermedias de los equipos	
5.5.11	El laboratorio no establece un procedimiento que asegure la transferencia de factores de corrección de sus equipos, que cree todos los documentos necesarios, incluyendo el software	
<b>5.6</b>	<b>Trazabilidad de las mediciones</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
5.6.1	El laboratorio para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición no cuenta con un plan de calibración de sus equipos	
	El plan de calibración que incluye equipos de ensayo, calibración y muestreo no es completo	Las carencias detectadas son las siguientes: a) Presentar redacción de las falencias del plan de calibración
	Los programas de calibración no son pre establecidos ni tienen intervalos de recalibración adecuados	
	El laboratorio no verifica los resultados de las calibraciones	
	El laboratorio no establece los criterios para la aceptación o el rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno sus equipos	
5.6.2.1.1	En laboratorio no lleva a cabo calibraciones externas en estancias adecuadas	

Cont. Tabla 3

5.6.3.1	El laboratorio no cuenta con un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia	
	Los patrones de referencia no son calibrados por un organismo que asegure que las calibraciones y las mediciones son trazables al Sistema Internacional de Unidades	
	Los patrones de referencia son utilizados para otros propósitos, a parte de la calibración	
	No son calibrados los patrones de referencia, antes y después de cualquier ajuste	
	El laboratorio no registra ni conserva los procedimientos para la calibración de sus patrones de referencia	
5.6.3.2	El laboratorio utiliza materiales de referencia como es la hoja de pedidos	
	El laboratorio no dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos	
	El laboratorio no establece la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida del SI	
5.6.3.2	Los materiales de referencia no están adecuadamente etiquetados y almacenados	
	El laboratorio en relación con cada uno de los materiales de referencia utilizados cuenta con lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha de caducidad</li> </ul>	
5.6.3.3	Los materiales de referencia no se comparan con los antiguos, cuando el laboratorio hace reposición de los mismos	
5.6.3.4	El laboratorio no dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los materiales de referencia y patrones de referencia	
	El laboratorio no dispone de procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de sus instalaciones	
5.6.5	El laboratorio no realiza actividades para comprobar resultados de calibraciones internas	
5.4.1 5.4.4 4.12.2.1	El laboratorio requiere de calibración interna considerando, las características tecnológicas del equipo, notas de requerimiento y registros de calibraciones debidamente almacenados y respaldados, pero no lo realiza	
<b>5.7</b>	<b>Muestreo</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
5.7.1	El laboratorio debe realizar muestreo para los ensayos	

Cont. Tabla 3

	El laboratorio no tiene establecido un plan y procedimientos para llevar a cabo las actividades de muestreo	
5.7.2	Cuando el laboratorio requiere desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo por parte del cliente, no las registra junto a los datos del muestreo ni se indica en los documentos que contienen los resultados	
	El laboratorio no cuenta con procedimientos para registrar datos y operaciones relacionados con el muestreo	
5.7.3	Los registros de las actividades de muestreo deben incluir: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Procedimiento de muestreo utilizado</li> <li>2. Identificación de la persona que lo realiza</li> <li>3. Condiciones ambientales</li> <li>4. Diagramas que identifiquen lugar de muestreo</li> <li>5. Técnicas utilizadas</li> </ol>	
<b>5.8</b>	<b>Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
5.8.1	El laboratorio no dispone de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/calibración	
5.8.2	El laboratorio no realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo y calibración y subdivisiones de objetos que eviten la confusión entre objetos	
5.8.3	El laboratorio no registra las condiciones y anomalías de acuerdo con el método, cuando se recibe un objeto para ensayo/calibración	
5.8.4	El laboratorio no cuenta con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el daño o la pérdida del objeto o sus partes durante el almacenamiento, la manipulación y la seguridad del mismo	
<b>5.9</b>	<b>Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
	El laboratorio no cuenta con planes y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones en ensayos y calibraciones	
5.9.1	El laboratorio no participa periódicamente y de forma programada en intercomparaciones entre laboratorios	
	El laboratorio no establece la sistemática que evalúe los resultados obtenidos en las intercomparaciones entre laboratorios	



Cont. Tabla 3

	El laboratorio no conserva los registros de los resultados obtenidos de las intercomparaciones	
	El laboratorio no toma acciones oportunas de acuerdo a los resultados obtenidos en las intercomparaciones	
	El laboratorio establece la sistemática que lleve a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/calibraciones por medio del manual de calidad	La sistemática no se implementa eficazmente
	El laboratorio no lleva de forma periódica y programada las actividades de control de calidad	
	Las actividades de control de calidad no cubren la totalidad de los ensayos/calibraciones	
	El laboratorio no registra de forma adecuada los datos de control de calidad	
5.9.2	El laboratorio no utiliza el análisis de los datos de control de calidad, para tomar acciones planificadas y corregir el problema	
<b>5.10</b>	<b>Informe de resultados</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
5.10.1 5.10.2 5.10.3 5.10.4	<p>Los resultados de cada ensayo y calibración efectuados por el laboratorio incluyen los siguientes requisitos establecidos por el OAE:</p> <p><b>General:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre y dirección de laboratorio</li> <li>• Lugar(si es diferente del laboratorio)</li> <li>• Identificación del informe y paginado</li> <li>• Nombre y dirección del cliente</li> <li>• Identificación del método</li> <li>• Descripción e identificación del objetivo</li> <li>• Fecha de recepción</li> <li>• Fechas de ensayo/calibración</li> <li>• Resultados</li> <li>• Nombre, cargo del firmante</li> <li>• Desviaciones al procedimiento</li> <li>• Declaración de incertidumbres</li> <li>• Condiciones ambientales</li> </ul> <p><b>Ensayos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Declaración de objeto de ensayo</li> <li>• Información adicional</li> </ul> <p><b>Muestreo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento de muestreo</li> <li>• Fecha de muestreo</li> <li>• Identificación de objeto de muestra</li> <li>• Lugar de muestreo</li> <li>• Condiciones ambientales</li> <li>• Desviaciones al método</li> </ul>	

Cont. Tabla 3

5.10.1	El laboratorio informa de manera exacta, clara, no ambigua, objetiva y considerando instrucciones del método, los resultados de cada ensayo/calibración, por medio de las hojas de trabajo	
5.10.1	Los resultados que son informados en forma simplificada, realizados para clientes internos o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, no están documentados, justificados, disponibles, autorizados por el responsable y aceptados por el cliente	
5.10.4	Cuando el laboratorio emite un nuevo informe de ensayo/calibración completo, este no contiene una referencia al original que remplace y este unívocamente identificado	
5.10.5	Las opiniones e interpretaciones, de los resultados guardados, en la hoja de trabajo, abarcan lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>Una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos</li> </ul>	
	Las opiniones e interpretaciones que constan en el informe de ensayo, están claramente identificadas	
5.10.6	Los resultados del informe del laboratorio que contiene resultados de ensayo, obtenido de los subcontratistas, no están claramente identificados	No es de aplicación del laboratorio la identificación de resultados obtenida de subcontratistas
5.10.7 5.4.7	El laboratorio no transmite resultados por teléfono, facsímil o algún medio electrónico o electromagnético	
5.10.8	El laboratorio cuenta con un formato adecuado y de fácil interpretación, para cada tipo de ensayo/calibración para la presentación de los resultados	El formato adecuado con el que cuenta el laboratorio, es la hoja de ensayo
5.10.9	Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo/calibración, después de su emisión, no son hechas en forma, de un nuevo documento, que incluya el certificado de calibración y número de serie	
	Las modificaciones de fondo del informe de ensayo/calibración, no cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025	

Fuente: Autores

### 3.3.2 *Análisis enfocado en la norma ISO/IEC 17025 del Laboratorio de Instrumental*

Tabla 4. Análisis de los requisitos de gestión del Laboratorio de Instrumental

<b>4 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN</b>		
<b>4.1 Organización</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
<b>4.1.1</b>	El laboratorio no cuenta con identidad jurídica	
<b>4.1.2</b>	El laboratorio no realiza actividades de ensayo y calibración de acuerdo a la norma	
	El laboratorio previo a las actividades de ensayo realiza calibración de sus equipos	Se realiza calibración manual de los equipos
	Clientes que demandan los servicios del laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudiantes</li> <li>• Empresas públicas</li> <li>• Docentes</li> <li>• Asociaciones estudiantiles de escuela</li> </ul>	
	No se constata niveles de satisfacción de clientes atendidos	
	No cuenta con estadística de valoración para constatar la satisfacción de los usuarios	Formato para estadística de valoración de satisfacción de usuarios (OAE)
<b>4.1.4</b>	El laboratorio depende de organismos administrativos superiores: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consejo politécnico</li> <li>• Comisión de planificación de la Facultad</li> </ul>	
	El laboratorio no realiza actividades diferentes a las de ensayo o calibración	
	Se detecta posibles conflictos de interés	Diferencia y/o oportunidad entre el requerimiento presentado por el laboratorio y el presupuesto aprobado por la Institución
	Se adoptan medidas para evitar conflictos de interés	Mayor aproximación entre la planificación y ejecución financiera
	El laboratorio define las responsabilidades del personal clave	No cuenta con estructura orgánica y funcional
<b>4.1.5 a</b>	Las responsabilidades del personal no guardan estricta relación con el propósito de implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión	
<b>4.1.5 b</b>	La dirección y personal del laboratorio están libres de cualquier presión o influencia que perjudique la calidad de su trabajo	
<b>4.1.5 c</b>	El laboratorio no cuenta con una norma para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos o calibraciones	

Cont. Tabla 4

4.1.5 e	El laboratorio no cuenta con un organigrama estructural y funcional actualizado en lo interno y en el contexto general de la Organización Superior de Dependencia	
4.1.5 g	No existe una adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones con el propósito de garantizar la calidad de su gestión	
4.1.5 h	El laboratorio no cuenta con una dirección técnica con la responsabilidad total por la operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad de su gestión	
4.1.5 i	La dirección del laboratorio no define a una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad, con acceso al nivel Directivo Superior para toma de decisiones sobre la política y los recursos	
4.1.5 j	El laboratorio no designa los sustitutos para su personal directivo	
4.1.5 k	El laboratorio no asegura una actitud de pertinencia e importancia de las actividades en el personal para el cumplimiento de sus objetivos	No cuenta con un documento de evaluación periódica y sistémica de la gestión de calidad desarrollada por el personal que labora en el laboratorio
4.1.6	La alta dirección del laboratorio no establece procesos de comunicación interna apropiados, tendientes a mejorar su eficacia	
<b>4.2</b>	<b>Sistema de gestión</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.2.1 4.2.2 4.2.5 4.2.6	El laboratorio no cuenta con un Manual de Calidad en el que se documenten políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados	
4.2.1	El manual de calidad no se comunica al personal pertinente	
4.2.1 4.3.2.2	No se actualiza periódicamente los documentos que describen el sistema de acuerdo a la situación actual del laboratorio	
4.2.3	La alta dirección no proporciona evidencias del compromiso con el desarrollo, implementación del sistema de gestión y mejora continua de su eficacia	

Cont. Tabla 4

4.2.4	La alta dirección no comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos legales, reglamentarios y del cliente	
4.2.7	La alta dirección no mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifica e implementa cambios en este	No existe una constatación documental del sistema de gestión para cambios y mejoras
<b>4.3</b>	<b>Control de los documentos</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.3.1	El laboratorio no define los documentos internos y externos, que están sometidos a control, incluidos los de soporte lógico	
4.3.2.1	El laboratorio no tiene una lista de documentos en vigor	
	El laboratorio no utiliza listas de distribución de documentos controlados	
	El laboratorio no designa al personal autorizado que lleve a cabo la revisión y aprobación de documentos	
4.3.2.2a	El laboratorio no cuenta con ediciones autorizadas de los documentos pertinentes para llevar a cabo las operaciones esenciales que coadyuven a su funcionamiento eficaz	
	Las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes no están disponibles en los sitios que se lleva a cabo las operaciones esenciales	
4.3.2.2b	Los documentos pertinentes no son examinados periódicamente y cuando es necesario	
4.3.2.2c	El laboratorio no retira de uso los documentos obsoletos	
4.3.2.2d	Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, no son marcados	
4.3.2.3	Los documentos no cumplen los requisitos mínimos en cuanto a forma	
4.3.3.1	El laboratorio no cuenta con los documentos que lo anteceden, al momento de realizar cambios previos y revisiones por la función pertinente	
4.3.3.2	El laboratorio no identifica el texto modificado o los anexos en el documento	
4.3.3.3	El laboratorio no establece una sistemática para modificar documentos, incluidos los informáticos	
<b>4.4</b>	<b>Revisión de los pedidos, ofertas y contratos</b>	

Cont. Tabla 4

Ítem	Estándar de calidad	Observación
4.4.1	El laboratorio no documenta una sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos	
	El laboratorio no define las características y requerimientos de la solicitud en el contrato antes de iniciar cualquier trabajo	
	No existe evidencia documental de la aceptación, por parte del cliente de los términos del contrato	
4.4.2	El laboratorio no mantiene registro de todas las revisiones realizadas con los clientes	
4.4.4	No existen evidencias de que se informa al cliente y de que se obtiene su permiso, cuando se producen desviaciones frente al contrato	
<b>4.5</b>	<b>Subcontratación de ensayos y de calibraciones</b>	
Ítem	Estándar de calidad	Observación
4.5.1	El laboratorio no subcontrata servicios para ensayos/calibraciones y de ningún tipo.	
<b>4.6</b>	<b>Compras de servicios y suministros</b>	
Ítem	Estándar de calidad	Observación
4.6.1	El laboratorio no evidencia una sistemática que lleve a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros	
	El laboratorio no dispone de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales	
4.6.2	El laboratorio no conserva un registro de inspecciones y verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos, que compruebe que cumplan los requisitos	
4.6.3	El laboratorio no halla evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras	
4.6.4	El laboratorio no dispone de un listado de proveedores, suministros y servicios críticos, evaluados y aprobados con sus respectivos registros de evaluación	
<b>4.7</b>	<b>Servicio al cliente</b>	
Ítem	Estándar de calidad	Observación
4.7.1 a	No se permite el acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o calibraciones efectuados para el cliente	No existe una sistemática para acceso al laboratorio, así lo solicite el cliente

Cont. Tabla 4

4.7.1 b	El laboratorio no permite que el cliente con fines de verificación, tenga acceso a la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo o calibración	
4.7.2	El laboratorio no obtiene información de retorno de sus clientes, sea esta positiva o negativa	No es posible utilizar información de retorno para mejorar el sistema de gestión, ya que está no existe
<b>4.8 Quejas</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.8	El laboratorio no dispone de un procedimiento escrito para el tratamiento de quejas y su respectivo registro	En el momento que no se cuenta con un registro pertinente, es imposible utilizarlo para desarrollar acciones correctivas
<b>4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.9.1 4.9.2	El laboratorio no establece ni cuenta con una sistemática que identifique y trate el trabajo no conforme	Por lo tanto no se realiza correcciones ni se toman decisiones respecto al trabajo no conforme
4.9.1 a 4.9.1 b 4.9.1 e	No se designa responsables que lleven a cabo el tratamiento del trabajo no conforme y la respectiva reanudación del trabajo	
<b>4.10 Mejora</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.10	El laboratorio no utiliza la: política, y los objetivos de calidad, los resultados de auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección, para mejorar la eficacia de su sistema de gestión	
<b>4.11 Acciones correctivas</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.11.1	El laboratorio no establece una sistemática para identificar y tratar las No Conformidades y la toma de acciones correctivas	No hay la posibilidad de realizar auditorías para asegurar la eficacia de las acciones correctivas ya que no existe una sistemática establecida
4.11.2	El laboratorio no lleva a cabo la investigación de causas y consecuencias de las No Conformidades	
4.11.3 4.11.4	No existe un registro de acciones correctivas en el laboratorio, ni un seguimiento de su eficacia	
<b>4.12 Acciones preventivas</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de Calidad</b>	<b>Observación</b>

Cont. Tabla 4

4.12.1	El laboratorio no establece una sistemática que identifique, áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, para crear las medidas preventivas oportunas	No se puede llevar a cabo un control de la eficacia de las acciones preventivas, si no existe un sistema que identifique las no conformidades
<b>4.13</b>	<b>Control de registros</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de Calidad</b>	<b>Observación</b>
4.13.1.1	El laboratorio no tiene ni establece un sistema, que lleve a cabo la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento, y disposición de los registros técnicos y de calidad	
4.13.1.2 4.13.1.4	El laboratorio no toma medidas que eviten daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos a los registros	Los registros no cuentan con copias de seguridad que aseguren su perdurabilidad
4.13.1.3	El laboratorio no tiene un sitio seguro y en confidencialidad para conservar los registros	
	El laboratorio no conserva los registros de calibración, de informe de ensayos, y del personal, por un periodo mínimo de 5 años	
	El laboratorio no conserva la información relativa a la preparación al ensayo/calibración que procede	
4.13.2.1	La información archivada no es suficiente como para permitir la repetición del ensayo/calibración/muestreo, además de no contar con: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha de recepción del objeto</li> <li>• Fecha de ensayo/calibración</li> <li>• Identificación de equipos utilizados</li> <li>• Personal que realiza</li> <li>• Personal que verifica</li> <li>• Condiciones ambientales</li> <li>• Identificación y descripción del objeto</li> <li>• Métodos utilizados</li> <li>• Datos y cálculos</li> </ul>	
4.13.2.2	La información derivada de un ensayo/calibración a través de las observaciones, datos y cálculos no son fácilmente relacionables con la operación en cuestión	
4.13.2.3	La metodología establecida para realizar modificaciones, cuando ocurren errores en los registros, no es la adecuada para evitar pérdida o cambio de datos originales	
<b>4.14</b>	<b>Auditorías internas</b>	



Cont. Tabla 4

Ítem	Estándar de calidad	Observación
4.14.1	El laboratorio no establece la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anuales ni la sistemática para realizarlas	
<b>4.15</b>	<b>Revisiones por la dirección</b>	
Ítem	Estándar de calidad	Observación
4.15.1 4.15.2	La alta dirección del laboratorio no lleva a cabo revisiones del sistema de calidad, ni las cumple anualmente y tampoco tiene la metodología para realizarlas	Como el laboratorio no lleva a cabo revisiones, no puede establecer objetivos y planes de acción y/o mejoras de acuerdo a los resultados obtenidos, tampoco puede conservar registros, ni proponerse progresos dentro de plazos apropiados

Fuente: Autores

Tabla 5. Análisis de los requisitos técnicos del Laboratorio de Instrumental

<b>5</b>	<b>REQUISITOS TÉCNICOS</b>	
<b>5.1</b>	<b>Generalidades</b>	
<b>5.2</b>	<b>Personal</b>	
Ítem	Estándar de calidad	Observación
5.2.1	La dirección del laboratorio no establece la metodología que lleve a cabo la cualificación, selección y autorización del personal que opera equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados, firman los ensayos y los certificados de calibración	
5.2.2	La dirección del laboratorio no establece la sistemática que identifique, necesidades de formación y desarrollo de habilidades del personal	
5.2.3	El laboratorio cuenta con personal, legalmente contratado	Por medio de nombramiento y/o contrato
5.2.1 5.2.3	El laboratorio no asegura que su personal, ya sea bajo contrato o de nombramiento, es supervisado de forma adecuada	
5.2.4	El laboratorio no mantiene actualizados los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo	
	El laboratorio no designa responsables, con perfiles por puestos de trabajo	
5.2.5	La dirección del laboratorio no emite, las correspondientes autorizaciones, a miembros específicos por cada tipo de actividad, para realizar ensayos, calibraciones, muestreo, validación y auditorías internas y operar tipos particulares de equipos	

Cont. Tabla 5

	El laboratorio no dispone de, registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal técnico, incluidos los de contrato	
<b>5.3</b>	<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
<b>5.3.1</b>	Las instalaciones con las que cuenta el laboratorio, no son adecuadas al tipo de ensayo/ calibración que se realiza	
	Los requisitos técnicos de instalaciones y condiciones ambientales no son los necesarios para asegurar la calidad del ensayo/calibración para pruebas realizadas en el laboratorio	
<b>5.3.1</b> <b>5.3.2</b>	El laboratorio no cuenta con un sistema de medida y control, para mantener condiciones ambientales acorde al tipo de ensayo y calibración.	
<b>5.3.2</b>	El laboratorio no realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo a especificaciones y procedimientos, por más que estas puedan influir en la calidad de los resultados	
	El laboratorio no toma medidas oportunas y necesarias, al detectar condiciones ambientales no acordes con los procedimientos de los ensayos/calibraciones	
<b>5.3.3</b>	El laboratorio no dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada al realizar actividades incompatibles en distintas áreas	
<b>5.3.4</b>	El laboratorio no controla eficazmente el acceso y uso a las áreas de ensayo/calibraciones	
<b>5.3.5</b>	El laboratorio no cuenta con procedimientos especiales que permitan asegurar el orden y limpieza de las áreas que la conforman	
<b>5.4</b>	<b>Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
<b>5.4.1</b>	El laboratorio no cuenta con un conjunto actualizado de instrucciones y procedimientos disponible para el personal	
	El laboratorio no aplica métodos, procedimientos, y normas para el análisis de datos de los ensayos/calibraciones	
	El laboratorio no trabaja con la última versión de los procedimientos y normas de ensayo/calibración	El laboratorio no cuenta con ningún tipo de justificación, a pesar que es regla, trabajar con procedimientos y bajo una norma adecuada

Cont. Tabla 5

5.4.3	El laboratorio no introduce nuevos métodos de ensayo/calibración para su propio uso, y en forma planificada	
5.4.4	No es de conocimiento del cliente que el laboratorio utilice métodos no normalizados	
5.4.5.1	El laboratorio no solicita validación para los nuevos ensayos que utilizan métodos no normalizados	
5.4.5.2	En la validación de los métodos no se establece una sistemática sobre la aptitud del método para su uso previo	De existir una sistemática debe incluir procedimientos para el muestreo, manipulación y transporte
	Para determinar el desempeño de un método, el laboratorio utiliza la siguiente técnica: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia</li> </ul>	
5.4.5.2	El laboratorio no documenta los cambios y las actividades realizadas en los métodos no normalizados validados	
5.4.5.3	El laboratorio para validar un método no incluye, la especificación de requisitos, las características de métodos y una declaración de validez y satisfacción	
5.4.6.1	El laboratorio no cuenta con procedimientos adecuados para estimar la incertidumbre de las mediciones asociadas a las calibraciones internas	
5.4.6.2	El laboratorio no aplica procedimientos para estimar la incertidumbre de medición	
	Al estimar la incertidumbre de la medición no se toman en cuenta factores como: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisitos del método</li> <li>• Requisitos del cliente</li> <li>• Existencia de límites</li> </ul>	
	Los resultados presentados no son coherentes con la incertidumbre del ensayo y calibración	
5.4.6.3	El laboratorio no toma en cuenta todos los componentes de la situación dada, utilizando los métodos apropiados de análisis, cuando estima la incertidumbre de la medición	
5.4.7.1	Los datos de los cálculos y almacenamiento no son verificados de una manera sistemática	
5.4.7.2	El laboratorio para el almacenamiento de datos no cuenta con un software específico	De contar el laboratorio con un software específico este deberá ser validado, garantizar integridad y confidencialidad y almacenar respaldos
<b>5.5</b>	<b>Equipos</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>

Cont. Tabla 5

<b>5.5.1</b>	El laboratorio no dispone de los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/calibraciones	Las carencias detectadas son: 1. Equipos obsoletos 2. Equipos que necesita el laboratorio: (balanza analítica, polarímetro, polarógrafo, etc.)
	El laboratorio no se asegura que se cumplan los requisitos de la norma internacional ISO IEC 17025, en el caso que necesite utilizar equipos externos	La utilización de equipos externos no está dentro de las aplicaciones del laboratorio
<b>5.5.2</b>	Los equipos y software utilizados no responden a las exigencias de los ensayos, calibraciones y muestreo, especificadas por el laboratorio y las especificaciones normalizadas	
	Los equipos externos y equipos del laboratorio no son verificados, ni calibrados de acuerdo a las especificaciones pertinentes para los ensayos y calibraciones, antes de su uso	
<b>5.4.1</b> <b>5.5.3</b> <b>5.5.6</b>	El laboratorio no dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos, disponibles para su personal	
<b>5.5.4</b>	El equipo y software del laboratorio no está identificado correctamente para realizar ensayos y calibraciones	
<b>5.5.5</b>	El laboratorio no dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia, para realizar ensayos y calibraciones	
	Los registros de cada equipo y su software del laboratorio solo incluyen los siguientes componentes: 1. Ubicación actual 2. Instrucciones del fabricante o referencia	
<b>5.5.5 G</b>	El laboratorio no realiza de manera programada el mantenimiento de los equipos	
	El laboratorio no conservan los registros sobre las actividades realizadas en el mantenimiento	
<b>5.5.6</b>	El laboratorio no cuenta con procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición	
<b>5.5.7</b>	Los equipos que son defectuosos o están fuera de los límites especificados, no son puestos fuera de servicio o aislados para evitar su uso	

Cont. Tabla 5

	El laboratorio no tiene definido, el proceso que debe seguir en caso de detectar un equipo defectuoso o dañado	
<b>4.9.1</b> <b>5.5.7</b>	El laboratorio no investiga las causas y posibles consecuencias cuando se detecta un equipo defectuoso	
<b>5.5.8</b>	Los equipos no son rotulados, codificados o identificados para indicar su estado, cuando requieren calibración	
<b>5.5.9</b>	El laboratorio no realiza verificaciones sobre el funcionamiento y estado del equipo, antes de ser reintegrado, cuando queda fuera del establecimiento y de manera circunstancial	El laboratorio no permite que sus equipos queden fuera de sus instalaciones
<b>5.5.10</b>	El laboratorio no efectúa un procedimiento definido para las comprobaciones intermedias de los equipos	
<b>5.5.11</b>	El laboratorio no establece un procedimiento que asegure la transferencia de factores de corrección de sus equipos, que cree todos los documentos necesarios, incluyendo el software	
<b>5.6</b>	<b>Trazabilidad de las mediciones</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
<b>5.6.1</b>	El laboratorio para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición no cuenta con un plan de calibración de sus equipos	
	El plan de calibración que incluye equipos de ensayo, calibración y muestreo no es completo	
	Los programas de calibración no son pre establecidos ni tienen intervalos de recalibración adecuados	
	El laboratorio no verifica los resultados de las calibraciones	
	El laboratorio no establece los criterios para la aceptación o el rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno sus equipos	
<b>5.6.2.1.1</b>	En laboratorio no lleva a cabo calibraciones externas en estancias adecuadas	
<b>5.6.3.1</b>	El laboratorio no cuenta con un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia	
	Los patrones de referencia no son calibrados por un organismo que asegure que las calibraciones y las mediciones son trazables al Sistema Internacional de Unidades	
	Los patrones de referencia son utilizados para otros propósitos, a parte de la calibración	

Cont. Tabla 5

	No son calibrados los patrones de referencia, antes y después de cualquier ajuste	
	El laboratorio no registra ni conserva los procedimientos para la calibración de sus patrones de referencia	
5.6.3.2	El laboratorio utiliza materiales de referencia como es la hoja de pedidos	
	El laboratorio no dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos	
	El laboratorio no establece la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida del SI	
5.6.3.2	Los materiales de referencia no están adecuadamente etiquetados y almacenados	
	El laboratorio en relación con cada uno de los materiales de referencia utilizados cuenta con lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha de caducidad</li> </ul>	
5.6.3.3	Los materiales de referencia no se comparan con los antiguos, cuando el laboratorio hace reposición de los mismos	
5.6.3.4	El laboratorio no dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los materiales de referencia y patrones de referencia	
	El laboratorio no dispone de procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de sus instalaciones	
5.6.5	El laboratorio no realiza actividades para comprobar resultados de calibraciones internas	
5.4.1 5.4.4 4.12.2.1	El laboratorio requiere de calibración interna considerando, las características tecnológicas del equipo, notas de requerimiento y registros de calibraciones debidamente almacenados y respaldados, pero no lo realiza	
<b>5.7</b>	<b>Muestreo</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
5.7.1	El laboratorio debe realizar muestreo para los ensayos	
	El laboratorio no tiene establecido un plan y procedimientos para llevar a cabo las actividades de muestreo	
5.7.2	Cuando el laboratorio requiere desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo por parte del cliente, no las registra junto a los datos del muestreo ni se indica en los documentos que contienen los resultados	

Cont. Tabla 5

	El laboratorio no cuenta con procedimientos para registrar datos y operaciones relacionados con el muestreo	
<b>5.7.3</b>	Los registros de las actividades de muestreo deben incluir: 1. Procedimiento de muestreo utilizado 2. Identificación de la persona que lo realiza 3. Condiciones ambientales 4. Diagramas que identifiquen lugar de muestreo 5. Técnicas utilizadas	
<b>5.8</b>	<b>Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
<b>5.8.1</b>	El laboratorio no dispone de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/calibración	
<b>5.8.2</b>	El laboratorio no realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo y calibración y subdivisiones de objetos que eviten la confusión entre objetos	
<b>5.8.3</b>	El laboratorio no registra las condiciones y anomalías de acuerdo con el método, cuando se recibe un objeto para ensayo/calibración	
<b>5.8.4</b>	El laboratorio no cuenta con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el daño o la pérdida del objeto o sus partes durante el almacenamiento, la manipulación y la seguridad del mismo	
<b>5.9</b>	<b>Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
<b>5.9.1</b>	El laboratorio no cuenta con planes y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones en ensayos y calibraciones	
	El laboratorio no participa periódicamente y de forma programada en intercomparaciones entre laboratorios	
	El laboratorio no establece la sistemática que evalúe los resultados obtenidos en las intercomparaciones entre laboratorios	
	El laboratorio no conserva los registros de los resultados obtenidos de las intercomparaciones	
	El laboratorio no toma acciones oportunas de acuerdo a los resultados obtenidos en las intercomparaciones,	
	No establece la sistemática que lleve a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/calibraciones	

Cont. Tabla 5

	El laboratorio no lleva de forma periódica y programada las actividades de control de calidad	
	Las actividades de control de calidad no cubren la totalidad de los ensayos/calibraciones	
	El laboratorio no registra de forma adecuada los datos de control de calidad	
<b>5.9.2</b>	El laboratorio no utiliza el análisis de los datos de control de calidad, para tomar acciones planificadas y corregir el problema	
<b>5.10</b>	<b>Informe de resultados</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
<b>5.10.1</b> <b>5.10.2</b> <b>5.10.3</b> <b>5.10.4</b>	Los resultados de cada ensayo y calibración efectuados por el laboratorio no incluyen, los requisitos establecidos por el OAE	
<b>5.10.1</b>	El laboratorio informa de manera exacta, clara, no ambigua, objetiva y considerando instrucciones del método, los resultados de cada ensayo/calibración, por medio de informes de laboratorio	
<b>5.10.1</b>	Los resultados que son informados en forma simplificada, realizados para clientes internos o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, no están documentados, justificados, disponibles, autorizados por el responsable y aceptados por el cliente	No es de aplicación del laboratorio realizar ensayos o calibraciones para clientes internos
<b>5.10.4</b>	Cuando el laboratorio emite un nuevo informe de ensayo/calibración completo, este no contiene una referencia al original que remplace y este unívocamente identificado	
<b>5.10.5</b>	Las opiniones e interpretaciones, de los resultados guardadas, en el archivo de informes, abarcan lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos</li> <li>• Recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados</li> </ul>	
	Las opiniones e interpretaciones que constan en el informe de ensayo, están claramente identificadas	
<b>5.10.6</b>	Los resultados del informe del laboratorio que contiene resultados de ensayo, obtenido de los subcontratistas, no están claramente identificados	No es de aplicación del laboratorio la identificación de resultados obtenida de subcontratistas
<b>5.10.7</b> <b>5.4.7</b>	El laboratorio no transmite resultados por teléfono, facsímil o algún medio electrónico o electromagnético	



Cont. Tabla 5

<b>5.10.8</b>	El laboratorio cuenta con un formato adecuado y de fácil interpretación, para cada tipo de ensayo/calibración para la presentación de los resultados	El formato adecuado con el que cuenta el laboratorio, es la guía de laboratorio
<b>5.10.9</b>	Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo/calibración, después de su emisión, no son hechas en forma, de un nuevo documento, que incluya el certificado de calibración y número de serie	
	Las modificaciones de fondo del informe de ensayo/calibración, no cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025	

Fuente: Autores

### 3.3.3 *Análisis enfocado en la norma ISO/IEC 17025 del Laboratorio de Microbiología Alimentos*

Tabla 6. Análisis de requisitos de gestión del Laboratorio de Microbiología de Alimentos

<b>4</b>	<b>REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN</b>	
<b>4.1</b>	<b>Organización</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
<b>4.1.1</b>	El laboratorio no cuenta con identidad jurídica	
<b>4.1.2</b>	El laboratorio no realiza actividades de ensayo y calibración de acuerdo a la norma	
	El laboratorio previo a las actividades de ensayo realiza calibración de sus equipos	Se realiza calibración manual de los equipos
	Clientes que demandan los servicios del laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudiantes</li> <li>• Empresas públicas</li> <li>• Docentes</li> <li>• Asociaciones estudiantiles de escuela</li> <li>• Empresas privadas</li> <li>• Fundaciones</li> <li>• ONGs</li> <li>• Instituciones de investigación</li> </ul>	
	Si se constata niveles de satisfacción de clientes atendidos	
	No cuenta con estadística de valoración para constatar la satisfacción de los usuarios	Formato para estadística de valoración de satisfacción de usuarios (OAE)
<b>4.1.4</b>	El laboratorio depende de organismos administrativos superiores: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consejo politécnico</li> <li>• Comisión de planificación de facultad</li> </ul>	

Cont. Tabla 6

	El laboratorio no realiza actividades diferentes a las de ensayo/calibración	
	Se detecta posibles conflictos de interés	Diferencia y/o oportunidad entre el requerimiento presentado por el laboratorio y el presupuesto aprobado por la Institución
	Se adoptan medidas para evitar conflictos de interés	Mayor aproximación entre la planificación y ejecución financiera
	El laboratorio define las responsabilidades del personal clave	No cuenta con estructura orgánica y funcional
<b>4.1.5 a</b>	Las responsabilidades del personal no guardan estricta relación con el propósito de implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión	
<b>4.1.5 b</b>	La dirección y personal del laboratorio están libres de cualquier presión o influencia que perjudique la calidad de su trabajo	
<b>4.1.5 c</b>	El laboratorio no cuenta con una norma para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos o calibraciones	
<b>4.1.5 e</b>	El laboratorio no cuenta con un organigrama estructural y funcional actualizado en lo interno y en el contexto general de la organización superior de dependencia	
<b>4.1.5 g</b>	El laboratorio no cuenta con una adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos/calibraciones con el propósito de garantizar la calidad de su gestión por medio del manual de calidad	
<b>4.1.5 h</b>	El laboratorio no cuenta con una dirección técnica con la responsabilidad total por la operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad de su gestión	
<b>4.1.5 i</b>	La dirección del laboratorio no define a una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad, con acceso al nivel Directivo Superior para toma de decisiones sobre la política y los recursos	
<b>4.1.5 j</b>	El laboratorio no designa los sustitutos para su personal directivo	
<b>4.1.5 k</b>	El laboratorio no asegura una actitud de pertinencia e importancia de las actividades en el personal para el cumplimiento de sus objetivos	No cuenta con un documento de evaluación periódica y sistémica de la gestión de calidad desarrollada por el personal que labora en el laboratorio

Cont. Tabla 6

4.1.6	La alta dirección del laboratorio no establece procesos de comunicación interna apropiados, tendientes a mejorar su eficacia	
<b>4.2</b>	<b>Sistema de gestión</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.2.1 4.2.2 4.2.5 4.2.6	El laboratorio cuenta con un manual de calidad en el que se documenten políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados	
4.2.1	El manual de calidad se comunica al personal pertinente, está a su disposición y es comprendido por él	Pero el personal no implementa el Manual de Calidad en el laboratorio
4.2.1 4.3.2.2b	No se actualiza periódicamente los documentos que describen el sistema de acuerdo a la situación actual del laboratorio	
4.2.3	La alta dirección no proporciona evidencias del compromiso con el desarrollo, implementación del sistema de gestión y mejora continua de su eficacia	
4.2.4	La alta dirección no comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos legales, reglamentarios y del cliente	
4.2.7	La alta dirección no mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifica e implementa cambios en este	No existe una constatación documental del sistema de gestión para cambios y mejoras
<b>4.3</b>	<b>Control de los documentos</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.3.1	El laboratorio no define los documentos internos y externos, que están sometidos a control, incluidos los de soporte lógico	
4.3.2.1	El laboratorio no tiene una lista de documentos en vigor	
	El laboratorio no utiliza listas de distribución de documentos controlados	
	El laboratorio no designa al personal autorizado que lleve a cabo la revisión y aprobación de documentos	
4.3.2.2a	El laboratorio no cuenta con ediciones autorizadas de los documentos pertinentes para llevar a cabo las operaciones esenciales que coadyuven a su funcionamiento eficaz	
	Las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes no están disponibles en los sitios que se lleva a cabo las operaciones esenciales	

Cont. Tabla 6

4.3.2.2b	Los documentos pertinentes no son examinados periódicamente y cuando es necesario	
4.3.2.2c	El laboratorio no retira de uso los documentos obsoletos	
4.3.2.2d	Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, no son marcados	
4.3.2.3	Los documentos no cumplen los requisitos mínimos en cuanto a forma	
4.3.3.1	El laboratorio no cuenta con los documentos que lo anteceden, al momento de realizar cambios previos y revisiones por la función pertinente	
4.3.3.2	El laboratorio no identifica el texto modificado o los anexos en el documento	
4.3.3.3	El laboratorio no establece una sistemática para modificar documentos, incluidos los informáticos	
<b>4.4</b>	<b>Revisión de los pedidos, ofertas y contratos</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.4.1	El laboratorio no documenta una sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos	
	El laboratorio no define las características y requerimientos de la solicitud en el contrato antes de iniciar cualquier trabajo	
	Existe evidencia documental del contrato (Hoja de trabajo), pero no de la aceptación o comunicación al cliente	
4.4.2	El laboratorio no mantiene registro de todas las revisiones realizadas con los clientes	
4.4.4	No existen evidencias de que se informa al cliente y de que se obtiene su permiso, cuando se producen desviaciones frente al contrato	
<b>4.5</b>	<b>Subcontratación de ensayos y de calibraciones</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.5.1	El laboratorio no subcontrata servicios para ensayos/calibraciones y de ningún tipo.	
<b>4.6</b>	<b>Compras de servicios y suministros</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.6.1	El laboratorio no evidencia una sistemática que lleve a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros	
	El laboratorio no dispone de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales	

Cont. Tabla 6

4.6.2	El laboratorio no conserva un registro de inspecciones y verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos, que compruebe que cumplan los requisitos	
4.6.3	El laboratorio no halla evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras	
4.6.4	El laboratorio no dispone de un listado de proveedores, suministros y servicios críticos, evaluados y aprobados con sus respectivos registros de evaluación	
<b>4.7</b>	<b>Servicio al cliente</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.7.1 a	No se permite el acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o calibraciones efectuados para el cliente	No existe una sistemática para acceso al laboratorio, así lo solicite el cliente
4.7.1 b	El laboratorio no permite que el cliente con fines de verificación, tenga acceso a la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo o calibración	
4.7.2	El laboratorio no obtiene información de retorno de sus clientes, sea esta positiva o negativa	No es posible utilizar información de retorno para mejorar el sistema de gestión, ya que está no existe
<b>4.8</b>	<b>Quejas</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.8	El laboratorio no dispone de un procedimiento escrito para el tratamiento de quejas y su respectivo registro	En el momento que no se cuenta con un registro pertinente, es imposible utilizarlo para desarrollar acciones correctivas
<b>4.9</b>	<b>Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.9.1 4.9.2	El laboratorio no establece ni cuenta con una sistemática que identifique y trate el trabajo no conforme	Por lo tanto no se realiza correcciones ni se toman decisiones respecto al trabajo no conforme
4.9.1 a 4.9.1 b 4.9.1 e	No se designa responsables que lleven a cabo el tratamiento del trabajo no conforme y la respectiva reanudación del trabajo	
<b>4.10</b>	<b>Mejora</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.10	El laboratorio no utiliza la: política, y los objetivos de calidad, los resultados de auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección, para mejorar la eficacia de su sistema de gestión	
<b>4.11</b>	<b>Acciones correctivas</b>	

Cont. Tabla 6

Ítem	Estándar de calidad	Observación
4.11.1	El laboratorio no establece una sistemática para identificar y tratar las No Conformidades y la toma de acciones correctivas	No hay la posibilidad de realizar auditorías para asegurar la eficacia de las acciones correctivas ya que no existe una sistemática establecida
4.11.2	El laboratorio no lleva a cabo la investigación de causas y consecuencias de las No Conformidades	
4.11.3 4.11.4	No existe un registro de acciones correctivas en el laboratorio, ni un seguimiento de su eficacia	
<b>4.12 Acciones preventivas</b>		
Ítem	Estándar de calidad	Observación
4.12.1	El laboratorio no establece una sistemática que identifique, áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, para crear las medidas preventivas oportunas	No se puede llevar a cabo un control de la eficacia de las acciones preventivas, si no existe un sistema que identifique las no conformidades
<b>4.13 Control de registros</b>		
Ítem	Estándar de calidad	Observación
4.13.1.1	El laboratorio no tiene ni establece un sistema, que lleve a cabo la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento, y disposición de los registros técnicos y de calidad	
4.13.1.2 4.13.1.4	El laboratorio no toma medidas que eviten daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos a los registros	Los registros no cuentan con copias de seguridad que aseguren su perdurabilidad
4.13.1.3	El laboratorio cuenta con registros fácilmente legibles mas no recuperables, los cuales son: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoja de trabajo</li> <li>• Hoja de ingreso de datos</li> <li>• Hoja de muestra</li> <li>• Hoja de resultado de análisis</li> </ul>	
4.13.2.1	El laboratorio conserva registros de calibración, de informe de ensayos, y del personal, por un periodo mínimo de 5 años	Por medio de la hoja de trabajo
	El laboratorio no conserva la información relativa a la preparación al ensayo/calibración que procede	

Cont. Tabla 6

	La información archivada no es suficiente para permitir la repetición del ensayo/calibración/muestreo, pero cuenta: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con fecha de recepción del objeto</li> <li>• Personal que realiza</li> <li>• Personal que verifica</li> <li>• Identificación y descripción del objeto</li> <li>• Métodos utilizados</li> </ul>	
4.13.2.2	La información derivada de un ensayo/calibración a través de las observaciones, datos y cálculos son fácilmente relacionables con la operación en cuestión por medio de la hoja de trabajo y de ensayo	
4.13.2.3	La metodología establecida para realizar modificaciones, cuando ocurren errores en los registros, no es la adecuada para evitar pérdida o cambio de datos originales	
<b>4.14</b>	<b>Auditorías internas</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
4.14.1	El laboratorio no establece la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anuales ni la sistemática para realizarlas	
<b>4.15</b>	<b>Revisiones por la dirección</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de Calidad</b>	<b>Observación</b>
4.15.1 4.15.2	La alta dirección del laboratorio no lleva a cabo revisiones del Sistema de Calidad, ni las cumple anualmente y tampoco tiene la metodología para realizarlas	Como el laboratorio no lleva a cabo revisiones, no puede establecer objetivos y planes de acción y/o mejora para el siguiente año, de acuerdo a los resultados obtenidos, tampoco puede conservar registros, ni proponerse mejoras dentro de plazos apropiados

Fuente: Autores

Tabla 7. Análisis de los requisitos técnicos del Laboratorio de Microbiología de Alimentos

<b>5</b>	<b>REQUISITOS TÉCNICOS</b>	
<b>5.1</b>	<b>Generalidades</b>	
<b>5.2</b>	<b>Personal</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de Calidad</b>	<b>Observación</b>
5.2.1	La dirección del laboratorio no establece la metodología que lleve a cabo la cualificación, selección y autorización del personal que opera equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados, firman los ensayos y los certificados de calibración	
5.2.2	La alta dirección no establece la sistemática que identifique, necesidades de formación y desarrollo de habilidades del personal	

Cont. Tabla 7

5.2.3	El laboratorio cuenta con personal, legalmente contratado	Por medio de nombramiento y/o contrato
5.2.1 5.2.3	El laboratorio no asegura que su personal, ya sea bajo contrato o de nombramiento, es supervisado de forma adecuada	
5.2.4	El laboratorio no mantiene actualizados los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo	
	El laboratorio no designa responsables, con perfiles por puestos de trabajo	
5.2.5	La dirección del laboratorio emite, las correspondientes autorizaciones, a miembros específicos por cada tipo de actividad, para realizar ensayos, calibraciones, y operar tipos particulares de equipos por medio de la hoja de contrato	Pero la Dirección del laboratorio no emite autorizaciones para realizar muestreo, validación y auditorías internas
	No dispone de, registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal técnico, incluidos los de contrato	
<b>5.3</b>	<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de Calidad</b>	<b>Observación</b>
5.3.1	Las instalaciones con las que cuenta el laboratorio, no son adecuadas al tipo de ensayo/ calibración que se realiza	
	Los requisitos técnicos de instalaciones y condiciones ambientales no son los necesarios para asegurar la calidad del ensayo/calibración para pruebas realizadas en el laboratorio	
5.3.1 5.3.2	El laboratorio no cuenta con un sistema de medida y control, para mantener condiciones ambientales acorde al tipo de ensayo y calibración	
5.3.2	El laboratorio no realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo a especificaciones y procedimientos, por más que estas puedan influir en la calidad de los resultados	
	El laboratorio no toma medidas oportunas y necesarias, al detectar condiciones ambientales no acordes con los procedimientos de los ensayos/calibraciones	
5.3.3	El laboratorio no dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada al realizar actividades incompatibles en distintas áreas	
5.3.4	El laboratorio no controla eficazmente el acceso y uso a las áreas de ensayo/calibraciones	



Cont. Tabla 7

5.3.5	El laboratorio no cuenta con procedimientos especiales que permitan asegurar el orden y limpieza de las áreas que la conforman	
<b>5.4</b>	<b>Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de Calidad</b>	<b>Observación</b>
5.4.1	El laboratorio no cuenta con un conjunto actualizado de instrucciones y procedimientos disponible para el personal	
	El laboratorio no aplica métodos, procedimientos, y normas para el análisis de datos de los ensayos/calibraciones	
	El laboratorio no trabaja con la última versión de los procedimientos y normas de ensayo/calibración	El laboratorio no cuenta con ningún tipo de justificación, a pesar que es regla, trabajar con procedimientos y bajo una norma adecuada
5.4.3	El laboratorio no introduce nuevos métodos de ensayo/calibración para su propio uso, y en forma planificada	
5.4.4	No es de conocimiento del cliente que el laboratorio utilice métodos no normalizados	
5.4.5.1	El laboratorio no solicita validación para los nuevos ensayos que utilizan métodos no normalizados	
5.4.5.2	En la validación de los métodos no se establece una sistemática sobre la aptitud del método para su uso previo	De existir una sistemática debe incluir procedimientos para el muestreo, manipulación y transporte
	Para determinar el desempeño de un método, el laboratorio utiliza la siguiente técnica: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia</li> </ul>	
5.4.5.2	El laboratorio no documenta los cambios y las actividades realizadas en los métodos no normalizados validados	
5.4.5.3	El laboratorio para validar un método no incluye, la especificación de requisitos, las características de métodos y una declaración de validez y satisfacción	
5.4.6.1	El laboratorio no cuenta con procedimientos adecuados para estimar la incertidumbre de las mediciones asociadas a las calibraciones internas	
5.4.6.2	El laboratorio no aplica procedimientos para estimar la incertidumbre de medición	
	Al estimar la incertidumbre de la medición no se toman en cuenta factores como: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisitos del método</li> <li>• Requisitos del cliente</li> <li>• Existencia de límites</li> </ul>	

Cont. Tabla 7

	Los resultados presentados no son coherentes con la incertidumbre del ensayo y calibración	
5.4.6.3	El laboratorio no toma en cuenta todos los componentes de la situación dada, utilizando los métodos apropiados de análisis, cuando estima la incertidumbre de la medición	
5.4.7.1	Los datos de los cálculos y almacenamiento no son verificados de una manera sistemática	
5.4.7.2	El laboratorio para el almacenamiento de datos no cuenta con un software específico	De contar con un software específico este deberá ser validado, garantizar integridad y confidencialidad y almacenar respaldos
<b>5.5</b>	<b>Equipos</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de Calidad</b>	<b>Observación</b>
5.5.1	El laboratorio no dispone de los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/calibraciones	Las carencias detectadas son: 1. Equipos obsoletos 2. Falta de estadística de tiempo de uso de los equipos en relación a su vida útil 3. Presentar redacción
	El laboratorio no se asegura que se cumplan los requisitos de la norma internacional ISO IEC 17025, en el caso que necesite utilizar equipos externos	La utilización de equipos externos no está dentro de las aplicaciones del laboratorio
5.5.2	Los equipos y software utilizados no responden a las exigencias de los ensayos, calibraciones y muestreo, especificadas por el laboratorio y las especificaciones normalizadas	
	Los equipos externos y equipos del laboratorio no son verificados, ni calibrados de acuerdo a las especificaciones pertinentes para los ensayos y calibraciones, antes de su uso	
5.4.1 5.5.3 5.5.6	El laboratorio no dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos, disponibles para su personal	
5.5.4	El equipo y software del laboratorio no está identificado correctamente para realizar ensayos y calibraciones	
5.5.5	El laboratorio no dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia, para realizar ensayos y calibraciones	

Cont. Tabla 7

	Los registros de cada equipo y su software del laboratorio solo incluyen los siguientes componentes: 1. Ubicación actual 2. Instrucciones del fabricante o referencia	
5.5.5 G	El laboratorio no realiza de manera programada el mantenimiento de los equipos	
	El laboratorio no conservan los registros sobre las actividades realizadas en el mantenimiento	
5.5.6	El laboratorio no cuenta con procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición	
5.5.7	Los equipos que son defectuosos o están fuera de los límites especificados, no son puestos fuera de servicio o aislados para evitar su uso	
	El laboratorio no tiene definido, el proceso que debe seguir en caso de detectar un equipo defectuoso o dañado	
4.9.1 5.5.7	El laboratorio no investiga las causas y posibles consecuencias cuando se detecta un equipo defectuoso	
5.5.8	Los equipos no son rotulados, codificados o identificados para indicar su estado, cuando requieren calibración	
5.5.9	El laboratorio no realiza verificaciones sobre el funcionamiento y estado del equipo, antes de ser reintegrado, cuando queda fuera del establecimiento y de manera circunstancial	El laboratorio no permite que sus equipos queden fuera de sus instalaciones
5.5.10	El laboratorio no efectúa un procedimiento definido para las comprobaciones intermedias de los equipos	
5.5.11	El laboratorio no establece un procedimiento que asegure la transferencia de factores de corrección de sus equipos, que cree todos los documentos necesarios, incluyendo el software	
<b>5.6</b>	<b>Trazabilidad de las mediciones</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de Calidad</b>	<b>Observación</b>
5.6.1	El laboratorio para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición no cuenta con un plan de calibración de sus equipos	
	El plan de calibración que incluye equipos de ensayo, calibración y muestreo no es completo	Las carencias detectadas son las siguientes: a) Presentar redacción de las falencias del plan de calibración

Cont. Tabla 7

	Los programas de calibración no son pre establecidos ni tienen intervalos de recalibración adecuados	
	El laboratorio no verifica los resultados de las calibraciones	
	El laboratorio no establece los criterios para la aceptación o el rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno sus equipos	
<b>5.6.2.1.1</b>	En laboratorio no lleva a cabo calibraciones externas en estancias adecuadas	
<b>5.6.3.1</b>	El laboratorio no cuenta con un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia	
	Los patrones de referencia no son calibrados por un organismo que asegure que las calibraciones y las mediciones son trazables al Sistema internacional de unidades	
	Los patrones de referencia son utilizados para otros propósitos, a parte de la calibración	
	No son calibrados los patrones de referencia, antes y después de cualquier ajuste	
	El laboratorio no registra ni conserva los procedimientos para la calibración de sus patrones de referencia	
<b>5.6.3.2</b>	El laboratorio utiliza materiales de referencia como es la hoja de pedidos	
	El laboratorio no dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos	
	El laboratorio no establece la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida del SI	
<b>5.6.3.2</b>	Los materiales de referencia no están adecuadamente etiquetados y almacenados	
	El laboratorio en relación con cada uno de los materiales de referencia utilizados cuenta con lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha de caducidad</li> </ul>	
<b>5.6.3.3</b>	Los materiales de referencia no se comparan con los antiguos, cuando el laboratorio hace reposición de los mismos	
<b>5.6.3.4</b>	El laboratorio no dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los materiales de referencia y patrones de referencia	
	El laboratorio no dispone de procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de sus instalaciones	
<b>5.6.5</b>	No realiza actividades para comprobar resultados de calibraciones internas	

Cont. Tabla 7

5.4.1 5.4.4 4.12.2.1	El laboratorio requiere de calibración interna considerando, las características tecnológicas del equipo, notas de requerimiento y registros de calibraciones debidamente almacenados y respaldados, pero no lo realiza	
<b>5.7</b>	<b>Muestreo</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
5.7.1	El laboratorio debe realizar muestreo para los ensayos	
	El laboratorio no tiene establecido un plan y procedimientos para llevar a cabo las actividades de muestreo	
5.7.2	Cuando el laboratorio requiere desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo por parte del cliente, no las registra junto a los datos del muestreo ni se indica en los documentos que contienen los resultados	
5.7.3	El laboratorio no cuenta con procedimientos para registrar datos y operaciones relacionados con el muestreo	
	Los registros de las actividades de muestreo deben incluir: 1. Procedimiento de muestreo utilizado 2. Identificación de la persona que lo realiza 3. Condiciones ambientales 4. Diagramas que identifiquen lugar de muestreo 5. Técnicas utilizadas	
<b>5.8</b>	<b>Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
5.8.1	El laboratorio no dispone de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/calibración	
5.8.2	El laboratorio no realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo y calibración y subdivisiones de objetos que eviten la confusión entre objetos	
5.8.3	El laboratorio no registra las condiciones y anomalías de acuerdo con el método, cuando se recibe un objeto para ensayo/calibración	
5.8.4	El laboratorio no cuenta con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el daño o la pérdida del objeto o sus partes durante el almacenamiento, la manipulación y la seguridad del mismo	
<b>5.9</b>	<b>Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>

Cont. Tabla 7

5.9.1	El laboratorio no cuenta con planes y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones en ensayos y calibraciones	
	El laboratorio no participa periódicamente y de forma programada en intercomparaciones entre laboratorios	
	El laboratorio no establece la sistemática que evalúe los resultados obtenidos en las intercomparaciones entre laboratorios	
	El laboratorio no conserva los registros de los resultados obtenidos de las intercomparaciones	
	El laboratorio no toma acciones oportunas de acuerdo a los resultados obtenidos en las intercomparaciones	
	El laboratorio establece la sistemática que lleve a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/calibraciones por medio del manual de calidad	La sistemática no se implementa eficazmente
	El laboratorio no lleva de forma periódica y programada las actividades de control de calidad	
	Las actividades de control de calidad no cubren la totalidad de los ensayos/calibraciones	
	El laboratorio no registra de forma adecuada los datos de control de calidad	
5.9.2	El laboratorio no utiliza el análisis de los datos de control de calidad, para tomar acciones planificadas y corregir el problema	
5.10	<b>Informe de resultados</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Estándar de calidad</b>	<b>Observación</b>
5.10.1 5.10.2 5.10.3 5.10.4	<p>Los resultados de cada ensayo y calibración efectuados por el laboratorio incluyen los siguientes requisitos establecidos por el OAE:</p> <p><b>General:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre y dirección de laboratorio</li> <li>• Lugar(si es diferente del laboratorio)</li> <li>• Identificación del informe y paginado</li> <li>• Nombre y dirección del cliente</li> <li>• Identificación del método</li> <li>• Descripción e identificación del objetivo</li> <li>• Fecha de recepción</li> <li>• Fechas de ensayo/calibración</li> <li>• Resultados</li> <li>• Nombre, cargo del firmante</li> <li>• Desviaciones al procedimiento</li> <li>• Declaración de incertidumbres</li> <li>• Condiciones ambientales</li> </ul>	

Cont. Tabla 7

	<p><b>Ensayos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Declaración de objeto de ensayo</li> <li>• Información adicional</li> </ul> <p><b>Muestreo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento de muestreo</li> <li>• Fecha de muestreo</li> <li>• Identificación de objeto de muestra</li> <li>• Lugar de muestreo</li> <li>• Condiciones ambientales</li> <li>• Desviaciones al método</li> </ul>	
5.10.1	El laboratorio informa de manera exacta, clara, no ambigua, objetiva y considerando instrucciones del método, los resultados por medio de las hojas de trabajo	
	Los resultados que son informados en forma simplificada, realizados para clientes internos o en caso de un acuerdo escrito con el cliente, no están documentados, justificados, disponibles, autorizados por el responsable y aceptados por el cliente	
5.10.4	Cuando el laboratorio emite un nuevo informe de ensayo/calibración completo, este no contiene una referencia al original que remplace y este unívocamente identificado	
5.10.5	Las opiniones e interpretaciones, de los resultados guardados, en la hoja de trabajo, abarcan lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos</li> </ul>	
	Las opiniones e interpretaciones que constan en el informe de ensayo, están claramente identificadas	
5.10.6	Los resultados del informe del laboratorio que contiene resultados de ensayo, obtenido de los subcontratistas, no están claramente identificados	No es de aplicación del laboratorio la identificación de resultados obtenida de subcontratistas
5.10.7 5.4.7	No transmite resultados por teléfono, facsímil o algún medio electrónico o electromagnético	
5.10.8	No cuenta con un formato adecuado y de fácil interpretación, para cada tipo de ensayo calibración para la presentación de los resultados	El formato adecuado con el que cuenta el laboratorio, es la hoja de ensayo
5.10.9	Las modificaciones de fondo del informe de ensayo/calibración, después de su emisión, no son hechas en un nuevo documento, que incluya el certificado de calibración y número de serie	
	Las modificaciones de fondo del informe de ensayo/calibración, no cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025	

Fuente: Autores

## **CAPÍTULO IV**

### **4. METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9000, ISO IEC 17025 EN LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS TÉCNICO, INSTRUMENTAL Y MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS**

#### **4.1 Marco metodológico de la investigación**

La investigación realizada es de tipo no experimental, documental, descriptiva, evaluativa, de campo y aplicada.

Es de tipo no experimental porque no formula hipótesis como medio para realizar la investigación, sino que se establece en forma de objetivos para su ejecución.

Es documental porque es un proceso basado en la búsqueda, recuperación, análisis e interpretación de datos y de la Norma pertinente.

Es descriptiva porque consiste en la caracterización del hecho en general, de la estructura o comportamiento de los laboratorios, permite detectar, interpretar, describir, registrar y analizar la situación actual presentada en los laboratorios, involucrando los procesos que se ejecutan.

Es evaluativa porque se rige por una metodología que evalúa el funcionamiento, los procesos, la organización, su política y las acciones que se ejecutan para la prestación del servicio permitiendo extraer las fortalezas y las debilidades de los laboratorios.

Es de campo porque consiste en la recolección de datos directamente de los sujetos que laboran a través de la entrevista y de la observación de la realidad donde ocurren los hechos (datos primarios), sin manipular o controlar variable alguna, es decir, el investigador obtiene la información pero no altera las condiciones existentes.

En conclusión, de acuerdo a la metodología establecida en el proyecto, la investigación abarca etapas generales como: diagnóstico, planteamiento y fundamentos teóricos de la propuesta, actividades y recursos que sean necesarios para su ejecución y por último análisis y conclusiones sobre su viabilidad e implementación para que se acoja a la acreditación mediante la norma ISO 17025:2005.



Para una adecuada comprensión de los cuadros donde se expone la metodología para la implementación de la norma ISO 9000, ISO IEC 17025, se expresa la siguiente nomenclatura.

Nomenclatura de la metodología para la implementación de la norma ISO 9000, ISO IEC 17025:

**SGC:** Sistema de Gestión de Calidad

**IEC:** Comisión Electrotécnica Internacional

**RRG:** Requisitos Relativos a la Gestión

**RT:** Requisitos Técnicos

**ISO:** Organización Internacional de Normalización

**OAE:** Organismo de Acreditación Ecuatoriana

#### 4.2 Metodología para la implementación de la norma ISO 9000, ISO IEC 17025 en el Laboratorio de Análisis Técnico de la Facultad de Ciencias

Tabla 8. Metodología basada en la norma 17025 del Laboratorio de Análisis Técnico

Sistemática para la implementación de la norma ISO 9000, ISO IEC 17025 en el Laboratorio de Análisis Técnico			
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RRG01	Organización	Definir la personería jurídica del laboratorio	El laboratorio deberá definir la personería jurídica de acuerdo a las normas legales permisibles para la ESPOCH, teniendo en cuenta las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sociedad anónima</li> <li>• Sociedad limitada</li> <li>• Asociaciones sin ánimo de lucro</li> <li>• Sociedad colectiva</li> <li>• Sociedad sujeta a las norma de la ley de educación superior, otras</li> </ul>
RRG01	Organización	Realizar las actividades de ensayo y calibración de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025:2005	El laboratorio, previo a las actividades de ensayo deberá realizar la calibración de los equipos; y a la conclusión del ensayo verificar que la calibración se ha mantenido en los parámetros iniciales, cumpliendo la norma, datos que deben constar en un formato con la firma de responsabilidad del personal técnico interviniente; que deberá ser entregado al cliente para su constatación y satisfacción.
RRG01	Organización	Constatar niveles de satisfacción de los clientes atendidos	Se debe tomar entre otros los siguientes parámetros: <ul style="list-style-type: none"> <li>• El cliente debe constatar que el objeto de trabajo se registre con las especificaciones de fecha y técnicas, sumilladas por el laboratorio y el cliente</li> <li>• Identificación y procedimiento de la muestra</li> <li>• Personal responsable del trabajo, tipo de ensayo a realizar</li> <li>• Informe detallado del ensayo realizado y de resultados</li> </ul>

Cont. Tabla 8

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión del informe para verificar el cumplimiento del requerimiento de la norma</li> <li>• Definición del procedimiento específico, publicado junto a los equipos donde se realice el ensayo, a efecto de estandarizar el cumplimiento de las normas tecnológicas y de calidad</li> <li>• Llevar una estadística de valoración histórica de constatación de satisfacción de los usuarios para el mejoramiento continuo.</li> </ul>
<b>RRG01</b>	<b>Organización</b>	Definir una organización autónoma, y autosustentable	<p>La Facultad de Ciencias debe definir una estructura autónoma y autosustentable para el funcionamiento del laboratorio, para evitar conflictos de interés y que su aspecto sea eminentemente técnico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe contar con un organigrama estructural y funcional actualizado en lo interno y en el contexto general de la organización superior de dependencia</li> <li>• Las responsabilidades del personal deben guardar estricta relación con el propósito de implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión</li> <li>• La dirección y personal del laboratorio deben estar libres de cualquier presión o influencia que perjudique la calidad de su trabajo</li> <li>• El laboratorio debe contar con una norma para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos o calibraciones</li> <li>• El laboratorio debe contar con una adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos/calibraciones con el propósito de garantizar la calidad de su gestión por medio del manual de calidad</li> <li>• El laboratorio debe contar con una dirección técnica con la responsabilidad total por la operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad de su gestión</li> <li>• La dirección del laboratorio debe definir a una persona responsable</li> </ul>

Cont. Tabla 8

			<p>de la gestión del sistema de calidad, con acceso al nivel directivo superior para la toma de decisiones sobre la política y los recursos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe designar los sustitutos para su personal directivo</li> <li>• Debe asegurar una actitud de pertinencia e importancia de las actividades en el personal para el cumplimiento de sus objetivos</li> <li>• La dirección y el personal que labora en el laboratorio debe contar con un procedimiento comunicacional para mejorar su eficiencia y eficacia</li> <li>• Todos los ítems anteriormente enunciados deben ser documentados y evidenciados</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RRG02</b>	<b>Sistema de gestión</b>	Establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad integral	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe contar con un manual de calidad en el que se documente políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados</li> <li>• La documentación del sistema debe estar implementada y ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, y estar a su disposición</li> <li>• Evaluar la gestión periódicamente con la actualización documental que describen el sistema de gestión</li> <li>• La alta dirección debe proporcionar evidencias de su alto nivel de pertinencia institucional, implementar el sistema de gestión y mejora continua</li> <li>• La dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer los requisitos legales, reglamentarios y del cliente; así como, mantener la integridad del sistema de gestión.</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>

Cont. Tabla 8

<b>RRG03</b>	<b>Control de los documentos</b>	Mantener un sistema de control y actualización de documentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe definir los documentos internos y externos, que están sometidos a control, incluidos los de soporte lógico</li> <li>• El laboratorio debe contar con un sistema de documentación en vigor</li> <li>• El laboratorio debe llevar un control riguroso de la distribución de documentos controlados</li> <li>• El laboratorio debe contar con el personal autorizado para que lleve a cabo la revisión y aprobación de documentos</li> <li>• El laboratorio debe contar, evaluar en forma permanente, actualizar y mantener disponibles en los sitios donde se lleva a cabo las operaciones esenciales, ediciones autorizadas de los documentos pertinentes que coadyuven a su funcionamiento eficaz</li> <li>• Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, deben ser guardados para evaluar el desarrollo sistémico del laboratorio</li> <li>• Los documentos deben cumplir los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo, entre otros:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación única</li> <li>• Fecha de emisión</li> <li>• Nº de página</li> <li>• Total de páginas</li> <li>• Responsable de puesta en circulación</li> </ul> </li> <li>• El laboratorio debe establecer una sistemática para modificar documentos incluidos los informáticos señalando el significado de los cambios</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RRG04</b>	<b>Revisión de los pedidos, ofertas y contratos</b>	Definir una sistemática para pedidos ofertas y contratos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe documentar una sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos</li> <li>• El laboratorio debe definir las características y requerimientos de la</li> </ul>

Cont. Tabla 8

			<p>solicitud en el contrato antes de iniciar cualquier trabajo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe implementarse un mecanismo de evidencia documental del contrato en el que conste la aceptación del cliente; así como obtener su autorización cuando se produzcan desviaciones necesarias respecto del contrato</li> <li>• El laboratorio debe mantener un registro histórico y actualizado de todas las revisiones realizadas con los clientes para efecto de mejora tecnológica y requerimiento del cliente</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RRG05</b>	<b>Subcontratación de ensayos y de calibraciones</b>	Definir una política de subcontratación de servicios garantizando la competencia técnica en concordancia con los estándares de calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio deberá asegurar la competencia del laboratorio subcontratado, verificando su acreditación ISO</li> <li>• Deberá informar al cliente la subcontratación del trabajo a realizar, debiendo obtener la aceptación por escrito</li> <li>• La subcontratación no debe suponer una sesión de su obligación contractual con el cliente</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RRG06</b>	<b>Compras de servicios y suministros</b>	Determinar la sistemática de compras de servicios y suministros requeridos por el laboratorio, para asegurar que su utilización satisfagan los requerimientos técnicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe evidenciar una sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros</li> <li>• El laboratorio debe disponer de procedimientos precisos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales</li> <li>• El laboratorio debe conservar un registro de inspecciones y verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos, que compruebe el cumplimiento de los requisitos</li> <li>• El laboratorio debe realizar la revisión y aprobación técnica previa a los documentos de compras</li> </ul>

Cont. Tabla 8

Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
			<ul style="list-style-type: none"> <li>El laboratorio debe disponer en forma actualizada de un listado de proveedores, suministros y servicios críticos, evaluados y aprobados con sus respectivos registros de evaluación</li> </ul>
<b>RRG07</b>	<b>Servicio al cliente</b>	Determinar las políticas de servicio al cliente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Debe permitir el acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o calibraciones efectuados para el cliente</li> <li>El laboratorio debe permitir que el cliente con fines de verificación, tenga acceso a la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo o calibración</li> <li>Debe contar con la información de retorno de sus clientes, sea esta de conformidad o no conformidad documentadamente</li> </ul>
<b>RRG08</b>	<b>Quejas</b>	Definir una política para la resolución de quejas	El laboratorio debe disponer de un procedimiento escrito para el tratamiento de quejas así como de las investigaciones y de las acciones desarrolladas y su respectivo registro
<b>RRG09</b>	<b>Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes</b>	Determinar la sistemática para detectar, identificar y documentar la no conformidad de trabajos de ensayo	<ul style="list-style-type: none"> <li>El laboratorio debe establecer y contar con una sistemática que identifique y trate el trabajo no conforme</li> <li>Se debe designar responsables que lleven a cabo el tratamiento del trabajo no conforme y la respectiva reanudación del trabajo</li> </ul>

Cont. Tabla 8

<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RRG10</b>	<b>Mejora</b>	Definir una política de calidad para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión	<ul style="list-style-type: none"> <li>El laboratorio debe utilizar la: política, y los objetivos de calidad, los resultados de auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección.</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RRG11</b>	<b>Acciones correctivas</b>	Establecer una política y procedimientos para emprender acciones correctivas	<ul style="list-style-type: none"> <li>El laboratorio debe establecer una sistemática para identificar y tratar las no Conformidades y la toma de acciones correctivas</li> <li>El laboratorio debe llevar a cabo la investigación de causas y consecuencias de las no Conformidades</li> <li>El laboratorio debe documentar un registro de acciones correctivas en el laboratorio, y un seguimiento de su eficacia</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RRG12</b>	<b>Acciones preventivas</b>	Desarrollar una sistemática para identificar posibles fuentes de no conformidades y procedimientos para acciones preventivas y de mejora	<ul style="list-style-type: none"> <li>El laboratorio debe establecer una sistemática que identifique, áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, para crear las medidas preventivas oportunas</li> <li>Se debe implementar procedimientos para las acciones preventivas que deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RRG13</b>	<b>Control de registros</b>	Establecer y mantener una sistemática para asegurar el control de los registros de la calidad y los técnicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>El laboratorio debe emprender un sistema, que lleve a cabo la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento, y disposición de los registros técnicos y de calidad, emprendiendo medidas que eviten daños,</li> </ul>



Cont. Tabla 8

			<p>deterioros, pérdidas y accesos indebidos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe conservar la información relativa a la preparación del ensayo/calibración y los registros de calibración, de informe de ensayos, y del personal, por un periodo mínimo de 5 años siempre que sea posible y practicable, los cuales deben ser fácilmente legibles y recuperables</li> <li>• La registros de ensayo/calibración deben incluir como mínimo la siguiente información para permitir la repetición del ensayo/calibración/muestreo:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha de recepción del objeto</li> <li>• Fecha de ensayo/calibración</li> <li>• Identificación de equipos utilizados</li> <li>• Personal que realiza</li> <li>• Personal que verifica</li> <li>• Condiciones ambientales</li> <li>• Identificación y descripción del objeto</li> <li>• Métodos utilizados</li> </ul> </li> <li>• Datos y cálculos</li> <li>• La información derivada de un ensayo/calibración a través de las observaciones, datos y cálculos deben ser fácilmente relacionables con la operación en cuestión</li> <li>• El laboratorio debe establecer una sistemática para realizar modificaciones a los registros, incluidos los informáticos, cuando ocurren errores en los mismos, estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o examinados por la persona que hace la corrección para evitar perdida o cambio de datos originales</li> </ul>
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento

Cont. Tabla 8

RRG14	<b>Auditorías internas</b>	Determinar una sistemática para comprobar la eficacia del sistema de la calidad, a través de las auditorías internas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe establecer la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anuales y la sistemática para realizarlas, cuando los resultados de éstas, denoten duda en la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, se deben tomar las acciones correctivas necesarias, verificando y registrando la implementación y eficacia de estas acciones correctivas</li> <li>• El laboratorio debe conservar un registro de los hallazgos de las auditorías en cada una de las áreas de actividad auditadas y entregar los resultados de las auditorías y los planes de mejora a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas</li> </ul>
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RRG15	<b>Revisiones por la dirección</b>	Generar un procedimiento para llevar a cabo periódicamente la revisión del sistema de gestión de calidad	<p>La alta dirección del laboratorio debe emprender revisiones anuales del sistema de calidad, y contar con la metodología para realizarlas, registrando los hallazgos encontrados, y las acciones que surjan de ellas, contemplando los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informes del personal directivo y superior</li> <li>• Resultado de las auditorías internas</li> <li>• Acciones correctivas y preventivas</li> <li>• Autorías realizadas por organismos externos</li> <li>• Resultados de intercomparaciones</li> <li>• Cambios en el volumen y tipo de trabajo</li> <li>• Retorno de información de los clientes</li> <li>• Quejas</li> <li>• Recomendaciones para la mejora</li> <li>• Actividades de control de calidad, recursos, y formación del personal</li> <li>• Análisis de la idoneidad de las políticas y procedimientos</li> </ul>

Cont. Tabla 8

Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RT02	Personal	Definir una política para el personal del laboratorio, que asegure que todas las actividades realizadas, que afecten a la calidad de los ensayos y calibraciones son ejecutadas por personas competentes y con una calificación técnico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La dirección del laboratorio debe establecer la metodología que lleve a cabo la cualificación, selección y autorización del personal que opera equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados, firman los ensayos y los</li> <li>• certificados de calibración y establecer la sistemática que identifique, necesidades de formación y desarrollo de habilidades del personal</li> <li>• El laboratorio debe asegurar que su personal, ya sea bajo contrato o de nombramiento, es supervisado de forma adecuada</li> <li>• El laboratorio debe mantener actualizados los requisitos mínimos de conocimientos técnicos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo</li> <li>• El laboratorio debe designar responsables, con perfiles por puestos de trabajo que cumplan las siguientes actividades:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Control de documentación</li> <li>• Aprobación de contratos</li> <li>• Compras</li> <li>• Acciones correctoras</li> <li>• Formación</li> <li>• Aprobación y modificación de métodos</li> <li>• Evaluación de calidad</li> <li>• Firma de informes/certificados</li> </ul> </li> <li>• La dirección del laboratorio debe emitir, las correspondientes autorizaciones, a miembros específicos por cada tipo de actividad, para realizar ensayos, calibraciones, y operar tipos particulares de equipos por medio de la hoja de contrato             <ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe disponer de, registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal técnico,</li> </ul> </li> </ul>

Cont. Tabla 8

Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RT03	<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>	Elaborar un registro de control y seguimiento donde consten las medidas necesarias y adecuadas, que aseguren que las condiciones ambientales donde se realizan los ensayos, no influyan negativamente en los resultados obtenidos, ni comprometan la exactitud requerida a las mediciones realizadas	<p>incluidos los de contrato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe contar con instalaciones adecuadas al tipo de ensayo/calibración que se realiza</li> <li>• Los requisitos técnicos de instalaciones y condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de ensayo/calibración deben estar documentadas para asegurar la calidad de las pruebas realizadas en el laboratorio</li> <li>• El laboratorio debe contar con un sistema de medida y control, para mantener condiciones ambientales acorde al tipo de ensayo y calibración. Prestando especial atención a:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura</li> <li>• Iluminación</li> <li>• Corrientes aire</li> <li>• Campos magnéticos</li> <li>• Presión</li> <li>• Vibraciones</li> <li>• Campos eléctricos</li> <li>• Humedad</li> <li>• Polvos</li> <li>• Otros</li> </ul> </li> <li>• El laboratorio debe realizar el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo a especificaciones, métodos y procedimientos, cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados</li> </ul>

Cont. Tabla 8

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe tomar medidas oportunas y necesarias, al detectar condiciones ambientales no acordes con los procedimientos de los ensayos/calibraciones</li> <li>• El laboratorio debe disponer de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada al realizar actividades incompatibles en distintas áreas</li> </ul>
<b>RT03</b>	<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>	Establecer una política que asegure el acceso, uso, orden y limpieza del laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe controlar eficazmente el acceso y uso a las áreas de ensayo/calibraciones, contando con procedimientos especiales que permitan asegurar el orden y limpieza de las áreas que la conforman</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RT04</b>	<b>Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos</b>	Desarrollar una metodología que asegure la utilización de métodos de ensayo/calibración y validación de métodos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe contar con un conjunto actualizado de instrucciones y procedimientos apropiados para todos los ensayos/calibraciones que estén disponibles para el personal</li> <li>• El laboratorio debe aplicar métodos, procedimientos, y normas para el análisis de datos de los ensayos/calibraciones</li> <li>• El laboratorio debe trabajar con la última versión de los procedimientos y normas de ensayo/calibración</li> <li>• El laboratorio al introducir nuevos métodos de ensayo/calibración, antes de la realización de los mismos, debe elaborar procedimientos que debe contener, como mínimo, la información siguiente:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación apropiada</li> <li>• Campo de aplicación</li> <li>• Descripción del tipo de objeto</li> <li>• Parámetros y rangos por determinar</li> <li>• Aparatos, equipos y reactivos</li> <li>• Patrones y materiales de referencia</li> </ul> </li> </ul>

Cont. Tabla 8

			<ul style="list-style-type: none"><li>• Condiciones ambientales requeridas</li><li>• Descripción del procedimiento:<ul style="list-style-type: none"><li>- Preparación de objetos a ensayar/calibrar</li><li>- Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento</li><li>- Controles previos</li><li>- Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)</li><li>- Operaciones de ensayo/ calibración</li><li>- Método de registro de observaciones y resultados</li></ul></li><li>• Criterios de aceptación y rechazo</li><li>• Datos que deben registrarse y método de calculo</li><li>• Procedimiento de calculo</li><li>• Debe ser de conocimiento del cliente, que el laboratorio utilice métodos no normalizados</li><li>• El laboratorio debe solicitar validación para los nuevos ensayos que utilizan métodos no normalizados</li><li>• En la validación de los métodos se debe establecer una sistemática sobre la aptitud del método para su uso previo</li><li>• Para determinar el desempeño de un método, el laboratorio debe utilizar como mínimo las siguientes técnicas:<ul style="list-style-type: none"><li>• Calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia</li><li>• Comparación con resultados obtenidos con otros métodos</li><li>• Comparaciones interlaboratorios</li><li>• Evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado</li><li>• Evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica</li></ul></li><li>• El laboratorio debe documentar los cambios y las actividades realizadas en los métodos no normalizados validados</li><li>• El laboratorio para validar un método, debe incluir, la especificación</li></ul>
--	--	--	--

Cont. Tabla 8

			de requisitos, las características de métodos y una declaración de valides y satisfacción
<b>RT04</b>	<b>Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos</b>	Desarrollar y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de las mediciones para todas las calibraciones y todos los tipos de ensayos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe contar con procedimientos adecuados para estimar la incertidumbre de las mediciones asociadas a las calibraciones internas</li> <li>• El laboratorio debe aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición</li> <li>• Al estimar la incertidumbre de la medición el laboratorio debe tomar en cuenta factores como: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisitos del método</li> <li>• Requisitos del cliente</li> <li>• Existencia de límites</li> </ul> </li> <li>• Los resultados presentados deben ser coherentes con la incertidumbre del ensayo/calibración</li> <li>• Cuando estima la incertidumbre de la medición, el laboratorio debe tomar en cuenta todos los componentes de la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis,</li> <li>• Los datos de los cálculos y almacenamiento deben ser almacenados en un software específico y verificados de una manera sistemática</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RT05</b>	<b>Equipos</b>	Definir los criterios de gestión y control de los equipos para realizar correctamente los ensayos y calibraciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe disponer de los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/calibraciones</li> <li>• El laboratorio debe asegurar que se cumplan los requisitos de la norma internacional ISO IEC 17025, en el caso que necesite utilizar equipos externos</li> <li>• Los equipos y software utilizados deben responder a las exigencias de los ensayos, calibraciones y muestreo, especificadas por el</li> </ul>

Cont. Tabla 8

			<p>laboratorio y las especificaciones normalizadas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los equipos externos y equipos del laboratorio deben ser verificados, calibrados de acuerdo a las especificaciones pertinentes para los ensayos y calibraciones, antes de su uso</li> <li>• El laboratorio debe contar con procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición</li> <li>• Los equipos que son defectuosos o están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio o aislados para evitar su uso</li> <li>• El laboratorio debe tener definido, el proceso que debe seguir en caso de detectar un equipo defectuoso o dañado</li> <li>• El laboratorio debe investigar las causas y posibles consecuencias cuando se detecta un equipo defectuoso</li> <li>• Los equipos deben ser rotulados, codificados o identificados para indicar su estado, cuando requieren calibración</li> <li>• El laboratorio debe realizar verificaciones sobre el funcionamiento y estado del equipo, antes de ser reintegrado, cuando queda fuera del establecimiento y de manera circunstancial</li> <li>• El laboratorio debe efectuar un procedimiento definido para las comprobaciones intermedias de los equipos</li> <li>• El laboratorio debe establecer un procedimiento que asegure la transferencia de factores de corrección de sus equipos, que cree todos los documentos necesarios, incluyendo el software</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>



Cont. Tabla 8

<p><b>RT06</b></p>	<p><b>Trazabilidad de las mediciones</b></p>	<p>Establecer un programa que incluya un sistema con procedimientos para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia y equipos utilizados para realizar los ensayos y calibraciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, debe contar con un plan de calibración completo de sus equipos</li> <li>• Todo equipo utilizado para ensayo/calibración y muestreo deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio</li> <li>• Los programas de calibración deben ser pre establecidos y tener intervalos de recalibración adecuados</li> <li>• El laboratorio debe verificar los resultados de las calibraciones y establecer criterios para la aceptación o el rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno sus equipos</li> <li>• El laboratorio debe llevar a cabo calibraciones externas en laboratorios adecuados</li> <li>• El laboratorio debe realizar calibración interna considerando, que se lleven a cabo mediante instrucciones escritas, realizando actividades para comprobar resultados de las mismas, y los registros de estas calibraciones internas deben contar como mínimo con la siguiente información:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de equipo de referencia</li> <li>• Identificación de equipo a calibrar</li> <li>• Condiciones ambientales</li> <li>• Personal</li> <li>• Fecha de calibración</li> <li>• Datos y cálculos</li> <li>• Incertidumbre</li> </ul> </li> <li>• El laboratorio debe contar con un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia</li> <li>• Los patrones de referencia deben ser calibrados por organismos que aseguren que las calibraciones y mediciones son trazables al SI</li> </ul>
--------------------	--	---	--

Cont. Tabla 8

			<ul style="list-style-type: none"><li>• Los patrones de referencia deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado, los mismos que deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste</li><li>• El laboratorio debe registrar y conservar los procedimientos para la calibración de sus patrones de referencia</li><li>• El laboratorio debe utilizar y disponer de materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos, y establecer la trazabilidad de los mismos a las unidades de medida del SI, manteniéndolos adecuadamente etiquetados y almacenados</li><li>• El laboratorio en relación con cada uno de los materiales de referencia utilizados debe contar como mínimo con la siguiente información:<ul style="list-style-type: none"><li>• Valor de la propiedad</li><li>• Incertidumbre</li><li>• Fecha de caducidad</li><li>• Método utilizado</li><li>• Laboratorios que hayan participado en las intercomparaciones</li></ul></li><li>• Los materiales de referencia se deben comparar con los antiguos, cuando el laboratorio hace reposición de los mismos</li><li>• El laboratorio debe disponer de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los materiales de referencia y patrones de referencia</li><li>• El laboratorio debe disponer de procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de sus instalaciones</li></ul>
--	--	--	---

Cont. Tabla 8

Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RT07	Muestreo	Implementar un plan con procedimientos adecuados para realizar el muestreo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe realizar muestreo para los ensayos, estableciendo un plan y procedimientos para llevar a cabo las actividades de muestreo, mismos que deben estar disponibles en el lugar donde se lo realiza</li> <li>• El laboratorio debe tomar en cuenta todos los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de los ensayos/calibraciones</li> <li>• Los procedimientos de muestreo deben describir el plan de muestreo, la forma de selección, extracción y preparación de una o más muestras para obtener la información requerida</li> <li>• Cuando el laboratorio requiere desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo por parte del cliente, debe registrar junto con los datos del muestreo e indicar en todos los documentos que contienen los resultados</li> <li>• El laboratorio debe contar con procedimientos para registrar datos y operaciones relacionados con el muestreo</li> <li>• Los registros de las actividades de muestreo deben incluir como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento de muestreo utilizado</li> <li>• Identificación de la persona que lo realiza</li> <li>• Condiciones ambientales</li> <li>• Diagramas que identifiquen lugar de muestreo</li> <li>• Técnicas utilizadas</li> </ul> </li> </ul>
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento

Cont. Tabla 8

RT08	<b>Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración</b>	Definir una política que proteja la integridad del objeto a ensayar ó calibrar así como los intereses del laboratorio y del cliente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe disponer de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente</li> <li>• El laboratorio debe realizar una correcta identificación de los objetos de ensayo y calibración y subdivisiones de objetos que eviten la confusión entre objetos</li> <li>• El laboratorio debe registrar todas las condiciones y anomalías de acuerdo con el método, cuando se recibe un objeto para ensayo/calibración</li> <li>• El laboratorio debe contar con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el daño o la pérdida del objeto o sus partes durante el almacenamiento, la manipulación y la seguridad del mismo</li> </ul>
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RT09	<b>Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración</b>	Desarrollar procedimientos para el control de calidad con el fin de comprobar la validez de los ensayos realizados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe contar con planes y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones de ensayos/calibraciones</li> <li>• El laboratorio debe participar periódicamente y de forma programada en intercomparaciones entre laboratorios</li> <li>• El laboratorio debe establecer la sistemática que evalúe los resultados obtenidos en las intercomparaciones entre laboratorios</li> <li>• El laboratorio debe conservar los registros de los resultados obtenidos de las intercomparaciones</li> <li>• El laboratorio debe tomar acciones oportunas de acuerdo a los resultados obtenidos en las intercomparaciones</li> </ul>

Cont. Tabla 8

Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe establecer la sistemática que lleve a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/calibraciones por medio del manual de calidad</li> <li>• El laboratorio debe llevar de forma periódica y programada las actividades de control de calidad que deben cubrir la totalidad de los ensayos/calibraciones y utilizar el análisis de estos datos de control de calidad, para tomar acciones planificadas</li> <li>• El laboratorio debe registrar de forma adecuada los datos de control de calidad</li> </ul>
RT10	Informe de resultados	Establecer las instrucciones y criterios para la emisión, transmisión y corrección de los informes de resultados de ensayo/calibración con el fin de informar acerca de los resultados obtenidos de forma objetiva, precisa y clara	<p>Los resultados de cada ensayo y calibración efectuados por el laboratorio deben incluir como mínimo los siguientes requisitos establecidos por el OAE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>General:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre y dirección de laboratorio</li> <li>- Lugar(si es diferente del laboratorio)</li> <li>- Identificación del informe y paginado</li> <li>- Nombre y dirección del cliente</li> <li>- Identificación del método</li> <li>- Descripción e identificación del objetivo</li> <li>- Fecha de recepción</li> <li>- Fechas de ensayo/calibración</li> <li>- Resultados</li> <li>- Nombre, cargo del firmante</li> <li>- Desviaciones al procedimiento</li> <li>- Declaración de incertidumbres, si aplica</li> <li>- Condiciones ambientales, si aplica</li> <li>- Declaración de incertidumbre según CEA-OAE-LC/02</li> </ul> </li> </ul>

Cont. Tabla 8

			<ul style="list-style-type: none"><li>- Incertidumbre <math>\geq</math> Capacidad óptima de medida</li><li>- Declaración de sólo objeto de ensayo</li><li>- Declaración de conformidad, si aplica</li><li>- Información adicional, si procede</li><li>• <b>Calibración:</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Declaración de incertidumbre según CEA-OAE-LC/02<ul style="list-style-type: none"><li>- Incertidumbre <math>\geq</math> Capacidad óptima de medida</li><li>- Ensayos:<ul style="list-style-type: none"><li>- Declaración de objeto de ensayo</li><li>- Declaración de conformidad, si aplica</li><li>- Información adicional</li></ul></li></ul></li><li>• <b>Muestreo:</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Procedimiento de muestreo</li><li>- Fecha de muestreo</li><li>- Identificación de objeto de muestreo</li><li>- Lugar de muestreo</li><li>- Desviaciones al método, si procede</li></ul></li></ul></li><li>• El laboratorio debe informar de manera exacta, clara, no ambigua, objetiva y considerando instrucciones del método, los resultados de cada ensayo/calibración</li><li>• Los resultados que son informados en forma simplificada, realizados para clientes internos o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, deben estar documentados, justificados, disponibles en el laboratorio que se efectúe el ensayo, autorizados por el responsable y aceptados por el cliente</li><li>• El laboratorio cuando emite un nuevo informe de ensayo/calibración completo, este debe contener una referencia al original que remplace y estar unívocamente identificado</li><li>• Las opiniones e interpretaciones, de los resultados guardados,</li></ul>
--	--	--	--

Cont. Tabla 8

			<p>deben abarcar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos</li><li>• El cumplimiento con los requisitos contractuales</li><li>• Recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados</li><li>• Recomendaciones a seguir para las mejoras</li><li>• Las opiniones e interpretaciones que constan en el informe de ensayo, deben estar claramente identificadas</li><li>• El informe que contiene resultados de ensayo obtenido de los subcontratistas, deben estar claramente identificados</li><li>• En caso que los resultados de ensayo/calibración se transmitan por teléfono, facsímil o algún medio electrónico o electromagnético se deben cumplir los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025</li><li>• Debe contar con un formato adecuado y de fácil interpretación, para cada tipo de ensayo/calibración para la presentación de los resultados</li><li>• Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo/calibración, después de su emisión, deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:<ul style="list-style-type: none"><li>• “Suplemento al informe de ensayo” (o “Certificado de calibración”), número de serie... [u otra identificación]”, o una forma equivalente de redacción.</li></ul></li><li>• Las modificaciones de fondo a un informe, deben cumplir con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025</li></ul>
--	--	--	---

Fuente: Autores

### 4.3 Metodología para la implementación de la norma ISO 9000, ISO IEC 17025 en el Laboratorio de Instrumental de la Facultad de Ciencias

Tabla 9. Metodología basada en la norma 17025 del Laboratorio de Instrumental

Sistemática para la implementación de la norma ISO 9000, ISO IEC 17025 en el Laboratorio de Instrumental			
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RRG01	Organización	Definir la personería jurídica del laboratorio	<p>El laboratorio deberá definir la personería jurídica de acuerdo a las normas legales permisibles para la ESPOCH, teniendo en cuenta las siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sociedad anónima</li> <li>• Sociedad limitada</li> <li>• Asociaciones sin ánimo de lucro</li> <li>• Sociedad colectiva</li> <li>• Sociedad sujeta a las norma de la ley de educación superior, otras</li> </ul>
RRG01	Organización	Realizar las actividades de ensayo y calibración de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025:2005	<p>El laboratorio, previo a las actividades de ensayo deberá realizar la calibración de los equipos; y a la conclusión del ensayo verificar que la calibración se ha mantenido en los parámetros iniciales, cumpliendo la norma, datos que deben constar en un formato con la firma de responsabilidad del personal técnico interviniente; que deberá ser entregado al cliente para su constatación y satisfacción.</p>
RRG01	Organización	Constatar niveles de satisfacción de los clientes atendidos	<p>Se debe tomar entre otros los siguientes parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El cliente debe constatar que el objeto de trabajo se registre con las especificaciones de fecha y técnicas, sumilladas por el laboratorio y el cliente</li> <li>• Identificación y procedimiento de la muestra</li> <li>• Personal responsable del trabajo, tipo de ensayo a realizar</li> <li>• Informe detallado del ensayo realizado y de resultados</li> </ul>



Cont. Tabla 9

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión del informe para verificar el cumplimiento del requerimiento de la norma</li> <li>• Definición del procedimiento específico, publicado junto a los equipos donde se realice el ensayo, a efecto de estandarizar el cumplimiento de las normas tecnológicas y de calidad</li> <li>• Llevar una estadística de valoración histórica de constatación de satisfacción de los usuarios para el mejoramiento continuo.</li> </ul>
<b>RRG01</b>	<b>Organización</b>	Definir una organización autónoma, y autosustentable	<p>La Facultad de Ciencias debe definir una estructura autónoma y autosustentable para el funcionamiento del laboratorio, para evitar conflictos de interés y que su aspecto sea eminentemente técnico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe contar con un organigrama estructural y funcional actualizado en lo interno y en el contexto general de la organización superior de dependencia</li> <li>• Las responsabilidades del personal deben guardar estricta relación con el propósito de implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión</li> <li>• La dirección y personal del laboratorio deben estar libres de cualquier presión o influencia que perjudique la calidad de su trabajo</li> <li>• El laboratorio debe contar con una norma para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos o calibraciones</li> <li>• El laboratorio debe contar con una adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos/calibraciones con el propósito de garantizar la calidad de su gestión por medio del manual de calidad</li> <li>• El laboratorio debe contar con una dirección técnica con la responsabilidad total por la operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad de su gestión</li> <li>• La dirección del laboratorio debe definir a una persona responsable</li> </ul>

Cont. Tabla 9

			<p>de la gestión del sistema de calidad, con acceso al nivel directivo Superior para la toma de decisiones sobre la política y los recursos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe designar los sustitutos para su personal directivo</li> <li>• Debe asegurar una actitud de pertinencia e importancia de las actividades en el personal para el cumplimiento de sus objetivos</li> <li>• La dirección y el personal que labora en el laboratorio debe contar con un procedimiento comunicacional para mejorar su eficiencia y eficacia</li> <li>• Todos los ítems anteriormente enunciados deben ser documentados y evidenciados</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RRG02</b>	<b>Sistema de gestión</b>	Establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad integral	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe contar con un manual de calidad en el que se documente políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados</li> <li>• La documentación del sistema debe estar implementada y ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, y estar a su disposición</li> <li>• Evaluar la gestión periódicamente con la actualización documental que describen el sistema de gestión</li> <li>• La alta dirección debe proporcionar evidencias de su alto nivel de pertinencia institucional, implementar el sistema de gestión y mejora continua</li> <li>• La dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer los requisitos legales, reglamentarios y del cliente; así como, mantener la integridad del sistema de gestión.</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>

Cont. Tabla 9

<b>RRG03</b>	<b>Control de los documentos</b>	Mantener un sistema de control y actualización de documentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe definir los documentos internos y externos, que están sometidos a control, incluidos los de soporte lógico</li> <li>• El laboratorio debe contar con un sistema de documentación en vigor</li> <li>• El laboratorio debe llevar un control riguroso de la distribución de documentos controlados</li> <li>• El laboratorio debe contar con el personal autorizado para que lleve a cabo la revisión y aprobación de documentos</li> <li>• El laboratorio debe contar, evaluar en forma permanente, actualizar y mantener disponibles en los sitios donde se lleva a cabo las operaciones esenciales, ediciones autorizadas de los documentos pertinentes que coadyuven a su funcionamiento eficaz</li> <li>• Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, deben ser guardados para evaluar el desarrollo sistémico del laboratorio</li> <li>• Los documentos deben cumplir los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo, entre otros:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación única</li> <li>• Fecha de emisión</li> <li>• Nº de página</li> <li>• Total de páginas</li> <li>• Responsable de puesta en circulación</li> </ul> </li> <li>• El laboratorio debe establecer una sistemática para modificar documentos incluidos los informáticos señalando el significado de los cambios</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RRG04</b>	<b>Revisión de los pedidos, ofertas y contratos</b>	Definir una sistemática para pedidos ofertas y contratos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe documentar una sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos</li> <li>• El laboratorio debe definir las características y requerimientos de la</li> </ul>

Cont. Tabla 9

			<p>solicitud en el contrato antes de iniciar cualquier trabajo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe implementarse un mecanismo de evidencia documental del contrato en el que conste la aceptación del cliente; así como obtener su autorización cuando se produzcan desviaciones necesarias respecto del contrato</li> <li>• El laboratorio debe mantener un registro histórico y actualizado de todas las revisiones realizadas con los clientes para efecto de mejora tecnológica y requerimiento del cliente</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RRG05</b>	<b>Subcontratación de ensayos y de calibraciones</b>	Definir una política de subcontratación de servicios garantizando la competencia técnica en concordancia con los estándares de calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio deberá asegurar la competencia del laboratorio subcontratado, verificando su acreditación ISO</li> <li>• Deberá informar al cliente la subcontratación del trabajo a realizar, debiendo obtener la aceptación por escrito</li> <li>• La subcontratación no debe suponer una sesión de su obligación contractual con el cliente</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RRG06</b>	<b>Compras de servicios y suministros</b>	Determinar la sistemática de compras de servicios y suministros requeridos por el laboratorio, para asegurar que su utilización satisfagan los requerimientos técnicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe evidenciar una sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros</li> <li>• El laboratorio debe disponer de procedimientos precisos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales</li> <li>• El laboratorio debe conservar un registro de inspecciones y verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos, que compruebe el cumplimiento de los requisitos</li> <li>• El laboratorio debe realizar la revisión y aprobación técnica previa a los documentos de compras</li> </ul>

Cont. Tabla 9

Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
			<ul style="list-style-type: none"> <li>El laboratorio debe disponer en forma actualizada de un listado de proveedores, suministros y servicios críticos, evaluados y aprobados con sus respectivos registros de evaluación</li> </ul>
<b>RRG07</b>	<b>Servicio al cliente</b>	Determinar las políticas de servicio al cliente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Debe permitir el acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o calibraciones efectuados para el cliente</li> <li>El laboratorio debe permitir que el cliente con fines de verificación, tenga acceso a la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo o calibración</li> <li>Debe contar con la información de retorno de sus clientes, sea esta de conformidad o no conformidad documentadamente</li> </ul>
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
<b>RRG08</b>	<b>Quejas</b>	Definir una política para la resolución de quejas	El laboratorio debe disponer de un procedimiento escrito para el tratamiento de quejas así como de las investigaciones y de las acciones desarrolladas y su respectivo registro
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
<b>RRG09</b>	<b>Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes</b>	Determinar la sistemática para detectar, identificar y documentar la no conformidad de trabajos de ensayo	<ul style="list-style-type: none"> <li>El laboratorio debe establecer y contar con una sistemática que identifique y trate el trabajo no conforme</li> <li>Se debe designar responsables que lleven a cabo el tratamiento del trabajo no conforme y la respectiva reanudación del trabajo</li> </ul>

Cont. Tabla 9

Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RRG10	Mejora	Definir una política de calidad para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión	<ul style="list-style-type: none"> <li>El laboratorio debe utilizar la: política, y los objetivos de calidad, los resultados de auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección.</li> </ul>
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RRG11	Acciones correctivas	Establecer una política y procedimientos para emprender acciones correctivas	<ul style="list-style-type: none"> <li>El laboratorio debe establecer una sistemática para identificar y tratar las no conformidades y la toma de acciones correctivas</li> <li>El laboratorio debe llevar a cabo la investigación de causas y consecuencias de las no conformidades</li> <li>El laboratorio debe documentar un registro de acciones correctivas en el laboratorio, y un seguimiento de su eficacia</li> </ul>
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RRG12	Acciones preventivas	Desarrollar una sistemática para identificar posibles fuentes de no conformidades y procedimientos para acciones preventivas y de mejora	<ul style="list-style-type: none"> <li>El laboratorio debe establecer una sistemática que identifique, áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, para crear las medidas preventivas oportunas</li> <li>Se debe implementar procedimientos para las acciones preventivas que deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces</li> </ul>
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RRG13	Control de registros	Establecer y mantener una sistemática para asegurar el control de los registros de la calidad y los técnicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>El laboratorio debe emprender un sistema, que lleve a cabo la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento, y disposición de los registros técnicos y de calidad, emprendiendo medidas que eviten daños,</li> </ul>

Cont. Tabla 9

			<p>deterioros, pérdidas y accesos indebidos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe conservar la información relativa a la preparación del ensayo/calibración y los registros de calibración, de informe de ensayos, y del personal, por un periodo mínimo de 5 años siempre que sea posible y practicable, los cuales deben ser fácilmente legibles y recuperables</li> <li>• La registros de ensayo/calibración deben incluir como mínimo la siguiente información para permitir la repetición del ensayo/calibración/muestreo:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha de recepción del objeto</li> <li>• Fecha de ensayo/calibración</li> <li>• Identificación de equipos utilizados</li> <li>• Personal que realiza</li> <li>• Personal que verifica</li> <li>• Condiciones ambientales</li> <li>• Identificación y descripción del objeto</li> <li>• Métodos utilizados</li> </ul> </li> <li>• Datos y cálculos</li> <li>• La información derivada de un ensayo/calibración a través de las observaciones, datos y cálculos deben ser fácilmente relacionables con la operación en cuestión</li> <li>• El laboratorio debe establecer una sistemática para realizar modificaciones a los registros, incluidos los informáticos, cuando ocurren errores en los mismos, estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o examinados por la persona que hace la corrección para evitar pérdida o cambio de datos originales</li> </ul>
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento

Cont. Tabla 9

RRG14	<b>Auditorías internas</b>	Determinar una sistemática para comprobar la eficacia del sistema de la calidad, a través de las auditorías internas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe establecer la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anuales y la sistemática para realizarlas, cuando los resultados de éstas, denoten duda en la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, se deben tomar las acciones correctivas necesarias, verificando y registrando la implementación y eficacia de estas acciones correctivas</li> <li>• El laboratorio debe conservar un registro de los hallazgos de las auditorías en cada una de las áreas de actividad auditadas y entregar los resultados de las auditorías y los planes de mejora a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas</li> </ul>
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RRG15	<b>Revisiones por la dirección</b>	Generar un procedimiento para llevar a cabo periódicamente la revisión del sistema de gestión de calidad	<p>La alta dirección del laboratorio debe emprender revisiones anuales del sistema de calidad, y contar con la metodología para realizarlas, registrando los hallazgos encontrados, y las acciones que surjan de ellas, contemplando los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informes del personal directivo y superior</li> <li>• Resultado de las auditorías internas</li> <li>• Acciones correctivas y preventivas</li> <li>• Auditorías realizadas por organismos externos</li> <li>• Resultados de intercomparaciones</li> <li>• Cambios en el volumen y tipo de trabajo</li> <li>• Retorno de información de los clientes</li> <li>• Quejas</li> <li>• Recomendaciones para la mejora</li> <li>• Actividades de control de calidad, recursos, y formación del personal</li> <li>• Análisis de la idoneidad de las políticas y procedimientos</li> </ul>



Cont. Tabla 9

Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RT02	Personal	Definir una política para el personal del laboratorio, que asegure que todas las actividades realizadas, que afecten a la calidad de los ensayos y calibraciones son ejecutadas por personas competentes y con una calificación técnico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La dirección del laboratorio debe establecer la metodología que lleve a cabo la cualificación, selección y autorización del personal que opera equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados, firman los ensayos y los</li> <li>• certificados de calibración y establecer la sistemática que identifique, necesidades de formación y desarrollo de habilidades del personal</li> <li>• El laboratorio debe asegurar que su personal, ya sea bajo contrato o de nombramiento, es supervisado de forma adecuada</li> <li>• El laboratorio debe mantener actualizados los requisitos mínimos de conocimientos técnicos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo</li> <li>• El laboratorio debe designar responsables, con perfiles por puestos de trabajo que cumplan las siguientes actividades:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Control de documentación</li> <li>• Aprobación de contratos</li> <li>• Compras</li> <li>• Acciones correctoras</li> <li>• Formación</li> <li>• Aprobación y modificación de métodos</li> <li>• Evaluación de calidad</li> <li>• Firma de informes/certificados</li> </ul> </li> <li>• La dirección del laboratorio debe emitir, las correspondientes autorizaciones, a miembros específicos por cada tipo de actividad, para realizar ensayos, calibraciones, y operar tipos particulares de equipos por medio de la hoja de contrato             <ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe disponer de, registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal técnico,</li> </ul> </li> </ul>

Cont. Tabla 9

Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RT03	Instalaciones y condiciones ambientales	Elaborar un registro de control y seguimiento donde consten las medidas necesarias y adecuadas, que aseguren que las condiciones ambientales donde se realizan los ensayos, no influyan negativamente en los resultados obtenidos, ni comprometan la exactitud requerida a las mediciones realizadas	<p>incluidos los de contrato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe contar con instalaciones adecuadas al tipo de ensayo/calibración que se realiza</li> <li>• Los requisitos técnicos de instalaciones y condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de ensayo/calibración deben estar documentadas para asegurar la calidad de las pruebas realizadas en el laboratorio</li> <li>• El laboratorio debe contar con un sistema de medida y control, para mantener condiciones ambientales acorde al tipo de ensayo y calibración. Prestando especial atención a:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura</li> <li>• Iluminación</li> <li>• Corrientes aire</li> <li>• Campos magnéticos</li> <li>• Presión</li> <li>• Vibraciones</li> <li>• Campos eléctricos</li> <li>• Humedad</li> <li>• Polvos</li> <li>• Otros</li> </ul> </li> <li>• El laboratorio debe realizar el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo a especificaciones, métodos y procedimientos, cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados</li> </ul>

Cont. Tabla 9

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe tomar medidas oportunas y necesarias, al detectar condiciones ambientales no acordes con los procedimientos de los ensayos/calibraciones</li> <li>• El laboratorio debe disponer de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada al realizar actividades incompatibles en distintas áreas</li> </ul>
<b>RT03</b>	<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>	Establecer una política que asegure el acceso, uso, orden y limpieza del laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe controlar eficazmente el acceso y uso a las áreas de ensayo/calibraciones, contando con procedimientos especiales que permitan asegurar el orden y limpieza de las áreas que la conforman</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RT04</b>	<b>Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos</b>	Desarrollar una metodología que asegure la utilización de métodos de ensayo/calibración y validación de métodos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe contar con un conjunto actualizado de instrucciones y procedimientos apropiados para todos los ensayos/calibraciones que estén disponibles para el personal</li> <li>• El laboratorio debe aplicar métodos, procedimientos, y normas para el análisis de datos de los ensayos/calibraciones</li> <li>• El laboratorio debe trabajar con la última versión de los procedimientos y normas de ensayo/calibración</li> <li>• El laboratorio al introducir nuevos métodos de ensayo/calibración, antes de la realización de los mismos, debe elaborar procedimientos que debe contener, como mínimo, la información siguiente:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación apropiada</li> <li>• Campo de aplicación</li> <li>• Descripción del tipo de objeto</li> <li>• Parámetros y rangos por determinar</li> <li>• Aparatos, equipos y reactivos</li> <li>• Patrones y materiales de referencia</li> </ul> </li> </ul>

Cont. Tabla 9

			<ul style="list-style-type: none"><li>• Condiciones ambientales requeridas</li><li>• Descripción del procedimiento:<ul style="list-style-type: none"><li>- Preparación de objetos a ensayar/calibrar</li><li>- Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento</li><li>- Controles previos</li><li>- Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)</li><li>- Operaciones de ensayo/ calibración</li><li>- Método de registro de observaciones y resultados</li></ul></li><li>• Criterios de aceptación y rechazo</li><li>• Datos que deben registrarse y método de calculo</li><li>• Procedimiento de calculo</li><li>• Debe ser de conocimiento del cliente, que el laboratorio utilice métodos no normalizados</li><li>• El laboratorio debe solicitar validación para los nuevos ensayos que utilizan métodos no normalizados</li><li>• En la validación de los métodos se debe establecer una sistemática sobre la aptitud del método para su uso previo</li><li>• Para determinar el desempeño de un método, el laboratorio debe utilizar como mínimo las siguientes técnicas:<ul style="list-style-type: none"><li>• Calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia</li><li>• Comparación con resultados obtenidos con otros métodos</li><li>• Comparaciones interlaboratorios</li><li>• Evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado</li><li>• Evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica</li></ul></li><li>• El laboratorio debe documentar los cambios y las actividades realizadas en los métodos no normalizados validados</li><li>• El laboratorio para validar un método, debe incluir, la especificación</li></ul>
--	--	--	--

Cont. Tabla 9

			de requisitos, las características de métodos y una declaración de valides y satisfacción
<b>RT04</b>	<b>Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos</b>	Desarrollar y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de las mediciones para todas las calibraciones y todos los tipos de ensayos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe contar con procedimientos adecuados para estimar la incertidumbre de las mediciones asociadas a las calibraciones internas</li> <li>• El laboratorio debe aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición</li> <li>• Al estimar la incertidumbre de la medición el laboratorio debe tomar en cuenta factores como: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisitos del método</li> <li>• Requisitos del cliente</li> <li>• Existencia de límites</li> </ul> </li> <li>• Los resultados presentados deben ser coherentes con la incertidumbre del ensayo/calibración</li> <li>• Cuando estima la incertidumbre de la medición, el laboratorio debe tomar en cuenta todos los componentes de la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis,</li> <li>• Los datos de los cálculos y almacenamiento deben ser almacenados en un software específico y verificados de una manera sistemática</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RT05</b>	<b>Equipos</b>	Definir los criterios de gestión y control de los equipos para realizar correctamente los ensayos y calibraciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe disponer de los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/calibraciones</li> <li>• El laboratorio debe asegurar que se cumplan los requisitos de la norma internacional ISO IEC 17025, en el caso que necesite utilizar equipos externos</li> <li>• Los equipos y software utilizados deben responder a las exigencias de los ensayos, calibraciones y muestreo, especificadas por el</li> </ul>

Cont. Tabla 9

			<p>laboratorio y las especificaciones normalizadas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los equipos externos y equipos del laboratorio deben ser verificados, calibrados de acuerdo a las especificaciones pertinentes para los ensayos y calibraciones, antes de su uso</li> <li>• El laboratorio debe contar con procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición</li> <li>• Los equipos que son defectuosos o están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio o aislados para evitar su uso</li> <li>• El laboratorio debe tener definido, el proceso que debe seguir en caso de detectar un equipo defectuoso o dañado</li> <li>• El laboratorio debe investigar las causas y posibles consecuencias cuando se detecta un equipo defectuoso</li> <li>• Los equipos deben ser rotulados, codificados o identificados para indicar su estado, cuando requieren calibración</li> <li>• El laboratorio debe realizar verificaciones sobre el funcionamiento y estado del equipo, antes de ser reintegrado, cuando queda fuera del establecimiento y de manera circunstancial</li> <li>• El laboratorio debe efectuar un procedimiento definido para las comprobaciones intermedias de los equipos</li> <li>• El laboratorio debe establecer un procedimiento que asegure la transferencia de factores de corrección de sus equipos, que cree todos los documentos necesarios, incluyendo el software</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>

Cont. Tabla 9

<p><b>RT06</b></p>	<p><b>Trazabilidad de las mediciones</b></p>	<p>Establecer un programa que incluya un sistema con procedimientos para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia y equipos utilizados para realizar los ensayos y calibraciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, debe contar con un plan de calibración completo de sus equipos</li> <li>• Todo equipo utilizado para ensayo/calibración y muestreo deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio</li> <li>• Los programas de calibración deben ser pre establecidos y tener intervalos de recalibración adecuados</li> <li>• El laboratorio debe verificar los resultados de las calibraciones y establecer criterios para la aceptación o el rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno sus equipos</li> <li>• El laboratorio debe llevar a cabo calibraciones externas en laboratorios adecuados</li> <li>• El laboratorio debe realizar calibración interna considerando, que se lleven a cabo mediante instrucciones escritas, realizando actividades para comprobar resultados de las mismas, y los registros de estas calibraciones internas deben contar como mínimo con la siguiente información:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de equipo de referencia</li> <li>• Identificación de equipo a calibrar</li> <li>• Condiciones ambientales</li> <li>• Personal</li> <li>• Fecha de calibración</li> <li>• Datos y cálculos</li> <li>• Incertidumbre</li> </ul> </li> <li>• El laboratorio debe contar con un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia</li> <li>• Los patrones de referencia deben ser calibrados por organismos que aseguren que las calibraciones y mediciones son trazables al SI</li> </ul>
--------------------	--	---	--

Cont. Tabla 9

		<ul style="list-style-type: none"><li>• Los patrones de referencia deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado, los mismos que deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste</li><li>• El laboratorio debe registrar y conservar los procedimientos para la calibración de sus patrones de referencia</li><li>• El laboratorio debe utilizar y disponer de materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos, y establecer la trazabilidad de los mismos a las unidades de medida del SI, manteniéndolos adecuadamente etiquetados y almacenados</li><li>• El laboratorio en relación con cada uno de los materiales de referencia utilizados debe contar como mínimo con la siguiente información:<ul style="list-style-type: none"><li>• Valor de la propiedad</li><li>• Incertidumbre</li><li>• Fecha de caducidad</li><li>• Método utilizado</li><li>• Laboratorios que hayan participado en las intercomparaciones</li></ul></li><li>• Los materiales de referencia se deben comparar con los antiguos, cuando el laboratorio hace reposición de los mismos</li><li>• El laboratorio debe disponer de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los materiales de referencia y patrones de referencia</li><li>• El laboratorio debe disponer de procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de sus instalaciones</li></ul>
--	--	---



Cont. Tabla 9

Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RT07	Muestreo	Implementar un plan con procedimientos adecuados para realizar el muestreo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe realizar muestreo para los ensayos, estableciendo un plan y procedimientos para llevar a cabo las actividades de muestreo, mismos que deben estar disponibles en el lugar donde se lo realiza</li> <li>• El laboratorio debe tomar en cuenta todos los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de los ensayos/calibraciones</li> <li>• Los procedimientos de muestreo deben describir el plan de muestreo, la forma de selección, extracción y preparación de una o más muestras para obtener la información requerida</li> <li>• Cuando el laboratorio requiere desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo por parte del cliente, debe registrar junto con los datos del muestreo e indicar en todos los documentos que contienen los resultados</li> <li>• El laboratorio debe contar con procedimientos para registrar datos y operaciones relacionados con el muestreo</li> <li>• Los registros de las actividades de muestreo deben incluir como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento de muestreo utilizado</li> <li>• Identificación de la persona que lo realiza</li> <li>• Condiciones ambientales</li> <li>• Diagramas que identifiquen lugar de muestreo</li> <li>• Técnicas utilizadas</li> </ul> </li> </ul>
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento

Cont. Tabla 9

RT08	<b>Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración</b>	Definir una política que proteja la integridad del objeto a ensayar ó calibrar así como los intereses del laboratorio y del cliente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe disponer de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente</li> <li>• El laboratorio debe realizar una correcta identificación de los objetos de ensayo y calibración y subdivisiones de objetos que eviten la confusión entre objetos</li> <li>• El laboratorio debe registrar todas las condiciones y anomalías de acuerdo con el método, cuando se recibe un objeto para ensayo/calibración</li> <li>• El laboratorio debe contar con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el daño o la pérdida del objeto o sus partes durante el almacenamiento, la manipulación y la seguridad del mismo</li> </ul>
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RT09	<b>Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración</b>	Desarrollar procedimientos para el control de calidad con el fin de comprobar la validez de los ensayos realizados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe contar con planes y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones de ensayos/calibraciones</li> <li>• El laboratorio debe participar periódicamente y de forma programada en intercomparaciones entre laboratorios</li> <li>• El laboratorio debe establecer la sistemática que evalúe los resultados obtenidos en las intercomparaciones entre laboratorios</li> <li>• El laboratorio debe conservar los registros de los resultados obtenidos de las intercomparaciones</li> <li>• El laboratorio debe tomar acciones oportunas de acuerdo a los resultados obtenidos en las intercomparaciones</li> </ul>

Cont. Tabla 9

Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe establecer la sistemática que lleve a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/calibraciones por medio del manual de calidad</li> <li>• El laboratorio debe llevar de forma periódica y programada las actividades de control de calidad que deben cubrir la totalidad de los ensayos/calibraciones y utilizar el análisis de estos datos de control de calidad, para tomar acciones planificadas</li> <li>• El laboratorio debe registrar de forma adecuada los datos de control de calidad</li> </ul>
RT10	Informe de resultados	Establecer las instrucciones y criterios para la emisión, transmisión y corrección de los informes de resultados de ensayo/calibración con el fin de informar acerca de los resultados obtenidos de forma objetiva, precisa y clara	<p>Los resultados de cada ensayo y calibración efectuados por el laboratorio deben incluir como mínimo los siguientes requisitos establecidos por el OAE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>General:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre y dirección de laboratorio</li> <li>- Lugar(si es diferente del laboratorio)</li> <li>- Identificación del informe y paginado</li> <li>- Nombre y dirección del cliente</li> <li>- Identificación del método</li> <li>- Descripción e identificación del objetivo</li> <li>- Fecha de recepción</li> <li>- Fechas de ensayo/calibración</li> <li>- Resultados</li> <li>- Nombre, cargo del firmante</li> <li>- Desviaciones al procedimiento</li> <li>- Declaración de incertidumbres, si aplica</li> <li>- Condiciones ambientales, si aplica</li> <li>- Declaración de incertidumbre según CEA-OAE-LC/02</li> </ul> </li> </ul>

Cont. Tabla 9

			<ul style="list-style-type: none"><li>- Incertidumbre <math>\geq</math> Capacidad óptima de medida</li><li>- Declaración de sólo objeto de ensayo</li><li>- Declaración de conformidad, si aplica</li><li>- Información adicional, si procede</li><li>• <b>Calibración:</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Declaración de incertidumbre según CEA-OAE-LC/02<ul style="list-style-type: none"><li>- Incertidumbre <math>\geq</math> Capacidad óptima de medida</li><li>- Ensayos:<ul style="list-style-type: none"><li>- Declaración de objeto de ensayo</li><li>- Declaración de conformidad, si aplica</li><li>- Información adicional</li></ul></li></ul></li><li>• <b>Muestreo:</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Procedimiento de muestreo</li><li>- Fecha de muestreo</li><li>- Identificación de objeto de muestreo</li><li>- Lugar de muestreo</li><li>- Desviaciones al método, si procede</li></ul></li></ul></li><li>• El laboratorio debe informar de manera exacta, clara, no ambigua, objetiva y considerando instrucciones del método, los resultados de cada ensayo/calibración</li><li>• Los resultados que son informados en forma simplificada, realizados para clientes internos o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, deben estar documentados, justificados, disponibles en el laboratorio que se efectúe el ensayo, autorizados por el responsable y aceptados por el cliente</li><li>• El laboratorio cuando emite un nuevo informe de ensayo/calibración completo, este debe contener una referencia al original que remplace y estar unívocamente identificado</li><li>• Las opiniones e interpretaciones, de los resultados guardados,</li></ul>
--	--	--	--

Cont. Tabla 9

			<p>deben abarcar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos</li><li>• El cumplimiento con los requisitos contractuales</li><li>• Recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados</li><li>• Recomendaciones a seguir para las mejoras</li><li>• Las opiniones e interpretaciones que constan en el informe de ensayo, deben estar claramente identificadas</li><li>• El informe que contiene resultados de ensayo obtenido de los subcontratistas, deben estar claramente identificados</li><li>• En caso que los resultados de ensayo/calibración se transmitan por teléfono, facsímil o algún medio electrónico o electromagnético se deben cumplir los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025</li><li>• Debe contar con un formato adecuado y de fácil interpretación, para cada tipo de ensayo/calibración para la presentación de los resultados</li><li>• Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo/calibración, después de su emisión, deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:<ul style="list-style-type: none"><li>• “Suplemento al informe de ensayo” (o “Certificado de calibración”), número de serie... [u otra identificación]”, o una forma equivalente de redacción.</li></ul></li><li>• Las modificaciones de fondo a un informe, deben cumplir con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025</li></ul>
--	--	--	---

Fuente: Autores

#### 4.4 Metodología para la implementación de la norma ISO 9000, ISO IEC 17025 en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de la Facultad de Ciencias

Tabla 10. Metodología basada en la norma 17025 del Laboratorio de Microbiología de Alimentos

Sistemática para la implementación de la norma ISO 9000, ISO IEC 17025 en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos			
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RRG01	Organización	Definir la personería jurídica del laboratorio	El laboratorio deberá definir la personería jurídica de acuerdo a las normas legales permisibles para la ESPOCH, teniendo en cuenta las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sociedad anónima</li> <li>• Sociedad limitada</li> <li>• Asociaciones sin ánimo de lucro</li> <li>• Sociedad colectiva</li> <li>• Sociedad sujeta a las norma de la ley de educación superior, otras</li> </ul>
RRG01	Organización	Realizar las actividades de ensayo y calibración de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025:2005	El laboratorio, previo a las actividades de ensayo deberá realizar la calibración de los equipos; y a la conclusión del ensayo verificar que la calibración se ha mantenido en los parámetros iniciales, cumpliendo la norma, datos que deben constar en un formato con la firma de responsabilidad del personal técnico interviniente; que deberá ser entregado al cliente para su constatación y satisfacción.
RRG01	Organización	Constatar niveles de satisfacción de los clientes atendidos	Se debe tomar entre otros los siguientes parámetros: <ul style="list-style-type: none"> <li>• El cliente debe constatar que el objeto de trabajo se registre con las especificaciones de fecha y técnicas, sumilladas por el laboratorio y el cliente</li> <li>• Identificación y procedimiento de la muestra</li> <li>• Personal responsable del trabajo, tipo de ensayo a realizar</li> <li>• Informe detallado del ensayo realizado y de resultados</li> </ul>

Cont. Tabla 10

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión del informe para verificar el cumplimiento del requerimiento de la norma</li> <li>• Definición del procedimiento específico, publicado junto a los equipos donde se realice el ensayo, a efecto de estandarizar el cumplimiento de las normas tecnológicas y de calidad</li> <li>• Llevar una estadística de valoración histórica de constatación de satisfacción de los usuarios para el mejoramiento continuo.</li> </ul>
<b>RRG01</b>	<b>Organización</b>	Definir una organización autónoma, y autosustentable	<p>La Facultad de Ciencias debe definir una estructura autónoma y autosustentable para el funcionamiento del laboratorio, para evitar conflictos de interés y que su aspecto sea eminentemente técnico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe contar con un organigrama estructural y funcional actualizado en lo interno y en el contexto general de la Organización Superior de Dependencia</li> <li>• Las responsabilidades del personal deben guardar estricta relación con el propósito de implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión</li> <li>• La dirección y personal del laboratorio deben estar libres de cualquier presión o influencia que perjudique la calidad de su trabajo</li> <li>• El laboratorio debe contar con una norma para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos o calibraciones</li> <li>• El laboratorio debe contar con una adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos/calibraciones con el propósito de garantizar la calidad de su gestión por medio del manual de calidad</li> <li>• El laboratorio debe contar con una dirección técnica con la responsabilidad total por la operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad de su gestión</li> <li>• La dirección del laboratorio debe definir a una persona responsable</li> </ul>

Cont. Tabla 10

			<p>de la gestión del sistema de calidad, con acceso al nivel directivo Superior para la toma de decisiones sobre la política y los recursos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe designar los sustitutos para su personal directivo</li> <li>• Debe asegurar una actitud de pertinencia e importancia de las actividades en el personal para el cumplimiento de sus objetivos</li> <li>• La dirección y el personal que labora en el laboratorio debe contar con un procedimiento comunicacional para mejorar su eficiencia y eficacia</li> <li>• Todos los ítems anteriormente enunciados deben ser documentados y evidenciados</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RRG02</b>	<b>Sistema de gestión</b>	Establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad integral	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe contar con un manual de calidad en el que se documente políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados</li> <li>• La documentación del sistema debe estar implementada y ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, y estar a su disposición</li> <li>• Evaluar la gestión periódicamente con la actualización documental que describen el sistema de gestión</li> <li>• La alta dirección debe proporcionar evidencias de su alto nivel de pertinencia institucional, implementar el sistema de gestión y mejora continua</li> <li>• La dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer los requisitos legales, reglamentarios y del cliente; así como, mantener la integridad del sistema de gestión.</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>



Cont. Tabla 10

<b>RRG03</b>	<b>Control de los documentos</b>	Mantener un sistema de control y actualización de documentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe definir los documentos internos y externos, que están sometidos a control, incluidos los de soporte lógico</li> <li>• El laboratorio debe contar con un sistema de documentación en vigor</li> <li>• El laboratorio debe llevar un control riguroso de la distribución de documentos controlados</li> <li>• El laboratorio debe contar con el personal autorizado para que lleve a cabo la revisión y aprobación de documentos</li> <li>• El laboratorio debe contar, evaluar en forma permanente, actualizar y mantener disponibles en los sitios donde se lleva a cabo las operaciones esenciales, ediciones autorizadas de los documentos pertinentes que coadyuven a su funcionamiento eficaz</li> <li>• Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, deben ser guardados para evaluar el desarrollo sistémico del laboratorio</li> <li>• Los documentos deben cumplir los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo, entre otros:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación única</li> <li>• Fecha de emisión</li> <li>• Nº de página</li> <li>• Total de páginas</li> <li>• Responsable de puesta en circulación</li> </ul> </li> <li>• El laboratorio debe establecer una sistemática para modificar documentos incluidos los informáticos señalando el significado de los cambios</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RRG04</b>	<b>Revisión de los pedidos, ofertas y contratos</b>	Definir una sistemática para pedidos ofertas y contratos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe documentar una sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos</li> <li>• El laboratorio debe definir las características y requerimientos de la</li> </ul>

Cont. Tabla 10

			<p>solicitud en el contrato antes de iniciar cualquier trabajo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe implementarse un mecanismo de evidencia documental del contrato en el que conste la aceptación del cliente; así como obtener su autorización cuando se produzcan desviaciones necesarias respecto del contrato</li> <li>• El laboratorio debe mantener un registro histórico y actualizado de todas las revisiones realizadas con los clientes para efecto de mejora tecnológica y requerimiento del cliente</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RRG05</b>	<b>Subcontratación de ensayos y de calibraciones</b>	Definir una política de subcontratación de servicios garantizando la competencia técnica en concordancia con los estándares de calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio deberá asegurar la competencia del laboratorio subcontratado, verificando su acreditación ISO</li> <li>• Deberá informar al cliente la subcontratación del trabajo a realizar, debiendo obtener la aceptación por escrito</li> <li>• La subcontratación no debe suponer una sesión de su obligación contractual con el cliente</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RRG06</b>	<b>Compras de servicios y suministros</b>	Determinar la sistemática de compras de servicios y suministros requeridos por el laboratorio, para asegurar que su utilización satisfagan los requerimientos técnicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe evidenciar una sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros</li> <li>• El laboratorio debe disponer de procedimientos precisos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales</li> <li>• El laboratorio debe conservar un registro de inspecciones y verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos, que compruebe el cumplimiento de los requisitos</li> <li>• El laboratorio debe realizar la revisión y aprobación técnica previa a los documentos de compras</li> </ul>

Cont. Tabla 10

Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
			<ul style="list-style-type: none"> <li>El laboratorio debe disponer en forma actualizada de un listado de proveedores, suministros y servicios críticos, evaluados y aprobados con sus respectivos registros de evaluación</li> </ul>
<b>RRG07</b>	<b>Servicio al cliente</b>	Determinar las políticas de servicio al cliente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Debe permitir el acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o calibraciones efectuados para el cliente</li> <li>El laboratorio debe permitir que el cliente con fines de verificación, tenga acceso a la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo o calibración</li> <li>Debe contar con la información de retorno de sus clientes, sea esta de conformidad o no conformidad documentadamente</li> </ul>
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
<b>RRG08</b>	<b>Quejas</b>	Definir una política para la resolución de quejas	El laboratorio debe disponer de un procedimiento escrito para el tratamiento de quejas así como de las investigaciones y de las acciones desarrolladas y su respectivo registro
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
<b>RRG09</b>	<b>Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes</b>	Determinar la sistemática para detectar, identificar y documentar la no conformidad de trabajos de ensayo	<ul style="list-style-type: none"> <li>El laboratorio debe establecer y contar con una sistemática que identifique y trate el trabajo no conforme</li> <li>Se debe designar responsables que lleven a cabo el tratamiento del trabajo no conforme y la respectiva reanudación del trabajo</li> </ul>

Cont. Tabla 10

<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RRG10</b>	<b>Mejora</b>	Definir una política de calidad para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión	<ul style="list-style-type: none"> <li>El laboratorio debe utilizar la: política, y los objetivos de calidad, los resultados de auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección.</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RRG11</b>	<b>Acciones correctivas</b>	Establecer una política y procedimientos para emprender acciones correctivas	<ul style="list-style-type: none"> <li>El laboratorio debe establecer una sistemática para identificar y tratar las no conformidades y la toma de acciones correctivas</li> <li>El laboratorio debe llevar a cabo la investigación de causas y consecuencias de las no conformidades</li> <li>El laboratorio debe documentar un registro de acciones correctivas en el laboratorio, y un seguimiento de su eficacia</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RRG12</b>	<b>Acciones preventivas</b>	Desarrollar una sistemática para identificar posibles fuentes de no conformidades y procedimientos para acciones preventivas y de mejora	<ul style="list-style-type: none"> <li>El laboratorio debe establecer una sistemática que identifique, áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, para crear las medidas preventivas oportunas</li> <li>Se debe implementar procedimientos para las acciones preventivas que deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RRG13</b>	<b>Control de registros</b>	Establecer y mantener una sistemática para asegurar el control de los registros de la calidad y los técnicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>El laboratorio debe emprender un sistema, que lleve a cabo la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento, y disposición de los registros técnicos y de calidad, emprendiendo medidas que eviten daños,</li> </ul>

Cont. Tabla 10

			<p>deterioros, pérdidas y accesos indebidos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe conservar la información relativa a la preparación del ensayo/calibración y los registros de calibración, de informe de ensayos, y del personal, por un periodo mínimo de 5 años siempre que sea posible y practicable, los cuales deben ser fácilmente legibles y recuperables</li> <li>• La registros de ensayo/calibración deben incluir como mínimo la siguiente información para permitir la repetición del ensayo/calibración/muestreo:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha de recepción del objeto</li> <li>• Fecha de ensayo/calibración</li> <li>• Identificación de equipos utilizados</li> <li>• Personal que realiza</li> <li>• Personal que verifica</li> <li>• Condiciones ambientales</li> <li>• Identificación y descripción del objeto</li> <li>• Métodos utilizados</li> </ul> </li> <li>• Datos y cálculos</li> <li>• La información derivada de un ensayo/calibración a través de las observaciones, datos y cálculos deben ser fácilmente relacionables con la operación en cuestión</li> <li>• El laboratorio debe establecer una sistemática para realizar modificaciones a los registros, incluidos los informáticos, cuando ocurren errores en los mismos, estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o examinados por la persona que hace la corrección para evitar perdida o cambio de datos originales</li> </ul>
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento

Cont. Tabla 10

RRG14	<b>Auditorías internas</b>	Determinar una sistemática para comprobar la eficacia del sistema de la calidad, a través de las auditorías internas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe establecer la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anuales y la sistemática para realizarlas, cuando los resultados de éstas, denoten duda en la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, se deben tomar las acciones correctivas necesarias, verificando y registrando la implementación y eficacia de estas acciones correctivas</li> <li>• El laboratorio debe conservar un registro de los hallazgos de las auditorías en cada una de las áreas de actividad auditadas y entregar los resultados de las auditorías y los planes de mejora a la dirección del laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas</li> </ul>
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RRG15	<b>Revisiones por la dirección</b>	Generar un procedimiento para llevar a cabo periódicamente la revisión del sistema de gestión de calidad	<p>La alta dirección del laboratorio debe emprender revisiones anuales del sistema de calidad, y contar con la metodología para realizarlas, registrando los hallazgos encontrados, y las acciones que surjan de ellas, contemplando los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informes del personal directivo y superior</li> <li>• Resultado de las auditorías internas</li> <li>• Acciones correctivas y preventivas</li> <li>• Auditorías realizadas por organismos externos</li> <li>• Resultados de intercomparaciones</li> <li>• Cambios en el volumen y tipo de trabajo</li> <li>• Retorno de información de los clientes</li> <li>• Quejas</li> <li>• Recomendaciones para la mejora</li> <li>• Actividades de control de calidad, recursos, y formación del personal</li> <li>• Análisis de la idoneidad de las políticas y procedimientos</li> </ul>

Cont. Tabla 10

Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RT02	Personal	Definir una política para el personal del laboratorio, que asegure que todas las actividades realizadas, que afecten a la calidad de los ensayos y calibraciones son ejecutadas por personas competentes y con una calificación técnico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La dirección del laboratorio debe establecer la metodología que lleve a cabo la cualificación, selección y autorización del personal que opera equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados, firman los ensayos y los</li> <li>• certificados de calibración y establecer la sistemática que identifique, necesidades de formación y desarrollo de habilidades del personal</li> <li>• El laboratorio debe asegurar que su personal, ya sea bajo contrato o de nombramiento, es supervisado de forma adecuada</li> <li>• El laboratorio debe mantener actualizados los requisitos mínimos de conocimientos técnicos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo</li> <li>• El laboratorio debe designar responsables, con perfiles por puestos de trabajo que cumplan las siguientes actividades:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Control de documentación</li> <li>• Aprobación de contratos</li> <li>• Compras</li> <li>• Acciones correctoras</li> <li>• Formación</li> <li>• Aprobación y modificación de métodos</li> <li>• Evaluación de calidad</li> <li>• Firma de informes/certificados</li> </ul> </li> <li>• La dirección del laboratorio debe emitir, las correspondientes autorizaciones, a miembros específicos por cada tipo de actividad, para realizar ensayos, calibraciones, y operar tipos particulares de equipos por medio de la hoja de contrato             <ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe disponer de, registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal técnico,</li> </ul> </li> </ul>

Cont. Tabla 10

Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RT03	Instalaciones y condiciones ambientales	Elaborar un registro de control y seguimiento donde consten las medidas necesarias y adecuadas, que aseguren que las condiciones ambientales donde se realizan los ensayos, no influyan negativamente en los resultados obtenidos, ni comprometan la exactitud requerida a las mediciones realizadas	<p>incluidos los de contrato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe contar con instalaciones adecuadas al tipo de ensayo/calibración que se realiza</li> <li>• Los requisitos técnicos de instalaciones y condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de ensayo/calibración deben estar documentadas para asegurar la calidad de las pruebas realizadas en el laboratorio</li> <li>• El laboratorio debe contar con un sistema de medida y control, para mantener condiciones ambientales acorde al tipo de ensayo y calibración. Prestando especial atención a:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura</li> <li>• Iluminación</li> <li>• Corrientes aire</li> <li>• Campos magnéticos</li> <li>• Presión</li> <li>• Vibraciones</li> <li>• Campos eléctricos</li> <li>• Humedad</li> <li>• Polvos</li> <li>• Otros</li> </ul> </li> <li>• El laboratorio debe realizar el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo a especificaciones, métodos y procedimientos, cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados</li> </ul>



Cont. Tabla 10

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe tomar medidas oportunas y necesarias, al detectar condiciones ambientales no acordes con los procedimientos de los ensayos/calibraciones</li> <li>• El laboratorio debe disponer de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada al realizar actividades incompatibles en distintas áreas</li> </ul>
<b>RT03</b>	<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>	Establecer una política que asegure el acceso, uso, orden y limpieza del laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe controlar eficazmente el acceso y uso a las áreas de ensayo/calibraciones, contando con procedimientos especiales que permitan asegurar el orden y limpieza de las áreas que la conforman</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RT04</b>	<b>Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos</b>	Desarrollar una metodología que asegure la utilización de métodos de ensayo/calibración y validación de métodos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe contar con un conjunto actualizado de instrucciones y procedimientos apropiados para todos los ensayos/calibraciones que estén disponibles para el personal</li> <li>• El laboratorio debe aplicar métodos, procedimientos, y normas para el análisis de datos de los ensayos/calibraciones</li> <li>• El laboratorio debe trabajar con la última versión de los procedimientos y normas de ensayo/calibración</li> <li>• El laboratorio al introducir nuevos métodos de ensayo/calibración, antes de la realización de los mismos, debe elaborar procedimientos que debe contener, como mínimo, la información siguiente:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación apropiada</li> <li>• Campo de aplicación</li> <li>• Descripción del tipo de objeto</li> <li>• Parámetros y rangos por determinar</li> <li>• Aparatos, equipos y reactivos</li> <li>• Patrones y materiales de referencia</li> </ul> </li> </ul>

Cont. Tabla 10

			<ul style="list-style-type: none"><li>• Condiciones ambientales requeridas</li><li>• Descripción del procedimiento:<ul style="list-style-type: none"><li>- Preparación de objetos a ensayar/calibrar</li><li>- Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento</li><li>- Controles previos</li><li>- Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)</li><li>- Operaciones de ensayo/ calibración</li><li>- Método de registro de observaciones y resultados</li></ul></li><li>• Criterios de aceptación y rechazo</li><li>• Datos que deben registrarse y método de calculo</li><li>• Procedimiento de calculo</li><li>• Debe ser de conocimiento del cliente, que el laboratorio utilice métodos no normalizados</li><li>• El laboratorio debe solicitar validación para los nuevos ensayos que utilizan métodos no normalizados</li><li>• En la validación de los métodos se debe establecer una sistemática sobre la aptitud del método para su uso previo</li><li>• Para determinar el desempeño de un método, el laboratorio debe utilizar como mínimo las siguientes técnicas:<ul style="list-style-type: none"><li>• Calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia</li><li>• Comparación con resultados obtenidos con otros métodos</li><li>• Comparaciones interlaboratorios</li><li>• Evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado</li><li>• Evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica</li></ul></li><li>• El laboratorio debe documentar los cambios y las actividades realizadas en los métodos no normalizados validados</li><li>• El laboratorio para validar un método, debe incluir, la especificación</li></ul>
--	--	--	--

Cont. Tabla 10

			de requisitos, las características de métodos y una declaración de valides y satisfacción
<b>RT04</b>	<b>Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos</b>	Desarrollar y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de las mediciones para todas las calibraciones y todos los tipos de ensayos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe contar con procedimientos adecuados para estimar la incertidumbre de las mediciones asociadas a las calibraciones internas</li> <li>• El laboratorio debe aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición</li> <li>• Al estimar la incertidumbre de la medición el laboratorio debe tomar en cuenta factores como: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisitos del método</li> <li>• Requisitos del cliente</li> <li>• Existencia de límites</li> </ul> </li> <li>• Los resultados presentados deben ser coherentes con la incertidumbre del ensayo/calibración</li> <li>• Cuando estima la incertidumbre de la medición, el laboratorio debe tomar en cuenta todos los componentes de la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis,</li> <li>• Los datos de los cálculos y almacenamiento deben ser almacenados en un software específico y verificados de una manera sistemática</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>
<b>RT05</b>	<b>Equipos</b>	Definir los criterios de gestión y control de los equipos para realizar correctamente los ensayos y calibraciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe disponer de los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/calibraciones</li> <li>• El laboratorio debe asegurar que se cumplan los requisitos de la norma internacional ISO IEC 17025, en el caso que necesite utilizar equipos externos</li> <li>• Los equipos y software utilizados deben responder a las exigencias de los ensayos, calibraciones y muestreo, especificadas por el</li> </ul>

Cont. Tabla 10

			<p>laboratorio y las especificaciones normalizadas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los equipos externos y equipos del laboratorio deben ser verificados, calibrados de acuerdo a las especificaciones pertinentes para los ensayos y calibraciones, antes de su uso</li> <li>• El laboratorio debe contar con procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición</li> <li>• Los equipos que son defectuosos o están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio o aislados para evitar su uso</li> <li>• El laboratorio debe tener definido, el proceso que debe seguir en caso de detectar un equipo defectuoso o dañado</li> <li>• El laboratorio debe investigar las causas y posibles consecuencias cuando se detecta un equipo defectuoso</li> <li>• Los equipos deben ser rotulados, codificados o identificados para indicar su estado, cuando requieren calibración</li> <li>• El laboratorio debe realizar verificaciones sobre el funcionamiento y estado del equipo, antes de ser reintegrado, cuando queda fuera del establecimiento y de manera circunstancial</li> <li>• El laboratorio debe efectuar un procedimiento definido para las comprobaciones intermedias de los equipos</li> <li>• El laboratorio debe establecer un procedimiento que asegure la transferencia de factores de corrección de sus equipos, que cree todos los documentos necesarios, incluyendo el software</li> </ul>
<b>Código</b>	<b>Áreas</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Requerimiento</b>

Cont. Tabla 10

<p><b>RT06</b></p>	<p><b>Trazabilidad de las mediciones</b></p>	<p>Establecer un programa que incluya un sistema con procedimientos para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia y equipos utilizados para realizar los ensayos y calibraciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, debe contar con un plan de calibración completo de sus equipos</li> <li>• Todo equipo utilizado para ensayo/calibración y muestreo deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio</li> <li>• Los programas de calibración deben ser pre establecidos y tener intervalos de recalibración adecuados</li> <li>• El laboratorio debe verificar los resultados de las calibraciones y establecer criterios para la aceptación o el rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno sus equipos</li> <li>• El laboratorio debe llevar a cabo calibraciones externas en laboratorios adecuados</li> <li>• El laboratorio debe realizar calibración interna considerando, que se lleven a cabo mediante instrucciones escritas, realizando actividades para comprobar resultados de las mismas, y los registros de estas calibraciones internas deben contar como mínimo con la siguiente información:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de equipo de referencia</li> <li>• Identificación de equipo a calibrar</li> <li>• Condiciones ambientales</li> <li>• Personal</li> <li>• Fecha de calibración</li> <li>• Datos y cálculos</li> <li>• Incertidumbre</li> </ul> </li> <li>• El laboratorio debe contar con un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia</li> <li>• Los patrones de referencia deben ser calibrados por organismos que aseguren que las calibraciones y mediciones son trazables al SI</li> </ul>
--------------------	--	---	--

Cont. Tabla 10

			<ul style="list-style-type: none"><li>• Los patrones de referencia deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado, los mismos que deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste</li><li>• El laboratorio debe registrar y conservar los procedimientos para la calibración de sus patrones de referencia</li><li>• El laboratorio debe utilizar y disponer de materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos, y establecer la trazabilidad de los mismos a las unidades de medida del SI, manteniéndolos adecuadamente etiquetados y almacenados</li><li>• El laboratorio en relación con cada uno de los materiales de referencia utilizados debe contar como mínimo con la siguiente información:<ul style="list-style-type: none"><li>• Valor de la propiedad</li><li>• Incertidumbre</li><li>• Fecha de caducidad</li><li>• Método utilizado</li><li>• Laboratorios que hayan participado en las intercomparaciones</li></ul></li><li>• Los materiales de referencia se deben comparar con los antiguos, cuando el laboratorio hace reposición de los mismos</li><li>• El laboratorio debe disponer de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los materiales de referencia y patrones de referencia</li><li>• El laboratorio debe disponer de procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de sus instalaciones</li></ul>
--	--	--	---

Cont. Tabla 10

Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RT07	Muestreo	Implementar un plan con procedimientos adecuados para realizar el muestreo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe realizar muestreo para los ensayos, estableciendo un plan y procedimientos para llevar a cabo las actividades de muestreo, mismos que deben estar disponibles en el lugar donde se lo realiza</li> <li>• El laboratorio debe tomar en cuenta todos los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de los ensayos/calibraciones</li> <li>• Los procedimientos de muestreo deben describir el plan de muestreo, la forma de selección, extracción y preparación de una o más muestras para obtener la información requerida</li> <li>• Cuando el laboratorio requiere desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo por parte del cliente, debe registrar junto con los datos del muestreo e indicar en todos los documentos que contienen los resultados</li> <li>• El laboratorio debe contar con procedimientos para registrar datos y operaciones relacionados con el muestreo</li> <li>• Los registros de las actividades de muestreo deben incluir como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento de muestreo utilizado</li> <li>• Identificación de la persona que lo realiza</li> <li>• Condiciones ambientales</li> <li>• Diagramas que identifiquen lugar de muestreo</li> <li>• Técnicas utilizadas</li> </ul> </li> </ul>
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento

Cont. Tabla 10

RT08	<b>Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración</b>	Definir una política que proteja la integridad del objeto a ensayar ó calibrar así como los intereses del laboratorio y del cliente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe disponer de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente</li> <li>• El laboratorio debe realizar una correcta identificación de los objetos de ensayo y calibración y subdivisiones de objetos que eviten la confusión entre objetos</li> <li>• El laboratorio debe registrar todas las condiciones y anomalías de acuerdo con el método, cuando se recibe un objeto para ensayo/calibración</li> <li>• El laboratorio debe contar con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el daño o la pérdida del objeto o sus partes durante el almacenamiento, la manipulación y la seguridad del mismo</li> </ul>
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RT09	<b>Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración</b>	Desarrollar procedimientos para el control de calidad con el fin de comprobar la validez de los ensayos realizados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe contar con planes y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones de ensayos/calibraciones</li> <li>• El laboratorio debe participar periódicamente y de forma programada en intercomparaciones entre laboratorios</li> <li>• El laboratorio debe establecer la sistemática que evalúe los resultados obtenidos en las intercomparaciones entre laboratorios</li> <li>• El laboratorio debe conservar los registros de los resultados obtenidos de las intercomparaciones</li> <li>• El laboratorio debe tomar acciones oportunas de acuerdo a los resultados obtenidos en las intercomparaciones</li> </ul>



Cont. Tabla 10

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe establecer la sistemática que lleve a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/calibraciones por medio del manual de calidad</li> <li>• El laboratorio debe llevar de forma periódica y programada las actividades de control de calidad que deben cubrir la totalidad de los ensayos/calibraciones y utilizar el análisis de estos datos de control de calidad, para tomar acciones planificadas</li> <li>• El laboratorio debe registrar de forma adecuada los datos de control de calidad</li> </ul>
Código	Áreas	Objetivo	Requerimiento
RT10	Informe de resultados	Establecer las instrucciones y criterios para la emisión, transmisión y corrección de los informes de resultados de ensayo/calibración con el fin de informar acerca de los resultados obtenidos de forma objetiva, precisa y clara	<p>Los resultados de cada ensayo y calibración efectuados por el laboratorio deben incluir como mínimo los siguientes requisitos establecidos por el OAE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>General:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre y dirección de laboratorio</li> <li>- Lugar(si es diferente del laboratorio)</li> <li>- Identificación del informe y paginado</li> <li>- Nombre y dirección del cliente</li> <li>- Identificación del método</li> <li>- Descripción e identificación del objetivo</li> <li>- Fecha de recepción</li> <li>- Fechas de ensayo/calibración</li> <li>- Resultados</li> <li>- Nombre, cargo del firmante</li> <li>- Desviaciones al procedimiento</li> <li>- Declaración de incertidumbres, si aplica</li> <li>- Condiciones ambientales, si aplica</li> <li>- Declaración de incertidumbre según CEA-OAE-LC/02</li> </ul> </li> </ul>

Cont. Tabla 10

			<ul style="list-style-type: none"><li>- Incertidumbre <math>\geq</math> Capacidad óptima de medida</li><li>- Declaración de sólo objeto de ensayo</li><li>- Declaración de conformidad, si aplica</li><li>- Información adicional, si procede</li><li>• <b>Calibración:</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Declaración de incertidumbre según CEA-OAE-LC/02<ul style="list-style-type: none"><li>- Incertidumbre <math>\geq</math> Capacidad óptima de medida</li><li>- Ensayos:<ul style="list-style-type: none"><li>- Declaración de objeto de ensayo</li><li>- Declaración de conformidad, si aplica</li><li>- Información adicional</li></ul></li></ul></li><li>• <b>Muestreo:</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Procedimiento de muestreo</li><li>- Fecha de muestreo</li><li>- Identificación de objeto de muestreo</li><li>- Lugar de muestreo</li><li>- Desviaciones al método, si procede</li></ul></li></ul></li><li>• El laboratorio debe informar de manera exacta, clara, no ambigua, objetiva y considerando instrucciones del método, los resultados de cada ensayo/calibración</li><li>• Los resultados que son informados en forma simplificada, realizados para clientes internos o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, deben estar documentados, justificados, disponibles en el laboratorio que se efectúe el ensayo, autorizados por el responsable y aceptados por el cliente</li><li>• El laboratorio cuando emite un nuevo informe de ensayo/calibración completo, este debe contener una referencia al original que remplace y estar unívocamente identificado</li><li>• Las opiniones e interpretaciones, de los resultados guardados,</li></ul>
--	--	--	--

Cont. Tabla 10

			<p>deben abarcar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos</li><li>• El cumplimiento con los requisitos contractuales</li><li>• Recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados</li><li>• Recomendaciones a seguir para las mejoras</li><li>• Las opiniones e interpretaciones que constan en el informe de ensayo, deben estar claramente identificadas</li><li>• El informe que contiene resultados de ensayo obtenido de los subcontratistas, deben estar claramente identificados</li><li>• En caso que los resultados de ensayo/calibración se transmitan por teléfono, facsímil o algún medio electrónico o electromagnético se deben cumplir los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025</li><li>• Debe contar con un formato adecuado y de fácil interpretación, para cada tipo de ensayo/calibración para la presentación de los resultados</li><li>• Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo/calibración, después de su emisión, deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:<ul style="list-style-type: none"><li>• “Suplemento al informe de ensayo” (o “Certificado de calibración”), número de serie... [u otra identificación]”, o una forma equivalente de redacción.</li></ul></li><li>• Las modificaciones de fondo a un informe, deben cumplir con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025</li></ul>
--	--	--	---

Fuente: Autores

## CAPÍTULO V

### 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 5.1 Conclusiones

##### *En lo pertinente al Laboratorio de Análisis Técnico*

El Laboratorio de Análisis Técnico no cumple con los estándares exigidos por la norma internacional ISO/IEC 17025.

El Laboratorio de Análisis Técnico presenta complejas deficiencias en la parte organizativa, de gestión y técnica que no corresponden a los requerimientos previstos por la norma ISO/IEC 17025.

El Laboratorio de Análisis Técnico no cuenta con la sistemática necesaria en la estructura procesual de la gestión, a efecto de precautelar la calidad en todas su actividades, de tal manera que genere un modelo estadístico de mejoramiento continuo.

El Laboratorio de Análisis Técnico se ha mantenido con un sistema de organización, de gestión y técnico muy básicos, sin incorporar innovaciones.

##### *En lo pertinente al Laboratorio de Instrumental*

El Laboratorio de Instrumental no cumple con los estándares exigidos por la norma internacional ISO/IEC 17025.

El Laboratorio de Instrumental presenta complejas deficiencias en la parte organizativa, de gestión y técnica que no corresponden a los requerimientos previstos por la norma ISO/IEC 17025.

El Laboratorio de Instrumental no cuenta con la sistemática necesaria en la estructura procesual de la gestión, a efecto de precautelar la calidad en todas su actividades, de tal manera que genere un modelo estadístico de mejoramiento continuo.

El Laboratorio de Instrumental se ha mantenido con un sistema de organización, de gestión y técnico muy básicos, sin incorporar innovaciones.

##### *En lo pertinente al Laboratorio de Microbiología de Alimentos*

El Laboratorio de Microbiología de Alimentos no cumple con los estándares exigidos por la norma internacional ISO/IEC 17025.

El Laboratorio de Microbiología de Alimentos presenta complejas deficiencias en la parte organizativa, de gestión y técnica que no corresponden a los requerimientos previstos por la norma ISO/IEC 17025.

El Laboratorio de Microbiología de Alimentos no cuenta con la sistemática necesaria en la estructura procesual de la gestión, a efecto de precautelar la calidad en todas sus actividades, de tal manera que genere un modelo estadístico de mejoramiento continuo.

El Laboratorio de Microbiología de Alimentos se ha mantenido con un sistema de organización, de gestión y técnico muy básicos, sin incorporar innovaciones.

## **5.2 Recomendaciones**

Persuadir a las autoridades de la Facultad y ESPOCH sobre la necesidad de que la Institución cuente con laboratorios acreditados bajo la norma ISO 17025:2005.

Diseñar el manual de calidad en concordancia a los requerimientos planteados en el capítulo IV del presente trabajo, sujeto a la norma ISO 17025:2005

Implementar el manual de calidad para lograr un sistema de gestión de la calidad.

Ampliar el ámbito de servicio de los laboratorios hacia el sector externo.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] [\(http://www.calidad.com.mx/normaabr.asp\)](http://www.calidad.com.mx/normaabr.asp).(2004). “Cómo funciona un sistema de calidad ISO 9000”, Normalización y Certificación. Artículo de Abril. Martín G. Álvarez Torres.
- [2] ISO 9000. Sistemas de gestión de calidad fundamentos- Vocabulario; Ginebra, Suiza: 2005. Pág. 7-20.
- [3] <http://www.cehi.org.lc/Lab%20Accreditation.doc> (2005). Caribbean Environmental Health Institute Celebrates the Achievement of its Laboratory's ISO/IEC 17025 Accreditation Status”.
- [4] ISO/IEC 17000. Conforme al vocabulario de principios generales; Costa Rica: 2005. Pág. 8-14.
- [5] ISO/IEC 17025. Descripción de la norma, Requisitos generales para la competencia de laboratorios de Ensayo y calibración.
- [6] ISO/IEC 17025. Segunda Edición 2005, impreso en Suiza, Pág. 1-24.
- [7] Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE PA01 R06 Procedimiento de Acreditación de Laboratorios, Pág. 6-8.
- [8] HAMILTON, Alexander. Manual de Interpretación de las Normas ISO 9001- 2000, Modern Business Report, EE.UU: 2002.
- [9] Organismo de Acreditación Ecuatoriano – OAE F PA01 02 R01 Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del OAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios.
- [10] <http://www.conformity.com/0407implementing.pdf>, 2005. Implementing an ISO/IEC 17025 Quality System In A Commercial EMC Test Laboratory Environment.
- [11] PÉREZ, N. (1988). Cómo hacer una investigación. Ediciones e impresiones pedagógicas S.A., México. Pág. 5-20.

## **BIBLIOGRAFÍA**

HAMILTON, Alexander. Manual de Interpretación de las Normas ISO 9001- 2000, Modern Business Report, EE.UU: 2002.

ISO/IEC 17025. Descripción de la norma, Requisitos generales para la competencia de laboratorios de Ensayo y calibración.

ISO/IEC 17000. Conforme al vocabulario de principios generales; Costa Rica: 2005. Pág. 8-14.

ISO/IEC 17025. Segunda Edición 2005, impreso en Suiza, Pág. 1-24.

ISO 9000. Sistemas de gestión de calidad fundamentos- Vocabulario; Ginebra, Suiza: 2005. Pág. 7-20.

Organismo de Acreditación Ecuatoriano – OAE F PA01 02 R01 Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del OAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios.

Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE PA01 R06 Procedimiento de Acreditación de Laboratorios, Pág. 6-8.

PÉREZ, N. (1988). Cómo hacer una investigación. Ediciones e impresiones pedagógicas S.A., México. Pág. 5-20.

# LINKOGRAFÍA

## **SISTEMA DE CALIDAD**

<http://www.calidad.com.mx/normaabr.asp>.(2004). “Cómo funciona un sistema de calidad ISO 9000”, Normalización y Certificación. Artículo de Abril. Martín G.

Álvarez Torres.

2012-07-20

## **ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS**

<http://www.cehi.org.lc/Lab%20Accreditation.doc> (2005). Caribbean

Environmental Health Institute Celebrates the Achievement of its Laboratory's ISO/IEC 17025 Accreditation Status”.

2012-07-25

## **IMPLEMENTACIÓN CONFORME A LA NORMA ISO/IEC 17025**

<http://www.conformity.com/0407implementing.pdf>, 2005. Implementing an ISO/IEC 17025 Quality System In A Commercial EMC Test Laboratory Environment.

2012-07 30