

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES

ESCUELA DE CIENCIAS BIOLÓGICAS

CARRERA DE MICROBIOLOGÍA

**Propuesta de un Sistema de Gestión Documental basado en la NTE INEN-ISO/IEC
17025:2018 para laboratorios de docencia universitaria de la carrera de
Microbiología de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.**

Disertación previa a la obtención del título de Microbióloga

LESLY VANESSA ALDAZ NOVOA

Quito, 2022

CERTIFICACIÓN

Certifico que la disertación en Microbiología, de la Srta. Lesly Vanessa Aldaz Novoa ha sido concluida de conformidad con las normas establecidas; por lo tanto, puede ser presentada para la calificación correspondiente.



Firma del director de la Monografía

Mgtr. Elena Isabel Granda Moreno

Quito, 1 de junio de 2022

DEDICATORIA

“¡Oh Ciencia, Oh bella Diosa!

Al contemplarte en tu mansión hermosa,

mi pobre corazón perdió la calma”

-Matilde Hidalgo

A mi madre, por la entrega, amor y paciencia depositadas en mí, para alcanzar uno de
mis mayores logros en la vida.

Amante de la ciencia.

Lesly

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a todas las personas que, a lo largo de la historia de la humanidad, apoyaron y empoderaron a mujeres del mundo, a estudiar y superarse, gracias ellas, tengo el privilegio de cumplir este sueño.

Agradezco a mi madre, María Elena Novoa, por su incondicional amor y apoyo en mi crecimiento profesional y personal.

A mi directora de disertación, MSc. Elena Granda, por ser una guía en esta investigación. También, como ser humano, por sus consejos, calidez, sentido del humor y su implacable ética de trabajo.

A todos los docentes de la carrera, por impartirme sus conocimientos y experiencias, en especial a MSc. Elena Granda, MSc. Jennifer Yáñez y MSc. Diana Astorga, por su apoyo a través de estos años compartidos.

Agradezco al director de la Sala de Preparaciones de la PUCE, MSc. Bolívar Salas, por el apoyo en el desarrollo de esta investigación.

Agradezco a todos los amigos que formé a lo largo de estos años en la carrera, Anabeliza Cajas, Nicol Barriga, Jonathan Park, Odalis Guayaquil y en especial Andrea Fiallo, por todas las alegrías, aciertos, apoyo, en fin, por su maravillosa amistad.

Agradezco a todas las personas que me brindaron su apoyo, para culminar mi carrera universitaria.

TABLA DE CONTENIDOS

CERTIFICACIÓN	II
DEDICATORIA	III
AGRADECIMIENTOS.....	IV
TABLA DE CONTENIDOS	V
RESUMEN	1
ABSTRACT	2
INTRODUCCIÓN	3
OBJETIVO GENERAL	10
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	10
MARCO TEÓRICO	11
CAPÍTULO I	11
1.1 CALIDAD	11
1.2 NORMALIZACIÓN EN ECUADOR	14
CAPÍTULO II	17
2.1 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	17
2.1.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	17
2.1.2 SALA DE PREPARACIONES	17
2.2 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL	18
2.2.1 MATRIZ FODA	19
2.3 ESTRUCTURA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL	20
2.3.1 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	20
2.3.2 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN	21

CAPÍTULO III	24
3.1 ANÁLISIS DEL CUESTIONARIO DE LA AUTOEVALUACIÓN DE LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 PARA LABORATORIOS.....	24
3.1.1 CLÁUSULA 4 REQUISITOS GENERALES (1)	25
3.1.2 CLÁUSULA 4 REQUISITOS GENERALES (2)	26
3.1.3 CLÁUSULA 5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	28
3.1.4 CLÁUSULA 6.1, 6.2 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	31
3.1.5 CLÁUSULA 6.3 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	34
3.1.6 CLÁUSULA 6.4 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	36
3.1.7 CLÁUSULA 6.5 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	39
3.1.8 CLÁUSULA 6.6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	41
3.1.9 CLÁUSULA 7.1 REQUISITOS DEL PROCESO	44
3.1.10 CLÁUSULA 7.2 REQUISITOS DEL PROCESO	46
3.1.11 CLÁUSULA 7.3 REQUISITOS DEL PROCESO	50
3.1.12 CLÁUSULA 7.4 REQUISITOS DEL PROCESO	51
3.1.13 CLÁUSULA 7.5 REQUISITOS DEL PROCESO	53
3.1.14 CLÁUSULA 7.6 REQUISITOS DEL PROCESO	55
3.1.15 CLÁUSULA 7.7 REQUISITOS DEL PROCESO	56
3.1.16 CLÁUSULA 7.8 REQUISITOS DEL PROCESO	57
3.1.17 CLÁUSULA 7.9 REQUISITOS DEL PROCESO	61
3.1.18 CLÁUSULA 7.10 REQUISITOS DEL PROCESO	62
3.1.19 CLÁUSULA 7.11 REQUISITOS DEL PROCESO	63
3.1.20 CLÁUSULA 8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	65
3.1.21 RESUMEN DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS CLÁUSULAS DE LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	70

CAPÍTULO IV	72
4.1 PROPUESTA DE UN PLAN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL DE ACUERDO CON LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	72
4.1.1 CLÁUSULA REFERENTE A LOS ASPECTOS GENERALES DEL PERSONAL	73
4.1.1.1 PROPUESTAS SOBRE LA FORMACIÓN DEL PERSONAL	73
4.1.1.2 PROPUESTAS SOBRE LA AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL	73
4.1.1.3 PROPUESTAS SOBRE EL SEGUIMIENTO DE COMPETENCIAS DEL PERSONAL	74
4.1.2 PROPUESTAS REFERENTES A LOS REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS (INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES)	74
4.1.2.1 PROPUESTAS REFERENTES A LOS REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS (CONDICIONES AMBIENTALES -MICROBIOLÓGICAS)	74
4.1.3 PROPUESTAS REFERENTES A LOS REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS (EQUIPOS)	75
4.1.4 PROPUESTAS REFERENTES A LOS REQUISITOS DEL PROCESO (QUEJAS)	75
4.1.5 PROPUESTAS REFERENTES A LOS REQUISITOS DEL PROCESO (TRABAJO NO CONFORME O NO CONFORMIDAD)	75
4.1.6 PROPUESTAS SOBRE ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	76
4.1.7 PROPUESTAS SOBRE LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y MEJORAS	76
4.1.8 PROPUESTAS REFERENTES A LOS REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (AUDITORÍAS INTERNAS)	76
4.1.9 PROPUESTAS REFERENTES A LOS REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (REVISIONES POR LA DIRECCIÓN)	76
4.2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	77

CONCLUSIONES	79
RECOMENDACIONES	80
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	81
ANEXOS	92

LISTAS DE FIGURAS

Figura 1. Rueda de Deming. Diagrama de flujo para el aprendizaje y la mejora continua en el desarrollo de un proceso, producto o servicio.	12
Figura 2. Infraestructura de Calidad	15
Figura 3. Plano del cuarto piso de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales en el campus de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador sede Quito	18
Figura 4. Pirámide documental del Sistema de Gestión Documental	72

LISTAS DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de la calidad y sus características.....	11
Tabla 2. Matriz FODA de la Sala de Preparaciones de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales	19
Tabla 3. Cláusulas del cuestionario de autoevaluación según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.17	22
Tabla 4. Opciones de respuesta para el cuestionario de la autoevaluación para Laboratorios de Ensayo y Calibración y su respectivo valor asignado	23
Tabla 5. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 4 sobre requisitos generales (Imparcialidad)	25
Tabla 6. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 4 sobre requisitos generales (Confidencialidad)	26
Tabla 7. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 5 sobre requisitos relativos a la estructura	28
Tabla 8. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 6.2-6.3 sobre requisitos relativos a los recursos (Generalidades y Personal)	32
Tabla 9. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 6.3 sobre requisitos relativos a los recursos (Instalaciones y condiciones ambientales)	34
Tabla 10. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 6.4 sobre requisitos relativos a los recursos (Equipamiento)	36
Tabla 11. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 6.5 sobre requisitos relativos a los recursos (Trazabilidad metrológica)	40
Tabla 12. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 6.6 sobre requisitos relativos a los recursos (Productos y servicios suministrados externamente)	41
Tabla 13. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 7.1 sobre requisitos relativos a los recursos (Revisión de solicitudes, ofertas y contratos)	44
Tabla 14. Requisitos de la norma ISO IEC 17025 según la cláusula 7.2 sobre requisitos relativos a los recursos (Selección de métodos y validación de métodos)	47

Tabla 15. Requisitos de la norma ISO IEC 17025 según la cláusula 7.3 sobre requisitos relativos del proceso (Muestreo)	50
Tabla 16. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 7.4 sobre requisitos relativos del proceso (Manipulación de los ítems de ensayo)	51
Tabla 17. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 7.5 sobre requisitos relativos del proceso (Registros técnicos)	54
Tabla 18. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 7.6 sobre requisitos relativos del proceso (Evaluación de la incertidumbre de medición)	55
Tabla 19. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 7.7 sobre requisitos relativos del proceso (Aseguramiento de la validez de resultados)	56
Tabla 20. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 7.8 sobre requisitos relativos del proceso (Informe de resultados, requisitos comunes para los informes, informes de ensayos, certificados de calibración, información sobre declaraciones de conformidad, información sobre opiniones e interpretaciones, modificación de informes)..	58
Tabla 21. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 7.9 sobre requisitos relativos del proceso (Quejas)	61
Tabla 22. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 7.10 sobre requisitos relativos del proceso (Trabajo no conforme)	62
Tabla 23. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 7.11 sobre requisitos relativos del proceso (Control de datos y gestión de la información)	64
Tabla 24. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 8 sobre requisitos del Sistema de gestión (Requisitos del sistema de gestión (Generalidades), documentación del sistema de gestión, control de documentos, control de registros, acciones para abordar riesgos, mejora, acciones correctivas, auditorías internas, revisiones por la dirección)	66
Tabla 25. Resumen de los resultados obtenidos del Cuestionario de la autoevaluación la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 en el que indica el porcentaje de cumplimiento de las cláusulas.	71

Tabla 26. Cronograma de tareas y/o actividades de acuerdo al plan para la implementación de un Sistema de Gestión Documental para la Sala de Preparaciones de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador	78
--	----

RESUMEN

Un Sistema de Gestión Documental (SGD) se encarga de almacenar, administrar, clasificar y controlar la información de una institución; brindando así el acceso necesario a los empleados de forma eficiente y sencilla. Las primeras teorías administrativas se desarrollaron a inicios del siglo XX, para luego dar paso a la Gestión de Archivos Administrativos y Registros Organizacionales en los años 70 y 80 por la Sociedad Industrial, debido al incremento y diversificación entre las empresas y/u organizaciones. La organización de la documentación es imprescindible para el desarrollo de todas las actividades en un laboratorio. Las universidades cuentan con laboratorios que permiten a estudiantes y docentes, realizar prácticas en diferentes asignaturas a lo largo de su carrera; no obstante, cuando dichas prácticas son ejecutadas, no existe un método de gestión de la información generada, lo que origina pérdidas y falta de control. La presente investigación tiene como finalidad, elaborar una propuesta de Sistema de Gestión Documental basada en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 en laboratorios de docencia universitaria de la carrera de Microbiología en la Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Es así, que en el capítulo I se detallan algunas definiciones importantes, como son: en calidad, sus mayores exponentes, Sistemas de Gestión, bases teóricas y legales, instituciones ecuatorianas que regulan la calidad de los procesos, productos y servicios al promover el desarrollo en base a normas internacionales. El capítulo II, describe generalidades de la Sala de Preparaciones, así como el diseño de la investigación, las fases de la metodología, la utilización de herramientas y estrategias para realizar un diagnóstico situacional, recolección y procesamiento de la información. En el capítulo III se determinó el porcentaje de cumplimiento de los requisitos, de acuerdo con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018. En tanto que el capítulo IV, presenta una propuesta para la implementación mediante políticas, procedimientos y formatos de registros faltantes que son la base de un Sistema de Gestión Documental, donde incluso, se explica el cronograma de actividades para una futura implementación. En el caso, de ser aprobada dicha propuesta por las autoridades correspondientes, se implementará el Sistema de Gestión Documental, de acuerdo con las directrices sugeridas.

Palabras clave: sistema, calidad, gestión documental, norma, laboratorios de docencia.

ABSTRACT

A Document Management System (SGD) is responsible for storing, managing, classifying, and controlling the information of an institution; thus, providing the necessary access to employees in an efficient and simple way. The first administrative theories were developed at the beginning of the twentieth century, to later provide a guidance for the Management of Administrative Archives and Organizational Records in the 70s and 80s, by the Industrial Society, due to the increase and diversification among companies and/or organizations. The documentation's organization is vital for the development of all the laboratory activities. Universities own laboratories that allow students and teachers to carry out internships in different subjects throughout their career; nevertheless, when these practices are executed, there's a lack of methods for managing the generated information, which generates losses and establishes a lack of control of the information. The purpose of this research is to develop a proposal for a Document Management System based on the NTE INEN-ISO / IEC 17025: 2018 in university teaching laboratories of the Microbiology career at the Pontifical Catholic University of Ecuador. Therefore, in chapter I some important definitions are detailed, such as: quality, its greatest exponents, Management Systems, theoretical and legal bases, Ecuadorian institutions that regulate the quality of processes, products, and services to promote development based on international standards. Chapter II describes generalities of the Preparation Room, as well as the design of the investigation, the stages of the methodology, the use of tools and strategies to carry out a situational analysis, gathering, and processing of information. In chapter III, the percentage of compliance with the requirements was determined, in accordance with the NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018 standard. While chapter IV, presents a proposition of an implementation through policies, procedures and formats of missing records that are the basis of a Document Management System, where the schedule of activities for future implementation is even explained. In the case, if said proposal is approved by the corresponding authorities, the Document Management System will be implemented,

Keywords: system, quality, document management, standard, teaching laboratories.

INTRODUCCIÓN

Un Sistema de Gestión Documental (SGD) o Document Management System (DMS) permite almacenar, administrar, clasificar y controlar la cantidad de información de una institución, de manera que brinde el acceso a los empleados de manera eficiente y sencilla (European Knowledge Center for Information Technology, 2021).

Los antecedentes de la Gestión de Archivos Administrativos y Registros Organizacionales se basaron tanto en teorías administrativas desarrolladas a inicios del siglo XX, como en los métodos de archivos antiguos, aunque en los años 70 y 80 en la Sociedad Industrial hubo un incremento y diversificación entre las empresas y/u organizaciones (Ponjuan, 2005). La ISO es la Organización Internacional de Normalización (por sus siglas en inglés) independiente, no gubernamental, con una membresía de 165 países (Bureau Veritas, 2021). Mediante un comité técnico de expertos, desarrollan en conceso, normas técnicas internacionales voluntarias, que amparan la innovación de productos y tecnología, para proporcionar soluciones a las necesidades existentes a nivel mundial (International Organization for Standardization, 2022).

La norma ISO 17025 fue divulgada por la Organización Internacional de Normalización en diciembre de 1999, esta asegura la capacidad técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos obtenidos, principalmente de los requisitos de gestión como las exigencias técnicas que optimizan la calidad del trabajo ejecutado en los laboratorios (ISOTools, 2021).

Durante el proceso de enseñanza y aprendizaje de las ciencias en los estudiantes universitarios, es fundamental reforzar la teoría con la experimentación, para el progreso de habilidades según las actividades presentadas (López y Tamayo, 2012). Por ello, existen trabajos de grado en los que se ha implementado un sistema de gestión documental para laboratorios de docencia en diferentes universidades de Ecuador, basados en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

En la Universidad Técnica del Norte ubicada en la ciudad de Ibarra, se realizó el diseño de un sistema de gestión basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, con el fin de optimizar y garantizar el desempeño de gestión del Laboratorio de Higiene y Salud

Ocupacional de la Carrera de Ingeniería, que garantice resultados válidos en sus mediciones (Armas, 2019).

El trabajo de investigación realizado por la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, presenta una propuesta de un sistema de gestión documentado en base a la norma vigente NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 para el Laboratorio de Suelos y Agua del Centro de Apoyo Cayambe de la Universidad Politécnica Salesiana, con el alcance “Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción atómica de llama en aguas”. Se evidenció que el laboratorio no cumple con los requerimientos de la norma en un 73%. Por ello, se elaboró un informe del diagnóstico del sistema de gestión documental, donde se demostró notables fallas con respecto a los requerimientos y se lograron fortalecer los ensayos en dicho laboratorio (Simbaña, 2018).

En la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, se creó un sistema documental para el Laboratorio de Investigación en Toxicología, en Salud Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en Salud Colectiva para servicio al público. El ensayo específico evaluado fue “Determinación de residuos organofosforados en agua potable, mediante la técnica de extracción en fase sólida SPE y cromatografía de gases, acoplada a espectrometría de masas GC-MS basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018”. Esta investigación permitió cubrir importantes falencias en dicha institución y, en un futuro, podrán ingresar a un proceso de legalización ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), para ser parte de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC), conjunto al sistema de gestión del laboratorio con los criterios para acreditación de laboratorios de ensayos vigentes (Molina, 2019).

Un trabajo de investigación de la Universidad de Guayaquil se orientó en el Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 para laboratorios de ensayo de análisis de agua. Para ello, se emplearon herramientas de calidad como el diagrama de Ishikawa, mapa de procesos y encuestas con el fin de brindar servicios confiables (Córdova y Flores, 2019).

En la Escuela Politécnica del Ejército (ESPE) se realizó la implantación de la norma ISO:17025 en el laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción, en el que consta un Manual de Calidad según los requisitos de la norma, incluyendo instrucciones de trabajo, procedimientos, registros, instructivos de equipos, etc., con el objetivo de brindar apoyo en la docencia, investigación, a través de

la realización de análisis, con la proyección de proporcionar a largo plazo, los servicios a la comunidad, (López y Jibaja, 2007).

Otro estudio de diseño de un sistema de gestión documental en base a la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 en el mismo laboratorio de la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, dedicado a la investigación, enseñanza y prestación de servicio, se centró en el ensayo: Determinación de residuos organoclorados en lácteos ubicados en la ciudad de Quito. Este estudio permitió proponer planes de acción y gestión de la norma; manifestando los documentos necesarios para su cumplimiento y la verificación de resultados obtenidos (Barba, 2019).

Recientemente, se publicó otro estudio de diseño de un sistema de gestión de calidad ISO17025:2017 para mejorar el funcionamiento de los laboratorios de la Escuela Politécnica Nacional, con el objetivo de establecer un sistema de gestión de calidad que permita gestionar las actividades y recursos en sus laboratorios, en base a dicha normativa para garantizar la calidad de los servicios prestados a la comunidad (Carrillo, 2022).

En la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, se han realizado trabajos de grado, en base a la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025 en diferentes industrias del país como:

Diagnóstico y diseño del sistema de calidad. Caso práctico: acreditación ISO 17025 Laboratorio de Resistencia de Materiales PUCE / Elena Elizabeth Navas Pareja; Daniel David Sánchez Rosero realizado por Elena Navas (Navas, 2003).

Análisis de factibilidad de aplicación de la norma ISO 17025 en la sección de química analítica en el Departamento de Criminalística de Pichincha realizado por Roberto Moreno (Moreno, 2010).

Diseño de un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de trefilados de la empresa Acería del Ecuador C.A. Adelca basado en la Norma ISO/IEC 17025: "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración" realizado por Juan Acosta (Acosta, 2012).

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 No. 1 del Ecuador realizada por Jacqueline Mena (Mena, 2014).

Diagnóstico del sistema de gestión y propuesta de mejora en una unidad de servicios analíticos en base a la norma ISO/IEC 17025:2005 realizado por Andrea Godoy (Godoy,2015).

Diseño de un laboratorio de antenas de compatibilidad electromagnética bajo la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 realizado por Víctor Largo (Largo, 2015).

Propuesta de un modelo de implementación de un laboratorio de calibración de equipos de medición de ruido basado en norma ISO 17025 realizado por Roberto Cifuentes (Cifuentes, 2017).

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 realizado por Marcelo López (López, 2019).

En universidades extranjeras también se ha realizado estudios basados en esta norma como:

El laboratorio de Ingeniería Industrial de la Universidad Cooperativa de Colombia, Sede Bogotá, permite a profesores y estudiantes ejecutar prácticas en las diferentes disciplinas. Sin embargo, se determinó que el laboratorio contaba con un sistema de gestión documental del 24%, por lo que se instituyeron actividades de control y mantenimiento del sistema que cumplan con los requerimientos y se puedan evaluar opciones de mejora (Leyva y Moreno, 2016).

En la Universidad Federal de Rio Grande do Sul, en Brasil, para superar ciertas dificultades inherentes identificadas, se encontraron nuevas soluciones mediante la implementación de un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO/IEC 17025 en dos de sus laboratorios (Grochau, Ferreira, Ferreira y Caten, 2010).

La Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) describe en un estudio, tanto los desafíos como los beneficios de la implementación de un sistema de gestión de la calidad (SGC), en uno de sus laboratorios de calibración, desde la antigua Guía ISO 25 hasta la ISO 17025 (Ruiz y otros, 2015).

Universitas Sebelas Maret (UNS) ubicada en Indonesia, ha propuesto en un estudio, realizar una planificación para que varios de sus laboratorios obtengan la acreditación en base a la norma ISO 17025 (Aqidawati, Sutopo y Zakaria, 2019).

La Universidad Mariano Gálvez de Guatemala, desarrolló un sistema de gestión basado en la norma ISO 17025 e ISO 15189 para sus laboratorios (Solis, 2015).

En la Universidad de Varsovia, se acreditó con éxito, un sistema de gestión de calidad según la norma ISO/IEC 17025 en su centro de investigación (Gawor, Kurek, Ruszczyńska y Bulska, 2021).

El sistema de control de la documentación presenta un formato que gestiona la información y mejora los procesos de mantenimiento de la documentación (Organización Mundial de la Salud, 2016). Se debe realizar una valoración particular a cada organización/institución según sus necesidades y condiciones para la administración de información generada, de manera que los resultados reflejen el verdadero estado (Ponjuan, 2005). Es indispensable que la información sea registrada de manera clara y legible en el instante que se genera, para mantener los registros originales y establecer la trazabilidad de los resultados durante cada etapa del proceso (Rodríguez y Blanco, 2001). Es importante mencionar que ningún documento oficial debe ser eliminado, debido a que éstos son imprescindibles para auditorías (Microsystem, 2021).

El contar con los parámetros que exige una norma, certifica la calidad de los procesos, permite detectar a tiempo e, inclusive, prevenir las no conformidades que puedan surgir. Así, se realizarán las debidas acciones correctivas y se robustecerán las habilidades de los futuros técnicos en el laboratorio (Acevedo, 2015).

En la implantación de un SGD prevalece la necesidad de integrar la información de modo que se permita acceder de forma fácil, ordenada y eficiente, para la utilización de información de instituciones y empresas (EcuRed, 2021).

El propósito de un laboratorio de docencia es generar información importante y confiable, mediante técnicas analíticas, precisas y oportunas (Rodríguez y Blanco, 2001). La universidad debe tener presente que el SGD brinda el apoyo en la toma de decisiones para la organización, tratamiento, accesibilidad y difusión de la información generada durante las prácticas en los laboratorios de docencia (Universitat Oberta de Catalunya, 2021).

Además, las prácticas en un laboratorio de docencia, brindan la oportunidad a los estudiantes de aprender, comprender y relacionar el conocimiento científico teórico en la realidad, cómo se realizan los ensayos, qué sucede en cada proceso, aprender a discernir

la información importante al formar un criterio y actuar con ética y profesionalismo en el futuro (López y Tamayo, 2012).

La implementación de una propuesta de un SGD para los laboratorios de docencia universitaria de la carrera de Microbiología es importante, debido a que permite conocer el estado actual y las falencias que puedan existir. De esa manera, se puede fortalecer el manejo de la documentación, optimizar el aprendizaje y desempeño tanto de los docentes como de los estudiantes durante las prácticas, evitando así, cualquier percance, ya sea peligro físico, químico o microbiológico que pueda acontecer. Además, se puede utilizar como base, puesto que es una investigación pionera para la estandarización y la creación de un sistema de gestión documental para todos los laboratorios de la universidad.

La organización de la documentación es imprescindible, debido a la cantidad de información en constante aumento, requisitos de confiabilidad del almacenamiento, velocidad de procesamiento y transmisión y la necesidad de cambiar de la versión en papel al documento electrónico (Krasnyanskiy, Ostroukh, Karpushkin y Obukhov, 2016). Sin embargo, la mayoría de los laboratorios no gestionan de forma eficaz los procesos de documentación, organización y almacenamiento y, al ser sometidos a una investigación y verificación, no cumplen con la respectiva acreditación (Hyun *et al.*, 2013).

En las instituciones, sean públicas o privadas, ciertamente no le dan la importancia requerida en implementar un Sistema de Gestión Documental (SGD) (Quiroga, 2021). Muchos de los inconvenientes más frecuentes que surgen al poseer una ineficiente gestión documental se deben al espacio físico de archivo, la conservación de documentos duplicados, la confiabilidad de la información, entre otros (Pymempresario, 2013). Esto provoca inconsistencia y desorden en el manejo de la documentación cuando no se posee un control de cambios centralizados de todas las versiones de los documento (Neodoc, 2014).

La falta de capacitación al personal de la empresa, en cuanto a la automatización de procesos documentales, influye en el tiempo de recuperación de cualquier información en los trámites a realizar (Pymempresario, 2013). Además, es frecuente que los sistemas no posean la seguridad suficiente para salvaguardar correctamente la documentación (Neodoc, 2014). Es muy probable que cualquier empleado (usuario interno) logre

modificar o crear un documento sin control alguno, por lo tanto, no cumple con los requisitos mínimos de seguridad que se requiere (Kantan software, 2019).

En los laboratorios de docencia de la carrera de Microbiología, únicamente existe un sistema de registro para el manejo de implementos y equipos cuando se realizan las prácticas de docencia, de forma escrita a mano, que no siempre es completada con todos los datos requeridos. Inclusive, no existe una retroalimentación por parte de los estudiantes o el docente en un documento escrito en el caso de que haber ocurrido un contratiempo que pudo ser evitado o registrar que la práctica se ha realizado con éxito.

Los laboratorios de docencia universitaria de la carrera de Microbiología están regidos por la Dirección de la Sala de Preparaciones de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, cuyos parámetros se enfocan principalmente en la correcta preparación de materiales, entrega de insumos, préstamo de equipos, infraestructura adecuada y varias actividades más, inherentes a estos procesos.

Cabe recalcar que el trabajo conjunto con el personal de la Sala de Preparaciones de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales ha dado como resultado el mejoramiento de cierta documentación implementada y, específicamente se habla de fichas y procedimientos operativos de equipos, así como algunos formularios para acciones determinadas, pero sin la debida trazabilidad de un SGD, el mismo que, con esta propuesta, debería interrelacionarse para dar un mejor servicio a todas las carreras y armonizar la documentación.

A partir de esta problemática, se pueden plantear las siguientes inquietudes por resolver con el desarrollo de esta propuesta investigativa: ¿Cuál es el estado documental de los laboratorios de docencia en la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la carrera de Microbiología?, ¿Cuáles son las falencias o carencias existentes en dichos laboratorios?, ¿Cómo mejorar un Sistema de Gestión Documental para los laboratorios de docencia para que se convierta en un requisito de uso armonizado en el manejo de la documentación?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Elaborar una propuesta de sistema de gestión documental basada en la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 en laboratorios de docencia universitaria de la carrera de Microbiología en la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Evaluar el estado de la gestión documental del actual laboratorio de docencia universitaria de la carrera de Microbiología.
2. Elaborar un sistema de gestión documental para el laboratorio de docencia, según los requisitos faltantes encontrados en la evaluación para el cumplimiento de la propuesta.
3. Establecer un sistema de control y mantenimiento documental que garanticen la continuidad, funcionamiento y cumplimiento en el laboratorio de docencia universitaria.

MARCO TEÓRICO

CAPÍTULO I

1.1 CALIDAD

La definición de calidad es muy amplia, debido a que conforme cambia el concepto de calidad, evoluciona la manera de gestionarla, pues depende del ámbito, sector, servicio, producto; por ello, deberá ser enfocada en una situación determinada, como lo expone la tabla 1.

Tabla 2. Clasificación de la calidad y sus características.

Concepto	Características principales
Calidad como uniformidad	Producir piezas perfectamente iguales e intercambiables, que permitan la producción masiva.
Calidad como satisfacción de las expectativas del cliente	Un producto o servicio es de calidad si y sólo si es capaz de satisfacer o superar las expectativas del cliente.
Calidad como valor con relación al precio	La calidad no se puede desligar del precio del producto. Concepto de grados de calidad en función del precio del producto.
Calidad como excelencia	Una organización integrada, comprometida con el concepto de calidad en todos sus niveles será capaz de brindar un producto o servicio de excelencia.

Fuente: (Pascal et al., 2010)

Desde el siglo XX, se empezaron a desarrollar las “bases teóricas de calidad” con distintas filosofías. Dicho esto, podemos destacar que los pioneros son:

Walter Shewhart (ingeniero, doctor en física y estadístico) fue el primero en establecer los principios básicos del Control de Calidad, en su publicación denominada “Control Económico de la Calidad de Productos Manufacturados”, que trata sobre el manejo de métodos estadísticas simples y la utilización de gráficas para comprender las variaciones a considerar y la inspección de los procesos (Pascal et al., 2010). También creó el ciclo PDSA (plan, do, study, act o planear, hacer, estudiar, actuar) (Chakraborty, 2016).

Este ciclo se basa en:

Planear: planificar un cambio para mejorar.

Hacer: realizar el cambio o la prueba.

Estudiar: inspeccionar los resultados. ¿Salió algo mal? ¿Qué se aprendió?

Actuar: acoger o desertar el cambio, según considere.

Por sus grandes aportes se consideró el padre, tanto de Sistemas de Gestión, como del Control de la Calidad Moderna.

Joseph Moses Juran (ingeniero y consultor de gestión) instauró la trilogía de la calidad: planificación, control y mejora de la calidad. Propuso las cinco características de la calidad, además de las cuatro fases de la resolución de problemas, que permiten establecer un procedimiento diseñado para satisfacer las necesidades de sus clientes (Vázquez, 2019).

William Edwards Deming, (profesor, estadístico, consultor y autor estadounidense, en la década de 1950 en Japón) estableció 14 puntos de la calidad, entre ellos constan la aplicación de técnicas de control estadístico de los procesos, planeación para reducir costos y eliminar riesgos (Eurofins, 2020). También difundió el ciclo de Shewhart, aunque aportó ligeros cambios y se conoció como la rueda de Deming (Figura 1).

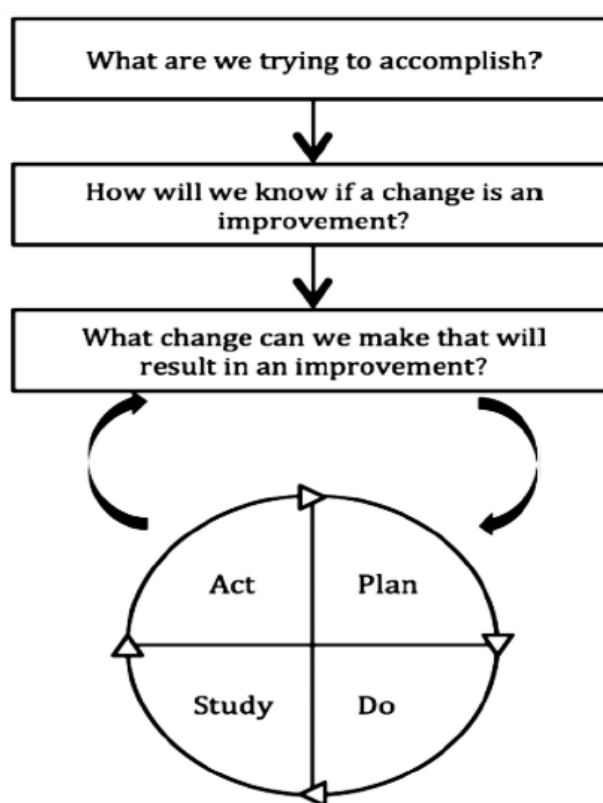


Figura 2. Rueda de Deming. Diagrama de flujo para el aprendizaje y la mejora continua en el desarrollo de un proceso, producto o servicio.

Fuente: (Moen y Norman, 2010)

Conociendo que los japoneses rediseñaron la rueda de Deming que ahora se conoce como ciclo de Deming o ciclo PDCA (plan, do, check, act o planear, hacer, comprobar, actuar) (Chakraborty, 2016). El ciclo expone lo siguiente:

Planear: permite definir una problemática e hipótesis de las causas y soluciones.

Hacer: efectuar una solución.

Comprobar: evaluar los resultados obtenidos.

Actuar: reformular el plan, si los resultados no son los esperados, o estandarizar el procedimiento si la solución es la deseada.

Philip Bayard Crosby (empresario estadounidense) determinó el cumplimiento de los requisitos, el concepto de cero errores y la medida del nivel de calidad (Universidad Nacional de Córdoba, 2022).

Armand Vallin Feigenbaum (ingeniero y economista estadounidense), acuñó y fijó los principios básicos del “Control Total de la Calidad” en la que definió un sistema eficiente, al integrar estándares desde etapas tempranas en la línea de producción, en lugar de solo esperar a las inspecciones, en etapas finales del proceso; así se suministra productos y servicios en todos los niveles que concedan la satisfacción del cliente (Universidad Nacional de Córdoba, 2022).

Kaoru Ishikawa (químico industrial japonés, administrador de empresas y experto en control de calidad). Diseñó su conocido diagrama de causa y efecto o Espina de Pescado (Pascal et al., 2010). Además, su definición de calidad consistió en diseñar, elaborar y conservar un servicio para obtener productos de calidad, más económicos y aportó a los principios de Feigenbaum, el compromiso por fabricar productos de calidad, al decir que no únicamente la calidad es responsabilidad de los niveles directivos de una organización, sino de todos los que la conforman, así surge el nuevo concepto de Control de Calidad a nivel de la Compañía (CWQC por sus siglas en inglés) (Universidad Nacional de Córdoba, 2022).

Según Cuatrecasas y González (2017) definen a la calidad, como la agrupación de características que posee un producto o servicio, cumpliendo con especificaciones diseñadas para satisfacer las necesidades del usuario o cliente.

La norma ISO 19011:2018 referente a Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión indica que, para garantizar la calidad, es primordial ejecutar periódicamente auditorías, en base a un conjunto de pautas que permitan identificar las necesidades, errores, falencias, posibles mejoras, de manera que, fortalezcan el sistema de producción de una organización (International Organization for Standardization, 2018).

Por otra parte, la calidad moderna surgió con los debidos procesos, abarcados en el siguiente orden: Inspección, Control Estadístico de Procesos (SPC), Aseguramiento de la calidad, y finalmente, la Gestión de la Calidad; todos ellos enfocados en satisfacer los requerimientos del cliente, mejorándolos periódicamente con la debida organización, eficacia y eficiencia.(Asociación Española para la Calidad, 2019).

1.2 NORMALIZACIÓN EN ECUADOR

La Constitución de la República del Ecuador CRE (2008) indica que, “La producción, en cualquiera de sus formas, se sujetará a principios y normas de calidad, sostenibilidad, productividad sistémica, valoración del trabajo y eficiencia económica y social” (art. 320).

EL Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) fue establecido el 28 de agosto de 1970. Es la organización delegada para del desarrollo, cumplimiento y promoción de las normas ecuatorianas, con el objetivo de apoyar a la salud, la seguridad, al ambiente, el bienestar de las/los trabajadores, la economía y el comercio, tanto nacional como internacional (International Organization for Standardization, 2022).

La Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad tiene como propósito, instaurar un régimen jurídico, regular las políticas, principios y organizaciones afines a la valoración de la conformidad, que permitan promover la calidad y demostrar el cumplimiento de los estándares establecidos (Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad [Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad], 2007).

Por ejemplo, el Ministerio de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información MINTEL desarrolló una plataforma informática de Gestión Documental Oficial de la República del Ecuador denominada Quipux. Dicha plataforma permite el registro, control, flujo, organización y trazabilidad de los documentos digitales y/o físicos que se envían y reciben dentro y fuera de una institución, a través de la elaboración de

memorandos, oficios, circulares, resoluciones y/o acuerdos según se requiera (Ministerio de Telecomunicaciones, 2021).

El Plan Nacional de Calidad tiene como objetivo general proporcionar guías y directrices que forjen una Infraestructura de Calidad (Figura 2), por consiguiente, se promueve la productividad nacional, para lograr la incorporación de servicios y productos de calidad en mercados internacionales (Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, 2022).

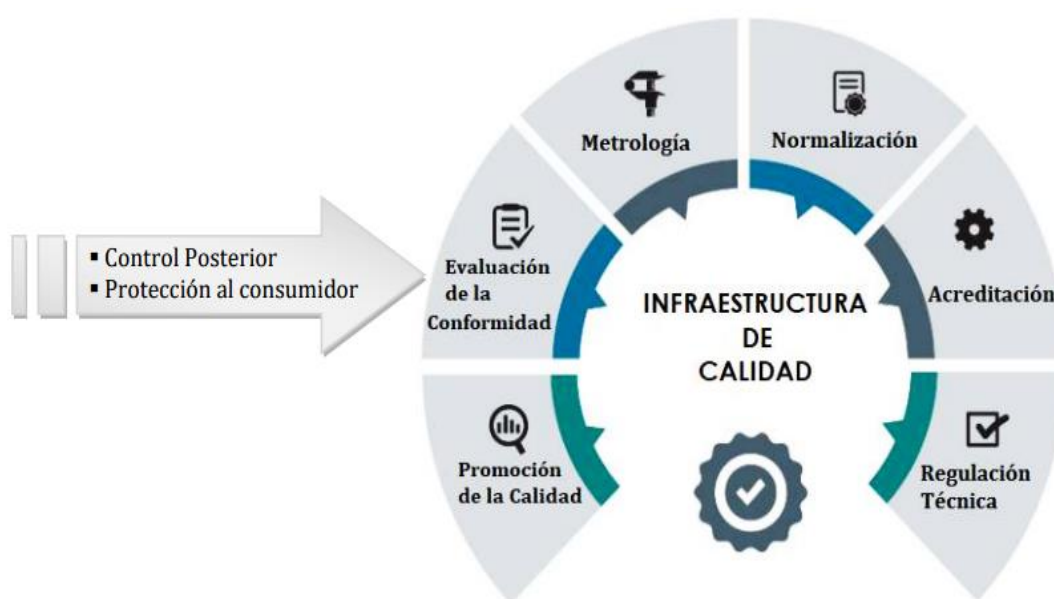


Figura 3. Infraestructura de Calidad.

Fuente y elaborado por: (Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, 2022).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) actúa con transparencia, imparcialidad, compromiso, independencia, competencia técnica en conformidad con sus lineamientos, tanto nacionales como internacionales, para lograr la excelencia y mejoría de los procesos de acreditación, permitiendo así, fortificar la infraestructura de la calidad del país (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2019).

La Asamblea Nacional por medio del Sistema de Educación Superior, garantiza a través de la Ley Orgánica de Educación Superior (LOES) el cumplimiento de un alto grado de calidad en la formación y en la investigación (Ley Orgánica de Educación Superior [LOES], 2010).

Los laboratorios de educación superior deben estar comprometidos con la búsqueda del conocimiento, organización de las actividades de investigación, brindar docencia práctica e incluir conceptos sobre el sistema de gestión, que contribuyan a la formación de los estudiantes con un enfoque interdisciplinario, al realizar investigaciones innovadoras que impulsen la economía global y política (da Silva, Braghirolli y Pizzolato, 2018). Sin embargo, constituye un gran desafío, diseñar un currículo académico adecuado, con temas relacionados con la validación de métodos analíticos, para adaptar un sistema de gestión (Arsene, Man y Olariu, 2020).

Los sistemas de gestión son el conjunto de políticas y estándares internacionales en los procedimientos y procesos de una institución, predestinados a dirigir de forma sistemática sus actividades (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2022). Un Sistema de Gestión Documental (SGD) permite organizar, asegurar, capturar, digitalizar, etiquetar, aprobar actividades que son documentados para la gestión de una organización, mediante las debidas estrategias (KYOCERA Document Solutions España S.A., 2021). Es relevante considerar, la importancia, el tiempo requerido para la categorización y almacenamiento de la información (ATS Gestión Documental, 2018). Esto implica, gestionar el ciclo de vida de la documentación, a partir de su generación, manipulación, preservación y eliminación, ya sea en papel o en una base de datos virtual (CIO México, 2019).

La ISO 9000:2015 indica que la aplicación de este sistema permite el cumplimiento de ciertos requisitos, considerando el valor agregado de los procesos en forma eficaz, puesto que se realiza una evaluación de la información, para una mejora continua (International Organization for Standardization, 2015). Actualmente, constituye una táctica para promover la competitividad empresarial, cuya finalidad es lograr la satisfacción del cliente. (Gaspar, Barrios y Martínez, 2018).

Las universidades son las mayores fuentes innovadoras, por lo tanto, deben ser autorizadas y certificadas para ser comercializadas (Aqidawati, Sutopo y Zakaria, 2019). La implementación de los sistemas de gestión de calidad ofrece beneficios a los laboratorios de ensayo y calibración, por ende, se puede realizar su equivalente en laboratorios de docencia e investigación (Cebekhulu y Mugova, 2017).

La introducción de sistemas de gestión de la calidad en laboratorios, sobre todo, en instituciones de enseñanza e investigación, muchas veces, no están debidamente estructurados, ni documentados (Grochau *et al.*, 2010). Sólo una pequeña cantidad de

laboratorios de docencia universitaria disponen de la acreditación según la norma ISO/IEC 17025 (da Silva, Grochau y Veit, 2021). Esta norma, detalla los requerimientos generales para que laboratorios de ensayo y/o calibración manifiesten que trabajan de forma competente, para generar resultados válidos, al establecer un sistema de gestión (International Organization for Standardization, 2018).

La comunidad universitaria debe fomentar la implementación de un sistema de calidad en base a la norma ISO 17025, que permita desarrollar y promover investigaciones completamente alcanzables, que satisfagan las necesidades sociales (Zapata, Llauradó y Rauret, 2007).

CAPÍTULO II

2.1 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

2.1.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

La investigación de este documento es descriptiva, ya que su objetivo es compilar información referente a características, aspectos o fenómenos de individuos, o instituciones en diferentes ámbitos (Nieto, 2018). Además, emplea criterios sistemáticos que permiten instaurar una estructura de acuerdo con las circunstancias en estudio, con otras fuentes (Guevara, Verdesoto y Castro, 2020).

Asimismo, esta investigación es de tipo documental, pues permite seleccionar, identificar y organizar la información de documentos escritos, acorde a las características de análisis de la investigación (Sánchez, Revilla, Alayza, Sime y Trelles, 2020).

2.1.2 SALA DE PREPARACIONES

La Sala de Preparaciones se encuentra en el cuarto piso del edificio de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales en el campus de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador ubicada en la ciudad de Quito, en la provincia de Pichincha (Figura 3). Dicha institución de educación superior cuenta con una adecuada infraestructura, equipos, separación de áreas, personal capacitado, para proveer de todo lo necesario a los estudiantes, con el propósito de apoyar en la enseñanza, reforzar los conocimientos y habilidades en las prácticas técnicas e investigación, de esta manera, se formará futuros

profesionales de calidad en la carrera de Microbiología, por ello, es importante implementar, dar mantenimiento, cumplimiento y mejora al SGD.

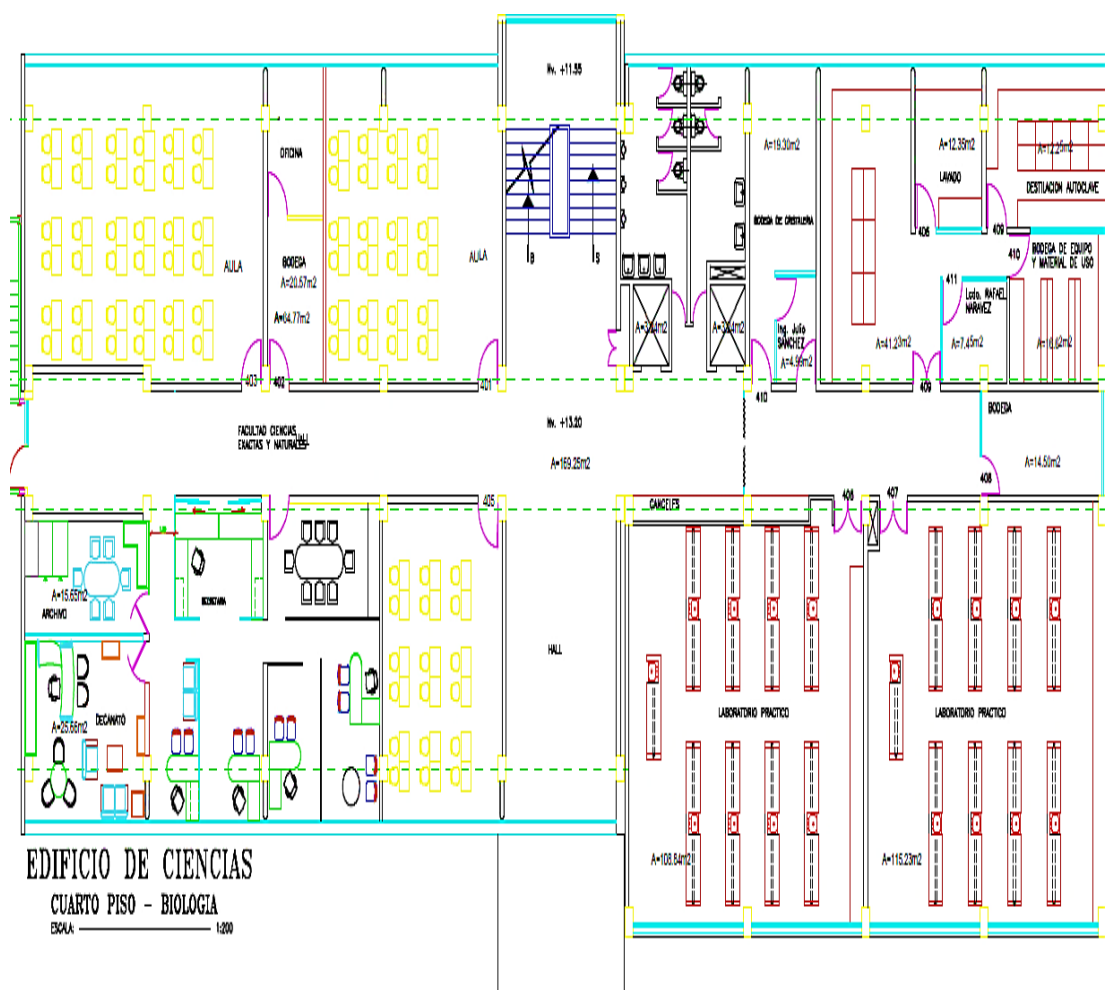


Figura 3. Plano del cuarto piso de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales en el campus de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador sede Quito.

Elaborado por: PUCE

2.2 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL

En esta sección, se exponen las técnicas y estrategias para la recolección y análisis de información, que se basan en los requerimientos que debería cumplir la Sala de Preparaciones, para el diseño del Sistema de Gestión Documental, según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

2.2.1 MATRIZ FODA

Matriz FODA (fortalezas, debilidades, oportunidades, amenazas) es una estrategia que históricamente se le atribuye a Albert Humphrey en la década de 1960 y permite la recopilación, evaluación y uso de datos de una organización, con la finalidad de plantear estrategias para el diseño, desarrollo e implantación de un modelo que pueda mejorar su situación frente a su competencia (Teoli, Sanvictores y An, 2019). Las fortalezas (ventaja) y debilidades (desventaja) son factores internos, en cambio, las oportunidades (beneficio) y amenazas (problemas) son factores externos de la industria, empresas e instituciones (Namugenyia, Nimmagadda y Reiners, 2019).

Con el propósito de conocer la situación real de la Sala de Preparaciones de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, se consideró aplicar la matriz FODA (Tabla 2), como instrumento para representar estos factores, tanto internos como externos y al ser identificados, de tal forma que, al estar bajo un Sistema de Gestión, permita cumplir con éxito, los fines propuestos.

Tabla 3. Matriz FODA de la Sala de Preparaciones de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales.

	FORTALEZAS	DEBILIDADES
FACTORES INTERNOS	1. Cuenta con personal altamente competente y capacitado para el desarrollo de las actividades predestinadas. 2. El laboratorio se encuentra legalmente establecido en una Universidad acreditada. 3. Cuenta con infraestructura moderna y ubicación estratégica en el edificio de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales. 4. La mayoría de los equipos cuentan con tecnología de primera y en excelente estado de funcionamiento.	1. Falta de personal administrativo. 2. Carencia de manuales, procedimientos operativos, instructivos de uso y procesos documentados. 3. Carencia de ciertos insumos concernientes a Equipos de Protección Individual (EPIs) para su correcto empleo. 4. Desactualización de documentos del Sistema de Gestión Documental. 5. Falta de conocimientos del personal referente a la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

	5. Atiende la demanda de los docentes y estudiantes en sus ensayos. 6. Entrega oportuna de materiales e insumos de laboratorio en las prácticas.	
FACTORES EXTERNOS	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
	1. Participación en el desarrollo de trabajos de grado. 2. Entidad en la Universidad en ser analizada y tener una propuesta un Sistema de Gestión Documental basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, una vez que sea aprobado por las autoridades.	1. Con el paso del tiempo y el uso, algunos equipos e instalaciones, se van deteriorando. 2. Riesgos biológicos, químicos, físicos hacia el personal. 3. Presupuesto insuficiente para el laboratorio. 4. Modificaciones en la normativa de Educación Superior.

Elaborado por: Lesly Aldaz

2.3 ESTRUCTURA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL

En un Sistema de Gestión Documental es importante disponer de la documentación que detalle las actividades a realizar y debe ser desarrollado por las personas que se encuentran directamente involucradas, entre ellos, docentes y personal de la sala de preparaciones, puesto que son el eje central de las acciones que se toman en la institución.

2.3.1 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Cabe recalcar que, para la realización del diagnóstico inicial del Sistema de Gestión de la Calidad, a la Sala de Preparaciones, se escogió la información publicada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), siendo esta una institución oficial del estado ecuatoriano anexo al Ministerio de Industrias y Productividad (Servicio de

Acreditación Ecuatoriano, 2022). El SAE expone los requisitos resumidos en el Cuestionario de autoevaluación, de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 para laboratorios (Anexo 1).

Haciendo énfasis en que las personas delegadas en realizar este análisis fueron el director de la Sala de Preparaciones, la directora de monografía y la estudiante responsable, quienes inspeccionaron cada uno de los enunciados presentes en el cuestionario y expresaron de forma objetiva y consensuada las diferentes opciones de respuestas.

2.3.2 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

En la tabla 3, se observa cada una de las cláusulas del Cuestionario de autoevaluación que busca medir el nivel de cumplimiento del laboratorio según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, cabe recalcar que, los ítems que se están valorando son inclusivos para el mejoramiento del SGD de la Sala de preparaciones.

Tabla 4. Cláusulas del cuestionario de autoevaluación según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

CLÁUSULAS DEL CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL SAE SEGÚN LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 PARA LABORATORIOS	4 Imparcialidad y Confidencialidad 5 Estructura 6,1-6,2 Personal 6,3 Instalaciones y condiciones ambientales 6,4 Equipamiento 6,5 Trazabilidad metrológica 6,6 Productos y servicios suministrados externamente 7,1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos 7,2 Selección de métodos 7,3 Muestreo 7,4 Manipulación de los ítems de ensayo 7,5 Registros técnicos 7,6 Evaluación de la incertidumbre de medición 7,7 Aseguramiento de la validez de resultados 7,8 Informes 7,9 Quejas 7,10 Trabajo no conforme 7,11 Control de datos y gestión de la información 8 Sistema de Gestión
---	---

Fuente: (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018)

Elaborado por: Lesly Aldaz

En la tabla 4, se presentan diferentes opciones de respuesta con su respectivo valor para el cuestionario de la autoevaluación del SAE, con el objetivo de obtener resultados precisos sobre el cumplimiento o no cumplimiento de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 dirigido a la Sala de Preparaciones de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales. Presenta siete opciones de respuesta cualitativa que van desde la aplicación de la institución en una “Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente”

(DI) que se traduce como el cumplimiento total de los requerimientos, de la misma forma que la opción “SI”, hasta la opción del incumplimiento de la norma con la opción “No se ha Definido sistemática alguna. Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión) (NDNA). Existe la opción en el caso que se lo requiera, la opción “No es de Aplicación en el laboratorio” (NA).

Tabla 5. Opciones de respuesta para el cuestionario de la autoevaluación para Laboratorios de Ensayo y Calibración y su respectivo valor asignado.

RESPUESTA	DESCRIPCIÓN	VALOR
DI	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente.	1
DNI	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.	0.5
NDA	Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.	0.5
NDNA	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.	0
NA	No es de Aplicación en el laboratorio.	-
SI		1
NO		0

Fuente: (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018)

Elaborado por: Lesly Aldaz

Se formula una pregunta de cada punto de todas las cláusulas de la norma, así, se certifica que todos los requisitos han sido cubiertos, se evita omisiones de temas importantes y se comprueba su grado de cumplimiento o que no sea aplicable. Este, se determinó por el valor designado a las diferentes opciones de respuesta del cuestionario, para realizar una tabulación mediante regla de tres, que permitió conocer el porcentaje de cumplimiento de la norma, en un estudio porcentual en gráficos por cláusula.

CAPÍTULO III

3.1 ANÁLISIS DEL CUESTIONARIO DE LA AUTOEVALUACIÓN DE LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 PARA LABORATORIOS

Se examinó cada una de las cláusulas de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025. Dichas cláusulas, indican todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración que les correspondería acatar, considerando que, les proporciona pautas para descubrir de forma temprana dificultades que surjan; además de proporcionar servicios y productos con todas las medidas de calidad (ICSA, 2022).

Luego, se decidió aplicar el cuestionario de autoevaluación de la proporcionado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, para auditar por primera vez y conocer el cumplimiento o no de la norma, incluyendo la aplicabilidad o no de cada una de las cláusulas y, al haber establecido valores numéricos a las mismas (Tabla 3).

A pesar de no haber existido una fase experimental como tal, se empleó estadística descriptiva, al calcular la media aritmética o promedio ($\bar{X}$), al sumar todos los valores obtenidos de cada una de las preguntas por cláusula ($X_1, X_2, X_3, \dots, X_n$), posteriormente se dividió para el total de las preguntas (n), con la intención de obtener el porcentaje de cumplimiento o incumplimiento de cada una de las cláusulas de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025 (Orellana, 2001). La fórmula desarrollada se presenta a continuación:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + \dots + X_n}{n} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

Fuente: (Orellana, 2001)

$\sum_{i=1}^n X_i$: Representa la suma de todos los valores obtenidos de cada una de las preguntas por cláusula, desde el primero ($i = 1$) hasta el último ($i = n$).

Cabe aclarar que, hay cláusulas completas y algunas secciones del cuestionario que están gestionadas directamente por las autoridades de la FCEN, puesto que la Sala de Preparaciones no tiene jurisdicción en dichas secciones, por lo que se han considerado no aplicables en este estudio, debido a que, el enfoque va dirigido a laboratorios de docencia universitaria y no de servicio al público como tal, por tal motivo, no se tomaron en cuenta, al procesar la información y obtener el porcentaje de cumplimiento.

La cláusula 4 trata sobre la imparcialidad y confidencialidad.

3.1.1 CLÁUSULA 4 REQUISITOS GENERALES (1)

La tabla 5 corresponde a la cláusula 4, en cuanto a la imparcialidad, la Dirección de la Sala de Preparaciones está comprometida con la misma dentro de sus actividades, asevera que no se encuentra bajo riesgos, presiones comerciales, financieras o de otras índoles, al demostrar un cumplimiento del 90%, el 10% restante indica que el laboratorio posee un procedimiento no definido documentalmente de acciones que permiten eliminar o minimizar el riesgo que desestabilice la imparcialidad.

Tabla 6. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 4 sobre requisitos generales (Imparcialidad).

Requisitos de la norma ISO IEC 17025							
Imparcialidad							
Pregunta por numeral	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	SI	NO
4.1.1 ¿Se lleva a cabo de una manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio y se gestionan para salvaguardar la imparcialidad?	X						
4.1.2 ¿La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad?	X						
4.1.3 ¿Es responsable el laboratorio de la imparcialidad de sus actividades y no permite presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad?						X	
4.1.4 ¿Se han identificado los riesgos a su imparcialidad de forma continua, estos riesgos incluyen aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal?	X						
4.1.5 ¿El laboratorio tiene la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo para la imparcialidad?			X				

Cumplimiento	%
4,5/5	90

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión. **NDNA:** No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio.

3.1.2 CLÁUSULA 4 REQUISITOS GENERALES (2)

La tabla 6 corresponde a la cláusula 4, concerniente a la sección de la confidencialidad e indica que, todas las responsabilidades, notificaciones, la gestión de la información generada durante la realización de actividades del laboratorio está estipulado en acuerdos legalmente ejecutables en los contratos de trabajo de todos sus empleados, por lo que refleja un cumplimiento exitoso del 100%.

Tabla 7. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 4 sobre requisitos generales (Confidencialidad).

Requisitos de la norma ISO IEC 17025							
Confidencialidad							
Pregunta por numeral	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	SI	NO
4.2.1 ¿Se han definido las responsabilidades, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio?	X						
4.2.1(2) ¿Se ha informado al docente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público y cualquier otra información del propietario que se debe considerar como confidencial?	X						

¿Se ha documentado en su sistema de gestión la manera como asegura que los acuerdos sean legalmente ejecutables?						
4.2.2 ¿Se ha establecido como se notificará al docente o a la persona interesada de la información proporcionada, salvo la que está prohibida por ley? ¿En los casos cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial?				X		
4.2.3 ¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad entre el docente y el laboratorio?				X		
4.2.4 ¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad del personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre de laboratorio, de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley?				X		
Cumplimiento	%					
2/2	100					

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión. **NDNA:** No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio.

3.1.3 CLÁUSULA 5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

La tabla 7, concerniente al análisis de la cláusula 5, referente a los requisitos relativos a la estructura, manifiesta un cumplimiento del 82,14% en el que incluye, documentos que indican que la Sala de Preparaciones sí pertenece a una entidad legal dentro de la PUCE. Conjuntamente, el personal del área de Talento Humano de la FCEN realiza un levantamiento del perfil, para identificar y seleccionar al personal que cumple con los requisitos establecidos para ser elegidos, tanto para el responsable de la Dirección General como los técnicos que trabajarán en la Sala de Preparaciones. Además, al personal mediante el contrato de trabajo, se le define el alcance, responsabilidades, la organización y la estructura de gestión de las actividades y los servicios de apoyo que brinda. El 18% restante, indica un cumplimiento parcial, en el sentido de que estas actividades realizadas por el personal como informar el desempeño o cualquier necesidad de mejora que asegure la eficacia de las actividades dentro del laboratorio, puesto que, poseen una sistemática definida documentalmente, pero se encuentran llevadas a cabo eficientemente, para cumplir con la norma.

Tabla 8. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 5 sobre requisitos relativos a la estructura.

Requisitos de la norma ISO IEC 17025							
Estructura							
Pregunta por numeral	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	SI	NO
5.1 ¿Se dispone de documentos, escrituras de constitución, decreto de creación que definan la entidad legal o una parte definida de una entidad legal del laboratorio?						X	
5.2 ¿Se ha identificado el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio? ¿Se ha documentado en su sistema quién o quiénes conforman la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio?	X						

5.3 ¿Se ha definido y documentado el alcance de las actividades de laboratorio?	X					
5.4 ¿Las actividades de laboratorio cumplen los requisitos de este documento, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento?					X	
5.5a ¿Se ha definido la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo?	X					
5.5b ¿Existen documentos que reflejen las responsabilidades, autoridades e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio?	X					
5.5c ¿Se ha documentado procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados?		X				
5.6a ¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión?	X					
5.6b ¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que,		X				

independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio?						
5.6c ¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones?		X				
5.6d ¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que informan a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora?		X				
5.6e ¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que aseguran la eficacia de las actividades de laboratorio?		X				
5.7a ¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del					X	

sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del docente y otros requisitos?						
5.7b ¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?					X	
Cumplimiento	%					
11,5/14	82,14					

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión. **NDNA:** No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio.

La cláusula 6 se dividió por secciones, puesto que es muy amplia y de esa manera su estudio es más detallado y claro.

3.1.4 CLÁUSULA 6.1, 6.2 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

La tabla 8 corresponde a las cláusulas 6.1- 6.2 referente a generalidades y al personal respectivamente indican un cumplimiento del 63,64%, concerniente a la disponibilidad del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades. También asegura que su personal es competente y responsable al desempeñar su trabajo, puesto que, previo a ser seleccionados, se inspeccionó requisitos como educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia. La Dirección asevera que mantiene comunicación constante con el personal en cuanto a tareas, responsabilidades y autoridad. El 63,64% indica el cumplimiento parcial en el sentido de que la Sala de Preparaciones lleva a cabo, procedimientos y registros para formar al personal, pero no poseen una sistemática definida documentalmente. Además, este porcentaje también corresponde al incumplimiento total correspondiente a la formación, autorización, supervisión y seguimiento de competencia del personal, debido a que se evidencia la falta de una sistemática, tanto de acciones a realizar como de forma documental.

Tabla 9. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 6.2-6.3 sobre requisitos relativos a los recursos (Generalidades y Personal).

Requisitos de la norma ISO IEC 17025							
Pregunta por numeral	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	SI	NO
Generalidades							
6.1 ¿Se tiene disponibilidad del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio?						X	
Personal							
6.2.1 ¿Se asegura que todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio actúe imparcialmente, sea competente y trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio?	X						
6.2.2 ¿Se ha documentado los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia?	X						
6.2.3 ¿El personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable?	X						
6.2.4 ¿Existen las comunicaciones entre la dirección del laboratorio y el personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad?	X						

7/11	63,64
------	-------

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión. **NDNA:** No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio.

3.1.5 CLÁUSULA 6.3 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

La tabla 9 expone los datos obtenidos de la cláusula 6.3, concerniente a los requisitos relativos de las instalaciones y condiciones ambientales, indican el 90% de cumplimiento. En esta sección, tanto las autoridades de la FCEN como la Dirección de la Sala de Preparaciones brindan el seguimiento periódico a las instalaciones y las condiciones ambientales para realizar correctamente las actividades pertinentes. El 10% concierne al cumplimiento parcial, en cuanto al control periódico del acceso y uso de áreas e instalaciones de la Sala de Preparaciones, debido a que poseen una sistemática documental establecida, pero no la instauran eficientemente.

Tabla 10. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 6.3 sobre requisitos relativos a los recursos (Instalaciones y condiciones ambientales).

Requisitos de la norma ISO IEC 17025 Instalaciones y condiciones ambientales							
Pregunta por numeral	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	SI	NO
6.3.1 ¿Son adecuadas las instalaciones y las condiciones ambientales para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados?						X	
6.3.2 ¿Se han documentado los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio?	X						
6.3.3 ¿Se da seguimiento, se controla y se registra las condiciones ambientales de					X		

acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados?						
6.3.4a ¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen el acceso y uso de áreas que afectan a las actividades de laboratorio?	X					
6.3.4b ¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio?	X					
6.3.4c ¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles?	X					
6.3.5 ¿El laboratorio se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales, cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente?				X		
Cumplimiento	%					
4,5/5	90					

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.

NDNA: No se ha Definido sistemática alguna **Ni** se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio.

3.1.6 CLÁUSULA 6.4 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

La tabla 10 expone la cláusula 6.4, referente a los requisitos relativos del equipamiento, revela un cumplimiento del 92,5% e indica que, la Sala de Preparaciones tiene acceso a instrumentos de medición, equipos, software, reactivos, insumos y cuentan con procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y mantenimiento de estos, para evitar el deterioro prematuro o daños graves. La Sala de Preparaciones cumple con un programa documentado de mantenimiento y calibración para asegurarse de que el personal realice sus actividades correctamente. Cabe resaltar que, todos los equipos se encuentran identificados mediante una codificación única que incluye nombre del fabricante, la identificación del equipo, el número de serie registrada en un software y el etiquetado de forma física, para llevar un inventario, tanto de los equipos que funcionan como los que se encuentran fuera de servicio o deben ser reparados/descartados. El 7,5% se refiere que se debe mejorar la aplicación de la sistemática definida relacionada con el programa de calibración, para mantener la confianza en el desempeño de los equipos.

Tabla 11. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 6.4 sobre requisitos relativos a los recursos (Equipamiento).

Requisitos de la norma ISO IEC 17025							
Equipamiento							
Pregunta por numeral	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	SI	NO
6.4.1 ¿Se tiene acceso al equipamiento?						X	
6.4.2 ¿El equipamiento que está fuera del control permanente del laboratorio cumple los requisitos de la norma?						X	
6.4.3 ¿Se cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar		X					

el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro?						
6.4.4 ¿Se verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio? ¿Se calibran los equipos de medición antes de la puesta en servicio?					X	
6.4.5 ¿El equipo utilizado para medición es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido?	X					
6.4.6 ¿Se ha calibrado el equipo de medición cuando la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados?				X		
6.4.7 ¿Se ha establecido un programa de calibración, ha revisado y ajustado según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración?		X				
6.4.8 ¿Se ha etiquetado, codificado e identificado todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido, permite que el usuario identifique fácilmente el estado de calibración?	X					
6.4.9(1) ¿Se ha puesto fuera de servicio al equipo que ha sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado?	X					
6.4.9(2) ¿Se han tomado acciones en relación con el equipo que se encuentra fuera de servicio hasta que se realice la	X					

verificación de su correcto funcionamiento? ¿El laboratorio ha examinado el efecto del defecto respecto a los requisitos especificados, y ha iniciado la gestión?						
6.4.10(1) ¿Se cuenta con un procedimiento de comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo?	X					
6.4.10(2) ¿Se han llevado a cabo cuando sean necesarias las comprobaciones intermedias de acuerdo con el procedimiento?	X					
6.4.11 ¿El laboratorio ha asegurado que los datos de valores de referencia o factores de corrección de la calibración y de los materiales de referencia se han actualizado e implementado, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados?				X		
6.4.12 ¿El laboratorio ha tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados?				X		
6.4.13 ¿El laboratorio conserva los registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio?	X					
6.4.13a La identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware.					X	
6.4.13b El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única.					X	

6.4.13c La evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados.						X	
6.4.13d La ubicación actual.						X	
6.4.13e Las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración.						X	
6.4.13f La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez.						X	
6.4.13g El plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo.						X	
6.4.13h Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.						X	
Cumplimiento	%						
18,5/20	92,5						

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión. **NDNA:** No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio.

3.1.7 CLÁUSULA 6.5 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

La cláusula 6.5, en la tabla 11, trata sobre los requisitos relativos de la trazabilidad metrológica y revela un cumplimiento del 100%. Esta sección, se refiere al plan de calibración interno de los equipos que lo requieran en la Sala de Preparaciones realizadas

por sus proveedores externos, lo que permite testificar, que los resultados obtenidos por los estudiantes junto con la guía de los docentes sean confiables y certeros.

Tabla 12. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 6.5 sobre requisitos relativos a los recursos (Trazabilidad metrológica).

Requisitos de la norma ISO IEC 17025 Trazabilidad metrológica							
Pregunta por numeral	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	SI	NO
6.5.1 ¿El laboratorio mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de calibración?					X		
6.5.2 ¿El laboratorio ha asegurado que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?	X						
6.5.2a La calibración proporcionada por un laboratorio competente						X	
6.5.2b Los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes.						X	
6.5.2c La realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.						X	
6.5.3 ¿El laboratorio ha demostrado trazabilidad metrológica a una referencia apropiada cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible?					X		

Cumplimiento	%
4/4	100

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión. **NDNA:** No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio.

3.1.8 CLÁUSULA 6.6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

La tabla 12 pertenece a la cláusula 6.6 y, trata sobre los productos y servicios suministrados externamente con un cumplimiento al 100 %. Esto se debe, a que la Sala de Preparaciones cuenta con procedimientos documentales que permitan cumplir con las respectivas solicitudes de los docentes para sus prácticas, mediante criterios establecidos de selección, aceptación, seguimiento del desempeño, evaluación y reevaluación de los proveedores externos, según sus requerimientos y necesidades, así el personal puede realizar sus actividades con todos los materiales pertinentes.

Tabla 13. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 6.6 sobre requisitos relativos a los recursos (Productos y servicios suministrados externamente).

Requisitos de la norma ISO IEC 17025							
Productos y servicios suministrados externamente							
Pregunta por numeral	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	SI	NO
6.6.1 ¿El laboratorio ha asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, son adecuados?	X						
6.6.1(2) ¿El laboratorio ha utilizados los productos y servicios suministrados externamente?	X						
6.6.1a Para la incorporación a las actividades propias de laboratorio.						X	

6.6.1b Se suministran, parcial o totalmente, directamente al docente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo.						X	
6.6.1c Se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.						X	
6.6.2 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento de registros?, para	X						
6.6.2a Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente						X	
6.6.2b Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos.						X	
6.6.2c Asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al docente.						X	
6.6.2d Empezar cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.						X	
6.6.2(2) ¿El laboratorio conserva los registros?	X						
6.6.2(2)a Definición, revisión y aprobación de los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente.						X	
6.6.2(2)b Definición de los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del						X	

desempeño y reevaluación de los proveedores externos.						
6.6.2(2)c Haber asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al docente.					X	
6.6.2(2)d Haber emprendido cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.					X	
6.6.3 ¿El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos?, para:	X					
6.6.3a Los productos y servicios que se van a suministrar.					X	
6.6.3b Los criterios de aceptación.					X	
6.6.3c La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal.					X	
6.6.3d Las actividades que el laboratorio o sus docentes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.					X	
Cumplimiento	%					
20/20	100					

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.

NDNA: No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio.

3.1.9 CLÁUSULA 7.1 REQUISITOS DEL PROCESO

La tabla 13 corresponde al apartado de la cláusula 7.1, en relación con la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, presenta un 100% de cumplimiento, en lo que se refiere a la conservación de registros, en el caso que se requiera dar seguimiento, por parte de la Dirección General de la Sala de Preparaciones en cuanto a, los requisitos y/o solicitudes de los docentes.

Tabla 14. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 7.1 sobre requisitos relativos a los recursos (Revisión de solicitudes, ofertas y contratos).

Requisitos de la norma ISO IEC 17025 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos							
Pregunta por numeral	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	SI	NO
7.1.1 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? El procedimiento asegura que:					X		
7.1.1a Los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente					X		
7.1.1b El laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos					X		
7.1.1c Cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 y el laboratorio informe al docente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del docente.					X		

7.1.1d Se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del docente.				X		
7.1.2 ¿Cuándo el método solicitado por el docente se considera inapropiado o desactualizado el laboratorio le informa al docente?				X		
7.1.3 Cuando el docente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración, se define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión.				X		
7.1.3(2) ¿La regla de decisión seleccionada se comunica y acuerda con el docente, a menos que esta sea inherente a la especificación o a la norma solicitada?				X		
7.1.4(1) Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio.				X		
7.1.4(2) ¿Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el docente?				X		
7.1.4(3) ¿Las desviaciones solicitadas por el docente no tienen impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados?				X		
7.1.5 ¿Se informa al docente de cualquier desviación del contrato?				X		
7.1.6(1) ¿Se repite la revisión del contrato si este es modificado después de que el trabajo ha comenzado?				X		

7.1.6(2) ¿Se comunica a todo el personal afectado de cualquier modificación al contrato después que el trabajo ha comenzado?				X		
7.1.7(1) ¿El laboratorio coopera con los docentes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los docentes en relación con el trabajo realizado?	X					
7.1.7(2) ¿El laboratorio coopera con los docentes o con sus representantes para realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado?	X					
7.1.8(1) ¿Se conservan los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo?	X					
7.1.8 (2) ¿Se conservan los registros de las discusiones pertinentes con los docentes acerca de los requisitos de estos?	X					

Cumplimiento	%
4/4	100

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión. **NDNA:** No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio.

3.1.10 CLÁUSULA 7.2 REQUISITOS DEL PROCESO

La tabla 14 corresponde a la cláusula 7.2 y, trata sobre la selección, verificación y validación de métodos, la cual revela un cumplimiento del 91,67%, puesto que, la Sala de Preparaciones cuenta con el personal competente y los insumos necesarios para apoyar a los docentes con los requerimientos solicitados, el porcentaje restante pertenece la

sección de documentada, pero no aplicada correctamente en cuanto a la influencia de los cambios realizados en un métodos validados.

Tabla 15. Requisitos de la norma ISO IEC 17025 según la cláusula 7.2 sobre requisitos relativos a los recursos (Selección de métodos y validación de métodos).

Requisitos de la norma ISO IEC 17025							
Pregunta por numeral	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	SI	NO
Selección de métodos							
7.2.1.1 ¿El laboratorio usa métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos?					X		
7.2.1.2 ¿Se mantienen actualizados y fácilmente disponibles para el personal todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio?					X		
7.2.1.3 ¿El laboratorio se ha asegurado de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible?					X		
7.2.1.3(2) ¿El laboratorio para asegurar la aplicación del método de forma coherente, lo ha complementado con detalles adicionales?					X		
7.2.1.4 ¿Cuándo el docente no especifica el método a utilizar, el laboratorio ha					X		

seleccionado un método apropiado e informado al docente acerca del método elegido?						
7.2.1.5 ¿El laboratorio ha verificado que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurándose de que se pueda lograr el desempeño requerido?				X		
7.2.1.5(2) ¿El laboratorio conserva los registros de las verificaciones del método realizadas?				X		
7.2.1.5(3) ¿Si el método fue modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repitió, en la extensión necesaria?				X		
7.2.1.6 ¿Si el laboratorio requirió desarrollar un método, estas actividades se realizaron, siguiendo con una planificación?				X		
7.2.1.6(2) ¿El laboratorio requirió realizar modificaciones al plan de desarrollo del método estas fueron aprobadas y autorizadas?				X		
7.2.1.6(3) A medida que se ha ido desarrollado el método, se ha llevado a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del docente.	X					
7.2.1.6(4) ¿El laboratorio ha asignado a personal competente provisto con recursos adecuados para el desarrollo de un método? ¿Las modificaciones al plan de desarrollo han sido aprobadas y autorizadas?	X					

7.2.1.7 Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio han sido:					X		
7.2.1.7a documentadas					X		
7.2.1.7b justificadas técnicamente					X		
7.2.1.7c autorizadas					X		
7.2.1.7d aceptadas por el docente					X		
Validación de métodos							
7.2.2.1 ¿El laboratorio ha validado los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma?					X		
7.2.2.2 ¿Se ha determinado la influencia de los cambios realizados en un método validado?		X					
7.2.2.2(2) ¿Se ha realizado una nueva validación del método cuando los cambios afectan la validación inicial?					X		
7.2.2.3 ¿Las características de desempeño de los métodos validados son pertinentes para las necesidades del docente?	X						
7.2.2.3(2) ¿Las características de desempeño son coherentes con los requisitos especificados?	X						
7.2.2.4 ¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?						X	
Cumplimiento	%						
5,5/6	91,67						

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.

NDNA: No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio.

3.1.11 CLÁUSULA 7.3 REQUISITOS DEL PROCESO

El análisis expuesto de la cláusula 7.3 en la tabla 15, en torno al requisito de muestreo y manifiesta un 0% de no aplicabilidad al estudio, al no ser la Sala de Preparaciones, la encargada de proporcionar planes o métodos de muestreo, para las diferentes actividades en las prácticas de laboratorio, eso le corresponde al docente encargado o cuando se le solicite al estudiante.

Tabla 16. Requisitos de la norma ISO IEC 17025 según la cláusula 7.3 sobre requisitos relativos del proceso (Muestreo).

Requisitos de la norma ISO IEC 17025							
Muestreo							
Pregunta por numeral	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	SI	NO
7.3.1 ¿El laboratorio realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo?					X		
7.3.1(2) ¿Cuenta con un plan y método de muestreo?					X		
7.3.1(3) ¿El método de muestreo considera los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración?					X		
7.3.1(4) ¿El plan y método de muestreo está disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo?					X		
7.3.1(5) ¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados?					X		
7.3.2 ¿Describe el plan de muestreo todas las actividades?					X		

7.3.3 ¿Conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo?					X		
Cumplimiento	%						
-	-						

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión. **NDNA:** No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio.

3.1.12 CLÁUSULA 7.4 REQUISITOS DEL PROCESO

La tabla 16 expone los datos analizados de la cláusula 7.4, referente a procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación, precauciones, contaminación, pérdida, deterioro, devolución y responsabilidades en los ensayos o calibraciones exhibe un 100 % de cumplimiento.

Tabla 17. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 7.4 sobre requisitos relativos del proceso (Manipulación de los ítems de ensayo).

Requisitos de la norma ISO IEC 17025 Manipulación de los ítems de ensayo							
Pregunta por numeral	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	SI	NO
7.4.1 ¿Cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración?	X						
7.4.1(2) ¿Dicho procedimiento incluye todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración?	X						

7.4.1(3) ¿Se toman tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración?					X	
7.4.1(4) ¿Se siguen las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem?					X	
7.4.1(5) ¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados?				X		
7.4.2 ¿Cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración?					X	
7.4.2(2) ¿La identificación se conserva mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio?					X	
7.4.2(3) ¿Se asegura el sistema que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en los registros o en otros documentos?					X	
7.4.2(4) ¿Permite el sistema la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems?					X	
7.4.3 ¿Se registra las desviaciones de las condiciones especificadas cuando se recibe el ítem?				X		
7.4.3(2) ¿Se obtiene instrucciones adicionales del docente si existe una duda sobre la adecuación del ítem de ensayo/calibración					X	
7.4.3(3) ¿Se registran los resultados de la consulta?					X	

7.4.3(4) ¿El laboratorio incluye un descargo de responsabilidad si el docente requiere que el ítem se ensaye/calibre admitiendo una desviación a las condiciones especificadas?					X	
7.4.4 ¿Los ítems deben ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas?					X	
7.4.4(2) ¿Se mantiene, realiza el seguimiento y se registra dichas condiciones?					X	
Cumplimiento	%					
13/13	100					

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión. **NDNA:** No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio.

3.1.13 CLÁUSULA 7.5 REQUISITOS DEL PROCESO

El análisis de la tabla 17 corresponde a la cláusula 7.5 expone sobre los registros técnicos, reporta un cumplimiento del 100%. Esta sección trata de la conservación de los registros de cada actividad realizada en la Sala de Preparaciones, en la que incluyen fecha, responsable, las actividades realizadas, modificaciones, indicaciones, observaciones, conservan de archivos originales o correcciones, que permitan llevar una eficiente trazabilidad de la información.

Tabla 18. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 7.5 sobre requisitos relativos del proceso (Registros técnicos).

Requisitos de la norma ISO IEC 17025							
Registros técnicos							
Pregunta por numeral	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	SI	NO
7.5.1 ¿Contienen los registros técnicos de cada actividad de laboratorio los resultados y la información suficiente para facilitar?						X	
7.5.1(2) ¿Incluyen los registros la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados? ¿Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registran en el momento en que se hacen y se identifican con la tarea específica?						X	
7.5.2 ¿Se asegura el laboratorio que las modificaciones a los registros técnicos sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales?						X	
7.5.2(2) ¿Se conservan, tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones?						X	
Cumplimiento	%						
4/4	100						

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión. **NDNA:** No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio.

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión. **NDNA:** No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio.

3.1.15 CLÁUSULA 7.7 REQUISITOS DEL PROCESO

Los datos obtenidos en la tabla 19 de la cláusula 7.7, de acuerdo con el aseguramiento de la validez de resultados presenta el 100% de cumplimiento, en vista de que la Sala de Preparaciones realiza seguimientos planificados, en conjunto con los docentes para obtener una retroalimentación, que permita controlar, mejorar y evitar irregularidades en la obtención de resultados de los estudiantes durante las prácticas de laboratorio.

Tabla 20. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 7.7 sobre requisitos relativos del proceso (Aseguramiento de la validez de resultados).

Requisitos de la norma ISO IEC 17025 Aseguramiento de la validez de resultados							
Pregunta por numeral	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	SI	NO
7.7.1 ¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados?	X						
7.7.1(2) ¿Permite el registro de datos que las tendencias sean detectables y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados?					X		
7.7.1(3) ¿El seguimiento es planificado y revisado?						X	
7.7.2 ¿Realiza el seguimiento de su desempeño mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios?					X		

7.7.2(2) ¿Estas actividades son planificadas y revisadas?					X	
7.7.3 ¿Se analiza los datos de las actividades de seguimiento, se los utiliza para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio?						X
7.7.3(2) ¿Se toman las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos?						X
Cumplimiento	%					
4/4	100					

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión. **NDNA:** No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio.

3.1.16 CLÁUSULA 7.8 REQUISITOS DEL PROCESO

El estudio presentado en la tabla 20 de la cláusula 7,8, referente a informes de resultados en las actividades de la Sala de Preparaciones evidencia un 100 % de cumplimiento, correspondiente a solicitudes realizadas por el/la docente o la persona que lo requiera a la Sala de Preparaciones, de acuerdo con las condiciones específicas que demande, realizadas bajo pedido con tiempo de anticipación, para ser lo más eficiente e inequívocos posible con el proceso.

Tabla 21. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 7.8 sobre requisitos relativos del proceso (Informe de resultados, requisitos comunes para los informes, informes de ensayos, certificados de calibración, información sobre declaraciones de conformidad, información sobre opiniones e interpretaciones, modificación de informes).

Requisitos de la norma ISO IEC 17025							
Pregunta por numeral	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	SI	NO
Informe de resultados							
7.8.1.1 ¿Se revisa y autoriza los resultados antes de su liberación?	X						
7.8.1.2(1) ¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva?						X	
7.8.1.2(2) ¿Incluyen toda la información acordada con el docente, la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado?						X	
7.8.1.2(3) ¿Se conservan todos los informes emitidos como registros técnicos?						X	
7.8.1.2(4) ¿Realiza el laboratorio informes simplificados?						X	
7.8.1.2(5) ¿Existe un acuerdo con el docente para emitir informes simplificados?						X	
7.8.1.2(6) ¿La información de los numerales 7.8.2 al 7.8.7 se encuentra fácilmente disponible?						X	
Requisitos comunes para los informes							
7.8.2.1 El informe al menos la siguiente información: título, nombre y dirección del laboratorio, identificación, fechas de recepción, muestreo y ensayo, resultados, etc.						X	

7.8.2.2(1) ¿Identifica claramente los datos suministrados por el docente?					X	
7.8.2.2(2) ¿Se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información proporcionada por el docente pueda afectar la validez de los resultados?					X	
7.8.2.2(3) ¿Se indica que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió, si el laboratorio no es responsable del muestreo?					X	
Informes de ensayos						
7.8.3.1 ¿Los informes de ensayo incluyen información de las condiciones específicas tales como ambientales, declaración de conformidad con especificaciones, si es pertinente, incertidumbre de medición, opiniones e interpretaciones, información adicional?					X	
7.8.3.2 ¿El Laboratorio es responsable del muestreo?					X	
Certificados de calibración						
7.8.4.1 ¿Los certificados de calibración incluyen la incertidumbre de medición, mediciones trazables metrológicamente, declaración de conformidad, opiniones o interpretaciones?					X	
7.8.4.2 ¿El Laboratorio es responsable del muestreo?					X	
Información sobre declaraciones de conformidad						
7.8.5 ¿El laboratorio es responsable del muestreo? ¿Los informes incluyen fecha, identificación, ubicación, referencia al plan y método de muestreo?					X	

9/9	100
-----	-----

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión. **NDNA:** No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio.

3.1.17 CLÁUSULA 7.9 REQUISITOS DEL PROCESO

Los datos presentados en la tabla 21 de la cláusula 7,9 referente a quejas presenta un 0% de cumplimiento, debido a que no existe documentación alguna, ni procedimiento que permita recopilar, gestionar, dar seguimiento y resolver quejas que se presenten por parte de las personas afectadas, inclusive notificar las acciones correctivas tomadas por diferentes índoles.

Tabla 22. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 7.9 sobre requisitos relativos del proceso (Quejas).

Requisitos de la norma ISO IEC 17025							
Quejas							
Pregunta por numeral	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	SI	NO
7.9.1 ¿Cuenta con un proceso documentado?							X
7.9.2 ¿Está disponible la descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada? ¿Se ha definido al responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de quejas?							X
7.9.3 ¿El proceso de tratamiento de quejas se ha incluido la descripción del proceso completo desde la recepción, seguimiento y respuesta de las quejas, incluyendo las							X

acciones apropiadas tomadas para resolverlas?						
7.9.4 ¿Se asegura de recopilar toda la información requerida para validar la queja?						X
7.9.5 ¿Acusa recibo de la queja e informa al que presenta la queja el progreso y el resultado del tratamiento de la queja?						X
7.9.6 ¿Los resultados que se comunican a quién presenta la queja, están realizados o revisados por personas no involucradas en las actividades del laboratorio que originaron la queja?						X
7.9.7 ¿Se notifica formalmente el cierre del tratamiento de las quejas a quién presenta la queja?						X
Cumplimiento	%					
0/7	0					

3.1.18 CLÁUSULA 7.10 REQUISITOS DEL PROCESO

Los datos obtenidos en la tabla 22, sobre la cláusula 7.10 de acuerdo con el trabajo no conforme, muestra un cumplimiento del 0%, debido a que no cuenta con documentación o procedimiento alguno, que se encargue de registrar, dar seguimiento y resolver trabajos no conformes y tomar las acciones correctivas del caso, de parte de la Sala de Preparaciones hacia las partes interesadas.

Tabla 23. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 7.10 sobre requisitos relativos del proceso (Trabajo no conforme).

Requisitos de la norma ISO IEC 17025							
Trabajo no conforme							
Pregunta por numeral	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	SI	NO
7.10.1 ¿Se ha establecido un procedimiento y se ha para implementado cuando				X			

cualquier aspecto de las actividades o resultados no cumplen con sus propios procedimientos o requisitos acordados con el docente?						
7.10.2 ¿Conserva los registros del Trabajo no conforme y las acciones?			X			
7.10.3 ¿Si la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir, se establece que debe implementar acciones correctivas?			X			
Cumplimiento	%					
0/3	0					

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión. **NDNA:** No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio.

3.1.19 CLÁUSULA 7.11 REQUISITOS DEL PROCESO

La tabla 23 muestra el análisis de la cláusula 7.11, en la que trata el control de datos y gestión de la información. Esta cumple exitosamente con 91,67%. Toda la documentación generada por las actividades ejecutadas en la Sala de Preparaciones se encuentra almacenada principalmente de forma virtual, esta posee protección, pues cuenta con clave de acceso, para evitar pérdidas o manipulación no deseada, lo que permite salvaguardar toda la información. Todo material de referencia como formatos, registros es socializado con el personal y se encuentra disponible para cuando lo requiera.

El porcentaje restante, pertenece al cumplimiento parcial, en cuanto a la falta de evaluación de la eficacia de los sistemas de gestión de la información. También falta un control, cuando se realizan modificaciones del software cuando se autorizan, se documentan y validan antes de su implementación, lo que evidencia que debe ser implantado de mejor manera, para alcanzar el 100 % deseado.

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión. **NDNA:** No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio.

3.1.20 CLÁUSULA 8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

La tabla 24 muestra el análisis de la cláusula 8, perteneciente a los requisitos del Sistema de Gestión, presenta un cumplimiento del 25 % e indica que el personal tiene acceso a la documentación relacionada de acuerdo con sus responsabilidades. La Dirección de la Sala de Preparaciones controla, revisa, modifica, actualiza, aprueba y conserva la emisión de todos los documentos que son y serán parte de su Sistema de Gestión, en base a acuerdos de confidencialidad establecidos previamente y están disponibles únicamente para el personal autorizado para cuando lo requiera. Así mismo, la Dirección busca la retroalimentación de sus actividades, por parte de los docentes, para mejorar, tanto su Sistema de Gestión como el servicio brindado a los docentes y estudiantes. Además, existe un cumplimiento parcial en la identificación y selección de oportunidades de mejora que permita efectuar acciones pertinentes, ya que existen acciones que permiten solucionar el o los inconvenientes suscitados, pero no poseen una sistemática establecida de forma documental.

El 75 % refleja la ausencia de una sistemática o actividades que permitan establecer un su Sistema de Gestión como tal, pues no se encuentra debidamente definida y establecida con políticas, objetivos para el cumplimiento, procedimientos, registros de acuerdo con los requisitos que sugiere la norma, inclusive no poseen procedimientos que permitan tomar acciones o mejoras para abordar riesgos y oportunidades, frente a no conformidades, que se puedan prevenir, controlar, corregir y/o eliminar. Incluso, no existe un plan periódico, para realizar auditorías para conocer el estado del Sistema de Gestión, su alcance, responsabilidades, planificación, abordar quejas, presentar informes y eficacia en sus procesos o cualquier necesidad de cambio.

Tabla 25. Requisitos de la norma ISO IEC 17025, según la cláusula 8 sobre requisitos del Sistema de gestión (Requisitos del sistema de gestión (Generalidades), documentación del sistema de gestión, control de documentos, control de registros, acciones para abordar riesgos, mejora, acciones correctivas, auditorías internas, revisiones por la dirección).

Requisitos de la norma ISO IEC 17025							
Pregunta por numeral	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	SI	NO
Requisitos del sistema de gestión (Generalidades)							
8.1.1 ¿El laboratorio ha establecido un sistema de gestión que apoye el logro de los requisitos de la norma y asegura la calidad de los resultados del laboratorio?							X
8.1.1(2) ¿Ha implementado un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B?							X
8.1.2 ¿El laboratorio opta por la opción A?							X
8.1.3 ¿El laboratorio opta por la opción B?							X
Documentación del sistema de gestión							
8.2.1 ¿Está documentado políticas, objetivos para el cumplimiento de los requisitos, las políticas y objetivos se entienden e implementan en todos los niveles de la organización?				X			
8.2.2 ¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio?				X			
8.2.3 ¿La dirección evidencia compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia?				X			
8.2.4 ¿Están referenciados todos los documentos, procesos, sistemas, registros del				X			

sistema de gestión, relacionados con el cumplimiento de los requisitos, o vinculados?						
8.2.5 ¿Tiene el personal involucrado en las actividades del laboratorio tienen acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada a sus responsabilidades?					X	
Control de documentos						
8.3.1 ¿Controla el laboratorio los documentos (internos y externos) del sistema de gestión?	X					
8.3.2 El laboratorio se asegura de que los documentos se revisan, actualizan y se aprueban periódicamente, antes de su emisión por personal autorizado, identifican los cambios y el estado de revisión, las versiones pertinentes están disponibles cuando sea necesario, la identificación es inequívoca.					X	
Control de registros						
8.4.1 ¿El laboratorio conserva los registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento?	X					
8.4.2 ¿Ha implementado los controles necesarios de sus registros y los conserva conforme a sus obligaciones contractuales? ¿Es el acceso a los registros coherente con los acuerdos de confidencialidad y están disponibles fácilmente?	X					
Acciones para abordar riesgos						
8.5.1 ¿El laboratorio ha considerado riesgos y oportunidades asociados a sus actividades para asegurar que el sistema de gestión logre los resultados previstos, mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los				X		

objetivos, prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales, lograr la mejora?						
8.5.2 ¿El laboratorio planifica: las acciones para abordar riesgos y oportunidades; la manera de integrar e implementar acciones y evaluar la eficacia de estas acciones?			X			
8.5.3 ¿Son las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados?			X			
Mejora						
8.6.1 ¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa acciones necesarias?			X			
8.6.2 ¿El laboratorio busca la retroalimentación tanto positiva como negativa de los docente y la usa para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al docente?	X					
Acciones correctivas						
8.7.1 El laboratorio ante una no conformidad, revisa, analiza, emprende y evalúa acciones para controlar, corregir y eliminar las causas, con el fin de que no vuelva a ocurrir. Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada. Actualiza los riesgos y oportunidades, si fuera necesario. Realiza cambios en el sistema de gestión, si fuera necesario.			X			

8.7.2 Las acciones que toma el laboratorio son apropiadas a los efectos de las no conformidades.				X		
8.7.3 Conserva el laboratorio los registros de las no conformidades, las causas, y acciones tomadas; los resultados de las acciones correctivas				X		
Auditorías internas						
8.8.1 ¿El laboratorio lleva a cabo auditorías internas en forma periódica y planificada y obtiene información del sistema de gestión para evaluar si es conforme con: los requisitos del laboratorio para su sistema de gestión incluidas las actividades con los requisitos de la norma? ¿Verifica que el sistema de gestión este implementado y se mantiene eficazmente?				X		
8.8.2 El laboratorio contempla: Un programa de auditoría que incluya la importancia de las actividades, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de auditorías previas. Define criterios y un alcance de auditoría Informa los resultados a la dirección pertinente. Implementa correcciones y acciones correctivas apropiadas sin demora indebida. Conserva los registros de la implementación del programa de auditoría y sus resultados				X		
Revisiones por la dirección						
8.9.1 ¿La dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión a intervalos planificados y asegura su conveniencia, adecuación y				X		

eficacia, incluye políticas y objetivos establecidos?						
8.9.2 Contempla y están registradas las siguientes entradas para la revisión por la dirección: Cumplimiento de objetivos, adecuación de políticas y procedimientos, auditorías internas recientes, acciones correctivas, quejas, eficacia de mejoras implementadas, seguimiento y la formación del personal.						X
8.9.3 ¿Están registradas las salidas de la revisión por la dirección como la mejora de las actividades relacionadas con el cumplimiento de requisitos, provisión de los recursos requeridos, eficacia del sistema de gestión y sus procesos, cualquier necesidad de cambio?						X

Cumplimiento	%
6,5/26	25

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión. **NDNA:** No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio.

3.1.21 RESUMEN DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS CLÁUSULAS DE LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

En la siguiente tabla 25, se presenta el resumen de todos los porcentajes obtenidos del cumplimiento y no cumplimiento de las cláusulas presentadas anteriormente por la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

Tabla 26. Resumen de los resultados obtenidos del Cuestionario de la autoevaluación la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 en el que indica el porcentaje de cumplimiento de las cláusulas.

Cláusula	Cumple	No cumple
4 Imparcialidad (1)	90 %	10 %
4 Confidencialidad (2)	100 %	-
5 Estructura	82,14 %	17,86 %
6,1 Generalidades - 6,2 Personal	63,64 %	36,36 %
6,3 Instalaciones y condiciones ambientales	90 %	10%
6,4 Equipamiento	92,5 %	7,5 %
6,5 Trazabilidad metrológica	100 %	-
6,6 Productos y servicios suministrados externamente	100 %	-
7,1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	100 %	-
7,2 Selección de métodos	91,67 %	8,33 %
7,3 Muestreo	-	-
7,4 Manipulación de los ítems de ensayo	100 %	-
7,5 Registros técnicos	100 %	-
7,6 Evaluación de la incertidumbre de medición	-	-
7,7 Aseguramiento de la validez de resultados	100 %	-
7,8 Informes	100 %	-
7,9 Quejas	0 %	100 %
7,10 Trabajo no conforme	0 %	100 %
7,11 Control de datos y gestión de la información	91,67 %	8,33 %
8 Sistema de Gestión	25 %	75 %

CAPÍTULO IV

4.1 PROPUESTA DE UN PLAN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL DE ACUERDO CON LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

La pirámide del Sistema de Gestión Documental permite desarrollar y estructurar puntos importantes donde especifica la política, objetivos que rigen el cumplimiento de las actividades, manuales, procedimientos instructivos, formatos y registros (International Organization for Standardization, 2015) (Figura 4).



Figura 4. Pirámide documental del Sistema de Gestión Documental.

(International Organization for Standardization, 2015)

Acorde al análisis realizado, según el cuestionario del SAE, en base a las cláusulas que se consideraron no cumplidas, se analizó y diseñó un Sistema de Gestión Documental para la Sala de Preparaciones, que incluyen política, misión, visión, objetivo, alcance, procedimientos, instructivos, formatos faltantes, inclusive se ha contemplado incluir sugerencias. Estas, serán parte de un Manual de Calidad de acuerdo con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 para Sala de Preparaciones y servirá como una guía de trabajo, siempre y cuando se disponga de todo lo que solicita la norma, para el desarrollo de las actividades (Anexo 2).

La norma no decreta como requisito, el contar con un Manual de Calidad, no obstante, es menester, proponer la creación de éste, para dar orden, soporte y seguimiento al Sistema de Gestión Documental de la Sala de Preparaciones de la FCEN y así, brindar apoyo a los docentes en la enseñanza práctica de la carrera de Microbiología de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

En base a lo manifestado anteriormente y con el debido análisis, se presenta las propuestas documentales de formatos faltantes y sugerencias:

4.1.1 CLÁUSULA REFERENTE A LOS ASPECTOS GENERALES DEL PERSONAL

La evaluación realizada, demostró que la Sala de Preparaciones cumple con los aspectos generales del personal; sin embargo, se evidenció la falta de documentación referente a la formación y autorización del personal, inclusive no se lleva a cabo el seguimiento de competencias del personal.

4.1.1.1 PROPUESTAS SOBRE LA FORMACIÓN DEL PERSONAL

La Dirección General de la Sala de Preparaciones es la delegada de inspeccionar el perfil de los profesionales, así como su instrucción académica, experiencia laboral y capacitaciones adicionales, para que formen parte de su equipo. No obstante, carece de un proceso documentado establecido para la continua formación del personal.

Por consiguiente, se ha propuesto un formato denominado Plan de formación del personal en el Manual de Calidad (Anexo 3), este deberá ser adaptado y personalizado según las necesidades de la Sala de Preparaciones, en la que considere temas de capacitación, métodos, equipos, normas, ensayos, etc.

4.1.1.2 PROPUESTAS SOBRE LA AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL

La Dirección General de la Sala de Preparaciones es la delegada de estructurar y redactar el documento escrito dirigido al personal, autorizando a detalle las actividades que se realizarán, según lo estipulado a su contrato de trabajo.

Se presenta un formato de Autorización de ejecución de tareas para el personal en el Manual de Calidad para la Sala de Preparaciones (Anexo 4).

4.1.1.3 PROPUESTAS SOBRE EL SEGUIMIENTO DE COMPETENCIAS DEL PERSONAL

La Dirección General de la Sala de Preparaciones será la encargada de ejecutar periódicamente evaluaciones, para dar seguimiento de competencias del personal, con el fin de mantener al personal capacitado y especializado, para preservar y mejorar el Sistema de Gestión Documental.

Se presenta un formato de Seguimiento de competencias del personal en el Manual de Calidad para la Sala de Preparaciones (Anexo 5).

4.1.2 PROPUESTAS REFERENTES A LOS REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS (INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES)

La Dirección General de la Sala de Preparaciones facilitó sólo información documentada referente a la limpieza de las instalaciones y el control de acceso al laboratorio. La Sala de Preparaciones posee instalaciones adecuadas para la ejecución de sus actividades y las condiciones ambientales deben garantizar el correcto funcionamiento de equipos e instrumentos. Por ello, se elaboró un formato más completo que va a satisfacer los requerimientos que dicta la norma, este se aplicará periódicamente para asegurar las instalaciones, condiciones ambientales y estructurales (Anexo 6).

4.1.2.1 PROPUESTAS REFERENTES A LOS REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS (CONDICIONES AMBIENTALES -MICROBIOLÓGICAS)

La Dirección General de la Sala de Preparaciones es la encargada de establecer un control microbiológico respaldadas técnicas avaladas. Dichos análisis serán tanto de las superficies, equipos, aire como evaluaciones de desinfectantes, para establecer la concentración y eficacia al ser empleados. Por ello, se elaboró un formato para llevar a cabo, dichos controles cuando considere necesario (Anexo 7).

4.1.3 PROPUESTAS REFERENTES A LOS REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS (EQUIPOS)

La Sala de Preparaciones posee un registro documental digital de la identificación de cada uno de sus equipos con la correspondiente codificación, mantenimiento, calibración, deterioros y desperfectos. Cabe recalcar que, no poseen ningún documento que ampare la manipulación, almacenamiento y transporte, por lo que se diseñó un formato para el Instructivo de Uso de Equipos (Anexo 8), en base a los requerimientos de la norma.

4.1.4 PROPUESTAS REFERENTES A LOS REQUISITOS DEL PROCESO (QUEJAS)

La Dirección General de la Sala de Preparaciones no posee documentación que permita presentar quejas por parte de las personas interesadas, ante una disconformidad realizada por esta entidad y tampoco existe un protocolo para solucionarla.

Por ello, se propuso implementar una solicitud (Anexo 9) que permita llevar un registro de la queja, la persona quién la realiza, descripción minuciosa de la misma, seguimiento, validación, el responsable que llevará a cabo el proceso y si aplica, realizar las acciones correctivas pertinentes, así se mejorará en Sistema de Gestión Documental.

4.1.5 PROPUESTAS REFERENTES A LOS REQUISITOS DEL PROCESO (TRABAJO NO CONFORME O NO CONFORMIDAD)

La Dirección General de la Sala de Preparaciones aceptó no poseer protocolo alguno, para gestionar sus trabajos no conformes o que cumplan con la conformidad establecida previamente con las personas interesadas.

Así que, es imperante, implementar una solicitud que permita llevar un registro del trabajo no conforme, evaluar su importancia y tomar las acciones correctivas pertinentes, hasta dar solución (Anexo 9). La persona responsable es la encargada de autorizar la reanudación del trabajo, en el caso que se suspenda, mediante un documento o registro firmado.

4.1.6 PROPUESTAS SOBRE ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

La Dirección General de la Sala de Preparaciones no posee registro documental en cuanto a la detección de riesgos y oportunidades en el Sistema de Gestión.

Ante este escenario, se diseñó un formato que permita identificar amenazas, el efecto del riesgo, la probabilidad de que pueda ocurrir y las medidas de control que van a ser llevadas a cabo, así pues, se minimizará en lo posible, el impacto de los riesgos que se van a suscitar, inclusive, se potencian las oportunidades de mejora para alcanzar los resultados deseados (Anexo 18).

4.1.7 PROPUESTAS SOBRE LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y MEJORAS

En la evaluación aplicada, se evidenció que no existe documentación que registre y analice la toma de acciones correctivas y mejoras dentro de la Sala de Preparaciones.

El formato propuesto, permite registrarlas, para prevenir o minimizar los impactos de los trabajos no conformes, al potenciar el cumplimiento del Sistema de Gestión, al dar seguimiento, análisis y el cierre correspondiente (Anexo 9).

4.1.8 PROPUESTAS REFERENTES A LOS REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (AUDITORÍAS INTERNAS)

La Sala de Preparaciones carece de documentación que refleje la aplicación de auditorías internas en el mismo. La norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 establece la realización periódica de auditorías internas para cubrir con todos sus requisitos, para conocer el estado actual del laboratorio y mejorar su Sistema de Gestión.

El formato propuesto de Auditorías Internas Semestrales permitirá dar seguimiento al Sistema de Gestión de la Sala de Preparaciones, al identificar, prevenir y solucionar las problemáticas o necesidades que se presenten (Anexo 19). Toda modificación o adición al Sistema de Gestión deberá ser registrada en informes y divulgada al personal para que acaten las disposiciones aprobadas.

4.1.9 PROPUESTAS REFERENTES A LOS REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (REVISIONES POR LA DIRECCIÓN)

La Dirección General de la Sala de Preparaciones confirmó que no cuenta con documentos que amparen una revisión periódica por dicha institución.

Es trascendental incorporar dicha revisión, para asegurar la eficiencia del Sistema de Gestión, por ello, la Dirección General de la Sala de Preparaciones es la encargada de instituir de forma documental los temas a tratar, puesto que toda decisión tomada, debe ser registrada en actas y ser discutida en conjunto con el personal cuando consideren pertinente, según un cronograma sugerido.

Conforme a esta situación, se esbozó un formato denominado Lista de verificación de revisión, para que la Dirección General realice la respectiva revisión cuando considere necesario con las personas responsables (Anexo 20).

4.2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

La implementación de una prueba de esta propuesta por el lapso de un mes, como se sugirió en el plan de monografía, se consideró insuficiente en cuestión de tiempo, porque se requiere de múltiples procesos para poder planificar, socializar, aplicar y revisar los resultados obtenidos, para modificarlos según las necesidades de la Sala de Preparaciones. Por ello, se sugiere aplicarla por un semestre, para así obtener resultados más realistas, certeros y fiables, esto permitirá mejorar su Sistema de Gestión, en el caso de que deseen implementar formalmente.

Se tomó en cuenta el modelo del Círculo de Sheward o Deming conocido como el ciclo PDCA (plan, do, check, act) para desarrollar el cronograma (Tabla 25).

Se sugiere el siguiente cronograma y actividades para la Dirección General de la Sala de Preparaciones, aplicado durante un semestre.

Tabla 27. Cronograma de tareas y/o actividades de acuerdo con el plan para la implementación de un Sistema de Gestión Documental para la Sala de Preparaciones de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

FASE	ACTIVIDAD	1º Mes				2º Mes				3º Mes				4º Mes				5º Mes				6º Mes			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
PLAN	Socialización de la política y objetivos de la organización																								
	Revisión del diseño propuesto																								
	Asignación de responsabilidades																								
	Elaboración del plan																								
DO	Capacitación y sensibilización del personal																								
	Aplicación de documentos																								
	Recolección y disposición de registros generados																								
CHECK	Revisión por la dirección																								
	Realización de auditoría																								
	Revisión de no conformidades																								
ACT	Subsanar de no conformidades																								
	Corrección de documentos																								
	Aplicación de documentos corregidos																								

Elaborado por: Lesly Aldaz

CONCLUSIONES

Luego de culminar este trabajo se ha llegado a concluir que,

- El levantamiento de la información bibliográfica permitió constatar su importancia, al conocer el estado del arte, de acuerdo con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, referente a laboratorios de docencia universitaria a nivel nacional como internacional.
- El estado de la gestión documental de la Sala de Preparaciones de la FCEN de la PUCE se conoció al haber empleado como instrumento, el cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 proporcionado por el SAE y se evidenció, la falta de varios requisitos importantes que deben ser implementados.
- Dichos requisitos permitieron elaborar una propuesta para demostrar la necesidad de sugerir varios documentos en ese sentido, de esta manera, se potenciaría y mejoraría su Sistema de Gestión Documental.
- La propuesta presentada del Sistema de Gestión Documental será analizada, aprobada e implementada, tanto por las autoridades de la FCEN como de la Dirección General de la Sala de Preparaciones; esto permitirá dar un mantenimiento documental, y a su vez, garantizar su continuidad, funcionamiento y cumplimiento; para potenciar las actividades en la Sala de Preparaciones y mejorar la docencia universitaria de acuerdo a sus necesidades.

RECOMENDACIONES

- En conjunto, tanto la dirección de la FCEN y la Sala de Preparaciones, deben instaurar capacitaciones obligatorias al personal, con el objetivo de garantizar la competencia en las actividades realizadas.
- En el caso de ser aprobada la propuesta por las autoridades, se debe implementar el Sistema de Gestión de Documental, siguiendo las directrices trazadas.
- Se sugiere modificar y actualizar el formato de los registros preelaborados que posee la Sala de Preparaciones, para cumplir con los requisitos Sistema de Gestión de Documental propuesto.
- Es importante señalar que, al ser implementada la propuesta, el surgimiento de riesgos es innegable, por factores como la constante rotación del personal, las nuevas versiones de normas previamente aplicadas, entre otros, por consiguiente, la Dirección de la Sala de Preparaciones deberá tomar en consideración, realizar seguimientos de acuerdo con una planificación anual, para prevenir posibles acontecimientos no deseados.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acevedo Tapia, N. X. (2015). *Desarrollo del Sistema documental basado en la NTE INEN ISO / IEC 17025 : 2006 para un laboratorio de calibración en la ciudad de Quito* [Tesis de Maestría , Universidad Central del Ecuador].
<http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/6277/1/T-UCE-0008-P019.pdf>
- Acosta González, J. C. (2012). *Diseño de un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de trefilados de la empresa Acería del Ecuador C.A. Adelca basado en la Norma ISO/IEC 17025: "requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"* [Tesis de Maestría, Pontificia Universidad Católica del Ecuador]. https://puce.catalogokohaplus.com/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=71813&query_desc=kw%2Cwrdl%3A%2017025
- Aqidawati, E. F., Sutopo, W. y Zakaria, R. (2019). Model to measure the readiness of university testing laboratories to fulfill ISO/IEC 17025 requirements (a case study). *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity* .
doi:<https://doi.org/10.3390/joitmc5010002>
- Armas Tapia, Augusto, C. (2019). *Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 (requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración) para el laboratorio de higiene y salud ocupacional de la carrera de Ingeniería Industrial de la Un. Universidad Técnica del Norte.*
- Arsene, C., Man, S. y Olariu, R. (2020). The Importance of the Laboratory Quality Management System in the Academic Curriculum in Developing Appropriate Student Competences for Our Current Societal Needs. *Proceedings*, 55(1).
doi:<https://doi.org/10.3390/proceedings2020055007>
- Asociación Española para la Calidad. (2019). *Asociación Española para la Calidad*.
Obtenido de <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/calidad>
- ATS Gestión Documental. (17 de octubre de 2018). *ATS Gestión Documental*. Obtenido de <https://atsgestion.net/gestion-documental-empresa/>

Barba Valencia, L. E. (2019). *Laboratorio de Investigación en Salud de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador. Ensayo: Determinación de residuos organoclorados en lácteos. Técnica: extracción en fase sólida SPE y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC-* [Tesis de Maestría, Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador].
<https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/7006/1/T3013-MGCI-Barba-Propuesta.pdf>

Bureau Veritas. (2021). *LEAD*. Obtenido de <https://es.lead.bureauveritas.com/breve-historia-iso>

Carrillo Murillo, M. B.(2022). *Diseño de un sistema de gestión de calidad ISO17025:2017 para mejorar el funcionamiento de los laboratorios de la Escuela Politécnica Nacional* [Tesis de Maestría, Escuela Politécnica Nacional].
<http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/19516>

Cebekhulu, B. y Mugova, C. (2017). Quality control in a university laboratory: Evaluating the gap between ISO/IEC-17025 requirements and the thin section laboratory's processes. In Proceedings of the International Conference on Industrial Engineering and Operations Management (págs. 614-625). IEOM Society. Obtenido de [https://www.mendeley.com/catalogue/2c84bc32-7004-3bfb-b6c7-7b9023b86ac6/CIO México. \(23 de diciembre de 2019\). CIO México. Obtenido de https://cio.com.mx/que-importancia-tiene-la-gestion-documental-electronica/](https://www.mendeley.com/catalogue/2c84bc32-7004-3bfb-b6c7-7b9023b86ac6/CIO México. (23 de diciembre de 2019). CIO México. Obtenido de https://cio.com.mx/que-importancia-tiene-la-gestion-documental-electronica/)

Chakraborty, A. (2016). Importance of PDCA cycle for SMEs. *International Journal of Mechanical Engineering*, 3(5), 30–34. <https://doi.org/10.14445/23488360/ijme-v3i5p105>

Cifuentes Quintana, R.A. (2017). *Propuesta de un modelo de implementación de un laboratorio de calibración de equipos de medición de ruido basado en norma ISO 17025* [Tesis de Maestría, Pontificia Universidad Católica del Ecuador].
<http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/14523>

CIO México. (23 de diciembre de 2019). *CIO México*. Obtenido de <https://cio.com.mx/que-importancia-tiene-la-gestion-documental-electronica/>

Constitución de la República del Ecuador [CRE] (2008). Constitución de la República del Ecuador. Asamblea Nacional. Registro Oficial 449. https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador_act_ene-2021.pdf

Córdova Pachecho, J. S. y Flores Proaño, B. K. (2019). *Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2018 para laboratorios de ensayo de análisis de agua* [Tesis de Maestría, Universidad de Guayaquil]. <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/47121/1/BINGQ-ISCE-19P67.pdf>

Cuatrecasas, L. y González, J. (2017). *Gestión Integral de la Calidad: Implantación, control y certificación* (5th ed.). Profit Editorial I., S.L. <https://corladancash.com/wp-content/uploads/2018/11/Gestion-Integral-de-la-Calidad-Lluis-Cuatrecasas-y-Jesus-Gonza.pdf>

da Silva, F. R., Grochau, I. H. y Veit, H. M. (2021). System proposal for implementation of risk management in the context of ISO/IEC 17025. *Accreditation and Quality Assurance*, 26(6), 271-278. doi:<https://doi.org/10.1007/s00769-021-01484-6>

da Silva, T., Braghirolli, L. y Pizzolato, M. (2018). CONTRIBUÇÕES DO MODELO DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO (MEG) PARA LABORATÓRIOS DE INSTITUIÇÕES DE ENSINO SUPERIOR (IES) EA SUA RELAÇÃO COM A NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025. *E-Xacta*, 11(1), 65-84. doi:<https://doi.org/10.18674/exacta.v11i1.2204EcuRed>. (2021). *EcuRed*. Obtenido de https://www.ecured.cu/Gesti%C3%B3n_documental

EcuRed. (2021). *EcuRed*. Obtenido de https://www.ecured.cu/Gesti%C3%B3n_documentalEurofins. (14 de agosto de 2020). *Eurofins*. Obtenido de <https://envira.es/es/el-ciclo-deming-que-consiste-y-como-ayuda-gestion-procesos/>

Eurofins. (14 de agosto de 2020). *Eurofins*. Obtenido de <https://envira.es/es/el-ciclo-deming-que-consiste-y-como-ayuda-gestion-procesos/European Knowledge Center for Information Technology>. (2021). *Tic.Portal*. Obtenido de <https://www.ticportal.es/temas/sistema-gestion-documental/que-es-sistema-gestion-documental>

- European Knowledge Center for Information Technology. (2021). *Tic.Portal*. Obtenido de <https://www.ticportal.es/temas/sistema-gestion-documental/que-es-sistema-gestion-documental>
- Gaspar, H., Barrios, I. y Martínez, D. (2018). Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. *Revista Criterio Libre*, 16(28), 169-185. Obtenido de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6676025>
- Gawor, A., Kurek, E., Ruszczyńska, A. y Bulska, E. (2021). Key issues related to the accreditation of academic laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*, 26(6), 285-291. doi:<https://doi.org/10.1007/s00769-021-01483-7>
- Godoy Ortega, A. G. (2015). *Diagnóstico del sistema de gestión y propuesta de mejora en una unidad de servicios analíticos en base a la norma ISO/IEC 17025:2005* [Tesis de Maestría, Pontificia Universidad Católica del Ecuador]. <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/10642>
- Google Maps. (2022). *Google Maps*. Obtenido de <https://www.google.com/maps/place/Pontificia+Universidad+Cat%C3%B3lica+del+Ecuador/@-0.209556,-78.4924859,17.33z/data=!4m2!1m6!3m5!1s0x91d59a10aa7adacf:0xd8a044cea06cce67!2sFacultad+De+Ciencias+Exactas+Y+Naturales+F%C3%8DSica+Y+Matem%C3%A1ticas!8m2!3d-0>
- Grochau, I., Ferreira, C., Ferreira, J. y Caten, C. (2010). Implementation of a quality management system in university test laboratories: A brief review and new proposals. *Accreditation and Quality Assurance*, 15(12), 681-689. doi:<https://doi.org/10.1007/s00769-010-0713-6>
- Guevara, G., Verdesoto, A. y Castro, N. (septiembre de 2020). Metodologías de investigación educativa (descriptivas, experimentales, participativas y de investigación-acción). *RECIMUNDO*, 4(3), 163-173. doi:[https://doi.org/10.26820/recimundo/4.\(3\).julio.2020.163-173](https://doi.org/10.26820/recimundo/4.(3).julio.2020.163-173)
- Hyun, S., Kyung, S., Jin, S., Soung, H., Hyun, S. y Hoon, D. (Noviembre de 2013). Development of a document management system for the standardization of clinical laboratory documents. *Annals of Laboratory Medicine*, 33(6), 441-448. doi:10.3343 / alm.2013.33.6.441

- ICSA. (2022). *Instrumentos Científicos SA*. Obtenido de <https://www.icsa.es/laboratorios-analiticos/consultoria-de-laboratorios/norma-iso-17025#:~:text=La%20Norma%20ISO%2017025%20proporciona,fiabilidad%20de%20los%20resultados%20anal%C3%ADticos.>
- International Organization for Standardization. (2015). *International Organization for Standardization*. Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- International Organization for Standardization. (2018). *International Organization for Standardization*. Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:19011:ed-3:v1:en>
- International Organization for Standardization. (2018). *Servicio Ecuatoriano de Normalización*. Obtenido de https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_iso_iec_17025.pdf
- International Organization for Standardization. (2022). *International Organization for Standardization*. Obtenido de <https://www.iso.org/about-us.html>
- International Organization for Standardization. (2022). *International Organization for Standardization*. Obtenido de <https://www.iso.org/member/1711.html>
- ISOTools. (2021). *ISOTools*. Obtenido de <https://www.isotools.org/normas/calidad/iso-iec-17025/>
- Kantan software. (30 de octubre de 2019). *Kantan software*. Obtenido de <https://www.kantansoftware.com/blog/7-fallos-de-control-documental-y-como-evitarlos/>
- KYOCERA Document Solutions España S.A. (2021). *KYOCERA Document Solutions*. Obtenido de <https://www.kyoceradocumentsolutions.es/es/smarter-workspaces/business-challenges/paperless/la-gestion-documental-definicion-conceptos-clave-e-importancia-en-la-actualidad.html>
- Krasnyanskiy, M., Ostroukh, A., Karpushkin, S. y Obukhov, A. (2016). Formulation of the Problem of Structural and Parametric Synthesis of Electronic Document Management System of Research and Education Institution. *Global Journal of*

Pure and Applied Mathematics. , 12(3), 2395-2409 . Obtenido de
http://www.ripublication.com/gjpam16/gjpamv12n3_35.pdf

Largo Macas, V. H. (2015). *Diseño de un laboratorio de antenas de compatibilidad electromagnética bajo la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006* [Tesis de Maestría, Pontificia Universidad Católica del Ecuador].
<http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/9546/Tesis.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. (2007). Asamblea Nacional. Registro Oficial, Suplemento 26. <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2016/12/LEY-DEL-SISTEMA-CUATORIANO-DE-LA-CALIDAD.pdf>

Ley Orgánica de Educación Superior [LOES] (2010). *Ley Orgánica de Educación Superior.* Asamblea Nacional. Registro Oficial, Suplemento 298.
https://www.ces.gob.ec/lotaip/Anexos%20Generales/a2_Reformas/loes.pdf

Leyva González, L. L. y Moreno Sánchez, D. C. (2016). *Diseño del sistema de gestión documental para el laboratorio de Ingeniería Industrial de la Universidad cooperativa de Colombia* [Monografía de Pregrado, Universidad Cooperativa de Colombia]. https://repository.ucc.edu.co/bitstream/20.500.12494/8062/1/2016-sistema_gestion_documental.pdf

López Tejada, M. F. (2019). *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* [Tesis de Pregrado, Pontificia Universidad Católica del Ecuador].
<http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/16251>

López Coronel, N. A. y Jibaja Vega, J. S. (2007). *Implantación de la norma ISO:17025 en el laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción* [Tesis de Maestría, Escuela Politécnica del Ejército].
<http://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/2344/1/T-ESPE-018595.pdf>

López, A. y Tamayo, Ó. (2012). Las prácticas de laboratorio en la enseñanza de las ciencias naturales. *Revista Lationamericana de Estudios Educativos*, 8(1), 145–

166. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=134129256008>
- Machicado, F. (2006). Metodología para establecer un sistema de gestión documental en una organización. *Revista de Bibliotecología Y Ciencias de La Información - Umsa*, 10, 67–73.
<http://www.revistasbolivianas.org.bo/pdf/rb/v10n15/v10n15a11.pdf>
- Mena Solís, J. M. (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 No. 1 del Ecuador* [Tesis de Maestría, Pontificia Universidad Católica del Ecuador].
<http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/6934/2.38.000984.pdf?sequence=1>
- Microsystem. (2021). *Microsystem*. Obtenido de <https://www.microsystem.cl/importancia-de-la-gestion-documental-para-su-empresa/#:~:text=Un%20sistema%20eficiente%20de%20gesti%C3%B3n,la%20administraci%C3%B3n%20de%20una%20empresa.>
- Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. (2022). *Plan Nacional de Calidad*. Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. Obtenido de <https://www.produccion.gob.ec/wp-content/plugins/download-monitor/download.php?id=3525&force=1>
- Ministerio de Telecomunicaciones. (2021). *Sistema de Gestión Documental Quipux*. Obtenido de <https://web.gestiondocumental.gob.ec/que-es-quipux/>
- Ministerio de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información. (2022). *Ministerio de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información*. Obtenido de <https://www.gob.ec/inen>
- Molina Chávez, G. A. (2019). *Propuesta de diseño de un sistema de gestión documental basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Caso: “Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud* [Tesis de Maestría, Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador].
<https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/7043/1/T3050-MGCI-Molina-Propuesta.pdf>

- Moen, R., Norman C., (2010). Circling Back: Clearing Up the Myths About the Deming Cycle and Seeing How it Keeps Evolving. *Qual Progress*, 42, 23–8.
- Moreno Dillon, R. G. (2010). *Análisis de factibilidad de aplicación de la norma ISO 17025 en la sección de química analítica en el Departamento de Criminalística de Pichincha* [Tesis de Maestría, Pontificia Universidad Católica del Ecuador].
https://puce.catalogokohaplus.com/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=79383&query_desc=kw%2Cwrdl%3A%2017025
- Namugenyia, C., Nimmagadda, S. y Reiners, T. (2019). Design of a SWOT Analysis Model and its Evaluation in Diverse Digital Business Ecosystem Contexts. *Procedia Computer Science*, 1145–1154. doi:10.1016/j.procs.2019.09.283
- Navas Pareja, E. E. (2003). *Diagnóstico y diseño del sistema de calidad. Caso práctico: acreditación ISO 17025 Laboratorio de Resistencia de Materiales PUCE / Elena Elizabeth Navas Pareja; Daniel David Sánchez Rosero* [Tesis de Maestría, Pontificia Universidad Católica del Ecuador].
https://puce.catalogokohaplus.com/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=117090&query_desc=kw%2Cwrdl%3A%2017025
- Neodoc. (14 de julio de 2014). *Neodoc*. Obtenido de <https://www.neodoc.es/blog/los-4-problemas-que-acarrea-una-mala-gestion-documental/>
- Nieto, N. (2018). Tipos de Investigación. *Universidad Santo Domingo de Guzmán*.
https://core.ac.uk/display/250080756?utm_source=pdf&utm_medium=banner&utm_campaign=pdf-decoration-v1
- Orellana, L. (2001). Estadística descriptiva. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú. Obtenido de https://www.dm.uba.ar/materias/estadistica_Q/2011/1/modulo%20descriptiva.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: LQMS. In Organización Mundial de la Salud (Ed.), *Organización Mundial de la Salud* (Vol. 1, Issue 1).
<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252631/1/9789243548272-spa.pdf>
- Pascal, O., Pelayo, M., Serra, D. y Casalins, M. (2010). Introducción a la Ingeniería de la Calidad. In U. N. de L. de Zamora (Ed.), *Introducción a la Ingeniería de la Calidad* (1st ed.). Universidad Nacional de Lomas de Zamora.

<https://institutoi4.net/wp-content/uploads/2017/07/LIBRO-CALIDAD-I.pdf>

Ponjuan, G. (2005). Gestión documental , gestión de información y gestión conocimiento : evolución y sinergias . Comunicación preliminar. *Ciencias de La Información*, 36, 1–5.

<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181417875006%0ACómo>

Pymempresario. (6 de junio de 2013). *Pymempresario*. Obtenido de <https://www.pymempresario.com/2013/06/problemas-mas-comunes-en-la-gestion-documental/>

Quiroga, M. (2021). *Empresarial y Laboral*. Obtenido de <https://revistaempresarial.com/actualidad-empresarial/novedades/la-importancia-de-un-sistema-de-gestion-documental/>

Quiroga, M. (2021). La Importancia de un Sistema de Gestión Documental. *Revista Empresarial & laboral* . Obtenido de <https://revistaempresarial.com/actualidad-empresarial/novedades/la-importancia-de-un-sistema-de-gestion-documental/>

Real Academia Española. (2022). *Real Academia Española*. Obtenido de <https://dle.rae.es/%C3%A9tico>

Ruiz, G. A., Padilla, S., Sanchez, J., Nava, R., Valera, B. y Gutierrez, F. M. (2015). Effects on R&D and teaching of the ISO 17025 accreditation in a calibration university laboratory. XXI IMEKO World Congress “Measurement in Research and Industry.”. IMEKO-International Measurement Federation Secretariat. Obtenido de <https://www.mendeley.com/catalogue/12234818-52bb-32c4-ad56-27767fa67f01/>

Russo, P. (2009). Gestión documental de organizaciones. Barcelona: Editorial UOC. Obtenido de https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=AOkL0OYJp54C&oi=fnd&pg=PA7&dq=qu%C3%A9+es+un+sistema+de+gesti%C3%B3n+documental+&ots=XvRN_OqVbj&sig=PgZtMr5GBmpnndtZFpxYQyq_BDg#v=onepage&q=qu%C3%A9%20es%20un%20sistema%20de%20gesti%C3%B3n%20documental&f=false

Rodríguez, G. y Blanco, R. (Junio de 2001). Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químicos. *Revista Costarricense de*

Ciencias Médicas, 22(1-2). Obtenido de
https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482001000100009#autor1

Sánchez, A., Revilla, D., Alayza, M., Sime, L. y Trelles, L. (2020). *Los métodos de investigación para la elaboración de las tesis de maestría en educación por la Maestría en Educación*. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú.

Obtenido de <https://files.pucp.education/facultad/educacion/wp-content/uploads/2020/08/03180404/LIBRO-LOS-M%C3%89TODOS-DE-INVESTIGACI%C3%93N-MAESTR%C3%8DA-2020.pdf#page=7>

Servicio de Acreditación Ecuatoriana. (9 de junio de 2014). *Servicio de Acreditación Ecuatoriana*. Obtenido de <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2016/12/LEY-DEL-SISTEMA-CUATORIANO-DE-LA-CALIDAD.pdf>

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2018). *Servicio de Acreditación Ecuatoriano*. Obtenido de <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/F-PA06-07-L-R01-Cuestionario-de-Autoevaluacion-de-cumplimiento-con-los-criterios-de-acreditacion-del-SAE-para-Laboratorios.docx>

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (7 de noviembre de 2019). *Servicio de Acreditación Ecuatoriano*. Obtenido de <https://www.acreditacion.gob.ec/politicas/>

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2022). SAE. Obtenido de <https://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-acreditacion/>

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2022). *Servicio de Acreditación Ecuatoriano*. Obtenido de <https://www.acreditacion.gob.ec/sistemas-de-gestion/>

Simbaña Díaz, P. E. (2018). *Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025:2018:2018 Caso laboratorio de suelos y aguas de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe. Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción atóm* [Tesis de Maestría, Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador].

<https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/6901/1/T2975-MGCI-Simbaña->

Propuesta.pdf

- Solis, P. (2015). Experience of Implementing ISO 15189 Accreditation at a University Laboratory. *EJIFCC* , 26(4), 270-273. Obtenido de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27683499>
- Teoli, D., Sanvictores, T. y An, J. (7 de febrero de 2019). SWOT Analysis. *StatPearls*. doi:30725987
- Torres Chapaca, M. A. (2017). *Diseño de un Sistema de Calidad basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 en el área fisicoquímica del Laboratorio Acosta S.A* [Tesis de Maestría, Universidad Central del Ecuador]. <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/14251/1/T-UCE-0008-ISIP0005-2018.pdf>
- Universidad Nacional de Córdoba. (2022). *Seminario Calidad y Evaluación de Procesos*. Obtenido de <https://sceptgu.eco.catedras.unc.edu.ar/unidad-1/evolucion/philip-b-crosby/>
- Universidad Nacional de Córdoba. (2022). *Seminario Calidad y Evaluación de Procesos*. Obtenido de <https://sceptgu.eco.catedras.unc.edu.ar/unidad-1/evolucion/armand-v-feigenbaum/>
- Universidad Nacional de Córdoba. (2022). *Seminario Calidad y Evaluación de Procesos*. Obtenido de <https://sceptgu.eco.catedras.unc.edu.ar/unidad-1/evolucion/kaoru-ishikawa/>
- Universitat Oberta de Catalunya. (2021). *Universitat Oberta de Catalunya*. Obtenido de <https://www.uoc.edu/portal/es/arxiu/gestio-documental/que-es/index.html>
- Vázquez, R. (junio de 2019). Estudio comparativo de la aplicación de los 10 principios de la mejora de la Calidad de Joseph M. Juran en Estadías de TSU de la UTNA. *Revista de Ciencias de la Educación*, 3(8), 23-31. doi:10.35429/JESC.2019.8.3.23.31
- Zapata, D., Llauradó, M. y Rauret, G. (2007). Experience of implementing ISO 17025 for the accreditation of a university testing laboratory. *Accreditation and Quality Assurance*, 12(6), 317–322. Obtenido de <https://doi.org/10.1007/s00769-007-0274-5>

ANEXOS

Anexo 1. Cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 para laboratorios (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018).



**CUESTIONARIO DE
AUTOEVALUACIÓN DE
CUMPLIMIENTO CON LOS
CRITERIOS DE ACREDITACIÓN
DEL SAE SEGÚN LA NORMA
NTE INEN ISO/IEC 17025:2018
PARA LABORATORIOS**

**RESPONDER A CADA PREGUNTA, UTILIZANDO UNA DE LAS OPCIONES
DE RESPUESTA QUE SE EXPLICAN EN LA INTRODUCCIÓN, E
IDENTIFICAR LAS POSIBLES DESVIACIONES.**

“El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe consultar su revisión en la página web del SAE (www.acreditacion.gob.ec)

ÍNDICE

☐	<i>IMPARCIALIDAD.....</i>	<i>4</i>
☐	<i>CONFIDENCIALIDAD</i>	<i>4</i>
☐	<i>REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA.....</i>	<i>5</i>
☐	<i>REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</i>	<i>6</i>
☐	<i>REQUISITOS DEL PROCESO</i>	<i>15</i>
☐	<i>REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION</i>	<i>29</i>

1. INTRODUCCIÓN

Se presenta este cuestionario de auto evaluación con el fin de que los laboratorios que tienen el objetivo de obtener la acreditación que otorga el SAE, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 17025, obtengan una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones. En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el apartado de la norma al que se refiere (va precedido de una “C” en el caso que se refiera a los Criterios Generales de Acreditación del SAE).

La forma de completar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

0. **SI / NO**
1. **DI:** Sistemática **D**efinida documentalmente¹ e **I**mplantada eficazmente².
2. **DNI:** Sistemática **D**efinida documentalmente pero **N**o **I**mplantada eficazmente.
3. **NDA:** Sistemática **N**o **D**efinida documentalmente pero existen **A**ctuaciones que pretenden resolver la cuestión.
4. **NDNA:** **N**o se ha **D**efinido sistemática alguna **N**i se realizan **A**ctuaciones relativas a la cuestión.
5. **NA:** **N**o es de **A**plicación en el laboratorio³.

También existen preguntas que se responden con textos que sirven para detallar algunos aspectos que deberían estar contemplados en la documentación vigente del sistema implantado en el laboratorio.

En el espacio vacío que se ha dejado tras cada pregunta está previsto para que el laboratorio anote, a modo de referencia cruzada, el documento o documentos internos en que se encuentra respuesta a la cuestión presentada (Procedimiento, Instructivo,)

¹ NOTA 1: El grado de definición y extensión de la sistemática definida puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

² NOTA 2: Se entiende por eficazmente implantada, cuando se aplica regularmente (cada vez que se muestra necesario) y consigue el objetivo que se pretende.

³ NOTA 3: Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

2. CUESTIONARIO

4.1 Imparcialidad

¿Se lleva a cabo de una manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio, y se gestionan para salvaguardar la imparcialidad? (4.1.1).

☒ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

Documento interno:

¿La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad? (4.1.2).

☒ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

Documento interno:

¿Es responsable el laboratorio de la imparcialidad de sus actividades y no permite presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad? (4.1.3)

☒ SI ☐ NO

Documento interno:

¿Se han identificado los riesgos a su imparcialidad de forma continua? Estos riesgos incluyen aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, ¿o de las relaciones de su personal? (4.1.4)

☒ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

Documento interno: Estipulado en el contrato

¿El laboratorio tiene la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo para la imparcialidad? (4.1.5)

☐ DI ☐ DNI ☒ NDA ☐ NDNA ☐ NA

Documento interno:

4.2 Confidencialidad

¿Se han definido las responsabilidades, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio? (4.2.1).

☒ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

Documento interno: Estipulado en el contrato

¿Se ha informado al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público y cualquier otra información del propietario y que se debe considerar como confidencial? (4.2.1).

☒ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

¿Se ha documentado en su sistema de gestión la manera como asegura que los acuerdos sean legalmente ejecutables? (C 4.2.1)

Documento interno: Estipulado en el contrato

¿Se ha establecido como se notificará al cliente o a la persona interesada de la información proporcionada, salvo la que está prohibida por ley? ¿En los casos cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial? (4.2.2) Documento interno:	☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA
¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad entre el cliente y el laboratorio, acerca de la información del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente? Se asegura que el proveedor (fuente) debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no compartirse con el cliente, ¿a menos que se haya acordado con la fuente? (4.2.3) Documento interno:	☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA
¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad del personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre de laboratorio, de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley?? (4.2.4) ¿Se ha documentado por escrito el compromiso del personal del laboratorio y del personal externo que suministra servicios externamente, que tengan acceso a la información de los clientes, de respetar las medidas tomadas por el laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información y resultados obtenidos? (C 4.2.4) Documento interno:	☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

5 Requisitos relativos a la estructura

¿Se dispone de documentos como escrituras de constitución, decreto de creación que definan la entidad legal o una parte definida de una entidad legal del laboratorio? (5.1). ¿Se ha identificado en su documentación la personería jurídica que asume sus responsabilidades legales? (C 5.1) Documento interno:	☒ SI ☐ NO
---	--

¿Se ha identificado el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio? (5.2). ¿Se ha documentado en su sistema quién o quiénes conforman la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio. Los miembros de la dirección del laboratorio cumplen con los requisitos establecidos en el CR GA01?. (C 5.2)	DI DNI NDA NDNA NA
Documento interno: Levantamiento de perfil	
¿Se ha definido y documentado el alcance de las actividades de laboratorio? (5.3) (El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para el alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua).	DI DNI NDA NDNA NA
Documento interno:	
¿Las actividades de laboratorio cumplen los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento? (5.4)	SI NO
(Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente)	
Documento interno:	
¿Existe definido la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo? 5.5 a)	DI DNI NDA NDNA NA
Documento interno:	
¿Existen documentos que reflejen las responsabilidades, autoridades e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio? 5.5 b)	DI DNI NDA NDNA NA
Documento interno:	
¿Se ha documentado procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados? (5.5 c)	DI DNI NDA NDNA NA
Documento interno:	

¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión? (5.6 a)	DI DNI NDA NDNA NA
Documento interno:	
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio? (5.6 b)	DI DNI NDA NDNA NA
Documento interno:	
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones? (5.6 c)	DI DNI NDA NDNA NA
Documento interno:	
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que informan a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora? (5.6 d)	DI DNI NDA NDNA NA
Documento interno:	
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que aseguran la eficacia de las actividades de laboratorio? (5.6 e)	DI DNI NDA NDNA NA
Documento interno:	
¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos? (5.7 a)	SI NO
Documento interno:	

¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste? (5.7 b)	SI	NO
Documento interno:		

6 Requisitos relativos a los recursos

6.1 Generalidades

¿Se tiene disponibilidad del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio? (6.1).	SI	NO
Documento interno:		

6.2 Personal

¿Se asegura que todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio actúe imparcialmente, sea competente y trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio? (6.2.1).	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno:					

¿Se ha documentado los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia? (6.2.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: Levantamiento de perfil					

¿El personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones? (6.2.3)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno:					

¿Existen las comunicaciones entre la dirección del laboratorio y el personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad? (6.2.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno:					

¿Se dispone de procedimientos registros para determinar los requisitos de competencia? 6.2.5 a)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
¿El personal interno y externo al laboratorio cumple con todos los requisitos que exigen la norma y los requisitos establecidos en el CR GA01? 6.2.5					

Documento interno:

¿Se dispone de procedimientos registros para seleccionar al personal? 6.2.5 b)

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Se dispone de procedimientos registros para formar al personal? 6.2.5 c)

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Se dispone de procedimientos registros para supervisar al personal? 6.2.5 d)

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Se dispone de procedimientos registros para autorizar al personal? 6.2.5 e)

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Se dispone de procedimientos registros para realizar el seguimiento de la competencia del personal? 6.2.5 f)

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas como desarrollar, modificar, verificar y validar métodos? 6.2.6 a)

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

¿Existen las autorizaciones del personal para la ejecución de cada ensayo, calibración, muestreo y en el manejo de equipos complejos? C 6.2.6

Documento interno:

¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones? 6.2.6 b)

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas como informar, revisar y autorizar los resultados? 6.2.6 c)

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

¿Son adecuadas las instalaciones y las condiciones ambientales para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados? (6.3.1)

SI

NO

Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:

contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido, ruido y vibración.

¿Se han documentado los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio? (6.3.2)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno: Salud ocupacional

¿Se da seguimiento, se controla y se registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados? (6.3.3)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

¿Si se trata de laboratorios de calibración se dispone de un sistema de registro continuo de las condiciones ambientales que afecten a los resultados de las calibraciones? C 6.3.3

Documento interno:

¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen el acceso y uso de áreas que afectan a las actividades de laboratorio? (6.3.4) a)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio? (6.3.4) b)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles? (6.3.4) c)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿El laboratorio se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales, cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente? (6.3.5)

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

Documento interno:

6.4 Equipamiento

☒ SI ☐ NO

¿Se tiene acceso al equipamiento? (6.4.1):

- instrumentos de medición,
- software,
- patrones de medición,
- materiales de referencia,
- datos de referencia,
- reactivos,
- consumibles o aparatos auxiliares

Documento interno:

¿El equipamiento que está fuera del control permanente del laboratorio cumple los requisitos de la norma? (6.4.2)

☒ SI ☐ NO

Documento interno:

¿Se cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro? (6.4.3)

☐ DI ☒ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

Documento interno:

¿Se verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio? (6.4.4)

☒ SI ☐ NO

¿Se calibran los equipos de medición antes de la puesta en servicio? C 6.4.4

Documento interno:

¿El equipo utilizado para medición es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido? (6.4.5)

☒ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

Documento interno: Se realiza siempre antes de usar

¿Se ha calibrado el equipo de medición cuando:
— la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o
— se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados? (6.4.6)
¿En el caso de material de vidrio, se ha calibrado al menos un ítem del lote y se ha verificado el 10% del resto del material de vidrio? C 6.4.6

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Se ha establecido un programa de calibración, y se lo ha revisado y ajustado según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración? (6.4.7)

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Se ha etiquetado, codificado e identificado todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido, permite que el usuario identifique fácilmente el estado de calibración? (6.4.8)

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Se ha puesto fuera de servicio al equipo que ha sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado?:

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.4.9)

- que dé resultados cuestionables
- que se haya demostrado que está defectuoso
- que está fuera de los requisitos especificados

Documento interno:

¿Se han tomado acciones en relación al equipo que se encuentra fuera de servicio hasta que se realice la verificación de su correcto funcionamiento?, considerando:

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.4.9)

- el aislarlo para evitar su uso; o
- rotularlo; o
- marcarlo claramente.

¿El Laboratorio ha examinado el efecto del defecto o la desviación respecto a los requisitos especificados, y ha iniciado la gestión de los procedimientos de trabajo no conforme?

Documento interno:

¿Se cuenta con un procedimiento de comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo?

☐ DI ☒ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

(6.4.10)

Documento interno:

¿Se han llevado a cabo cuando sean necesarias las comprobaciones intermedias de acuerdo con el procedimiento?

☒ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

(6.4.10)

Documento interno:

¿El laboratorio ha asegurado que los datos de valores de referencia o factores de corrección de la calibración y de los materiales de referencia se han actualizado e implementado, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados?

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(6.4.11)

Documento interno: No a todos

¿El laboratorio ha tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados?

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(6.4.12)

Documento interno:

¿El laboratorio conserva los registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio? Estos registros incluyen, al menos, lo siguiente:

☒ SI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

(6.4.13)

a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;

☒ SI ☐ NO

b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;

☒ SI ☐ NO

c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;

☒ SI ☐ NO

d) la ubicación actual;

☒ SI ☐ NO

e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;

☒ SI ☐ NO

☒ SI ☐ NO

f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;

g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;

h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo?

Documento interno:

• 6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA

¿El laboratorio mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de calibración?

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(6.5.1)

Documento interno: Se realiza sólo a las balanzas y micropipetas

Ver también el documento del SAE: PL01Política. Trazabilidad de las mediciones

¿El laboratorio ha asegurado que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?, mediante:

☒ SI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

(6.5.2)

- a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente (laboratorios que cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025); o
- b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes (cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034) con trazabilidad metrológica establecida al SI; o
- c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.

☒ SI ☐ NO

☒ SI ☐ NO

☒ SI ☐ NO

NOTA En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.

Documento interno:

¿El laboratorio ha demostrado trazabilidad metrológica a una referencia apropiada cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible?

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(6.5.3)

Como, por ejemplo:

- a) Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;
- b) Resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.

Documento interno:

6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

¿El laboratorio ha asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, son adecuados? Ver C 6.5.1 y CR GA04 Criterios de uso de símbolo y referencia a la condición de acreditado

☒ SI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

(6.6.1)

NOTA

Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia.

Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.

Documento interno:

¿El laboratorio ha utilizados los productos y servicios suministrados externamente?, únicamente cuando estos productos y servicios están previstos:

☒ SI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

(6.6.1)

- a) para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;
- b) que se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;
- c) que se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.

☒ SI ☐ NO

☒ SI ☐ NO

☒ SI ☐ NO

Documento interno:

¿El laboratorio cuenta con un procedimiento de registros?, para:

☒ SI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

(6.6.2)

a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;

☒ SI ☐ NO

b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;

☒ SI ☐ NO

c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;

☒ SI ☐ NO

☒ SI ☐ NO

d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos?

Documento interno:

El laboratorio conserva los registros de:

(6.6.2)

☒ SI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

a) definición, revisión y aprobación de los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;

☒ SI ☐ NO

b) definición de los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;

☒ SI ☐ NO

c) Haber asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;

☒ SI ☐ NO

☒ SI ☐ NO

d) Haber emprendido cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos?

Documento interno:

¿El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos?, para:

☒ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

(6.6.3)

- a) los productos y servicios que se van a suministrar; ☒ SI ☐ NO
- b) los criterios de aceptación; ☒ SI ☐ NO
- c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal; ☒ SI ☐ NO
- d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo? ☒ SI ☐ NO

Documento interno:

7 REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? El procedimiento asegura que:

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(7.1.1)

- a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente; ☐ SI ☐ NO
- b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos; ☐ SI ☐ NO
- c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente; ☐ SI ☐ NO

NOTA 1 Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando:

— el laboratorio tiene los recursos y las competencias para llevar a cabo las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente;

☐ SI ☐ NO

— el laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades.

- d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.

NOTA 2 Para clientes internos o habituales, las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada.

Documento interno:

¿Cuándo el método solicitado por el cliente se considera inapropiado o desactualizado el laboratorio le informa al cliente?

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(7.1.2)

Documento interno:

¿Cuándo el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión?

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(7.1.3)

NOTA Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4.

Documento interno:

¿La regla de decisión seleccionada se comunica y acuerda con el cliente, a menos que esta sea inherente a la especificación o a la norma solicitada?

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(7.1.3)

Documento interno:

¿Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio?

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(7.1.4)

Documento interno:

¿Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente?

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(7.1.4)

Documento interno:

¿Las desviaciones solicitadas por el cliente no tienen impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados?

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(7.1.4)

Documento interno:

¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato?

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(7.1.5)

Documento interno:

¿Se repite la revisión del contrato si este es modificado después de que el trabajo ha comenzado?

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(7.1.6)

Documento interno:

¿Se comunica a todo el personal afectado de cualquier modificación al contrato después que el trabajo ha comenzado?

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(7.1.6)

Documento interno:

¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes en relación con el trabajo realizado?

☒ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

(7.1.7)

NOTA Esta cooperación puede incluir el proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente

Documento interno:

¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado?

☒ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

(7.1.7)

NOTA Esta cooperación puede incluir el preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.

Documento interno:

¿Se conservan los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo?

☒ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

(7.1.8)

Documento interno:

¿Se conservan los registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio?

☒ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

(7.1.8)

Documento interno:

7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

7.2.1 SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS

¿El laboratorio usa métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos?

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(7.2.1.1)

Documento interno:

¿Se mantienen actualizados y fácilmente disponibles para el personal todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio?

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(7.2.1.2)

Documento interno:

¿El laboratorio se ha asegurado de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible? Ver C 7.2.1.3

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(7.2.1.3)

Documento interno:

¿El laboratorio para asegurar la aplicación del método de forma coherente, lo ha complementado con detalles adicionales?

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(7.2.1.3)

NOTA Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.

Documento interno:

¿Cuándo el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio ha seleccionado un método apropiado e informado al cliente acerca del método elegido?

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(7.2.1.4)

Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.

Documento interno:

¿El laboratorio ha verificado que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurándose de que se pueda lograr el desempeño requerido? Ver 7.2.1.5

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(7.2.1.5)

Documento interno:

¿El laboratorio conserva los registros de las verificaciones del método realizadas?

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(7.2.1.5)

Documento interno:

¿Si el método fue modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repitió, en la extensión necesaria?

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(7.2.1.5)

Documento interno:

¿Si el laboratorio requirió desarrollar un método, estas actividades se realizaron siguiendo con una planificación?
(7.2.1.6)

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

Documento interno:

Si el laboratorio requirió realizar modificaciones al plan de desarrollo del método estas fueron aprobadas y autorizadas.
(7.2.1.6)

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

Documento interno:

A medida que se ha ido desarrollado el método, se ha llevado a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente.
(7.2.1.6)

☒ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

Documento interno:

¿El laboratorio ha asignado a personal competente provisto con recursos adecuados para el desarrollo de un método? Las modificaciones al plan de desarrollo han sido aprobadas y autorizadas.
(7.2.1.6)

☒ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☐ NA

Documento interno:

Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio han sido:

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(7.2.1.7)

- a) documentadas
- b) justificadas técnicamente
- c) autorizadas
- d) aceptadas por el cliente

☐ SI ☐ NO
☐ SI ☐ NO
☐ SI ☐ NO
☐ SI ☐ NO

NOTA La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.

Documento interno:

7.2.2 VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

¿El laboratorio ha validado los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma? Ver 7.2.2.1

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA ☒ NA

(7.2.2.1)

NOTA 1 La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración.

NOTA 2 Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas:

- a) La calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia.
- b) Una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado.
- c) La robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;
- d) La comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados.
- e) Las comparaciones Inter laboratorio.
- f) La evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.

Documento interno:

¿Se ha determinado la influencia de los cambios realizados en un método validado? (7.2.2.2)

☐ DI ☒ DNI ☐ NDA ☐ NDNA

Documento interno:

¿Se ha realizado una nueva validación del método cuando los cambios afectan la validación inicial? (7.2.2.2)

☐ SI ☐ NO ☒ NA

Documento interno:

¿Las características de desempeño de los métodos validados son pertinentes para las necesidades del cliente? (7.2.2.3)

☒ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA

(Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo)

Documento interno:

¿Las características de desempeño son coherentes con los requisitos especificados? (7.2.2.3)

☒ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA

Documento interno:

¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (7.2.2.4)

☒ SI ☐ NO

- a) El procedimiento de validación utilizado
- b) La especificación de los requisitos
- c) La determinación de las características de desempeño del método
- d) Los resultados obtenidos
- e) Una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto

Documento interno:

MUESTREO

¿El laboratorio realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo? (7.3.1) Ver CR EA13 Muestreo

☐ SI ☐ NO ☒ NA

Documento interno:

¿Cuenta con un plan y método de muestreo? (7.3.1)

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☒ NDNA

Documento interno: No aplica

¿El método de muestreo considera los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración? (7.3.1)

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☒ NDNA

Documento interno: No aplica

¿El plan y método de muestreo está disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo? (7.3.1)

SI

NO

Documento interno: No aplica

¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados? (7.3.1)

SI

NO

Documento interno: No aplica

¿Describe el plan de muestreo todas las actividades? (7.3.2)

SI

NO

- a) la selección de muestras o sitios
- b) el plan de muestreo
- c) la preparación y tratamiento de muestras

Documento interno: No aplica

¿Conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo y se incluyen cuando sea pertinente lo siguiente? (7.3.3)

SI

NO

- a) La referencia del método de muestreo utilizado
- b) La fecha y hora del muestreo
- c) Los datos para identificar y describir la muestra
- d) La identificación del personal que realiza el muestreo
- e) La identificación del equipamiento utilizado
- f) Las condiciones ambientales o de transporte
- g) Los diagramas u otros medios para identificar la ubicación del muestreo
- h) Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método y del plan de muestreo

Documento interno: No aplica

MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO

¿Cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración? (7.4.1)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Dicho procedimiento incluye todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración? (7.4.1)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Se toman tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración? (7.4.1)	SI	NO	
Documento interno:			
¿Se siguen las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem? (7.4.1)	SI	NO	
Documento interno:			
¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados? (7.4.1)	SI	NO	
Documento interno: No aplica			
¿Cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración? (7.4.2)	SI	NO	
Documento interno:			
¿La identificación se conserva mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio? (7.4.2)	SI	NO	
Documento interno:			
¿Se asegura el sistema que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en los registros o en otros documentos? (7.4.2)	SI	NO	
Documento interno:			
¿Permite el sistema la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems? (7.4.2)	SI	NO	NA
Documento interno:			
¿Se registra las desviaciones de las condiciones especificadas cuando se recibe el ítem? (7.4.3)	SI	NO	
Documento interno: No aplica			
¿Se obtiene instrucciones adicionales del cliente si existe una duda sobre la adecuación del ítem de ensayo/calibración? (7.4.3)	SI	NO	
Documento interno:			
¿Se registran los resultados de la consulta? (7.4.3)	SI	NO	
Documento interno:			
¿El laboratorio incluye un descargo de responsabilidad si el cliente requiere que el ítem se ensaye/calibre admitiendo una desviación a las condiciones especificadas? (7.4.3)	SI	NO	

Documento interno: Docente			
¿Los ítems deben ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas? (7.4.4)	SI	NO	NA
Documento interno:			
¿Se mantiene, realiza el seguimiento y se registra dichas condiciones? (7.4.4)	SI	NO	
Documento interno:			

REGISTROS TÉCNICOS

¿Contienen los registros técnicos de cada actividad de laboratorio los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales? (7.5.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno:				
¿Incluyen los registros la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados? Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registran en el momento en que se hacen y se identifican con la tarea específica (7.5.1)	SI	NO		
Documento interno: Sólo disertaciones				
¿Se asegura el laboratorio que las modificaciones a los registros técnicos sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales? (7.5.2)	SI	NO		
Documento interno:				
¿Se conservan tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones. ? (7.5.2)	SI	NO		
Documento interno: Mantenimiento				

EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

¿Ha identificado el laboratorio las contribuciones a la incertidumbre de medición? (7.6.1)	SI	NO
--	-----------	-----------

Documento interno: ciertos equipos tienen registros de calibraciones autoclaves micropipetas, espectrofotómetros, pH-metros, cabinas de bioseguridad tanto químicas y biológicas, termocicladores, fuentes de poder

¿Tiene el laboratorio en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis? (7.6.1)

SI

NO

Documento interno: No aplica

¿Evalúa el laboratorio de calibración la incertidumbre de medición para todas las calibraciones, incluidas las de sus propios equipos? (7.6.2)

SI

NO

NA

Documento interno:

¿Evalúa el laboratorio de ensayo la incertidumbre de medición? (7.6.3)

SI

NO

NA

Documento interno:

¿Realiza el laboratorio una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método cuando el método no permite una evaluación rigurosa? (7.6.3)

SI

NO

Documento interno: No aplica

ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados? (7.7.1)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno: Se realizan controles

¿Permite el registro de datos que las tendencias sean detectables y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados? (7.7.1)

SI

NO

Documento interno: No aplica

¿El seguimiento es planificado y revisado? (7.7.1)

SI

NO

Documento interno:

¿Qué actividades incluye? (7.7.1)

Documento interno:

¿Realiza el seguimiento de su desempeño mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios? (7.7.2) Ver: CR GA 08 Criterios generales. Participación en ensayos de aptitud.

SI

NO

Documento interno: No aplica		
¿Estas actividades son planificadas y revisadas? (7.7.2)	SI	NO
Documento interno: No aplica		
¿Qué actividades ha realizado? (7.7.2)		
Documento interno:		
¿Se analiza los datos de las actividades de seguimiento, se los utiliza para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio? (7.7.3)	SI	NO
Documento interno: Reporte del docente		
¿Se toman las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos? (7.7.3)	SI	NO
Documento interno:		
INFORME DE RESULTADOS		
¿Se revisa y autoriza los resultados antes de su liberación? (7.8.1.1)	DI	DNI NDA NDNA
Documento interno:		
¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva? (7.8.1.2)	SI	NO
Documento interno:		
¿Incluyen toda la información acordada con el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado? (7.8.1.2)	SI	NO
Documento interno:		
¿Se conservan todos los informes emitidos como registros técnicos? (7.8.1.2)	SI	NO
Documento interno:		
¿Realiza el laboratorio informes simplificados? (7.8.1.2)	SI	NO NA
Documento interno: bajo pedido		
¿Existe un acuerdo con el cliente para emitir informes simplificados? (7.8.1.2)	SI	NO
Documento interno:		

¿La información de los numerales 7.8.2 al 7.8.7 se encuentra fácilmente disponible? (7.8.1.2)

SI

NO

Documento interno:

REQUISITOS GENERALES PARA LOS INFORMES

Incluye el informe al menos la siguientes información (7.8.2.1)

• Un título	SI	NO	
• Nombre y dirección del laboratorio	SI	NO	
• Lugar en el que se realizan las actividades del laboratorio	SI	NO	NA
• Identificación única de los componentes y del final	SI	NO	
• Nombre e información de contacto cliente	SI	NO	
• Identificación del método utilizado	SI	NO	
• Descripción e identificación del ítem y su condición	SI	NO	
• Fecha de recepción y de muestreo (si es crítica)	SI	NO	NA
• Fechas de ensayo/ calibración	SI	NO	
• Fecha de emisión del informe	SI	NO	
• Referencia al plan y método de muestreo	SI	NO	NA
• Declaración de que los resultados se relacionan solamente con el ítem	SI	NO	
• Los resultados con las unidades de medición	SI	NO	
• Adiciones, desviaciones o exclusiones del método	SI	NO	NA
• Identificación de las personas que autorizan el informe	SI	NO	
• Identificación clara si los resultados son de un proveedor externo	SI	NO	NA

¿Identifica claramente los datos suministrados por el cliente? (7.8.2.2)

SI

NO

Documento interno:

¿Se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información proporcionada por el cliente pueda afectar la validez de los resultados? (7.8.2.2)

SI

NO

NA

Documento interno:

¿Se indica que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió, si el laboratorio no es responsable del muestreo? (7.8.2.2)

SI

NO

NA

Documento interno:

INFORMES DE ENSAYOS

¿Los informes de ensayo incluyen lo siguiente? (7.8.3.1)

- | | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| • Información de las condiciones específicas tales como ambientales | ☐ SI | ☐ NO | ☐ NA |
| • Declaración de conformidad con especificaciones, si es pertinente | ☐ SI | ☐ NO | ☐ NA |
| • La incertidumbre de medición si aplica, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo | ☐ SI | ☐ NO | ☐ NA |
| • Opiniones e interpretaciones si es apropiado | ☐ SI | ☐ NO | ☐ NA |
| • Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos | ☐ SI | ☐ NO | ☐ NA |

¿El Laboratorio es responsable del muestreo? (7.8.3.2)

☐ SI

☐ NO

☐ NA

¿Los informes de ensayo cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5?

Documento interno:

CERTIFICADOS DE CALIBRACION

¿Los certificados de calibración incluyen lo siguiente? (7.8.4.1)

- | | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| • La incertidumbre de medición, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo | ☐ SI | ☐ NO | ☐ NA |
| • Las condiciones (por ejemplo, ambientales), en que se hizo la calibración | ☐ SI | ☐ NO | ☐ NA |
| • Declaración que identifique como las mediciones son trazables metrológicamente | ☐ SI | ☐ NO | ☐ NA |
| • Las calibraciones antes y después de ajuste o reparación | ☐ SI | ☐ NO | ☐ NA |
| • Declaración de conformidad con requisitos o especificaciones cuando sea pertinente | ☐ SI | ☐ NO | ☐ NA |
| • Opiniones o interpretaciones, cuando sea apropiado | ☐ SI | ☐ NO | ☐ NA |

¿El Laboratorio es responsable del muestreo? (7.8.4.2)

☐ SI

☐ NO

☐ NA

¿Los certificados de calibración cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5?

Documento interno:

INFORMACION DE MUESTREO

El laboratorio es responsable del muestreo. Los informes incluyen lo siguiente (7.8.5)

- | | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| • Fecha de muestreo | ☐ SI | ☐ NO | ☐ NA |
| • La identificación del ítem o material muestreado | ☐ SI | ☐ NO | ☐ NA |
| • La ubicación del muestreo | ☐ SI | ☐ NO | ☐ NA |

- | | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|--|
| • Una referencia al plan y método de muestreo | ☐ SI | ☐ NO | ☒ NA |
| • Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo | ☐ SI | ☐ NO | ☒ NA |
| • La información requerida para evaluar la incertidumbre del ensayo o calibración subsiguiente | ☐ SI | ☐ NO | ☒ NA |

INFORMACIÓN SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD

¿Cuándo el laboratorio proporciona declaraciones de conformidad con una especificación o norma, tiene documentada la regla de decisión, tiene en cuenta el nivel de riesgo asociado con la regla de decisión? (7.8.6.1)

Documento interno:

¿El laboratorio informa lo siguiente, sobre la declaración de conformidad? (7.8.6.2)

A qué resultado se aplica

☐ SI ☐ NO ☒ NA

Que especificaciones o normas o parte de estas cumple o no

☐ SI ☐ NO ☒ NA

La regla de decisión aplicada

☐ SI ☐ NO ☒ NA

INFORMACION SOBRE OPINIONES E INTERPRETACIONES

¿Cuándo se expresan opiniones o interpretaciones, el personal está autorizado y la base está documentada? (7.8.7.1)

☐ SI ☒ NO

Documento interno: No aplica

¿Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se basan en los resultados obtenidos del ítem? (7.8.7.2)

☐ SI ☒ NO

Documento interno: No aplica

¿Se registran los diálogos con el cliente cuando las opiniones e interpretaciones se comunican verbalmente? (7.8.7.3)

☐ SI ☒ NO

Documento interno: No aplica

MODIFICACIONES A LOS INFORMES

¿Cuándo se necesita cambiar o emitir nuevamente un informe se Identifica las modificaciones en los informes, y si es apropiado se incluye en el informe la razón del cambio? (7.8.8.1)

SI

NO

¿Cuándo se realizan las modificaciones a un informe después de su emisión, se realizan solamente en forma de otro documento? (7.8.8.2)

SI

NO

¿Si se emite otro informe completo se identifica en forma única y tiene una referencia al original que reemplaza? (7.8.8.3)

SI

NO

QUEJAS

¿Cuenta con un proceso documentado? (7.9.1)

SI

NO

Documento interno: Implementar

¿Está disponible la descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada?

SI

NO

¿Se confirma si la queja se relaciona con las actividades del laboratorio, en caso afirmativo se trata las quejas? ¿Se ha definido que el laboratorio es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de quejas? (7.9.2)

Documento interno: Implementar

¿El proceso de tratamiento de quejas ha incluido los siguientes elementos?

SI

NO

Descripción del proceso completo desde la recepción hasta la respuesta

El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas

Se asegura que las acciones son apropiadas (7.9.3)

Documento interno: Implementar

¿Se asegura de recopilar toda la información requerida para validar la queja? (7.9.4)

SI

NO

Documento interno: Implementar

¿Acusa recibo de la queja e informa al que presenta la queja el progreso y el resultado del tratamiento de la queja? (7.9.5)

SI

NO

Documento interno: Implementar

¿Los resultados que se comunican a quién presenta la queja, están realizados o revisados por personas no involucradas en las actividades del laboratorio que originaron la queja? (7.9.6)

SI

NO

Documento interno: Implementar

¿Se notifica formalmente el cierre del tratamiento de las quejas a quién presenta la queja? (7.9.7)

SI

NO

Documento interno: Implementar

TRABAJO NO CONFORME

¿Se ha establecido un procedimiento y se ha para implementado cuando cualquier aspecto de las actividades o resultados no cumplen con sus propios procedimientos o requisitos acordados con el cliente? (7.10.1)

DI

DN
I

ND
A

NDN
A

Documento interno:

¿Se han designado a los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme?

DI

DN
I

ND
A

NDN
A

Documento interno:

En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones basados en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio?

DI

DN
I

ND
A

NDN
A

Documento interno:

¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos?

DI

DN
I

ND
A

NDN
A

Documento interno:

¿Se toma la decisión de la aceptabilidad del trabajo no conforme?, En caso necesario, ¿Se notifica al cliente y se anule el trabajo?

DI

DN
I

ND
A

NDN
A

Documento interno:

¿Se ha definido la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo?

DI

DN
I

ND
A

NDN
A

Documento interno:

¿Conserva los registros del Trabajo no conforme y las acciones? (7.10.2)

DI

Documento interno:

¿Si la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir, se establece que debe implementar acciones correctivas? (7.10.3)

Documento interno:

	DN I	ND A	NDN A
DI	DN I	ND A	NDN A

CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

¿El Laboratorio tiene acceso a los datos y la información necesaria para llevar a cabo las actividades? (7.11.1)

DI	DNI	NDA	NDNA
----	-----	-----	------

¿Los sistemas de gestión de la información han sido validados en cuanto a su funcionalidad, antes de su introducción. ¿Las modificaciones al software se autorizan se documenta y validan antes de su implementación? (7.11.2)

DI	DNI	NDA	NDNA
----	-----	-----	------

Documento interno:

¿El sistema de gestión de la información está?

DI	DNI	NDA	NDNA
----	-----	-----	------

Protegido para acceso no autorizado

A salvo de manipulación indebida y pérdida

Es operado en un ambiente que cumplen especificaciones. En caso de sistemas no informáticos se salvaguarda la exactitud del registro y transcripciones manuales

Se asegura la integridad de los datos y de la información

Registra los fallos del sistema y de las acciones inmediatas y correctivas (7.11.3)

Documento interno: Posee clave toda la documentación.

¿Cuándo los sistemas de gestión de la información se gestionan y mantienen fuera del sitio o por un proveedor externos, se asegura que el proveedor externo cumple requisitos aplicables? (7.11.4)

DI	DNI	NDA	NDNA
----	-----	-----	------

Documento interno:

¿Se asegura que las instrucciones, manuales y datos de referencia del sistema estén disponibles para el personal? (7.11.5)

DI	DNI	NDA	NDNA
----	-----	-----	------

Documento interno:

¿Se comprueban de una manera sistemática y apropiada los cálculos y las transferencias de datos? (7.11.6)

DI	DNI	NDA	NDNA
----	-----	-----	------

Documento interno:

REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION

¿El laboratorio ha establecido un sistema de gestión que apoye el logro de los requisitos de la norma y asegura la calidad de los resultados del laboratorio? (8.1.1)	☐ SI	☒ NO
¿Ha implementado un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B? (8.1.1)	☐ SI	☒ NO
¿El laboratorio opta por la opción A? (8.1.2)	☐ SI	☒ NO
¿El laboratorio opta por la opción B? (8.1.3)	☐ SI	☒ NO

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION

¿Está documentado políticas, objetivos para el cumplimiento de los requisitos, las políticas y objetivos se entienden e implementan en todos los niveles de la organización? (8.2.1)

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☒ NDNA

Documento interno: Políticas de la Universidad – se recomienda hacer objetivos para sala de preparaciones de la carrera en procesos investigativos y disertaciones.

¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio? (8.2.2)

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☒ NDNA

Documento interno:

¿La dirección evidencia compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia? (8.2.3)

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☒ NDNA

Documento interno:

¿Están referenciados todos los documentos, procesos, sistemas, registros del sistema de gestión, relacionados con el cumplimiento de los requisitos o vinculados? (8.2.4)

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☒ NDNA

Documento interno:

¿Tiene el personal involucrado en las actividades del laboratorio tienen acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada a sus responsabilidades? (8.2.5)

☒ SI ☐ No

CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION

¿Controla el laboratorio los documentos (internos y externos) del sistema de gestión? (8.3.1) ☒DI ☐DNI ☐NDA ☐NDNA

Documento interno:

El laboratorio se asegura de que (8.3.2):

- Los documentos se aprueban antes de su emisión por personal autorizado ☒SI ☐NO
- Los documentos se revisan periódicamente y actualizan según sea necesario ☒SI ☐NO
- Se identifican los cambios y el estado de revisión ☒SI ☐NO
- Las versiones pertinentes están disponibles en los lugares de uso y cuando sea necesario el control de la distribución ☒SI ☐NO
- La identificación es inequívoca ☒SI ☐NO
- Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos y su identificación si se conservan por cualquier propósito ☒SI ☐NO

CONTROL DE REGISTROS

¿El laboratorio conserva los registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento? (8.4.1) C.8.4.1 ☒DI ☐DNI ☐NDA ☐NDNA

Documento interno:

¿Ha implementado los controles necesarios de sus registros y los conserva conforme a sus obligaciones contractuales? ¿Es el acceso a los registros coherente con los acuerdos de confidencialidad y están disponibles fácilmente? (8.4.2) C 8.4.2 ☒DI ☐DNI ☐NDA ☐NDNA

Documento interno:

ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

¿El laboratorio ha considerado riesgos y oportunidades asociados a sus actividades? para: (8.5.1) ☐DI ☐DNI ☐NDA ☒NDNA

- Asegurar que el sistema de gestión logre los resultados previstos ☐SI ☐NO
- Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos ☐SI ☐NO

- Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales ☒ SI ☐ NO
- Lograr la mejora ☒ SI ☐ NO

¿El laboratorio planifica: las acciones para abordar riesgos y oportunidades? ¿La manera de integrar e implementar acciones y evaluar la eficacia de estas acciones? (8.5.2) ☒ DI ☐ DNI ☐ NDA ☒ NDNA

Documento interno:

¿Son las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados? (8.5.3) ☒ DI ☐ DNI ☐ NDA ☒ NDNA

Documento interno:

MEJORA

¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa acciones necesarias? (8.6.1) ☒ DI ☐ DNI ☒ NDA ☐ NDNA

Documento interno:

¿El laboratorio busca la retroalimentación tanto positiva como negativa de los clientes y la usa para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente? (8.6.2) ☒ DI ☐ DNI ☐ NDA ☐ NDNA

Documento interno:

ACCIONES CORRECTIVAS

El laboratorio ante una no conformidad, realiza: (8.7.1)

DI DNI NDA NDNA

Emprende acciones para controlarlas y corregirlas y hace frente a las consecuencias

Evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni ocurra en otra parte. Revisa y analiza la no conformidad; determina las causas; determina si existen no conformidades similares o potenciales

Implementa las acciones necesarias

Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada

Actualiza los riesgos y oportunidades, si fuera necesario

Realiza cambios en el sistema de gestión, si fuera necesario

Documento interno:

Las acciones que toma el laboratorio son apropiadas a los efectos de las no conformidades (8.7.2)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

Conserva el laboratorio los registros de las no conformidades, como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, las causas, y acciones tomadas; los resultados de las acciones correctivas (8.7.3)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

AUDITORIAS INTERNAS

¿El laboratorio lleva a cabo auditorías internas en forma periódica y planificada y obtiene información del sistema de gestión para evaluar si es conforme con: los requisitos del laboratorio para su sistema de gestión incluidas las actividades; y con los requisitos de la norma? ¿Verifica que el sistema de gestión este implementado y i se mantiene eficazmente? (8.8.1) C 8.8.1

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

El laboratorio contempla (8.8.2)

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☒ NDNA

Un programa de auditoría que incluya frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. Considera la importancia de las actividades, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de auditorías previas

Define criterios y un alcance de auditoría

Informa los resultados a la dirección pertinente

Implementa correcciones y acciones correctivas apropiadas sin demora indebida

Conserva los registros de la implementación del programa de auditoría y sus resultados

Documento interno:

REVISIONES POR LA DIRECCION

¿La dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión a intervalos planificados y asegura su conveniencia, adecuación y eficacia, incluye políticas y objetivos establecidos? (8.9.1) C 8.9.1

☐ DI ☐ DNI ☐ NDA ☒ NDNA

Documento interno: Implementar

¿Contempla y están registradas las siguientes entradas para la revisión por la dirección? (8.9.2)

- | | | |
|--|-----------------------------|--|
| • Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes | ☐ SI | ☒ NO |
| • Cumplimiento de objetivos | ☐ SI | ☒ NO |
| • Adecuación de políticas y procedimientos | ☐ SI | ☒ NO |
| • Estados de las acciones de revisiones por la dirección anteriores | ☐ SI | ☒ NO |
| • Resultados de auditorías internas recientes | ☐ SI | ☒ NO |
| • Acciones correctivas | ☐ SI | ☒ NO |
| • Evaluaciones por organismos externos | ☐ SI | ☒ NO |
| • Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de las actividades | ☐ SI | ☒ NO |
| • Retroalimentación de los clientes y del personal | ☐ SI | ☒ NO |
| • Quejas | ☐ SI | ☒ NO |
| • Eficacia de mejoras implementadas | ☐ SI | ☒ NO |
| • Adecuación de los recursos | ☐ SI | ☒ NO |
| • Resultados de la identificación de los riesgos | ☐ SI | ☒ NO |

- Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados ☐ SI ☒ NO
- Otros factores pertinentes tales como actividades de seguimiento y la formación ☐ SI ☒ NO

¿Están registradas las salidas de la revisión por la dirección? y son al menos: (8.9.3)

- La eficacia del sistema de gestión y sus procesos ☐ SI ☒ NO
- La mejora de las actividades relacionadas con el cumplimiento de requisitos ☐ SI ☒ NO
- La provisión de los recursos requeridos ☐ SI ☒ NO
- Cualquier necesidad de cambio ☐ SI ☒ NO

Anexo 2. Propuesta de un Sistema de Gestión Documental mediante Manual de Calidad basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 para laboratorios de docencia universitaria

Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Facultad de Ciencias Exactas y Naturales

Carrera de Microbiología



Sala de Preparaciones

Manual de Calidad basado en la NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018 para laboratorios de docencia universitaria

	Nombre/Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:	Lesly Aldaz Estudiante de la carrera de Microbiología		
Revisado por:	Elena Granda MSc. Docente de la carrera de Microbiología		
Aprobado por:	MSc. Bolívar Salas Director de la Sala de Preparaciones		

ÍNDICE

POLÍTICA	X
MISIÓN	X
VISIÓN	X
OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	X
ALCANCE	X
REFERENCIAS NORMATIVAS	X
DEFINICIONES Y TÉRMINOS	X
RESPONSABLES	X

CONTENIDO	X
4. REQUISITOS GENERALES	X
4.1 IMPARCIALIDAD	X
4.2 CONFIDENCIALIDAD	X
5.REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	X
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	X
6.2 PERSONAL	X
6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	X
6.4 EQUIPAMIENTO	X
7. REQUISITOS DEL PROCESO	X
7.9 QUEJAS	X
7.10 TRABAJO NO CONFORME	X
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	X
8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN	X
8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	X

POLÍTICA

La Sala de Preparaciones de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador organiza, administra, ejecuta y optimiza todas las actividades que permitirán llevar a cabo la enseñanza dentro de sus laboratorios, puesto que se encarga de la distribución de materiales, insumos, equipos que permitirá al docente desempeñar su labor con eficacia.

Al establecer un Sistema de Gestión Documental en base a normas de calidad, facilitará la organización de la información generada, asegurando el óptimo desempeño del personal, docentes y estudiantes.

MISIÓN

Brindar apoyo a los docentes en la formación de futuros profesionales, capaces de afrontar sus desafíos laborales que les permitan desenvolverse de manera eficiente, para brindar soluciones éticas y consientes con las problemáticas sociales.

VISIÓN

Ser pioneros y facilitadores en el progreso de la educación universitaria de acuerdo con las necesidades, tanto de docentes como estudiantes, siempre a la vanguardia del desarrollo en la investigación científica.

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

OBJETIVOS

Establecer un Sistema de Gestión Documental eficaz para la Sala de Preparaciones de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, implementado como guía, para el correcto desempeño, tanto del personal como de los docentes, de modo que garantice las actividades desde su preparación hasta el reporte de resultados por parte de los estudiantes.

Proporcionar documentación de acuerdo con las políticas y procedimientos de la PUCE y la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 que considere necesarios en la docencia universitaria.

Optimizar la distribución y aplicación de recursos, insumos y equipos de acuerdo con estrategias establecidas.

Consolidar el apoyo permanente del aprendizaje e investigación.

ALCANCE

Este documento aplica a todo el personal de la Sala de Preparaciones de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

REFERENCIAS NORMATIVAS

NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

DEFINICIONES Y TÉRMINOS

NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

PUCE: Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

FCEN: Facultad de Ciencias Exactas y Naturales.

FFCEN-SP: Formato Facultad de Ciencias Exactas y Naturales – Sala de Preparaciones

FCM: Formato Carrera de Microbiología

Ed.: Edición

SGD: Sistema de Gestión Documental

RESPONSABLES

- **DECANO**

Revisar y aprobar el Manual del Sistema de Gestión Documental.

- **DIRECTOR DE LA SALA DE PREPARACIONES**

Responsable de capacitar y autorizar al personal según su cargo de trabajo de acuerdo el Manual del Sistema de Gestión Documental.

Informar al personal las modificaciones que se realicen en el Manual.

Responsable de las modificaciones, aprobación, almacenamiento, mantenimiento, actualización y eliminación de la documentación.

- **TÉCNICOS Y AUXILIARES**

Responsable de cumplir con las actividades que le corresponden en base al Manual.

4. REQUISITOS GENERALES

4.1 IMPARCIALIDAD

La Sala de Preparaciones es responsable de la imparcialidad de las actividades, de modo que, tanto el personal como la dirección se desenvuelvan de la mejor manera posible, sin presiones comerciales, financieras u otras que comprometan su desempeño. El documento que garantiza la imparcialidad se encuentra en el contrato de trabajo firmado por el personal.

4.2 CONFIDENCIALIDAD

Cualquier miembro del personal está comprometido a mantener la confidencialidad con la información generada, incluidas las quejas, a excepción de ser requerido por ley o autorizado por las personas pertinentes.

5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

La Sala de preparaciones de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales pertenece a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, institución de educación superior legalmente constituida el 4 de noviembre de 1946. La Sala de preparaciones es la entidad encargada de preparar material de laboratorio, proveer insumos y equipos a los docentes

para apoyar en la enseñanza universitaria. Si es el caso, también apoyan con espacios, equipos e insumos a los tesisistas en sus trabajos de grados, sin ser de obligatoriedad.

La Sala de Preparaciones de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales se encuentra bajo la dirección del MSc. Washington Bolívar Salas Mariño y cuenta con un equipo multidisciplinario capacitado para apoyar en la docencia e investigación.

La Dirección de la Sala de Preparaciones es la encargada de comunicar la información pertinente a todo el personal cuando sea oportuno, mediante canales de comunicación, como correo interno de la Universidad, reuniones para revisión por la dirección o video conferencias si es el caso, para así satisfacer los requisitos de los docentes, estudiantes y de los reglamentarios en sí.

En el siguiente mapa de procesos se detalla los procesos a llevar a cabo, para mejorar la organización (Figura 5).



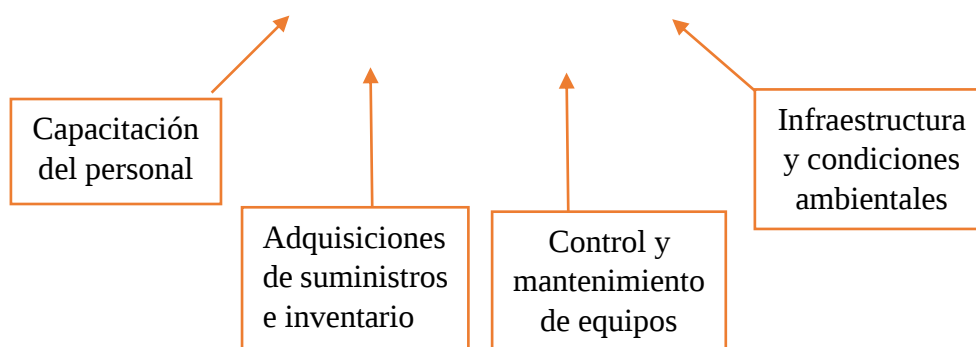


Figura 5. Mapa de procesos en la Sala de Preparaciones.

Elaborado por: Lesly Aldaz

Todo el personal de la Sala de Preparaciones es responsable de dar mantenimiento, cumplimiento y mejora al SGD.

6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

La Sala de Preparaciones cuenta con el personal, equipamiento, instalaciones, sistemas y servicios de apoyo necesarios para gestionar sus actividades.

6.2 PERSONAL

La Sala de Preparaciones dispone del personal competente y capacitado que trabaja de acuerdo con el Sistema de Gestión Documental (SGD) es responsable de documentar, evaluar y asegurar que el personal cuente con los requisitos para realizar cada función que influye sobre los resultados de las actividades realizadas. Por ello, posee y conserva registros con la finalidad de:

- Formar al personal (Anexo 3).
- Autorizar al personal (Anexo 4).
- Realizar el seguimiento de competencia del personal (Anexo 5).

6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

La Sala de Preparaciones cuenta con las instalaciones apropiadas para la ejecución de sus actividades, tales como iluminación, fuentes de energía, separación adecuada y mantenimiento de sus áreas. Las condiciones ambientales y microbiológicas deben ser tales, que garanticen el correcto funcionamiento de equipos e instrumentos. Por ello, se lleva a cabo, controles periódicos y aseguramiento en registros documentales (Anexo 6) y (Anexo 7).

6.4 EQUIPAMIENTO

La Sala de Preparaciones posee equipamiento necesario para realizar las actividades correspondientes, cuenta con formularios para el mantenimiento y calibración pertinente para prevenir deterioro o desperfecto. Se desarrolló un formato de instructivo de uso de equipo (Anexo 8), para la correcta manipulación, almacenamiento y transporte.

7. REQUISITOS DEL PROCESO

7.9 QUEJAS

La Sala de Preparaciones posee un procedimiento documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas (Anexo 9). Debe verificar si la solicitud, se relaciona con las actividades que se encuentra bajo su jurisdicción, en el caso de confirmarlas, deben ser tratadas.

Está disponible la descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando la persona interesada lo solicite:

- Descripción del proceso de recepción, validación, investigación, seguimiento, registro de la queja y decisión sobre las acciones correctivas apropiadas que se van a llevar a cabo, para resolverlas.
- El progreso, resultados y cierre que se comuniquen a quien presenta la queja deben ser realizados, revisados y aprobados por personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.

7.10 TRABAJO NO CONFORME

La Sala de Preparaciones cuenta con el procedimiento documental para cuando no se cumplan con sus propios procedimientos o requisitos acordados con el docente (Anexo 9). Inclusive, conserva los registros del trabajo no conforme y las acciones tomadas.

Cuando se identifica el trabajo no conforme, el procedimiento define y asegura:

- Las responsabilidades y autoridades para la gestión de la solicitud.
- Las acciones se establecen según los niveles de riesgo determinados por el laboratorio.
- Evaluación de la importancia del trabajo no conforme.
- Aceptabilidad del trabajo no conforme según la decisión tomada.
- Si es oportuno, se debe notificar al docente y anular el trabajo, hasta que se dé solución.
- EL responsable debe autorizar la reanudación del trabajo, al dejar constancia en un documento o registro con su firma, con la resolución correspondiente.

8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

La Sala de Preparaciones establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión, capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento, para que asegure la calidad de los resultados en las prácticas de laboratorio realizadas entre docente y estudiantes.

8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

La dirección de la Sala de Preparaciones es la responsable de instaurar, documentar y mantener políticas y objetivos para que se efectúe el cumplimiento de este Manual. Dichos parámetros deben abordar la competencia, la imparcialidad acorde a sus necesidades.

Se sugiere los siguientes formatos para la Sala de Preparaciones:

- Registro de ubicación de los materiales en refrigeradores y congeladores (Anexo 10)
- Registro de uso del laboratorio (Anexo 11)
- Registro de uso de equipos (Anexo 12)
- Solicitud de pedido de materiales y equipos (Anexo 13)

Todo el personal debe tener acceso a la documentación del sistema de gestión y aplicable a sus responsabilidades.

8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

La Sala de Preparaciones cuenta con el control de documentos, gracias a la Matriz de los nuevos documentos según la norma (Anexo 14), que incluye nombre del documento, código, revisión y modificación de la información que conforma el Sistema de Gestión. Además, este Manual proporciona tanto a los docentes como a los estudiantes de la carrera, un modelo de formato:

- Guía de Práctica de laboratorio para la carrera de Microbiología (Anexo 15)
- Informes de práctica de laboratorio (Anexo 16)
- Reporte de resultados de práctica (Anexo 17)

8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

La Sala de Preparaciones es el encargado de estructurar un sistema de detección que planifique, integre e identifique las acciones que incluyan riesgos y oportunidades en el Sistema de Gestión, por ello, es necesario, prevenir o minimizar los impactos e incumplimientos no deseados, al potenciar el cumplimiento de los objetivos planteados que permitan obtener los resultados previstos.

El laboratorio cuenta con un formato para gestionar riesgos y oportunidades que surjan en su sistema de gestión (Anexo 18).

8.6 MEJORA

La Sala de Preparaciones se encuentra comprometida con la mejora constante del Sistema de Gestión, al identificar, analizar y seleccionar oportunidades, inclusive, la retroalimentación por parte del docente, tanto de manera positiva como negativa en las actividades del laboratorio, permitiendo monitorear y mejorar el desempeño en dicho lugar. Por ello, está disponible la solicitud para quién lo requiera (Anexo 9).

8.7 ACCIONES CORRECTIVAS

La Sala de Preparaciones es responsable de conservar registros (Anexo 9) como evidencia de las causas de las no conformidades y las acciones correctivas realizada, en el instante que ocurre una no conformidad debe:

- Reaccionar ante la no conformidad, si es aplicable, debe emprender acciones para controlar, corregir y hacer frente a las consecuencias.
- Evaluar la necesidad de implementar acciones, al determinar las causas o raíz del problema, para eliminar la no conformidad, así, se previene su repetición.
- Revisar y analizar la eficacia de la acción correctiva.
- Actualizar los riesgos y las oportunidades, si fuera necesario.
- Si es preciso, efectuar modificaciones al sistema de gestión.

8.8 AUDITORÍAS INTERNAS

La Sala de Preparaciones debe realizar auditorías internas periódicamente. Al definir los criterios y alcance de cada auditoría, se comprueba que las operaciones, cumplen con los requisitos de la norma, para luego, informar a la dirección pertinente.

El plan de la auditoría planifica, establece, implementa y mantiene los elementos del Sistema de Gestión Documental.

Implementa las correcciones y las acciones correctivas adecuadas

Conserva los registros como evidencia de la implementación del programa y los resultados de la auditoría (Anexo 19).

8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

La dirección de la Sala de Preparaciones de la FCEN es responsable de revisar su sistema de gestión de preferencia, semestralmente, con la finalidad de certificar su conveniencia, adecuación y eficacia, para ello, cuenta con un registro denominado Lista de verificación de revisión por la Dirección General de la Sala de Preparaciones (Anexo 20).

Las entradas a la revisión por la Dirección General de la Sala de Preparaciones se deben registrar e incluir información como:

- Cambios en actividades internas y externas relacionadas al laboratorio
- Resultado de auditorías internas
- Acciones correctivas
- Retroalimentación tanto a los docentes como al personal
- Quejas
- Mejora implementada

- Identificación de los riesgos
- Seguimiento, formación y autorización del personal.

Las salidas de la revisión por la Dirección General de la Sala de Preparaciones se registran todas las decisiones y acciones de acuerdo con:

- Cumplimiento de los requisitos de la norma.
- Provisión de los recursos requeridos
- Cualquier necesidad de cambio.

Anexo 3. Plan de formación del personal.

 Pontificia Universidad Católica del Ecuador		Facultad de Ciencias Exactas y Naturales Sala de Preparaciones			Av. 12 de octubre 1076 y Ramón Roca. Telf.: (593) 2 299 17 00 ext. 1276. e-mail: salapreparacionesecb@puce.edu.ec				
Plan de formación del personal									
DATOS									
Nombre del nuevo personal a formar:									
Nombre de quién va a formar:									
Inicio de la formación (fecha):									
Finalización de la formación (fecha):									
Tema de la capacitación	Necesidades de formación							Horas	Comentarios
	Métodos	Equipos	Normas	Auditorías	Acciones correctivas	Ensayos de aptitud	Otros		
Elaborado por:		Nombre y Apellido	Firma:		Fecha:				
Revisado por:		Nombre y Apellido	Firma:		Fecha:				
Aprobado por:		Nombre y Apellido	Firma:		Fecha:				
FFCEN-SP-001. Ed.01									

Anexo 4. Autorización de Ejecución de Tareas.

AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE TAREAS

Quito,...de de 202..

De: Director (a) de la sala de preparaciones

Asunto: Autorización de Ejecución de Tareas

Presente

(El/La) (título), en calidad de Director (a) de la Sala de Preparaciones ubicado en el Laboratorio 409, en virtud de lo que indica el numeral 6.2.5 literal e), de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, justo después de aprobar el plan de formación del personal según el documento FFCEN-SP-001. Ed.01, se autoriza a a la ejecución de tareas de (definir cargo) de acuerdo con lo estipulado en el contrato.

FIRMA

(Nombres y apellidos)

Director (a) de la Sala de Preparaciones

Anexo 5. Registro de seguimiento de competencias del personal.

 Pontificia Universidad Católica del Ecuador		Facultad de Ciencias Exactas y Naturales Sala de Preparaciones			Av. 12 de octubre 1076 y Ramón Roca. Telf.: (593) 2 299 17 00 ext. 1276. e-mail: salapreparacioneseceb@puce.edu.ec
Registro de seguimiento de competencias del personal					
DATOS PARA LA EVALUACIÓN					
Apellidos:					
Nombres:					
Cargo:					
Fecha:					
Supervisor:					
Criterio a evaluar	(E) Excelente: 3	(B) Aceptable: 2	(R) Regular: 1	(M) Malo: 0	Comentarios
Destreza 1					
Destreza 2					
Destreza 3					
Destreza 4					
Destreza 5					
Destreza 6					

Destreza 7						
Destreza 8						
Puntaje:						
Resultado Total:				Aprobado (>70 %)		
				No Aprobado (<70 %)		
Fecha de calificación: _____						
Elaborado por:	Nombre y Apellido			Firma:		Fecha:
Revisado por:	Nombre y Apellido			Firma:		Fecha:
Aprobado por:	Nombre y Apellido			Firma:		Fecha:
FFCEN-SP-003. Ed.01						

Anexo 6. Registro de cambios en las actividades externas.

 Pontificia Universidad Católica del Ecuador	Facultad de Ciencias Exactas y Naturales Sala de Preparaciones	Av. 12 de octubre 1076 y Ramón Roca. Telf.: (593) 2 299 17 00 ext. 1276. e-mail: salapreparacioneseceb@ puce.edu.ec		
Registro de cambios en las actividades externas				
Responsable:				
Cargo:				
Fecha:				
CONDICIONES DE SEGURIDAD				
Aspecto	Excelente	Regular	Malo	Comentarios
Estado de conexión de gas				
Estado de guardianes recolectores de elementos cortopunzantes para la Sala de Preparaciones				
Estado de guardianes recolectores de elementos cortopunzantes para docencia				
Estado de duchas de seguridad				
Estado de señaléticas de bioseguridad				
EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPIs)				
Aspecto	Excelente	Regular	Malo	Comentarios
Estado de mandiles				
Estado de gafas				
Estado de guantes térmicos				
Cantidad	Exceso	Suficiente	Insuficiente	Comentarios

Suministro de guantes desechables				
Suministro de mascarillas descartables				
Suministro de cofias				
Suministro de zapatones				

CONDICIONES ESTRUCTURALES

Aspecto	Excelente	Regular	Malo	Comentarios
Estado de limpieza				
Estado de puertas				
Estado del piso				
Estado de ventanas				
Estado de extintores				
Estado de paredes				
Estado de mesones				
Estado de pintura				
Estado de lavabos				
Estado de cajones				
Estado de vitrinas				
Estado de las fuentes de energía				
Estado de la luminaria				
Estado del piso				

CONDICIONES AMBIENTALES

Aspecto	Ausente	Regular	Excesiva	Comentarios
Polvo				
Humedad				
Temperatura				
Sonido				
Ruido				
Vibración				

Elaborado por: Nombre y Apellido		Firma:	Fecha:
Revisado por: Nombre y Apellido		Firma:	Fecha:
Aprobado por: Nombre y Apellido		Firma:	Fecha:
FFCEN-SP-004. Ed.01			

Anexo 7. Formato de Registro de controles microbiológicos

 Pontificia Universidad Católica del Ecuador		Facultad de Ciencias Exactas y Naturales Sala de Preparaciones		Av. 12 de octubre 1076 y Ramón Roca. Telf.: (593) 2 299 17 00 ext. 1276. e-mail: salapreparacioneseceb@puc e.edu.ec	
Registro de controles microbiológicos					
Responsable:					
Cargo:					
Fecha:					
Intervalo de referencia de los parámetros: (.....) (.....) (.....)					
Parámetros		Técnica	Conforme	No conforme	Comentarios
Superficies	Ubicación				
Equipos					
Desinfectantes					
Aire					
Elaborado por: Nombre y Apellido			Firma:		Fecha:
Revisado por: Nombre y Apellido			Firma:		Fecha:
Aprobado por: Nombre y Apellido			Firma:		Fecha:
FFCEN-SP-005. Ed.01					

Anexo 8. Formato de Instructivo de uso de equipo.

 Pontificia Universidad Católica del Ecuador	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO	Edición N°: XX	Página: 1 de 2
		Fecha: dd/mm/aaaa	
		Código: XXXXX	
INSTRUCTIVO DE USO DE equipo xxx codificación			

1. OBJETIVO:

Describir la metodología para el manejo del equipo xxx usada para xxxxx de los laboratorios de xxxxx en buenas condiciones de funcionamiento, calibración, mantenimiento y limpieza.

2. ALCANCE:

Incluye el manejo adecuado del equipo, su limpieza y calibración de acuerdo con el programa establecido por la Sala de Preparaciones (Ver Programa de calibración, verificación y mantenimiento de equipos codificación).

3. RESPONSABLE:

*Personal de apoyo

4. REACTIVOS Y MATERIALES:

REACTIVOS

-
-
-

MATERIALES:

-
-

 Pontificia Universidad Católica del Ecuador	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO	Edición N°: XX	Página: 2 de 2
		Fecha: dd/mm/aaaa	
		Código: XXXX	
	INSTRUCTIVO DE USO DE equipo xxx codificación		

5. INSTRUCCIONES:

El personal de apoyo para utilizar el equipo codificación debe seguir las siguientes instrucciones:

INSTRUCCIONES DETALLADAS:

*Detallar forma de uso

6. REFERENCIAS:

HISTORIAL DE EDICIONES

HOJAS O LITERAL AFECTADOS	EDICIÓN	FECHA	MOTIVO

	Nombre/Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			

Anexo 9. Formulario para solicitud de queja, trabajo no conforme, no conformidad, acción correctiva, mejora.

 Pontificia Universidad Católica del Ecuador	Facultad de Ciencias Exactas y Naturales Sala de Preparaciones		Av. 12 de octubre 1076 y Ramón Roca. Telf.: (593) 2 299 17 00 ext. 1276. e-mail: salapreparacionesecb@puce.edu.ec	
Formulario para solicitud de queja, trabajo no conforme, no conformidad, acción correctiva, mejora				
N° de solicitud:				
Solicitante quién reclama: Nombres y apellidos				
Fecha:				
CLASIFICACIÓN				
Marcar con una X según considere				
Queja ()	Trabajo no conforme ()	No conformidad ()	Acción correctiva ()	Mejora ()
Detallar la causa de: queja, trabajo no conforme, no conformidad, acción correctiva, mejora.				
Firma:				

Investigación de la causa de: queja, trabajo no conforme, no conformidad, acción correctiva o preventiva, mejora.		
Responsable quién recepta la solicitud: Nombres y apellidos		
Fecha:		
Firma:		
Acciones:	Preventiva ()	Correctiva ()
Acciones planteadas	Responsable las acciones	Fecha límite de ejecución
Descripción de la acción 1	Nombres y Apellidos	
Descripción de la acción 2	Nombres y Apellidos	
Descripción de la acción 3	Nombres y Apellidos	
Descripción de la acción 4	Nombres y Apellidos	
Monitoreo de la acción planteada		
Se brindó solución:	Sí ()	No ()
Descripción		
Responsable: Nombres y apellidos		
Fecha:		
Firma:		
Análisis de impacto de resultados de la queja, trabajo no conforme, no conformidad, acción correctiva o preventiva, mejora.		

Responsable: Nombres y apellidos		
Fecha:		
Firma:		
Cierre de la acción planteada ante la queja, trabajo no conforme, no conformidad, acción correctiva o preventiva, mejora.		
Responsable quién notifica a la persona quién realizó la solicitud: Nombres y apellidos		
Fecha:		
Firma:		
Notificación de la acción tomada a la persona quién realizó la solicitud: Nombres y apellidos		
Fecha:		
Firma:		
Elaborado por: Nombre y Apellido	Firma:	Fecha:
Revisado por: Nombre y Apellido	Firma:	Fecha:
Aprobado por: Nombre y Apellido	Firma:	Fecha:
FFCEN-SP-007. Ed.01		

Anexo 10. Registro de ubicación de los materiales en refrigeradores y congeladores.

 Pontificia Universidad Católica del Ecuador	Facultad de Ciencias Exactas y Naturales Sala de Preparaciones		Av. 12 de octubre 1076 y Ramón Roca. Telf.: (593) 2 299 17 00 ext. 1276. e-mail: salapreparacioneseceb@puce.edu.ec	
Registro de ubicación de los materiales				
Responsable:				
Marca:			Código:	
Ubicación	Material	Observaciones		
Bandeja N°				
Bandeja N°				
Bandeja N°				
Bandeja N°				
Elaborado por:			Fecha:	
Revisado por:			Fecha:	
Aprobado por:			Fecha:	
FFCEN-SP-008 .Ed.01				

Anexo 11. Registro de uso del laboratorio.

 Pontificia Universidad Católica del Ecuador		Facultad de Ciencias Exactas y Naturales Sala de Preparaciones				Av. 12 de octubre 1076 y Ramón Roca. Telf.: (593) 2 299 17 00 ext. 1276. e-mail: salapreparacioneseceb@puce.edu.ec		
Registro de uso del laboratorio								
Laboratorio N°								
Fecha	Hora de inicio	Hora de finalización	Nombre del docente	Asignatura	N° y tema de práctica	N° de estudiantes	Firma	Observaciones
Elaborado por:		Nombre y Apellido			Firma:		Fecha:	
Revisado por:		Nombre y Apellido			Firma:		Fecha:	
Aceptado por:		Nombre y Apellido			Firma:		Fecha:	
FFCEN-SP-009. Ed.01								

Anexo 12. Registro de uso de equipos.

 Pontificia Universidad Católica del Ecuador		Facultad de Ciencias Exactas y Naturales Carrera de Microbiología		Av. 12 de octubre 1076 y Ramón Roca. Telf.: (593) 2 299 17 00 ext. 1276. e-mail: salapreparacioneseceb@puce.edu.ec	
Registro de uso de equipos					
Docente responsable:					
Asignatura:					
Tema de práctica					
Fecha:			N° de práctica:		
Hora de inicio			Hora de finalización:		
Equipo:					
Estudiante responsable	Marca de Equipo	Código PUCE	Firma	Observaciones	
Elaborado por:			Firma:	Fecha:	
Revisado por:			Firma:	Fecha:	
Aprobado por:			Firma:	Fecha:	
FFCEN-SP-010. Ed.01					

Anexo 13. Solicitud de pedido de materiales y equipos.

Pontificia Universidad
Católica del Ecuador
Facultad de Ciencias Exactas y Naturales



SOLICITUD DE PEDIDO DE MATERIALES Y EQUIPOS

FECHA: Quito, dd/mm/aaa

Nº DE PRÁCTICA:

HORARIO DE PRÁCTICA: dd/mm/aaa (00h00 A 00h00)

LABORATORIO Nº:

TEMA:

ASIGNATURA:

NOTA: Este formulario deberá ser entregado al director de la Sala de Preparaciones con 8 días de anticipación, a la práctica. Si se necesita especímenes biológicos deberá pedirlos con 20 días de anticipación. En caso contrario, no podrán ser atendidos debidamente.

MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS	CANTIDAD
EQUIPOS	CANTIDAD

ESPECÍMENES BIOLÓGICOS	CANTIDAD

(Nombre y apellido)
 Docente responsable

Director de la Sala de Preparaciones
 Escuela de Ciencias Biológicas

Fecha y hora de entrega de materiales dd/mm/aaa (00h00)

Firma de conformidad del docente responsable _____

Anexo 14. Matriz de los nuevos documentos según la norma.

Nº	Nombre del documento	Código	Revisión	Fecha de la última revisión	Comentarios
1	Plan de formación del personal	FFCEN-SP-001. Ed.01	00		
2	Autorización Ejecución de Tareas	FFCEN-SP-002. Ed.01	00		
3	Registro de seguimiento de competencias del personal	FFCEN-SP-003. Ed.01	00		
4	Registro de cambios en las actividades externas	FFCEN-SP-004. Ed.01	00		
5	Formato de Registro de controles microbiológicos	FFCEN-SP-005. Ed.01	00		
6	Formato de Instructivo de uso de equipo	FFCEN-SP-006. Ed.01	00		
7	Formulario para solicitud de queja, trabajo no conforme, no conformidad, acción correctiva, mejora	FFCEN-SP-007. Ed.01	00		
8	Registro de ubicación de los materiales en refrigeradores y congeladores	FFCEN-SP-008. Ed.01	00		
9	Registro de uso del laboratorio	FFCEN-SP-009. Ed.01	00		

10	Registro de uso de equipos	FFCEN-SP-010. Ed.01	00		
11	Solicitud de pedido de materiales y equipos	FFCEN-SP-011. Ed.01	00		
12	Matriz de los nuevos documentos según la norma	FFCEN-SP-012. Ed.01	00		
13	Registro de identificación de riesgos y oportunidades	FFCEN-SP-013. Ed.01	00		
14	Auditorías internas semestrales	FFCEN-SP-014. Ed.01			
15	Lista de verificación de revisión por la dirección sala de preparaciones	FFCEN-SP-015. Ed.01			
16	Formato de Guía de Práctica de laboratorio para la carrera de Microbiología	FCM-001. Ed.01	00		
17	Formato de Informe de práctica de laboratorio de la carrera de Microbiología	FCM-002. Ed.01	00		
18	Formato de Reporte de resultados de práctica	FCM-003. Ed.01	00		

Anexo 15. Formato de Guía de Práctica de laboratorio para la carrera de Microbiología.

Pontificia Universidad
Católica del Ecuador
Facultad de Ciencias Exactas y Naturales
Carrera de Microbiología



GUÍA DE PRÁCTICA DE LABORATORIO DE (INDICAR LA ASIGNATURA)

PRÁCTICA N°

DOCENTE:

TEMA:

OBJETIVO(S)

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

INTRODUCCIÓN

MATERIALES, REACTIVOS, EQUIPOS Y/O CEPAS

PROCEDIMIENTO

LECTURA E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Anexo 16. Formato de Informe de práctica de laboratorio de la carrera de Microbiología.

Pontificia Universidad
Católica del Ecuador
Facultad de Ciencias Exactas y Naturales
Carrera de Microbiología



INFORME DE PRÁCTICA DE LABORATORIO

Nº

ASIGNATURA			
NOMBRE DEL ESTUDIANTE			
GRUPO DE TRABAJO			
FECHA DE EJECUCIÓN DE LA PRÁCTICA		FECHA DE EMISIÓN DEL INFORME	

TEMA:

OBJETIVO(S)

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

MARCO TEÓRICO

EQUIPOS CODIFICADOS Y MATERIAL DE REFERENCIA

-
-
-
-

EQUIPOS/ MATERIAL DE REFERNCIA	CODIFICACIÓN

FICHAS DE SEGURIDAD

METODOLOGÍA

*Incluir la temperatura y humedad, si es apropiado.

RESULTADOS E INTERPRETACIÓN DEL ENSAYO

DISCUSIÓN

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES U OPINIONES

*Sólo sí es apropiado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANEXOS

* Normas, Hojas técnicas, Insertos

Anexo 17. Formato de Reporte de resultados de práctica de (Definir la asignatura).

Pontificia Universidad
Católica del Ecuador
Facultad de Ciencias Exactas y Naturales
Carrera de Microbiología



REPORTE

Logo del
laboratorio

Dirección:
Página web:
Teléfono/ celular:
e-mail:

Empresa/Solicitante	
Lugar de procedencia	
Nº de solicitud	

REPORTE DE LABORATORIO DE (SEGÚN CORRESPONDA)

Fecha de recepción: dd/mm/aaaa

Fecha de ejecución: dd/mm/aaaa

Fecha de reporte: dd/mm/aaaa

Análisis requerido:

Codificación externa:

Codificación interna:

Método:

Tipo de muestra:

Descripción organoléptica: *Sólo si aplica

Color: *Sólo si aplica

Textura: *Sólo si aplica

Olor: *Sólo si aplica

Condiciones ambientales

Temperatura:

Humedad:

Resultados obtenidos:

*Abreviaturas

*Información

INTERVALO DE REFERENCIA

(.....)

FIRMA Y SELLO

RESPONSABLE DEL ANÁLISIS

FIRMA Y SELLO

RESPONSABLE QUE VALIDA

Anexo 18. Registro de identificación de riesgos y oportunidades.

 Pontificia Universidad Católica del Ecuador	Facultad de Ciencias Exactas y Naturales Sala de Preparaciones	Av. 12 de octubre 1076 y Ramón Roca. Telf.: (593) 2 299 17 00 ext. 1276. e-mail: salapreparacioneseceb@puce .edu.ec			
Registro de identificación de riesgos y oportunidades					
Nombre del responsable:					
Fecha:					
Frecuencia: Mensual () Semestral () Acción: Prevenir () Mitigar ()					
Riesgo en el proceso o área de trabajo					
Identificación de amenazas	Efecto del riesgo	Probabilidad de ocurrencia			Medidas de control
		Alta	Media	Baja	
Elaborado por: Nombre y Apellido	Firma:				Fecha:
Revisado por: Nombre y Apellido	Firma:				Fecha:
Aprobado por: Nombre y Apellido	Firma:				Fecha:
FFCEN-SP-013. Ed.01					

Anexo 19. Auditorías internas semestrales.

	Pontificia Universidad Católica del Ecuador	Facultad de Ciencias Exactas y Naturales Sala de Preparaciones	Av. 12 de octubre 1076 y Ramón Roca. Telf.: (593) 2 299 17 00 ext. 1276. e-mail: salapreparacionesecb@puce.edu.ec
Auditorías internas semestrales			
Nombre del auditor			
Fecha:			
Informe por realizar en base a la lista de verificación de revisión por la dirección Sala de preparaciones.			
Objetivos de la auditoría			
Alcance de la auditoría de diagnóstico			
Descripción de la auditoría realizada			
Reporte de los resultados			
Eficacia de las mejoras implementadas			
Elaborado por: Nombre y Apellido		Firma:	Fecha:
Revisado por: Nombre y Apellido		Firma:	Fecha:
Aprobado por: Nombre y Apellido		Firma:	Fecha:
FFCEN-SP-014. Ed.01			

Anexo 20. Lista de verificación de revisión por la dirección Sala de Preparaciones.

 Pontificia Universidad Católica del Ecuador		Facultad de Ciencias Exactas y Naturales Sala de Preparaciones		Av. 12 de octubre 1076 y Ramón Roca. Telf.: (593) 2 299 17 00 ext. 1276. e-mail: salapreparacioneseceb@puce.edu.ec	
Lista de verificación de revisión por la dirección de la Sala de Preparaciones					
Responsable de la verificación:					
Fecha de la revisión:				Frecuencia: Semestral	
Contemplar y registrar las siguientes entradas para la revisión por la dirección de la sala de preparaciones.					
Cambios en las actividades internas y externas.					
Internas:		Externas:			
Preparación de materiales		Seguridad(gas)			
Distribución de equipos		EPIs (Equipos de Protección Personal)			
		Infraestructura			
		Proveedores	Insumos		
			Equipos		
			Mantenimiento/calibración		
Procedimientos de formación, autorización y seguimiento del personal.					
Retroalimentación tanto a los docentes y el personal sobre quejas, trabajos no conformes, no conformidades, acciones correctivas, mejoras.					
Identificación de los riesgos en los laboratorios y sala de preparaciones.					
Resultados de auditorías internas semestrales					

Decisión y/o acción tomada	Responsable asignado	Estado de cumplimiento	Provisión de los recursos requeridos	Necesidad de cambios

Elaborado por:	Nombre y Apellido	Firma:	Fecha:	
Revisado por:	Nombre y Apellido	Firma:	Fecha:	
Aprobado por:	Nombre y Apellido	Firma:	Fecha:	

FFCEN-SP-015. Ed.01

