

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES

ESCUELA DE CIENCIAS BIOLÓGICAS

CARRERA DE MICROBIOLOGÍA

**Aplicación de la Norma ISO/IEC 17025 en el Sistema Documental del
Laboratorio de Control de Calidad de una empresa exportadora de
alimentos ubicada en el cantón Mejía, de la provincia de Pichincha -
Ecuador**

Disertación previa a la obtención del título de Microbiólogo

MARCELO FRANCISCO LÓPEZ TEJADA

QUITO, 2018

CERTIFICACIÓN

Certifico que la disertación en Microbiología del Sr. Marcelo Francisco López Tejada ha sido concluida de conformidad con las normas establecidas; por tanto, puede ser presentada para la calificación correspondiente.

Mtr Elena Granda Moreno
DIRECTORA DE LA DISERTACIÓN

Quito, 18 de diciembre del 2018

DEDICATORIA

A mi Madre, a mi Familia y a Dios.
A la Microbiología, por haberme abierto los ojos a un mundo infinito y apasionante.

AGRADECIMIENTOS

A mi madre, Carmen López y a mi hermana Rosa López por haberme apoyado siempre dándome ánimos en los momentos difíciles que tuvo este camino.

A toda mi familia, porque siempre estuvieron ahí cuando los necesité.

A la Máster Elena Granda, mi Directora de Disertación, por haber confiado en mí y haberme guiado en cada paso de esta investigación.

A mis profesores, la Ingeniera Jennifer Yáñez, la Doctora Josefina Egas, a la Máster Magaly Estrella, a la Máster Verónica Luna, al Máster Pablo Palacios, al Máster Fernando Santacruz y de manera muy especial a la Doctora Diana Astorga por haberme transmitido sus conocimientos tanto sobre mi carrera como sobre la vida.

A mis compañeros, Mónica Mogrovejo, Luis Andrade y Martín Arellano que más que colegas fueron mis amigos. Por compartir conmigo todos los momentos buenos y malos de este largo camino.

A mis compañeros, Brandon, Paúl, Marge, Pollet Estefanía, David, Carito, Gaby y Bryan por haber sido como una segunda familia para mí.

A todas las aquellas personas que conocí a lo largo de mi carrera y que desinteresadamente me ayudaron a completar este sueño.

A todos, Muchas gracias.

TABLA DE CONTENIDOS

CERTIFICACIÓN.....	iii
DEDICATORIA.....	iv
AGRADECIMIENTOS.....	v
TABLA DE CONTENIDOS.....	vi
LISTA DE FIGURAS.....	xii
LISTADO DE TABLAS.....	xvi
LISTADO DE ANEXOS.....	xvii
1. RESUMEN.....	1
2. ABSTRACT.....	2
3. INTRODUCCIÓN.....	3
3.1. ANTECEDENTES.....	3
3.1.1. NORMATIVA ISO/IEC 17025.....	3
3.1.2. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	4
3.1.3. DOCUMENTACIÓN DEL UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD...5	
3.2. GESTIÓN DE CALIDAD Y COMERCIO EXTERIOR.....	5
3.2.1. SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (SAE).....	6
3.2.1.1. LABORATORIOS MICROBIOLÓGICOS ACREDITADOS.....	7
3.3. ACREDITACIÓN Y AUMENTO DE LA COMPETITIVIDAD.....	8
3.4. OBJETIVOS.....	9
3.4.1. OBJETIVO GENERAL.....	9
3.4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	9
4. MATERIALES Y MÉTODOS.....	10
4.1. DATOS GENERALES DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.....	10
4.2. DIAGNÓSTICO INICIAL DE LA DOCUMENTACIÓN.....	10
4.2.1. CREACIÓN DE LA LISTA GENERAL DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS (LGVD).....	10
4.2.2. EMISIÓN DE LA LISTA BASE DE DOCUMENTOS (LBD).....	11
4.3. IDENTIFICACIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES DOCUMENTALES... 12	
4.3.1. ANÁLISIS CUALITATIVO.....	12
4.3.2. DETERMINACIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES.....	12
4.4. RECOMENDACIONES ARMONIZADAS CON LA NORMATIVA ISO/IEC 17025.....	13
4.4.1. EMISIÓN DE LA LISTA DE RECOMENDACIONES Y SUGERENCIAS DOCUMENTALES (LRSD).....	13

4.4.2. ANÁLISIS DE DATOS.....	13
5. RESULTADOS.....	15
5.1. DIAGNÓSTICO DE LA DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LA GESTIÓN DEL SGCL.....	15
5.2. DIAGNÓSTICO DE LA DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL SGCL.....	15
5.3. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (ORGANIZACIÓN).....	16
5.3.1. RECOMENDACIONES SOBRE IDENTIDAD JURÍDICA Y LEGAL DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD (IJ; IL).....	16
5.3.3. RECOMENDACIONES SOBRE SUSTITUTOS AL PERSONA CLAVE DEL LABORATORIO (SPC).....	17
5.4. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD).....	17
5.4.1. RECOMENDACIONES SOBRE POLÍTICAS DE CALIDAD DEL LABORATORIO (PC).....	17
5.4.2. RECOMENDACIONES SOBRE EL COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCIÓN (CAD).....	17
5.4.3. RECOMENDACIONES SOBRE POLÍTICAS DE SATISFACCIÓN DE CLIENTES (SCRL) E INTEGRIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (IS).....	18
5.5. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (CONTROL DE DOCUMENTOS).....	18
5.5.1. RECOMENDACIONES SOBRE LOS DOCUMENTOS CONTROLADOS INTERNOS Y EXTERNOS (DIE).....	18
5.5.2. RECOMENDACIONES SOBRE LA LISTA DE DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS EN VIGOR (LDDC).....	19
5.5.3. RECOMENDACIONES SOBRE LA LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS EN VIGOR (LDV), ASÍ COMO LA ESTRUCTURA DE LOS DOCUMENTOS.....	19
5.6. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS).....	20
5.6.1. RECOMENDACIONES SOBRE LA SISTEMÁTICA DE SOLICITUDES DE ENSAYO, OFERTAS Y CONTRATOS (SSOC).....	20
5.7. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES).....	20
5.7.1. RECOMENDACIONES SOBRE LA COMUNICACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL CLIENTE REFERENTE A SERVICIOS SUBCONTRATADOS (CAC).....	21
5.7.2. RECOMENDACIONES SOBRE RESPONSABILIDADES DE SUBCONTRATACIÓN (RES) Y REGISTRO DE SUBCONTRATISTAS (MRS).....	21

5.8. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS)..	22
5.8.1. RECOMENDACIONES SOBRE PROCEDIMIENTOS DE ADQUISICIÓN DE MATERIALES (PAM) Y REGISTRO DE SUMINISTROS (RIS).	22
5.8.2. RECOMENDACIONES SOBRE LA APROBACIÓN DE COMPRAS (ATD) Y LISTADO DE PROVEEDORES (LP).	22
5.9. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (SERVICIO AL CLIENTE).	23
5.9.1. RECOMENDACIONES SOBRE LA INFORMACIÓN DE RETORNO DE CLIENTES (IRC) Y DE SU APLICACIÓN EN EL MEJORAMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN (IMSG).	23
5.10. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (QUEJAS).	24
5.10.1. RECOMENDACIONES SOBRE PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO DE QUEJAS (PTQ).	24
5.10.2. RECOMENDACIONES SOBRE REGISTRO DE ACCIONES DE QUEJAS (RAT).	24
5.11. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (CONTROL DE TRABAJOS/CALIBRACIÓN NO CONFORMES).	24
5.11.1. RECOMENDACIONES SOBRE EL TRATAMIENTO DE TRABAJOS NO CONFORMES (TTNC) Y DE LAS ACCIONES INMEDIATAS A TOMAR (AI).	25
5.11.2. RECOMENDACIONES SOBRE LAS ACCIONES CORRECTIVAS (AC).	25
5.12. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (MEJORA).	26
5.12.1. RECOMENDACIONES SOBRE LAS ACCIONES DE MEJORA	26
5.13. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (ACCIONES CORRECTIVAS).	27
5.13.1. RECOMENDACIONES SOBRE EL SISTEMA DE TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES (STNC) Y SOBRE LA INVESTIGACIÓN DE CAUSAS Y CONSECUENCIAS (ICC).	27
5.13.2. RECOMENDACIONES SOBRE LAS AUDITORÍAS ADICIONALES (AA).	27
5.14.1. RECOMENDACIONES SOBRE LA IDENTIFICACIÓN DE POSIBLES FUENTES DE NO CONFORMIDADES (IPFNC).	28
5.14.2. RECOMENDACIONES SOBRE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACCIONES PREVENTIVAS NECESARIAS (APN).	28
5.15. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS).	28

5.15.1. RECOMENDACIONES SOBRE SUFICIENTE INFORMACIÓN PARA LA REPETICIÓN DE LOS ENSAYOS (SIRE).	29
5.16. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (AUDITORÍAS INTERNAS).	30
5.16.1. RECOMENDACIONES SOBRE EL PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS (PAI).	30
5.17. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (REVISIONES POR LA DIRECCIÓN).	31
5.17.1. RECOMENDACIONES SOBRE LA REVISIÓN ANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD (RA).	31
5.17.2. RECOMENDACIONES SOBRE LA SISTEMÁTICA DE REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD (SRSC).	31
5.18. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL (PERSONAL).	32
5.18.1. RECOMENDACIONES SOBRE ASPECTOS GENERALES DEL PERSONAL.	33
5.18.2. RECOMENDACIONES SOBRE RESPONSABILIDADES DE FORMACIÓN DEL PERSONAL (RAMM).	33
5.18.3. RECOMENDACIONES SOBRE RESPONSABILIDADES DE CUALIFICACIÓN DEL PERSONAL (SCAP).	33
5.18.4. RECOMENDACIONES SOBRE LA AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL (ATA).	34
5.19. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LOS REQUISITOS TÉCNICOS (INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES).	34
5.19.1. RECOMENDACIONES SOBRE LA GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES (GMCA).	35
5.19.2. RECOMENDACIONES SOBRE EL CUMPLIMIENTO Y REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES y MICROBIOLÓGICAS ESTABLECIDAS (RCAE).	35
5.19.3. RECOMENDACIONES SOBRE RIESGO DE CONTAMINACIÓN CRUZADA (SECC).	36
5.20. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LOS REQUISITOS TÉCNICOS (MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS).	36
5.20.1. RECOMENDACIONES SOBRE ADECUACIÓN DE NUEVAS REVISIONES EN LOS MÉTODOS (SANR) Y MANEJO DE CARENCIAS EN LA METODOLOGÍA DE ENSAYO (PCCM).	37
5.20.2. RECOMENDACIONES SOBRE LA SELECCIÓN DE MÉTODOS, EQUIPOS Y REACTIVOS (ERET).	38
5.20.3. RECOMENDACIONES SOBRE LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS (VNA).	38

5.20.4.	RECOMENDACIONES SOBRE LA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE ASOCIADA A LOS RESULTADOS (IAR).....	39
5.21.	EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LOS REQUISITOS TÉCNICOS (EQUIPOS).....	39
5.21.1.	RECOMENDACIONES SOBRE LISTADO Y CONTROL DE EQUIPOS (LAEMR).40	
5.21.2.	RECOMENDACIONES SOBRE EL MANEJO DE EQUIPOS DAÑADOS O DEFECTUOSOS (PEDD).....	41
5.21.3.	RECOMENDACIONES SOBRE CALIBRACIONES Y VERIFICACIONE INTERNAS DE EQUIPOS (IEEC).....	41
5.21.4.	RECOMENDACIONES SOBRE EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS (ICRM) Y SOBRE LA TRAZABILIDAD DE MEDIDAS.....	41
5.22.	EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LOS REQUISITOS TÉCNICOS (TRAZABILIDAD DE MEDIDAS).....	42
5.22.1.	RECOMENDACIONES SOBRE EL PLAN DE CALIBRACIONES COMPLETO (PCC).....	42
5.23.	EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL (MUESTREO).	43
5.23.1.	RECOMENDACIONES SOBRE LA SISTEMÁTICA DE ACTIVIDADES DE MUESTREO (SAM).....	43
5.24.	EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LOS REQUISITOS TÉCNICOS (MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN).....	44
5.24.1.	RECOMENDACIONES SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO (PMODE).....	44
5.25.	EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LOS REQUISITOS TÉCNICOS (ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIONES).....	45
5.25.1.	RECOMENDACIONES SOBRE PROCEDIMIENTOS PARA INTERCOMPARACIONES (PITE).....	45
5.25.2.	RECOMENDACIONES SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE LOS DATOS (SCCR).....	46
5.26.	EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LOS REQUISITOS TÉCNICOS (INFORME DE RESULTADOS).	46
5.26.1.	RECOMENDACIONES SOBRE LA EMISIÓN DE INFORMES DE RESULTADOS Y LAS POSIBLES DESVIACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS APLICADOS (DP).....	47
5.26.2.	RECOMENDACIONES SOBRE LAS OBSERVACIONES DECLARADAS EN LOS INFORMES DE RESULTADOS.	47
5.26.3.	RECOMENDACIONES SOBRE INTERPETACIONES, SUBCONTRATISTAS Y MODIFICACIÓN DE LOS INFORMES.....	47

6.	DISCUSIÓN.....	49
6.1.	REQUISITOS DE GESTIÓN.....	49
6.2.	REQUISITOS TÉCNICOS.....	52
7.	CONCLUSIONES.....	57
8.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	59
9.	FIGURAS.....	64
10.	TABLAS.....	86
11.	ANEXOS.....	89

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Mapa político del Cantón Mejía.....	64
Figura 2. Comparación entre los requerimientos de la Normativa ISO/IEC 17025 relativos a la Gestión y la LBD del laboratorio.	64
Figura 3. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.	65
Figura 4. Comparación entre los requerimientos de la Normativa ISO/IEC 17025 relativos a los Requisitos Técnicos y la LBD del laboratorio..	65
Figura 5. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requerimientos Técnicos y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.....	66
Figura 6. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Organización) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD del laboratorio.....	66
Figura 7. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Sistema de Gestión de Calidad) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.....	67
Figura 8. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Control de Documentos) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD..	67
Figura 9. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Revisión de solicitudes, ofertas y contratos) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD..	68
Figura 10. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Subcontratación de ensayos y calibraciones) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD..	68
Figura 11. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Compras de servicios y suministros) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.....	69
Figura 12. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Servicio al cliente) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.....	69

Figura 13. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Quejas) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.....	70
Figura 14. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Control de trabajos de ensayo no conformes) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.	70
Figura 15. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Mejora) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.	71
Figura 16. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Acciones correctivas) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.....	71
Figura 17. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Acciones preventivas) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.....	72
Figura 18. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Registros de informes de resultados) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.	72
Figura 19. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Suficiente información de los registros) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.....	73
Figura 20. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Auditorías internas) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.....	73
Figura 21. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Generalidades sobre las Revisiones por la Dirección) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.....	74
Figura 22. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Sistemática para las Revisiones por la Dirección) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.	74
Figura 23. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Aspectos Generales del Personal) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.	75

Figura 24. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Asignación de Responsabilidades) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.	75
Figura 25. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Instalaciones y condiciones ambientales) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.....	76
Figura 26. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Generalidades, Métodos de ensayo y Validación de métodos) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.	76
Figura 27. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Información suficiente para la realización de ensayos) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.	77
Figura 28. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Validación de métodos) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.....	78
Figura 29. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Estimación de incertidumbres de medida y control de datos) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.....	78
Figura 30. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Equipos) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD..	79
Figura 31. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Calibración y mantenimiento de equipos) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.	80
Figura 32. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Identificación de equipos) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.	80
Figura 33. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Material de referencia) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.....	81
Figura 34. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Trazabilidad externa de las medidas) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD.	81

- Figura 35.** Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (calibraciones internas) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD..... 82
- Figura 36.** Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Muestreo) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD..... 82
- Figura 37.** Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Manipulación de objetos de ensayo) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. 83
- Figura 38.** Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Aseguramiento de la calidad de Resultados. Intercomparaciones.) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD..... 83
- Figura 39.** Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Control de calidad de los Resultados) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. 84
- Figura 40.** Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Informe de Resultados) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD..... 84
- Figura 41.** Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos ((Informe de Resultados) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD..... 85
- Figura 42.** Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Informe de Resultados. Desviaciones y Modificaciones) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD..... 85

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Asignación de valores cuantitativos correspondientes a preguntas incluidas en el cuestionario del SAE.	86
Tabla 2. Porcentaje de cumplimiento por parte del Laboratorio de Control de Calidad de los requisitos relativos a la Gestión determinados por el cuestionario del SAE. 87	
Tabla 3. Porcentaje de cumplimiento por parte del Laboratorio de Control de Calidad de los Requisitos Técnicos determinados por el cuestionario del SAE.	88

LISTADO DE ANEXOS

Anexo 1. Lista General de Verificación de Documentos (LGVD) (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC, 2011).	89
Anexo 2. Cuestionario General de Verificación del SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2006).	93

1. RESUMEN

La normativa ISO/IEC 17025 está conformada por una serie de regulaciones desarrolladas por la Organización Internacional de Estandarización (ISO) y que establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración que persiguen trabajar bajo un Sistema de Gestión de la Calidad estandarizado a nivel mundial. Debido a esto, el objetivo de la presente investigación consiste en aplicar esta normativa en el Sistema Documental del Laboratorio de Control de Calidad de una empresa exportadora de vegetales con la finalidad de emitir recomendaciones destinadas a que dicha documentación cumpla con los requerimientos de esta norma. Con este propósito, se tomaron los 50 requerimientos de la Normativa ISO/IEC 17025 y se elaboró una Lista General de Verificación de Documentos (LGVD) la cual sirvió para analizar toda la documentación original de Gestión de Calidad del laboratorio sin criterios de aplicabilidad. En base a este análisis, se comparó la LGVD con la documentación actual del laboratorio y se emitió la Lista Base de Documentos (LBD) con criterios de aplicabilidad. Posteriormente y basados en la LBD emitida, se determinaron todas las no conformidades documentales y a la vez a esta LBD se le aplicó el Cuestionario de Verificación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), que es el organismo regulador con autoridad para la acreditación de ensayos en el Ecuador. Esta comparación tuvo la finalidad de determinar cuantitativamente la situación real del Sistema Documental de Gestión de Calidad. Finalmente, tomando como base tanto las no conformidades resultantes del análisis, así como el resultado del cuestionario del SAE, se emitieron un total de 51 recomendaciones puntuales y cerca de 45 posibles sugerencias aplicables al Sistema de Gestión; todas ellas dirigidas a armonizar la documentación analizada con los requerimientos de la Normativa ISO/IEC 17025. Todas estas sugerencias documentales le servirán a la empresa para que en un futuro su Laboratorio de Gestión de Calidad publique su Manual de Calidad en concordancia con las exigencias del SAE.

Palabras clave: Acreditación, Gestión de Calidad, Normativa ISO/IEC 17025, Organización Internacional de Estandarización, Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

2. ABSTRACT

The ISO / IEC 17025 standard is made up of a series of regulations developed by the International Organization for Standardization (ISO) and which establish the requirements that must be met by testing and calibration laboratories that pursue work under a standardized Quality Management System worldwide. Due to this, the objective of this research is to apply this regulation in the Documentary System of the Quality Control Laboratory of a vegetable exporting company with the purpose of issuing recommendations aimed at ensuring that this documentation complies with the requirements of this standard. For this purpose, the 50 requirements of the ISO / IEC 17025 standard were taken and a General Document Verification List (LGVD) was developed, which was used to analyze all the original Quality Management documentation of the laboratory without criteria of applicability. Based on this analysis, the LGVD was compared with the current laboratory documentation and the Base List of Documents (LBD) with applicability criteria was issued. Subsequently, based on the LBD issued, all documentary non-conformities were determined and, at the same time, the Cuestionario de Verificación Del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) was applied to the LBD. The SAE is the regulatory body with authority for the accreditation of tests in Ecuador. This comparison was aimed at quantitatively determining the real situation of the Quality Management Documentary System. Finally, based on the non-conformities resulting from the analysis as well as the result of the SAE questionnaire, a total of 51 specific recommendations and nearly 45 possible suggestions applicable to the Management System were issued; all of them aimed at harmonizing the analyzed documentation with the requirements of ISO/IEC 17025 standard. All these documentary suggestions will serve the company so that in the future its Quality Management Laboratory publishes its Quality Manual in accordance with the requirements of the SAE

Keywords: accreditation, Quality Management, ISO/IEC 17025 standard, International Organization for Standardization, Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

3. INTRODUCCIÓN.

3.1. ANTECEDENTES

La Organización Internacional de Estandarización (ISO por sus siglas en inglés) es un organismo no gubernamental cuya sede central se encuentra en Ginebra, y que está constituido por instituciones de estandarización pertenecientes a 161 países de alrededor del mundo (International Organization for Standardization, 2018c). Los 45.000 expertos que forman parte de la ISO tienen como función principal la creación y publicación de informes técnicos, guías y normas que sirven como estándares que regirán la producción e intercambio de cualquier producto o servicio generado y comercializado por los miembros de esta organización alrededor del mundo (International Organization for Standardization, 2018a).

De manera general y dentro del ámbito de la producción Segalsatd (2008) define a un estándar como una norma, que servirá como referencia para facilitar la tarea de determinar las condiciones mínimas, que deberá cumplir un proceso o producto de manera que el mismo cumpla con las necesidades y expectativas de los usuarios; mientras que Trienekens y Zuurbier (2008) en su estudio sobre la seguridad y calidad en la industria alimentaria, conceptualiza a un estándar como aquello que puede tomarse como modelo o guía y que puede ser aplicado a un determinado ámbito dentro de la producción de alimentos.

Desde su creación en el año 1946, la ISO ha promulgado cerca de 22269 estándares, normas y regulaciones que impactan a todas las industrias, desde la tecnológica pasando por la seguridad alimentaria y agricultura hasta la sanidad humana y animal (International Organization for Standardization, 2018b). De entre todos estos documentos, las normativas ISO 15189, ISO 17000, la serie ISO 9000 y en especial la Normativa ISO/IEC 17025 abordan el desempeño de las empresas ajustado a un Sistema de Gestión de Calidad (International Organization for Standardization, 2017a).

3.1.1. NORMATIVA ISO/IEC 17025.

Las normativas ISO 9001 fueron creadas en el año 1987 con la finalidad de establecer

estándares de gestión de calidad y contribuir a que las empresas alrededor del mundo sean más eficientes al momento de producir e intercambiar sus productos a nivel internacional, cumpliendo de esta manera la satisfacción requerida por sus clientes (International Organization for Standardization, 2015b). No obstante, su pronta divulgación y aceptación alrededor del mundo, el cumplimiento por sí sólo de estas normativas no constituía una prueba fidedigna de que los laboratorios dedicados a la realización de ensayos y calibraciones, podían producir datos y resultados técnicamente válidos (International Organization for Standardization, 2005).

Basado en la creciente necesidad de normalizar el trabajo de los laboratorios dedicados a la realización de ensayos físicos, químicos y microbiológicos, en el año 1999 la ISO presentó por primera vez la Normativa ISO/IEC 17025 (Mena, 2014). En este documento se recogían por primera vez todas regulaciones pertinentes de las series ISO 9001, así como, la promulgación de nuevas regulaciones, todas ellas dirigidas a establecer los requisitos puntuales que deberán cumplir los laboratorios que realizan ensayos y calibraciones, a la vez que persiguen trabajar bajo un sistema de gestión de calidad con estándares internacionales (International Organization for Standardization, 2017b; Grochau y Schwengber, 2012)

3.1.2. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD.

Dentro de una organización dirigida a la producción de bienes y servicios Evans y Dean (2003) definen a la calidad como una medida tanto cualitativa como cuantitativa del grado de satisfacción por parte del cliente acerca de un bien producido; mientras que en la Normativa ISO/IEC 17025 el término calidad, se refiere al grado de cumplimiento de ciertas características propias a las que está sujeto un proceso, producto o análisis (International Organization for Standardization, 2005). Finalmente, en su Manual de Implementación de la Normativa ISO/IEC 17025, el Fondo de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (UNIDO por sus siglas en inglés) afirma que de manera general la calidad de un producto está ligada a términos cualitativos como excelente, bueno o pobre (United Nations Industrial Development, 2005)

En efecto, un Sistema de Gestión de la Calidad se refiere a la creación de un modelo definido y organizado que consta de recursos, procesos y responsabilidades propias y que

está dirigido a la consecución de un producto o servicio con calidad (International Organization for Standardization, 2015c). Del mismo modo, en su investigación sobre cadenas de producción y distribución de alimentos a nivel global, Trienekens y Zuurbier (2008) afirman que un Sistema de Gestión de Calidad, se refiere a un conjunto de estrategias y acciones sistemáticamente planificadas, que son aplicadas dentro de una cadena de producción y que están dirigidas a demostrar que la entidad que las aplique, está en la capacidad de satisfacer los requisitos de calidad previstos por sus clientes.

3.1.3. DOCUMENTACIÓN DEL UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

Para llevar a cabo la implementación de un Sistema de Gestión en cualquier organización y en especial dentro de un Laboratorio de Control de Calidad Microbiológico, es necesario seguir ciertos procedimientos que deben estar claramente definidos y documentados de manera sistemática (Villatoro y Raúl, 2008). Según Trienekens y Zuurbier (2008), la base de esta documentación es el Manual de Calidad del Laboratorio, el mismo que estará compuesto por una serie de procedimientos de ensayo, registros, formularios y planes de trabajo que deben ser aplicados y seguidos de manera sincronizada, con el objetivo de obtener resultados con calidad.

En efecto según la normativa ISO/IEC 17025, el Manual de Calidad de un Laboratorio de Ensayo y Calibración es un documento característico, irrepetible y único, que describe las intenciones que persigue dicho laboratorio en cuanto a los análisis que realiza (International Organization for Standardization, 2017b). De igual manera la Normativa ISO 9001: 2015 que aborda los Requisitos sobre un Sistema de Gestión, afirma que el Manual de Calidad de un Laboratorio de Control, debe estar elaborado de manera que permita ser revisado y actualizado, con la finalidad de aplicar las mejoras sugeridas por los clientes a los cuales sirve esta institución (International Organization for Standardization, 2015a). Así mismo, Zamora (2016) menciona que toda la documentación que compone el Manual de Calidad de un Laboratorio dedicado a la realización de análisis Microbiológicos en matrices alimenticias tiene como objetivo evaluar las actividades, procesos, procedimientos y formatos que este laboratorio debe cumplir, con el objetivo de proporcionar resultados confiables tanto a sus clientes internos como externos.

3.2. GESTIÓN DE CALIDAD Y COMERCIO EXTERIOR.

Debido a que las empresas dedicadas a la producción y exportación de alimentos permanentemente están expuestas a mayores exigencias sanitarias por parte de sus clientes, así como, para aumentar su competitividad frente a otras empresas dedicadas a la misma actividad, la implementación de un sistema de gestión en sus Laboratorios de Control de Calidad Microbiológico se ha convertido en una garantía de inocuidad de sus productos (Couto, 2008). Es así que tanto Abdullah y Alkhafaji (2016) como Rosas y Noboa (2014), aseveran que una de las exigencias más importantes incluidas en los tratados internacionales para la comercialización de productos alimenticios, radica en que las empresas que producen y exportan vegetales, tienen la prerrogativa de implementar Sistemas de Gestión de Calidad reconocidos internacionalmente, tanto en su cadena de producción como en el análisis microbiológico de su producto final.

Según datos del Comité de Comercio Exterior (COMEX) que es una entidad adscrita al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones del Ecuador, a partir del año 2008 nuestro país ha suscrito más de 20 tratados comerciales tanto con países latinoamericanos como con naciones de Europa y Asia (Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones del Ecuador, 2016a). En estos tratados comerciales se menciona que las empresas ecuatorianas dedicadas a la producción y exportación de productos vegetales, deben cumplir medidas fitosanitarias dirigidas a asegurar la inocuidad de sus productos en su lugar de origen (Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones del Ecuador, 2016b).

En este contexto, autores como Cruz (2014) y Zamora (2016) afirman que las empresas que producen y exportan productos agrícolas, pueden alcanzar este requerimiento de inocuidad de sus productos a través de la implementación de un apropiado Sistema de Gestión, tanto en su cadena de producción como en sus Laboratorios de Control de Calidad.

3.2.1. SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (SAE).

De acuerdo con Vlachos, Michail, y Sotiropoulou (2002) en su investigación sobre los beneficios que presenta la aplicación de la normativa ISO/IEC 17025, los laboratorios de análisis que persiguen ajustarse a un Sistema de Gestión de Calidad reconocido internacionalmente, deben ser certificados por los organismos oficiales de acreditación locales. En el Ecuador, el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), es la entidad adscrita

al Ministerio de Industrias y Productividad, y es la encargada de desarrollar los procedimientos que deben seguir los laboratorios de ensayos, con la finalidad de que sus análisis microbiológicos sean aceptados internacionalmente, facilitando de esta manera el comercio de productos y servicios tanto de manera regional como global (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018c).

La acreditación, está definida por Burnett (1998), como el reconocimiento formal por parte de los organismos oficiales de que un laboratorio posee la competencia técnica para realizar ensayos o calibraciones, así como de emitir informes al respecto, siguiendo metodologías normalizadas y vigentes. Es así que el SAE, determina que el laboratorio que requiere esta evaluación, debe declarar el objetivo y el alcance del ensayo que desee acreditar, así como tiene la obligación de definir la matriz o producto en la cual va a aplicar dicho análisis (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018e).

En este mismo contexto, y para ilustrar de mejor manera el significado que debe entenderse por “acreditación”, en el Manual de Calidad creado por Zamora (2016), el cual está dirigido a normar las actividades de ensayos de un laboratorio microbiológico, este autor define que la acreditación, va dirigida exclusivamente al método de análisis aplicado, y no al laboratorio como tal. Es así, que en el apartado correspondiente al Alcance de la Acreditación y que forma parte de este Manual de Calidad, se definen claramente las matrices que van a ser objeto de análisis, las técnicas microbiológicas de ensayo que van a ser aplicadas en estos productos y sobre todo se especifican los métodos referenciales, debidamente reconocidos y que servirán de base para sustentar la acreditación perseguida por este laboratorio.

3.2.1.1. LABORATORIOS MICROBIOLÓGICOS ACREDITADOS.

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano determina que los requisitos y lineamientos técnicos específicos que deben cumplir los laboratorios que deseen conseguir una determinada acreditación se encuentran especificados en la Normativa ISO/IEC 17025, la cual servirá de estándar para la acreditación de todos los laboratorios de ensayos microbiológicos (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2017b). Dentro de este contexto surge una problemática importante, debido a que el SAE ha emitido acreditaciones a tan sólo 25 laboratorios microbiológicos a nivel nacional (Rosas y Noboa, 2014; Servicio de

Acreditación Ecuatoriano, 2017a). Esta problemática se agrava debido a que no todos los laboratorios acreditados por el SAE, ofrecen a sus clientes los ensayos microbiológicos específicos para las matrices alimenticias requeridas (Zamora, 2016).

No obstante esta problemática, según el Boletín de Comercio Exterior generado por el Ministerio de Agricultura Ganadería y Pesca, en el período comprendido entre enero a diciembre del año 2016, las empresas ecuatorianas dedicadas a la elaboración de productos alimenticios exportaron cerca de 45 millones de dólares en vegetales procesados y semiprocados (Ministerio de Agricultura Ganadería y Pesca del Ecuador, 2017). A pesar de que las exportaciones ecuatorianas de productos vegetales tanto tradicionales como no tradicionales en el año 2017 se incrementaron en aproximadamente un 16, 1% con respecto al año anterior (Cámara de Comercio de Quito, 2017), la dificultad que representa la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en las empresas que se dedican a la producción de alimentos, específicamente en sus Laboratorios de Control de Calidad Microbiológicos, influyen negativamente cuando dichas compañías tratan de buscar nuevos mercados ya que los clientes internacionales requieren de manera fundamental que sus proveedores trabajen siguiendo un Sistema de Gestión de Calidad reconocido a nivel global (Gally y Giachino, 2016; Mena, 2014).

3.3. ACREDITACIÓN Y AUMENTO DE LA COMPETITIVIDAD.

Desde el punto de vista de Ramírez (2012), la competitividad es un conjunto de lineamientos técnicos y metodológicos que sigue una empresa, los cuales hacen interesante el establecimiento y desarrollo de negocios en dicha compañía. Es así, que tanto Oyarce (2013) como Bruce (2000) afirman que el establecimiento de un adecuado Sistema de Gestión basado en un Estándar de Calidad como la Normativa ISO/IEC 17025, en una empresa o laboratorio de análisis tiene relación directa con el aumento de su competitividad. Esta aseveración contrasta con la realidad de las empresas agrícolas en el Ecuador, ya que según el Índice de Competitividad Mundial correspondiente al año 2017, las empresas nacionales ocuparon el lugar 97 de un total de 137 países (Cámara de Comercio de Guayaquil, 2018).

Estos resultados tan negativos obtenidos por las empresas nacionales, hacen que se generen ciertos cuestionamientos como, si es o no factible el análisis de la documentación

sobre la cual trabaja el Laboratorio de Control de Calidad Microbiológico de una empresa agrícola y alinear estos documentos de manera que cumplan los requerimientos y exigencias establecidas en la Normativa ISO/IEC 17025.

3.4. OBJETIVOS

3.4.1. OBJETIVO GENERAL

- Aplicar la Norma ISO/IEC 17025 en el Sistema Documental del laboratorio de Control de Calidad de la empresa, de manera que todas las regulaciones cumplan con las especificaciones de la normativa ISO/IEC 17025

3.4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer un diagnóstico inicial de la documentación referente a gestión de calidad sobre la cual trabaja el laboratorio de control de calidad de la empresa.
- Identificar las inconformidades y observaciones en la documentación a partir de las listas de verificación de la norma ISO/IEC 17025.
- Emitir sugerencias documentales armonizadas a la norma ISO 17025.

4. MATERIALES Y MÉTODOS

4.1. DATOS GENERALES DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.

La empresa en la que se realizó esta investigación se encuentra asentada en la ciudad de Machachi ubicada en el cantón Mejía el cual está localizado al sur de la provincia de Pichincha (Figura 1). Esta compañía se dedica exclusivamente a la producción, procesamiento y posterior exportación de vegetales tales como brócoli, coliflor y romanesco. Tanto el análisis realizado como las recomendaciones emitidas en este trabajo hacen referencia exclusiva a la documentación bajo la cual trabaja el Laboratorio de Control de Calidad de la empresa.

En este punto, es prudente establecer las siguientes aclaraciones sobre las características propias tanto de la empresa exportadora mencionada como de su Laboratorio de Control de Calidad.

- En primer lugar, la empresa exporta vegetales únicamente a clientes específicos, por lo que, para efectos de esta investigación, estos compradores serán definidos con el término de “Clientes Habituales Internos” de la empresa.
- En segundo lugar, el Laboratorio de Control de Calidad de la compañía, presta servicios de análisis microbiológicos exclusivamente a los productos vegetales destinados a los clientes habituales internos de la empresa, por lo que esta dependencia no presta servicios de análisis al público en general.

4.2. DIAGNÓSTICO INICIAL DE LA DOCUMENTACIÓN.

4.2.1. CREACIÓN DE LA LISTA GENERAL DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS (LGVD).

Se analizó detalladamente la información contenida en los 50 temas y sub temas que conforman toda la Normativa ISO/IEC 17025 (International Organization for Standardization, 2005). Todos estos puntos se basan en los requerimientos de control de calidad que debe cumplir el Laboratorio de Análisis Microbiológico de la empresa y que

definen aspectos relativos a la gestión y organización de esta dependencia, control de documentos, revisión de pedidos, ofertas y contratos, control de ensayos físicos, químicos y microbiológicos, requisitos del personal y todos los demás aspectos técnicos a los que debe ajustarse la documentación del Laboratorio de Control de Calidad (Burbano, 2007).

Basado en este análisis y aplicando la numeración original de los 50 ítems que conforman la normativa, se emitió la Lista General de Verificación de Documentos (LGVD) (Anexo 1). Se debe puntualizar, que para la elaboración de la LGVD en este trabajo de investigación, se escogió la información publicada por el Organismo de Acreditación de Colombia, debido a que se consideró que este organismo estatal de control, en su anexo correspondiente, expone de manera más explicativa todos los requerimientos auditables de la norma; a diferencia del SAE que expone estos requisitos a manera de un cuestionario resumido (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC, 2011; Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2006).

Del mismo modo, se debe manifestar, que la LGVD elaborada y con la cual se dio inicio al análisis documental del laboratorio, no acogió ninguna restricción de aplicabilidad sea en los puntos concernientes a los Requisitos Relativos a la Gestión o a los puntos referentes a los Requisitos Técnicos que abarcan todos los ítems auditables de la Norma ISO/IEC 17025 (Cruz, 2014).

4.2.2. EMISIÓN DE LA LISTA BASE DE DOCUMENTOS (LBD).

Se realizó una comparación minuciosa entre los puntos y requerimientos contenidos en la LGVD y la documentación real bajo la que trabaja el Laboratorio de Control de Calidad de la empresa. De esta comparación se obtuvo la Lista Base de Documentos (LBD) en la que además de los requerimientos obligatorios y auditables de la normativa ISO/IEC 17025 se incluyeron:

- Criterios de aplicabilidad:

Estos criterios de aplicabilidad de la normativa se tomaron en cuenta de acuerdo al tipo de laboratorio de control de calidad, al tipo de servicios que se va a prestar, al tipo de análisis que se va a realizar, etc. (Entidad Mexicana de Acreditación EMA, 2016).

- Sugerencias de terceras partes:

Una vez emitida la LBD preliminar, ésta se socializó tanto al Gerente de Control de Calidad como al Jefe de Aseguramiento de la Calidad de la empresa. Estas autoridades emitieron sugerencias puntuales a la lista y las mismas fueron incluidas en la LBD final.

4.3. IDENTIFICACIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES DOCUMENTALES.

4.3.1. ANÁLISIS CUALITATIVO.

Los ítems tanto de conformidad como de no conformidad detectados sobre los requerimientos de la Normativa ISO/IEC 17025 que se definieron puntualmente en la LBD final del Laboratorio de Control de Calidad de la empresa, fueron comparados con la información contenida en el Cuestionario General de Verificación publicado por el SAE (Anexo 2) (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2006). Este cuestionario está creado de tal manera que categoriza a las conformidades y no conformidades detectadas y las traduce a manera de cinco preguntas cualitativas que van desde la aplicación por parte del Laboratorio de Control de Calidad de una Sistemática Definida y Aplicada eficazmente (DI) traducida como aceptación documental total por parte del SAE, hasta la No Definición Ni Aplicación de sistemática documental alguna (NDNA) traducida como rechazo total por el SAE (Zamora, 2016).

4.3.2. DETERMINACIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES.

A cada una de las respuestas resultantes de la aplicación del Cuestionario de Verificación del SAE se le asignaron valores de entre cero a cinco (Tabla 1). En esta asignación el valor de cero correspondió al no cumplimiento ni aplicación del correspondiente ítem de la normativa y por el contrario, el valor de cinco representó la existencia y aplicación de la documentación de la norma (López y Jibaja, 2007).

La aplicación de esta metodología permitió en primer lugar identificar de mejor manera todas las no conformidades totales o parciales de la documentación del Sistema de Gestión del Laboratorio, y en segundo lugar se logró darle valores cuantitativos a cada uno

de los ítems evaluados con la finalidad de realizar de mejor manera los posteriores análisis y gráficas estadísticas correspondientes (Rosas y Noboa, 2014).

4.4. RECOMENDACIONES ARMONIZADAS CON LA NORMATIVA ISO/IEC 17025.

4.4.1. EMISIÓN DE LA LISTA DE RECOMENDACIONES Y SUGERENCIAS DOCUMENTALES (LRSD).

Basado en los resultados obtenidos tanto de la aplicación de la LBD, así como del Cuestionario del SAE, se emitió una Lista de Recomendaciones y Sugerencias Documentales (LRSD) con la finalidad de que el trabajo sobre Gestión de Calidad del Laboratorio, se ajuste de la mejor manera posible a las exigencias de la Normativa ISO/IEC 17025. Estas sugerencias se sustentaron de manera principal a través de dos recursos:

- Búsqueda de información bibliográfica sobre la aplicación de normativas referentes a Gestión de Calidad aceptadas y reconocidas internacionalmente.
- Consulta y trabajo sobre la aplicabilidad de cada uno de los requerimientos de la normativa en la documentación del Laboratorio de Control de Calidad de la empresa (E. Granda, comunicación personal, 17 de mayo de 2018; Entidad Mexicana de Acreditación EMA, 2016).

Adicional a la LRSD, se procedió a emitir una Lista de Documentos Ejemplo (LDE), la cual contiene modelos de algunos documentos que servirán como guía a seguir al momento de elaborar la documentación original, que formará parte de la publicación futura del Manual de Calidad del Laboratorio de la empresa.

4.4.2. ANÁLISIS DE DATOS.

En esta investigación se evaluó como variables la existencia o no de la documentación referente a Gestión de Calidad del Laboratorio, y el grado en que esta documentación se ajusta a los requerimientos y obligaciones referidas en la Normativa ISO/IEC 17025 (International Organization for Standardization, 2005). Estos requisitos fueron evaluados una única vez y sobre esta información no se aplicó ningún tratamiento

experimental, por lo que el presente estudio no se sujetó a un análisis estadístico propiamente dicho.

No obstante, para la presentación de los datos así como para su posterior análisis se recurrió a la estadística descriptiva, en la que se expuso de manera gráfica la situación documental actual de la empresa, comparándola con la situación después de aceptar y aplicar las sugerencias contenidas en la LRSD (Sánchez, 2000).

5. RESULTADOS

5.1. DIAGNÓSTICO DE LA DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LA GESTIÓN DEL SGCL.

De acuerdo a la emisión de la LBD, y a la posterior aplicación de Cuestionario del SAE, se determinó que la documentación del SGCL, debía cumplir quince puntos obligatorios relativos la Gestión (Figura 2, Tabla 2). Este análisis mostró que ninguno de los puntos auditados alcanza el porcentaje mínimo de cumplimiento que, de acuerdo al SAE debe ser entre el 60% y 65 % del total de requisitos de la Norma ISO/IEC 17025 (Figura 3). De igual manera, el análisis realizado mostró que, en los requerimientos referentes a servicio al cliente, quejas, control de trabajos no conformes, aplicación de medidas correctivas y preventivas, así como la implementación de auditorías internas, el Laboratorio de Control de Calidad de la empresa no posee ninguna documentación obligatoria.

En este mismo contexto y tomando como referencia tanto las no conformidades resultantes del análisis documental realizado, así como, basado en el resultado cuantitativo del cuestionario del SAE, se promulgaron un total de 51 recomendaciones consideradas como mandatorias, de acuerdo a los requisitos de la Normativa ISO/IEC 17025. De igual manera, se promulgaron otras 45 sugerencias, que pueden ser aplicadas y que están dirigidas al mejoramiento del sistema documental ya existente en el laboratorio.

5.2. DIAGNÓSTICO DE LA DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL SGCL.

Tanto la LBD como la aplicación del Cuestionario cuantitativo del SAE, determinaron que la documentación del laboratorio debía cumplir con nueve puntos obligatorios referentes a los Requisitos Técnicos (Figura 4). Dentro de estas obligaciones documentales se determinó la necesidad de establecer sub requerimientos en los puntos referentes a métodos de ensayo, equipos, trazabilidad de mediciones y aseguramiento de la calidad de los resultados. Esta medida se tomó debido a que los mencionados puntos son demasiado complejos y largos para clasificarlos en una sola categoría.

Finalmente, el análisis arrojó que, en los puntos referentes a validación de métodos, estimación de las incertidumbres de medida y aseguramiento de la calidad de los resultados de intercomparaciones, el laboratorio de control de calidad no posee ninguna documentación trazable (Figura 5, Tabla 3).

5.3. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (ORGANIZACIÓN).

El cuestionario del SAE concerniente a los requisitos de Organización (Figura 6) mostró que el Laboratorio de Control de Calidad no posee políticas aplicables referentes a Identidad Jurídica (IJ) e Identidad Legal (IL) del laboratorio. Del mismo modo el laboratorio carece de procedimientos para identificar y resolver los Conflictos de Interés (CII) entre las diferentes funciones del personal que labora en esta dependencia, así como, tampoco se ha identificado claramente al personal que fungirá como sustituto en el caso de que llegue a faltar un miembro clave del equipo del laboratorio.

5.3.1. RECOMENDACIONES SOBRE IDENTIDAD JURÍDICA Y LEGAL DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD (IJ; IL).

La LRSD determinó que el Laboratorio de control de Calidad debe identificarse claramente como una entidad de carácter público o privado. Del mismo modo, esta obligación se aplica a la empresa a la cual pertenece el laboratorio. La identificación debe realizarse de manera separada e individual tanto para la empresa como para el laboratorio y se deben especificar datos como el nombre de la empresa, el nombre del laboratorio, domicilio de ambas dependencias, teléfono, fax y el Registro único de contribuyentes (RUC).

5.3.2. RECOMENDACIONES SOBRE IDENTIFICACIÓN Y RESOLUCIÓN DE POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS (CII).

En los Campos de actividad tanto de la empresa como del laboratorio, la LRSD definió claramente las actividades específicas de cada dependencia y se desglosaron estas actividades determinando posteriormente los posibles conflictos de interés para luego solventarlos. Del mismo modo, se detallaron cada una de las funciones del personal clave

tanto de la empresa como del laboratorio y se especificó en qué punto se puede producir conflictos de interés debido a la asignación de dualidad de funciones.

5.3.3. RECOMENDACIONES SOBRE SUSTITUTOS AL PERSONA CLAVE DEL LABORATORIO (SPC).

La LRSD definió no sólo las funciones y responsabilidades de los puestos claves del laboratorio, sino que además clarificó la relación directa entre dicho personal y quien o quienes deben asumir tal responsabilidad en el caso de ausencia del responsable de dicha área de trabajo.

5.4. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD).

El Sistema de Gestión del Laboratorio (Figura 7) no posee documentación sobre Políticas de Calidad (PC), Compromiso de la Alta Dirección (CAD), Reglamentación que asegure la Satisfacción de los Clientes (SCRL), ni tampoco posee evidencia de aplicar un Sistema apropiado que asegure la Integridad del Sistema de Gestión de Calidad (IS). Al respecto la LRSD sugirió las siguientes medidas:

5.4.1. RECOMENDACIONES SOBRE POLÍTICAS DE CALIDAD DEL LABORATORIO (PC).

Se definió la Política de Calidad del Laboratorio, en esta política se definieron los tipos de análisis que se realizan en el laboratorio, así como, se declararon las matrices en las cuales los diferentes análisis serán aplicados.

5.4.2. RECOMENDACIONES SOBRE EL COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCIÓN (CAD).

Se estableció el compromiso por escrito por parte de la Gerencia de la Empresa a proporcionar todos los medios físicos, económicos y de personal para implementar un

adecuado Sistema de Gestión de Calidad. De igual manera en esta declaración, se involucró a todo el personal que labora en el laboratorio para cumplir las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión.

5.4.3. RECOMENDACIONES SOBRE POLÍTICAS DE SATISFACCIÓN DE CLIENTES (SCRL) E INTEGRIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (IS).

Se declaró que la satisfacción de los clientes se la obtiene a través de la realización de ensayos microbiológicos confiables y repetibles. Esto se traduce a la vez en una correcta implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Laboratorio. La integridad del Sistema de Gestión se logra por medio del establecimiento de un Plan de Aseguramiento de la Calidad, en el que se determinan las actividades que el laboratorio realizará a lo largo de un año y que estarán dirigidas a poner a prueba su Sistema de Gestión implantado. Estas actividades pueden ser entre otras las intercomparaciones entre laboratorios acreditados, cualificaciones del personal, verificaciones y calibraciones internas de equipos y materiales de referencia, etc.

5.5. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (CONTROL DE DOCUMENTOS).

El análisis reveló que el laboratorio no posee una Lista de Documentos Controlados tanto Internos como Externos (DIE), así como, tampoco se maneja una Lista del Personal a los que se ha Distribuido dicha Documentación (LDDC). En la documentación existente en el laboratorio, se evidencia que la misma está incompleta, es así que no posee Número de páginas (NP) o Total de Páginas del documento (TP) (Figura 8).

Además, se encontró que la documentación en base a la cual trabaja el laboratorio forma parte de una Lista de Documentación General de la Empresa, lo cual podría interpretarse como una posible no conformidad, debido a que la Normativa ISO/IEC 17025 especifica que debe existir una Lista de Documentos en Vigor (LVD) propia y exclusiva del Laboratorio de Control de Calidad.

5.5.1. RECOMENDACIONES SOBRE LOS DOCUMENTOS CONTROLADOS INTERNOS Y EXTERNOS (DIE).

La LRSD determinó que el Laboratorio de Control de Calidad debe mantener un control sistemático sobre la confección y actualización documental sobre la cual trabaja su Sistema de Gestión. Este control se realizará a través de la implementación de una sistemática que abordará puntos como la creación, revisión, aprobación, corrección y protección de documentos controlados. De igual manera, el laboratorio deberá definir cuáles son los documentos que estarán bajo su control exclusivo, estos documentos pueden ser Procedimientos Generales (PG), Procedimientos Técnicos de Ensayo (PT), Instructivos de Trabajo (IT), Formularios y Registros.

5.5.2. RECOMENDACIONES SOBRE LA LISTA DE DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS EN VIGOR (LDDC).

La distribución de la documentación deberá realizarse a través de la entrega de Copias Controladas en físico. Esta distribución estará respaldada por un Formulario de Distribución de Copias controladas en el que se especificarán datos como el número de la copia controlada, persona responsable de la copia controlada, dependencia donde se encontrará dicho documento y las fechas tanto de entrega como de cambio de dicha copia.

5.5.3. RECOMENDACIONES SOBRE LA LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS EN VIGOR (LDV), ASÍ COMO LA ESTRUCTURA DE LOS DOCUMENTOS.

La LDV deberá ser exclusiva del Laboratorio de Control de Calidad y deberá seguir los lineamientos del PG de Control de Documentos. Estos lineamientos abarcan puntos como objetivos, alcance, responsabilidades y documentos tanto internos como externos en los cuales se basa el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio.

Del mismo modo, la estructura de la documentación deberá estar especificada en el PG de Control de Documentos. De manera general esta estructura deberá estar constituida por encabezado del documento, codificación del mismo, cuerpo del documento, historial de edición y pie de página.

5.6. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS).

Sobre los requerimientos referentes a solicitudes y ofertas de análisis microbiológicos, el Laboratorio de Control de Calidad no posee ninguna documentación trazable al respecto (Figura 9). Las especificaciones sobre ciertos análisis, matrices y límites microbiológicos requeridos por los clientes son manejadas por la Gerencia de la Empresa, pero dicha documentación no presenta ningún tipo de sistemática estructural o trazabilidad.

5.6.1. RECOMENDACIONES SOBRE LA SISTEMÁTICA DE SOLICITUDES DE ENSAYO, OFERTAS Y CONTRATOS (SSOC).

A pesar de que el Laboratorio de Control de Calidad presta sus servicios a clientes habituales de la empresa y que esta dependencia no está abierta a la realización de análisis microbiológicos al público en general, la LRSD determinó que el laboratorio debe revisar las solicitudes de ensayo de cada cliente por lo menos una vez al año. Esta revisión incluirá detalles referentes al tipo de análisis requeridos por los clientes, matrices a ensayar, límites microbiológicos de inocuidad del producto analizado, procedimientos técnicos aplicados, metodología de ensayo, procedimiento de muestreo, así como todos los detalles que se consideren pertinentes para cada cliente.

Toda esta información deberá estar claramente definida y aceptada de manera escrita, tanto por parte del cliente como por parte del responsable del Laboratorio de Control de Calidad de la empresa. Cualquier desviación o enmienda relacionada con las proformas o las solicitudes de ensayos, deberá estar claramente expresada en el Formulario de Solicitud de Realización de Ensayos, de esta manera se asegurará que exista la trazabilidad correspondiente para cada cliente.

5.7. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES).

Si bien el Laboratorio de Control de Calidad subcontrata ensayos microbiológicos y químicos únicamente a laboratorios acreditados, esta subcontratación no sigue un

procedimiento definido y trazable (Figura 10). Es así que el laboratorio de la empresa no maneja ninguna documentación sobre la Aceptación por parte del Cliente (CAC), ni del tipo de ensayo a realizar, así como tampoco sobre a qué dependencia se subcontrate para realizarlo.

De igual manera, tampoco existe una política definida sobre la asignación del personal del laboratorio Responsable por la Subcontratación de Ensayos (RES), ni tampoco se maneja un Registro actualizado de Subcontratistas (MRS).

5.7.1. RECOMENDACIONES SOBRE LA COMUNICACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL CLIENTE REFERENTE A SERVICIOS SUBCONTRATADOS (CAC).

La LRSD determinó que el Laboratorio de Control de Calidad de la empresa debe definir claramente los ensayos microbiológicos subcontratados. En ese proceso se definirán exactamente tanto las matrices en las cuales estos trabajos van a ser aplicados, así como los límites microbiológicos y químicos de aceptación o rechazo. Este procedimiento deberá ser informado por escrito a sus clientes, especificando las razones por las cuales se ha tomado la decisión de subcontratar servicios y no se procederá a realizarlos sin antes recibir la correspondiente autorización escrita de sus clientes.

5.7.2. RECOMENDACIONES SOBRE RESPONSABILIDADES DE SUBCONTRATACIÓN (RES) Y REGISTRO DE SUBCONTRATISTAS (MRS).

Debido a que la subcontratación de ensayos no supone una evasión sobre las responsabilidades por parte del Laboratorio de Control de Calidad de la empresa a cerca de los resultados de los análisis realizados, la LRSD determinó que se debe designar una o varias personas responsables para elegir a un subcontratista. Esta elección se basará en un Listado Actualizado de Subcontratistas en el que se especificarán datos como los nombres de los laboratorios, personas de contacto y parámetros microbiológicos acreditados.

5.8. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS)

El cuestionario del SAE determinó que el Laboratorio de Control de Calidad no maneja una política adecuada sobre la compra de servicios y suministros (Figura 11). Es así que no existe alguna documentación que respalde la Adquisición de Materiales para el laboratorio (PAM), así como tampoco se mantiene un Registro de Inspecciones de Suministros (RIS).

Existe una política de Aprobación de Compras (ATD) y un listado de Proveedores (LP), pero esta documentación no es propia y exclusiva para el laboratorio lo cual es mandatorio según la Normativa ISO/IEC17025.

5.8.1. RECOMENDACIONES SOBRE PROCEDIMIENTOS DE ADQUISICIÓN DE MATERIALES (PAM) Y REGISTRO DE SUMINISTROS (RIS).

La LRSD recomienda la creación de un formulario de Solicitud de Compra y Adquisición de Suministros y Equipos. En este documento se deberán definir aspectos como la necesidad de adquisición de un determinado insumo sea este un reactivo, un material de referencia o un servicio de calibración externa. Una vez aprobada la adquisición del bien solicitado, se deberá definir los procedimientos que abarquen la compra, recepción, identificación y almacenamiento del mismo.

5.8.2. RECOMENDACIONES SOBRE LA APROBACIÓN DE COMPRAS (ATD) Y LISTADO DE PROVEEDORES (LP).

Debido a que el Laboratorio de Control de Calidad no es una entidad independiente, éste no posee un procedimiento propio de compra de suministros. La LRSD determinó que el laboratorio debe definir una política de adquisición de bienes y servicios. Esta política deberá seguir los lineamientos de la Solicitud de Compra y Adquisición de Suministros y estos lineamientos tendrán como base una evaluación y encuesta de proveedores, que será exclusiva para el laboratorio de Control de Calidad.

5.9. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (SERVICIO AL CLIENTE).

A más del envío de resultados microbiológicos del producto, el Sistema de Gestión analizado no contempla una sistemática que formalice un proceso de comunicación directa entre el laboratorio y sus clientes (Figura 12). No existe documentación que contemple algún procedimiento para la recepción y manejo de Información de Retorno de Clientes (IRC) ni tampoco se maneja alguna otra política para aplicar esta información en el Mejoramiento del Sistema de Gestión (IMSG).

5.9.1. RECOMENDACIONES SOBRE LA INFORMACIÓN DE RETORNO DE CLIENTES (IRC) Y DE SU APLICACIÓN EN EL MEJORAMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN (IMSG).

Según la Normativa ISO/IEC 17025, el laboratorio debe elaborar encuestas de satisfacción dirigidas a sus clientes internos. Estas encuestas tendrán como objetivo el obtener una idea clara de la percepción por parte del cliente de los métodos utilizados para el análisis, del personal técnico del laboratorio, de la variedad de análisis solicitados y sobre todo de la confiabilidad y puntualidad de los resultados emitidos.

Es conveniente puntualizar que la periodicidad a la que estará sujeta la aplicación de las encuestas de satisfacción deberá ser definida por el Laboratorio de Control de Calidad, en base a las características propias de cada uno de los clientes internos de la empresa. De esta manera, la regularidad establecida para la aplicación de estos cuestionarios, puede estar sujeta a factores como el tipo, cantidad o complejidad de los análisis microbiológicos solicitados por el cliente. Del mismo modo, esta periodicidad puede estar definida de acuerdo a la cantidad de matriz vegetal analizada para un determinado cliente, a lo largo de un período de tiempo que puede ser por ejemplo mensual, semestral o anual.

Finalmente, la encuesta podrá ser emitida en términos cualitativos como muy satisfactorio, satisfactorio, poco satisfactorio y no satisfactorio y su resultado de retorno deberá manejarse de manera trazable, con la finalidad de mejorar el Sistema de Gestión.

5.10. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (QUEJAS).

Una parte de la información de retorno que debe manejar el laboratorio se refiere a las quejas y reclamos sobre trabajos no conformes provenientes de sus clientes. El Sistema de Gestión no posee un Procedimiento de Tratamiento de Quejas (PTQ), así como tampoco maneja un Registro de Acciones Tomadas al respecto (RAT) (Figura 13).

5.10.1. RECOMENDACIONES SOBRE PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO DE QUEJAS (PTQ).

Debido a que el tratamiento de quejas permite poner a prueba el Sistema de Gestión implantado en el laboratorio, la LRSD determinó que cada uno de estos reclamos debe ser documentado de manera detallada. Este tratamiento debe ir acompañado por información tal como fecha y número de la queja, empresa o cliente que la realiza, persona responsable que atiende la queja, motivo del reclamo, y sobre todo una investigación pormenorizada sobre la inconformidad lo que permitirá definir si la misma es procedente o no.

5.10.2. RECOMENDACIONES SOBRE REGISTRO DE ACCIONES DE QUEJAS (RAT).

Una vez que la queja haya sido analizada y calificada como procedente, la LRSD determinó que este reclamo debe ser detallado en un Registro de Acciones Correctivas (RAC). En este registro se asentará la queja acompañada por el número de ítem de la Normativa ISO/IEC 17025 correspondiente, así como por una breve descripción de la misma.

Finalmente, en el mismo RAC se realizará un análisis de causas del reclamo y sobre todo se definirán las posibles acciones correctivas propuestas que permitan resolver y dar seguimiento a la inconformidad.

5.11. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (CONTROL DE TRABAJOS/CALIBRACIÓN NO CONFORMES).

El cuestionario del SAE reveló que el Sistema de Gestión no posee ninguna política o procedimiento dirigido al Tratamiento de Trabajos No Conformes (TTNC) por parte del Laboratorio de Control de Calidad (Figura 14). De Igual manera se determinó que no existe ninguna documentación que defina las Acciones Inmediatas (AI) a tomar si se detecta un trabajo no conforme, así como, tampoco se definen qué Acciones Correctivas (AC) se deberían adoptar en el caso de producirse una desviación en los análisis realizados.

5.11.1. RECOMENDACIONES SOBRE EL TRATAMIENTO DE TRABAJOS NO CONFORMES (TTNC) Y DE LAS ACCIONES INMEDIATAS A TOMAR (AI).

La LRSD definió que se pueden identificar trabajos no conformes, cuando cualquier aspecto de las actividades del laboratorio no cumplan con sus propios procedimientos o requisitos acordados con sus clientes. En este contexto, la persona que detecte una desviación en algún procedimiento o parámetro bajo el control del laboratorio, deberá informar al responsable de Gestión de Calidad, el mismo que a su vez analizará dicho percance y remitirá este particular al responsable del área afectada.

Una vez definida la responsabilidad de la no conformidad, se generará un Formulario de Reclamos el mismo que deberá ser completado con información pertinente tal como la fecha y número de la queja, nombre de la persona o institución que realiza la queja, nombre de la persona que atiende la queja y sobre todo el motivo y la evaluación correspondiente de la queja. Todo este procedimiento deberá ser metódicamente realizado, con la finalidad de emitir la RAC correspondiente y asegurar la trazabilidad de las medidas adoptadas.

5.11.2. RECOMENDACIONES SOBRE LAS ACCIONES CORRECTIVAS (AC).

La LRSD recomendó que toda detección de trabajo no conforme deberá ir respaldada por la RAC correspondiente. En este caso se deberá adicionar a la RAC las fechas en que se inició la acción correctiva propuesta, la fecha de terminación de la acción propuesta y un acta de difusión que permita el seguimiento de la acción correctiva tomada.

5.12. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (MEJORA).

En la documentación de Gestión de Calidad, no se detectó ninguna política que analice las Acciones Correctivas o Preventivas (AACP) dentro del laboratorio (Figura 15). Debido a esto, no se puede definir un proceso de mejora continua del Sistema de Gestión.

5.12.1. RECOMENDACIONES SOBRE LAS ACCIONES DE MEJORA

Por medio de la LRSD, se determinó que el proceso continuo de mejora del Sistema de Gestión implantado, debe incluir dos aspectos fundamentales. En primer lugar, se debe crear la Política de Calidad del Laboratorio, en la que se especifique, de manera concisa aspectos como, los tipos de análisis que se van a realizar en esta dependencia, las matrices que van a ser analizadas, y, sobre todo, se debe declarar, el compromiso tanto de la Gerencia de la Empresa, así como, de todo el personal clave del laboratorio, a mantener los estándares de calidad del Sistema de Gestión.

En segundo lugar, se deben definir los Objetivos de Calidad del laboratorio. Estos objetivos, deberán determinar la manera en que esta dependencia pretende cumplir y mantener todos los requerimientos aplicables de la Normativa ISO/IEC 17025. En este punto, se debe especificar que, para cada objetivo declarado, se deberán establecer los indicadores respectivos que permitirán la consecución de cada meta establecida.

Así mismo, la LRSD aclara que, instrumentos como el análisis de los resultados de las auditorías tanto internas como externas, las revisiones por parte de la Dirección, las revisiones periódicas de los procedimientos operacionales, las sugerencias por parte del personal involucrado y los análisis de resultados de los trabajos de los ensayos, son herramientas fundamentales para la detección de puntos de mejoramiento en el sistema.

Todos estos instrumentos deben ser abordados en el marco de reuniones periódicas con todo el personal del laboratorio y sus conclusiones deben ser asentadas por escrito de manera que exista una constancia de su seguimiento.

5.13. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (ACCIONES CORRECTIVAS).

El sistema documental analizado no presentó evidencias sobre la existencia de un procedimiento eficaz de Tratamiento de No Conformidades (STNC) concernientes al Sistema de Gestión propiamente dicho, como tampoco sobre las posibles desviaciones presentadas en las operaciones técnicas del laboratorio (Figura 16). Del mismo modo, no se evidenció un seguimiento documental adecuado de las Causas y Consecuencias de estas Inconformidades (ICC), así como, de un Registro de Acciones Correctivas (RAC) ni de las Auditorías Adicionales (AA), necesarias para el seguimiento y solución de estas no conformidades.

5.13.1. RECOMENDACIONES SOBRE EL SISTEMA DE TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES (STNC) Y SOBRE LA INVESTIGACIÓN DE CAUSAS Y CONSECUENCIAS (ICC).

Cuando se hayan detectado trabajos no conformes la LRSD determinó que se deben implementar acciones correctivas inmediatas. Esta implementación debe seguir una sistemática que abordará un adecuado análisis de la causa que motivó la desviación, seguido por una propuesta de implementación de las acciones correctivas pertinentes. Todo este proceso deberá estar sustentado por la RAC correspondiente y acompañado a su vez por la documentación necesaria que facilite su trazabilidad.

5.13.2. RECOMENDACIONES SOBRE LAS AUDITORÍAS ADICIONALES (AA).

La LRSD determinó que una vez implantada la acción correctiva y verificada su idoneidad para la solución del trabajo no conforme, el responsable del laboratorio o su representante procederá al cierre de la no conformidad. La LRSD aclaró a su vez que en el caso de que la desviación producida ponga en duda el cumplimiento por parte del laboratorio de sus propias políticas y procedimientos de calidad, se procederán a realizar auditorías adicionales debidamente documentadas, con la finalidad de asegurar que la no conformidad no haya afectado al resultado final de los análisis.

5.14. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (ACCIONES PREVENTIVAS).

El cuestionario del SAE aplicado determinó que el laboratorio no posee un procedimiento para la Identificación de Posibles Fuentes de No Conformidades (IPENC), ya sea en su documentación referente a Gestión de Calidad, como tampoco en los posibles desvíos en los análisis realizados (Figura 17). A la vez y como consecuencia de esta carencia, la documentación analizada no presenta una sistemática apropiada para la implementación de las Acciones Preventivas Necesarias (APN).

5.14.1. RECOMENDACIONES SOBRE LA IDENTIFICACIÓN DE POSIBLES FUENTES DE NO CONFORMIDADES (IPFNC).

Al igual que en las acciones correctivas, la LRSD determinó que las acciones preventivas podrán ser identificadas por cualquier persona relacionada con el Laboratorio de Control de Calidad. Las acciones preventivas serán tomadas como oportunidades de mejora del sistema documental y deberán ser declaradas y asentadas en un Formulario de Acciones Preventivas, el cual deberá incluir información como nombre de la persona que identifica la acción, fecha, plan de acción a tomar, análisis de la viabilidad de la mejora, responsable y plazo propuesto de la implementación.

5.14.2. RECOMENDACIONES SOBRE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACCIONES PREVENTIVAS NECESARIAS (APN).

Una vez analizada y aceptada la acción preventiva, el responsable del laboratorio elaborará los planes de acción que permitan la implementación de la misma. En este plan de acción se incluirán los nombres de las personas involucradas, el responsable del seguimiento y cierre de la acción de mejora y sobre todo una evaluación sobre la eficacia de la mejora planteada. Todo este proceso deberá ser registrado en un Informe de Acciones Preventivas con la finalidad de evidenciar su trazabilidad.

5.15. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS).

El cuestionario del SAE detectó que los registros e informes emitidos y manejados por el laboratorio siguen una sistemática de control que la compañía aplica para toda su documentación en general. La LRSD determinó que debe existir un procedimiento exclusivo del laboratorio, que regule la emisión y control de la documentación referente al Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio.

Si bien el procedimiento general de la compañía destinado a emisión y manejo de registros cubre aspectos como la Sistemática de Mantenimiento de Registros Técnicos (SMRT), procesos para Evitar Daños en los Registros (EDR), políticas de Protección de Registros Electrónicos (PRE) y una Adecuada Modificación y Corrección de los Registros (AMR) (Figura 18). Este procedimiento general también presenta falencias profundas en lo que respecta a una Suficiente Información para la Repetición de los Ensayos (SIRE), Identificación de los Equipos utilizados en los ensayos (IE), información sobre el Personal que Realiza el Ensayos (PRE), registro de las Condiciones Ambientales de los ensayos (CA), Descripción de los Objetos y Métodos de los Ensayos (DOE), (ME), así como tampoco existe un registro de los Datos y Cálculos aplicados en los métodos. (DC) (Figura 19).

5.15.1. RECOMENDACIONES SOBRE SUFICIENTE INFORMACIÓN PARA LA REPETICIÓN DE LOS ENSAYOS (SIRE).

La lista de recomendaciones determinó que todo registro y formulario emitido por el Laboratorio de Control de Calidad referente a la realización de ensayos microbiológicos, debe contener la información necesaria para establecer una ruta de auditoría. De igual manera se debe poder identificar los factores que afectan a la incertidumbre, así como permitir la repetición del ensayo en condiciones similares o parecidas.

Los Registros de Ensayo Primarios deben contener información tal como el código del cliente, código interno de la muestra, fecha de recepción, procesamiento y del reporte de la muestra, tipo de muestra, características organolépticas, peso o volumen de la muestra recibida, condiciones ambientales tanto al momento de la recepción de la muestra como al momento de su procesamiento, análisis solicitados, períodos, equipos y condiciones de incubación, resultados del análisis acompañado por la fecha y la hora de la lectura, nombre tanto de la persona que realiza el ensayo como de la que verifica los resultados obtenidos.

Por último, el Registro primario deberá contener un apartado de observaciones donde se especificará cualquier otro parámetro o desviación que pueda afectar al resultado final obtenido.

5.16. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (AUDITORÍAS INTERNAS).

El Laboratorio no presenta evidencia documental sobre un Programa de Auditoría Internas a su Sistema de Gestión (PAI) (Figura 20). Debido a esto, tampoco se maneja un Registro de las Áreas Auditadas (RAA) ni posee un sistema de Seguimiento de las Desviaciones Auditadas (SDA).

La carencia de una sistemática para la realización de estas revisiones provoca que no haya una Distribución de los Resultados de las Auditorías (DRA), por lo que no se puede determinar si los Resultados de las mismas ponen en duda o no a la confiabilidad de los Resultados de los ensayos realizados por el laboratorio (RADR).

5.16.1. RECOMENDACIONES SOBRE EL PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS (PAI).

La Lista de Recomendaciones precisó que el laboratorio debe implementar un Plan de Auditorías Internas a su Sistema de Gestión. Este plan debe estar sustentado de manera documental y debe tocar puntos como la periodicidad de las auditorías internas, los motivos para la realización de estas revisiones, así como debe definir el personal que será responsable por la realización de cada una de las fases del proceso.

La Normativa ISO/IEC 17025 determina que el Plan de Auditorías Internas debe cubrir todos los puntos auditables de la norma, es decir desde el punto 4.1 Organización hasta el punto 5.10 Informe de resultados.

La revisión al Sistema de Gestión deberá seguir los lineamientos de un Procedimiento General de Auditorías Internas. Este procedimiento deberá abordar puntos como los objetivos y alcance del proceso de revisión, una fase de preparación previa al proceso, la

notificación respectiva al responsable del área que va a ser auditada, las reuniones previas al proceso de auditoría, los cuestionarios que se utilizarán, así como se definirá qué tipo de auditoría va a ser realizada (vertical u horizontal).

Al finalizar toda la revisión, se deberán implementar reuniones finales donde se emitirán los informes de resultados respectivos, así como se precisará la manera en que se hará un seguimiento a las posibles desviaciones que presente el Sistema de Gestión auditado.

5.17. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LA GESTIÓN (REVISIONES POR LA DIRECCIÓN).

La aplicación del cuestionario del SAE dio como resultado que el Laboratorio no posee la documentación que respalde una Revisión Anual del mantenimiento del Sistema de Gestión por parte de la Dirección de Control de Calidad de la Empresa (RA) (Figura 21). Esto se debe en gran medida a que el laboratorio tampoco ha emitido una Sistemática o Procedimiento adecuados de Revisión por parte de la Dirección (SRSC) de todos los puntos que conforman el Sistema de Gestión del Laboratorio (Figura 22).

5.17.1. RECOMENDACIONES SOBRE LA REVISIÓN ANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD (RA).

La Gerencia de Control de Calidad debe revisar todos los puntos que forman parte del Sistema de Gestión de su Laboratorio por lo menos una vez al año. Esta revisión tiene la finalidad de asegurar la eficiencia del sistema y en el caso de ser necesario implementar las mejoras necesarias al mismo.

El responsable del Laboratorio establecerá por escrito un Plan de Revisión por parte de la Gerencia, así como las fechas y los puntos a tratar en dichas reuniones. De igual manera, se coordinarán a las personas responsables que deberán estar presentes en estas reuniones.

5.17.2. RECOMENDACIONES SOBRE LA SISTEMÁTICA DE REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD (SRSC).

El Plan de Revisión por parte de la Dirección abordará puntos referentes a posibles adecuaciones de políticas y procedimientos, informes de supervisión, resultados de auditorías internas, acciones correctivas y preventivas, informes emitidos por organismos de acreditación (SAE), resultados de ensayos de interlaboratorios, cambios en el volumen y tipo de ensayos, reclamos y recomendaciones por parte de clientes, cumplimiento de los Objetivos de Calidad del Laboratorio, control de calidad de recursos, necesidades de capacitación del personal y resultados de control de calidad de los resultados emitidos.

Posterior a cada reunión con la Dirección se levantarán actas de Revisión en la que se indicarán los hallazgos, desviaciones y posibles acciones a tomar.

5.18. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL (PERSONAL).

Si bien la auditoría documental realizada determinó que el laboratorio cumple en cierta manera con aspectos relacionados a la Descripción de los Puestos de Trabajo de su Personal (DPTP), asimismo define una Plantilla del Personal Clave dentro del laboratorio (PPCL) y además posee una Sistemática para determinar las Necesidades de Formación de su Personal (SNFP).

Por el contrario, el sistema muestra falencias documentales bastante profundas en lo que respecta a la implementación de una Sistemática para la Cualificación y Autorización del Personal (SCAP); tampoco posee un procedimiento definido para asignar las Autorizaciones para determinado Tipo de Actividad (ATA). Del mismo modo, no se ha definido un proceso actualizado que rija la manera adecuada para Supervisar al Personal en Formación (SAPF), y tampoco se lleva un Registro Actualizado de las Cualificaciones del Personal del laboratorio (RACP) (Figura 23).

En lo que respecta a la asignación de las responsabilidades específicas del personal, el laboratorio cumple con los requerimientos de asignación de Responsabilidades del Cierre de Acciones Correctivas (RCAC), también define la Responsabilidad de Formación (RF) y asigna la Responsabilidad de Firma de Informes (RF).

Por el contrario, no cumple a cabalidad con asignar la Responsabilidad de Control de Documentos (RCD), Responsable de Aprobación de Contratos (RAC), Responsable de Compras (RC), Responsable de Modificación de Métodos de ensayo (RAMM), Responsable de Validación de Métodos (RVM) ni tampoco asigna al Responsable del Muestreo (RM) (Figura 24).

5.18.1. RECOMENDACIONES SOBRE ASPECTOS GENERALES DEL PERSONAL.

La Lista de recomendaciones documentales determina que el Laboratorio de Control de Calidad debe crear y mantener un Listado actualizado del Personal tanto de planta como temporal que labora en sus instalaciones. Este listado estará compuesto por información del personal tal como: nombre, cargo, tipo de contrato, fecha de entrada, fecha de salida, firma y rúbrica tanto del personal como del responsable de área.

Además, este listado estará respaldado por la correspondiente hoja de vida individual, en la que constarán datos como la instrucción, experiencia laboral y formación adicional de la persona en cuestión.

5.18.2. RECOMENDACIONES SOBRE RESPONSABILIDADES DE FORMACIÓN DEL PERSONAL (RAMM).

El Jefe de Aseguramiento de la Calidad o su representante elaborará un Programa de Capacitación basado en las necesidades del laboratorio. Este programa deberá estar debidamente justificado adjuntando información sobre la capacitación requerida, personal a capacitarse, objetivos de la capacitación, evaluación de la eficacia de la capacitación y necesidades de la misma.

5.18.3. RECOMENDACIONES SOBRE RESPONSABILIDADES DE CUALIFICACIÓN DEL PERSONAL (SCAP).

Para la realización de actividades que se consideren específicas y complejas, el Jefe de Aseguramiento de la Calidad o su representante elaborará un Programa de Cualificación. Este programa se ejecutará cuando se presente la necesidad de mantener personal

especializado en la realización de actividades sensibles tales como el manejo de equipos específicos, realización de ensayos especiales, calibraciones, auditorías internas y cualquier otra actividad considerada prioritaria para el laboratorio.

Se debe aclarar que esta cualificación tendrá una validez máxima de dos años, período tras el cual el personal en cuestión será evaluado con la finalidad de mantener el Sistema de Gestión implantado.

5.18.4. RECOMENDACIONES SOBRE LA AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL (ATA).

La LRSD recomendó que el Jefe de Aseguramiento de la Calidad, definirá de manera escrita al personal encargado de la realización de determinadas actividades tales como ensayos específicos, calibraciones, validación de métodos, validación de muestreos, elaboración de informes, publicación de opiniones, cambio en los métodos, responsable de compras y contratos, responsable del control de documentos y cualquier otra actividad que por su complejidad necesite una calificación y cualificación específica.

Estas autorizaciones deberán estar claramente asentadas en el punto 4.1.4 referente a Responsabilidades del Personal Calve que forma parte del Manual de Calidad del Laboratorio.

5.19. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LOS REQUISITOS TÉCNICOS (INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES).

En lo que respecta a las instalaciones que aseguren el mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad, el laboratorio tan sólo proporcionó información sustentada en lo referente a Instalaciones Adecuadas (IA), así como, en el Control de Acceso al laboratorio (CA) (Figura 25). Por el contrario, para los requerimientos referentes a Garantía de Mantenimiento de condiciones ambientales (GMCA), Cumplimiento de Requisitos de Condiciones Ambientales (CRCA), Registro de Condiciones Ambientales Establecidas (RCAE), Medidas en el Caso de que se produzcan variaciones en las Condiciones Ambientales (MVCA) y Separaciones físicas que eviten la Contaminación Cruzada (SECC),

el laboratorio no pudo proporcionar evidencia documental que satisfaga los requerimientos de la Normativa ISO/IEC 17025.

5.19.1. RECOMENDACIONES SOBRE LA GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES (GMCA).

El laboratorio debe delimitar y llevar los correspondientes registros de las condiciones ambientales tanto microbiológicas como de temperatura y humedad, que aseguren el correcto funcionamiento de los equipos y conservación de insumos dentro de sus instalaciones. Esta medida tiene como objetivo la obtención de medidas de calidad y resultados ajustados a la realidad.

Del mismo modo, el laboratorio debe crear un Registro de Control de ambientes el mismo que debe contener los parámetros microbiológicos máximos tolerables de acuerdo a los análisis que realice esta dependencia. Este registro se debe basar en dos aspectos fundamentales tales como, los historiales microbiológicos propios del laboratorio y la aplicación de normativas internacionales de acuerdo a las matrices que se manejen en sus dependencias.

5.19.2. RECOMENDACIONES SOBRE EL CUMPLIMIENTO Y REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES y MICROBIOLÓGICAS ESTABLECIDAS (RCAE).

Mediante la lista de recomendaciones se determinó que el laboratorio debe crear Procedimientos Técnicos para la realización de análisis microbiológicos tanto de aire como de las superficies del laboratorio. De igual manera, se deben crear dichos procedimientos para la validación de sus desinfectantes y para la determinación de las concentraciones reales de estos insumos químicos.

Todas estas obligaciones documentales deben estar sustentadas a través de la referencia y aplicación de normativas nacionales e internacionales debidamente reconocidas y validadas.

5.19.3. RECOMENDACIONES SOBRE RIESGO DE CONTAMINACIÓN CRUZADA (SECC).

En el Manual de Calidad del Laboratorio, se especificará claramente que todos los ensayos que estén cubiertos por esta acreditación, son realizados en sus instalaciones permanentes, las mismas que brindarán las facilidades adecuadas para el efecto. Del mismo modo, se debe especificar, que todas las actividades no compatibles con la realización de los ensayos, tales como, labores administrativas, labores de almacenamiento de reactivos potencialmente peligrosos, así como, la circulación del personal ajeno a esta dependencia, deberán estar claramente definidas y delimitadas, de manera que se reduzca al máximo el riesgo de contaminación cruzada, tanto hacia las matrices examinadas, como hacia los equipos relacionados con el análisis propiamente dicho.

Esta delimitación de labores y áreas, deberá estar debidamente respaldada de manera documental, a través de:

- La creación, publicación y socialización de planos actualizados del laboratorio, donde se diferencien claramente, las áreas destinadas a los análisis microbiológicos, de aquellas áreas dirigidas a actividades administrativas.
- Establecer una señalética claramente definida, donde se muestre el acceso y circulación, tanto del personal que labora en el laboratorio, como de las muestras destinadas al análisis.
- Establecer un protocolo de acceso al laboratorio, dirigido a las personas ajenas al mismo, las cuales, por diferentes razones, deban acceder a sus instalaciones.

5.20. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LOS REQUISITOS TÉCNICOS (MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS).

La LRSD diagnosticó que, de manera general, el Sistema Gestión del Laboratorio proporciona evidencia documental sobre los procedimientos para la realización de los ensayos microbiológicos en sus matrices. Pero, esta documentación carece de una sistemática que permita Adecuar Nuevas Revisiones a la metodología de ensayo (SANR), y

tampoco muestra de manera clara qué alternativa se debe seguir cuando los Procedimientos no Cubran las necesidades puntuales tanto del laboratorio como del cliente (PCCM) (Figura 26).

En cuanto a la realización del ensayo propiamente dicho, la documentación analizada carece de las Especificaciones Técnicas, ya sea para los Equipos como para los Reactivos que se vayan a utilizar (ERET), tampoco se posee una técnica adecuada para el manejo de Patrones de Referencia (PMR), ni se dispone de algún respaldo documental de las Condiciones Ambientales Requeridas por el método escogido (CAR). Del mismo modo, no se evidencia alguna metodología para la preparación previa ni de la matriz a ensayar (POE) ni de los Equipos a ser utilizados (PE).

Nuevamente se detecta que no existe una mención de los Cálculos utilizados en el ensayo (MC), ni de una sistemática para justificar la Incertidumbre en los mismos (IPC) (Figura 27). En cuanto a los métodos de ensayo escogidos, el laboratorio no realiza ningún tipo de Validación o Normalización previa al trabajo con las matrices (PVM) (Figura 28).

Finalmente, y a pesar de que el Sistema de Gestión posee procedimientos generales para la realización de ensayos, en estos instructivos no se especifican las sistemáticas apropiadas para la Estimación de Incertidumbres (PEI), ni una explicación coherente de la manera como estas desviaciones afectan a los Resultados microbiológicos finales emitidos (IAR) (Figura 29).

5.20.1. RECOMENDACIONES SOBRE ADECUACIÓN DE NUEVAS REVISIONES EN LOS MÉTODOS (SANR) Y MANEJO DE CARENCIAS EN LA METODOLOGÍA DE ENSAYO (PCCM).

Todas las actividades concernientes a la manipulación, transporte y preparación de las muestras, así como la estimación de las incertidumbres de medidas y el análisis de datos deberán estar claramente descritos en los Procedimientos Técnicos (PT) que utiliza el laboratorio. Cuando sea necesario, la aplicación de la metodología debe ser descrita con detalles adicionales, de manera que la experimentación pueda ser fácilmente entendida y repetida por cualquier miembro del personal autorizado del laboratorio.

Todos los resultados, datos y observaciones que se obtengan de las matrices analizadas deben quedar claramente reflejados en los registros y formularios correspondientes. Las desviaciones de los métodos aplicados serán admisibles únicamente cuando sean previamente justificadas de manera técnica y coherente, y deberán contar con la aprobación escrita tanto del Jefe de Control de Calidad como del cliente o su representante legal.

5.20.2. RECOMENDACIONES SOBRE LA SELECCIÓN DE MÉTODOS, EQUIPOS Y REACTIVOS (ERET).

El Laboratorio de Control de Calidad seleccionará métodos de ensayo, equipos y reactivos coherentes con la matriz analizada. La utilización de estas técnicas e insumos deberán estar sustentados a través de normativas tanto nacionales como internacionales debidamente reconocidas.

Cuando sea necesario, el laboratorio podrá adaptar y desarrollar sus propias técnicas de análisis. Estas técnicas serán previamente validadas a través de la experimentación correspondiente y desarrolladas por el personal autorizado para este fin. La implantación de metodologías no normalizadas, será necesaria cuando el método estándar no cubra todos los parámetros requeridos por el cliente, o cuando por razones de fuerza mayor los equipos y reactivos descritos en la técnica normalizada, no puedan ser adquiridos de manera oportuna.

5.20.3. RECOMENDACIONES SOBRE LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS (VNA).

Todos los métodos utilizados en el laboratorio sean estos normalizados o no, deberán ser validados de manera técnica previamente a su puesta en práctica. Esta validación tiene como objetivo verificar su idoneidad de acuerdo a las especificaciones y requerimientos de los clientes. La validación incluirá los procedimientos de muestreo, transporte, manipulación y almacenamiento del producto a analizar, para lo cual, el responsable de Control de Calidad editará los Procedimientos de Validación Cualitativa y Cuantitativa de Métodos tanto Normalizados como no normalizados del Sistema de Gestión de Calidad.

Los Procedimientos de validación emitidos seguirán los lineamientos especificados por el SAE, y contendrán información referente al personal responsable de la validación, procedimientos y parámetros a validar, requisitos de aceptación y rechazo del proceso de validación, documentos que sustenten la validación, diseño experimental y estadístico, condiciones ambientales a los que estará sujeto el proceso experimental, límites de cuantificación del método validado, equipos y materiales que se utilicen para el control de calidad. Toda esta información deberá estar debidamente registrada de manera que se asegure la correspondiente trazabilidad de todo el proceso de validación.

5.20.4. RECOMENDACIONES SOBRE LA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE ASOCIADA A LOS RESULTADOS (IAR).

Al igual que el proceso de validación de métodos, la sistemática a seguir para el cálculo de las incertidumbres de medida se sujetará a los lineamientos del SAE. Este procedimiento estará claramente descrito y sustentado por medio de la creación del Procedimiento General de Cálculo de Incertidumbre para cada uno de los métodos utilizados en el Laboratorio de Control de Calidad.

De acuerdo a la Normativa ISO/IEC 17025, el cálculo de las incertidumbres de medida deberá estar acompañado por el valor referencial del método, por el valor obtenido de la muestra, por un diseño experimental y estadístico aplicado, por el porcentaje de recuperación, por el porcentaje de incertidumbre resultante y por los criterios y límites de aceptación y rechazo de todo el proceso.

5.21. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LOS REQUISITOS TÉCNICOS (EQUIPOS).

En relación a los equipos y materiales de referencia utilizados por el laboratorio, el sistema documental no posee una Listado Actualizado de estos insumos (LAEMR). Esta falencia provoca que tampoco se maneje un Instructivo de Manejo y Funcionamiento de Equipos (IMEM), así como, evidencia la falta de una Identificación Correcta de los mismos (ICE) (Figura 30).

Si bien, todos los Equipos pertenecientes al laboratorio están debidamente Calibrados (CEPR), esto contrasta con la falta de procedimientos tales como el Manejo de Patrones de Referencia (PRPT), de los procedimientos para Equipos Dañados o Defectuosos (PEDD) o de los Instructivos para la Identificación de Equipamiento Fuera de Servicio (IFS). Del mismo modo, el sistema documental no presenta evidencia de la Realización de un Mantenimiento Interno de Equipos (ICRM) o de la ejecución de Actividades de Mantenimiento Programadas (AMP) (Figura 31).

En cuanto a los formularios de Identificación de Equipos (IE), de las Actualizaciones y Registros de esta identificación (ARE) y del Historial de Mantenimiento, Daños y Averías de Equipos (HDMA), la auditoría realizada no obtuvo información suficiente de acuerdo a los requerimientos de la norma (Figura 32).

Para concluir, en lo que a equipos e insumos respecta, el laboratorio no posee ningún documento que respalde la Disposición de Materiales de Referencia Necesarios para su trabajo (DMRN), esto conlleva a que no existan procedimientos que regulen aspectos como la Etiqueta y Mantenimiento de Materiales de Referencia (MRDE), Valores de Propiedad del Material (VP) o Procesos de Intercomparaciones de estos Insumos (LPI) (Figura 33).

5.21.1. RECOMENDACIONES SOBRE LISTADO Y CONTROL DE EQUIPOS (LAEMR).

El laboratorio dispondrá de todos los equipos necesarios para la ejecución de los diferentes ensayos aplicados. El manejo de todos estos materiales deberá estar debidamente descrito, tanto en los Procedimientos Generales de Gestión de Equipos como en los Procedimiento de Gestión de Materiales y en las Tarjeta de Equipos y Materiales.

La elección de los equipos estará a cargo el responsable de área y se realizará tomando en cuenta las características de los ensayos, así como, las tolerancias y desviaciones aceptadas por los métodos. El encargado del área deberá mantener los equipos bajo su responsabilidad, debidamente identificados utilizando un código único para cada instrumento. Además de esto, cada equipo dispondrá de un registro individual, nombre y código interno, nombre del fabricante, modelo del equipo, hoja de comprobación de las especificaciones del equipo, instrucciones de uso del fabricante, localización dentro del

laboratorio y un registro individual y actualizado de las calibraciones y verificaciones tanto internas como externas.

5.21.2. RECOMENDACIONES SOBRE EL MANEJO DE EQUIPOS DAÑADOS O DEFECTUOSOS (PEDD).

Por medio de la LRSD se determinó que cuando un equipo resulte fuera de servicio, se lo identificará como tal de manera clara y precisa (a través de colores). Se asegurará que el instrumento quede fuera de uso y se registrará el motivo por el cual se ha obviado su utilización. Cuando sea necesario, se evaluará la posible repercusión de esta anomalía en los análisis microbiológicos realizados y se determinará si existen razones suficientes para registrar estos pormenores de acuerdo al literal 4.9 Control de Trabajos no Conformes, correspondiente al Manual de Calidad el Laboratorio.

5.21.3. RECOMENDACIONES SOBRE CALIBRACIONES Y VERIFICACIONES INTERNAS DE EQUIPOS (IEEC).

Previo a la puesta en funcionamiento de cualquier equipo y material utilizado en el laboratorio, éstos deberán ser verificados y calibrados con el objetivo de asegurar que cumplen con los requerimientos de la metodología de análisis escogida. Se elaborará un Programa General de Calibraciones de Equipos, tanto interna como externa de manera que se confirme la trazabilidad del funcionamiento adecuado de los instrumentos.

Todo material y equipo que por su naturaleza y utilización deba estar sujeto a procesos de calibración deberá seguir los lineamientos del Procedimiento de Gestión de Equipos del Laboratorio, en el cual se especificará que las calibraciones deberán ser realizadas por entidades debidamente acreditadas para el efecto.

5.21.4. RECOMENDACIONES SOBRE EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS (ICRM) Y SOBRE LA TRAZABILIDAD DE MEDIDAS.

El Responsable de Control de Calidad elaborará un Programa de Mantenimiento de Equipos en el que se describirán tanto los materiales y equipos que se consideren críticos para la realización de los ensayos, así como las actividades de mantenimiento internas como

externas de los mismos. Toda la información resultante de los procesos ya sea de calibración como de mantenimiento de los materiales y equipos, deberá registrarse en los formularios correspondientes y además se realizará un análisis estadístico de tendencias con la finalidad de considerar cuáles son los períodos más convenientes en que estos procedimientos de calibración y mantenimiento se deben llevar a cabo.

5.22. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LOS REQUISITOS TÉCNICOS (TRAZABILIDAD DE MEDIDAS).

Debido a que el laboratorio no maneja una lista actualizada de todos los equipos y patrones de referencia que utiliza para sus operaciones, esta dependencia no sigue un Plan de Calibraciones Completo de estos instrumentos (PCC). Aunque el laboratorio contrata a entidades externas debidamente acreditadas para calibrar la mayoría de sus equipos, en la auditoría documental realizada no se pudieron comprobar cuáles son los Criterios de Aceptación o Rechazo de estas Calibraciones (CRAC), ni tampoco si esas Calibraciones son o no Necesarias (DNCC) (Figura 34).

En lo que se refiere a controles internos de los equipos, el Sistema de Gestión mostró serias falencias documentales tales como la falta de un Procedimiento de Calibración Interna (CI), y la no existencia de un Registro de estas Calibraciones (RCI) (Figura 35). Estas irregularidades conllevan a que no se puedan verificar aspectos importantes tales como cuál es el personal responsable de los procedimientos de calibraciones (P), en qué fechas deben hacerse estos controles (FC), y qué Datos y Cálculos se utilizaron para obtener estas las medidas finales (DC).

5.22.1. RECOMENDACIONES SOBRE EL PLAN DE CALIBRACIONES COMPLETO (PCC).

A través de la LRSD se determinó que la manera más idónea para asegurar una alta confiabilidad de los resultados de los ensayos es a través de la calibración de todos sus equipos y de sus patrones de referencia. Esta calibración debe ajustarse tanto a un Procedimiento General de Gestión de Equipos, como a un Plan de Calibraciones que cubra todos los instrumentos que sean parte de esta acreditación. Para los patrones de referencia,

así como, para los materiales y equipos, debe existir una lista actualizada de los mismos. En estos documentos debe especificarse información tal como el área donde está localizado el ítem, la fecha de recepción, el proveedor, el número, codificación interna, el número de lote (si es aplicable), las fechas de expiración, así como todas las observaciones pertinentes.

En cuanto a las calibraciones internas, será el Jefe de Aseguramiento de la Calidad el que autorizará al personal responsable el realizar estos controles internos. Esta asignación de funciones deberá ser en concordancia tanto con el entrenamiento como con las cualificaciones del personal clave del laboratorio.

5.23. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL (MUESTREO).

Por medio de la auditoría realizada se demostró que el laboratorio no posee una Sistemática clara que describa las Actividades de Muestreo que realiza (SAM). La falta de esta documentación, ocasiona que no se mantenga vigente ni la Documentación Necesaria para el Muestreo (DDNM) ni los Registros que permitan la Trazabilidad de esta actividad (RMM) (Figura 36).

5.23.1. RECOMENDACIONES SOBRE LA SISTEMÁTICA DE ACTIVIDADES DE MUESTREO (SAM).

El laboratorio de Control de Calidad definirá de manera clara y pormenorizada el tipo, la cantidad y la frecuencia de los muestreos que realiza. Esta información deberá estar incluida en el Procedimiento General de toma de Muestras y en Plan de Muestreo. El tipo de muestreo de las matrices que analice el laboratorio, seguirá las especificaciones descritas tanto en las normativas internacionales reconocidas para esta actividad, como en los requerimientos definidos por sus clientes.

Cualquier cambio o desviación en el procedimiento de toma de muestras deberá estar acorde con la información contenida en el literal 4.4. Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos del Manual de Calidad del Laboratorio. De igual manera, los datos referentes al número de muestreos realizados y los lugares en que se realizaron, servirán para la

elaboración de pruebas de tendencias estadísticas y de esta manera poder establecer posibles acciones correctivas de ser necesarias.

5.24. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LOS REQUISITOS TÉCNICOS (MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN).

La aplicación del cuestionario del SAE no demostró que el laboratorio siga un Procedimiento adecuado dirigido a la correcta Manipulación de Objetos de Ensayo (PMODE) (Figura 37). Es así que a pesar de que se aplica una identificación única a cada una de las muestras sujetas a análisis; no se evidencia la existencia de Registros completos que se puedan utilizar al momento determinar las posibles Desviaciones de las Condiciones de los Objetos de ensayo (RDCO).

5.24.1. RECOMENDACIONES SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO (PMODE).

Aunque el Laboratorio de Control de Calidad presta servicios a clientes permanentes y que la información de las muestras tenga carácter de repetitiva, esta información deberá seguir los parámetros establecidos en el Formulario de Recepción de Muestras. Este formulario se llenará con información tal como el número de solicitud del análisis, código del pallet o contenedor, cliente al cual va destinada la muestra, persona que realizó el muestreo correspondiente, fecha y hora de recepción, tipo y número de muestras recibidas, así como, deberán incluirse observaciones puntuales sobre las condiciones organolépticas en que se receptaron las muestras.

Una vez recibido el objeto de análisis, la responsabilidad de su almacenamiento y conservación recaerá en el personal clave del laboratorio destinado para el efecto. Esta responsabilidad deberá ser claramente descrita en el Procedimiento General de Toma y Conservación de Muestras, y deberá seguir los lineamientos del procedimiento de análisis correspondiente al tipo de matriz. Al finalizar el análisis, la muestra será dispuesta siguiendo el Instructivo de Evacuación y Eliminación de Residuos, el mismo que deberá ir acompañado por los registros correspondientes que aseguren su trazabilidad.

5.25. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LOS REQUISITOS TÉCNICOS (ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIONES).

A través de la revisión documental se determinó que el Laboratorio de Control de Calidad no posee ninguna Sistemática o Procedimiento para asegurar sus resultados a través de procesos de Intercomparaciones (PITE). Esta carencia de documentación provoca que no haya una adecuada Programación de Intercomparaciones (PI), ni tampoco se puede definir una correcta Evaluación de los Resultados de las Intercomparaciones (SERI) (Figura 38).

En lo que respecta al Control de Calidad de los resultados emitidos por el laboratorio, el Sistema de Gestión no posee documentación que permita sustentar una correcta Sistemática para Controlar los datos generados por los ensayos practicados (SCCR). Esto provoca a la vez que este Control de Calidad no pueda ser programado de manera adecuada (CCRP), y que no exista un Registro Trazable de este proceso de control (RAD) (Figura 39).

5.25.1. RECOMENDACIONES SOBRE PROCEDIMIENTOS PARA INTERCOMPARACIONES (PITE).

El Laboratorio de Control de Calidad deberá definir un Procedimiento General para la ejecución de Intercomparaciones periódicas para todos los análisis que realice. A la vez, el responsable del área elaborará un Programa de Intercomparaciones en el cual se defina información tal como la fecha de validez de las intercomparaciones, las matrices a ensayar, los parámetros microbiológicos que se van a evaluar, las fechas de periodicidad del proceso de intercomparaciones y las observaciones pertinentes del caso.

Los ensayos deberán ser realizados en base a los procedimientos validados para cada matriz u objeto de ensayo, y el Gerente de Control de Calidad será el encargado tanto de comparar los resultados obtenidos, como de proponer las medidas correctivas en el caso de que los datos obtenidos, de las intercomparaciones afecten de manera negativa al Sistema de Gestión implantado.

5.25.2. RECOMENDACIONES SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE LOS DATOS (SCCR).

Para cada uno de los análisis microbiológicos que se vayan a evaluar, se deberán programar las tareas respectivas correspondientes dirigidas a la utilización de materiales de referencia apropiados, ejecución en paralelo de los ensayos a evaluar, repetición de las pruebas con analistas diferentes, repetición de los análisis con el mismo personal, supervisión de los analistas, calificación y cualificación de los analistas y verificación de la idoneidad de los datos obtenidos de los análisis.

Del mismo modo, se procederá a repetir los análisis cuando exista un reclamo justificado tanto de un organismo externo, como de un cliente o cuando se presenten anomalías o desviaciones significativas.

5.26. EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DOCUMENTALES REFERENTES A LOS REQUISITOS TÉCNICOS (INFORME DE RESULTADOS).

En lo referente a la emisión de los Resultados sobre los ensayos microbiológicos, el laboratorio no declara en sus informes si existieron o no Desviaciones en los Procedimientos aplicados (DP), así como tampoco determina de qué manera el laboratorio Determinó la Incertidumbre de los resultados obtenidos (DIO) (Figura 40).

Del mismo modo en el informe de resultados, no se comunica al cliente de aspectos que según la normativa ISO/IEC 17025 son importantes para el desarrollo del ensayo (Figura 41). Esta información faltante hace referencia a las Condiciones Ambientales al momento del realizar el ensayo (CA), a la Declaración de la Incertidumbre del método aplicado (DI), a la Declaración de Conformidad por parte del laboratorio (DC) o a los Procedimientos de Muestreo aplicados (PM).

De igual manera, en los puntos concernientes a las posibles desviaciones o modificaciones que se puedan producir al momento de emitir un informe de resultados (Figura 42), la normativa específica que debe existir un Diseño de Formato para cada tipo de Ensayo microbiológicos realizado (DFCE).

5.26.1. RECOMENDACIONES SOBRE LA EMISIÓN DE INFORMES DE RESULTADOS Y LAS POSIBLES DESVIACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS APLICADOS (DP).

A través de la LRSD se determinó que los informes relacionados con los resultados obtenidos de las matrices analizadas por el Laboratorio de Control de Calidad, deben contener toda la información que se considere pertinente y necesaria con la finalidad de satisfacer las necesidades tanto del Sistema de Gestión implantado, como de los requerimientos del cliente a quien sea dirigido este informe.

El documento deberá contener información pertinente del cliente (nombre, dirección o código), número del informe, identificación y número total de páginas del documento, tipo de matriz y procedimiento aplicado, descripción de la muestra, fechas tanto de muestreo, recepción, realización del ensayo y de reporte de resultados. De igual forma, se incluirán en el documento los resultados obtenidos acompañados por las unidades de medida utilizadas, las firmas de los responsables tanto de la realización del ensayo como de la persona que lo verificó, declaración de que el informe afecta únicamente a la matriz analizada y un apartado especial dirigido a las observaciones que se consideren pertinentes.

5.26.2. RECOMENDACIONES SOBRE LAS OBSERVACIONES DECLARADAS EN LOS INFORMES DE RESULTADOS.

Todos los informes de resultados deberán incluir en su apartado de observaciones la información concerniente a cualquier desviación de los procedimientos, incertidumbres de los resultados, condiciones ambientales específicas, declaraciones de conformidad total o parcial al momento de la recepción de la muestra, así como, las regulaciones que imponga el laboratorio dirigidas a invalidar el informe.

5.26.3. RECOMENDACIONES SOBRE INTERPETACIONES, SUBCONTRATISTAS Y MODIFICACIÓN DE LOS INFORMES.

Cualquier interpretación contenida en los informes será responsabilidad del firmante del documento. Estas opiniones estarán dirigidas a expresar la conformidad o no del

cumplimiento de los requisitos determinados, ya sea por la normativa aplicada como de alguna desviación importante del método referencial utilizado.

Las recomendaciones emitidas en el informe de resultados no estarán respaldadas por la acreditación, por parte del organismo regulador, por lo que esta aclaración deberá estar especificada de manera escrita en el documento emitido. Del mismo modo, los resultados obtenidos por las entidades subcontratadas por el Laboratorio de Control de Calidad, deberán ser reportados con la aclaración respectiva sobre la dependencia que ejecutó los análisis y qué competencia poseen para la realización de estos ensayos.

Para finalizar, toda modificación o corrección relacionada con los resultados emitidos serán responsabilidad del Jefe de Control de Calidad, el mismo que analizará la desviación y autorizará la emisión de un nuevo informe en concordancia con las especificaciones incluidas en el Procedimiento de Reclamos y Trabajos no Conformes del Manual de Calidad del Laboratorio.

6. DISCUSIÓN

En este análisis documental se trataron el total de los 15 puntos correspondientes a los requerimientos relativos a la Gestión, así como, los nueve puntos y sus correspondientes subdivisiones pertinentes para los Requisitos Técnicos que son considerados como mandatorios dentro de la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración según la Normativa ISO/IEC 17025 (International Organization for Standardization, 2005). Gracias a esta revisión y posterior corrección, el responsable de Gestión de Calidad de la empresa exportadora de vegetales, estará en la capacidad de corregir su documentación existente y emitir el correspondiente Manual de Calidad en base al cual se realizarán los análisis microbiológicos en sus matrices.

6.1. REQUISITOS DE GESTIÓN.

Según el SAE, en los ítems correspondientes a la Organización y al Sistema de Gestión, el laboratorio definió a través de la LRSD su personería tanto legal como jurídica con la finalidad de asumir las correspondientes responsabilidades legales y contra actuales del caso (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018a). Del mismo modo la documentación de Gestión de Calidad corregida, sirvió para detectar las actividades que realiza el laboratorio y que pueden producir conflictos de intereses, así como la manera más idónea de solucionar esta problemática.

En este mismo contexto y al igual que en el trabajo realizado por Mena (2014), la LRSD permitió designar las responsabilidades y funciones del personal clave del laboratorio, así como se pudo definir de manera medible los objetivos de SGC.

En lo referente al Control de Documentos, a las Revisiones de Pedidos y Ofertas, y a la Subcontratación de Ensayos, las recomendaciones planteadas en la LRSD tal y como lo determina el SAE en sus Criterios Generales de Acreditación (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018a), sirvieron para definir cuáles son los documentos que se encontrarán bajo el control exclusivo del laboratorio y de qué manera esta información debe ser manejada y protegida.

A pesar de que el laboratorio presta servicios únicamente a clientes habituales internos, en el presente trabajo, y al igual que en la investigación de Rosas y Noboa (2014), se sugirió que es conveniente definir procedimientos que cubran aspectos relacionados a las solicitudes de ensayos, a las emisiones de proformas para trabajos de análisis, así como, para describir todos los aspectos relacionados con la manera de subcontratar ensayos a organismos de terceras partes debidamente acreditados para el efecto. Esta sugerencia se planteó, debido a que, al momento de socializar la LBD tanto con el Gerente de Control de Calidad como al Jefe de Aseguramiento de la Calidad de la empresa, estas autoridades manifestaron que aplicar estas recomendaciones servirían para mejorar la atención a sus clientes, así como, para mantener un mejor control de los procesos que sus compradores requieren.

Si bien la documentación de Gestión de Calidad del Laboratorio, no define ningún procedimiento que regule la Compra de Servicios y Suministros destinados para la realización de los ensayos microbiológicos, la LRSD tomó la mayoría de requerimientos descritos en los Criterios Específicos para la Acreditación de Laboratorios Microbiológicos del SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018b) y los adaptó a las necesidades prácticas que se puedan presentar en el Laboratorio de Control de Calidad de la empresa.

En cuanto a la documentación que respalde los procedimientos que regulen el Servicio al Cliente, el Manejo de Quejas, el Control de Trabajos no Conformes y las Mejoras al Sistema de Gestión de Calidad, el laboratorio de la empresa no maneja procedimientos o políticas claras al respecto. Debido a este particular, las recomendaciones incluidas en la LRSD que cubran estos cuatro requerimientos de la Normativa ISO/IEC 17025 fueron establecidas tanto a través del análisis de las características propias del Laboratorio de Control de Calidad (E. Granda, comunicación personal, 17 de mayo de 2018), como a través de las políticas establecidas en los trabajos de implementación del Manual de Calidad de autores como Rosas y Noboa (2014) y de Zamora (2016).

Es importante mencionar, que las recomendaciones al Sistema de Gestión analizado dependen en gran medida de las características propias del laboratorio, debido a que, en primer lugar, esta dependencia no presta servicio al público en general, por lo que, por ejemplo, la información de retorno solicitada a sus clientes internos, y que servirá para

mejorar su sistema documental, es diferente a la información que se requeriría si el laboratorio se dedicara a prestar servicio al público en general. En segundo lugar, tanto las matrices trabajadas, como los métodos de análisis aplicados, así como, los límites microbiológicos tolerados en este laboratorio, son en algunos casos, establecidos por los propios clientes internos de la empresa, debido a esto las sugerencias emitidas deben armonizar tanto los requerimientos del estándar, como las necesidades de los clientes.

Para cumplir los requerimientos de la normativa, en lo que respecta al cumplimiento de políticas de Mejora del SGC, así como para la implementación de procedimientos adecuados que permitan identificar ya sea las Acciones Preventivas y las Acciones Correctivas dirigidas a perfeccionar el Sistema de Gestión implantado, la LRSD sugirió la creación de los Registros de Acciones Correctivas (RAC). Tanto en el presente trabajo como en investigaciones relacionadas con la implantación de sistemas de gestión en diferentes laboratorios de análisis, autores como Cruz (2014) y Mena (2014), han utilizado los correspondientes RAC o documentos similares para identificar las causas y consecuencias de las desviaciones que se pueden producir en la realización de los ensayos, y poder establecer un plan de acción para promulgar medidas correctivas a estas desviaciones, así como para evaluar la eficacia de las soluciones aplicadas.

El laboratorio de análisis no posee un procedimiento propio para el Control y Protección de los Registros generados por esta dependencia; no obstante, la empresa maneja un Manual General para la Administración de Documentos. Este Manual cubre los aspectos referentes a la emisión, modificación, mantenimiento, distribución y archivo de los Registros Técnicos en concordancia con las exigencias de la Normativa ISO/IEC 17025, por lo que la LRSD se basó en la información contenida en este documento para emitir las sugerencias respectivas y evitar que se produzca cualquier no conformidad del sistema documental.

Para concluir con el estudio de los requerimientos relacionados a la Gestión del laboratorio, las recomendaciones documentales vinculadas tanto a la ejecución de las Auditorías Documentales Internas como las sugerencias dirigidas a la Revisiones por Parte de la Dirección, fueron emitidas una vez que se realizó un estudio del tipo de empresa exportadora de que se trata, así como, de la clase de análisis microbiológicos requeridos por sus clientes (E. Granda, comunicación personal, 17 de mayo de 2018). Estas sugerencias cubren aspectos como la periodicidad, los motivos y el personal responsable de la realización

de las auditorías, así como, la manera en que los resultados de esta revisiones deben ser presentados a la Dirección General de la Empresa de acuerdo a la normativa (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018a).

6.2. REQUISITOS TÉCNICOS.

De acuerdo a los lineamientos estipulados en los Criterios Generales de Acreditación (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018a) y en consenso con las especificaciones dictadas por autores como Mena (2014), la LRSD determinó que el laboratorio no sólo debe disponer de suficiente Personal para la realización de los ensayos objeto de acreditación, sino que este personal debe estar debidamente calificado y cualificado para el efecto. Del mismo modo, cuando se requiera la realización de tareas complejas tales como revisión y firma de informes, validación de métodos, manejo de equipos especiales, o realización de muestreos, la LRSD dispuso que el personal deberá obtener la autorización respectiva proveniente del Gerente de Control de Calidad.

Para emitir las recomendaciones puntuales sobre las Instalaciones y Condiciones Ambientales que debe poseer el Laboratorio de Control de Calidad de la empresa, la lista de sugerencias ha recogido las directrices especificadas en el numeral 5.3 de los Criterios para la Acreditación de Laboratorios Microbiológicos y las ha adaptado a las necesidades propias del lugar de trabajo (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018b). Estas recomendaciones cubren aspectos puntuales que van desde las características físicas que deben presentar los pisos, paredes y cielos rasos de las instalaciones, pasando por las condiciones de ventilación y distribución de las áreas, con el objetivo de evitar la contaminación cruzada de las matrices y que finalizan definiendo el tipo de registros y formularios que deben llevarse, con la intención de mantener una adecuada trazabilidad de todos los aspectos que involucran a un análisis microbiológico.

En lo que respecta a los métodos cuantitativos de ensayo escogidos para analizar los productos vegetales exportados por la empresa, y que básicamente consisten en detección de Mesófilos aerobios; *E. coli* / Coliformes totales y Mohos y levaduras, las sugerencias promulgadas por el presente trabajo coinciden con las investigaciones de Mena (2014), así como, con los lineamientos formalizados en el literal 5.4. correspondiente a los Métodos de Análisis Microbiológicos publicados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (2018b).

En estas sugerencias se determinan que las técnicas de análisis elegidas deben estar sistemáticamente sustentadas por normativas nacionales o internacionales debidamente reconocidas. A este respecto, y a manera de ejemplo se puede mencionar que el laboratorio utiliza la metodología de las placas *Petrifilm Aerobic Count Plate* para la detección de Mesófilos aerobios en producto. Lo que la LRSD determina a este respecto es que la mención de esta metodología debe ir acompañada del método referencial sobre el cual se basa el funcionamiento de estas placas *Petrifilm*, que en este caso debe ser el *Official Method 990.12* para Mesófilos aerobios desarrollado por la Asociación de Químicos Agrícolas Oficiales (AOAC por sus siglas en inglés) (Association of Official Agricultural Chemists AOAC, 2002).

De igual manera la LRSD resolvió que la técnica de análisis cuantitativa seleccionada, debe ir acompañada por un procedimiento tanto de Validación del Método, como de una sistemática apropiada que permita determinar la Estimación de la Incertidumbre de la Medición. Para el cálculo de estos dos parámetros, el Laboratorio de Control de Calidad debe seguir los lineamientos concretados en la Política para Estimación de la Incertidumbre de Medición publicado por el SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018).

El siguiente parámetro que se consideró en la LRSD fue el Control del Equipamiento del que debe disponer el laboratorio para la realización de los ensayos. Para este punto autores como Rosas y Noboa (2014) coinciden en que todos los equipos que estén involucrados en la acreditación de un determinado método deben estar bajo un adecuado Programa de Mantenimiento y Calibración.

De acuerdo al SAE, las frecuencias de las calibraciones tanto internas como externas de los equipos, así como, del material volumétrico y de pesaje deberán ser establecidos por el responsable del área, tomando en consideración estudios estadísticos sobre el funcionamiento previo de los mismos (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018b). Así mismo el SAE determina que toda calibración ya sea de equipos, de patrones de medida o de materiales de referencia que el laboratorio utilice para su trabajo diario, debe estar respaldada por un procedimiento adecuado de Trazabilidad de las Mediciones (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018b).

En concordancia al literal 6.3 de la Política de Trazabilidad dictada por este organismo regulador, las recomendaciones de la LRSD proponen que para que un resultado de calibración tenga mayor validez, los datos obtenidos deben ser vinculados a una cadena de calibraciones con la finalidad de compararlos a patrones reconocidos internacionalmente (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018d).

Al igual que, en los métodos de análisis microbiológico, de acuerdo a los lineamientos definidos en los Criterios Generales de Acreditación, el SAE determina que la sistemática aplicada por el laboratorio para el Muestreo, Transporte de muestras, y Conservación de las mismas debe estar ajustada a una metodología referencial debidamente validada (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018a). Debido a estas exigencias, las recomendaciones planteadas por la LRSD sugieren que a pesar que la acreditación del Laboratorio de Control de Calidad se dirige únicamente a normar los métodos de ensayo microbiológico escogidos, sería conveniente que esta dependencia siga los lineamientos para el muestreo publicados por este órgano regulador (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2015).

La Manipulación de los Objetos de Ensayos en las etapas pre analíticas, analíticas y post analíticas deben estar reguladas a través de procedimientos debidamente establecidos. En este contexto autores como Rosas y Noboa (2014) coinciden con las recomendaciones propuestas en el presente trabajo en las que se especifican de manera pormenorizada los procedimientos que se deben seguir al momento de la recepción, identificación, conservación, y desecho de la muestra analizada.

De acuerdo a los Criterios Específicos para la Acreditación de Laboratorios Microbiológicos dictados por el SAE, no siempre es posible caracterizar de manera puntual todos y cada uno de los procedimientos que están inmersos en un análisis microbiológico (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018b). Con el objetivo de remediar este particular, este mismo órgano regulador determina ciertas estrategias que deben aplicar los laboratorios, con la intención de Asegurar de la mejor manera posible la Calidad de los Resultados de los Ensayos que realizan.

De manera general, tanto en los trabajos de Mena (2014), al igual que en las recomendaciones planteadas por la LRSD, estas estrategias se dividieron en dos clases, que comprenden un Control Interno y un Control Externo de todas las actividades inmersas en los ensayos. En el primer caso, se aplicará una vigilancia de todos los aspectos que comprenden las Buenas Prácticas de Laboratorio (esterilidad de medios, equipos e instalaciones adecuados, cualificación del personal, etc.). Mientras que el segundo caso, se basará en la participación del laboratorio en intercomparaciones con otros laboratorios, para lo cual se aplicarán las regulaciones definidas en los Criterios Generales para la Participación en Ensayos de Aptitud del SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2017c).

Para concluir con el análisis documental del Sistema de Gestión del Laboratorio de Control de Calidad de la empresa, se evaluó el procedimiento que esta dependencia sigue para la emisión de los Informes de Resultados de los análisis que realiza. En el literal 7.8 referente a los Criterios Generales de Acreditación, el organismo regulador especifica la información básica y obligatoria que debe incluirse en estos informes, pero al mismo tiempo se aclara que la información complementaria que puede ser incluida, deberá ser consensuada entre el responsable del laboratorio y el cliente, al cual va dirigido este documento (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018a).

Para proponer las recomendaciones de la LRSD sobre la información adicional que debería ir incluida en los Informes de Resultados, se realizó un estudio que abarcó puntos concernientes a las necesidades del cliente, el tipo de ensayo microbiológico y las matrices objeto de estudio (E. Granda, comunicación personal, 17 de mayo de 2018). A modo de ejemplo, se determinó que en los informes de resultados, deben ser incluidos datos fundamentales tales como, las condiciones ambientales de temperatura y humedad tanto en el instante de realización del análisis como al momento de la toma de muestra, declaración de conformidad total o parcial referente a la recepción de la muestra, se debe definir cualquier desviación concerniente al método de ensayo aplicado, y además, se deben diferenciar claramente los análisis y resultados emitidos por el Laboratorio de Control de Calidad de la Empresa, de aquellos análisis realizados por proveedores sub contratados.

En este mismo contexto se debe realizar una aclaración sobre la inclusión de resultados de los ensayos microbiológicos realizados por proveedores externos, ya que sobre este particular se deben seguir las especificaciones definidas en los Criterios Generales de

Utilización del Símbolo de Acreditación del SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2017d).

7. CONCLUSIONES.

- La Normativa ISO/IEC 17025 para Laboratorios de Ensayo y Calibración es un estándar que en un principio puede parecer demasiado minuciosa y compleja de implementar. No obstante, cuando sus criterios auditables son entendidos, la trazabilidad exitosa de cualquier desviación documental producida en el laboratorio es fácilmente alcanzada.
- El análisis inicial de la documentación referente a la Gestión de Calidad de una entidad que persigue una acreditación respaldada por una normativa estándar, se facilita en gran manera cuando se inicia el estudio emitiendo una Lista General de Verificación de Documentos (LGVD), ya que la misma posibilita una auditoría ordenada y completa de la documentación que se va a corregir.
- Para determinar el estado real de la documentación de un Laboratorio de Gestión de Calidad, es imprescindible poseer un conocimiento profundo sobre la aplicabilidad o no de los requerimientos de la normativa que se pretende seguir. Si esto no ocurre, la Lista Base de Documentos (LBD) de esta dependencia puede incurrir en no conformidades muy graves frente a auditorías tanto internas como externas.
- Cuando se emitan recomendaciones con la finalidad de corregir un Sistema Documental de Gestión de Calidad, estas sugerencias deben estar dirigidas a emitir escritos cuyo contenido sea puntual y eficiente, ya sea para cumplir los requerimientos aplicables de una normativa escogida, así como para solventar las desviaciones a este estándar. Tanto la emisión de documentos innecesarios como la inclusión de información irrelevante en los mismos, conlleva a que la trazabilidad de los procesos y análisis realizados por el laboratorio se dificulte y en muchos casos se anule.
- La publicación de procedimientos, registros, y formularios basados en las recomendaciones propuestas en esta investigación, permitirá una futura implementación del correspondiente Manual de Calidad del Laboratorio, el mismo

que cumplirá de una manera más directa y precisa con las exigencias de la Normativa ISO/IEC 17025.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abdullah, M., y Alkhafaji, J. (2016). Possibility of Implementing International Standard ISO 17025 in Food Analysis Laboratories / Market Research and Consumer Protection Center / Study Case. *International Journal of Novel Research in Marketing Management and Economics*, 3(2), 76–82.
- Association of Official Agricultural Chemists. (2012). AOAC Official Method 990.12 Aerobic Plate count In Foods. Recuperado de https://www.edgeanalytical.com/wp-content/uploads/Food_AOAC-990.12.pdf
- Bruce, M. (2000). Quality Assurance , Quality Control and Accreditation. *Vox Sanguinis*, 79, 253–264. doi: 10.1046/j.1423-0410.2000.79402536.x
- Burbano, A. (2007). *Evaluación al cumplimiento de estándares de acreditación en los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito (Disertación de Magíster)*. Recuperado de <http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/479/1/84552.pdf>
- Burnett, D. (1998). *Acreditación del Laboratorio Clínico*. Barcelona: Reverte.
- Cámara de Comercio de Guayaquil. (2018). Índice de Competitividad Global 2017-2018. Recuperado de <http://www.lacamara.org/website/wp-content/uploads/2017/03/APE-002-Indice-de-Competitividad-Global-WEF.pdf>
- Cámara de Comercio de Quito. (2017). Boletín de Comercio exterior 2107. Recuperado de <http://www.ccq.ec/wp-content/uploads/2017/10/BoletínComercioExterior-201705.pdf>
- Couto, L. (2008). *Auditoría del sistema APPC. Cómo verificar los sistemas de Gestión de inocuidad alimentaria*. Madrid: Díaz de Santos.
- Cruz, J. (2014). *Propuesta de implementación de los métodos de determinación de fósforo total y de calcio, según la norma iso/iec 17025:2006 en alimentos balanceados para animales, para un laboratorio comercial (Disertación de Ingeniería)*. Recuperado de <http://repositorio.lamolina.edu.pe/handle/UNALM/2424>
- Entidad Mexicana de Acreditación EMA. (2016, 22 de agosto). *Criterios de aplicación NMX-EC-17025-IMNC-2006*. [Archivo de video]. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=yjibuKAArtQ>
- Evans, J., y Dean, J. (2003). *Total Quality: Management, Organization, and Strategy*. Cincinnati: South-Western College Pub
- Gally, T., y Giachino, V. (2016). Puntos críticos para la acreditación de ensayos en laboratorios de sanidad forestal . *Avances En La Investigación Agropecuaria*, 20(3),

- 33–41. Recuperado de <http://ww.ucol.mx/revaia/portal/pdf/2016/sept/3.pdf>
- Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Mejía. (2015). Actualización del Plan de Desarrollo y Ordenamiento Territorial. Recuperado de http://app.sni.gob.ec/sni-link/sni/PORTAL_SNI/data_sigad_plus/sigadplusdiagnostico/1760003760001_DIAGNÓSTICO_ACTUALIZADO_MARZO_11-03-2015_16-37-03.PDF
- Grochau, H., y Schwengber, C. (2012). A process approach to ISO / IEC 17025 in the implementation of a quality management system in testing laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*, 17(5), 519–527. doi 10.1007/s00769-012-0905-3
- International Organization for Standardization. (2005). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración(ISO/IEC 17025:2005). Recuperado de <https://docplayer.es/21420123-Iso-iec-17025-norma-internacional-requisitos-generales-para-la-competencia-de-los-laboratorios-de-ensayo-y-de-calibracion.html>
- International Organization for Standardization. (2015a). ISO 9001: 2015 Quality management systems Requirements. Recuperado de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:en>
- International Organization for Standardization. (2015b). ISO 9001. Debunking the myths. Recuperado de https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/iso_9001_debunking_the_myths.pdf
- International Organization for Standardization. (2015c). Quality management principles. Recuperado de <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/pub100080.pdf>
- International Organization for Standardization. (2017a). ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Recuperado de <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100424.pdf>
- International Organization for Standardization. (2017b). ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Preview). Recuperado de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v1:en>
- International Organization for Standardization. (2018a). A vision of standards used everywhere. Recuperado de <https://www.iso.org/what-we-do.html>
- International Organization for Standardization. (2018b). About ISO. Recuperado de <https://www.iso.org/about-us.html>

- International Organization for Standardization. (2018c). ISO. Structure and Governance. Recuperado de <https://www.iso.org/structure.html>
- López, N., y Jibaja, J. (2007). *Implantación de la Norma ISO:17025 en el Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y de la Construcción (Disertación de Ingeniería)*. Recuperado de <http://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/2344/1/T-ESPE-018595.pdf>
- Mena, J. (2014). *Análisis de la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 en laboratorios de materiales de construcción de Quito y la región administrativa n° 1 del Ecuador (Disertación de Magíster)*. Recuperado de <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/6934/2.38.000984.pdf?sequence=4&isAllowed=y>
- Ministerio de Agricultura Ganadería y Pesca del Ecuador. (2017). Boletín Comercio Exterior (Enero 2016). Recuperado de http://sipa.agricultura.gob.ec/boletines/nacionales/comercio_exterior/2016/boletin_comercio_exterior_enero2016.pdf
- Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones del Ecuador. (2016a). Acuerdos Comerciales. Recuperado de <https://www.comercioexterior.gob.ec/wp-content/uploads/2014/08/ACUERDOS-COMERCIALES2.pdf>
- Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones del Ecuador. (2016b). Consulta de requisitos fitosanitarios. Recuperado de <https://www.comercioexterior.gob.ec/acuerdos-comerciales/#>
- Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC. (2011). Lista de Verificación Laboratorios de Ensayo o Calibración ISO/IEC 17025. Recuperado de <https://www.scribd.com/document/312579843/Lista-de-Verificacion-ONAC>
- Oyarce, J. (2013). Excelencia empresarial y Competitividad: Una relación fructífera? *Panorama Socioeconómico*, 46(31), 58–63. Recuperado de <http://www.redalyc.org/pdf/399/39929212006.pdf>
- Ramírez, J. (2012). Clusters, una visión alternativa para el desarrollo regional. En M. Rodríguez (Ed.), *Gestión de Clusters en Colombia. Una herramienta para la Competitividad* (pp. 1–17). Bogotá: Editorial Kimpres Ltda.
- Rosas, T., y Noboa, A. (2014). *Elaboración del manual de calidad y procedimientos generales y específicos para el laboratorio de alimentos moceprosa s.a bajo la Norma ISO 17025 (Disertación de Licenciatura)*. Recuperado de

- <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3315/1/56T00440.pdf>
- Sánchez, J. (2000). *Introducción a la Estadística en las Ciencias Biológicas*. Quito: Giro Creatividad.
- Segalsatd, S. (2008). *International IT Regulations and Compliance: Quality Standards in the Pharmaceutical and Regulated Industries*. Londres: John Wiley & Sons, Ltd.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2018). Política de Estimación de la Incertidumbre de Medición. Recuperado de <http://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/02/PL02-R02-Politica-incertidumbre-1.pdf>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2006). Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC17025:2006 para Laboratorios. Recuperado de <http://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/10/F-PA01-02-R02-LISTA-VERIFIC-LAB-NL.pdf>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2015). Acreditación para Laboratorios que Realizan Muestreo según NTE INEN ISO/IEC 17025:2006. Recuperado de <http://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/02/CR-EA13-R00-Muestreo.pdf>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2017a). Consulta de Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) Acreditados. Recuperado de <http://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2017/04/OEC-acreditados.pdf>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2017b). Criterios Específicos. Acreditación de Laboratorios que realizan ensayos microbiológicos (Objeto). Recuperado de <http://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/02/CR-EA01-R02-Criterios-Específicos-Lab-Microbiologicos.pdf>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2017c). Criterios Generales de Participación en Ensayos de Aptitud. Recuperado de <http://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/02/CR-GA08-R00-Participacion-en-ensayos-de-aptitud.pdf>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2017d). Utilización del Símbolo de Acreditación SAE y Referencia a la Condición de Acreditado (Criterios generales). Recuperado de <http://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/02/CR-GA04-R04-Criterios-simbolo.pdf>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2018a). Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 (Criterios Generales). Recuperado

- de <http://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/09/CR-GA01-R05-Criterios-Generales-Acreditacion-de-Laboratorios-de-Ensayo-y-Calibracion-NTE-INEN-ISO-IEC-17025-2018.pdf>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2018b). Acreditación de Laboratorios que realizan Ensayos Microbiológicos (Criterios Específicos). Recuperado de <http://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/02/CR-EA01-R02-Criterios-Específicos-Lab-Microbiologicos.pdf>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2018c). Acuerdos de Reconocimiento Internacional. Recuperado de <http://www.acreditacion.gob.ec/acuerdos-de-reconocimiento-internacional/#>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2018d). Política de Trazabilidad de las Mediciones. Recuperado de <http://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/05/PL01-R05-Politica-sobre-trazabilidad-de-las-mediciones.pdf>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2018e). Qué es la acreditación? Recuperado de <http://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-acreditacion/>
- Trienekens, J., y Zuurbier, P. (2008). Quality and safety standards in the food industry , developments and challenges. *International Journal of Production Economics*, 113, 107–122. doi: 10.1016/j.ijpe.2007.02.050
- United Nations Industrial Development. (2005). Complying with ISO 17025 A practical guidebook for meeting the requirements of laboratory accreditation schemes based on ISO 17025:2005 or equivalent national standards. Recuperado de https://www.unido.org/fileadmin/user_media/Publications/Pub_free/Complying_with_ISO_17025_A_practical_guidebook.pdf
- Villatoro, B., y Raúl, A. (2008). Elaboración de manual de calidad para el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano bajo la norma ISO/IEC 17025. Recuperado de <https://bdigital.zamorano.edu/bitstream/11036/5424/1/AGI-2008-T048-001.pdf>
- Vlachos, N., Michail, C., y Sotiropoulou, D. (2002). Is ISO / IEC 17025 Accreditation a Benefit or Hindrance to Testing Laboratories ? The Greek Experience. *Journal of Food composition and Analysis* (2002), 15, 749–757. doi: 10.1006/jfca.2002.1097
- Zamora, L. (2016). *Implementación del Sistema de gestión de calidad bajo norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2006 para la Optimización de procesos en Ecuachemlab Cía. Ltda., Laboratorio químico y microbiológico del Ecuador (Disertación de Ingeniería)*. Recuperado de http://repo.uta.edu.ec/bitstream/123456789/23554/1/BQ_94.pdf

9. FIGURAS

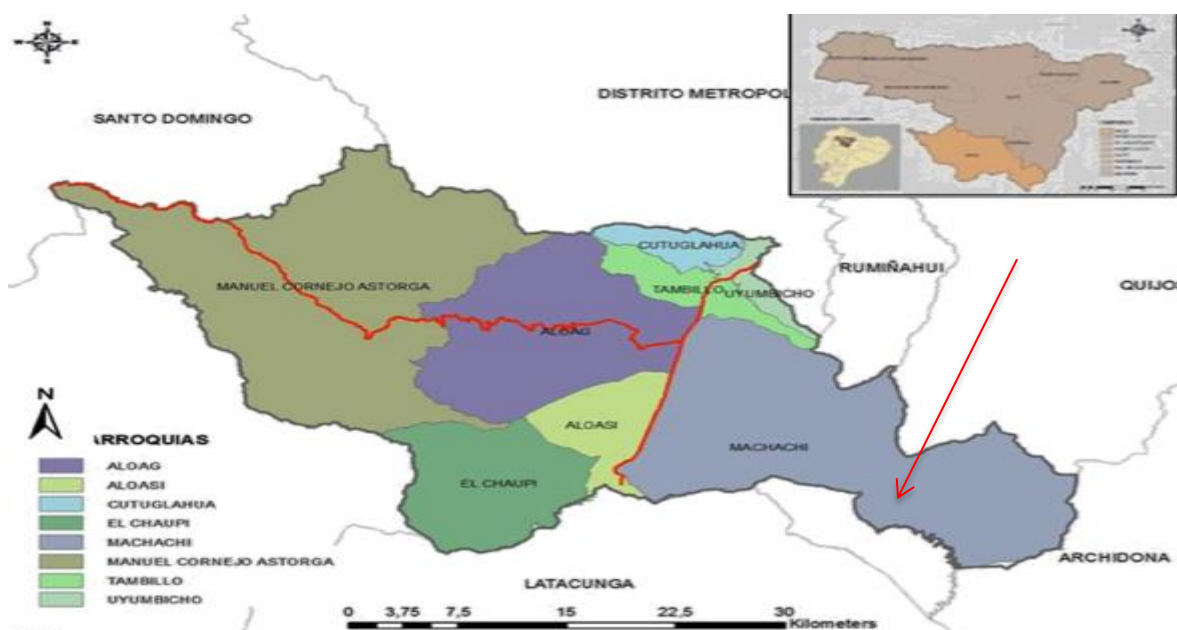


Figura 1. Mapa político del Cantón Mejía. La Ciudad de Machachi es la cabecera cantonal del cantón Mejía y está ubicada a 38 kilómetros al sur de Quito. Fuente (Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Mejía, 2015).

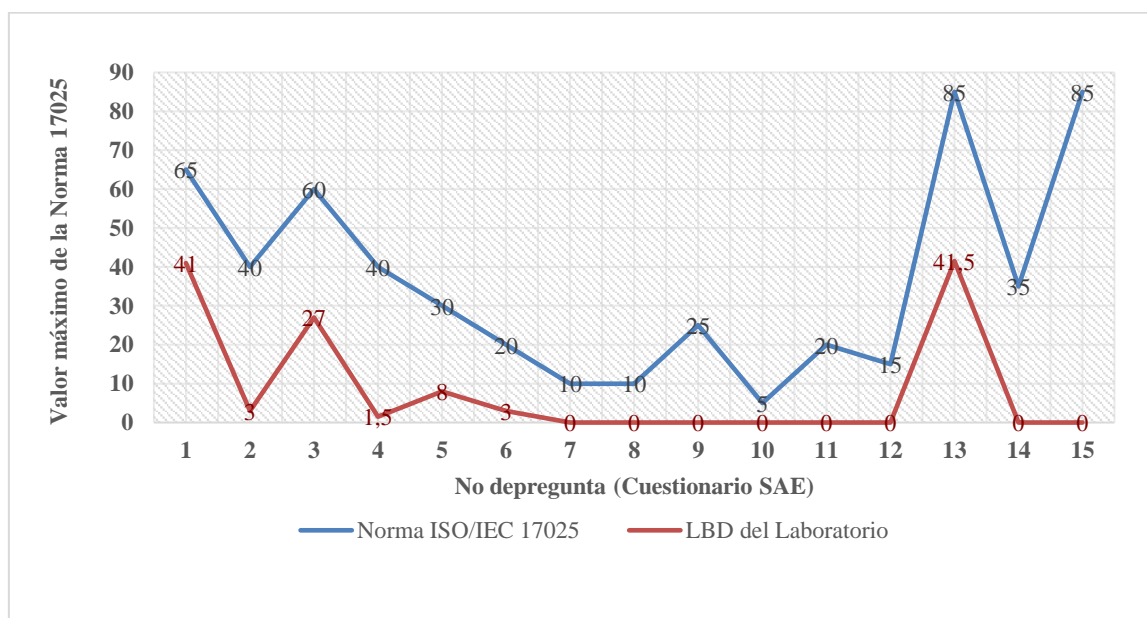


Figura 2. Comparación entre los requerimientos de la Normativa ISO/IEC 17025 relativos a la Gestión y la LBD del laboratorio. De las 15 preguntas establecidas por el cuestionario del SAE, ninguna alcanza el porcentaje mínimo de aprobación del 60%.

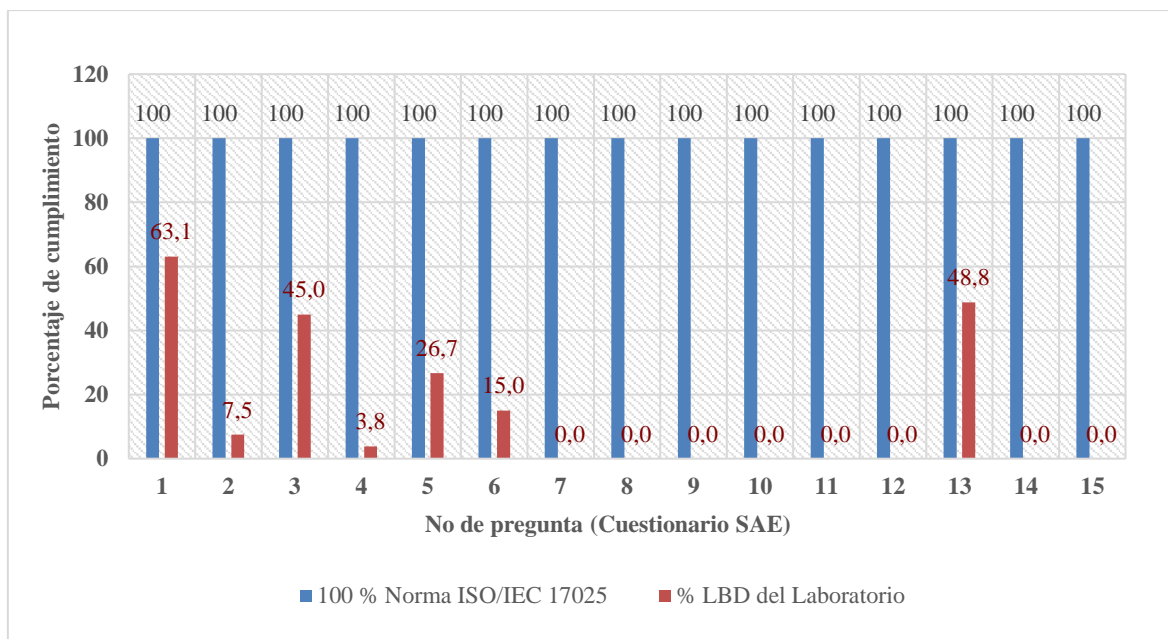


Figura 3. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. El número 1 corresponde a requisitos de Organización; 2, a requisitos de Sistema de Gestión de Calidad; 3, Control de Documentos; 4, Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos; 5, Subcontratación de Ensayos y Calibraciones; 6, Compras de Servicios y Suministros; 7, Servicio al Cliente; 8, Quejas; 9, Control de Trabajos de Ensayo/Calibración no Conformes; 10, Mejora; 11, Acciones Correctivas; 12, Acciones Preventivas; 13, Registros de Informes y Resultados; 14, Auditorías Internas; 15, Revisiones por la Dirección.

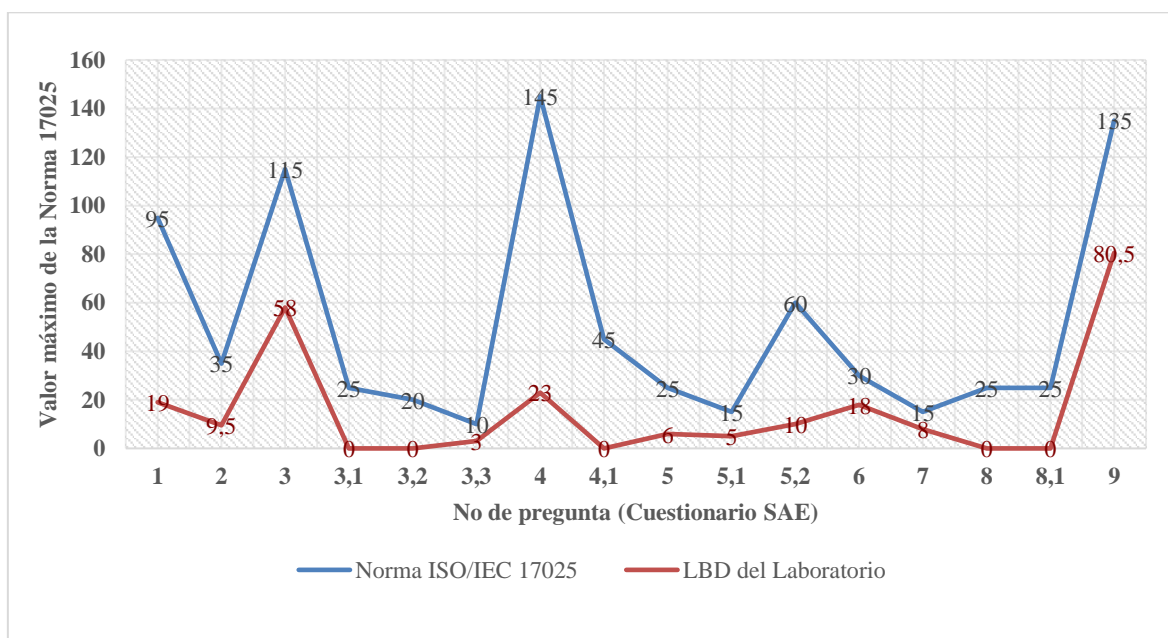


Figura 4. Comparación entre los requerimientos de la Normativa ISO/IEC 17025 relativos a los Requisitos Técnicos y la LBD del laboratorio. Tan sólo los requerimientos relativos al punto 9 relativos a los Informes de Resultados alcanzan el límite mínimo requerido por el SAE que es el 60%.

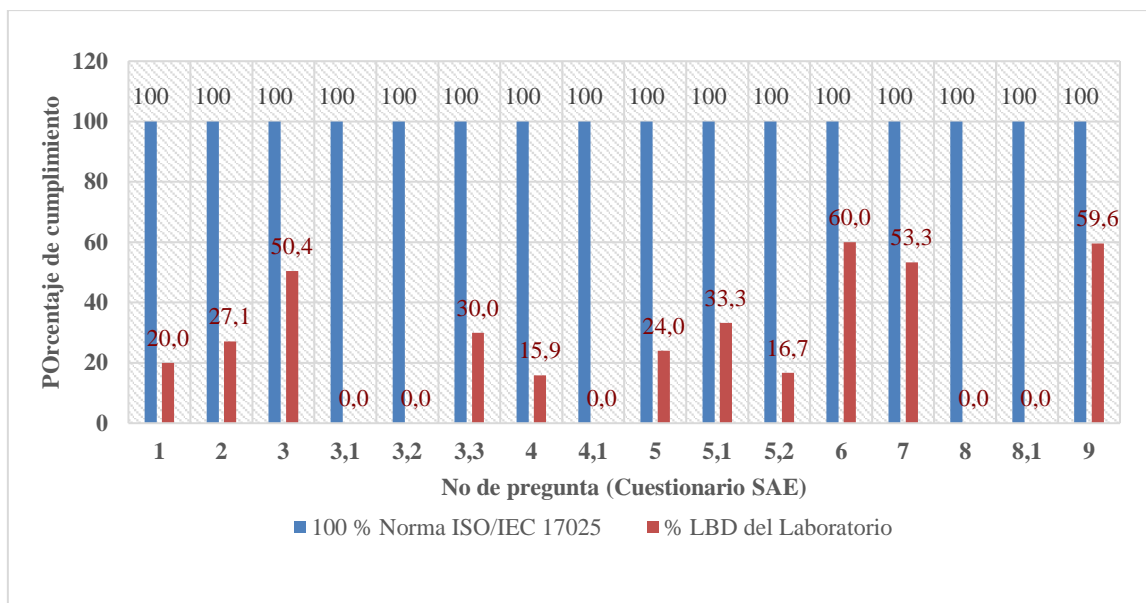


Figura 5. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requerimientos Técnicos y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. El número 1 corresponde a requisitos referentes a Personal; 2, Instalaciones y Condiciones Ambientales; 3, Métodos de Ensayo y Calibración, Validación de Métodos; 3.1, Validación; 3.2, Estimación de Incertidumbre de Medidas; 3.3, Control de Datos; 4, Equipos; 4.1, Material de Referencia; 5, Generalidades sobre Trazabilidad de Medidas; 5.1, Trazabilidad externa; 5.2, Calibración interna; 6, Muestreo; 7, Manipulación de Objetos de Ensayo/Calibración; 8, Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayos y Calibraciones; 8.1, Control de calidad; 9, Informe de Resultados.

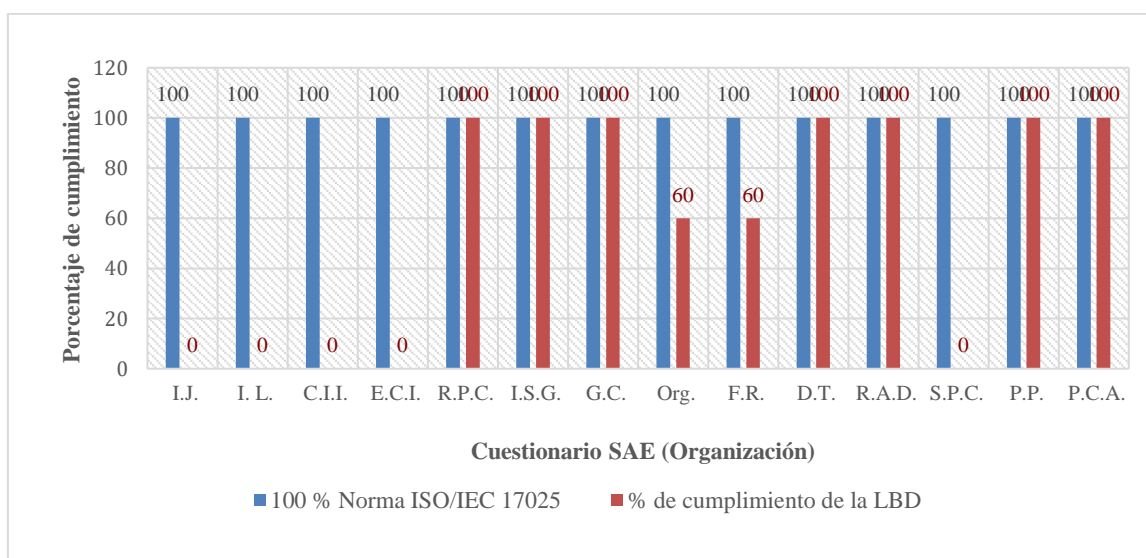


Figura 6. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Organización) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD del laboratorio. IJ, Identidad Jurídica; IL, Identidad Legal; CII, Conflictos de interés identificados; ECI, Evitar Conflictos de Interés Identificados; RPC, Responsabilidad del Personal clave; ISG, Implementación del Sistema de Gestión; GC Garantizar la Confidencialidad; ORG, Organigrama; FR, Funciones y Responsabilidades; DT, Dirección Técnica; RAD, Responsable de Acceso a la Dirección; SPC, Sustitutos del Personal Clave; PP, Personal consiente de su Pertenencia; PCA, Procesos de Comunicación Apropriados

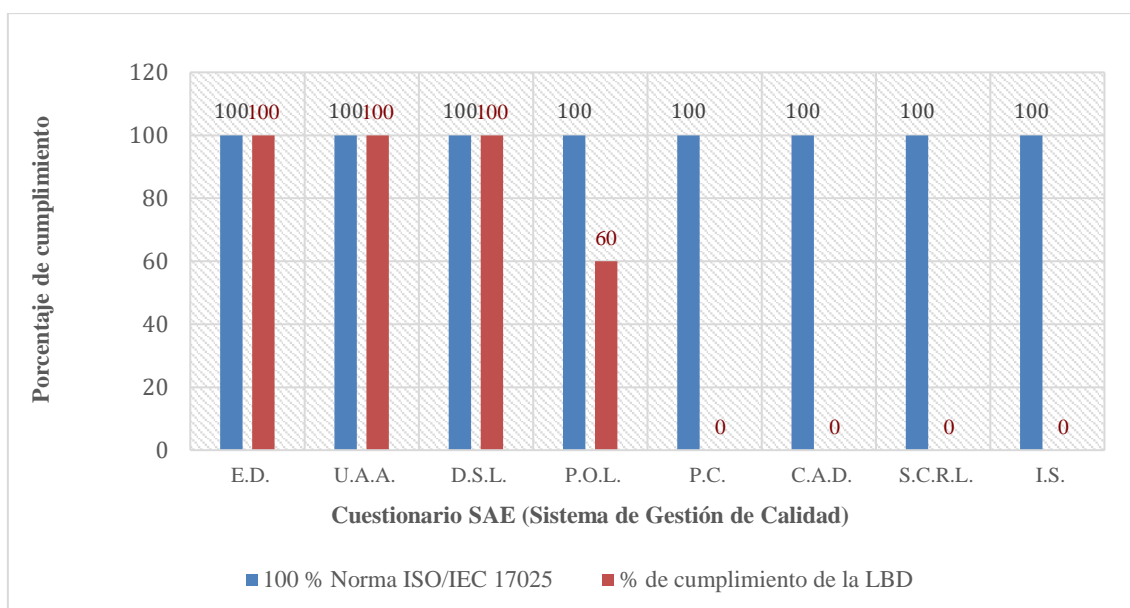


Figura 7. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Sistema de Gestión de Calidad) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. ED, Estructura de la Documentación; UAA, Unidades y Actividades de Acreditación; Documentación acorde a la Situación actual del Laboratorio; POI, Políticas y Objetivos del Laboratorio; PC, Política de Calidad; CAD, Compromiso de la Alta Dirección; SCRL, Satisfacción de los Clientes Reglamentarios y Legales; IS, Integridad del Sistema de Gestión.

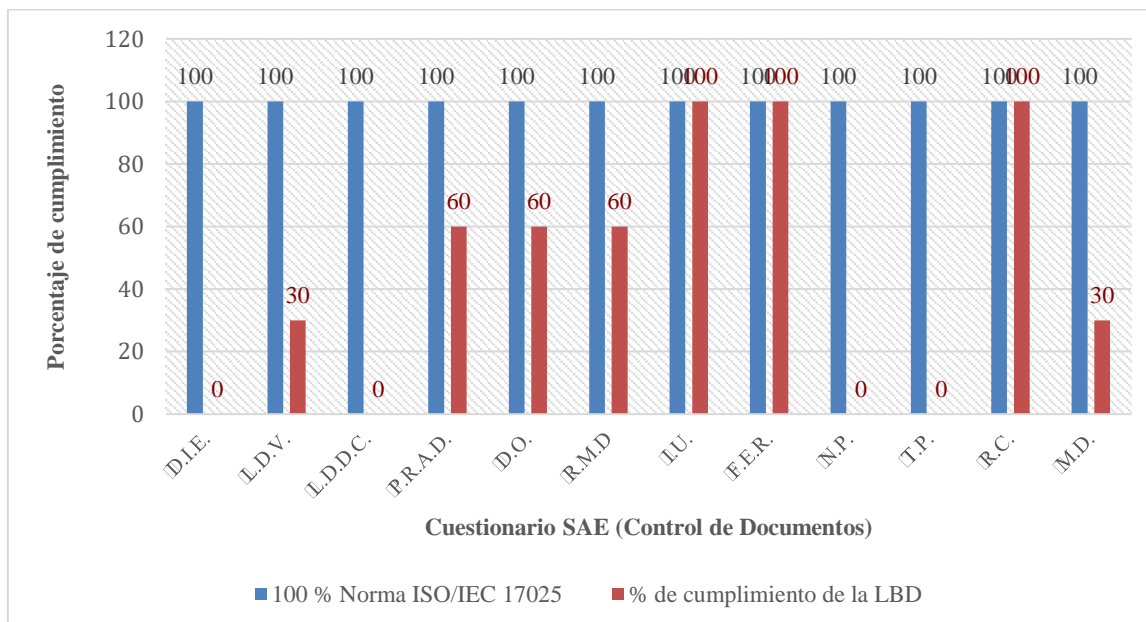


Figura 8. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Control de Documentos) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. DIE, Documentos Internos y Externos; LDV, Lista de Documentos en Vigor; LDDC, Lista de Distribución de Documentos en Vigor; PRAD, Personal autorizado para Revisar y Aprobar Documentación; DO, Documentos Obsoletos; RMD, Requisitos Mínimos de la Documentación; IU, Identificación Única; FER, Fecha de Emisión y Revisión; NP, Número de Páginas; TP, Total de Páginas; RC, Responsable de puesta en Circulación; MD, Modificación de Documentos.

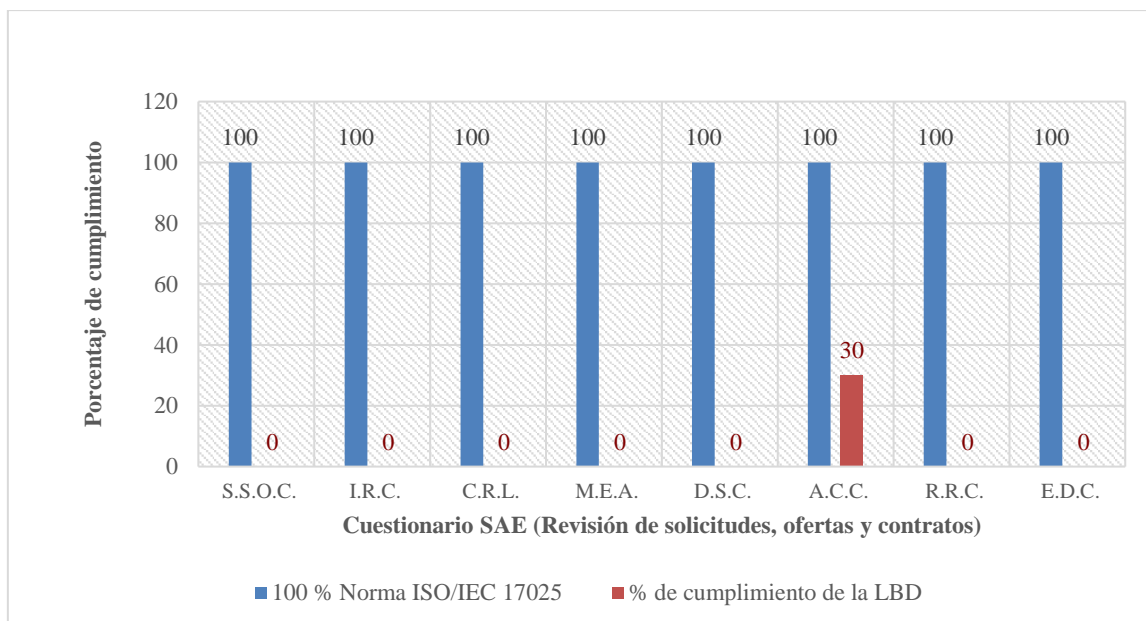


Figura 9. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Revisión de solicitudes, ofertas y contratos) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. SSOC, Sistemática de Solicitudes Ofertas y Contratos; IRC, Interpretación correcta de los Requisitos del Cliente; CRL, Capacidad de Recursos del Laboratorio; MEA, Métodos de Ensayo Apropriados; DSC, Diferencias entre Solicitud y Contrato; ACC, Aceptación del Contrato por parte del Cliente; RRC, Registros de Revisiones de los Clientes; EDC, Evidencias de Desviaciones de los Contratos.

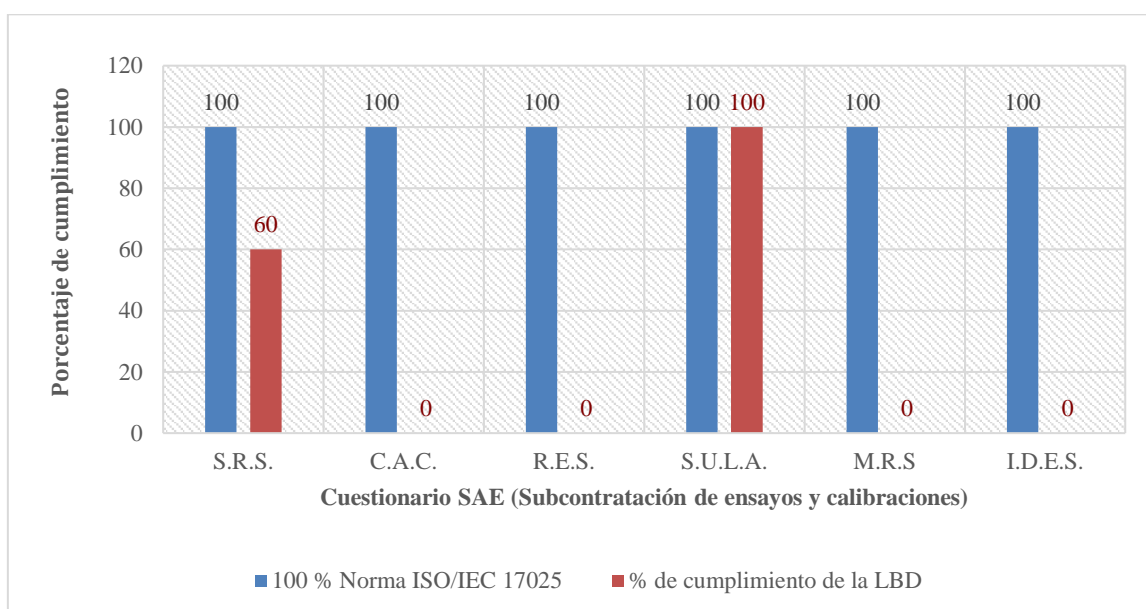


Figura 10. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Subcontratación de ensayos y calibraciones) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. SRS, Sistemática para la Realización de Subcontratación; CAC, Comunicación y Aceptación del Cliente; RES, Responsabilidades de Ensayos Subcontratados; SULA, Subcontratación Únicamente a Laboratorios Acreditados; MRS, Mantiene Registros de Subcontratistas; IDES, Identificación Debida de Ensayos Subcontratados.

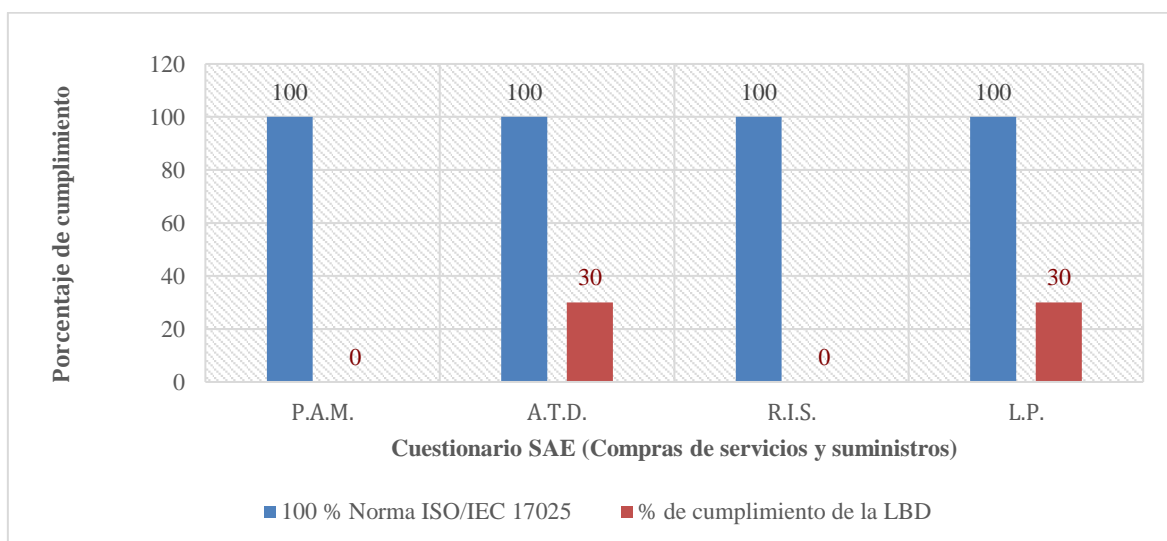


Figura 11. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Compras de servicios y suministros) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. PAM, Procedimientos de Adquisición de Materiales; ATD, Aprobación técnica de Documentos de compras; RIS, Registro de Inspecciones de Suministros; LP, Listado de Proveedores.

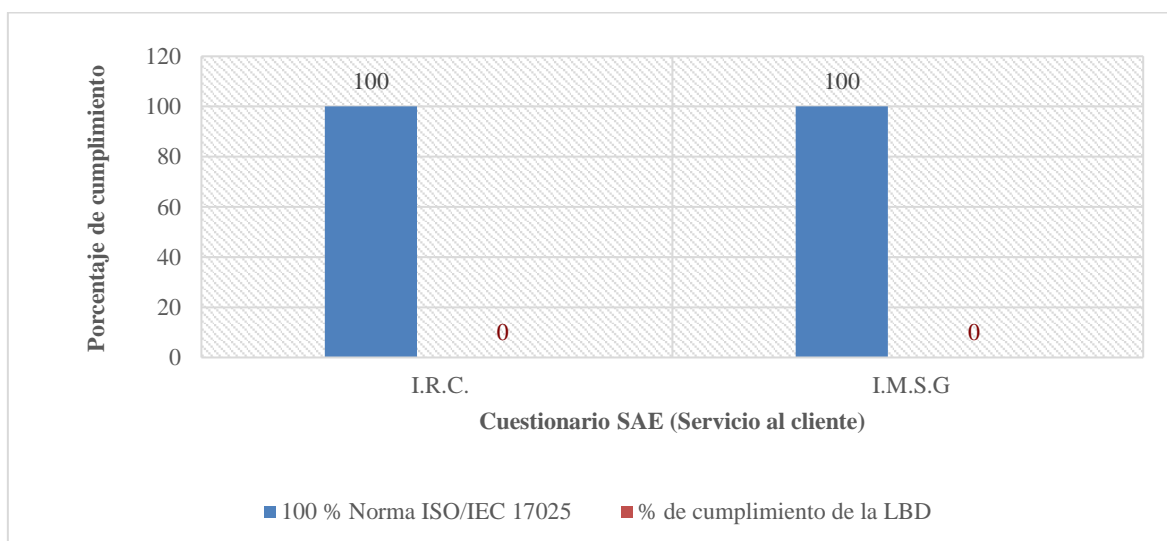


Figura 12. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Servicio al cliente) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. IRC, Información de Retorno de Clientes; IMSG, Información de retorno útil para Mejoramiento del Sistema de Gestión.

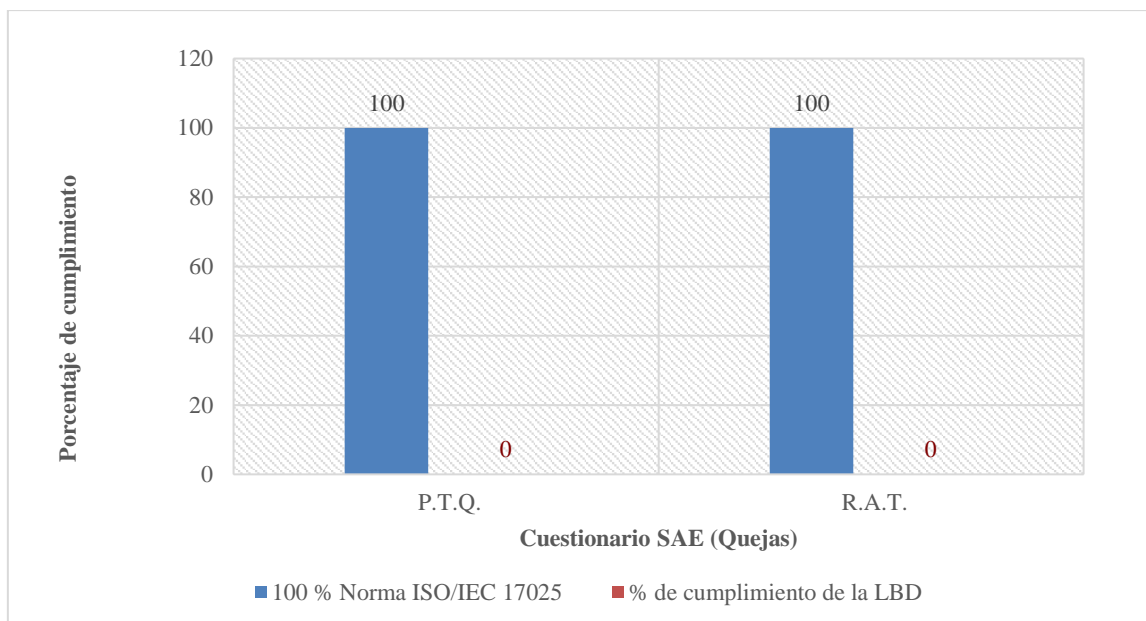


Figura 13. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Quejas) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. PTO, Procedimiento de Tratamiento de Quejas; RAT, Registro de Acciones Tomadas.

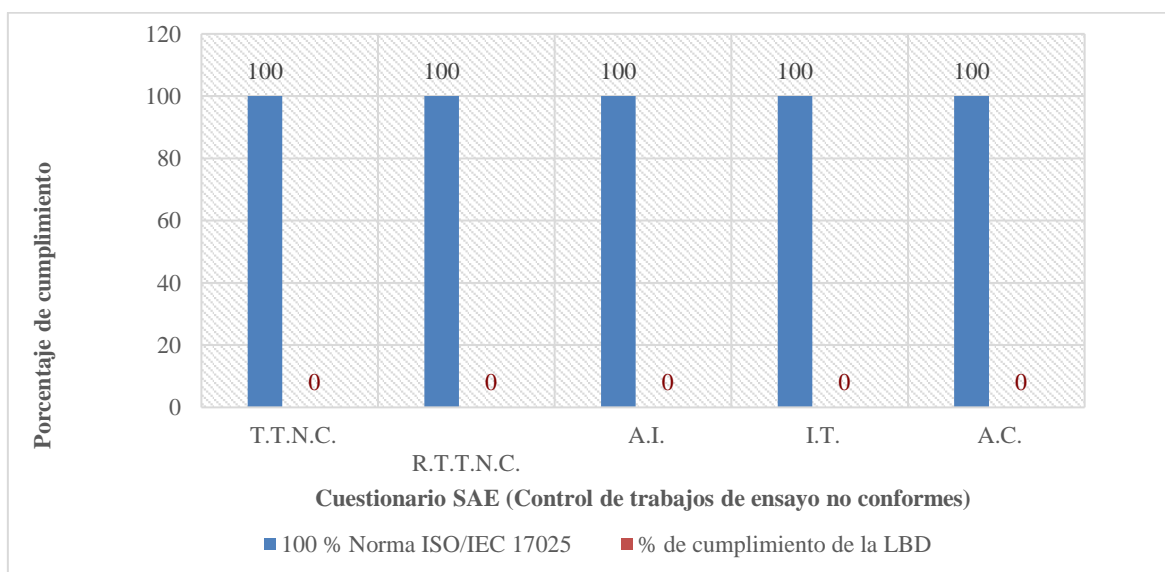


Figura 14. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Control de trabajos de ensayo no conformes) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. TTNC, Tratamiento de Trabajos No Conformes; RTTNC, Responsables del Tratamiento de Trabajos No Conformes; AI, Acciones Inmediatas; IT, Interrupción de Trabajos; AC, Acciones Correctivas.

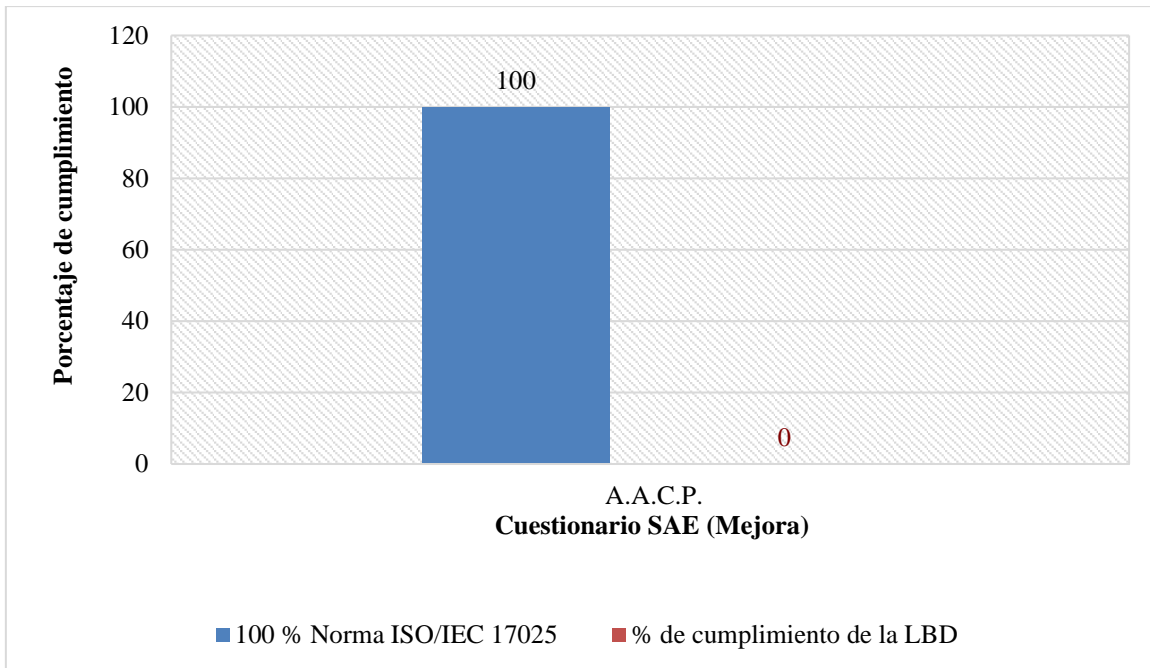


Figura 15. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Mejora) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. AACP, Análisis de Acciones Correctivas y Preventivas.

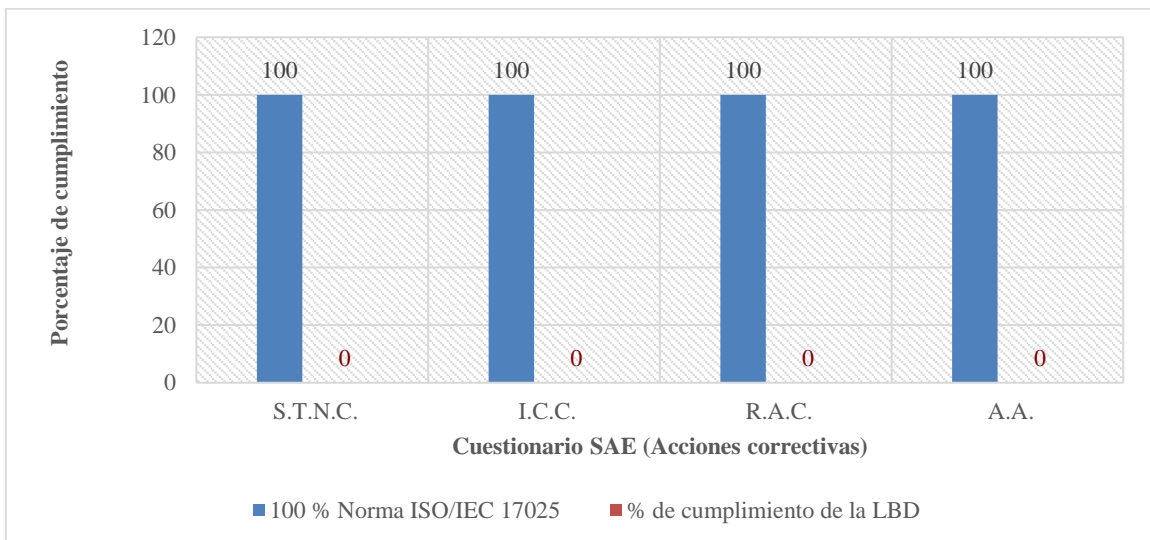


Figura 16. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Acciones correctivas) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. STNC, Sistema de Tratamiento de No Conformidades; ICC, Investigación de Causas y Consecuencias; RAC, Registro de Acciones Correctivas; AA, Auditorías Adicionales.

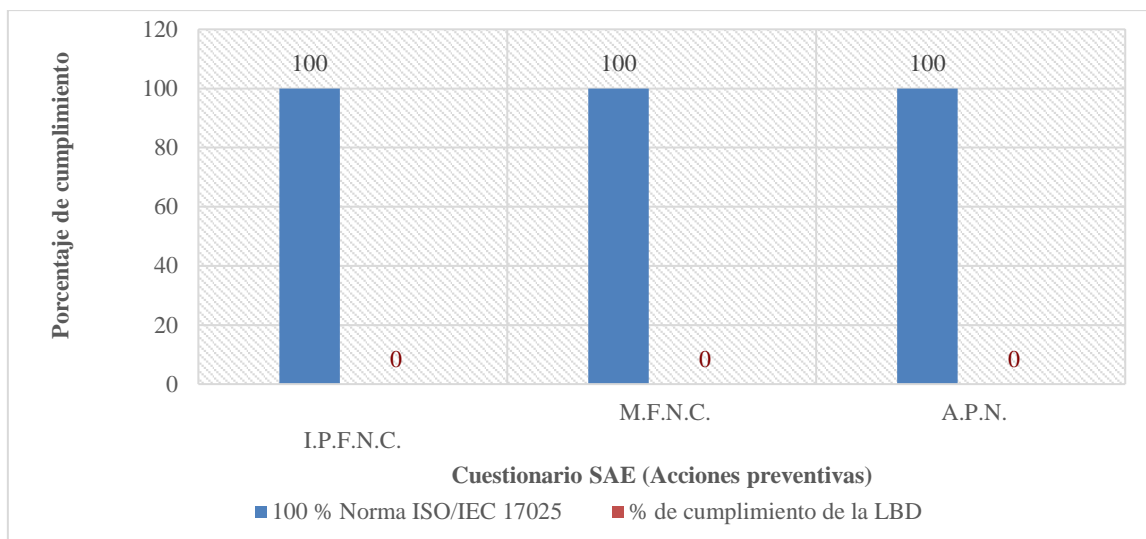


Figura 17. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Acciones preventivas) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. IPFNC, Identificación de Posibles Fuentes de No Conformidades; MFNC, Mejora de Fuentes de No Conformidades; APN, Acciones Preventivas Necesarias.

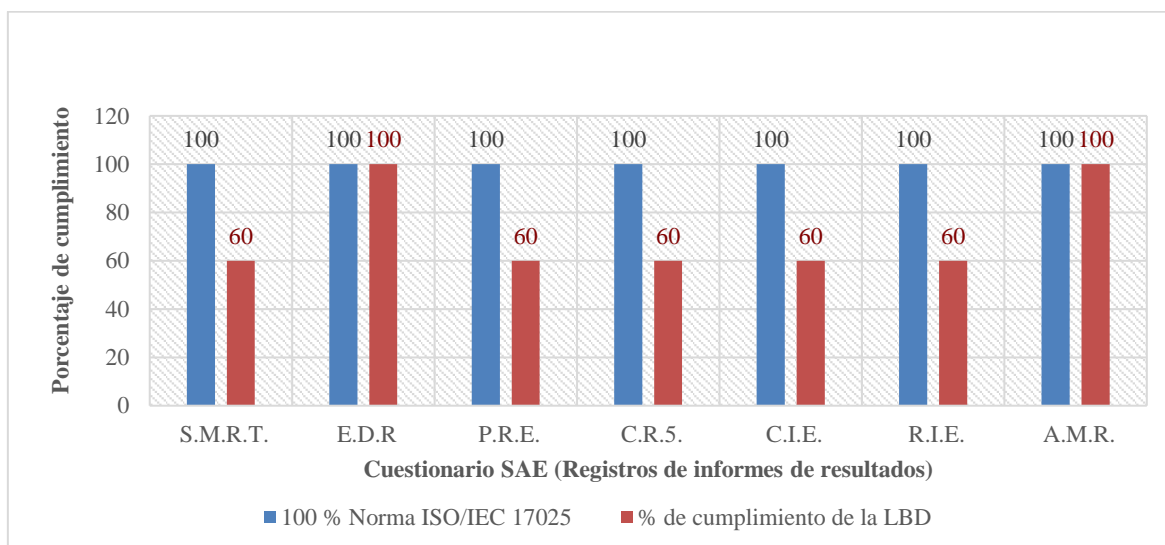


Figura 18. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Registros de informes de resultados) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. SMRT, Sistemática de Mantenimiento de Registros Técnicos; EDR, Evitar Daños en los Registros; PRE, Protección en Registros Electrónicos; CR5, Conservación de Registros por cinco años; CIE, Conservación de Información de los Ensayos; RIE, Rastreabilidad de la Información de los Ensayos; AMR, Adecuada Modificación de Registros.

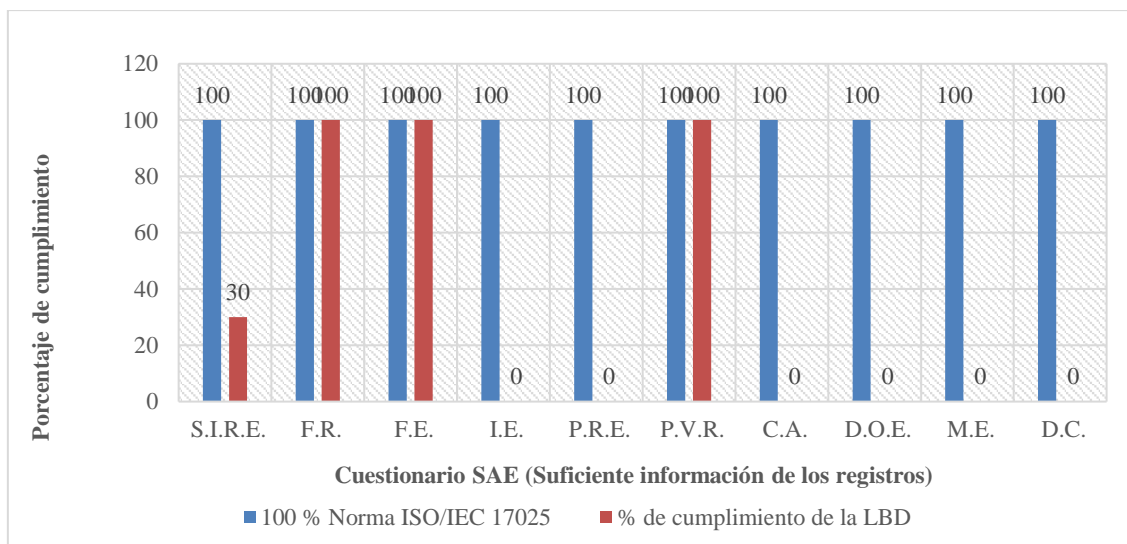


Figura 19. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Suficiente información de los registros) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. SIRE, Suficiente Información para Repetición de Ensayos; FR, Fecha de Recepción; FE, Fecha del Ensayo; IE, Identificación de Equipos; PRE, Personal que Realiza el Ensayo; PVR, Personal que Verifica los Resultados; CA, Condiciones Ambientales; DOE, Descripción del Objeto de Ensayo; ME, Métodos de Ensayo, DC, Datos y Cálculos.

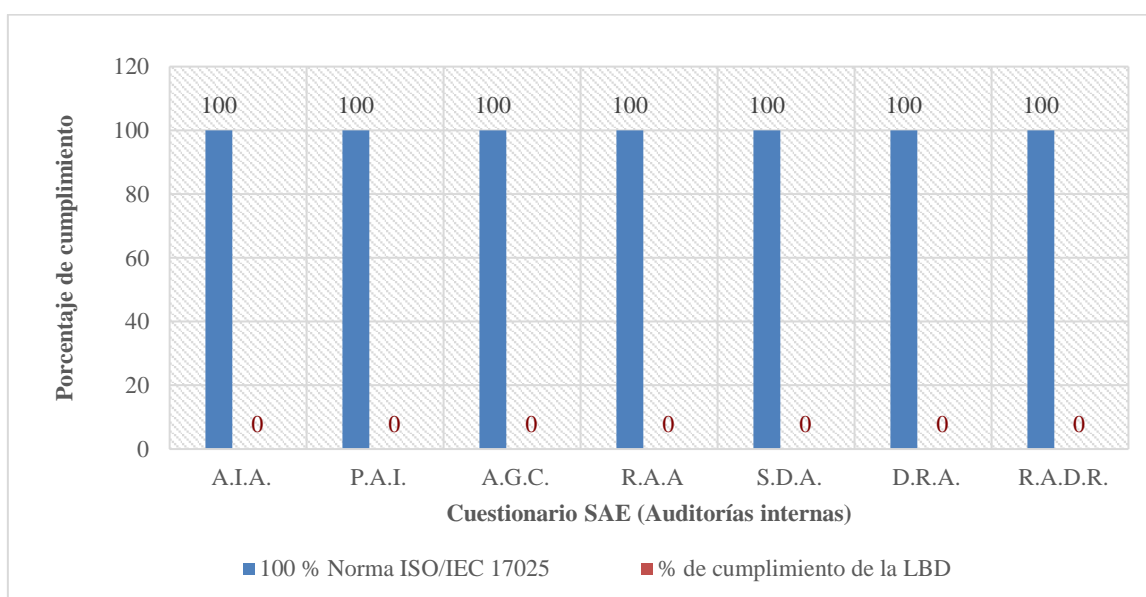


Figura 20. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Auditorías internas) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. AIA, Auditorías Internas Anuales; PAI, Programa de Auditorías Internas; AGC, Auditorías de acuerdo al Sistema de Gestión de Calidad; RAA, Registros de Áreas Auditadas; SDA, Seguimiento de Desviaciones Auditadas; DRA, Distribución de Resultados de Auditorías; RADR, Resultados de Auditorías ponen en Duda los Resultados de ensayos.

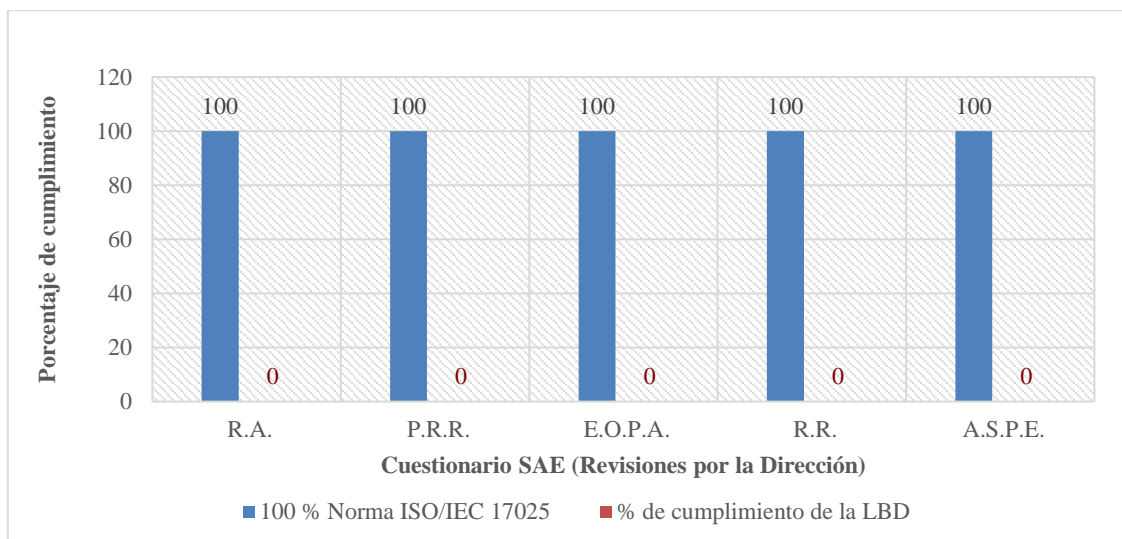


Figura 21. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Generalidades sobre las Revisiones por la Dirección) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. RA, Revisiones Anuales; PRR, Participación de personal Responsable en Revisiones; EOPA, Establecimiento de Objetivos y Planes de Acción; RR, Registros de Revisiones; ASPE, Acciones a Seguir según Plazo Establecido.

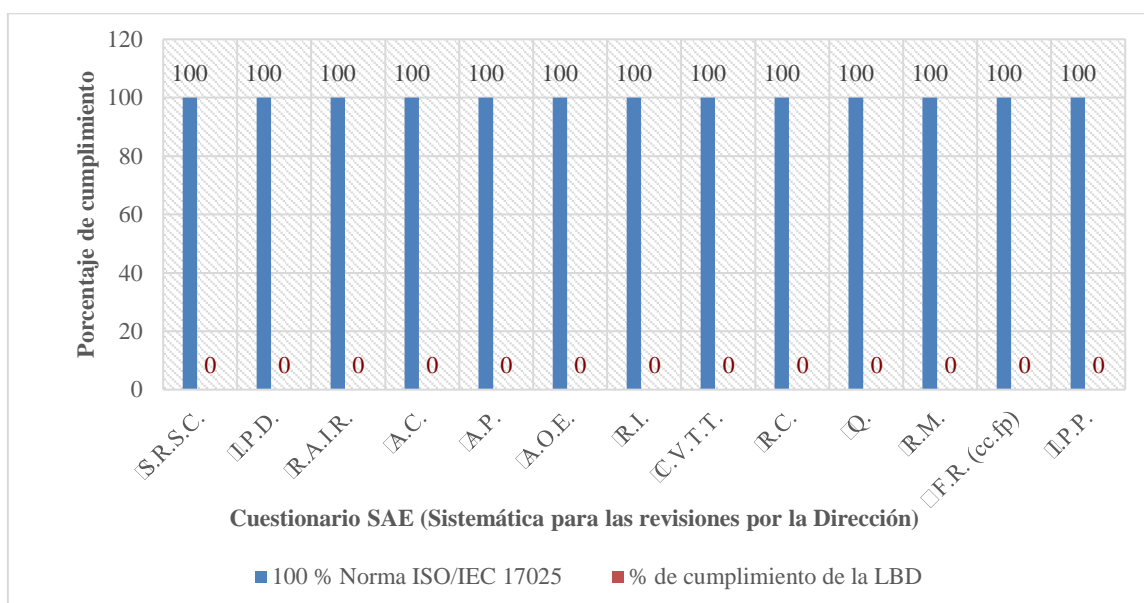


Figura 22. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a la Gestión (Sistemática para las Revisiones por la Dirección) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. SRSC, Sistemática para la Revisión de Sistema de Calidad; IPD, Informes del Personal Directivo; RAIR, Informes de Auditorías Internas Recientes; AC, Acciones Correctivas; AP, Acciones Preventivas; AOE, Auditorías por Organismos Externos; RI, Resultados de Intercomparaciones; CVTT, Cambios en Volumen o Tipo de Trabajo; RC, Retroalimentación de Clientes; Q, Quejas; RM, Recomendaciones de Mejora; FR (cc. fp), Factores Relevantes como control de calidad o formación de personal; IPP, Idoneidad y Políticas o Procedimientos.

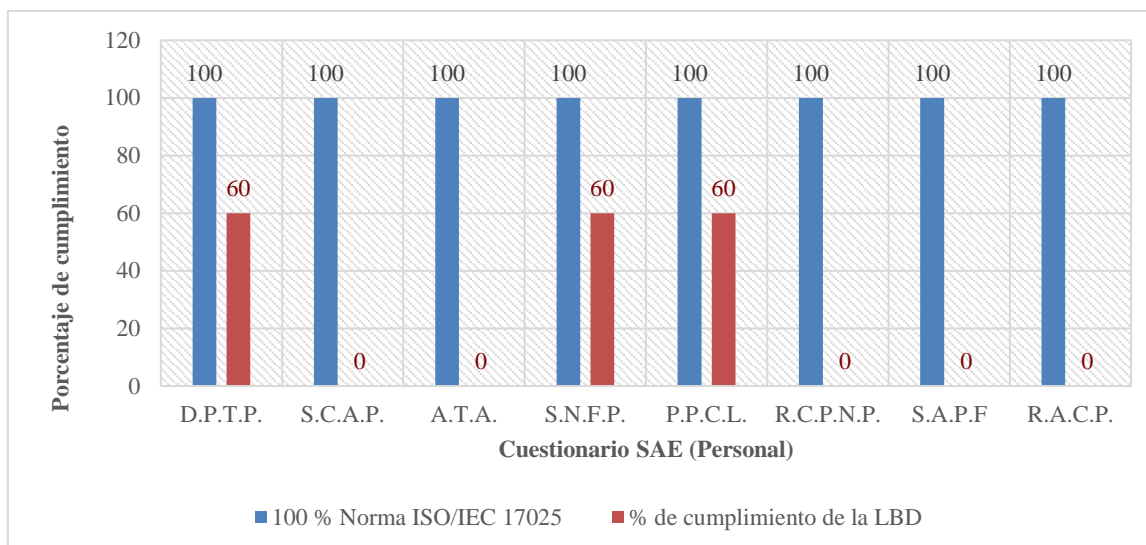


Figura 23. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Aspectos Generales del Personal) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. DPTP, Descripción de los Puestos de Trabajo del Personal; SCAP, Sistemática para la Cualificación y Autorización del Personal; ATA, Autorizaciones para Tipo de Actividad; SNFP, Sistemática para Necesidades de Formación de Personal; PPCL, Plantilla de Personal Clave del laboratorio; RCPNP, Relación Contractual del Personal No de Plantilla; SAPF, Supervisión Adecuada del Personal en Formación; RACP, Registros Actualizados de Cualificación del Personal.

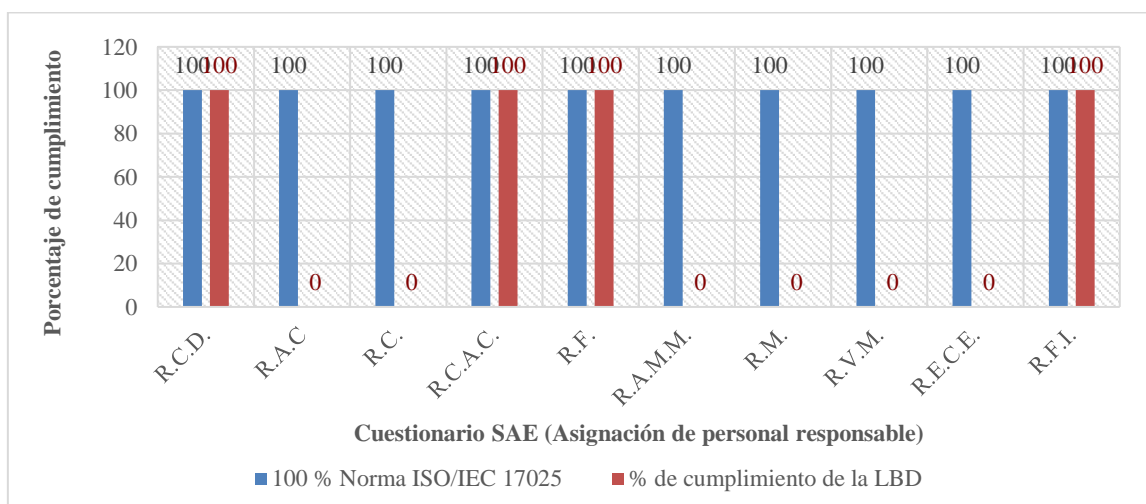


Figura 24. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Asignación de Responsabilidades) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. RCD, Responsable de Control de Documentos; RAC, Responsable de Aprobación de Contratos; RC, Responsable de Compras; RCAC, Responsable de Cierre de Acciones Correctivas; RF, Responsable de Formación; RAMM, Responsable de Aprobación y Modificación de Métodos; RM, Responsable de Muestreo; RVM, Responsable de Validación de Métodos; RECE, Responsable de Evaluación de la Calidad de Ensayos; RFI, Responsable de la Firma de Informes.

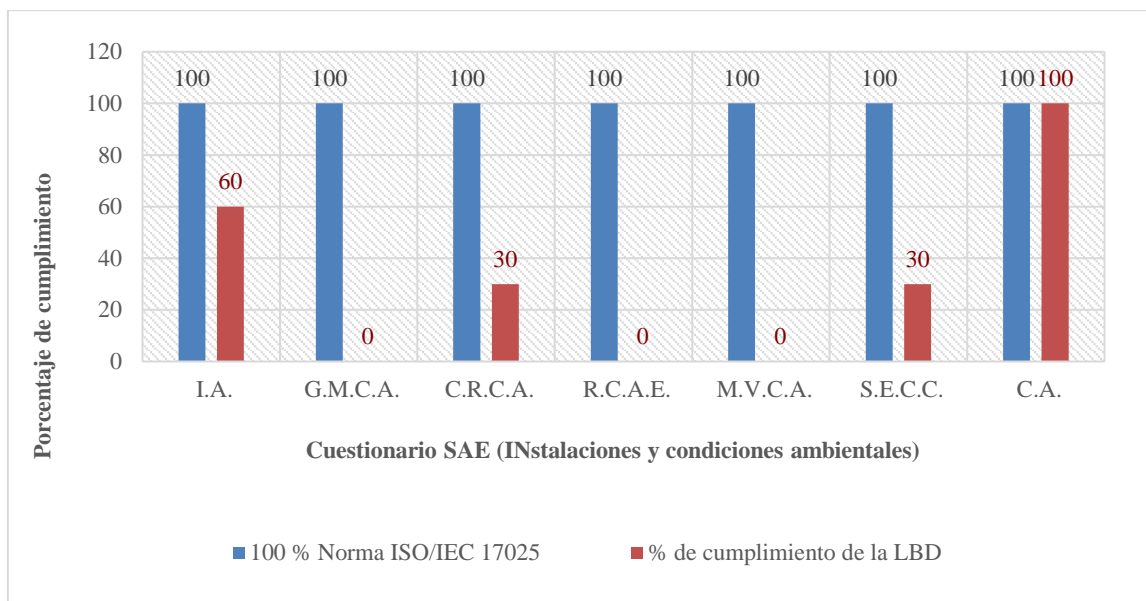


Figura 25. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Instalaciones y condiciones ambientales) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. IA, Instalaciones Adecuadas; GMCA; Garantía del Mantenimiento de Condiciones Ambientales; CRCA, Cumplimiento de Requisitos de Condiciones Ambientales; RCAE, Registros de Condiciones Ambientales Establecidas; MVCA, Medidas en el caso de Detectarse Variaciones en las Condiciones Ambientales; SECC, Separación Efectiva para evitar Contaminación Cruzada; CA, Control de Acceso al laboratorio.

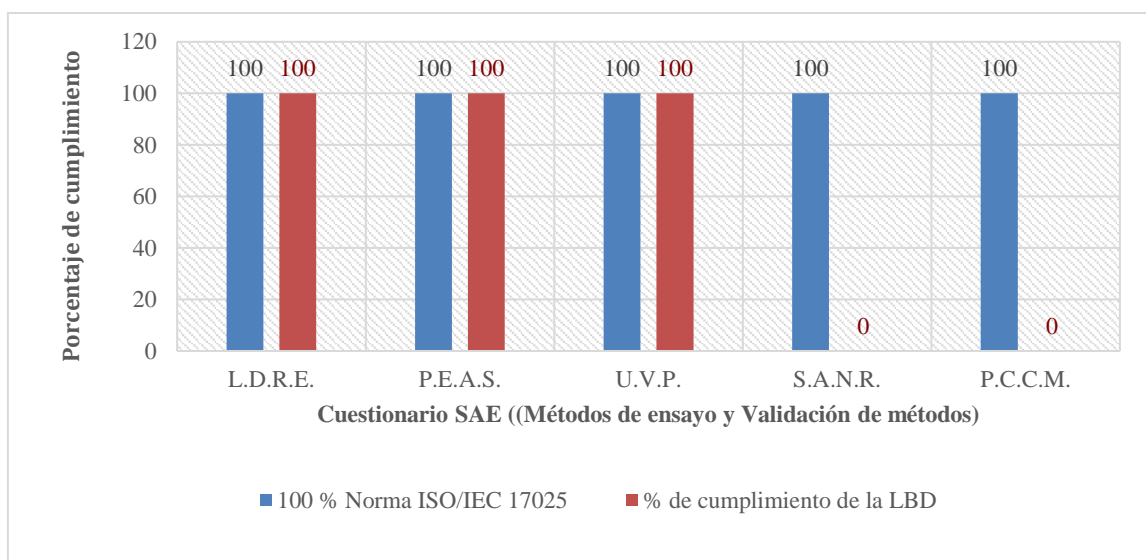


Figura 26. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Generalidades, Métodos de ensayo y Validación de métodos) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. LDRE, Listado de Documentación de Realización de Ensayos, PEAS, Procedimiento de Ensayo y alcance de Acreditación Solicitada; UVP, Última Versión de los Procedimientos; SANR, Sistemática para Adecuar Nuevas Revisiones; PCCM, Procedimientos que Cubran Carencias en los Métodos.

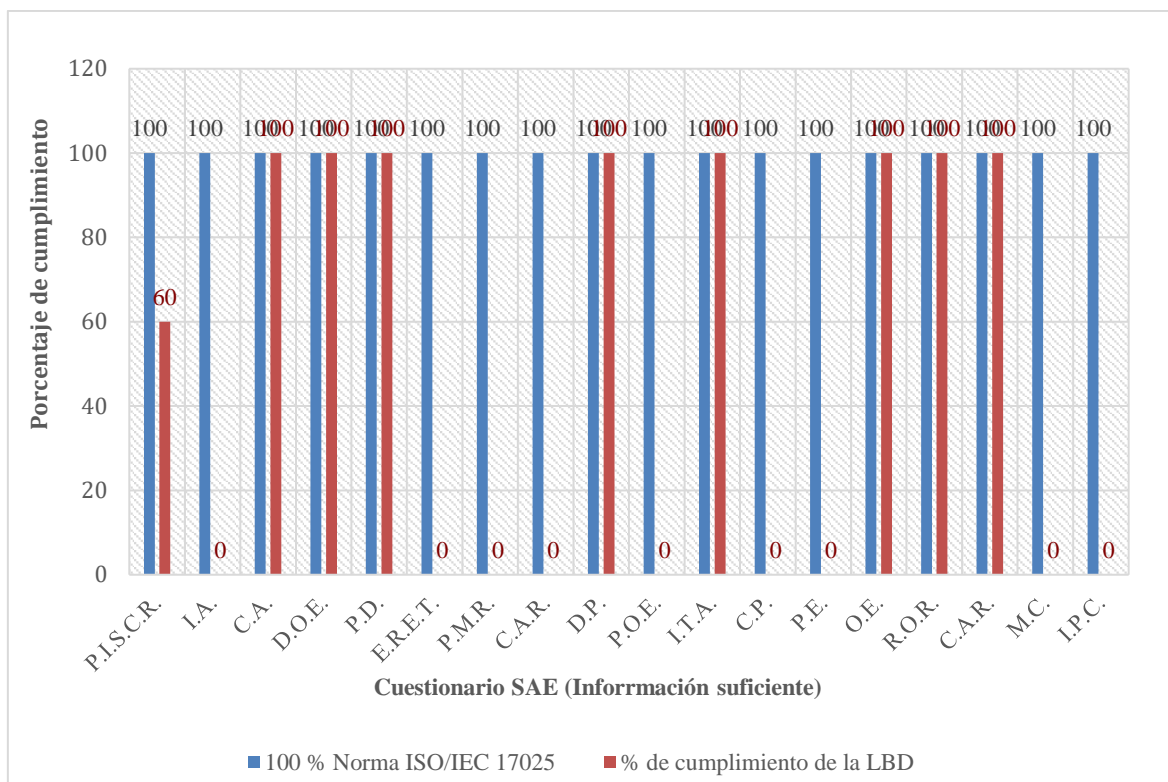


Figura 27. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Información suficiente para la realización de ensayos) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. P.I.S.C.R., Procedimientos que incluyan Suficiente Información para la Correcta Realización del ensayo; IA, Identificación Adecuada; CA, Campo de Aplicación; DOE, Descripción del Objeto de Ensayo; PD, Parámetros a Determinar; ERET, Equipos y Reactivos que contengan Especificaciones Técnicas; PMR, Patrones de Referencia y Materiales; CAR, Condiciones Ambientales Requeridas; DP, Descripción del Procedimiento; POE, Preparación de Objetos a Ensayar; ITA, Identificación, Transporte y Almacenamiento de los objetos a ensayar; CP, Controles Previos; PE, Preparación de Equipos; OE, Operaciones de Ensayo; ROR, Registros de Observaciones y Resultados; CAR, Criterios de Aceptación y Rechazo; MC, Métodos de Cálculo; IPC, Incertidumbre y Procedimientos de Cálculo.

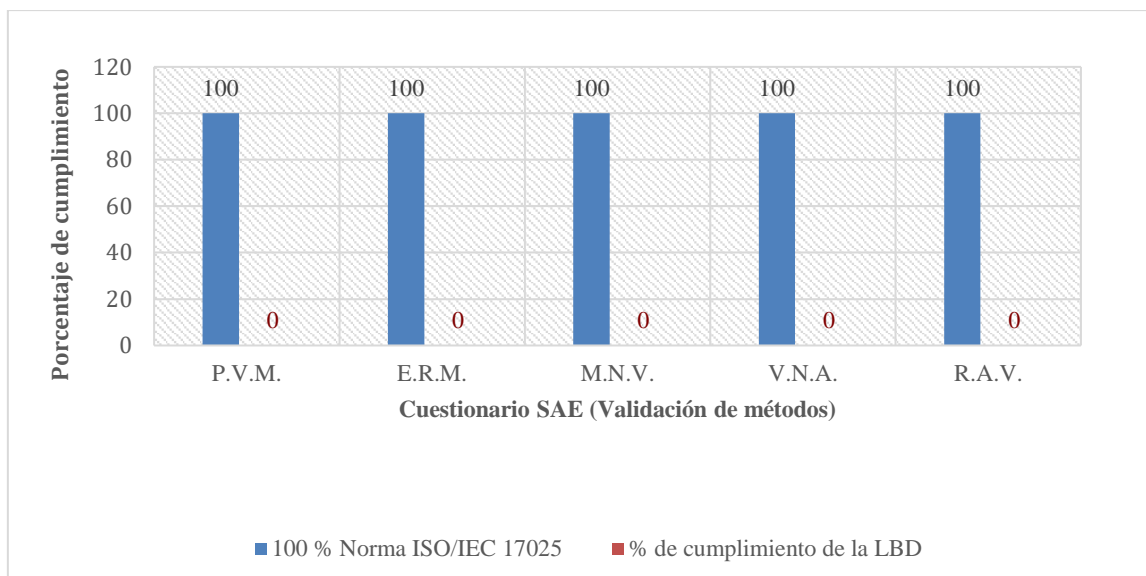


Figura 28. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Validación de métodos) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. PVM, Procedimientos de Validación de Métodos; ERM, Especificaciones de Requisitos de los Métodos; MNV, Métodos Normalizados Validados; VNA, Validaciones de acuerdo a las Necesidades de su Aplicación; RAV, Registro de Actividades de Validación.

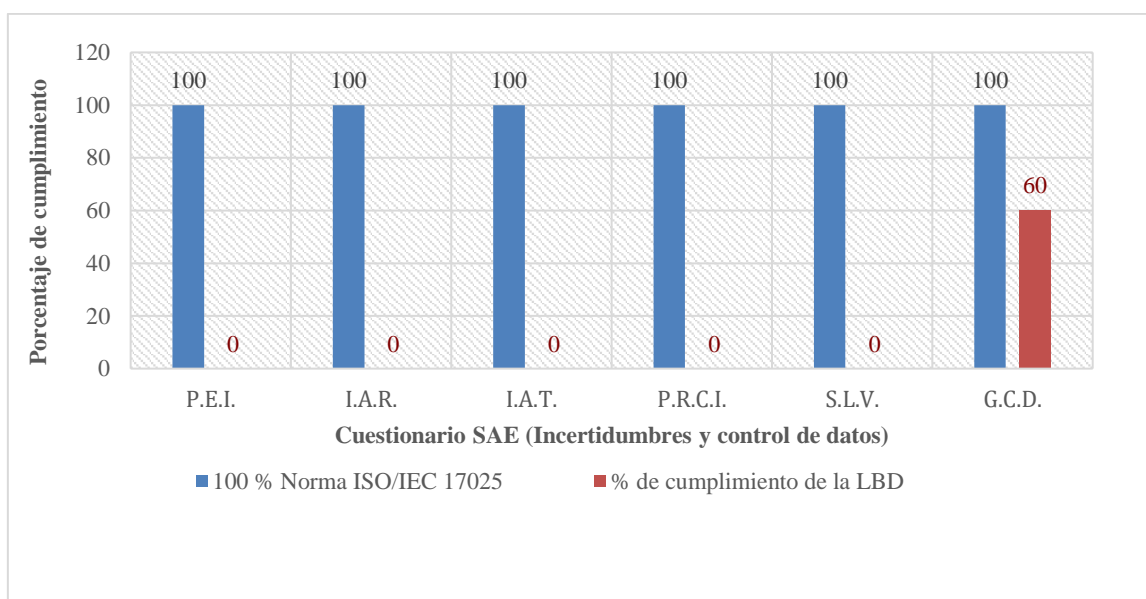


Figura 29. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Estimación de incertidumbres de medida y control de datos) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. PEI, Procedimientos de Estimación de Incertidumbres; IAR, Incertidumbre Asociada a Resultados; IAT, Incertidumbre Asociada a Tolerancias; PRCI, Presentación de Resultados de manera Coherente a la Incertidumbre; SLV, Software del Laboratorio Validado; GCD, Garantía de Confidencialidad de Datos.

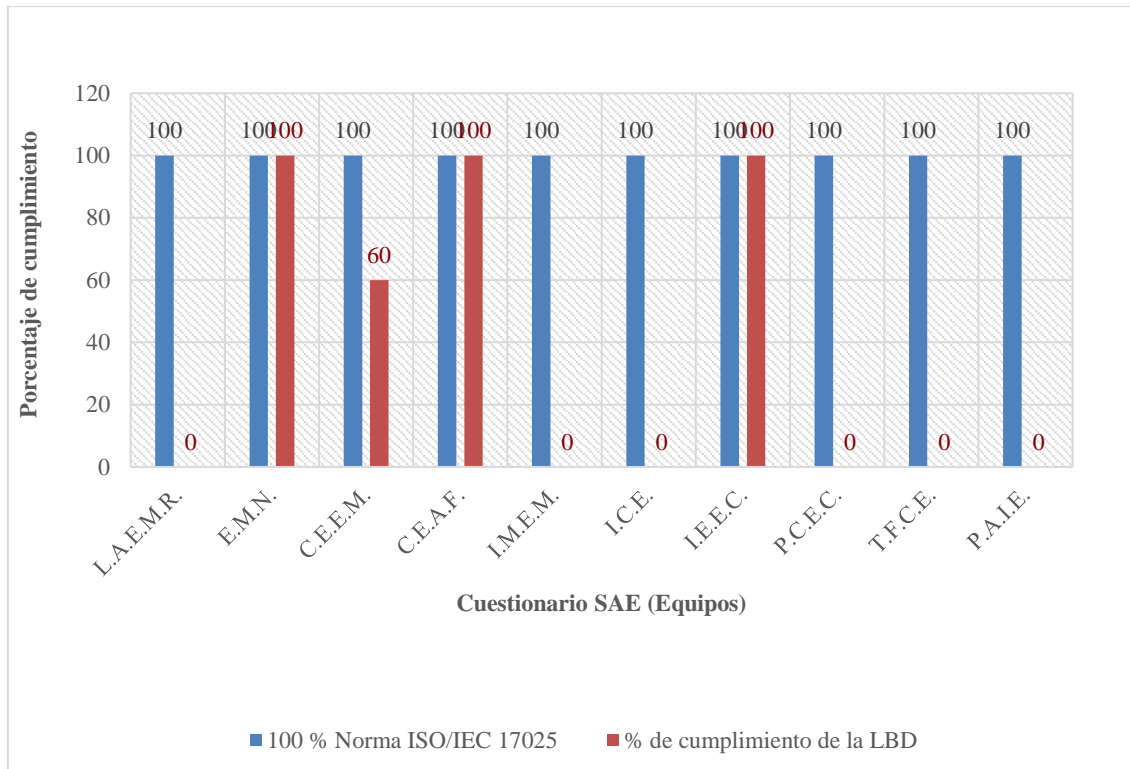


Figura 30. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Equipos) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. LAEMR, Listado Actualizado de Equipos y Material de Referencia; EMN, Equipos y Material Necesarios; CEEM, Comprobación de que los Equipos son los Establecidos en los Métodos; CEAF, Calibración de Equipos Antes de Funcionamiento; IMEM, Instrucciones de Manejo de Equipos y Materiales; ICE, Identificación Correcta de Equipos; IEEC, Identificación de Equipos sobre su Estado de Calibración; PCEC, Procedimientos de Controles intermedios Entre Calibraciones; TFCE, Transferencia de Factores de Corrección de Equipos; PAIE, Protección contra Ajustes Indebidos de Equipos.

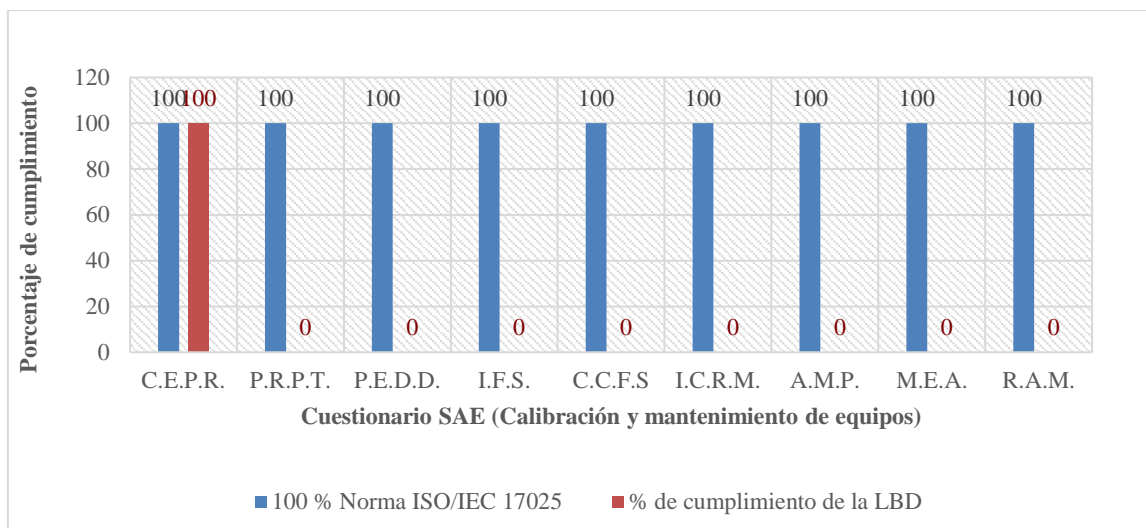


Figura 31. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Calibración y mantenimiento de equipos) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. CEPR, Calibrado de Equipos y Patrones de Referencia; PRPT, Patrones de Referencia como Patrones de Trabajo; PEDD, Procedimientos para Equipos Dañados o Defectuosos; IFS, Identificación como Fuera de Servicio; CCFS, Causas y Consecuencias de Fuera de Servicio; ICRM, Instrucciones Correcta Realización de Mantenimiento; AMP, Actividades de Mantenimiento Programadas; MEA, Mantenimiento de Equipos Auxiliares; RAM, Registros de Actividades de Mantenimiento.

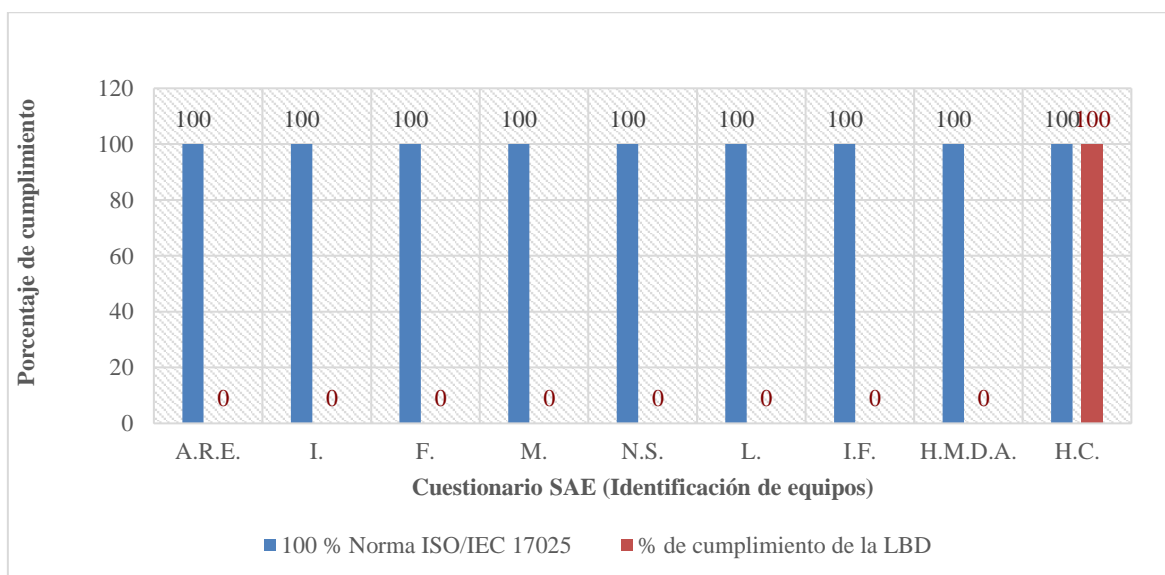


Figura 32. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Identificación de equipos) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. ARE, Actualización de Registros de Equipos; I, Identificación; F, Fabricante; M, Modelo; NS, Número de Serie; L, Localización; IF, Instrucciones del Fabricante; HMDA, Historial de Mantenimiento de Daños y Averías; HC, Historial de Calibraciones.

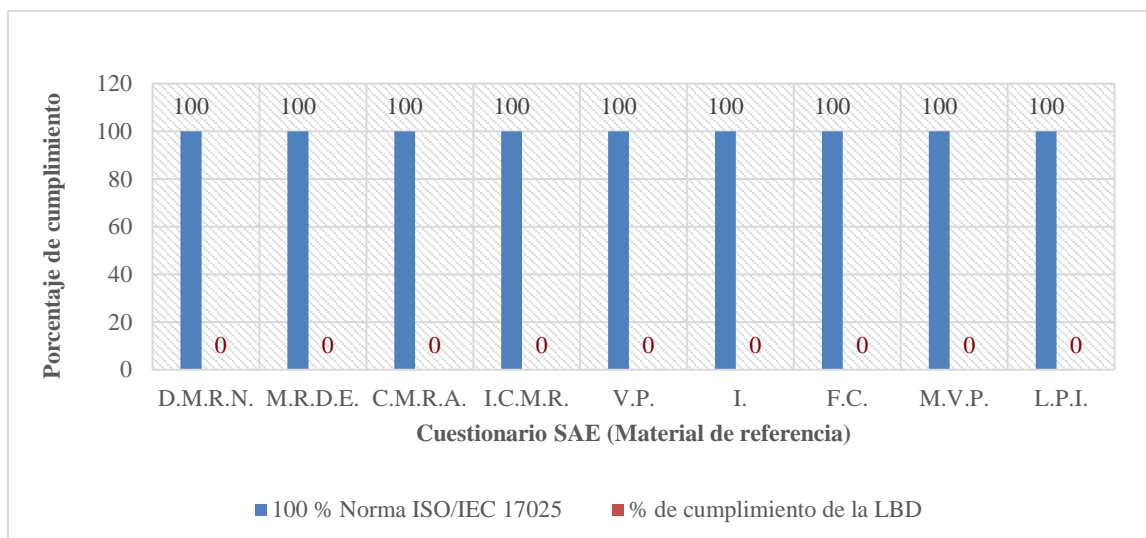


Figura 33. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Material de referencia) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. DMRN, Disposición de Materiales de Referencia Necesarios; MRDE, Materiales de Referencia Debidamente Etiquetados; CMRA, Comparación con Materiales de Referencia Antiguos; ICMR, Información Completa sobre Materiales de Referencia; VP, Valor de Propiedad; I, Incertidumbre; FC, Fecha de Caducidad; MVP, Método para establecer su Valor de Propiedad; LPI, Laboratorios Participantes en Intercomparaciones.

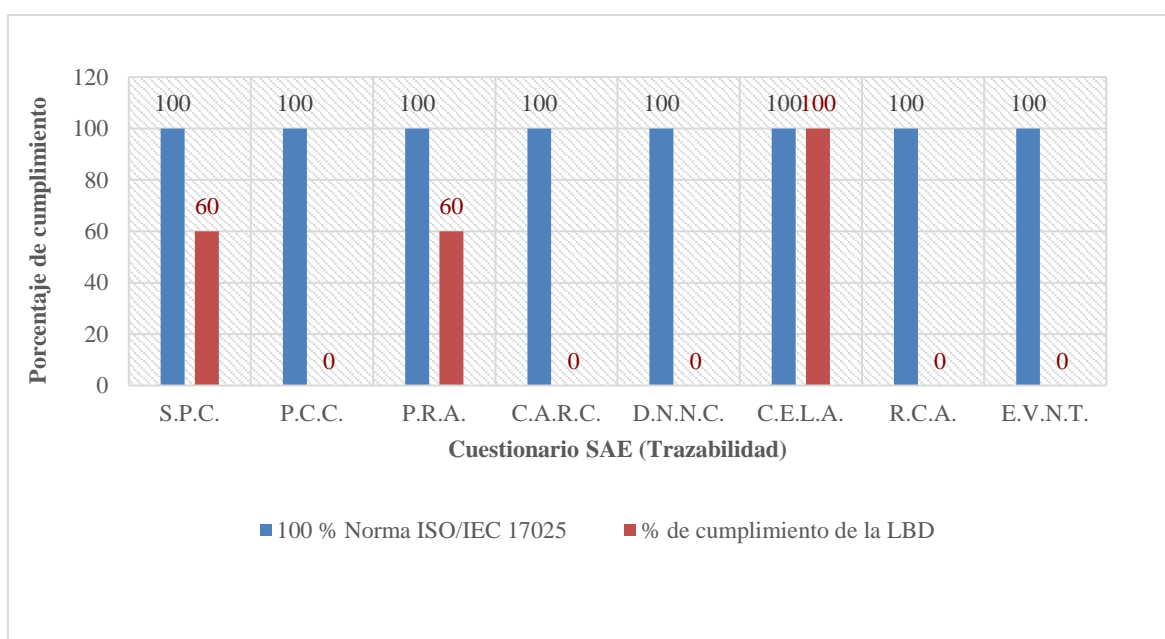


Figura 34. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Trazabilidad externa de las medidas) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. SPC, Sistemática de aplicación de Plan de Trazabilidad; PCC, Plan de Calibración Completo; PARA, Programas de Re calibración Adecuados; CARC, Criterios de Aceptación y Rechazo de Calibraciones; DNNC, Demostración de No Necesidad de Calibración; CELA, Calibraciones Externas en Laboratorios Adecuados; RCA, Resultados de Calibraciones Adecuados; EVNT, Evidencia de Validez de No Trazabilidad.

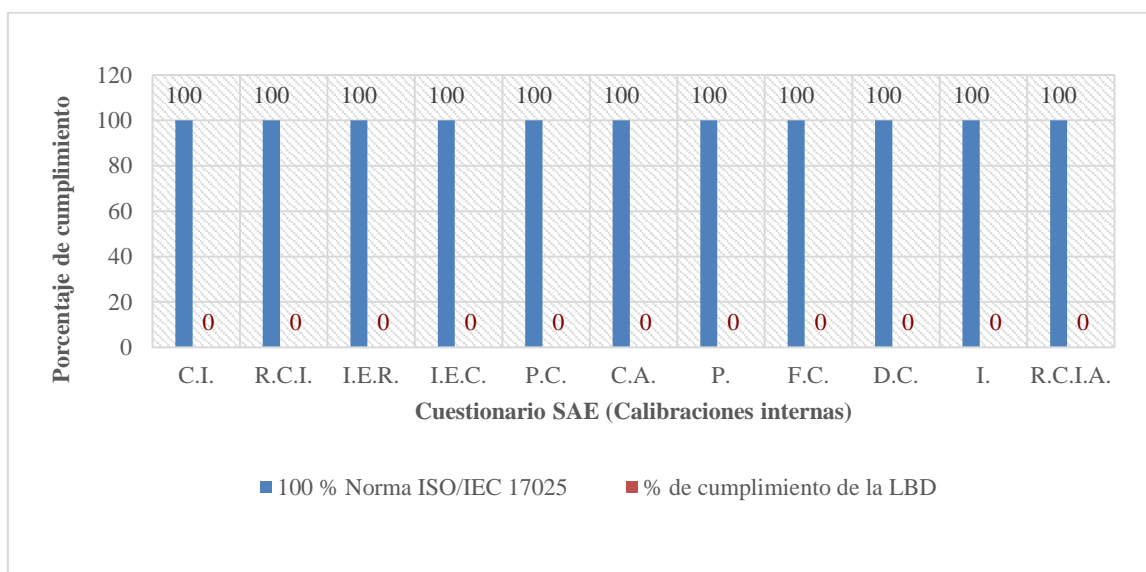


Figura 35. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (calibraciones internas) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. CI, Calibraciones Internas; RCI, Registros de Calibraciones Internas; IER, Identificación de Equipos de Referencia; IEC, Identificación de Equipos a Calibrar; PC, Procedimiento de Calibración; CA, Condiciones Ambientales; P, Personal; FC, Fecha de Calibración; DC, Datos y Cálculos; I, Incertidumbre; RCIA, Resultados de Calibraciones Internas Adecuados.

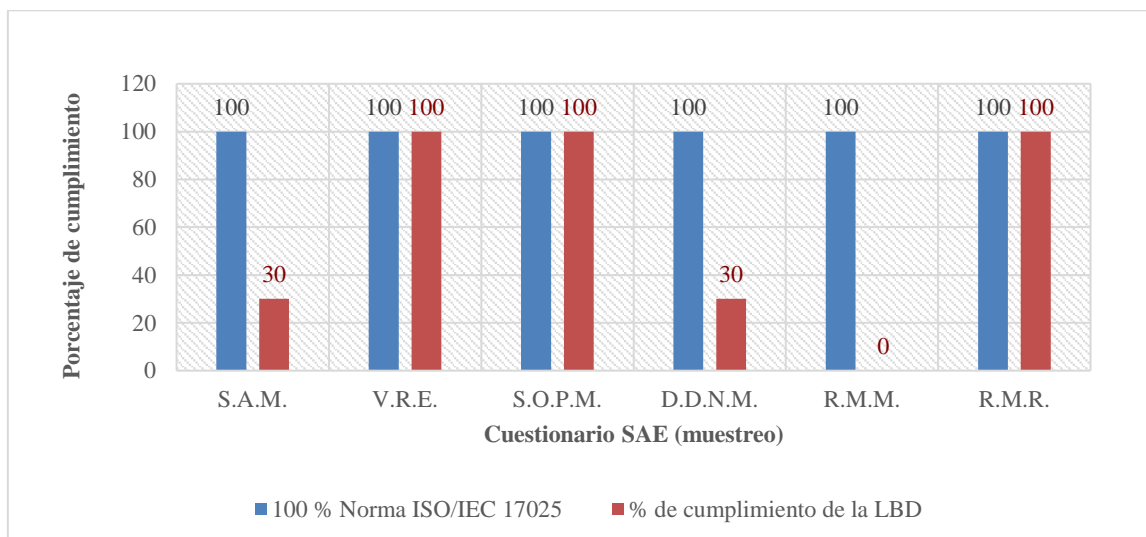


Figura 36. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Muestreo) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. SAM, Sistemática de Actividades de Muestreo; VRE, Validez de los Resultados de los Ensayos; SOPM, Selección Obtención y Preparación de Muestras; DDNM, Disposición de Documentación Necesaria para el Muestreo; RMM, Registro de Modificaciones de Muestreo; RMR, Registros de Muestreos Realizados.

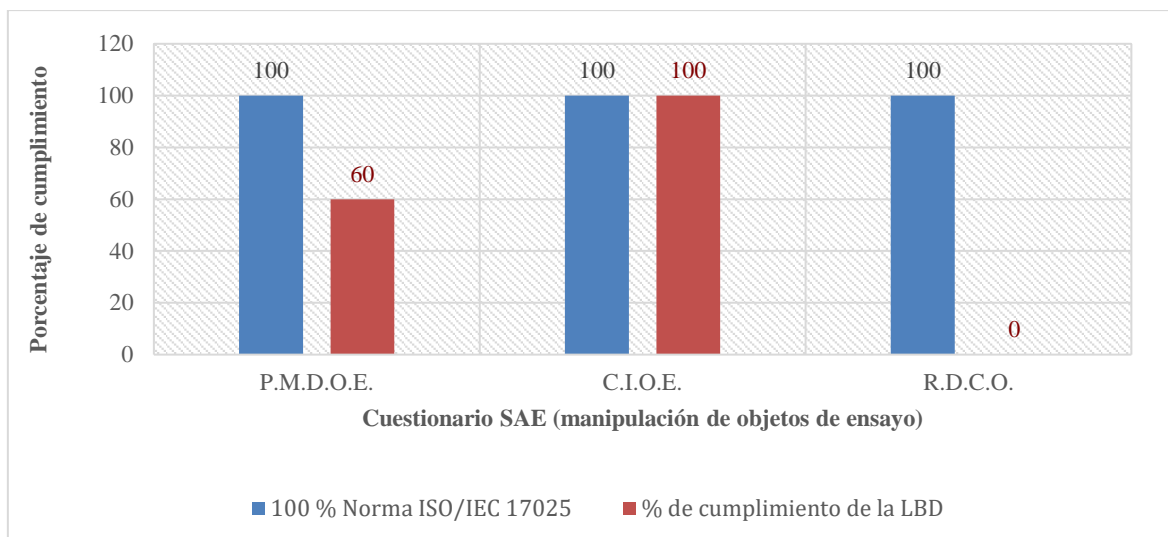


Figura 37. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Manipulación de objetos de ensayo) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. PMDOE, Procedimientos de Manipulación De Objetos de Ensayo; CIOE, Correcta Identificación de Objetos de Ensayo; RDCO, Registro de Desviaciones de las Condiciones de los Objetos de ensayo.

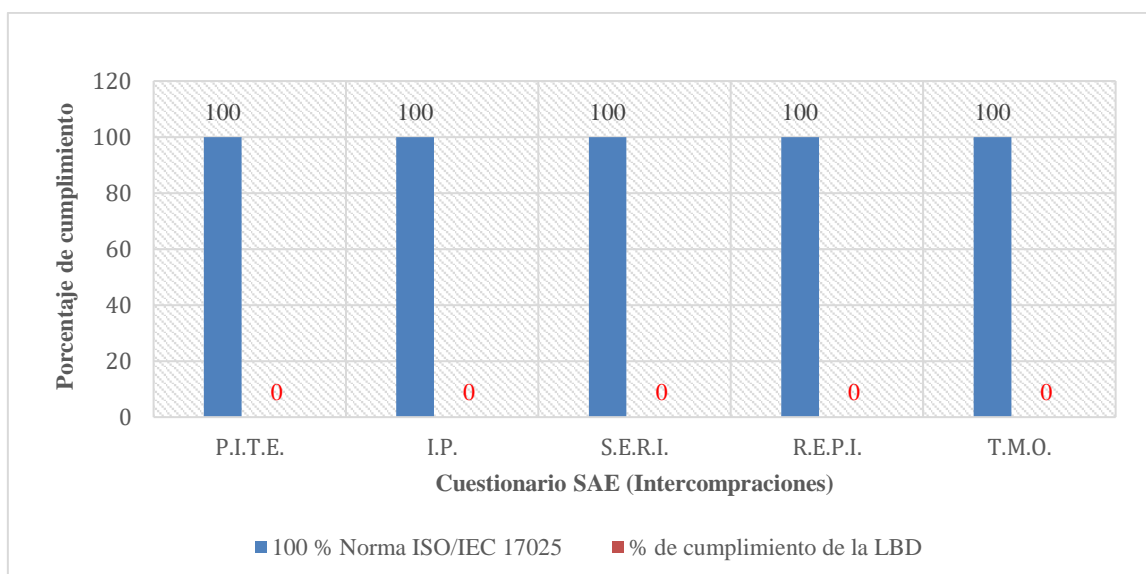


Figura 38. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Aseguramiento de la calidad de Resultados. Intercomparaciones.) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. PITE, Procedimientos para Intercomparaciones de Todos los Ensayos; IP, Intercomparaciones Programadas; SERI, Sistemática para Evaluar los Resultados de las Intercomparaciones; REPI, Registros de Evaluación por Personal en las Intercomparaciones; TMO, Toma de Medidas Oportunas en caso necesario.

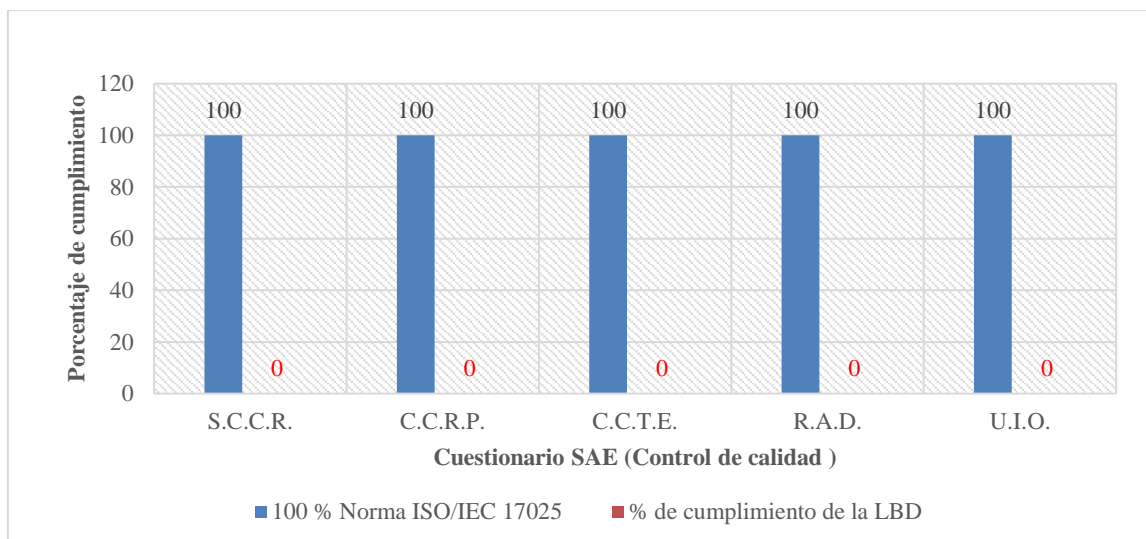


Figura 39. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Control de calidad de los Resultados) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. SCCR, Sistemática de Control de Calidad de los Resultados; CCRP, Control de Calidad de los Resultados es Programado; CCTE, Control de Calidad para Todos los Ensayos; RAD, Registro Adecuado de los Resultados; UIO, Utilización oportuna de la Información obtenida.

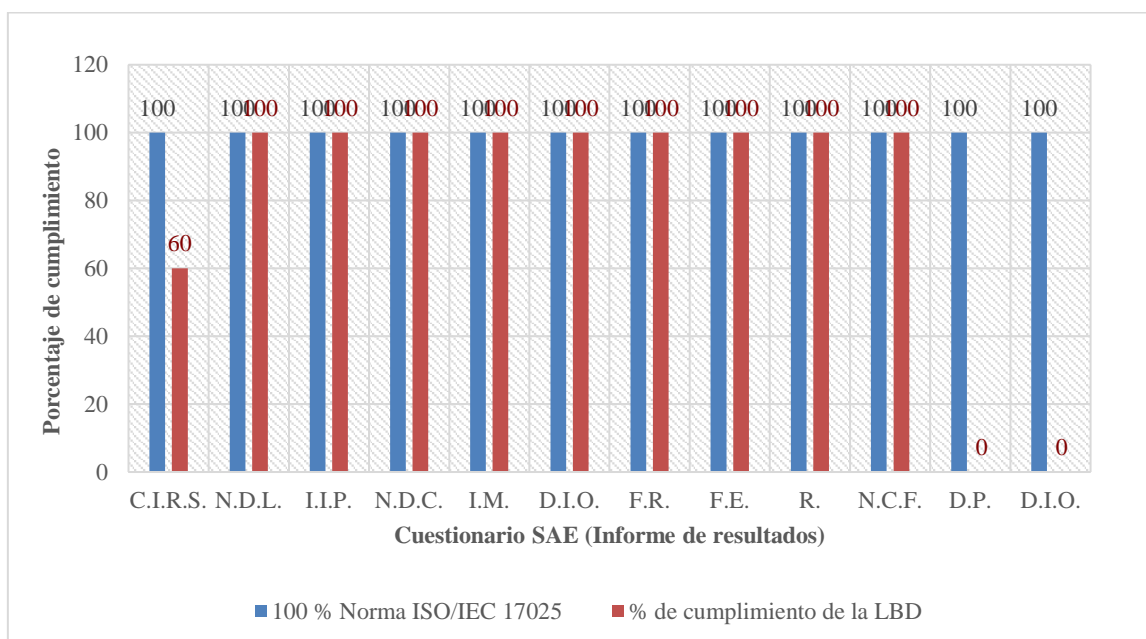


Figura 40. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Informe de Resultados) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. CIRS, Cumplen los Informes los Requisitos del SAE; NDL, Nombre y Dirección del Laboratorio; IIP, Identificación del Informe y Paginado; NDC, Nombre y Dirección del Cliente, IM, Identificación del Método; DIO, Descripción e Identificación del Método; FR, Fecha de Recepción; FE, Fecha de Ensayo, R, Resultados; NCF, Nombre y Cargo del Firmante; DP, Desviaciones del Procedimiento; DIO, Declaración de Incertidumbre.

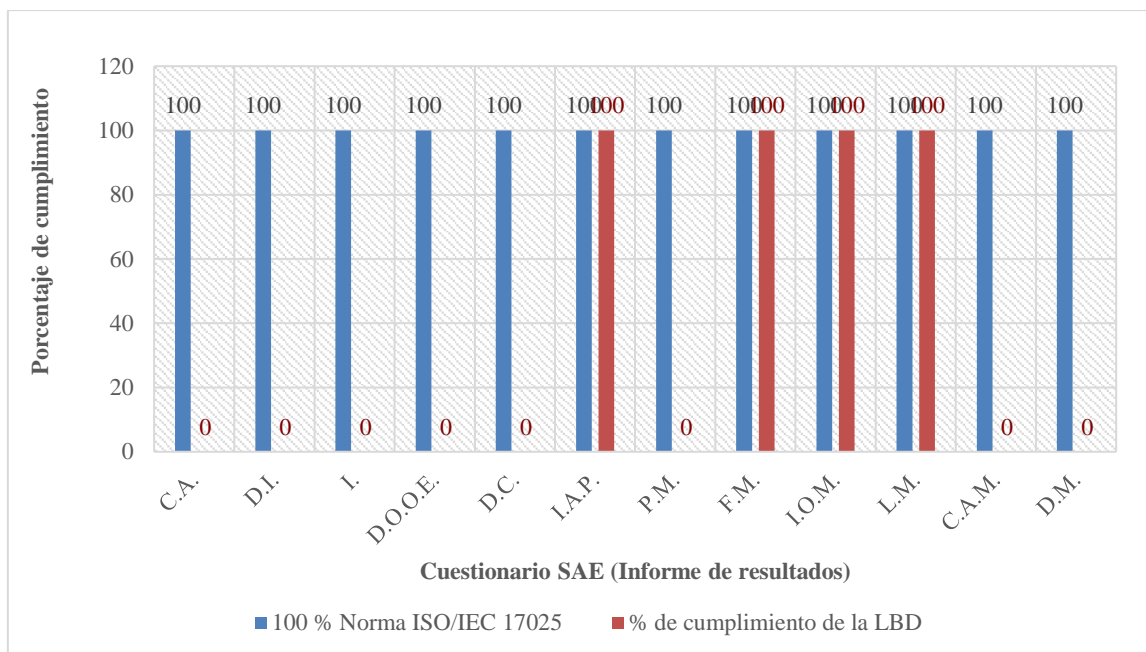


Figura 41. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos ((Informe de Resultados) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. CA, Condiciones Ambientales; DI, Declaración de Incertidumbre; I, Incertidumbre; DOOE, Declaración de Sólo Objeto de Ensayo; DC, Declaración de Conformidad; IAP, Información Adicional si Procede; PM, Procedimiento de Muestreo; FM, Fecha del Muestreo; IOM, Identificación el Objeto de Muestreo; LM, Lugar de Muestreo; CAM, Condiciones Ambientales del Muestreo, Desviaciones del Método de Muestreo.

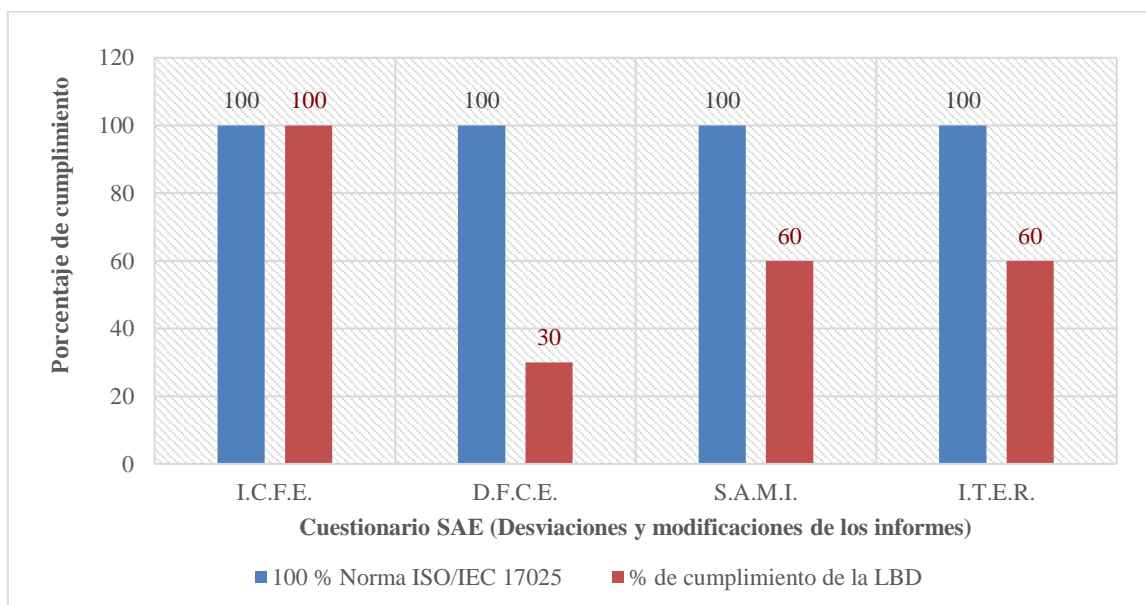


Figura 42. Comparación entre el porcentaje requerido por la Norma ISO/IEC 17025 relativo a los Requisitos Técnicos (Informe de Resultados. Desviaciones y Modificaciones) y el porcentaje de cumplimiento de la LBD. ICFE, Informes Claros y Fácilmente Entendibles; DFCE, Diseño de un Formato para Cada Ensayo; SAMI, Sistemática Adecuada para Modificación de Informes; ITER, Integridad de la Transmisión Electrónica de Informes.

10.TABLAS

Tabla 1. Asignación de valores cuantitativos correspondientes a preguntas incluidas en el cuestionario del SAE.

Categoría	Significado/Respuesta	Valor/Puntaje
SI	Cumple	5
NO	No Cumple	0
DI	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	5
DNI	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente	1,5
NDA	Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión	3
NDNA	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión	0
NA	No es de Aplicación en el laboratorio	0

Tabla 2. Porcentaje de cumplimiento por parte del Laboratorio de Control de Calidad de los requisitos relativos a la Gestión determinados por el cuestionario del SAE.

Nº	REQUISITO DE LA NORMA	VALOR MÁXIMO DE LA NORMA (AJUSTADO)	RESULTADO DEL CUESTIONARIO	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL LABORATORIO (%)
1	ORGANIZACIÓN	65	41	63,1
2	SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD	40	3	7,5
3	CONTROL DE DOCUMENTOS	60	27	45,0
4	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	40	1,5	3,8
5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	30	8	26,7
6	COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	20	3	15,0
7	SERVICIO AL CLIENTE	10	0	0,0
8	QUEJAS	10	0	0,0
9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES	25	0	0,0
10	MEJORA	5	0	0,0
11	ACCIONES CORRECTIVAS	20	0	0,0
12	ACCIONES PREVENTIVAS	15	0	0,0
13	REGISTRO DE INFORMES DE RESULTADOS	85	41,5	48,8
14	AUDITORÍAS INTERNAS	35	0	0,0
15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	85	0	0,0

Tabla 3. Porcentaje de cumplimiento por parte del Laboratorio de Control de Calidad de los Requisitos Técnicos determinados por el cuestionario del SAE.

Nº	REQUISITO DE LA NORMA	VALOR MÁXIMO DE LA NORMA (AJUSTADO)	RESULTADO DEL CUESTIONARIO	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO POR PARTE DEL LABORATORIO (%)
1	PERSONAL	95	19	20,0
2	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	35	9,5	27,1
3	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS (GENERALIDADES)	115	58	50,4
3.1.	Validación	25	0	0,0
3.2.	Estimación de la incertidumbre de medida	20	0	0,0
3.3.	Control de datos	10	3	30,0
4	EQUIPOS	145	23	15,9
4.1.	Material de referencia	45	0	0,0
5	TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS (GENERALIDADES)	25	6	24,0
5.1.	Trazabilidad externa	15	5	33,3
5.2.	Calibración interna	60	10	16,7
6	MUESTREO	30	18	60,0
7	MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN	15	8	53,3
8	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES (INTERCOMPARACIONES)	25	0	0,0
8.1.	Control de calidad	25	0	0,0
9	INFORME DE RESULTADOS	135	80,5	59,6

11.ANEXOS

Anexo 1. Lista General de Verificación de Documentos (LGVD) (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC, 2011).

El laboratorio debe completar únicamente la columna "Documento" con el Código y el Título del documento de su Sistema de Gestión.

Requisitos	Documento	Observaciones
4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN		
4.1 Organización		
4.1.1 Responsabilidad legal		
4.1.2 Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, necesidades del cliente, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento		
4.1.3 Instalaciones permanentes, sitios fuera de sus instalaciones permanentes, o instalaciones temporales o móviles		
4.1.4 Responsabilidades del personal clave		
4.1.5 Deberes del laboratorio		
a) personal administrativo y técnico		
b) libres de presiones internas y externas		
c) información confidencial y derechos de propiedad		
d) políticas y procedimientos para evitar involucrarse con actividades inapropiadas		
e) organización definida y estructura de la gestión		
f) responsabilidad, autoridad e interrelaciones del personal		
g) supervisión del personal que ensaya o calibra		
h) dirección técnica		

i) responsable de la calidad. Acceso, al nivel más alto de la dirección, del responsable de la calidad		
j) Sustitutos		
k) Conciencia del personal		
4.1.6 Procesos de comunicación dentro del laboratorio		
4.2.1 Sistema de gestión apropiado		
- Documentación del sistema		
- Documentación comunicada, comprendida, disponible e implementada		
4.2.2 Manual de calidad Declaración de la política de la calidad		
a) compromiso de la dirección con la buena práctica profesional y la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes.		
b) declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio		
c) propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad		
d) el personal relacionado con las actividades de ensayo y calibración debe familiarizarse con la documentación de la calidad e implementar políticas y procedimientos en su trabajo		
e) el compromiso de la dirección del laboratorio con el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 y mejora continua del sistema de gestión		

4.2.3 Compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y mejora continua		
4.2.4 Comunicar la importancia de satisfacer los requisitos del cliente		
4.2.5 Procedimientos de apoyo Describir la estructura de la documentación		
4.2.6 Funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad		
4.2.7 Mantenimiento de la integridad del sistema de gestión		
4.3.1 Generalidades Procedimientos para controlar los documentos del sistema de calidad		
4.3.2 Aprobación y Emisión de los documentos		
4.3.2.1 Revisados y aprobados por personal autorizado		
Lista maestra o un procedimiento de control de documentos equivalente		
4.3.2.2 a) Ediciones autorizadas		
b) Revisión periódica		
c) Documentos inválidos u obsoletos.		
d) Retención de documentos obsoletos		
4.3.2.3 Identificación de forma única		
4.3.3.1 Revisión y aprobación de cambios		

4.3.3.2 Identificación de texto nuevo o modificado		
4.3.3.3 Enmiendas a mano de los documentos		
4.3.3.4 Cambios y control de documentos en medios electrónicos		
4.4.1 Procedimientos para revisión de solicitudes, ofertas y contratos		
a) Requisitos definidos, documentados y entendidos		
b) Capacidad y recursos		
c) Selección del método apropiado		
d) Resolución de diferencias		
4.4.2 Registro de revisiones		
4.4.3 Revisión de los trabajos subcontratados		
4.4.4 Desviaciones del contrato		
4.4.5 Enmiendas después de que el trabajo ha sido comenzado		
4.5.1 Subcontratista competente		
4.5.2 Notificación al cliente y aprobación		
4.5.3 Responsabilidad de Laboratorio		
4.5.4 Registro de subcontratados		
4.6.1 Política y procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros		
Procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles que se necesiten		

Anexo 2. Cuestionario General de Verificación del SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2006).

Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE

F PA01 02 R02 Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios

2. CUESTIONARIO

• ORGANIZACIÓN

	¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio? (4.1.1).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
	Documento interno:					
1.1.	¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, ...) que definen la identidad legal del laboratorio?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
	Documento interno:					
	En el caso de que el laboratorio y/o la entidad matriz realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración, (4.1.4)			<input type="checkbox"/> NA		
	detallar:					
	Documento interno:					
	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés ? (4.1.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados ? (4.1.4, NOTA 1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
	¿Se han definido las responsabilidades del personal clave ? (4.1.4) (Se entiende por personal clave al personal con la competencia técnica adecuada para asegurar que se realizan eficazmente las actividades relacionadas con el alcance de la acreditación)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
	¿Incluyen estas responsabilidades las de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión ? (4.1.5 a))	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
	Documento interno:					
	¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas? (4.1.5.c))	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno:					
	¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado? (4.1.5.e))	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno:					
	¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afectan a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad? (4.1.5. f))	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno:					
	¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica ? (4.1.5.h))	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	

Indicar los componentes de la Dirección Técnica junto con su área de responsabilidad e interrelaciones:				
Documento interno:				
¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección? (4.1.5. i))	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno:				
¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5. j))	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno:				
¿El laboratorio se ha asegurado de que su personal es conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades(lugar y funciones) dentro de toda la organización y de la manera en que estas contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión? (4.1.5 k))	SI		NO	
Documento interno:				
¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión? (4.1.6)	SI		NO	
Documento interno:				
<ul style="list-style-type: none"> • SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD • GENERALIDADES 				
¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema? (4.2.3)	SI		NO	
Documento interno:				
¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1)	SI		NO	
Documento interno:				
¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b))	SI		NO	
Documento interno:				
¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad (4.2.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno:				
¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno:				
¿Ha proporcionado la alta dirección evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia? (4.2.3)	SI		NO	

Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE

F PA01 02 R02 Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios

Documento interno:

¿Ha comunicado la alta dirección a la organización la importancia de **satisfacer** tanto los **requisitos** del **cliente** como los **legales** y reglamentarios? (4.2.4)

SI

NO

Documento interno:

¿Se ha asegurado la alta dirección de que se mantiene la **integridad del sistema de gestión** cuando se planifican e implementan cambios en éste? (4.2.7)

SI

NO

Documento interno:

• CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

¿Ha definido el laboratorio los **documentos**, tanto **internos** como **externos**, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico? (4.3.1)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Existe una **lista de documentos en vigor**? (4.3.2.1)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Se ha implantado la utilización de **listas de distribución de documentos controlados** o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Se ha designado el **personal** autorizado para llevar a cabo la **revisión y aprobación** de los distintos **documentos**? (4.3.2.1)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Se retiran de su uso los **documentos obsoletos**? (4.3.2.2. c))

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Cumplen los **documentos** los **requisitos mínimos** en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3)

DI

DNI

NDA

NDNA

- **Identificación única**
- **Fecha de emisión o nº de revisión**
- **Nº de página**
- **Total de páginas** o marca de final de documento
- **Responsable de puesta en circulación?**

SI

NO

SI

NO

SI

NO

SI

NO

SI

NO

Documento interno:

¿Se ha establecido una sistemática para la **modificación** de **documentos**, incluidos los informáticos? (4.3.3)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

• REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
¿Asegura esta sistemática que:					
• se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente;	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
• el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios;	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
• el método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)?	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
Documento interno:	<input type="text"/>				
Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? (4.4.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno:	<input type="text"/>				
¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato? (4.4.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno:	<input type="text"/>				
¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno:	<input type="text"/>				
Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato , ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso? (4.4.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:	<input type="text"/>				

• SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? (4.5.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
• ¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación? (4.5.2)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
• ¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? (4.5.3)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
Documento interno:	<input type="text"/>				
¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados? (C 4.5.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:	<input type="text"/>				
¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? (4.5.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:	<input type="text"/>				
¿Se identifican debidamente , en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:	<input type="text"/>				

• COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1)

SI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? (4.6.3)

SI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2)

SI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? (4.6.4)

SI DNI NDA NDNA

Documento interno:

• SERVICIO AL CLIENTE

¿El laboratorio ha obtenido información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes? (4.7.2)

SI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente? (4.7.2)

SI DNI NDA NDNA

Documento interno:

• QUEJAS

¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas? (4.8)

SI NO

Documento interno:

¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8)

SI NO NA

Documento interno:

• CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES

¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme? (4.9.1 y 4.9.2)

SI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo? (4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1 e))

SI DNI NDA NDNA

Documento interno:

En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas? (4.9.1 c))

SI DNI NDA NDNA

Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE
 F PA01 02 R02 Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE
 según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios

Documento interno:				
En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d))	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				
En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas ? (4.9.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				

• MEJORA

¿El laboratorio hace 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 para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión? (4.10)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
Documento interno:				

• ACCIONES CORRECTIVAS

¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? (4.11.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				
¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (4.11.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				
¿Se registran las acciones correctivas , y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación? (4.11.3 y 4.11.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				
¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.11.5)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				

• ACCIONES PREVENTIVAS

¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades , así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.12.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				
¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades ? (4.12.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
Documento interno:				
¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias ? (4.12.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.12.2)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:				

• REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS

¿Se ha establecido una **sistemática** para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, **mantenimiento** y destrucción de los **registros** de calidad y **técnicos**? (4.13.1.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Se han tomado las medidas adecuadas para **evitar daños**, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿son los **registros** fácilmente legibles y recuperables? (4.13.1.2. y 4.13.1.3.)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

Cuando el laboratorio produce **registros en soportes electrónicos**, ¿se han establecido las medidas para conservarlos **protegidos** contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente? (4.13.1.4)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Se **conservan** los **registros** durante al menos **5 años**? (4.13.2.1 y C 4.13.2.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Se **conserva** la **información** relativa a la preparación de objetos presentados a **ensayo/** calibración que proceda? (4.13.2.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

En general, ¿es **suficiente la información** archivada como para permitir, en caso necesario, la **repetición del ensayo/** calibración/ muestreo? (4.13.2.1)

DI DNI NDA NDNA

- **Fecha de recepción** del objeto de ensayo/ calibración SI NO
- **Fecha de ensayo/** calibración (al menos inicio y final) SI NO
- **Identificación** de equipos utilizados SI NO
- **Personal que realiza** SI NO
- **Personal que verifica si los resultados** son correctos SI NO
- **Condiciones ambientales** SI NO NA
- **Identificación y descripción** del objeto de ensayo/ calibración SI NO
- **Métodos de Ensayo/** Calibración/ Muestreo SI NO
- **Datos y cálculos** SI NO

Documento interno:

¿Es **rastreada la información** sobre un **ensayo/** calibración a través de todos los registros disponibles del mismo? Detallar (4.13.2.2)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Es **adecuada** la **sistemática** empleada para la realización de **modificaciones** en los **registros**, incluidos los informáticos? (4.13.2.3)
(De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

• AUDITORÍAS INTERNAS

¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
Documento interno:					
¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad? (4.14.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
Documento interno:					
¿ Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.14.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
Documento interno:					
¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas , de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas? (4.14.3)	DI	DNI	NDA	NDNA	
Documento interno:					
¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.14.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	
Documento interno:					
¿Se distribuyen , a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías ? (C 4.14)	DI	DNI	NDA	NDNA	
Documento interno:					
Cuando los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración , ¿se han llevado a cabo las "acciones inmediatas" pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito? (4.14.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno:					

• REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.15.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
Documento interno:					
¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios? (4.15.1)					
• Informes del personal directivo y supervisor;	SI			NO	
• Resultado de auditorías internas recientes;	SI			NO	
• Acciones correctivas;	SI			NO	
• Acciones preventivas;	SI			NO	
• Auditorías realizadas por organismos externos;	SI			NO	
• Resultados de intercomparaciones;	SI			NO	
• Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;	SI			NO	
• Retorno de información de los clientes;	SI			NO	
• Quejas;	SI			NO	
• Recomendaciones para la mejora	SI			NO	
• Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal	SI			NO	
• Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos	SI			NO	

Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE

F PA01 02 R02 Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios

Documento interno:				
¿Se llevan a cabo anualmente ? (4.15.1 Nota 1)	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno:				
¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)? (4.14.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno:				
Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? (4.15.1 Nota 2)	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno:				
¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.15.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno:				
¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido ? (4.15.2)	SI		NO	
Documento interno:				

• PERSONAL

¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal ? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4)	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno:				
¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?: (En relación a "notificación de opiniones e interpretaciones", dado que SAE no lo considera acreditable, no son de aplicación los requisitos relacionados con este aspecto de la norma)	DI	DNI	NDA	NDNA
• Control de documentación	SI		NO	
• Aprobación de contratos	SI		NO	
• Compras	SI		NO	
• Cierra acciones correctoras	SI		NO	
• Formación	SI		NO	
• Aprobación y Modificación de métodos	SI		NO	
• Muestreo	SI		NO	NA
• Validación de métodos	SI		NO	NA
• Evaluación calidad de ensayos/calibraciones	SI		NO	
• Firma de informes/certificados	SI		NO	
Documento interno:				
¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la calificación y autorización del personal ? (5.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno:				
¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad ? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) (5.2.5)	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno:				

Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE

F PA01 02 R02 Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios

¿Se ha establecido la **sistemática** para identificar **necesidades de formación** y para formar al personal? (5.2.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Forma parte de la **plantilla el personal clave del laboratorio?** (C 5.2.3) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Existe una **relación contractual** con el **personal** que **no** es de **plantilla**? (5.2.3) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

Existe una **supervisión adecuada del personal en formación** o que no es de **plantilla**? (5.2.1 y 5.2.3) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Dispone el laboratorio de **registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal?** (5.2.5) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

• INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

¿Son **adecuadas las instalaciones** (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Ha establecido el laboratorio un **sistema de medida y control** de tal forma que se **garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales** preestablecidas? (5.3.1 y 5.3.2) DI DNI NDA NDNA NA

Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:

0	Temperatura	0	Humedad	0	Presión
0	Iluminación	0	Vibraciones	0	Polvo
0	Corrientes aire	0	Campos eléctric.		
0	Campos magn.	0	Otros:		

Documento interno:

En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una **sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales?** (5.3.1) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

Cuando sea necesario, ¿se conservan los **registros** relativos a las **condiciones ambientales establecidas** en los procedimientos? (5.3.2 y C 5.3.2) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

¿Se toman las **medidas oportunas** en el caso de detectarse **variaciones en las condiciones ambientales** que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones? (5.3.2) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una **separación efectiva** que evite la **contaminación cruzada?** (5.3.3) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

¿Existe **control de acceso** a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones? (5.3.4) SI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

• MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS

• GENERALIDADES

¿Existe un **listado de la documentación** de que disponga el laboratorio para la **realización de ensayos/ calibraciones** (normas, procedimientos,...), incluyendo fecha y número de revisión? SI NO

Documento interno:

¿Dispone el laboratorio de **procedimientos/ normas de ensayo/ calibración** para todos los trabajos incluidos en el **alcance** de la **acreditación solicitada**? (5.4.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Trabaja el laboratorio con la **última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración**? (5.4.1) SI NO

En caso negativo, ¿está justificado? (5.4.1) SI NO NA

Documento interno:

En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la **sistemática** para **adecuar** su forma de trabajo a las **nuevas revisiones** de las mismas? (C 5.4.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio **procedimientos** que **cubran las carencias de los métodos**? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc....) (C 5.4.4) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Contienen los **procedimientos** utilizados (incluyendo calibraciones internas) la **información suficiente** para permitir la **correcta realización** de los ensayos/ calibraciones y su repetibilidad? (5.4.4) DI DNI NDA NDNA

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| a) Identificación apropiada | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| b) Campo de aplicación | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| e) Aparatos, equipos y reactivos , incluyendo las especificaciones técnicas | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| g) Condiciones ambientales requeridas . Periodos de estabilización | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| h) Descripción del procedimiento: | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Preparación de objetos a ensayar/ calibrar | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Controles previos | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Operaciones de ensayo/ calibración | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE
 F PA01 02 R02 Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE
 según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios

• Método de registro de observaciones y resultados	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
i) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
j) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
k) Incertidumbre o procedimiento de cálculo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento interno:		

• VALIDACIÓN

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen métodos no normalizados; métodos normalizados modificados o utilizados fuera de su campo de aplicación previsto o métodos normalizados que no contengan información suficiente.

¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos ? (5.4.5.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				

¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar "a priori" los requisitos que deben cumplir los métodos ? (5.4.5.3 NOTA 1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento interno:		

¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? (5.4.5.2) (En el caso de que el laboratorio utilice métodos normalizados , no se debe olvidar que deberá disponer de registros que aseguren que ha verificado, con anterioridad a su aplicación sobre muestras reales, su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos - PUESTA A PUNTO -)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				

¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos ? (5.4.5.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				

¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (5.4.5.2)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento interno:		

• ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas? (5.4.6.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				

¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes? (5.4.6.1 y 5.4.6.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				

¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.4.6.2 NOTA 1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:			

Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE

F PA01 02 R02 Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios

¿La **presentación** de los **resultados** (por ejemplo en número de decimales) es **coherente** con la **incertidumbre** del ensayo/ calibración? SI NO

(5.4.6.2 NOTA 1)

Documento interno:

• CONTROL DE DATOS

Este apartado es de aplicación a laboratorios que utilicen ordenadores o equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, el registro, la publicación, el almacenamiento o la recuperación de datos sobre ensayos/ calibraciones.

El **software** desarrollado por el **laboratorio**, ¿está correctamente **validado**? (5.4.7.2) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

El sistema empleado, ¿**garantiza** en todo momento la **integridad** y **confidencialidad de los datos**? (5.4.7.2) DI DNI NDA NDNA NA

(Prestese especial atención a sistemas en red con acceso desde ámbitos no incluidos en el Sistema de la Calidad del laboratorio)

Documento interno:

• EQUIPOS

¿Se dispone de un **listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia** de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación? SI NO

Documento interno:

¿Cuenta el laboratorio con los **equipos y materiales necesarios** para la ejecución de los ensayos/ calibraciones? (5.5.1) SI NO

En caso negativo, detallar carencias detectadas:

Documento interno:

¿Ha **comprobado** el laboratorio que los **diseños, calidades y precisiones** de los **equipos** y software son los **establecidos** en los **métodos** de ensayo/ calibración? (5.5.2) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo? (5.5.2) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿**asegura** el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma? (5.5.1) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

¿Se han **calibrado** todos los **equipos** incluidos en el programa de calibración **antes** de su puesta en **funcionamiento**? (5.5.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

¿Se dispone de **instrucciones** actualizadas sobre el uso, **manejo** y transporte de los **equipos** y **materiales** de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE

F PA01 02 R02 Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios

¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones? (5.5.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	
Documento interno:					
¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración ? (5.5.8)	DI	DNI	NDA	NDNA	
Documento interno:					
Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores? (5.5.9)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno:					
En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones ? (5.5.10)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno:					
Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software? (5.5.11)	DI	DNI	NDA	NDNA	
Documento interno:					
¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración? (5.5.12) <i>(Ajuste controlado – ver pregunta siguiente -: cuando, como resultado de una calibración, se decide realizar un ajuste de la respuesta de un equipo, se deberán mantener registros de la respuesta del mismo antes y después de realizar cada ajuste, con objeto de conocer su deriva)</i>	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno:					
En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos? (5.6.3.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno:					
¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo ? (5.6.3.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
• En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?	SI		NO		NA
Documento interno:					
Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos , fuera de plazo de calibración, etc.? (5.5.7)	DI	DNI	NDA	NDNA	
• ¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?	SI		NO		
• ¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)	SI		NO		
Documento interno:					
¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible ? (5.5.5)	DI	DNI	NDA	NDNA	
• Identificación	SI		NO		
• Fabricante	SI		NO		

- | | | | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|--|--|-----------------------------|
| • Modelo | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | | | |
| • Número de serie (u otra identificación única) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | | | |
| • Localización (si procede) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | | | <input type="checkbox"/> NA |
| • Instrucciones del fabricante | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | | | |
| • Historial de mantenimiento, daños, averías, etc. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | | | |
| • Historial de calibraciones, ajustes, etc. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | | | |

Documento interno:

En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen **instrucciones** escritas apropiadas para la **correcta realización** de las actividades de **mantenimiento**? (5.5.6)

DI DNI NDA NDNA NA

- | | | | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|--|--|-----------------------------|
| • ¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5.g) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | | | <input type="checkbox"/> NA |
| • ¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? (5.5.6) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | | | <input type="checkbox"/> NA |
| • ¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5.g) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | | | <input type="checkbox"/> NA |

Documento interno:

• MATERIALES DE REFERENCIA

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen materiales de referencia.

¿Se dispone de los **materiales de referencia necesarios** para la realización de los ensayos? (5.5.1)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

¿Están **debidamente etiquetados y almacenados** los **materiales de referencia**? (5.5.4)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

Antes de su uso, ¿los **nuevos lotes de materiales de referencia** se **comparan con los antiguos**?

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

¿Dispone el laboratorio de **información completa** de cada uno de los **materiales de referencia utilizados**? (C 5.6.3.2)

DI DNI NDA NDNA NA

- | | | | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|--|--|-----------------------------|
| • Valor de la propiedad | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | | | |
| • Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | | | |
| • Fecha de caducidad | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | | | |
| • Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | | | |
| • Laboratorios que hayan participado en la intercomparación (si es el caso) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | | | <input type="checkbox"/> NA |

Documento interno:

• TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS

• GENERALIDADES

¿Está establecida por escrito la **sistemática general** para llevar a cabo las actividades de **calibración (plan de calibración)**? (5.6.1 y 5.5.2)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:					
¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestras)? (5.6.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
En caso negativo, detallar carencias detectadas:					
Documento interno:					
¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados ? (5.5.2 y 5.6.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					
¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					
En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad? (5.6.2.2.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					

• TRAZABILIDAD EXTERNA

¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (C 5.6.2.1.1) <i>(Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por SAE o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)</i>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					
¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados ? (5.6.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					
Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Detallar cómo:					
Documento interno:					

• CALIBRACIÓN INTERNA

¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas ? (5.4.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					
¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.12.2.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					

Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE

F PA01 02 R02 Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios

¿Son completos? (4.12.2.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
• Identificación de equipos de referencia	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
• Identificación de equipos a calibrar	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
• Procedimiento de calibración	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
• Condiciones ambientales	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
• Personal	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
• Fecha de calibración	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
• Datos y cálculos	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
• Incertidumbre	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:				
¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados? (5.6.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				

• MUESTREO

Este apartado es de aplicación a laboratorios de ensayo que realicen muestreo (C 5.7.1)

¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo ? (5.7.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					
¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos ? (5.7.1)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					
¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras ? (5.7.1 nota 2)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					
¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					
En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo , ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados? (5.7.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					
¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas ? (5.7.3)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					

• MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN

En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración ? (5.8.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
---	-----------------------------	------------------------------	------------------------------	-------------------------------	-----------------------------

Documento interno:				
¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros? (5.8.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				
¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				

- **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES**

- **INTERCOMPARACIONES**

¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación? (C 5.9)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				
¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones? (C 5.9)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				
¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (C 5.9.)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones? 	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas? 	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:				

- **CONTROL DE LA CALIDAD**

¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.9)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades? 	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos? 	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos? 	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades? 	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	

- **INFORME DE RESULTADOS**

Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE

F PA01 02 R02 Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios

		¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por SAE en cuanto a contenido? (5.10)	DI	DNI	NDA	NDNA	
GENERAL	• Nombre y dirección del laboratorio		SI		NO		
	• Lugar (si es diferente del laboratorio)		SI		NO	NA	
	• Identificación del informe y paginado)		SI		NO		
	• Nombre y dirección del cliente		SI		NO		
	• Identificación del método		SI		NO		
	• Descripción e identificación del objeto		SI		NO		
	• Fecha de recepción (si es crítica)		SI		NO	NA	
	• Fechas de ensayo/ calibración		SI		NO		
	• Resultados		SI		NO		
	• Nombre, cargo del firmante		SI		NO		
	• Desviaciones al procedimiento		SI		NO	NA	
	• Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c))		SI		NO	NA	
	• Condiciones ambientales, si aplica		SI		NO	NA	
	• Declaración de incertidumbre (Política PL 02)		SI		NO		
CAL	• Incertidumbre \geq CMC		SI		NO		
	• Declaración de sólo objeto de ensayo		SI		NO		
	• Declaración de conformidad, si aplica		SI		NO	NA	
	• Información adicional, si procede		SI		NO	NA	
	ENSAYOS	MUESTREO	• Procedimiento de muestreo	SI		NO	NA
			• Fecha de muestreo	SI		NO	NA
			• Identificación de objeto de muestreo	SI		NO	NA
			• Lugar de muestreo	SI		NO	NA
			• Condiciones ambientales, si aplica	SI		NO	NA
			• Desviaciones al método, si procede	SI		NO	NA
Documento interno:							
¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final? (5.10.1)			SI		NO		
Documento interno:							
Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente? (5.4.1)			DI	DNI	NDA	NDNA NA	
Documento interno:							
En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (5.10.1) (La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales)			DI	DNI	NDA	NDNA NA	
Documento interno:							
¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración? (5.10.8)			DI	DNI	NDA	NDNA	
Documento interno:							
¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos? (5.10.9)			DI	DNI	NDA	NDNA	
Documento interno:							

Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE
 F PA01 02 R02 Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE
 según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios

En caso de realizar **transmisión electrónica** de resultados, ¿se ha definido una **sistemática que garantice la integridad** y confidencialidad de la información? (4.1.5, 5.4.7 y 5.10.7)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada? (C 5.10.2 e))

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno: