

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

Área de Gestión

Maestría en Gerencia de Calidad e Innovación

Propuesta de diseño de un sistema de gestión documental en base a la norma ISO/IEC 17025

Caso: 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- MS

Lidia Elena Barba Valencia

Tutora: Blanca Isolina Viera Noroña

Quito, 2019



Cláusula de cesión de derecho de publicación

Yo, Lidia Elena Barba Valencia, autora de la tesis “Propuesta de diseño de un sistema de gestión documental en base a 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 Colectiva CILABSsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador. Ensayo: Determinación de residuos organoclorados en lácteos. Técnica: extracción en fase sólida SPE Quechers y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC- MS”, mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título de Maestría en Gerencia en Calidad e Innovación en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo por lo tanto la Universidad, utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico. Esta autorización incluye la reproducción total o parcial en los formatos virtual, electrónico, digital, óptico, como usos en red local y en internet.

2. Declaro que en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autor de la obra antes referida, yo asumiré toda responsabilidad frente a terceros y a la Universidad.

3. En esta fecha entrego a la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus anexos en formato impreso y digital o electrónico

Fecha.

Firma:

Resumen

El presente estudio se realizó en el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador. Ensayo: Determinación de residuos organoclorados en lácteos ubicado en la ciudad de Quito, como centro de excelencia, la Universidad se dedica a la investigación, la enseñanza y la prestación de servicios, especialmente para la transmisión de conocimientos científicos y tecnológicos.

Los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir con requisitos de la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 para demostrar que cuentan con un sistema de gestión, competencia técnica y validez de resultados, satisfaciendo los requisitos de los clientes ofreciendo resultados confiables

El objetivo general de esta tesis es proponer el diseño de un sistema de gestión documental basado en la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador. Ensayo: Determinación de residuos organoclorados en lácteos. Técnica: extracción en fase sólida SPE Quechers y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC- MS.

El estudio comprende un diagnóstico de la situación actual del Laboratorio, se recopiló información con la lista de verificación que permitió establecer los requisitos de gestión y técnicos del Laboratorio, en base a los resultados se desarrolló la propuesta del diseño de gestión documental necesaria para el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025: 2017, se planteó las recomendaciones elaborando planes de acción para cada requisito técnico y de gestión de la norma y enunciando los documentos necesarios para su cumplimiento. La implementación del sistema de gestión ayudara para que las tareas sean planificadas, definidas, controladas y verificadas, asegurando la confianza de los clientes con los resultados obtenidos

Palabras clave: propuesta, resultados, norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 , requisitos de gestión, requisitos técnicos, sistema de gestión documental

Dedicatoria

A Dios por su amor y bondad infinita por bendecirme y poder concluir con este trabajo, por darme sabiduría y fortaleza para alcanzar mi objetivo.

A mis padres por su amor, paciencia y apoyo incondicional todo lo que soy es gracias a ellos.

A mis hermanas por su apoyo y confianza en especial a Laura y Sonia porque siempre han sido parte importante de mi vida gracias a ellas he salido adelante.

A toda mi familia que es lo más valioso que Dios me ha dado

Agradecimiento

A Dios por ser mi guía en todo momento y por su infinito amor.

A mi familia por ser mi apoyo incondicional durante la realización del presente trabajo

Al Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud de la Universidad Andina Simón Bolívar por la colaboración y facilidades brindadas para realizar esta tesis

A la Universidad Andina Simón Bolívar y a su equipo de docentes por el soporte académico durante la tesis

A mis amigos y compañeros por su apoyo y aliento en especial a Gabriela

A mi novio Javier por su apoyo para la culminación de mi tesis

A todas las personas que durante la realización de esta tesis me brindaron su apoyo y amistad

Índice de Contenidos

Capítulo Primero	15
Marco teórico.....	15
1. Historia de la calidad	15
2. Historia de la norma	16
3. Sistema de gestión de calidad	17
4. Estructura de la gestión de calidad	18
5. Historia de la competencia técnica en Laboratorio	19
6. Análisis de las partes interesadas.....	21
7. Estado actual de las investigaciones realizadas	22
8. Marco legal.....	23
8.1. Ley de la calidad.....	23
9. Estudio de caso: Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador.....	27
Capítulo Segundo	29
Metodología.....	29
1. Tipo de investigación	29
2. Población y muestra	29
3. Diseño de la investigación.....	29
3.1 Diseño de la lista de verificación.....	30
3.2 Levantamiento de la información	30
4. Análisis de la documentación y gestión inicial con la que cuenta el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador	30

4.1.Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC17025:2018	32
Capítulo Tercero	35
Propuesta del diseño documental de la norma técnica NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 para el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador.....	35
1. Determinación de la información documental clave para el sistema de gestión	35
2. Desarrollo de la documentación	38
3. Recomendaciones de diseño documental de requisitos norma NTE INEN ISO/IEC 17025 :2018	46
Capítulo Cuarto	75
Programa de implementación para el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador.....	75
1. Programa de implementación del sistema de gestión.....	75
Fase 1. Definición del estado del Laboratorio	75
Fase 2. Documentación.....	76
Fase 3. Implementación.....	81
Fase 4. Verificación.....	82
2. Resultados.....	83
Conclusiones y recomendaciones	85
1. Conclusiones.....	85
2. Recomendaciones	86
Lista de referencias	87
Anexos.....	89

Introducción

La Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad promueve e incentiva la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana. El Servicio Ecuatoriano de Acreditación (SAE) avala el profesionalismo, competencia técnica y transparencia del trabajo de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC), utilizando métodos estandarizados conforme a criterios establecidos en normativas internacionales, por tal razón los laboratorios de investigación deben cumplir con requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 para demostrar que cuentan con un sistema de gestión, competencia técnica y validez de resultados, satisfaciendo los requisitos de los clientes ofreciendo resultados confiables.

La implementación de un sistema de gestión basado en la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 promueve la confianza en el funcionamiento de los laboratorios, además sirve para demostrar competencia y entregar resultados comparables para el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador. Ensayo: Determinación de residuos organoclorados en lácteos, centro de excelencia dedicado a la investigación, la enseñanza y prestación de servicios, especialmente a la transmisión de conocimientos científicos y tecnológico y en donde se realizan análisis para evaluar el impacto que ejercen los componentes químicos que se utilizan durante la producción de los alimentos en el ensayo para la determinación de residuos organoclorados en lácteos, siendo las inadecuadas practicas agropecuarias la causa fundamental de la presencia de residuos de pesticidas organoclorados en la leche, estos alimentos pueden entregar cantidades poco predecibles de residuos persistentes de pesticidas, durante el proceso natural de lactancia madre-hijo, animal-cría, o mediante el consumo de leche cruda o pasteurizada

Por tal razón se plantea una propuesta de diseño del sistema de gestión documental basado en la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 para el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador, Ensayo: Determinación de residuos

organoclorados en lácteos. Técnica: extracción en fase sólida SPE Quechers y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC- MS para facilitar la implementación de un sistema de gestión y de esta manera asegurar la competencia técnica del Laboratorio y la validez de sus resultados, siendo este el objetivo general de esta tesis.

Mientras que los objetivos específicos son realizar un diagnóstico de la situación actual del sistema de gestión de los requisitos de la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 para la determinación de residuos organoclorados en lácteos. Técnica extracción en fase sólida SPE Quechers y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC- MS para evaluar el grado de conformidad del sistema de gestión documental de los requisitos de la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 , para plantear recomendaciones y desarrollar el diseño de la propuesta del sistema de gestión documental de los requisitos de la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 .

Para justificar el tema es importante recalcar que la Universidad Andina Simón Bolívar es una institución académica creada como un centro en el que confluyen experiencias, valores e iniciativas de los países de la Región Andina, y como un mecanismo de contacto con otros ámbitos universitarios y culturales del mundo. Se propone, así mismo, fomentar el espíritu de cooperación y coordinación entre las universidades de la Subregión, y coadyuvar a la realización y al fortalecimiento de los principios de la Comunidad Andina.

Como centro de excelencia, la Universidad se dedica a la investigación, la enseñanza y la prestación de servicios, especialmente para la transmisión de conocimientos científicos y tecnológicos. Actualmente el Laboratorio cuenta con la infraestructura física, equipos e instalaciones.

Para el presente trabajo se busca establecer los requisitos de gestión documental para la determinación de residuos organoclorados en lácteos. Técnica: extracción en fase sólida SPE Quechers y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC- MS que realiza el Laboratorio de investigación en toxicología en salud- ambiental del Centro de investigación y laboratorios de evaluación de impactos en la salud colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar, basado en la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 .

Capítulo Primero

Marco teórico

1. Historia de la calidad

Para comprender el significado de la calidad a través de la historia se debe realizar un análisis de su evolución dentro de las siguientes etapas:

- **Primeras civilizaciones:** Desde las primeras civilizaciones se demuestra la preocupación de un trabajo bien hecho, en la antigua Babilonia existió en Código de Hammurabi: si un albañil construye una casa, se derrumba y su dueño muere porque su trabajo no es bueno, el albañil era condenado a muerte. También cortaban la mano de los trabajadores que hacían productos defectuosos reiteradamente. Los egipcios utilizaban cuerdas para verificar la longitud de las piedras para la construcción de grandes obras
- **Fabricación artesanal:** La fabricación y venta en la época medieval eran realizadas en talleres artesanales y la información de las quejas de los clientes eran utilizadas para mejorar sus procesos
- **Revolución industrial:** Durante la revolución industrial surge la inspección de calidad en donde unas personas fabrican, otras ejecutan y otras se dedican al control de calidad del producto, nunca se perdió la comunicación entre el fabricante y el cliente
- **Segunda guerra mundial:** Luego de la segunda guerra mundial Japón comienza con la revolución de la calidad para vender sus productos al mercado internacional, con este objetivo algunos de sus ingenieros estudian el control estadístico y posterior promoción de calidad junto con los sistemas integrados de gestión y la gestión del conocimiento siendo puntos importantes hacia el camino de la calidad
- **La calidad en la actualidad:** A principios del siglo XXI la calidad comienza a generar ventaja competitiva en el mercado para satisfacer los requisitos legales y las demandas cada vez más exigentes de la sociedad. Posteriormente intentan

unificar esfuerzos en práctica de sistemas de gestión independientes basados en modelos normalizados, pretendiendo la integración de los tres sistemas calidad, medio ambiente y prevención de riesgos laborales, surgiendo los sistemas integrados de gestión.

Los recientes desarrollos para generar y difundir el conocimiento entre los miembros de la organización muestran su interrelación con la gestión de calidad de la empresa, demostrando que la calidad no es posible sin aplicar la mejora continua. (Miranda, Chamrro y Rubio 2007, 1-7)

A continuación, se presentan algunos de los “gurús de la calidad” que han hecho una contribución importante a la metodología y al pensamiento en torno a la calidad:

- **W. E. Deming:** La cadena de Deming
- **J. M. Juran:** La trilogía de la calidad
- **P.B. Crosby:** Teoría del cero defectos
- **K. Ishikawa:** Nuevas herramientas estadísticas, círculos de Calidad.

2. Historia de la norma

La Guía ISO IEC 25 (Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo) fue publicada en 1999 y la Norma europea EN 45001 (Criterios generales para el funcionamiento de laboratorios de ensayo).

Con base a criterios generales para la acreditación de Laboratorios se publicó en España en julio de 2000 la UNE-EN ISO/IEC 17025 siendo una traducción de la norma europea (UNE, 2000), contiene los requisitos que deben cumplir todos los laboratorios de ensayo y calibración.

Adoptando íntegramente la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 que sustituye a la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 de julio de 2000. En el 2005 fue publicada la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005. (Novoa Cevallos 2015, 12,13)

“Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta Norma Internacional para sus acreditaciones. El capítulo 4 establece los requisitos para una gestión sólida. El capítulo 5 establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos y/o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo” (ISO/IEC 17025 2005, vii)

“La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración entre países debería resultar más fácil si los laboratorios cumplen esta Norma Internacional y obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que utilizan esta Norma Internacional en otros países.

El uso de esta Norma Internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos” (ISO/IEC 17025 2005, vii)

En el año 2017 fue desarrollada la nueva versión la tercera versión del la Norma ISO/IEC 17025 por el ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO). La nueva versión está estructurada en 8 puntos y 2 anexos, además de un cambio total en su estructura (se pasa de los dos apartados de requisitos a cinco) ha introducido nuevos requisitos y cambios importantes respecto a la norma ISO/IEC 17025:2005

.La norma se publicó en noviembre del 2017. (International Dinamic Advisor 2018, párr. 6)

3. Sistema de gestión de calidad

“la Gestión de la Calidad se ha construido históricamente como una compleja combinación de ideología y métodos, que se han aplicado en la praxis para modelizar metodologías con que afrontar problemas complejos de dirección de organizaciones. Su presencia en el equipaje de conocimientos necesarios para el directivo en el futuro dependerá de la habilidad de todos los actores que integran el movimiento por la calidad para forjar enfoques, modelos y sistemas de Gestión de la Calidad que aúnen:

- Flexibilidad, facilitando la integración de sistemas, sin merma de un sustrato de formalización y documentación.
- Innovación, compatibilizándola con la estandarización.
- Fusión de conceptos y metodologías, pero manteniendo la coherencia interna.
- Cohesión de todos los grupos de interés, pero privilegiando la satisfacción de los clientes.
- Cooperación, pero sin deteriorar la responsabilidad individual de cada uno.”
(Camizon 2007, 50)

La Gestión de calidad busca la integración de conceptos, principios, prácticas y técnicas para lograr distintas líneas de pensamiento que desarrollen e integren en las

organizaciones todo el conocimiento acumulado e interdisciplinario (Camizon 2007, 50-55).

“El SGC es el medio que las organizaciones utilizan para poner en práctica el enfoque de Gestión de la Calidad que la dirección ha adoptado. La definición e implantación de un SGC según el enfoque de aseguramiento de la calidad se basa en las directrices establecidas por los modelos normativos para la Gestión de la Calidad. Los modelos normativos son, pues, herramientas que permiten planificar, sistematizar, documentar y asegurar los procesos de negocio de una organización” (Camizon 2007, 53)

“Un SGC comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados” (ISO 9000 2015, 12)

“El SGC gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes” (ISO 9000 2015, 13)

Un sistema de gestión de calidad permite a las empresas satisfacer las necesidades de los clientes a través de una planificación estratégica que ayuda a estructurar los procesos, alcanzar los objetivos propuestos por la organización, generar propuestas de mejora continua de una manera sistemática para que las operaciones de las organizaciones sean eficientes y se puedan acceder a nuevos mercados

Los estándares internacionales aseguran que los productos, servicios y procesos sean adecuados para sus propósitos e incrementen su efectividad, trae beneficios tecnológicos, económicos y sociales y hace que la industria y los procesos sean más eficientes.

Un sistema de gestión de calidad ayuda a la organización a sistematizar los procesos para alcanzar sus propósitos, aumentando el rendimiento operativo y generando ventajas competitivas (Vivanco 2014, 7-10)

4. Estructura de la gestión de calidad

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de calidad y se puede describir de la siguiente manera:

“**Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las

políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades; —

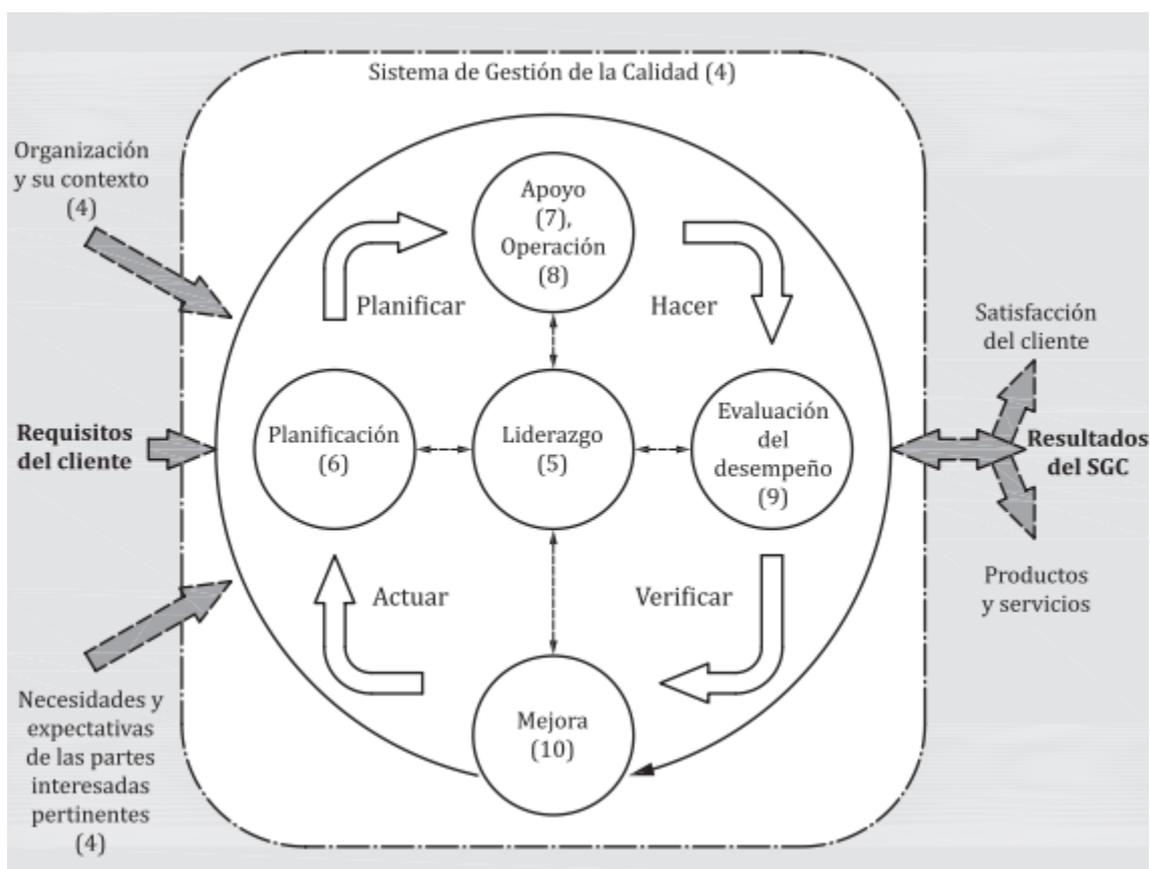
Hacer: implementar lo planificado

Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados

Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario” (ISO 9001 2015, 2)

Figura 1

Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA



Fuente y elaboración: Norma ISO 9001:2015

5. Historia de la competencia técnica en Laboratorio

“La Cooperación Inter Americana de Acreditación, conocida como IAAC, por sus siglas en idioma inglés, Inter American Accreditation Cooperation, es una asociación regional de organismos de acreditación y otras organizaciones interesadas en la evaluación de la conformidad en América”

En el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) la Cooperación Inter Americana de Acreditación (IAAC) ha sido aceptada como signataria, con la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) para el alcance de Organismos de Inspección.

“ILAC es la autoridad internacional en acreditación de laboratorios y organismos de inspección, con una membresía que consiste en organismos de acreditación y organizaciones de partes interesadas alrededor del mundo.” (IAAC)

ILAC se formó hace más de 30 años para ayudar a reducir las barreras técnicas del comercio, el objetivo principal es lograr el libre comercio con un producto que sea aceptado en todas partes, mediante el uso y aceptación por parte de la industria y de los reguladores, de resultados, de los laboratorios y de los organismos de inspección acreditados, incluyendo los resultados de los laboratorios en otros países (ILAC)

En el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) del Foro Internacional de Acreditación (IAF) IAAC es firmante para los alcances de Sistemas de Gestión de la Calidad (QMS), Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental (EMS) y de Certificación de Producto.

“El Foro Internacional de Acreditación (IAF; International Accreditation Forum) es una asociación mundial de organismos de acreditación, organismos de certificación y otras organizaciones dedicadas a actividades de evaluación de la conformidad en diversas áreas, incluyendo sistemas de gestión, productos, servicios y personal” (IAF en Español)

El objetivo principal del IAF es desarrollar un programa mundial único de la evaluación de la conformidad que permita reducir el riesgo para las empresas y los clientes, asegurándoles la confiabilidad en los certificados y certificaciones por medio de Normas y requisitos Internacionales. El segundo objetivo del IAF consiste en establecer Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA; Multilateral Recognition Arrangements) entre los miembros de sus organismos de acreditación (IAF en Español)

“UKAS El Servicio de Acreditación del Reino Unido es el único organismo nacional de acreditación reconocido por el gobierno para evaluar, en contra de las normas, las organizaciones que ofrecen la certificación” (Portal calidad 2015, párr. 2)

Esto significa que las entidades de acreditación como el UKAS (United Kingdom Accreditation Service), el SAE son firmantes de los Acuerdos de Reconocimiento, deben cumplir con los mismos requisitos para acreditar organismos de evaluación de la conformidad que abarcan a los laboratorios, organismos de inspección o de certificación

conocidos como OEC deben cumplir los mismos lineamientos normativos para emitir un certificado de conformidad (Portal calidad 2015, párr. 7)

“A través de las evaluaciones de la conformidad que realizan laboratorios, organismos de inspección o de certificación, se verifica que un producto, proceso, sistema, persona u organismo cumpla con una serie de requisitos, para de esta manera garantizar calidad y generar confianza.

La acreditación fortalece este sistema de calidad: luego de una serie de evaluaciones, se determina la competencia técnica, imparcialidad y transparencia de los organismos evaluadores de la conformidad (OEC), a partir de normas internacionales.

En el país, el órgano oficial de la acreditación es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). El proceso de acreditación se lleva a cabo de forma imparcial y confidencial” (Servicio de acreditación ecuatoriano 2018, párr. 5)

6. Análisis de las partes interesadas

“Parte del proceso para la comprensión del contexto de la organización es identificar sus partes interesadas. Las partes interesadas pertinentes son aquellas que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen. Las organizaciones definen que resultados son necesarios para proporcionar a aquellas partes interesadas pertinentes para reducir dicho riesgo. Las organizaciones atraen, consiguen y conservan el apoyo de las partes interesadas de las que dependen para su éxito” (ISO 9000 2015, 15)

Para satisfacer al cliente con productos y servicios de calidad es necesario conocer las necesidades y las expectativas de las partes interesadas, identificarlas y revisar los requisitos para del Sistema de Gestión de calidad. La organización debe realizar el seguimiento y revisión de las partes interesadas y sus requisitos. (ISO 9001 2015, 17)

Cliente: Los clientes son una de las partes interesadas más importantes, para cubrir las expectativas de productos y servicios es importante conocer sus necesidades y saber cómo utilizaran el producto para que nos puedan orientar a la empresa en la fabricación de los mismos.

Gobiernos y organizaciones no gubernamentales: Es importante conocer las expectativas de las organizaciones y los requisitos legales que deben cumplir para la elaboración de los productos o servicios. Las empresas deben hacer lo posible por no generar costes adicionales por el incumplimiento de dichos requisitos.

Empleados: Son otro punto importante en las partes interesadas. El empleado deber trabajar en un ambiente donde fabriquen productos de alta calidad que satisfagan las necesidades de los clientes, no en ambientes que generen productos defectuosos.

Accionistas: La mejora continua y el desempeño del sistema de gestión de calidad son importantes para este grupo de partes interesadas ya que afecta directamente a los costos de los productos y/o servicios e influirá en el balance económico de los accionistas (ISO 9001 2015, 2)

7. Estado actual de las investigaciones realizadas

El desarrollo del presente trabajo de tesis se fundamenta en el conocimiento e interpretación de la NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 “requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” para la propuesta del diseño documental de la norma ISO 17025:2017 para el Laboratorio de investigación en toxicología en salud- ambiental del Centro de investigación y laboratorios de evaluación de impactos en la salud colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador en donde se realizan análisis para evaluar el impacto que ejercen los componentes químicos que se utilizan durante la producción de los alimentos en el ensayo para la determinación de residuos organoclorados en lácteos.

Siendo las inadecuadas practicas agropecuarias la causa fundamental de la presencia de residuos de pesticidas organoclorados en la leche, estos alimentos pueden entregar cantidades poco predecibles de residuos persistentes de pesticidas, durante el proceso natural de lactancia madre-hijo, animal-cría, o mediante el consumo de leche cruda o pasteurizada

Se utilizará además (ISO/IEC 17000:2006) “Evaluación de la conformidad-vocabulario y principios generales”, contiene terminología en el ámbito de la evaluación de la conformidad y la (ISO/TR 10013) “Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad”, que es la guía técnica que promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla e implementa el sistema de gestión de la calidad y se mejora su eficacia.

La base de datos de bibliotecas digitales de las Universidades del país y trabajos expuestos a continuación han sido investigaciones realizadas en base a la Norma ISO/IEC 17025 constituyen una guía para la elaboración de la documentación para la propuesta del diseño documental que el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-

Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador requiere. (Novoa 2015, 21)

8. Marco legal

8.1. Ley de la calidad

Desde febrero del 2007 el gobierno actual ha puesto énfasis en la calidad, publicando en el Registro Oficial No. 26 la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad con el objetivo de establecer el marco jurídico del sistema ecuatoriano de la calidad, destinado a:

- Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia.
- Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas.
- Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana (EC 2007.art 1-8)

Expide los siguiente:

“Art. 1.- Esta Ley tiene como objetivo establecer el marco jurídico del sistema ecuatoriano de la calidad, destinado a: i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en ésta materia; ii) garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.

Art. 2.- Se establecen como principios del sistema ecuatoriano de la calidad, los siguientes: 1. Equidad o trato nacional.- Igualdad de condiciones para la transacción de bienes y servicios producidos en el país e importados; 2. Equivalencia.- La posibilidad de

reconocimiento de reglamentos técnicos de otros países, de conformidad con prácticas y procedimientos internacionales, siempre y cuando sean convenientes para el país; 3. Participación.- Garantizar la participación de todos los sectores en el desarrollo y promoción de la calidad; 4. Excelencia.- Es obligación de las autoridades gubernamentales propiciar estándares de calidad, eficiencia técnica, eficacia, productividad y responsabilidad social; y, 5. Información.- Responsabilidad de las entidades que conforman el sistema ecuatoriano de la calidad en la difusión permanente de sus actividades.

Art. 3.- Declárase política de Estado la demostración y la promoción de la calidad, en los ámbitos público y privado, como un factor fundamental y prioritario de la productividad, competitividad y del desarrollo nacional.

Art. 4.- Son objetivos de la presente Ley: a) Regular el funcionamiento del sistema ecuatoriano de la calidad; b) Coordinar la participación de la administración pública en las actividades de evaluación de la LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD conformidad; c) Establecer los mecanismos e incentivos para la promoción de la calidad en la sociedad ecuatoriana; d) Establecer los requisitos y los procedimientos para la elaboración, adopción y aplicación de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad; e) Garantizar que las normas, reglamentos técnicos y los procedimientos para la evaluación de la conformidad se adecuen a los convenios y tratados internacionales de los que el país es signatario; f) Garantizar seguridad, confianza y equidad en las relaciones de mercado en la comercialización de bienes y servicios, nacionales o importados; y, g) Organizar y definir las responsabilidades institucionales que correspondan para la correcta y oportuna notificación e información interna y externa de las normas, los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad.

Art. 5.- Las disposiciones de la presente Ley, se aplicarán a todos los bienes y servicios, nacionales o extranjeros que se produzcan, importen y comercialicen en el país, según corresponda, a las actividades de evaluación de la conformidad y a los mecanismos que aseguran la calidad, así como su promoción y difusión.

Art. 6.- Para los efectos de la presente Ley, se reconocen las definiciones que constan en las normas INEN ISO 17000, la Guía INEN ISO/IEC 2, el Vocabulario Internacional de Metrología VIM; y, las definiciones que constan en el Acuerdo de Barreras Técnicas al Comercio - OTC de la Organización Mundial de Comercio – OMC.

Art. 7.- El sistema ecuatoriano de la calidad es el conjunto de procesos, procedimientos e instituciones públicas responsables de la ejecución de los principios y mecanismos de la calidad y la evaluación de la conformidad. El sistema ecuatoriano de la calidad es de carácter técnico y está sujeto a los principios de equidad o trato nacional, equivalencia, participación, excelencia e información.

Art. 8.- El sistema ecuatoriano de la calidad se encuentra estructurado por: a) Comité Interministerial de la Calidad; b) El Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN; c) El Organismo de Acreditación Ecuatoriano, OAE; y, d) Las entidades e instituciones públicas que en función de sus competencias, tienen la capacidad de expedir normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad. e) Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO). El Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO), será la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad” (EC 2007.art 1-8)

En el artículo 20 la ley mencionar al organismo de acreditación OAE hoy Servicio Ecuatoriano de Acreditación (SAE) :

“**Art. 20.-** Constituyese el Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE, órgano oficial en materia de acreditación y como una entidad técnica de Derecho Público, adscrito al Ministerio de Industrias y Productividad, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, con autonomía administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional; podrá establecer oficinas dentro y fuera del territorio nacional; y, se regirá conforme a los lineamientos y prácticas internacionales reconocidas y por lo dispuesto en la presente Ley y su reglamento” (EC 2007.art 20)

Para su acreditación el SAE utiliza los criterios generales que aplican para la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo y calibración de acuerdo a los requisitos establecidos en la Norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 que fue desarrollada para establecer requisitos para acreditar el Sistema de Gestión de Calidad y la competencia técnica de los Laboratorios de ensayo y/o calibración, en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. El Laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, equipo, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y llevar a cabo sus actividades de laboratorio.

En la nueva versión de la Norma ISO/IEC 17025 está estructurada en 8 puntos y 2 anexos, una breve descripción de cada una se presenta a continuación:

1. Objeto y campo de aplicación

Este punto establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o de calibraciones, incluido el muestreo

2. Referencias normativas

Este punto establece los documentos de referencia para la aplicación en este documento

3. Términos y definiciones

Este punto establece los términos y definiciones presentados en la ISO/IEC Guide 99 e ISO/IEC 17000

4. Requisitos generales

Este punto establece que las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo con imparcialidad y confidencialidad

5. Requisitos relativos a la estructura

Este punto establece los requisitos que el laboratorio debe cumplir en cuanto a responsabilidad legal., la necesidad de contar con personal responsable, tanto de la parte técnica como de la gestión de calidad asegurar la comunicación y la integridad del sistema de gestión.

6. Requisitos de recursos

El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipo, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y llevar a cabo sus actividades de laboratorio.

7. Requisitos del proceso

El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes ofertas y contratos, selección, verificación y validación del método, tener un plan y método de muestreo, contar con un procedimiento para el manejo de los ítems de ensayo o calibración, asegurar que los registros técnicos para cada actividad de Laboratorio, identificar la contribución de la incertidumbre de medición, contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados, revisar y autorizar los resultados antes de su liberación, contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas, contar con un procedimiento para el trabajo no conforme, tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades del laboratorio.

8. Requisitos del sistema de gestión

El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que esté en capacidad de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio

Anexo A: Trazabilidad metrológica

Anexo B: Opciones del sistema de gestión

9. Estudio de caso: Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador

La Universidad Andina Simón Bolívar es una institución académica de vocación internacional, creada como un centro en el que confluyen experiencias, valores e iniciativas de los países de la Región Andina, y como un mecanismo de contacto con otros ámbitos universitarios y culturales del mundo.

Como centro de excelencia, la Universidad se dedica a la investigación, la enseñanza y la prestación de servicios, especialmente para la transmisión de conocimientos científicos y tecnológicos. Se propone, así mismo, fomentar el espíritu de cooperación y coordinación entre las universidades de la Subregión, y coadyuvar a la realización y al fortalecimiento de los principios de la Comunidad Andina. (UASB 2018)

La idea de construir el Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva (CILABSsalud) nació hace 6 años con Jaime Breilh, que vio la necesidad de crear un Laboratorio que se dedique a monitorear que está sucediendo con la salud colectiva en especial con la comida ingerida

Con este antecedente se inauguró el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador para el análisis de muestras humanas y de vehículos de contaminación toxica de aguas, alimentos, suelos y materiales orgánicos cuenta con un cromatógrafo líquido triple cuádruplo (LC-TQ) con espectrómetro de masas (EVQQ Bruker) para análisis de alta precisión en la detección y medición de elementos tóxicos en medios líquidos, sedimentos y sólidos, hormonas, antibióticos, derivados de polímeros de

plásticos; y otros derivados químicos. Así como un espectrómetro de absorción atómica AA Perkin Elmer, para (detección y medición de metales pesados contaminantes i.e mercurio, cromo, cadmio, plomo, arsénico, etc) y un cromatógrafo de gases. (UASB 2018)

Las líneas de acción del CILABSsalud:

- Usos, procesos y componentes peligrosos en espacios productivos y de consumo urbano y rurales.
- La contaminación y toxicidad múltiple en espacios productivos, comunitarios y habitacionales (contaminación múltiple de alimentos, agro tóxicos, antibióticos, hormonas, metales pesados y componentes genéticamente transformados).
- Impactos humanos en los espacios de trabajo, domésticos y comunitarios, con énfasis en los crónicos de baja intensidad que afectan la salud de los niños, sus madres, la población trabajadora y consumidores relacionados con zonas y procesos de exposición.
- Contaminación por electro polución en espacios rurales y urbanos.
- Eficacia y efectividad comparadas y complementarias de terapias convencionales (alopáticas) y las integrativas.

Usos saludables de las nuevas tecnologías de comunicación en salud (NTICs) (UASB 2018)

El Laboratorio, contribuirá a la formulación y al perfeccionamiento de políticas de salud integrales para la construcción de protocolos científicos, pruebas para el diagnóstico eco-epidemiológico e instrumentos y la complementación técnico-instrumental de programas y proyectos de investigación para aportar a una vida saludable. (UASB 2018)

El Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador es nuevo y requiere de un Sistema de Gestión Documental para cumplir con uno de los requisitos de la norma, por esta razón, en esta tesis se desarrolla la propuesta de diseño de un sistema de gestión documental en base a la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 .

Capítulo Segundo

Metodología

1. Tipo de investigación

Para el desarrollo de esta tesis se realizó un estudio explicativo y descriptivo, ya que se presentó un análisis de los elementos que conforman la investigación para conocer la situación actual del Laboratorio.

Se utilizó la lista de verificación para recopilar la información y establecer los requisitos de gestión y técnicos del Laboratorio.

La investigación se enmarcó documentalmete, ya que se realizó un análisis de la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 , para determinar la documentación del Laboratorio de investigación en toxicología en salud- ambiental del Centro de investigación y laboratorios de evaluación de impactos en la salud colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador.

2. Población y muestra

La población definida para esta investigación la constituye todo el personal, las actividades y procesos del Laboratorio.

Por ser una población pequeña no fue necesario calcular la muestra, para fines de esta investigación se entrevistó al director técnico quien nos proporcionó toda la información técnica y administrativa del Laboratorio debido a su gran su experiencia en el Laboratorio

3. Diseño de la investigación

Para el desarrollo de la presente investigación y la recolección de información se describe las siguientes etapas y actividades:

3.1 Diseño de la lista de verificación

Se realizó el diagnóstico inicial del proceso del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador mediante la lista de verificación basada en los requisitos de la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 y se determinó el grado de cumplimiento.

Se utilizó fuentes primarias para recopilar información directamente como: entrevistas, observación, fotografías.

Se utilizó fuentes secundarias como: Lista de verificación, Norma ISO/IEC 17025:2018, textos, revistas y documentos que permitan establecer los requisitos de gestión y técnicos del Laboratorio.

3.2 Levantamiento de la información

Se recolectó la información necesaria para el levantamiento de la línea base del sistema de gestión del Laboratorio, proporcionada por el director técnico y recopilada mediante la lista de verificación

Se desarrolló el sistema documental del Laboratorio plasmado en políticas, procedimientos, instructivos y formatos correspondientes a los ensayos ofrecidos por el laboratorio

4. Análisis de la documentación y gestión inicial con la que cuenta el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador

Para el análisis de la documentación y gestión inicial del Laboratorio se realizó una lista de verificación de acuerdo a la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 (Anexo 1) y se evaluó el grado de cumplimiento de acuerdo a los requisitos de gestión identificados en la siguiente tabla:

Tabla 1.
Requisitos de gestión

Dimensión	Ítems
1. Requisitos generales	1.1. Imparcialidad 1.2. Confidencialidad
2. Requisitos relativos a la estructura	
3. Requisitos de recursos	3.1. Generalidades 3.2. Personal 3.3. Instalaciones y condiciones ambientales 3.4. Equipo 3.5. Trazabilidad metrológica 3.6. Productos y servicios suministrados externamente
4. Requisitos del proceso	4.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos 4.2. Selección, verificación y validación del método 4.3. Muestreo 4.4. Manejo de los ítems de ensayo o calibración 4.5. Registros técnicos 4.6. Evaluación de la incertidumbre de la medición 4.7. Aseguramiento de la validez de resultados 4.8. Informe de resultados 4.9. Quejas 4.10. Gestión del trabajo no conforme 4.11. Control de datos y gestión de la información

Dimensión	Ítems
5. Requisitos del sistema de gestión	5.1 Opciones 5.2 Documentación del sistema de gestión 5.3 Control de documentos del sistema de gestión 5.4 Control de registros 5.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 5.6 Mejora 5.7 Acción correctiva 5.8 Auditorías internas 5.9 Revisión por la dirección

Fuente y elaboración propia

4.1. Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC17025:2018

Tabla 2
Informe de auditoría

Empresa:	Universidad Andina Simón Bolívar		
Fecha:	22/01/2018	Lugar:	Laboratorio de la Universidad Andina Simón Bolívar
Equipo auditor:	Lidia Barba		

1. Objetivos de la auditoría

- Evaluar la conformidad a los requisitos de la Norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018
- Emitir recomendaciones de la propuesta del diseño documental de los requisitos de la Norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018

2. Alcance del diagnóstico documental

El alcance del diagnóstico documental del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador se enfoca en la

2. Alcance del diagnóstico documental

evaluación de todos los procesos técnicos y administrativos: Método de ensayo: Determinación de residuos organoclorados en lácteos. Técnica: extracción en fase sólida SPE Quechers y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC- MS

3. Criterio del diagnóstico documental

Los criterios del diagnóstico documental son:

- Norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018
- Método de Ensayo: Determinación de residuos organoclorados en lácteos. Técnica: extracción en fase solida SPE Quechers y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC MS
- Política del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador.

Fuente y elaboración propia

Ver anexo 1 (Lista de verificación)

Conclusiones:

- En el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador para el método de Determinación de residuos organoclorados en lácteos. Técnica: extracción en fase solida SPE Quechersy cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC MS, no se evidencia un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de La NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 y asegurar la calidad de los resultados.
- En el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador, se evidenció que aunque cuenta con el espacio físico que divide las áreas, donde están instalados los equipos necesarios para realizar los ensayos, no dispone de un sistema de gestión documental para la gestión de los recursos como: el personal,

las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para realizar sus actividades.

El grado de cumplimiento de los requisitos de la norma de acuerdo a la lista de verificación es del 0,6% debido a que el Laboratorio es de reciente creación.

Capítulo Tercero

Propuesta del diseño documental de la norma técnica NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 para el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador

1. Determinación de la información documental clave para el sistema de gestión

Para determinar la información documental clave utilizamos Norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 con el fin de especificar los requisitos generales de competencia, imparcialidad y la operación regular de los laboratorios. A continuación, se presentan los procedimientos, registros y planes que corresponden a los requisitos técnicos del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador.

Medio de evaluación es la lista de verificación (Anexo 1)

Tabla 3
Requisitos de gestión

Requisitos Norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018	Procedimientos
6.2.5	Procedimiento de personal
6.4.3	Procedimiento de gestión de equipos
6.4.10	Procedimiento de manejo de equipos
6.6.2	Procedimiento calificación de Proveedores
7.1.1	Procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos
7.2.1.1	Procedimiento para actividades del laboratorio
7.2.4	Procedimiento de validación
7.3.1	Procedimiento plan y método de muestreo
7.4.1	Procedimiento de manejo de muestras
7.7.1	Procedimiento de validez de resultados

Requisitos Norma	Procedimientos
NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018	
7.9.1	Procedimiento de quejas
7.10.1	Procedimiento de Trabajos no Conformes

Fuente y elaboración propia

Tabla 4
Requisitos del sistema de gestión

Requisitos Norma	Procedimientos
NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018	
8.2	Documentación del sistema de gestión
8.3	Control de documentos del sistema de gestión
8.4	Control de registros
8.5	Acciones para abordar los riesgos y oportunidades
8.6	Mejora
8.7	Acción correctiva
8.8	Auditorías internas
8.9	Revisión por la dirección

Fuente y elaboración propia

Tabla 5
Planes del sistema de gestión

Requisitos Norma	Planes
NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018	
6.4.13 g	Plan de mantenimiento
7.2.1.6	Plan de desarrollo del método
7.3	Plan y método de muestreo
7.7.1	Plan de validez de los resultados.
7.7.2	Plan seguimiento del desempeño
8.5.2	Plan de acción de riesgos y oportunidades
8.8.1	Plan de auditorías internas
8.9.1	Plan de revisión por la Dirección

Fuente y elaboración propia

Tabla 6
Programas del Sistema de gestión

Requisitos Norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018	Programas
6.3.4	Programa de control las instalaciones
6.4.7	programa de calibración
8.8.2	programa de auditoría
8.9.1	Revisión por la dirección

Fuente y elaboración propia

Tabla 7
Registros del Sistema de gestión

Requisitos Norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018	Registros
6.2.5	Registro del personal
6.3.3	Registro de condiciones ambientales
6.4.13	Registros de equipos
6.6.2	Registro productos y servicios suministrados externamente
7.1.8	Registros de revisiones
7.2.2.4	Registros de validación
7.3.3	Registros de los datos de muestreo
7.4.3	Registrar las desviaciones de calibración o ensayo
7.4.4	Seguimiento de las condiciones ambientales
7.7.1	Registro de validez de los resultados
7.8.1.1	Registro de informe de resultados
7.8.7.3	Registro de diálogo con el cliente
7.9.3	Registro de quejas
7.10.2	Registros del trabajo no conforme
7.11.3	Datos y control de la información
8.7.3	Registro de no conformidades
8.8.2	Registro de programa de auditoria
8.9.2	Registro de revisión por la dirección
8.9.3	Registro de decisiones y acciones de la dirección

Fuente y elaboración propia

2. Desarrollo de la documentación

A continuación, se muestra el desarrollo de la documentación: (ver Anexos 2,3,4,5)

Tabla 8
Requisitos generales

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
4. Requisitos generales		-Acta de imparcialidad -Matriz de conflicto de interés -Matriz de partes interesadas	

Fuente y elaboración propia

Tabla 9
Requisitos relativos a la estructura

Requisito de la Norma	Manual
5. Requisitos relativos a la estructura	Manual de calidad

Fuente y elaboración propia

Tabla 10
Requisitos Personal

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
6.2. Personal	Competencia de personal	-Selección de personal -Formación de personal -Supervisión y autorización del personal	

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
		-Seguimiento de la competencia del personal	

Fuente y elaboración propia

Tabla 11
Instalaciones y condiciones ambientales

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
6.3. Instalaciones y condiciones ambientales		-Condiciones ambientales (un solo registro entre punto 6.3.3 y el 7.4.4 de la norma) -Control de acceso	Control de instalaciones

Fuente y elaboración propia

Tabla 12
Equipos

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
6.4. Equipos	Gestión y manejo de equipos (un solo procedimiento entre punto 6.4.3 y el 6.4.10 de la norma)	-Listado de equipos -Hoja de vida de equipos - Historial de control de equipos	Programa de calibración y mantenimiento de equipos (un solo procedimiento entre punto 6.4.13g y el 6.4.7 de la norma)

Fuente y elaboración propia

Tabla 13
Trazabilidad metrológica

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
6.5. Trazabilidad metrológica		Materiales de referencia	

Fuente y elaboración propia

Tabla 14
Productos y servicios suministrados externamente

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
6.6. Productos y servicios suministrados externamente	Calificación de Proveedores	-Productos suministrados externamente -Servicios suministrados externamente -Evaluación de proveedores -Solicitud de compra -Lista de proveedores calificados	

Fuente y elaboración propia

Tabla 15
Revisión de solicitudes ofertas y contratos

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
7.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	Revisión y dialogo con el cliente (un solo registro entre punto 7.1.8 y el 7.8.7.3 de la norma)	

Fuente y elaboración propia

Tabla 16
Selección, verificación y validación del método

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
7.2. Selección, verificación y validación del método	-Método de determinación del organoclorados en leche -validación de resultados (un solo procedimiento entre el punto 7.2..2.4 y el 7.7.1 de la norma)	-Reporte de cuantificación del método de cromatografía - validación de resultados (un solo registro entre el punto 7.2.4 y el 7.7.1 de la norma)	

Fuente y elaboración propia

Tabla 17
Muestreo

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
7.3. Muestreo	Manejo de muestras (un solo procedimiento entre el punto 7.3.1 y el 7.4.1 de la norma)	Informe de muestreo (un solo registro entre el punto 7.3.3 y el 7.8.5 de la norma)	Plan y método de muestreo

Fuente y elaboración propia

Tabla 18
Manejo de los ítems de ensayo o calibración

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
7.4. Manejo de los ítems de ensayo o calibración	Manejo de muestras (un solo procedimiento entre el punto 7.3.1 y el 7.4.1 de la norma)	- Desviación de calibración o ensayo - Condiciones ambientales (un solo procedimiento entre punto 6.3.3 y el 7.4.4 de la norma)	

Fuente y elaboración propia

Tabla 19
Registros técnicos

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
7.5. Registros técnicos		Reporte de análisis	

Fuente y elaboración propia

Tabla 20
Evaluación de la incertidumbre de la medición

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
7.6. Evaluación de la incertidumbre de la medición	Evaluación de la incertidumbre de la medición (Guía ISO/IEC Guide 98-3, la ISO 5725 y la ISO 21748)	Evaluación de la incertidumbre de la medición (Guía ISO/IEC Guide 98-3, la ISO 5725 y la ISO 21748)	Programa de calibración y mantenimiento de equipos

Fuente y elaboración propia

Tabla 21
Aseguramiento de la validez de resultados

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
7.7. Aseguramiento de la validez de resultados	Validación de resultados (un solo procedimiento entre el punto 7.2.2.4 y el 7.7.1 de la norma)	- Cartas de control - Validación de resultados (un solo registro entre el punto 7.2.2.4 y el 7.7.1 de la norma)	Plan de seguimiento de desempeño

Fuente y elaboración propia

Tabla 22
Informe de resultados

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
7.8. Informe de resultados		-Informe de resultados (un solo registro entre el punto 7.3.3 y el 7.8.5 de la norma) -Declaración de conformidad - Revisión y dialogo con el cliente (un solo procedimiento entre punto 7.1.8 y el 7.8.7.3 de la norma)	

Fuente y elaboración propia

Tabla 23
Quejas

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
7.9. Quejas	Quejas	Quejas	

Fuente y elaboración propia

Tabla 24
Trabajo no conforme

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
7.10. Trabajo no conforme 8.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Trabajo no conforme, acciones para abordar riesgos y oportunidades (un solo procedimiento entre el punto 7.10.1 y el 8.5 de la norma)	-Trabajo no conforme (un solo registro entre el punto 7.10.2 y el 8.7.3 de la norma) -Matriz de riesgos y oportunidades	Plan de acción de riesgos y oportunidades

Fuente y elaboración propia

Tabla 25
Control de datos y gestión de la información

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
7.11. Control de datos y gestión de la información	Control de datos y gestión de la información	Control de datos y gestión de la información	

Fuente y elaboración propia

Tabla 26
Requisitos técnicos, documentación del sistema de gestión, control de documentos y registros

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
7.5. Registros técnicos 8.2. Documentación del sistema de gestión 8.3. Control de documentos 8.4. Control de registros	Control de documentos y registros	Control de documentos y registros ((un solo registro entre el punto 7.5, 8.2, 8.3 y 8.4 de la norma)	

Fuente y elaboración propia

Tabla 27
Mejora, acción correctiva

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
8.6. Mejora 8.7. Acción correctiva	Control de mejora y acciones correctivas (un solo procedimiento entre el punto 8.6 y el 8.7. de la norma)	Trabajo no conforme (un solo registro entre el punto 7.10.2 y el 8.7.3 de la norma)	

Fuente y elaboración propia

Tabla 28
Auditorías internas

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
8.8 Auditorías internas	Auditorías internas	Informe de auditorías	-Plan de auditorías internas -Programa de auditorías

Fuente y elaboración propia

Tabla 29
Revisión por la dirección

Requisito de la Norma	Procedimiento	Registro	Programa/Plan
8.9. Revisión por la dirección	Revisión por la dirección	Revisión por la dirección (un solo registro entre el punto 8.9.2 y el 8.9.3 de la norma)	Plan revisión por la dirección

Fuente y elaboración propia

3. Recomendaciones de diseño documental de requisitos norma NTE INEN ISO/IEC 17025 :2018

Requisitos generales

Tabla 30
Imparcialidad y confidencialidad

4.1. Imparcialidad	
Planes de acción	Documentación
<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar un documento que estructure las actividades de laboratorio, roles y responsabilidades del personal, política de imparcialidad - Realizar análisis de Conflictos de interés - Realizar análisis de Riesgos - Definir las responsabilidades del personal - Demostrar que la dirección del Laboratorio esta comprometida con la imparcialidad 	<ul style="list-style-type: none"> - Acta de imparcialidad y confidencialidad RG-CILAB Salud-001 - Matriz de conflicto de interés RG-CILAB Salud-002 - Matriz de gestión de riesgo RG-CILAB Salud-003 - Procedimiento de personal PE-CILAB Salud-001 - Política de imparcialidad

4.2. Confidencialidad	
- Elaborar acuerdos y políticas de confidencialidad	- Acta de imparcialidad y confidencialidad RG–CILAB Salud–001
- Realizar el análisis de partes interesadas	- Matriz análisis partes interesadas RG–CILAB Salud–004
-Asegurar la confidencialidad del Laboratorio	-Política de confidencialidad

Fuente y elaboración propia

Requisitos relativos a la estructura

Tabla 31

Requisitos relativos a la estructura

Planes de acción	Documentación
- Documento donde se evidencie la creación del Laboratorio	- Carta de creación del Laboratorio y acta de designación del Director General
- Organigrama de la Universidad	- Organigrama y mapa de procesos
- Organigrama del Laboratorio	
- Objetivos y estrategias del sistema de gestión	- Alcance y objetivos del sistema de gestión
- Elaborar el manual de funciones	- Procedimiento de personal PE–CILAB Salud–001
	- Manual de calidad MC–CILAB Salud–001

Fuente y elaboración propia

Requisitos de recursos

Tabla 32
Requisitos de recursos

6.2. Personal	
Planes de acción	Documentación
<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar Perfiles de Cargo, Calificación de Personal, Evaluación de Personal. - Comunicar al personal sus deberes, responsabilidades y autoridades. - Elaborar procedimientos y registros para determinar los requisitos de competencia, selección, formación, supervisión, autorización del personal y seguimiento de la competencia del personal. - Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones; y reportar, revisar y autorizar los resultados. 	<ul style="list-style-type: none"> - Acta de imparcialidad y confidencialidad - Procedimiento de personal PE-CILAB Salud-001 - Registro de formación del personal RG-CILAB Salud-005 - Registro de selección de personal RG-CILAB Salud-006 - Registro de supervisión y autorización de personal RG-CILAB Salud-007 - Registro de seguimiento de la competencia de personal RG-CILAB Salud-008
6.3. Instalaciones y condiciones ambientales	
<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar un instructivo, procedimiento y registro de condiciones ambientales. - Tomar en cuenta las especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o la validez de resultados para realizar el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales. 	<ul style="list-style-type: none"> - Registro de seguimiento de condiciones ambientales RG-CILAB Salud-009 - Control de acceso RG-CILAB Salud-010 - Programa de control de las instalaciones PR-CILAB Salud-001

6.4. Equipo	
<ul style="list-style-type: none"> - Completar el inventario y fichas de los equipos - Desarrollar un instructivo para equipos fuera de control - Elaborar un procedimiento para el manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado para el equipo - Elaborar el registro, historial de los equipos y plan de mantenimiento. - Elaborar un programa y plan de calibración de equipos 	<ul style="list-style-type: none"> - Listado de equipos RG–CILAB Salud–011 - Hoja de vida de equipos RG–CILAB Salud–012 - Procedimiento de gestión y manejo de equipos PE-CILAB Salud-002 - Historial de control de equipos RG–CILAB Salud–013 -Programa de calibración mantenimiento de equipos PR-CILAB Salud-002
6.5. Trazabilidad metrológica	
<ul style="list-style-type: none"> - Contar con certificados o materiales de referencia proporcionado por los fabricantes. - Contar con resultados de los procedimientos de medición de referencia y métodos especificados 	<ul style="list-style-type: none"> - Registro de materiales de referencia RG–CILAB Salud–014
6.6. Productos y servicios suministrados externamente	
<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar un procedimiento para la calificación de proveedores - Comunicado a proveedores externos acerca de los requisitos para los productos y servicios que se van a suministrar. 	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento de calificación de proveedores PE-CILAB Salud-003 -Registro de productos suministrados externamente RG–CILAB Salud–015 -Registro de servicios suministrados externamente RG–CILAB Salud–016 - Evaluación de proveedores RG–CILAB Salud–017

	-Registro de solicitud de compra RG–CILAB Salud–018 -Lista de proveedores calificados RG–CILAB Salud–019
--	---

Fuente y elaboración propia

Requisitos del proceso

Tabla 33
Requisitos del proceso

7.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	
Planes de acción	Documentación
<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos - Comunicado para el cliente acerca de los métodos, desviaciones o correcciones en los contratos y el seguimiento del desempeño del Laboratorio - Elaborar la declaración de conformidad cuando el cliente lo requiera. 	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos (RG–CILAB Salud–009) - Registro de revisión y dialogo con el cliente (RG–CILAB Salud–010)
7.2. Selección, verificación y validación del método	
<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar un procedimiento para las actividades del Laboratorio - Elaborar un procedimiento de control de documentos - Elaborar un comunicado o informe de resultados - Contar con registro de verificación del método - Contar con un plan de desarrollo del método. - Documentar las desviaciones del método, justificación técnica, autorización y aceptación del cliente. 	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento de selección y verificación de métodos (PG–CILAB Salud–0023) - Procedimiento de control de documentos y registros SGC (PG–CILAB Salud–001).

<ul style="list-style-type: none"> - Documentar la validación de métodos - Conservar registros para el procedimiento de validación usado 	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento para actividades para Laboratorio - Procedimiento para validación de resultados - Registro de validación (RG–CILAB Salud–0) - Plan de desarrollo del método
7.3. Muestreo	
<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar un plan y método de muestreo - Elaborar registros de datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realice. 	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento manejo de muestras (PE-CILAB Salud-007) - Procedimiento plan y método de muestreo (Guía Eurachem La Adecuación al Uso de los Métodos Analíticos) - Registro de datos de muestreo (RG–CILAB Salud–01) - Plan método de muestreo (PL–CILAB Salud–003)
7.4. Manejo de los ítems de ensayo o calibración	
<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar un documento para el transporte, recepción, manejo, protección, retención y disposición de muestras. - Registrar la desviación del ítem ensayado y el acondicionamiento de la muestra. 	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento manejo de muestras (PE-CILAB Salud-007) - Registro de seguimiento de las condiciones ambientales RG–CILAB Salud–014

7.5. Registros técnicos	
- Elaborar registros de los ensayos y modificación de los registros técnicos.	Procedimiento de control de documentos y registros (PG-CILAB Salud-001)
7.6. Evaluación de la incertidumbre de la medición	
- Contar con una metodología para evaluar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones	- Procedimiento de evaluación de la incertidumbre de la medición (Guía ISO/IEC Guide 98-3, la ISO 5725 y la ISO 21748) - Registro de incertidumbre de la medición (Guía ISO/IEC Guide 98-3, la ISO 5725 y la ISO 21748)
7.7. Aseguramiento de la validez de resultados	
- Elaborar procedimiento de validez de resultados y registro de validación de método. - Contar con los resultados de las pruebas de Inter laboratorios. - Contar con criterios de control en el método y cartas de control.	- Procedimiento de validación de resultados PE-CILAB Salud-006 - Registro de validación de resultados (RG-CILAB Salud-011) - Plan de validez de resultados (PL-CILAB Salud-006) - Plan de seguimiento de desempeño PL-CILAB Salud-007 - Registro de cartas de control RG-CILAB Salud-027

7.8. Informe de resultados	
<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar informes de ensayo y de resultados. - Contar con certificados o etiquetas de calibración - Documentar la regla de decisión y la declaración de conformidad - Documentar un informe de opiniones e interpretaciones, los resultados del ítem ensayado o calibrado. - Identificar los cambios a un informe - Registrar los diálogos con el cliente - Documentar los informes adicionales o transferencia de datos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Informe de resultados RG-CILAB Salud-028 - Informes de muestreo RG-CILAB Salud-029 -Declaración de conformidad - Registro revisión y dialogo con el cliente RG-CILAB Salud-020
7.9. Quejas	
<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar un procedimiento para el manejo de quejas. - Recolectar y verificar la información para validar la queja. - Presentar informes de avance, resultado y cierre de quejas 	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento de quejas PE-CILAB Salud-008 - Registro de quejas RG-CILAB Salud-031
7.10. Gestión del trabajo no conforme	
<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar un procedimiento de trabajo no conforme. - Contar con una metodología para acciones correctivas. - Conservar registros de trabajos no conformes 	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento del trabajo no conforme riesgos y oportunidades PE-CILAB Salud-009 - Registro de trabajo no conforme RG-CILAB Salud-032
7.11. Control de datos y gestión de la información	
<ul style="list-style-type: none"> - Tener acceso a datos e información - Contar con software y validación del mismo 	<ul style="list-style-type: none"> - Registro de datos y gestión de la información

<ul style="list-style-type: none"> - Contar con una metodología de fácil entendimiento para la protección de la información que se gestione por medio de proveedores externos - Mantener las comprobaciones de la transferencia de datos 	RG-CILAB Salud-033 - Procedimiento de datos y gestión de la información PE-CILAB Salud-010
--	--

Fuente y elaboración propia

Requisitos del sistema de gestión

Tabla 34
Requisitos del sistema de gestión

8.1. Opciones	
Planes de acción	Documentación
- Elaborar documentos y registros que sustente el Sistema de gestión	- Procedimiento de control de documentos y registros PG-CILAB Salud-001
8.2. Documentación del sistema de gestión	
<ul style="list-style-type: none"> - Documentar las políticas y objetivos - Elaborar la documentación para el cumplimiento de la Norma - Difundir la documentación del sistema de gestión 	- Políticas y objetivos
8.3. Control de documentos del sistema de gestión	
<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar documentos y registros aprobados y revisados. - Contar con un listado de documentos actualizados y asegurar que los documentos obsoletos se eliminen. 	- Procedimiento de control de documentos y registros PG-CILAB Salud-001 - Lista maestra de documentos y registros RG-CILAB Salud-034
8.4. Control de registros	
Elaborar un documento para el control de registros que aseguren su acceso y estén fácilmente disponibles.	- Procedimiento de control de documentos y registros PG-CILAB Salud-001

8.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	
<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar la matriz de riesgos y oportunidades - Evidenciar los impactos potenciales que a generado los riesgos y oportunidades - Elaborar un plan para las acciones de los riesgos y oportunidades 	<ul style="list-style-type: none"> - Matriz de riesgos y oportunidades RG–CILAB Salud–035 - Plan de acción de riesgos y oportunidades PL–CILAB Salud–006
8.6. Mejora	
<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar un documento para la implementación de mejoras - Contar con la retroalimentación de clientes que permitan mejorar el sistema de gestión 	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento de control de mejora y acción correctiva PG–CILAB Salud–002
8.7. Acción correctiva	
<ul style="list-style-type: none"> - Documentar la sistemática para el tratamiento, seguimiento, revisión, análisis e implementación de acciones correctivas - Contar con un registro de no conformidades 	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento de control de mejora y acción correctiva PG–CILAB Salud–002 - Registro de no conformidades RG–CILAB Salud–032
8.8. Auditorías internas	
<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar un plan, programa y registro para auditorías internas y conservar la información como evidencia de la implementación y resultados de la auditoria - Informar los resultados de la auditoria a la dirección 	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento de auditorías internas PG–CILAB Salud–003 - Plan de auditorías internas - Programa de auditorías internas PR-CILAB Salud-003 - Registro de auditorías internas RG–CILAB Salud–036

8.9. Revisión por la dirección	
<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar un cronograma de revisión por la dirección a intervalos planificados - Elaborar registros e informes del estado de las revisiones por la dirección 	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento de revisión por la dirección PG-CILAB Salud-004 - Plan de revisión por la dirección PL-CILAB Salud-002 - Registro de revisión por la dirección RG-CILAB Salud-037

Fuente y elaboración propia

Manual del sistema documental



**Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del
Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud
Colectiva CILABSalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador**

Manual del sistema de gestión documental

Imagen 1
Universidad Andina Simón Bolívar



Fuente y elaboración: Universidad Andina Simón Bolívar (Ekos Negocios)

Introducción

El Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador es una red de laboratorios de alta precisión en donde se realizan análisis de diversos tipos para evaluar el impacto que, sobre la salud humana, ejercen los componentes químicos que se utilizan durante la producción de los alimentos.

El laboratorio reconoce la importancia de presentar resultados confiables y de calidad, para esto ha desarrollado e implementado su sistema de gestión de la calidad documentado que responde a la norma técnica ecuatoriana NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

Este Manual de gestión documental establece el sistema de gestión Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador como laboratorio de ensayo para la determinación de residuos organoclorados en leche. Describe la documentación que conforma el mismo, definiendo las responsabilidades y la sistemática de su aplicación, así como los requisitos de la calidad aplicables.

El sistema de gestión contemplado en el presente manual se aplica a las actividades de análisis descritos anteriormente y la elaboración de informes realizados por los responsables del laboratorio, referidos a las matrices analizadas bajo el alcance de acreditación como laboratorio de ensayo.

La dirección y el personal del Laboratorio asumen la política de la calidad, los objetivos y las directrices establecidos en este manual y en los documentos desarrollados para el cumplimiento de la norma establecida.

El presente Manual de gestión documental es propiedad del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador no podrá ser reproducido ni utilizado en todo o en parte, sin autorización expresa y por escrito de la dirección. Los cambios o modificaciones que en el futuro puedan afectar al contenido de este manual serán comunicados, para su actualización, a los poseedores de copias controladas del mismo.

Antecedentes

Misión

Realizar análisis físico-químicos confiables de elementos mayores como de tóxicos metálicos y orgánicos, en matrices ambientales como humanas, brindando un servicio de calidad, y aplicando procedimientos validados que cumplan con las normativas nacionales e internacionales.

Contribuir a la formulación y al perfeccionamiento de políticas de salud integral tomando en cuenta los factores ambientales y de determinación social para la construcción de protocolos científicos, instrumentos y pruebas para el diagnóstico eco-epidemiológico y la complementación técnica de programas y proyectos de investigación que buscan lograr una vida saludable.

Visión

En el 2019, Ser un laboratorio de excelencia en investigación de contaminantes y su impacto en la salud y el ambiente, contar con personal ético y profesional de alto nivel y mantener tecnología de punta

Política

Política de calidad

El Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABS Salud de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador es un laboratorio de análisis Físico - Químico que tiene como Política de Calidad garantizar a sus clientes resultados confiables y reproducibles, con un tiempo de respuesta de acuerdo a los compromisos establecidos con el cliente y basados en una mejora continua del sistema de calidad.

El Laboratorio opera bajo un sistema de calidad, para lo cual cuenta con el compromiso de toda la organización en el cumplimiento y mejoramiento del sistema de calidad y buenas prácticas de laboratorio destinado a cumplir norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 y los principios Institucionales.

El Laboratorio realiza análisis de residuos de contaminantes en diferentes matrices, análisis físico químico de aguas y pruebas de toxicidad bajo un Sistema de Calidad que asegure la trazabilidad, confiabilidad y reproducibilidad de los resultados.

El laboratorio se comprometa a:

- Asegurar que todo el personal se involucre con el SGC y reconozca su importancia dentro del mismo.
- Ejecutar cada uno de los procedimientos que incluyen los diferentes ensayos.
- Asegurar la calidad de los resultados emitidos, aplicando técnicas desarrolladas y validadas en el laboratorio y otras reconocidas internacionalmente.
- Controlar y mantener las instalaciones en las condiciones requeridas para el funcionamiento del laboratorio.
- Mantener el Laboratorio relacionado con entes nacionales o internacionales que permitan asegurar la gestión técnica y de calidad.
- Conservar en lo posible niveles adecuados de equipamiento, y la continua actualización del instrumental y equipos de uso general y específico del Laboratorio.
- Mantener el SGC basado en la Norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 y su mejora continua.
- Realizar las actividades del laboratorio asegurando la buena práctica profesional y la calidad de sus ensayos.
- Realizar sus actividades basado en las necesidades de los clientes y usuarios.
- Mantener la competencia técnica de su personal a través de la capacitación, el entrenamiento y las actualizaciones permanentes, y promover la constante motivación del mismo y su desarrollo.

Política de imparcialidad y confidencialidad:

El laboratorio realizará su trabajo con ética, reportando los resultados obtenidos, sin ser influenciado por presiones internas o externas que puedan poner en duda la veracidad de los resultados, manteniendo la confianza en su competencia y llevando a

cabo las actividades cotidianas cumpliendo los lineamientos de la Norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018 con un personal debidamente capacitado.

El laboratorio, es consciente de que los resultados y la información de sus clientes, son propiedad privada y por lo tanto no debe ser divulgada bajo ningún motivo, ni utilizada con otros fines.

Antecedentes:

La idea de construir el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador que vio la necesidad de crear un Laboratorio que se dedique a monitorear que está sucediendo con la salud colectiva en especial con la comida que se ingiere.

Con este antecedente se inauguró este moderno laboratorio científico con equipos de última generación en donde se realizarán análisis para evaluar el impacto que ejercen los componentes químicos sobre la salud humana durante la producción de alimentos

Objeto y campo de aplicación

El Manual de gestión documental del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud en la salud colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador, se ha desarrollado para garantizar la calidad en las actividades realizadas por este, en el manual se establecen las responsabilidades del personal afectado por el sistema, y los procedimientos generales para todas las actividades realizadas que abarcan el sistema de gestión. Además, el presente manual se utiliza a los efectos de informar a nuestros solicitantes el sistema de gestión y los controles específicos que se implementan para asegurar la calidad de servicio y nuestro compromiso con la mejora continua.

El Manual de gestión documental del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador, está basado en la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 , Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo.

Referencias

Referencias normativas

El presente Manual de Calidad está basado en la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 , aplicada a los requisitos y condiciones establecidos en las disposiciones del Servicio de Acreditación Ecuatoriano para la acreditación y el registro de los Laboratorios de Ensayo.

Los documentos de referencia son:

- NTE INEN NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.”
- ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
- Guía ISO / IEC 99 1), vocabulario internacional o metrología - Concepto básico y general y términos asociados
- Criterios Generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración norma INEN NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 SAE CR GA01 R05, 2018-09-17

Términos y definiciones

Para los propósitos de este manual se aplican los términos y definiciones presentados en la ISO/IEC Guide 99 e ISO/IEC 17000

Requisitos generales

Imparcialidad

Las actividades del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud se llevan a cabo de manera imparcial de acuerdo a una *política de imparcialidad y confidencialidad* descrita en este manual para proteger las actividades del. El *acta de imparcialidad y confidencialidad RG–CILAB Salud–001* concientiza al personal de la importancia de las actividades y el logro de los objetivos.

Se han identificado los riesgos que comprometen la imparcialidad y no permiten que exista ninguna presión comercial, financiera u otras presiones que comprometan la imparcialidad mediante la *matriz de imparcialidad RG–CILAB Salud–003*. El

Laboratorio debe asegurar que no exista conflicto de interés y debe tener la capacidad de demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo mediante la *matriz de conflicto de interés RG–CILAB Salud–002*

Confidencialidad

El Laboratorio debe ser responsable de *acuerdos y políticas de confidencialidad* para asegurar la gestión de información durante la ejecución de actividades del laboratorio mediante un *acta de imparcialidad y confidencialidad RG–CILAB Salud–001*

Todo el personal que actúe en nombre del Laboratorio deberá mantener la confidencialidad de la información durante la realización de las actividades del Laboratorio mediante la *matriz de partes interesadas RG–CILAB Salud–004*

Requisitos relativos a la estructura

Alcance

El alcance del presente Manual comprende la determinación de residuos organoclorados en lácteos. Técnica: extracción en fase sólida SPE Quechers y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC- MS

Identificación legal

El Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador es una entidad legal responsable legalmente de sus actividades. Se localiza en la ciudad de Quito, Universidad Andina Simón Bolívar, Área de Salud, Toledo N22 – 80 (Plaza Brasilia) Teléfonos: 593 2 2993600 / 3 228 085 ext.1431, correo electrónico: marialuisa.espinosa@uasb.edu.ec

Dirección

El Laboratorio debe contar con personal directivo, técnico y de Calidad que tiene la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del SGC basado en la Norma NTE INEN- NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 .

Objetivos

A fin de fomentar el perfecto funcionamiento del Laboratorio y basados en la política de calidad, la misión y visión, la dirección se compromete a cumplir los siguientes objetivos de calidad:

- Llevar a cabo las actividades del Laboratorio para el cumplimiento de los requisitos de la Norma NTE INEN NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 , de los clientes del Laboratorio, autoridades reguladoras y organizaciones que otorgan reconocimiento; incluidas las actividades realizadas en instalaciones permanentes, fuera de sus instalaciones y en instalaciones temporales, móviles o del cliente
- Asegurar los recursos para garantizar la calidad de los ensayos basado en la buena práctica profesional.
- Propiciar el mejoramiento continuo del SGC.
- Fomentar el trabajo en equipo.
- Obtener y mantener la Acreditación del laboratorio por el SAE, según Norma NTE INEN NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 , demostrando la competencia técnica de los ensayos dentro de su alcance.

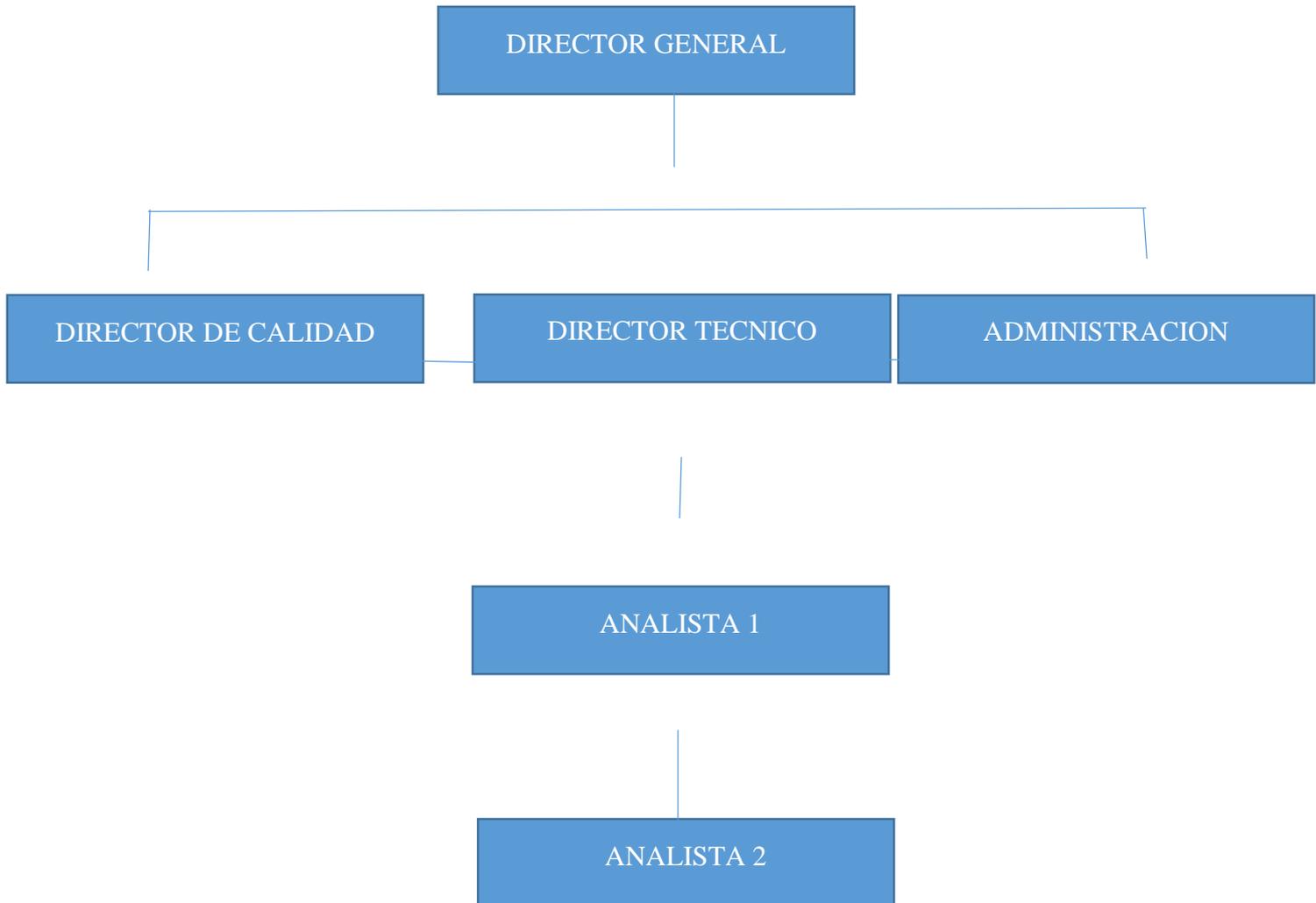
Organización y Estructura del Laboratorio

El CILAB*Salud* forma parte del Área de Salud de la Universidad Andina Simón Bolívar como se establece en el organigrama a continuación.

Organigrama

Gráfico 2

Organigrama del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSsalud, de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador



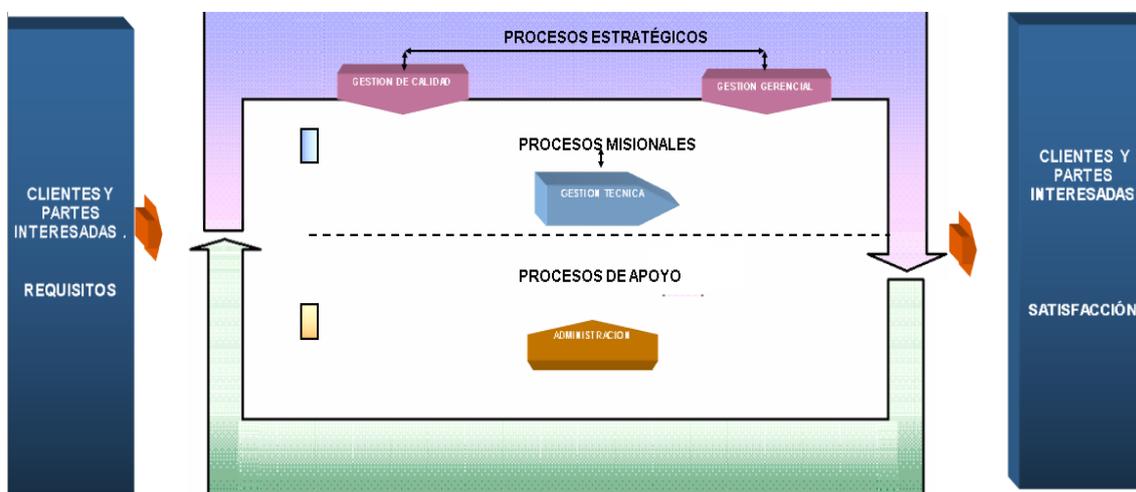
Fuente y elaboración propia

Se propone el siguiente mapa de procesos para el Laboratorio de investigación en toxicología en salud- ambiental del Centro de investigación y laboratorios de evaluación de impactos en la salud colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador, identifica los procesos necesarios del Sistema de Gestión de Calidad representados en la siguiente figura

Mapa de procesos

Gráfico 3

Mapa de procesos del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador



Fuente y elaboración propia

Para definir la estructura de gestión del Laboratorio se recomienda identificar los siguientes procesos y la relación entre la dirección, las operaciones técnicas y servicios de apoyo:

Procesos estratégicos: Secuencia de actividades que ofrecen un soporte para la toma de decisiones, corresponden a cargos de dirección y gerencia; para el caso del Laboratorio se recomienda definir e identificar los procesos de Gestión de calidad y gestión gerencial

Procesos misionales: Existe una relación entre el Laboratorio y los clientes, para el caso del Laboratorio se recomienda definir e identificar el proceso Gestión técnica

Procesos de apoyo: Complementan los procesos antes definidos, ofrecen un punto de vista corporativo y estratégico, para el caso del Laboratorio se recomienda definir e identificar el proceso administración

El Laboratorio especifica la responsabilidad, la autoridad y la interrelación de todo el personal, indicando que el Laboratorio debe contar con el personal que tenga autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas mediante el *procedimiento de personal PE-CILAB Salud-001*

El Laboratorio debe asegurar la aplicación coherente de sus actividades y la validez de los resultados mediante *el manual de gestión documental MC-CILAB Salud-001*

Comunicación

La dirección del Laboratorio debe asegurar una comunicación efectiva del sistema de gestión para el proceso de comunicación interna y externa mediante correo electrónico, acceso a internet. Websites, teléfonos, permitiendo la adecuada realización de los servicios.

El Laboratorio debe tener una estrategia para asegurar la integridad de sistema de gestión de la comunicación

Requisitos de los recursos

Generalidades

El Laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipo, los sistemas y los servicios de apoyo para gestionar y llevar a cabo las actividades del Laboratorio

Personal

El Laboratorio debe asegurar la imparcialidad del personal mediante el *acta de imparcialidad y confidencialidad RG-CILAB Salud-001*

El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia del personal incluidos requisitos para educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia y asegurar que el personal tenga la competencia para realizar las actividades del Laboratorio mediante el *Procedimiento de personal PE-CILAB Salud-001*.

El Laboratorio debe conservar registro que incluya la capacitación y el entrenamiento del personal mediante el *Registro de formación del personal RG-CILAB Salud-005*

El Laboratorio debe evaluar al personal mediante el *Registro de selección de personal RG-CILAB Salud-006*

El laboratorio debe supervisar autorizar al personal para lleva a cabo actividades del laboratorio específicas mediante el *Registro de supervisión y autorización de personal RG-CILAB Salud-007*

El Laboratorio debe conservar registros para determinar los requisitos de competencia y hacer un seguimiento de la competencia del personal mediante el *Registro de seguimiento de la competencia de personal RG-CILAB Salud-008*

Instalaciones y condiciones ambientales

El Laboratorio debe contar con las instalaciones, las condiciones ambientales y con la separación entre áreas para prevenir la contaminación, interferencia o influencia adversa en las actividades del Laboratorio

El Laboratorio debe realizar el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales para realizar las actividades del Laboratorio con el *Registro de seguimiento de condiciones ambientales RG-CILAB Salud-009* y el *Control de acceso RG-CILAB Salud-010* Salud para que garantice la validez de resultados y requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales.

El Laboratorio debe contar con un *programa de control de las instalaciones PR-CILAB Salud-004* para hacerles seguimiento y revisarlas periódicamente

Equipo

El Laboratorio cuenta con acceso *al listado de equipos RG-CILAB Salud-011* y a la *hoja de vida de equipos RG-CILAB Salud-012* que se requieren para el correcto desempeño de las actividades del laboratorio y aquellas que pueden influir en los resultados.

El Laboratorio debe contar con un *procedimiento de gestión y manejo de equipos PE-CILAB Salud-002* para el manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo para asegurar el funcionamiento apropiado y verificar que el equipo cumple los requisitos especificados para estar en capacidad de lograr la exactitud de la medición y la incertidumbre de la medición requeridas para obtener un resultado válido.

El laboratorio debe contar con un *programa de calibración y mantenimiento de equipos PR-CILAB Salud-002*, en el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos

El Laboratorio debe contar con un *historial de control de equipos RG-CILAB Salud-013*, que incluya el criterio de aceptación para la operación realizada

Trazabilidad metrológica

El Laboratorio debe contar con un *Registro de materiales de referencia PG-CILAB Salud-0021* que permitan demostrar la trazabilidad metrológica que aseguren los resultados de las mediciones

Productos y servicios suministrados externamente

El Laboratorio debe contar con un *Procedimiento de calificación de proveedores PE-CILAB Salud-003* que permita definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente.

El director técnico realiza la evaluación de los proveedores aplicando criterios a través de la verificación de la capacidad del proveedor de entregar lo solicitado, por medio *Registro de evaluación de proveedores PG-CILAB Salud-017* aplicando criterios para la calificación de proveedores y los resultados, los proveedores evaluados serán integrados en la *Lista de proveedores calificados PG-CILAB Salud-019*

El personal del Laboratorio determina la necesidad de un producto o servicio y lo registra en *solicitud de compra PG-CILAB Salud-018*. Una vez que el personal solicitante reciba el producto o servicio realiza la inspección del producto o servicio, utilizando el *registro de productos suministrados externamente PG-CILAB Salud-015* y *servicios suministrados externamente PG-CILAB Salud-016* verificando que cumpla con las especificaciones que fueron solicitadas

Requisitos del proceso

Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

El Laboratorio debe contar con el *Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos PE-CILAB Salud-004* y asegurar que los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente.

Se deben conservar registros de revisiones, incluidos los cambios y el dialogo con el cliente mediante el *Registro de revisión y dialogo con el cliente RG-CILAB Salud-020*

Selección, verificación y validación del método

El laboratorio debe usar un procedimiento para todas las actividades del laboratorio mediante el *Procedimiento Técnica para la determinación de agrotóxicos organoclorados en leche mediante extracción en fase solida SPE Quecheres y cromatografía de gases con columna capilar acoplada a espectrometría de masas GC-MS PE-CILAB Salud-005*, en donde se realiza la actividad planificada y se asigna el personal competente para desarrollar el método

El Procedimiento para validación de resultados PE-CILAB Salud-006 para la determinación de las características de desempeño de los métodos, conservando los registros y conservar los *Registro de validación RG-CILAB Salud-021* y el *Reporte de cuantificación del método de cromatografía* que nos da el equipo de cromatografía

Muestreo

Se unifica con el punto 7.4 con el *Procedimiento Plan, método de muestreo PE-CILAB Salud-007* para describir la selección, preparación y tratamiento de muestras y conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza mediante el *Registro de datos de muestreo RG-CILAB Salud-022*

Manejo de los ítems de ensayo o calibración

El Laboratorio debe tener un *Procedimiento de manejo de muestras PE-CILAB Salud-007* y considerar todos los factores que se van a controlar, para asegurar la validez de los resultados mediante el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y disposición o retorno de los ítems de ensayo o calibración *Registro de desviación de calibración o ensayo RG-CILAB Salud-023*

Se debe hacer el seguimiento y registrar las condiciones ambientales para almacenar los ítems mediante el *Registro de seguimiento de las condiciones ambientales RG-CILAB Salud-024*

Registros técnicos

Se incluyen en el procedimiento *de Control de documentos y registros SGC PG-CILAB Salud-001* y con un *registro técnico RG-CILAB Salud-025*

Evaluación de la incertidumbre de la medición

El Laboratorio debe identificar la contribución de la incertidumbre de la medición mediante la *guía ISO/IEC Guide 98-3, la ISO 5725 y la ISO 21748* y *Registro de incertidumbre de la medición RG-CILAB Salud-026*, debe tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando métodos apropiados de análisis. El Laboratorio debe evaluar la incertidumbre de la medición de todas las calibraciones y cuando el ensayo imposibilite la evaluación rigurosa debe hacer una estimación razonable

Aseguramiento de la validez de resultados

El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados mediante *Procedimiento de validación y aseguramiento de resultados PE-CILAB Salud-008* para planificar, revisar y hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios. Los datos resultantes se deben registrar en el *Registro de validación de resultados RG-CILAB Salud-021* manera que las tendencias sean detectables y cuando sea viable aplicar técnicas estadísticas para la revisión de resultados, Este seguimiento se debe planificar y revisar.

Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar y controlar con el *Registro de cartas de control RG–CILAB Salud–027* para mejorar las actividades del Laboratorio

Informe de resultados

Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación, incluyendo toda la información acordada con el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados y la información exigida en el método usado mediante el *Informe de resultados RG–CILAB Salud–028*

Cuando el Laboratorio es responsable del muestreo, se debe presentar un *Informe de muestreo RG–CILAB Salud–029* para la interpretación de resultados.

El laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada cuando se suministra una declaración de conformidad con una especificación o norma mediante la *Declaración de conformidad RG–CILAB Salud–030*

Quejas

El Laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas mediante el *Procedimiento de quejas PE-CILAB Salud-008*. El proceso de manejo de quejas se registra mediante el *Registro de quejas RG–CILAB Salud–030* donde se describe el proceso para recibir, validar, investigar la queja y decidir qué acciones se van a tomar y asegurar que se tome cualquier acción apropiada.

Gestión del trabajo no conforme

El Laboratorio debe contar con un procedimiento para realizar la evaluación de la importancia del trabajo no conforme asociados al proceso, incluido un análisis de impacto sobre los resultados previos mediante el *Procedimiento del trabajo no conforme y acciones para abordar riesgos y oportunidades PE-CILAB Salud-009* y conservar registros del trabajo no conforme establecidos por el laboratorio en el *Registro de trabajo no conforme RG–CILAB Salud–031*.

Control de datos y gestión de la información

El Laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades del Laboratorio. Los sistemas de gestión de información usados para recolectar, procesar, registrar, almacenar o recuperar datos para validar la funcionalidad. Se debe autorizar, documentar y validar la configuración o modificación del software. El Laboratorio debe proteger, salvaguardar y asegurar la integridad de los datos y la información necesaria para llevar a cabo las actividades del laboratorio

mediante el *Procedimiento control de datos y gestión de la información PE-CILAB Salud-010*, incluyendo el registro de las fallas del sistema y el registro de las acciones correctivas inmediatas y apropiadas mediante el *Registro de datos y gestión de la información RG-CILAB Salud-033*

Requisitos del sistema de gestión

Control de documentos y control de registro del sistema de gestión

El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) y los registros relacionados con el cumplimiento de este documento mediante el *Procedimiento de control de documentos y registros PG-CILAB Salud-001*. Toda los documentos y registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se deben incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión con la *Lista maestra de documentos y registros RG-CILAB Salud-034*

Acciones para abordar riesgos y oportunidades

El Laboratorio debe mejorar las oportunidades para lograr los propósitos y los objetivos del laboratorio, asegurando que el sistema de gestión logre los resultados previstos y prevenir o reducir los impactos indeseados y las fallas potenciales en las actividades del laboratorio mediante la *Matriz de riesgos y oportunidades RG-CILAB Salud-035* y planificar las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades y para evaluar la eficacia de estas acciones en su sistema de gestión

Mejora y acción correctiva

Cuando ocurre una no conformidad, el Laboratorio debe contar con un *Procedimiento de control de mejora y acción correctivas PG-CILAB Salud-002* para reaccionar ante la no conformidad y conservar registros como evidencia de las no conformidades y resultados de las acciones correctivas en el *Registro de no conformidades RG-CILAB Salud-032*

Auditorías internas

El Laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión con el *Plan de auditorías internas PL-CILAB Salud-001* que permitan implementar y mantener eficazmente los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión con el *Procedimiento de auditorías internas PG-CILAB Salud-003*.

El Laboratorio debe planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría mediante un *Programa de auditorías internas PR-CILAB Salud-003* que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación

y presentación de informes y llevar un registro como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría mediante un *Informe de auditorías internas RG–CILAB Salud–034*

Revisión por la dirección

Las revisiones por la Dirección son llevadas a cabo por la Alta Dirección según lo establecido en el *Procedimiento de Revisiones por la Dirección PG–CILAB Salud–004*.

Las revisiones por la Dirección se realizan con la finalidad de asegurar que el sistema de gestión y las actividades del Laboratorio se mantienen adecuadas y eficaces.

La dirección del laboratorio debe examinar su sistema de gestión a intervalos planificados con el *Programa de revisión por la dirección PL-CILAB Salud-002* con el fin de asegurar su idoneidad, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento. Debe mantener un registro con los resultados de la revisión por la Dirección mediante *Registro de revisión por la dirección RG–CILAB Salud–037* incluyendo las decisiones y acciones relacionada con la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos.

REFERENCIAS.

- NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*
- ISO/IEC 17000:2017 *Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales*
- SAE 2018 *Criterios Generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración norma INEN NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 SAE CR GA01 R05, 2018-09-17*

LABORATORIO DE INVESTIGACION TOXICOLOGIA SALUD-AMBIENTAL UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR	Aprobado por: Director de calidad	_____
	Revisado por: Director técnico	_____
	Realizado por: Analista de Laboratorio	_____

Fase 2. Documentación												
	Meses											
Actividad	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12
<ul style="list-style-type: none"> - Revisión de la información de quejas, ajustes y reuniones de trabajo - Revisión de la información gestión del trabajo no conforme, ajustes y reuniones de trabajo -Revisión de la información control de datos y gestión de la información, ajustes y reuniones de trabajo 												
<p>Requisitos del sistema de gestión</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisión y validación de la documentación del sistema de gestión - Estructurar formalmente la documentación de gestión del sistema del laboratorio. - Revisión, validación y aprobación del 					X							

Fase 2. Documentación												
	Meses											
Actividad	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12
manual de calidad del laboratorio como instrumento de divulgación del sistema.												

Fase 3. Implementación												
	Meses											
Actividad	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12
Capacitación, charlas de difusión						X						
Emplear el sistema de gestión de calidad implementado en el laboratorio por parte de todo el personal.						X	X					
Determinar la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad								X				
Evaluar la eficacia y eficiencia del sistema y definir acciones para garantizar su								X				

Fase 3. Implementación												
	Meses											
Actividad	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12
adecuación a los requisitos												
Revisión por parte de la dirección								X				

Fase 4. Verificación												
	Meses											
Actividad	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12
Generación del programa de auditoría interna									X			
Ejecución de la auditoría interna									X			
Informe de la auditoría interna									X			
Ejecutar recomendaciones										X	X	X

Fuente y elaboración propia

2. Resultados

- Se realizó una lista de verificación en enero del 2018 de acuerdo a la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 y se evaluó el grado de cumplimiento de acuerdo a los requisitos de gestión con el fin de conocer el estado actual del Laboratorio y obtener un grado de aproximación del cumplimiento del 0.6% de los aspectos a ser evaluados elaborando un informe de auditoría.
- Se desarrollo documentalmente del Sistema de Gestión de Calidad, se describió el manual de gestión documental, a continuación, se presentó los procedimientos relativos a los requisitos de gestión y finalmente los procedimientos correspondientes a los requisitos técnicos para evidenciar el cumplimiento de los requisitos bajo la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018
- Se desarrolló la documentación de los requisitos de gestión y técnicos y se enuncio los planes de acción y documentación necesaria para cada requisito de la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 ; elaborando 36 registros, 16 procedimientos, 7 planes, 4 programas, 1 procedimiento técnico y un manual de gestión documental.

Conclusiones y recomendaciones

1. Conclusiones

- Mediante el diagnóstico inicial realizado en enero del 2018 y la recopilación de la información con la lista de verificación se identificó un bajo cumplimiento del 0.6% de los requisitos de gestión y técnicos del Laboratorio, y con el desarrollo documental se puede asegurar el cumplimiento de los requisitos descritos en la norma.
- El Laboratorio no cuenta con procedimientos escritos para el desarrollo de sus actividades, por lo que se planteó la propuesta documental bajo la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 , elaborando el manual de gestión documental, procedimientos, registros, planes y programas que permitirán al Laboratorio acercarse al proceso de acreditación
- Se planteo las recomendaciones de la propuesta del diseño del sistema de gestión documental de los requisitos de la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 , enunciando los documentos necesarios para su cumplimiento y elaborando planes de acción para cada requisito técnico y de gestión de la norma.
- La propuesta documental además desarrolló un programa de implementación del Sistema de Gestión en el Laboratorio, el cual asegura el cumplimiento de los requisitos de la Norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 , enfocado a obtener de la acreditación del SAE
- La implementación del sistema de gestión ayudara a documentar las actividades del Laboratorio para que las tareas sean planificadas, definidas, controladas y verificadas, asegurando la confianza de los clientes con los resultados obtenidos
- Se determino como factible la implementación de la propuesta del sistema de gestión documental basado en la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 , para la implementación es necesario contar con el apoyo y compromiso de la alta dirección para proveer recursos y alinear las políticas de la organización

2. Recomendaciones

- Se recomienda la participación activa de la alta dirección y la revisión periódica del sistema documental sugerido en este trabajo de investigación
- Mejorar permanentemente el Sistema de Gestión a través de los procedimientos de gestión y técnicos y del Manual de Calidad para asegurar la correcta ejecución de actividades en sus procesos
- Desarrollar un programa de formación para todo el personal de conocimientos técnicos, de gestión y administrativos
- Se recomienda la concientización y sensibilización del personal de Laboratorio sobre la importancia de implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad
- El Laboratorio deberá contratar al personal necesario que cumpla con los perfiles de cargo para lograr dicho cumplimiento y capacitarlos periódicamente
- Se recomienda motivar al laboratorio a trabajar en mejora continua, planificar, hacer, verificar y actuar, identificando acciones correctivas y preventivas, garantizando la competencia técnica de los ensayos y actividades del laboratorio.

Lista de referencias

Miranda, Francisco; Chamorro, Antonio; Rubio, Segio. 2007. *Introducción a la Gestión de la Calidad*. Madrid: Delta Publicaciones.

Novoa Cevallos, Maria Isabel. 2015. “Diagnóstico y propuesta de diseño documental de un sistema de gestión de calidad bajo la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para el laboratorio de calibraciones Servitest”. Tesis maestría. Universidad Central del Ecuador. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/6017>

ISO 17025. 2005. *Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*

ISO 17025. 2017. *Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*

ISO 9000.2015. *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*

ISO 9001.2015 . *Sistema de gestión de la calidad- Requisitos*.

ISO/IEC 17000.2017. *Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales*

International Dinamic Advisor 2018. “Intedya”.
<https://www.intedya.com/internacional/intedya-noticias.php?id=1309#submenuhome>

Camizón, C y Cruz, S. 2007. *Gestión de calidad, conceptos, enfoques, modelos y sistemas* . España: Pearson Educacion

Vivanco Diaz Juan Fernando. 2014. “ Desarrollo de un sistema de gestión de calidad basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 en el laboratorio químico de la unidad de negocio CELEC EP – Termo pichincha”. Tesis maestría. Universidad Central del Ecuador. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/6281>

Portal de calidad.2015. [www.portalcalidad.com/foros/4160-que es certificado ukas](http://www.portalcalidad.com/foros/4160-que-es-certificado-ukas)

IAF / ILAC .2017. *Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilateral (Acuerdos): Aplicación de ISO / IEC 17011:2004 IAF/ILAC A5:03/2011*
<http://www.iaac.org.mx/Documents/Controlled/Mandatory/MD%200008%20IAF%20ILAC%20A5%20Traduccion.pdf?PHPSESSID=99996b741dc9b1c6568febfed69951bf>

SAE. 2018. *Servicio de acreditación Ecuatoriano*.
<http://www.acreditacion.gob.ec/>

Edineldo Lans-Ceballos, Mauro Lombana-Gómez y José Pinedo-Hernández. 2018. "Residuos de pesticidas organoclorados en leche pasteurizada distribuida en Montería, Colombia". *Rev. Salud Pública*. 20 (2): 208-214, 2018

EC. 2007. *Ley del sistema ecuatoriano de la calidad*. Registro Oficial Suplemento 26 de 22-feb-2007.

UASB 2018. *Centro de investigación y laboratorios de evaluación de impactos en salud colectiva*. Universidad Andina Simón Bolívar. Ecuador.
<http://www.uasb.edu.ec/documents/62049/1741692/Centro+de+Investigaci%C3%B3n+y+Laboratorios+de+Evaluaci%C3%B3n+de+Impactos+en+la+Salud+Colectiva/c07a360f-0821-4f7e-a7f6-5d5141673300>

SAE 2018. *Criterios Generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración norma INEN NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 SAE CR GA01 R05, 2018-09-17*

Anexos

Anexo 1: Lista de verificación

Lista de verificación para evaluación de Laboratorios de ensayo norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018			
Cumple No cumple			
Requisitos Norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018	Cumple	No cumple	Observaciones
4 requisitos relativos a la gestión			
4.1 Imparcialidad			
4.1.1 ¿Se ha establecida de manera estructurada la ejecución de las actividades de laboratorio, para asegurara la imparcialidad?		X	No se cuenta con documento que establezca la política de imparcialidad
¿Se han definido las responsabilidades del personal clave?		X	No se han definido
4.1.2 ¿Como demuestra que la dirección del laboratorio, está comprometida con la imparcialidad?		X	No cuenta con una política de imparcialidad
4.1.3 ¿Como el laboratorio, ha asegurado que no exista conflictos de interés que comprometan la imparcialidad??		X	No existe análisis de conflicto de interés
¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?		X	No se han identificado
¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?		X	No se han adoptado medidas
4.1.4 ¿Como se han identificado los riesgos que pueden comprometer la imparcialidad en el laboratorio?		X	No existe análisis de riesgos
4.1.5 ¿Se han adoptado las medidas adecuadas para eliminar o minimizar los riesgos identificados?		X	No se han adoptado medidas

4,2 confidencialidad			
4.2.1 ¿Como asegura el laboratorio la gestión de información obtenida o creada durante la ejecución de actividades del laboratorio?		X	No se evidencia acuerdos y políticas de confidencialidad para asegurar la gestión de información durante la ejecución de actividades del laboratorio
4.2.2 ¿Como comunica al cliente de la información que pretende el laboratorio poner al alcance público?		X	No se han definido un documento de confidencialidad
4.2.3 ¿Como asegura el laboratorio, la confidencialidad de la información del cliente, obtenida por otra fuente (agentes reguladores, o quejas)?		X	No se han definido un documento de confidencialidad
4.2.4 ¿Como asegura el laboratorio, la confidencialidad de la información, con las partes interesadas?		X	No se ha definido un análisis de partes interesadas

5 Requisitos relativos a la estructura			
5.1 ¿Como está el laboratorio estructurado legalmente?		X	El Laboratorio no se encuentra estructurado legalmente, no se definen las funciones y las responsabilidades del personal, no cuenta con personal que, independientemente de otro sistema de gestión y no existe quien informe a la dirección del desempeño y eficacia del sistema
5.2 ¿Se ha identificado la dirección general del laboratorio?		X	No existe acta de designación de Director General
5.3 ¿Se ha definido el alcance de las actividades del laboratorio que estén bajo la norma ISO/IEC 17025?		X	No se ha definido el alcance

5 Requisitos relativos a la estructura			
5.4 ¿Cómo asegura que las actividades del laboratorio cumplen con los requisitos de la norma, clientes y entidades reguladoras?		X	No se han definido objetivos del sistema de gestión
5.5 a) ¿Cómo está definida la organización y la estructura de gestión del laboratorio?		X	No se ha definido organigrama general
b) ¿Como el laboratorio define las funciones y responsabilidades del personal?		X	No se ha definido los roles y las responsabilidades del personal
c) ¿Como asegurar la aplicación coherente de sus actividades y la validez de los resultados??		X	No se ha definido los roles y las responsabilidades del personal
5,6 ¿El laboratorio cuenta con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas,		X	El laboratorio no cuenta con el personal necesario
a) ¿ Quién o quiénes son los responsables de la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión; y de informar a la dirección el desempeño y eficacia del sistema ?		X	No se ha definido los roles y las responsabilidades del personal
b)¿Quiénes la identificación de las desviaciones con relación al sistema de gestión, o con relación a los procedimientos para la ejecución de las actividades del laboratorio?		X	No se ha definido los roles y las responsabilidades del personal
5.7 La dirección del laboratorio a) ¿Como la dirección del laboratorio asegura la eficacia del sistema de gestión y la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos?		X	No se ha definido los roles y las responsabilidades del personal

5 Requisitos relativos a la estructura			
b) ¿Como asegura la integridad del sistema de gestión, cuando se implementan cambios??		X	No se ha definido los roles y las responsabilidades del personal

6 Requisitos de recursos			
6.1 Generalidades			
6.2 Personal			
6.2.1 ¿Cómo se asegura que todo el personal, interno o externo, actúe de manera imparcial?		X	No se cuenta con documento que establezca la política de imparcialidad
6.2.2 ¿Cuáles son los requisitos de competencia para cada función? (requisitos para educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia)		X	No se ha definido perfiles de cargo
6.2.3 ¿Como el laboratorio asegura que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y de evaluar la significancia de desviaciones.?		X	No se ha definido perfiles de cargo
6.2.4 ¿Como comunica la dirección del laboratorio al personal sus deberes, responsabilidades y autoridades.?		X	No se ha definido canales de comunicación
6.2.5 ¿Cuenta con procedimientos y conserva registros para: a) determinar los requisitos de competencia; b) selección del personal; c) formación del personal; d) supervisión del personal; e) autorización del personal; f) seguimiento de la competencia del personal?		X	No se ha establecido el procedimiento de manejo de personal

6 Requisitos de recursos			
<p>6.2.6 ¿Cuenta el laboratorio con autorizaciones para ?</p> <p>a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;</p> <p>b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones; y</p> <p>c) reportar, revisar y autorizar los resultados.</p>		X	No se ha establecido el procedimiento de manejo de personal
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales			
<p>6.3.1 ¿Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para las actividades del laboratorio y no afectan la validez de los resultados??</p>	X		El Laboratorio cuenta con una separación entre áreas para prevenir la contaminación, interferencia o influencia adversa en las actividades del Laboratorio El Laboratorio no realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales para realizar las actividades del Laboratorio.
<p>6.3.2 ¿Cuáles son los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades del laboratorio??</p>			No se evidencia el seguimiento de las condiciones ambientales
<p>6.3.3 ¿El laboratorio ha tomado en cuenta las especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes, o la validez de los resultados, para realiza el seguimiento, controlar y registro de las condiciones ambientales?</p>		X	No se evidencia el seguimiento de las condiciones ambientales y validez de resultados

6 Requisitos de recursos			
6.3.4 ¿Cuáles son las medidas para controlar a) acceso y uso de áreas que afecten las actividades del laboratorio; b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades del laboratorio; c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.?		X	No existe control de las áreas que afecten las actividades de laboratorio
6.3.5 Cuenta con otras instalaciones que estén fuera de su control permanente ? Como asegura que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales?		X	Las actividades de muestreo no se las realiza en el Laboratorio
6.4 Equipo			
6.4.1 ¿Cuenta el laboratorio con acceso a equipo, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares que se requieren para el desempeño de las actividades del laboratorio y aquellas que pueden influir en los resultados.		X	Los inventarios de los equipos se encuentran incompletos, está pendiente la rotulación y las fichas de los equipos, no cuenta con instructivo para equipos fuera de control y con un procedimiento de manejo de equipos.
6.4.2 ¿Existen equipos fuera de su control permanente? ¿Como asegura que los equipos que están por fuera de su control permanente, cumplan con los requisitos de la norma?		X	No sé a descrito el manejo de equipos ni sus instructivos
6.4.3 ¿Cuenta con un procedimiento para el manejo, transporte almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de evitar contaminación o deterioro.?		X	No sé a descrito el manejo de equipos ni sus instructivos

6 Requisitos de recursos			
6.4.4 ¿Como verifica que el equipo cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio?		X	No se ha descrito el manejo de equipos ni sus instructivos
6.4.5 ¿Toma en cuenta la exactitud y la incertidumbre de la medición requeridas para obtener un resultado válido, antes de poner en uso el equipo?		X	No se ha descrito el manejo de equipos ni sus instructivos
6.4.6 ¿Como establece el periodo de calibración de sus equipos?		X	No se ha definido el plan y programa de calibración de equipos
6.4.7 ¿Cuenta el laboratorio con programa de calibración? (el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de calibración)		X	No se ha definido el plan y programa de calibración de equipos
6.4.8 ¿Como identifica el estado de calibración y el estado de validez de sus equipos?		X	No se ha definido el manejo de equipos
6.4.9 ¿Como se identifica un equipo que esta fuera de servicio?		X	No se ha definido el manejo de equipos
6.4.10 ¿Cuenta con un procedimiento de comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo?		X	No se ha definido el manejo de equipos
6.4.11 ¿Cómo asegura que los valores de referencia o factores de corrección, se actualizan e implementan, para cumplir con los requisitos especificados??		X	No se ha definido el manejo de equipos
6.4.12 ¿Qué medidas se toman para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados??		X	No se ha definido el manejo de equipos
6.4.13 ¿Cuenta con registro de los equipos?		X	No se ha definido el manejo de equipos
6.5 Trazabilidad metrológica			

6 Requisitos de recursos			
6.5.1 ¿Cómo demuestra la trazabilidad en sus mediciones? (cadena ininterrumpida documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de la medición, y establece un vínculo con la referencia apropiada.)			No se ha definido el material de referencia a utilizar en el método de cromatografía
6.5.2 ¿Como asegura el laboratorio que los resultados de la medición sean trazables al (SI)?? a) calibración proporcionada por un laboratorio competente; b) valores certificados o materiales de referencia proporcionados por fabricantes competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; c) realización directa de unidades del SI que se asegura mediante comparación directa o indirecta con patrones nacionales o internacionales.		X	No se ha definido sistemática de trazabilidad metrológica
6.5.3 ¿Cómo demuestra el laboratorio la trazabilidad metrológica a unidades del SI cuando no sea técnicamente posible?		X	No se ha definido sistemática de trazabilidad metrológica
6.6 Productos y servicios suministrados externamente			
6.6.1 ¿Como asegura el laboratorio que solo productos y servicios suministrados externamente no afectan las actividades del laboratorio? a) están previstos para incorporación a las actividades propias del laboratorio; b) se suministran, en parte o completamente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo; c) se usan para apoyar la operación del laboratorio?		X	No se ha identificado sistemática para evaluar productos y servicios suministrados externamente

6 Requisitos de recursos			
6.6.2 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento y registro para productos y servicios suministrados externamente?		X	No se ha identificado sistemática para evaluar productos y servicios suministrados externamente
6.6.3 ¿Como el laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos para: a) los productos y servicios que se van a suministrar; b) los criterios de aceptación; c) la competencia, incluida cualquier calificación de personal requerida. d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en instalaciones externas del proveedor.?		X	No se ha identificado sistemática para evaluar productos y servicios suministrados externamente

7 Requisitos del proceso			
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos			
7.1.1 ¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos??		X	No se ha identificado sistemática para revisión de solicitudes ofertas y contratos
7.1.2 ¿Comunica el laboratorio al cliente cuando el método solicitado se considere inapropiado o desactualizado??		X	No se ha definido el canal de comunicación con el cliente
7.1.3 ¿Se declara la especificación o la norma dentro de la declaración de conformidad cuando el cliente lo requiere?		X	No se ha definido la declaración de conformidad
7.1.4 ¿Como asegura el laboratorio, que las diferencias entre la solicitud o la oferta y el contrato han sido solventadas? antes de iniciar las actividades.		X	No se ha identificado sistemática para revisión de solicitudes ofertas y contratos
7.1.5 ¿En caso de tener una desviación el contrato como se informar al cliente?		X	No se ha definido el canal de comunicación con el cliente

7 Requisitos del proceso			
7.1.6 ¿Se comunica a todo el personal cuando un contrato es corregido después de que el trabajo ha comenzado?		X	No se ha definido el canal de comunicación con el cliente
7.1.7 ¿Cómo el laboratorio cooperar con los clientes para hacer el seguimiento al desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado??		X	No se ha definido el canal de comunicación con el cliente
7.1.8 ¿El laboratorio conserva registros de revisiones de solicitudes ofertas y contratos??		X	No se ha identificado sistemática para revisión de solicitudes ofertas y contratos
7.2 Selección, verificación y validación del método			
7.2.1 Selección y verificación de métodos			
7.2.1.1 ¿Usa el laboratorio métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades del laboratorio?		X	No se han definido la sistemática para el método de cromatografía
7.2.1.2 ¿Se mantienen actualizadas y disponibles para todo el personal todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades del laboratorio? ¿Cómo asegura el laboratorio que se utiliza la versión más reciente de los documentos?		X	No se ha definido la sistemática de control de documentos
7.2.1.4 ¿Comunica el laboratorio que métodos utiliza para los ensayos?		X	No se ha definido el canal de comunicación con el cliente
7.2.1.5 ¿El laboratorio ha verificado los métodos antes de introducirlos asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido, y cuenta con registros de la verificación? ?		X	No se ha identificado la sistemática de verificación de métodos

7 Requisitos del proceso			
7.2.1.6 ¿Cuenta con un plan para el desarrollar un método (recursos, persona, revisiones periódicas para verificar que se sigan satisfaciendo las necesidades del cliente, cualquier cambio al plan de desarrollo debe estar aprobado y autorizado.?		X	No se ha identificado la sistemática de verificación de métodos
7.2.1.7 ¿Se tiene documentada las desviaciones de los métodos para todas las actividades del laboratorio deben ocurrir solamente si la desviación está documentada, justificada técnicamente.?		X	No se han definido la sistemática para el método de cromatografía
7.2.2 Validación de los métodos			
7.2.2.1 ¿El laboratorio desarrolla métodos propios, no normalizados, y los métodos normalizados fuera de su alcance? ¿Se han validado estos métodos?	X		Se ha realizado la validación de métodos, sin embargo, no se encuentra documentados
7.2.2.2 ¿Se documentan los cambios a un método validado, Estos cambios han afectado la validación inicial? (se debe llevar a cabo una nueva validación)		X	No se documentan los cambios
7.2.2.3 ¿Las características de desempeño de los métodos de validación evaluados para el uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados?	X		Se ha realizado la validación de métodos, sin embargo no se encuentra documentados
7.2.2.4 ¿Se Conserva registros para el procedimiento de validación usado		X	No se cuenta con documentos propios del laboratorio
7.3 Muestreo			
7.3.1 ¿Cuenta el laboratorio con un plan y método de muestreo Esta disponible en el lugar de muestreo?		X	El Laboratorio no cuenta con un plan y método de muestreo y no conserva

7 Requisitos del proceso			
			registros de los datos de muestreo
7.3.2 El plan de muestreo deben describir: a) la selección de muestras o sitios, b) el plan de muestreo, c) la preparación y tratamiento de muestra(s) de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para su posterior ensayo o calibración.		X	El Laboratorio no cuenta con un plan y método de muestreo y no conserva registros de los datos de muestreo
7.3.3 ¿Se conserva registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza??		X	No se evidencia registros de muestreo
7.4 Manejo de los ítems de ensayo o calibración			
7.4.1 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y disposición o retorno de los ítems de ensayo o calibración?		X	El Laboratorio no cuenta con procedimiento de manejo de muestras, con registros de desviación del ítem ensayado y registro de condiciones ambientales.
7.4.2 ¿El laboratorio dispone de un sistema para identificar los ítems de ensayo o de calibración??		X	No dispone de un sistema para identificar los ítems de ensayo
7.4.3 ¿Se registra las desviaciones de el ítem de calibración o ensayo y se comunica al cliente??		X	No se registra las desviaciones
7.4.4 ¿Se realiza seguimiento y registro de las condiciones ambientales a las que se acondiciona los ítems de ensayo?		X	No se realiza un seguimiento de las condiciones ambientales
7.5 Registros técnicos		X	
7.5.1 ¿El laboratorio cuenta con registros de las actividades desde la recepción hasta la entrega de resultados, de los ítems de ensayo?? (fecha, condiciones ambientales, uso de material de referencia, patrones, personal, etc.)		X	El Laboratorio no cuenta con registros de los ensayos y registros técnicos.

7 Requisitos del proceso			
7.5.2 ¿Mantiene el laboratorio las modificaciones de los registros técnicos a las observaciones originales?		X	El Laboratorio no cuenta con registros de los ensayos y registros técnicos.
7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición			
7.6.1 ¿Cuál es la metodología para identificar la incertidumbre de medición?		X	El Laboratorio no cuenta con una metodología para identificar la incertidumbre de la medición
7.6.2 ¿Cómo evalúa la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones?? (aplica para la de calibración)		X	El Laboratorio no cuenta con una metodología para identificar la incertidumbre de la medición
7.6.3 ¿Cuál es la metodología que se utiliza para evaluar la incertidumbre de la medición en la realización de ensayos?		X	El Laboratorio no cuenta con una metodología para identificar la incertidumbre de la medición
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados			
7.7.1 ¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento, registros para hacer el seguimiento de la validez de los resultados??		X	El Laboratorio no realiza el seguimiento de la validez de resultados
7.7.2 ¿Se ha realizado pruebas Inter laboratorios, con el fin de hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados?		X	No se evidencia los resultados de pruebas Inter laboratorios
7.7.3 ¿Cuáles son los criterios de control para los resultados de los análisis? ¿En caso de que los datos estén fuera de los criterios predefinidos cuales son las acciones a tomar?		X	No se identifica criterios de control en el método
7.8 Informe de resultados			
7.8.1 Generalidades			
7.8.1.1 ¿Cuál es el protocolo a seguir para emitir informes de ensayo, certificado de calibración o informe de muestreo?		X	No se evidencia un protocolo para emitir informes de ensayo

7 Requisitos del proceso			
7.8.1.2 ¿En caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada?		X	No existe un canal de comunicación con el cliente
7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo).			
7.8.2.1 ¿Existen requisitos comunes para los informes de ensayo, calibración, muestreo?		X	No se evidencia informes de ensayo, calibración muestreo
7.8.2.2 ¿El laboratorio es responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente?			No se evidencia informes de ensayo, calibración muestreo
7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo.			
7.8.3.1. ¿Los informes de ensayo incluyen la interpretación de los resultados?		X	No se evidencia informes de ensayo, calibración muestreo
7.8.3.2 ¿Se elabora informes de ensayo cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo?		X	No se evidencia informes de ensayo, calibración muestreo
7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración.			
7.8.4.1 ¿Existe certificados de calibración para evaluar la incertidumbre de la medición?		X	No se evidencia certificados de calibración
7.8.4.2 Cuando el laboratorio sea el responsable de la actividad de muestreo los certificados de calibraciones interpretan los resultados del ensayo?		X	No aplica
7.8.4.3. ¿El certificado o etiqueta de calibración contiene recomendaciones sobre el intervalo de calibración?		X	No se evidencia certificados de calibración
7.8.5 Requisitos específicos para los informes de muestreo.			

7 Requisitos del proceso			
¿Los informes de muestreo cuenta con la siguiente información: la fecha del muestreo, la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado, la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, bosquejo o fotografía, una referencia al plan y método de muestreo, detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte la interpretación de los resultados de los ensayos, información requerida para evaluar la incertidumbre de la medición para ensayos o calibraciones posteriores?		X	No se evidencia informes de muestreo
7.8.6 Informe de declaraciones de conformidad			
7.8.6.1. ¿Cuándo se suministra una declaración de conformidad con una especificación o norma? ¿Como el laboratorio documenta la regla de decisión aplicada?		X	El Laboratorio no documenta la sistemática de regla de decisión
7.8.6.2. ¿En la declaración de conformidad se identifica lo siguiente? a) cuáles resultados se aplica la declaración de conformidad; y b) qué especificaciones, normas o partes de esta se cumplen o no; c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).		X	No se evidencia declaración de conformidad
7.8.7 Informe de opiniones e interpretaciones			
7.8.7.1. ¿Cómo el laboratorio documenta y asegura que solo personal autorizado para expresar sus opiniones e interpretaciones sea el que libere la declaración respectiva en los informes?		X	No existe una sistemática para asegurar las opiniones e interpretaciones

7 Requisitos del proceso			
7.8.7.2. ¿En que están basados los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y como se identifican?		X	No existe una sistemática para asegurar las opiniones e interpretaciones
7.8.7.3. ¿Los diálogos con el cliente son registrados?		X	No se evidencia comunicación efectiva con el cliente
7.8.8 Modificaciones a los informes			
7.8.8.1. ¿Se identifica claramente los cambios, modificaciones o si se reexpedir un informe ya expedido? ¿Y se incluye la razón del cambio?		X	No se identifica los cambios en los informes
7.8.8.2. ¿Las modificaciones a un informe después de su expedición se realizan como un documento adicional, o como transferencia de datos, que incluya la declaración: —Modificación al informe, ¿número de serie?		X	No se identifica los cambios en los informes
7.8.8.3. ¿Cómo se identifica los informes nuevos, y contiene referencia al original al que reemplaza?		X	No se identifica los cambios en los informes
7.9 Quejas			
7.9.1. ¿El laboratorio cuenta con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas?		X	No existe un proceso documentado para las quejas
7.9.2. ¿Está disponible una descripción del proceso de manejo de quejas? ¿El laboratorio confirma si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, las quejas son tratadas? ¿El laboratorio es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de manejo de quejas?		X	No se evidencia un proceso del manejo de quejas
7.9.3. ¿El proceso de quejas incluye los siguientes elementos y métodos: a) la descripción del proceso para recibir, validar, investigar la queja y decidir qué acciones se van a tomar en respuesta a ella; b) rastrear y registrar las quejas, incluidas las		X	No se evidencia un proceso del manejo de quejas

7 Requisitos del proceso			
acciones emprendidas para resolverlas) asegurar que se tome cualquier acción apropiada.?			
7.9.4. ¿El laboratorio es el responsable de recolectar y verificar toda la información necesaria para validar la queja?		X	No se evidencia un proceso del manejo de quejas
7.9.5. ¿El laboratorio acusa recibo de la queja y suministra a quien presenta la queja, y reporta los informes de avances y resultados de la queja?		X	No se evidencia un proceso del manejo de quejas
7.9.6. ¿Los resultados de las quejas son revisados y aprobados por personal no involucrado en las actividades en cuestión?		X	No se evidencia un proceso del manejo de quejas
7.9.7. ¿El laboratorio notifica formalmente a quien presenta la queja, acerca del cierre de la queja?		X	No se evidencia un proceso del manejo de quejas
7.10 Gestión del trabajo no conforme			
7.10.1 Cuenta el laboratorio con un procedimiento que se implemente cuando las actividades de laboratorio o los resultados no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente?		X	El Laboratorio no cuenta con una metodología para que el trabajo no conforme no vuelva a ocurrir
7.10.2 Conserva el laboratorio registros del trabajo no conforme y las acciones tomadas?		X	El Laboratorio no cuenta con una metodología para que el trabajo no conforme no vuelva a ocurrir
7.10.3 ¿Qué metodología usa el laboratorio para que el trabajo no conforme no vuelva a ocurrir?		X	El Laboratorio no cuenta con una metodología para que el trabajo no conforme no vuelva a ocurrir
7.11 Control de datos y gestión de la información			

7 Requisitos del proceso			
7.11.1 ¿El laboratorio tiene acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades del laboratorio ?.		X	No cuenta con una metodología para la protección de información y no mantiene los cálculos para transferencia de datos
7.11.2 ¿Se utiliza algún software para procesamiento de información del laboratorio? ¿Se ha validado este software antes de su implementación?		X	No cuenta con una metodología para la protección de información y no mantiene los cálculos para transferencia de datos
7.11.3 ¿Cuenta el laboratorio con sistema de gestión de información?		X	No cuenta con una metodología para la protección de información y no mantiene los cálculos para transferencia de datos
7.11.4 En caso que el sistema+A150 de gestión de la información del laboratorio se gestione por medio de un proveedor externo. ¿Cómo se asegura que el proveedor u operador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento??		X	No cuenta con una metodología para la protección de información y no mantiene los cálculos para transferencia de datos
7.11.5 ¿Las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de información del laboratorio son de fácil acceso por parte del personal??		X	No cuenta con una metodología para la protección de información y no mantiene los cálculos para transferencia de datos
7.11.6 ¿Se mantiene los cálculos para transferencias de datos y se han sometido a las comprobaciones apropiadas de una manera sistemática?		X	No cuenta con una metodología para la protección de información y no mantiene los cálculos para transferencia de datos

8 Requisitos del sistema de gestión			
8.1 Opciones			
8.1.1 generalidades			
¿ Se ha establecido, documentado e implementado y se mantiene un sistema de gestión ?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
8.1.2 Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe considerar lo siguiente: -documentación del sistema de gestión(véase 8.2) - control de documentos del sistema de gestión(véase 8.3) - control de registros (véase 8.4) - acciones para considerar los riesgos y oportunidades (véase 8.5) - mejora(véase 8.6) - acción correctiva(véase 8.7) - auditorías internas(véase 8.8) - revisión por la dirección(véase 8.9)		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
8.1.3 ¿cumple también al menos con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en 8.2 a 8.9?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
8.2 Documentación del sistema de gestión (opción a)			
8.2.1 ¿Tiene el laboratorio establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión que es apropiado para el alcance de sus actividades que incluye sus políticas y objetivos para el cumplimiento de la norma ISO 17025		X	El Laboratorio no a establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión, no se evidencia el compromiso y la documentación para el cumplimiento de esta Norma y no existe difusión
8.2.2¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio?		X	No está definida la política y objetivos del Laboratorio
8.2.3 ¿Se evidencia el compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia?		X	No se evidencia un compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión

8 Requisitos del sistema de gestión			
8.2.4 ¿La documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento incluyen, referenciar o vincular al sistema de gestión?		X	No existe documentación involucrada con el sistema de gestión
8.2.5 ¿El personal se involucra en las actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades?		X	No existe difusión de las actividades del Laboratorio
8.3 Control de documentos del sistema de gestión (opción a)			
8.3.1. ¿Como el laboratorio realiza el control de documentos tanto internos y externos?		X	El Laboratorio no cuenta con un control de documentos internos y externos, no se revisa periódicamente y no se controla los documentos obsoletos.
8.3.2. ¿Todos los documentos emitidos como parte del sistema de gestión son aprobados por el personal autorizado antes de la expedición?		X	El Laboratorio no cuenta con un control de documentos internos y externos, no se revisa periódicamente y no se controla los documentos obsoletos.
¿Los documentos se revisan periódicamente y, de ser necesario, se revisan para garantizar la idoneidad y el cumplimiento de los requisitos aplicables?		X	El Laboratorio no cuenta con un control de documentos internos y externos, no se revisa periódicamente y no se controla los documentos obsoletos.
¿La información documentada que maneja el laboratorio es controlada, asegurándose de que esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite y esté protegida adecuadamente?		X	El Laboratorio no cuenta con un control de documentos internos y externos, no se revisa periódicamente y no se controla los documentos obsoletos.

8 Requisitos del sistema de gestión			
¿Cómo el laboratorio asegura que las versiones autorizadas de los documentos que conforman el sistema de gestión están disponibles en todos los lugares donde se realizan operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio?		X	El Laboratorio no cuenta con un control de documentos internos y externos, no se revisa periódicamente y no se controla los documentos obsoletos.
¿Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio están identificados de manera única?		X	El Laboratorio no cuenta con un control de documentos internos y externos, no se revisa periódicamente y no se controla los documentos obsoletos.
¿Cómo el laboratorio asegura que Los documentos obsoletos se eliminan rápidamente de todos los puntos de emisión o uso, o se aseguran contra el uso involuntario, o si se retienen para algún propósito?		X	El Laboratorio no cuenta con un control de documentos internos y externos, no se revisa periódicamente y no se controla los documentos obsoletos.
8.4 Control de registros (opción a)			
8.4.1. ¿El laboratorio ha establecido los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, respaldo, recuperación y disposición de sus registros? ¿Se establecen los tiempos de retención de acuerdo a las obligaciones contractuales? ¿Como asegura el laboratorio el acceso a los registros por los acuerdos de confidencialidad y la facilidad de disponibilidad de estos?		X	No existe controles para la identificación, almacenamiento, protección, respaldo, recuperación y disposición de registros
8.5 Acciones para considerar los riesgos y las oportunidades (Opción A)			
8.5.1. ¿El laboratorio ha establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SG logre los resultados esperados?		X	El Laboratorio no ha establecido los riesgos y oportunidades

8 Requisitos del sistema de gestión			
¿El laboratorio ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema?			No se ha integrado el proceso del sistema de gestión
8.5.2. ¿Cuenta el laboratorio con el plan para las acciones de los riesgos y oportunidades y el cómo se integran e implementan con el sistema de gestión? ¿Como el laboratorio evalúa la eficacia de las acciones para los riesgos y oportunidades?		X	El Laboratorio no cuenta con una metodología para abordar riesgos y oportunidades
8.5.3. ¿Cuál es el impacto potencial que ha generado en el laboratorio las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades?		X	El Laboratorio no cuenta con una metodología para abordar riesgos y oportunidades
8.6 Mejora (Opción A)			
8.6.1. ¿Cómo el laboratorio ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción?		X	El Laboratorio no a determinado y seleccionado las oportunidades de mejora
8.6.2.¿ Cómo el laboratorio obtiene la retroalimentación de los clientes ? ¿ Esta información es analizada para mejorar el sistema de gestión y actividades del laboratorio?		X	No se evidencia retroalimentación de los clientes
8.7 Acción correctiva (opción a)			
8.7.1. ¿ Como el laboratorio reacciona ante la no conformidad y que acciones toma para controlarla y corregirla?		X	No se evidencia una sistemática para el tratamiento de no conformidades
¿ el laboratorio evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad?		X	No se evidencia una sistemática para el tratamiento de no conformidades
¿ El laboratorio ha Implementado cualquier acción necesaria, ante una no conformidad y revisa la eficacia de la acción correctiva tomada?		X	No se evidencia una sistemática para el tratamiento de no conformidades

8 Requisitos del sistema de gestión			
¿ El laboratorio ha actualiza los riesgos y oportunidades en caso de ser necesario?		X	No se actualizan los riesgos y oportunidades
¿ De acuerdo a las acciones correctivas existe cambios al sistema de gestión?		X	No se evidencia una sistemática para abordar riesgos y oportunidades
8.7.2. ¿Las acciones correctivas tomadas por laboratorio ante las no conformidades son apropiadas?		X	No se evidencia una sistemática para abordar riesgos y oportunidades
8.7.3. ¿El laboratorio conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva?		X	No se documenta la evidencia de las no conformidades
8.8 Auditorías internas (opción a)			
8.8.1. ¿El laboratorio ha planificado que realiza auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúen cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y esta norma? ¿La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados?		X	El Laboratorio no ha planificado las actividades de las auditorías internas
8.8.2. ¿El laboratorio ha planificado, establecido, implementado y mantiene uno o varios programas de auditoría?		X	El Laboratorio no ha planificado las actividades de las auditorías internas
¿En los programas se han definido los criterios de auditoría y el alcance?		X	El Laboratorio no ha planificado las actividades de las auditorías internas
¿Cómo asegura el laboratorio que los resultados de las auditorias se informan a la dirección?		X	El Laboratorio no ha planificado las actividades de las auditorías internas
¿Como se realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas de los resultados de las auditorías internas?		X	El Laboratorio no ha planificado las actividades de las auditorías internas

8 Requisitos del sistema de gestión			
¿El laboratorio conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados?		X	El Laboratorio no ha planificado las actividades de las auditorías internas
8.9 Revisiones por la dirección (opción a)			
8.9.1. ¿La dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación con los objetivos y políticas establecidas para el cumplimiento de la norma?		X	El Laboratorio no revisa el sistema de gestión
8.9.2. ¿La dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas?		X	No se planifica las revisiones por la dirección
¿Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al laboratorio?		X	No se considera los cambios en las cuestiones internas y externas del Laboratorio
¿Considera la información del cumplimiento de objetivos?		X	No existe una metodología para las actividades de la revisión por la dirección
¿Considera la idoneidad de las políticas y procedimientos?		X	No existe una metodología para las actividades de la revisión por la dirección
¿Considera los resultados de las auditorías recientes?		X	No existe una metodología para las actividades de la revisión por la dirección
¿Considera la adecuación de las acciones correctivas tomadas?		X	No existe una metodología para las actividades de la revisión por la dirección
¿Considera la evaluación por organismos externos?		X	No existe una metodología para las actividades de la revisión por la dirección

8 Requisitos del sistema de gestión			
¿Se considera los cambios de volumen y tipo de trabajo en la gama de actividades del laboratorio?		X	No existe una metodología para las actividades de la revisión por la dirección
¿Considera la retroalimentación de los clientes y quejas?		X	No se considera retroalimentación de clientes y quejas
¿Se considera las oportunidades de mejora?		X	No se evidencia una metodología para las oportunidades de mejora
¿Considera la adecuación de los recursos?		X	No se evidencia una metodología para las oportunidades de mejora
¿Considera los resultados de la identificación de los riesgos?		X	No se evidencia una metodología para las oportunidades de mejora
¿Considera los resultados del aseguramiento de la calidad de los resultados?		X	No se evidencia una metodología para las oportunidades de mejora
¿Considera otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación??		X	No se evidencia una metodología para las oportunidades de mejora
8.9.3. ¿La dirección del laboratorio en las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con?		X	No se evidencia una metodología para las oportunidades de mejora
¿Incluye la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos?		X	No se evidencia una metodología para las oportunidades de mejora
¿Incluye la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional?		X	No se evidencia una metodología para las oportunidades de mejora
¿Incluye la provisión de los recursos?		X	No se evidencia una metodología para las oportunidades de mejora
¿Incluye cualquier otro factor de cambio?		X	No se evidencia una metodología para las oportunidades de mejora

Fuente y elaboración propia

En base al diagnóstico inicial se concluye que el porcentaje de cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión de la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 es del 0.6% debido a que el Laboratorio esta comenzando a funcionar

Anexo 2: Procedimientos

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Procedimiento Competencia de personal		
	Código: PE-CILAB Salud-001	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Objeto

Establecer las directrices para garantizar la competencia del personal del laboratorio basado en la Norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador

Alcance

Este procedimiento es aplicable a todo el personal del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador

Personal de la organización**Director general**

- Ejercer la representación legal del Laboratorio
- Determinar los objetivos, políticas, compromisos del Laboratorio
- Asegurar la comunicación efectiva del sistema de gestión y la importancia del cumplimiento de los requisitos del cliente y otros requisitos
- Asegurar la integridad del sistema de gestión cuando se implementen cambios
- Comunicar al personal sus deberes, responsabilidades y autoridades

Director de calidad

- Implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión
- Identificar las desviaciones con relación al sistema de gestión, los procedimientos para la ejecución de las actividades del Laboratorio
- Prevenir o minimizar las desviaciones del sistema de gestión
- Informar a la dirección del Laboratorio del desempeño del sistema de gestión y cualquier necesidad de mejora
- Asegurar la eficacia de las actividades del Laboratorio
- Aprobar los procedimientos y registros del sistema de gestión del Laboratorio

Director técnico

- Organizar, dirigir, controlar y supervisar las actividades y al personal en el área de su competencia
- Aprobar y proveer los recursos (personal calificado e instalaciones, equipos, aparatos, materiales y suministros) necesarios para asegurar la calidad requerida en las operaciones del Laboratorio
- Elaborar o revisar, validar e implantar procedimientos y técnicas de calibración
- Detectar las necesidades de capacitación del personal, elaborar el programa de capacitación, entrenar y supervisar a personal bajo entrenamiento

Analista 1

- Realizar la calibración de los equipos y patrones
- Registrar los datos obtenidos de las calibraciones y firmarlo
- Elaborar y revisar el certificado de calibración o informe técnico de ensayo
- Otras actividades designadas en los diferentes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad y del área de su competencia;
- Informar a los superiores cualquier desviación o trabajo no conforme

Analista 2

- Realizar la calibración de los equipos y patrones
- Registrar los datos obtenidos de las calibraciones y firmarlo
- Elaborar y revisar el certificado de calibración o informe técnico de ensayo
- Otras actividades designadas en los diferentes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad y del área de su competencia;
- Informar a los superiores cualquier desviación o trabajo no conforme
- Colaborar en la implementación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio y realizar los procedimientos y registros cuando sean necesario

Administración

- Receptar y transmitir información confiable y oportuna que apoyen al sistema de gestión de los procesos y las necesidades del cliente (atender llamadas telefónicas);
- Redactar oficios, memorandos, facturas, documentos etc.
- Gestionar la provisión de suministros de oficina;
- Entregar Certificados de Calibración a los clientes
- Actualizar la base de datos de clientes

Requisitos del puesto**Director de calidad**

- Nivel de instrucción: Profesional con título universitario de tercer nivel en ciencias (Ingenieros químicos, civil, mecánicos, electrónico; físicos, matemáticos, química o bioquímica o afines).
- Experiencia: mínimo 2 años con actividades relacionadas con la metrología, validación y Sistemas de Gestión de Calidad.
- Conocimientos: Nivel medio del idioma inglés y conocimiento en el manejo de Office (Word, Excel, PowerPoint).

Director técnico

- Nivel de instrucción: Profesional con título universitario de tercer nivel en ciencias (Ingenieros químicos, civil, mecánicos, electrónico; físicos, matemáticos, química o bioquímica o afines).
- Experiencia: mínimo 2 años con actividades relacionadas con la metrología, validación y Sistemas de Gestión de Calidad.
- Entrenamiento relacionado: mínimo 100 horas, en temas de la magnitud correspondiente al área del cual será responsable
- Conocimientos: Nivel medio del idioma inglés y conocimiento en el manejo de Office (Word, Excel, PowerPoint).

Administración

- Nivel de instrucción: Título profesional, primeros años de universidad o egresado (a) en ciencias administrativas.
- Experiencia: mínimo 6 meses desempeñando labores relacionadas con las Ciencias Administrativas.
- Capacitación: Nivel medio en Office, Nivel intermedio en el idioma inglés, manejo de Internet, Outlook.

Analista 1 y 2

- Nivel de instrucción: Título profesional en ingeniería relacionada con las ciencias (ingeniería química, civil, mecánica, procesos, sistemas; físicos, matemáticos) o egresado
- Conocimientos: Nivel medio del idioma inglés y conocimiento en el manejo de Office (Word, Excel, PowerPoint).
- Conocimientos específicos: de medición y principios de funcionamiento de instrumentos de medición, metrología y calidad

Descripción de la capacitación del personal

- El director de calidad se encargará de que el personal del Laboratorio esté capacitado y entrenado en las actividades y realización de las calibraciones.
- El director técnico programará, coordinará y ejecutará la capacitación y entrenamiento del personal relacionado el área de trabajo asignado que incluya: Inducción en el Sistema de Gestión de la Calidad, curso teórico que incluye el cálculo de la incertidumbre, entrenamiento en la manipulación de patrones y/o instrumentos de medición, medidas de seguridad y riesgo de la salud, entrenamiento en el procedimiento de calibración, ejecución supervisada de calibraciones, evaluaciones teóricas o prácticas de la aptitud y destreza para realizar las calibraciones y de los conocimientos adquiridos.
- Durante el entrenamiento el personal realizara calibraciones supervisadas
- Luego de concluido el programa se evaluará en forma práctica y teórica la eficacia de la capacitación y el entrenamiento
- El director técnico informara al director de calidad el resultado de la evaluación mediante un informe

Calificación del personal

- Si la evaluación indica que la capacitación y entrenamiento ha sido eficaz, el director de calidad y el director técnico califican al técnico para realizar las calibraciones, caso contrario el director técnico realiza una nueva programación de la capacitación

- El director de calidad emite un certificado, el cual certifica la competencia del técnico para realizar calibraciones, firmar certificados de calibración y manejar los equipos asociados a las calibraciones del área para el cual ha demostrado competencia.

El Laboratorio debe conservar los **Registros de selección de personal**

Formación del personal

La inducción y entrenamiento se realiza una vez el funcionario queda vinculado al laboratorio

- Todo el personal del Laboratorio es responsable de la detección de las necesidades de capacitación, cuando se detecte la necesidad se informará y solicitará el director de calidad mediante correo electrónico quien registra las necesidades de capacitación interna o externa detectadas.

- El director de calidad y el director técnico analizarán la necesidad de la capacitación solicitada y programará una capacitación interna o externa

- El director técnico elabora el programa de capacitación, será aprobado y se comunicará al personal involucrado

- El director técnico informará al director general sobre la evaluación de la eficacia de la capacitación interna y externa

El Laboratorio debe conservar registro que incluya la capacitación y el entrenamiento del personal mediante el **Registro de formación del personal**

Supervisión y autorización del personal

La supervisión del personal técnico se realiza para verificar la competencia técnica del personal del Laboratorio que está realizando los ensayos y calibraciones.

La autorización del personal del laboratorio se realiza al iniciar la nueva contratación una vez se tenga el contrato de trabajo y se haya realizado la inducción, el entrenamiento y la evaluación técnica.

Se describe la autorización puntual para cada actividad en cuanto a:

- Funciones y responsabilidades
- Equipos autorizados a operar
- Actividades a realizar

Esta actividad se registra en el **Registro de supervisión y autorización del personal** y es responsabilidad del director técnico del laboratorio.

Seguimiento de la competencia del personal

Para garantizar la competencia técnica del personal nuevo se requiere la evaluación técnica donde se evalúan los conceptos teóricos tratados en la fase de entrenamiento e inducción por medio del **Registro de la competencia del personal**

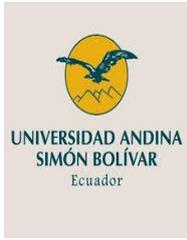
La Dirección Técnica en coordinación con la Gerencia General de acuerdo al tipo de formación requerida genera el tema de capacitación y elaborar un plan de capacitación

La valoración de ejecución y la eficacia de la formación se registran una vez terminado el proceso de capacitación.

REFERENCIAS.

- NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO/IEC 17000:2017 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
- SAE 2018 Criterios Generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración norma INEN NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 SAE CR GA01 R05, 2018-09-17

LABORATORIO DE INVESTIGACION TOXICOLOGIA SALUD-AMBIENTAL UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR	Aprobado por: Director de calidad	_____
	Revisado por: Director técnico	_____
	Realizado por: Analista de Laboratorio	_____

	<p align="center">Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud</p> <p align="center">Procedimiento</p> <p align="center">Gestión y manejo de equipos</p>		
	<p>Código: PE-CILAB Salud-002</p>	<p>Versión: 01 Vigencia: Página:</p>	

Objeto

Establecer las directrices para garantizar el manejo, transporte almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos utilizados en las actividades del laboratorio. Documentar las comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo cuando el Laboratorio lo requiera.

Alcance

Este procedimiento es aplicable a todos los equipos utilizados en el laboratorio

Procedimiento

Este procedimiento establece los criterios a tener en cuenta para el correcto funcionamiento de los equipos para garantizar la exactitud requerida en el laboratorio.

Codificación e identificación

El director técnico asignará un código a cada equipo CILAB-XX donde XX será el numero secuencial del equipo y posteriormente elaborar y colocar en cada equipo las etiquetas para su identificación

Registrar los equipos

Todos los equipos que han sido probados deben ser codificados y registrados en el **Registro listado de equipos** en donde se registra la ubicación y el estado del mismo, incluidos los instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o los aparatos auxiliares que se

requieren para el correcto desempeño de las actividades del laboratorio y aquellas que pueden influir en los resultados.

Si el Laboratorio usa equipos que están por fuera de su control permanente, asegurar que estos equipos cumplan con los requisitos de este documento.

Manejo, transporte, almacenamiento

Los equipos deben ser operados únicamente por el personal autorizado por el Director Técnico. Las instrucciones actualizadas sobre el manejo, transporte y almacenamiento se realizarán de acuerdo a las recomendaciones emitidas por el fabricante y deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal.

Uso de los equipos

Los equipos del Laboratorio serán operados exclusivamente por el personal autorizado por el director técnico según los instructivos de uso respectivos

Las instrucciones de manejo de equipos y patrones, incluidos los manuales están a disposición del personal del laboratorio.

El analista supervisa el equipo antes de utilizarlo, revisa si la calibración y el mantenimiento están vigentes y si hay alguna novedad comunica al director técnico y anota en el **Registro hoja de vida de equipos**.

El equipo utilizado para medición debe estar en capacidad de lograr la exactitud de la medición y la incertidumbre de la medición requeridas para obtener un resultado válido.

Los patrones de referencia son utilizados exclusivamente para realizar las calibraciones de los clientes.

El laboratorio debe verificar que el equipo cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.

El laboratorio debe tomar medidas viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados

Mantenimiento de equipos

Seleccionar los equipos que requieren mantenimiento dependiendo de su uso o siguiendo las recomendaciones del fabricante

El Mantenimiento Preventivo.- Es el destinado a la conservación de equipos o instalaciones mediante la realización de revisión y reparación que garanticen su buen funcionamiento y fiabilidad, para evitar inconvenientes con los equipos, el Laboratorio mantiene un **Programa de calibración y mantenimiento de equipos** en base a las

especificaciones del equipo y recomendaciones del proveedor realizara el mantenimiento preventivo correspondiente, Se debe llevar el **Registro historial control de equipos Mantenimiento Correctivo**. - Es aquel que corrige los defectos observados en los equipamientos o instalaciones, es la forma más básica de mantenimiento y consiste en localizar averías o defectos y corregirlos o repararlos. Cuando se detecte una falla o problema en el equipo o la máquina, se avisa al Responsable Técnico para que proceda a gestionar su reparación. Se debe llevar el **Registro historial control de equipos**

Calibración de equipos

Todos los equipos que afectan la validez del resultado se calibran de acuerdo al **Programa de calibración y mantenimiento de equipos** para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados

Los patrones se calibrarán con un laboratorio acreditado por el SAE.

El Director de Calidad se asegura de que los certificados de calibración recibidos por dichos organismos, cuenten con la información que permita evidenciar trazabilidad y la incertidumbre.

Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un período de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario los identifique fácilmente

Cuando los certificados de calibración de un equipo, muestran factores de corrección, el Director Técnico se asegura que dichos factores sean considerados en los resultados reportados en los certificados de calibración.

Equipos fuera de servicio

Cuando un equipo puede afectar los resultados y no se encuentra en las mejores condiciones, o hayan sido sometidos a sobrecarga o uso inadecuado el Director Técnico lo declara como fuera de uso y el analista debe colocar una etiqueta de fuera de servicio sobre dicho equipo y aislarlo para impedir su uso. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación con relación a los requisitos especificados, y tratar el caso como no conforme.

Comprobaciones intermedias

Cuando se necesitan comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo a los solicitado.

Referencias.

- NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO/IEC 17000:2017 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
- SAE 2018 Criterios Generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración norma INEN NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 SAE CR GA01 R05, 2018-09-17

LABORATORIO DE INVESTIGACION TOXICOLOGIA SALUD-AMBIENTAL UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR	Aprobado por: Director de calidad	_____
	Revisado por: Director técnico	_____
	Realizado por: Analista de Laboratorio	_____

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Procedimiento Calificación de proveedores		
	Código: PE-CILAB Salud-003	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Objeto.

Estructurar el procedimiento para definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente.

Alcance.

Este procedimiento está dirigido para los productos y servicios suministrados externamente

Procedimiento

Evaluación de proveedores

El director técnico realiza la evaluación de los proveedores aplicando los siguientes criterios.

- Se aceptarán Laboratorios acreditados
- Laboratorio de calibración único

La evaluación se realiza a través de la verificación de la capacidad del proveedor de entregar lo solicitado, para lo cual se establecen los siguientes criterios.

- Cumplimiento con las especificaciones técnicas
- Entrega a tiempo y la cantidad solicitada
- Precio
- Soporte y comunicación
- Entrega de garantía

Los resultados de la evaluación se registran en el **Registro de evaluación de proveedores.**

Crear un plan de evaluación de proveedores (que incluya el seguimiento del desempeño y reevaluaciones de los proveedores externos)

Monitorear la información y los resultados de la evaluación del proveedor comunicados al interior de la organización y al proveedor

Calificación de proveedores

Para la calificación se aplicará los siguientes criterios:

BUENO: Cuando cumple la totalidad de lo especificado

REGULAR: Cuando cumple parcialmente lo especificado

DEFICIENTE: No cumple lo especificado

Los resultados de la evaluación se registran en el **Registro de evaluación de proveedores**, los proveedores evaluados como BUENO son integrados a la **Lista de proveedores calificados**

Productos y servicios

El personal del Laboratorio determina la necesidad de un producto o servicio y lo registra en el **Registro de solicitud de compra** para luego ser aprobado por el director general.

Una vez aprobada la solicitud de compra, revisar la lista de proveedores aprobados y seleccionar a quien podría proporcionar el requerimiento.

Se solicita la proforma y se contacta con el proveedor para hacer el requerimiento

Se envía el requerimiento de compra vía correo electrónico o directamente detallando las características del producto o servicio

Inspección del producto o servicio

Una vez que el personal solicitante reciba el producto o servicio realiza la inspección del producto o servicio, utilizando el **Registro de productos y servicios suministrados externamente** verificando que cumpla con las especificaciones que fueron solicitadas

Referencias.

- NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO/IEC 17000:2017 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
- SAE 2018 Criterios Generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración norma INEN NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 SAE CR GA01 R05, 2018-09-17

LABORATORIO DE INVESTIGACION TOXICOLOGIA SALUD-AMBIENTAL UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR	Aprobado por: Director de calidad	_____
	Revisado por: Director técnico	_____
	Realizado por: Analista de Laboratorio	_____

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Procedimiento Revisión de solicitudes, ofertas y contratos		
	Código: PE-CILAB Salud-004	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Objeto

Establecer las directrices para cumplir con la solicitud del cliente y asegurar que este pueda ser cumplido por el laboratorio y ser aceptado logrando la satisfacción del cliente.

Alcance.

Este procedimiento es aplicable a todas las solicitudes de análisis recibidas por el laboratorio.

Procedimiento

La persona que recibe una solicitud de un cliente la hace llegar a la dirección del laboratorio. La dirección técnica y de calidad verifica la factibilidad de ese pedido potencial.

Esta verificación se orienta, por los siguientes criterios:

- Los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente
- Debe concordar con la política de la empresa
- El personal debe tener la competencia necesaria
- Deben existir los procedimientos y métodos necesarios
- Deben existir los equipos y materiales necesarios
- Cumplirse el plazo de entrega

Si está dada la factibilidad, la dirección elabora la oferta y la envía al cliente ya sea por vía electrónica o por escrito, y una vez obtenida la aceptación por parte del cliente, se procede con la designación de los responsables de la ejecución de este trabajo.

En la oferta se definen los requisitos del cliente, los métodos y procedimientos, así como los plazos. Se verifica nuevamente si concuerdan todos los datos. Si aparecen diferencias entre el cliente y el laboratorio, se las aclara antes de cerrar el trato, lo que incluye también aspectos económicos. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados e informar al cliente de cualquier desviación del contrato. Y si un contrato es corregido después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir y cualquier corrección se debe comunicar a todo el personal afectado.

Si no es factible hacerlo, si el método solicitado se considera inapropiado o desactualizado se informa al cliente. Cuando no se pueden satisfacer los requisitos del cliente con los recursos disponibles, se verifica si es posible subcontratar y si el cliente está de acuerdo con ello. También se aclara si se pueden adaptar eventualmente los plazos.

Si el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración se deben definir claramente la especificación o la Norma y la regla de decisión. A menos que sea inherente a la especificación o a la norma, la regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente.

El laboratorio debe aclarar las solicitudes de los clientes y hacer seguimiento a su desempeño en relación con el trabajo realizado.

Conservar registros de revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades del Laboratorio de acuerdo al

Registro revisión y dialogo con el cliente

Referencias.

- NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO/IEC 17000:2017 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
- SAE 2018 Criterios Generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración norma INEN NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 SAE CR GA01 R05, 2018-09-17

LABORATORIO DE INVESTIGACION TOXICOLOGIA SALUD-AMBIENTAL UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR	Aprobado por: Director de calidad	_____
	Revisado por: Director técnico	_____
	Realizado por: Analista de Laboratorio	_____

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Procedimiento Procedimiento de validación y aseguramiento de resultados		
	Código: PE-CILAB Salud-006	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Objeto

Este protocolo especifica los requisitos generales de comportamiento que debe cumplir el método Determinación de residuos organoclorados en lácteos. Técnica: extracción en fase sólida SPE Quechers y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC- MS, incluyendo las condiciones para el tratamiento de las muestras. Se validará el método exclusivamente para los veinte analitos mencionados

Alcance

Se validarán este Procedimiento para los siguientes analitos:

1. Aldrin
2. α -BHC
3. β -BHC
4. Lindane
5. δ -BHC
6. α -Chlordane
7. γ -Chlordane
8. 1,1-Dichloro-2,2-bis(4-chlorophenyl)ethane
9. 1,1-Dichloro-2,2-bis(4-chlorophenyl)ethene
10. 4,4'-DDT
11. Dieldrin
12. α -Endosulfan

13. *β-Endosulfan*
14. *Endosulfan sulfate*
15. *Endrin*
16. *Endrin aldehyde*
17. *Endrin ketone*
18. *Heptachlor*
19. *Heptachlor exo-epoxide*
20. *Methoxychlor*

Procedimiento

Etapas de la validación y parámetros a validarse

La validación del método se dividirá en dos etapas, primero se validará el método cromatográfico para luego validar el tratamiento de la muestra.

Dentro de la validación del método cromatográfico se evaluarán los siguientes parámetros:

- Selectividad y especificidad
- Linealidad del intervalo de trabajo
- Repetibilidad
- Precisión intermedia
- Límite de detección
- Límite de cuantificación
- Incertidumbre de medición

Simultáneamente se determinará la exactitud en la preparación de los estándares utilizados para la curva de calibración.

Una vez que el método cromatográfico haya sido validado se procederá a validar el tratamiento de la muestra, en esta etapa se evaluará la exactitud, expresada como porcentaje de recuperación.

Diseño experimental

Referirse al documento Técnica para la determinación de agrotóxicos organoclorados en leche mediante extracción en fase sólida SPE Quechers y cromatografía de gases con columna capilar acoplada a espectrometría de masas GC-MS

Validación del método cromatográfico:

Se inyectarán las cinco soluciones de trabajo preparadas por triplicado durante cinco días consecutivos, de esta forma se obtendrán quince datos para cada nivel de concentración. La curva de calibración para cada analito se obtendrá con el promedio total de las respuestas a cada nivel. Se calculará los coeficientes de regresión lineal (pendiente e intercepto), el coeficiente de correlación, la desviación estándar de la pendiente e intercepto, los límites de confianza de la pendiente e intercepto, la desviación típica residual en la estimación y por último, el error en la estimación de x , que es la fuente de incertidumbre debido al uso de la curva de calibración.

Para la estimación de la precisión se realizará un análisis simple de varianza con los datos obtenidos. Se calculará las concentraciones estimadas de cada analito utilizando la curva de calibración ajustada y se evaluará la repetibilidad (en el día) y la precisión intermedia (entre días) para cada nivel, esto se expresará con desviaciones estándar y coeficientes de variación. Adicionalmente se combinará la repetibilidad y la precisión intermedia para determinar la incertidumbre causada por la variabilidad del método cromatográfico.

Para la determinación de los límites de detección y cuantificación se inyectarán diez blancos (matriz), se calculará el promedio de las concentraciones estimadas con la curva de calibración ajustada y su desviación estándar. Se utilizará las fórmulas establecidas por la IUPAC para el cálculo de los límites.

Por último, se estimará la incertidumbre de la medición de cada analito, tomando en cuenta la incertidumbre de factor de respuesta, la incertidumbre por precisión y la incertidumbre en la preparación de las soluciones estándar.

Tratamiento de la muestra

Para la estimación de la exactitud, que será expresado como porcentaje de recuperación, se prepararán soluciones fortificadas a tres niveles de concentración por triplicado, en un solo día. Estas soluciones serán sometidas a todo el proceso de tratamiento de la muestra, es decir, homogenización, extracción y limpieza. Se inyectará una curva de calibración con las nueve muestras fortificadas con el fin de determinar la concentración de las soluciones fortificadas luego de su tratamiento.

Se prepararán soluciones stock de 100 ppm de cada plaguicida, las cuales servirán para preparar una solución madre de 10 ppm. Esta solución madre se preparará el día en que se realice la validación del tratamiento de la muestra y servirá tanto para fortificar las soluciones como para preparar las curvas de calibración.

Las tres concentraciones con las cuales se trabajará para las soluciones fortificadas serán:

Tabla A1
Concentraciones

	Concentración
Nivel bajo	0,08
Nivel medio	0,16
Nivel alto	0,32

Fuente y elaboración: CILAB

El porcentaje de recuperación reportado será el promedio de los porcentajes de las tres soluciones fortificadas tratadas para cada nivel.

Criterios de aceptación y rechazo

Basándose en los resultados del análisis estadístico de los datos obtenidos, de la experiencia del laboratorio y de la información bibliográfica de trabajos similares se han establecido los siguientes criterios de aceptación y rechazo:

- Coeficiente de correlación mínimo: 0.995
- Coeficiente de variación de repetibilidad máximo: de acuerdo a la ecuación de

Horwitz:.

$$RSD_r = 2^{(1-0.5 \log C)} \times 0.67$$

Tabla A2
Concentraciones

C (ppm)	C (fracción decimal)	%CVr
0,02	0,00000002	19
0,05	0,00000005	17
0,1	0,00000001	15
0,5	0,00000005	12
1	0,00000001	11
2	0,00000002	10

Fuente y elaboración: CILAB

Nota: la concentración C debe ser expresada en fracción decimal

- Coeficiente de variación de precisión intermedia máximo: 20%
- Porcentaje de recuperación mínimo: 70%
- Porcentaje de recuperación máximo: 120%

Adicionalmente los coeficientes de regresión lineal deberán estar dentro de los intervalos de confianza determinados para cada analito.

Declaración del método validado

Si los objetivos preestablecidos en este protocolo se alcanzan luego de la validación se declarará el método como validado. La declaración recogerá todas las características del método y se presentará en forma de un resumen de validación que contenga los parámetros determinados.

Fuentes de incertidumbre

Las fuentes de incertidumbre del método Determinación de residuos organoclorados en lácteos. Técnica: extracción en fase sólida SPE Quechers y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC- MS son las siguientes:

- Incertidumbre en la preparación de estándares
- Incertidumbre de la curva de calibración
- Incertidumbre del método
- Incertidumbre del analista

Todas estas fuentes de incertidumbre son consideradas y su valor calculado y reportado en el resumen de validación del método.

Referencias.

- NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO/IEC 17000:2017 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
- SAE 2018 Criterios Generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración norma INEN NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 SAE CR GA01 R05, 2018-09-17

LABORATORIO DE INVESTIGACION TOXICOLOGIA SALUD-AMBIENTAL UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR	Aprobado por: Director de calidad _____	
	Revisado por: Director técnico _____	
	Realizado por: Analista de Laboratorio _____	

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Procedimiento Manejo de muestras		
	Código: PE-CILAB Salud-007	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Objeto

Establecer las directrices para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y disposición o retorno de los ítems de ensayo o calibración protegiendo los intereses del Laboratorio y del cliente

Alcance

Este procedimiento es aplicable a todas las actividades del Laboratorio para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración y que incluyan muestreo

Procedimiento

Toma de muestras de leche

Toma, manejo y envió de muestras al Laboratorio

1. Utilizar frascos de vidrio o plástico con tapa, limpios.
2. Enjuagar el frasco con la muestra
3. Tomar las muestras de leche en los frascos y tapar
4. Colocar la muestra en contenedores(hieleras) a menos de 10°C
5. Se recomienda enviar las muestras al Laboratorio de inmediato (leer las recomendaciones para cada análisis)
6. Identificar el lugar, fecha y hora de muestreo, tipo de muestra, persona encargada de tomar la muestra y las observaciones

7. Enviar las muestras al Laboratorio

Almacenamiento y transporte

Los cuidados de la muestra están relacionados con el almacenamiento de las mismas.

En el caso que se deba transportar muestras hasta el Laboratorio, estas deben ser enviadas en un contenedor , las muestras en el laboratorio son almacenadas en congelación hasta realizar el análisis.

Referencias.

- NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO/IEC 17000:2017 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
- SAE 2018 Criterios Generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración norma INEN NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 SAE CR GA01 R05, 2018-09-17
- ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales

LABORATORIO DE INVESTIGACION TOXICOLOGIA SALUD-AMBIENTAL UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR	Aprobado por: Director de calidad	_____
	Revisado por: Director técnico	_____
	Realizado por: Analista de Laboratorio	_____

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Procedimiento Quejas		
	Código: PE-CILAB Salud-008	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Objeto.

Establecer las directrices para responder a quejas o reclamaciones presentadas por los clientes, logrando su satisfacción.

Alcance.

Este procedimiento es aplicable a todas las quejas o reclamos presentados por los clientes, mediante cualquier vía: telefónica, verbal, escrita o correo electrónico.

Procedimiento

Las quejas se reciben mediante cualquier vía: verbal, telefónica, correo electrónico o físico, toda queja recibida se registra en el documento **Registro de quejas**, anotando el número de queja, la fecha, el nombre de quien la presenta (también puede ser anónima), se describe la queja o reclamo, finalmente la persona que ha recibido la queja firma la recepción.

Las quejas pueden referirse a: falta de cumplimiento de plazos, precios exagerados, incumplimiento de cosas acordadas, y cuestiones técnicas, toda queja será verificada.

La dirección técnica y la dirección de calidad se reúnen para tratar las quejas presentadas, asignarán la persona que deberá dar solución y seguimiento de cada queja o reclamo, La repuesta debe hacerla lo antes posible, aun cuando se considere que la queja no es justificada. En el caso que lo sea, se le confirma que se hará una verificación del estado de las cosas y el tiempo que se cree se necesitará para ello.

El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recolectar y verificar toda la información necesaria para validar la queja

Si una queja justificada se debe a deficiencias organizativas (incumplimiento del plazo, falta de información al cliente, incumplimiento de cosas acordadas), deben encontrarse las causas y eventualmente modificarse las operaciones.

Si una queja se debe a análisis no conformes, se sigue el procedimiento "Trabajos no conforme".

Se documentan todos los pasos del procedimiento de queja, y suministrar a quien presenta la queja, informes de avances y resultados de la queja. Se los considera registros técnicos y se adjuntan al pedido. En caso de quejas justificadas debe documentarse una cadena de comprobación.

Estos registros de manejo de quejas se emplean para la revisión por la dirección, el plan de la calidad y eventualmente para la evaluación del personal, ya que la evaluación de las quejas da indicaciones sobre los puntos débiles del laboratorio.

Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja los deben revisar y aprobar, individuos no involucrados en las actividades originales del laboratorio en cuestión.

Referencias.

- NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO/IEC 17000:2017 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
- SAE 2018 Criterios Generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración norma INEN NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 SAE CR GA01 R05, 2018-09-17

LABORATORIO DE INVESTIGACION TOXICOLOGIA SALUD-AMBIENTAL UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR	Aprobado por: Director de calidad	_____
	Revisado por: Director técnico	_____
	Realizado por: Analista de Laboratorio	_____

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Procedimiento Trabajo no conforme, acciones para abordar riesgos y oportunidades		
	Código: PE–CILAB Salud–009	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Objeto.

Establecer las directrices para controlar los trabajos de ensayo no conformes para evitar su ocurrencia y considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio.

Alcance.

Este procedimiento es aplicable a todos los trabajos de ensayo no conforme presentados en el Laboratorio.

Procedimiento

Trabajo no conforme

Existen servicios no conformes (desviaciones de la calidad) cuando no se cumplen, se cumplen en parte o insuficientemente las especificaciones planteados a ese servicio. Cada empleado está comprometido a registrar las desviaciones de calidad de su área de actividades que puedan considerarse no conformidades críticas o que son errores sistemáticos.

Toda desviación de la calidad debe ser comunicada a la dirección técnica o Responsable de Calidad, mediante correo electrónico identificando la no conformidad, el departamento responsable y las posibles soluciones.

Las acciones (incluidas dudas en la ejecución del trabajo, repetición del trabajo y retención de los informes, según sea necesario) deben basarse en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio **Procedimiento trabajo no conforme, acciones para abordar riesgos y oportunidades**

Realizar la evaluación de la importancia del trabajo no conforme asociados al proceso, incluido un análisis de impacto sobre los resultados previos

Verificar si existen razones para declarar una no conformidad, y proceder a notificar la misma a los involucrados en donde sea necesario notificar al cliente y retirar el trabajo de acuerdo al **Registro de trabajo no conforme**

La dirección técnica o dirección de Calidad deben autorizar la reanudación del trabajo. El Laboratorio mejora continuamente la eficacia del SGC mediante la Política de Calidad, Objetivos de Calidad, resultados de auditorías, análisis de resultados y datos, acciones correctivas y preventivas, y revisiones por la dirección, aplicando los procedimientos correspondientes.

Acciones para abordar los riesgos y oportunidades

Mejorar las oportunidades para lograr los propósitos y los objetivos del laboratorio, asegurando que el sistema de gestión logre los resultados previstos y prevenir o reducir los impactos indeseados y las fallas potenciales en las actividades del laboratorio mediante la **Matriz de riesgos y oportunidades**

El laboratorio debe planificar las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades y para evaluar la eficacia de estas acciones en su sistema de gestión con la ayuda de un **Plan de acción de riesgos y oportunidades**

Referencias.

- NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO/IEC 17000:2017 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
- SAE 2018 Criterios Generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración norma INEN NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 SAE CR GA01 R05, 2018-09-17

LABORATORIO DE INVESTIGACION TOXICOLOGIA SALUD-AMBIENTAL UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR	Aprobado por: Director de calidad	_____
	Revisado por: Director técnico	_____
	Realizado por: Analista de Laboratorio	_____

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Procedimiento Datos y control de la información		
	Código: PE-CILAB Salud-010	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Objeto.

Establecer las directrices para tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades del laboratorio.

Alcance.

Este procedimiento es aplicable a todas las quejas o reclamos presentados por los clientes, mediante cualquier vía: telefónica, verbal, escrita o correo electrónico.

Procedimiento

Gestión de la información

El personal del Laboratorio debe tener una clave de acceso a sus computadoras y son conocidas únicamente por el personal y el director de calidad, el cual se registrará en el

Registro de datos y control de la información

Los analistas de Laboratorio son los encargados de almacenar organizadamente la información en las computadoras a ellos asignadas

El director técnico es el responsable de proteger los registros técnicos almacenados en las computadoras mediante una clave.

Los certificados de calibración son archivados electrónicamente con clave de seguridad para evitar su modificación

El director técnico obtendrá respaldos diarios de la información almacenada en las computadoras que corresponden a registros técnicos, el director de calidad para los registros de calidad y administración de los registros administrativos.

Todas las instrucciones, manuales y datos de referencia referentes al sistema de gestión de información del laboratorio son de fácil acceso para todo el personal.

La transferencia de datos y los cálculos se deben someter a las comprobaciones apropiadas de una manera sistemática.

Generar un registro de las fallas del sistema y el registro de las acciones correctivas inmediatas y apropiadas mediante **Registro de datos y control de la información**

Proveedor externo

Cuando un proveedor externo gestionar información del Laboratorio, debe cumplir con los requisitos aplicables a este documento.

Software

Siempre que haya cambios en el sistema de gestión de la información, incluida la configuración o modificación de software de laboratorio, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación

Referencias.

- NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO/IEC 17000:2017 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
- SAE 2018 Criterios Generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración norma INEN NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 SAE CR GA01 R05, 2018-09-17

LABORATORIO DE INVESTIGACION TOXICOLOGIA SALUD-AMBIENTAL UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR	Aprobado por: Director de calidad	_____
	Revisado por: Director técnico	_____
	Realizado por: Analista de Laboratorio	_____

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Procedimiento Control de documentos y registros		
	Código :PG–CILAB Salud–001	Versión: 01 Vigencia: 31/12/2018 Página: 144	

Objeto

Establecer las directrices para la elaboración, aprobación, revisión y actualización de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador, y asegurar que las versiones pertinentes se encuentren disponibles en los puntos de uso

Alcance.

Este procedimiento es aplicable a todos los documentos tanto internos como externos que forman parte del Sistema de Calidad del Laboratorio de investigación en toxicología en salud- ambiental del Centro de investigación y laboratorios de evaluación de impactos en la salud colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador

Procedimiento

1. Estructura de los documentos

Los Procedimientos de Gestión y Específicos contienen:

- Objeto
- Alcance
- Procedimiento
- Anexos
- Referencias

Para la elaboración de Procedimientos, Instructivos, Políticas, Métodos de análisis y verificación, instructivos, manuales se usa la siguiente estructura:

Encabezado: Todos los procedimientos del Sistema de Gestión y los procedimientos específicos deben utilizar el siguiente formato: El tipo de letra Times New Roman, el tamaño 12, el logo del Laboratorio y de la Universidad, código, versión, vigencia y página.

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Procedimiento Control de documentos y registros		
	Código :PG–CILAB Salud–001	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Codificación del documento: Es asignado por el responsable del proceso de acuerdo a la siguiente codificación:

Las dos primeras letras corresponden al tipo de documento:

PG: Procedimientos de Gestión

PE: Procedimientos específicos

PL: Planes

RG: Registros

PR: Programas

La siguiente codificación corresponde a Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador

Número secuencial de tres dígitos que comienzan con 001, 002, etc. que indican la numeración ascendente del documento conforme se vaya creando.

Ejemplo: PG- CILAB Salud-001

Versión: Se iniciará con los números 01, 02 y así sucesivamente

Vigencia: El documento entra en vigencia desde su fecha de aprobación DD/MM/AA, el mismo que se detalla día, mes, año.

2. Aprobación de documentos:

El director de calidad se encargará de la aprobación de los documentos antes de su expedición

Para la elaboración de Procedimientos, Instructivos, Políticas, Guías, Rops se utiliza el siguiente control de firmas.

LABORATORIO DE INVESTIGACION EN TOXICOLOGIA SALUD-AMBIENTAL UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR	Aprobado por: Director de calidad	_____ (Nombre y Apellido)
	Revisado por: Director tecnico	_____ (Nombre y Apellido)
	Realizado por: (Él personal que realizaron los documentos)	_____ (Nombre y Apellido)

3. Revisión y actualización de documentos:

Los documentos se revisarán cuando se requiera algún cambio o actualización por norma o por pedido del responsable del proceso.

4. Identificación y control de cambios:

Se debe mantener un historial de cambios realizados a los documentos

No. versión	Fecha	Descripción del Cambio
1	(vigencia)	Creación del Documento

5. Disponibilidad y distribución de documentos:

Una vez que los documentos estén aprobados serán entregados a los responsables del proceso y estarán disponibles en el archivo físico y digital del Laboratorio a cargo del director técnico

6. Identificación de los documentos

Se identificará los cambios en los documentos y se registrará

7. Documentos obsoletos

Los documentos conservados en sistemas informáticos una vez modificados cambian de versión a la inmediata superior, la codificación se incrementa si el cambio se realiza durante el año, pero se reinicia si el cambio se realiza en un año diferente, los documentos anteriores son marcados como obsoletos y son archivados en la carpeta documentos obsoletos

8. Documentos externos

Todo documento de origen externo que afecta al Sistema de Gestión de la Calidad en el CILABSsalud debe estar activo en el **Registro lista maestra de documentos y registros**, todos estos documentos son actualizados inmediatamente que se tenga la nueva versión. Dicha lista se actualiza permanentemente y estará siempre disponible para evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

9. Control de documentos y registros

Se recomienda la utilización del documento **Lista maestra de documentos y registros**, dicha lista se actualiza permanentemente

Tipo	Nombre	Responsable	Código	Versión	Fecha	Estado
Documento o registro	Nombre del documento	Persona responsable del documento	Identificación del documento	Disponibilidad de versiones vigentes	Fecha en la que entra en vigencia el documento	Vigente u obsoleto

Referencias.

- NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO/IEC 17000:2017 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
- SAE 2018 Criterios Generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración norma INEN NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 SAE CR GA01 R05, 2018-09-17

LABORATORIO DE INVESTIGACION TOXICOLOGIA SALUD-AMBIENTAL UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR	Aprobado por: Director de calidad	_____
	Revisado por: Director técnico	_____
	Realizado por: Analista de Laboratorio	_____

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Procedimiento Control de mejora, acción correctiva		
	Código :PG–CILAB Salud– 002	Versión: 01 Vigencia: Página: 149	

Objeto

Establecer las directrices para evaluar la necesidad de acciones correctivas y/o mejoras que permitan eliminar la causa de No Conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir y conservar los registros como evidencias basado en la norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 , en el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador

Alcance.

Este procedimiento es aplicable a todas las actividades del Sistema de Calidad del CILAB*Salud* .

Inicia con la detección de las no conformidades, oportunidades de mejora y termina con el seguimiento de los resultados para asegurar la eficacia de la acción correctiva, mejora implementada y retroalimentación de los clientes

Procedimiento

Generalidades

Una Acción Correctiva y/o Mejora pueden derivarse de un reclamo del cliente, auditoría interna o externa, trabajo no conforme, o cualquier detección sistémica que afecte directamente a la calidad del servicio, entre otras fuentes.

Se podrán identificar oportunidades de mejora y acciones correctivas para determinar posibles fuentes de No Conformidades.

Identificación

Una vez identificadas las oportunidades de mejora y las no conformidades son registradas por el Director de Calidad en el **Registro de trabajo no conforme** se evaluará la necesidad de adoptar acciones que aseguren que se corrige la no conformidad y no vuelva a producirse.

Retroalimentación de clientes

Analizar y usar la retroalimentación como encuestas de satisfacción, registros de comunicación y revisión de informes de los clientes para mejorar el sistema de gestión

Implementación de las acciones

La Dirección decide sobre la implementación de cualquier acción necesaria.

Son acciones correctivas adecuadas, por ejemplo:

- Revisión de la documentación de SGC
- Elaboración de documentos de SGC nuevos
- Reparación, la calibración, la verificación metrológica de instalaciones de ensayo
- Parada y/o el recambio de instalaciones de ensayo
- Capacitación de empleados
- Mejora de los métodos de ensayo

Seguimiento

Utilizando el formato acciones correctivas, el Responsable de Calidad hace un seguimiento de los plazos, de la realización y las eventuales acciones adicionales necesarias. Una vez implementada la acción correctiva, verifica su eficacia. En caso de resultado positivo se finaliza la acción de manera formal, se documenta el éxito de la acción correctiva y se informa a la Dirección. En el caso de un resultado negativo, se llama nuevamente al grupo para el análisis de la no conformidad.

Si es necesario se debe actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación y realizar los cambios del sistema de gestión.

Si existen no conformidades recurrentes que ponen en duda el cumplimiento de las normas de calidad en el laboratorio, la Dirección programara auditorias especiales en las áreas involucradas.

Registros

El Laboratorio debe conservar los registros de la naturaleza de las no conformidades, las causas y los resultados de cualquier acción correctiva

Todas las acciones correctivas son documentadas y archivadas, los documentos se conservan por 5 años.

Referencias.

- NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO/IEC 17000:2017 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
- SAE 2018 Criterios Generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración norma INEN NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 SAE CR GA01 R05, 2018-09-17

LABORATORIO DE INVESTIGACION TOXICOLOGIA SALUD-AMBIENTAL UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR	Aprobado por: Director de calidad	_____
	Revisado por: Director técnico	_____
	Realizado por: Analista de Laboratorio	_____

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Procedimiento Auditorías internas		
	Código: PG–CILAB Salud– 003	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Objeto

Establecer las directrices para planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditorías internas del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 del Laboratorio de investigación en salud de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador

Alcance.

Este procedimiento es aplicable a todas las actividades que forman parte del Sistema de Calidad del CILAB*Salud*

Procedimiento

Designar auditores internos

Designar al responsable de ejecutar las auditorías internas en base a su formación y experiencia en procesos de auditoría

Planificación de la auditoría

Una vez al año se realizan auditorías internas en el laboratorio, empleando para ello listas de control, en las que se auditan todas las partes del SGC. El plan de auditorías, preparado por el Responsable de Gestión de la Calidad y es aprobado por la Dirección.

Si durante las auditorías se comprueban desviaciones en relación con la referencia, el auditor y los auditados, junto con el responsable del área correspondiente, definen por escrito las acciones correctivas, que firman todos como reconocimiento mutuo.

Las acciones correctivas son implementadas por los responsables de área correspondiente, ejecutadas por sus empleados y supervisadas por el Responsable de Gestión de la Calidad, posteriormente se verificará su eficacia.

Auditoria interna

- Programar auditorías internas
- Convocar a reuniones a los auditores internos
- Elaborar y comunicar el plan de auditoria
- Elaborar la lista de verificación
- Llevar a cabo la reunión de apertura
- Realizar la auditoria obteniendo evidencia y comparando los criterios de auditoria para determinar el grado de cumplimiento
- Llevar a cabo la reunión de cierre e informar los hallazgos encontrados

Informe de auditoria

Los auditores elaboran los informes de auditoría, que el Responsable de Gestión de la Calidad resume en un informe de auditoría anual. Este informe lo recibe la Dirección y la jefatura del laboratorio. El Responsable de Gestión de la Calidad es auditado luego por la Dirección.

Las comprobaciones se vuelcan luego en el informe de la revisión por la Dirección.

La aprobación de los planes de auditoría es documentada mediante la firma del "Plan de auditorías", por parte de la Dirección.

Las desviaciones de la calidad se registran en el Informe de auditoría para posteriormente realizar las acciones correctivas

Seguimiento

Para dar tratamiento a las No Conformidades y oportunidades de mejora detectadas en la auditoría interna, se aplica el procedimiento de mejora y acciones Correctivas

Referencias.

- NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO/IEC 17000:2017 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
- SAE 2018 Criterios Generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración norma INEN NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 SAE CR GA01 R05, 2018-09-17

LABORATORIO DE INVESTIGACION TOXICOLOGIA SALUD-AMBIENTAL UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR	Aprobado por: Director de calidad	_____
	Revisado por: Director técnico	_____
	Realizado por: Analista de Laboratorio	_____

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Procedimiento Revisión por la dirección		
	Código: PG–CILAB Salud– 004	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Objeto

Establecer las directrices para examinar el sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su idoneidad, adecuación y eficacia basado en la Norma NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador

Alcance.

Este procedimiento se aplica a todo el Sistema de Calidad del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador incluidas las entradas y salidas de la revisión por la Dirección

Procedimiento

Revisiones por la dirección

La revisión del SGC por la Dirección, se realiza anualmente, de acuerdo a un calendario establecido por la Gerencia General.

Las revisiones por la Dirección se llevan a cabo entre el Director General, Director de Calidad y Director Técnico, de ser necesario, se convocará a otros miembros del laboratorio.

Entradas

Se debe registrar las entradas de la revisión e incluir:

- a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio;
- b) cumplimiento de objetivos;
- c) idoneidad de las políticas y procedimientos;
- d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;
- e) resultado de auditorías internas recientes;
- f) acciones correctivas;
- g) evaluaciones por organismos externos;
- h) cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio;
- i) retroalimentación de los clientes y del personal;
- j) quejas;
- k) eficacia de cualquier mejora implementada;
- l) adecuación de los recursos;
- m) resultados de la identificación de los riesgos;
- n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados;
- o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación

Salidas

Se deben registrar todas las decisiones y acciones en el informe de Revisión por la Dirección y se deben comunicar al personal en el Comité de Calidad de cada área de trabajo; los resultados de la revisión incluyen:

- a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;
- b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;
- c) la provisión de los recursos requeridos;
- d) cualquier necesidad de cambio

Registros

Una vez discutidos estos puntos, el Director de Calidad llena el **Registro de revisión por la dirección** en la que se describen las conclusiones y recomendaciones, el responsable y plazo de cumplimiento.

El Director de Calidad, hace el seguimiento de los compromisos hasta su cumplimiento

Referencias.

- NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO/IEC 17000:2017 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
- SAE 2018 Criterios Generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración norma INEN NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 SAE CR GA01 R05, 2018-09-17

LABORATORIO DE INVESTIGACION TOXICOLOGIA SALUD-AMBIENTAL UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR	Aprobado por: Director de calidad	_____
	Revisado por: Director técnico	_____
	Realizado por: Analista de Laboratorio	_____

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Procedimiento Compras de materiales o equipos		
	Código: PE-CILAB Salud-011	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Objeto

Estructurar el procedimiento a seguir para la adquisición de un bien o servicio bajo los criterios establecidos del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador , para optimizar las compras reduciendo costos, mejorar la calidad de nuestros servicios y abastecer nuestro laboratorio contemplando el producto en tiempo y forma

Alcance

Este procedimiento está dirigido a los bienes o servicios necesarios para el aseguramiento de la calidad de los trabajos realizados por el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador

Procedimiento

Los materiales de laboratorio solicitan los analistas al director técnico, otros materiales son solicitados directamente al director general. Los equipos son solicitados por el director técnico mediante el formato **solicitud de compra**.

El director general analiza y decide sobre la compra de estos materiales o equipos, y dispone al encargado de compras la ejecución.

El encargado de compras solicita proformas a los proveedores calificados descritos en el registro **lista de proveedores calificados**, la calificación de ofertas se define por calidad,

costo y facilidad de pago, para lo cual se aplica el **procedimiento calificación de proveedores**

Toda decisión respecto a una solicitud de compra de bienes o contratación de servicios, debe tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- Estar comprendidas dentro del Plan Anual de Compras. aprobado por el Directorio.
- Cumplir con los requisitos señalados por el solicitante y lo estipulado en este procedimiento.
- Toda solicitud para la adquisición de bienes o servicios que afecten a la prestación del servicio, debe consultar en primera instancia la base de datos de proveedores del Laboratorio, incluyendo proveedores únicos.
- La prelación de criterios de selección de un proveedor o producto, debe ser evaluada por el cumplimiento de los requisitos del Laboratorio, proveedor, precio, tiempo de entrega y garantía, verificados en la base de datos de proveedores.
- Toda compra debe contar con los requisitos necesarios, mismos que pueden ser verbales y/o escritos dependiendo del monto de la misma.
- Toda compra debe contar con la respectiva factura legalmente autorizada.
- Para toda compra de bienes o servicios, el solicitante debe interiorizarse de las especificaciones técnicas requeridas por la empresa, para ser comunicadas al proveedor, considerando el tipo, modelo, valores unitarios, vencimiento, duración, y cualquier otro dato técnico que garantice una buena compra y permita el adecuado control de la recepción de la misma.
- Cuando se trate de compras de bienes o servicios por contrato con periodicidad mensual, o pago por cuotas, se debe incluir el contrato y/o la solicitud de compra (dependiendo del monto), únicamente en el primer pago de cada gestión, no siendo necesarios en los pagos sucesivos

Referencias.

- NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO/IEC 17000:2017 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
- SAE 2018 Criterios Generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración norma INEN NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 SAE CR GA01 R05, 2018-09-17

LABORATORIO DE INVESTIGACION TOXICOLOGIA SALUD-AMBIENTAL UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR	Aprobado por: Director de calidad	_____
	Revisado por: Director técnico	_____
	Realizado por: Analista de Laboratorio	_____

Anexo 3: Registros

	<p align="center">Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud</p> <p align="center">Registro</p> <p align="center">Acta de imparcialidad y confidencialidad</p>		
	<p>Código :RG–CILAB Salud–001</p>	<p>Versión: 01</p> <p>Vigencia:</p> <p>Página:</p>	

Fecha de emisión:

Yo, _____ con CI: _____ que presto mis servicios al Laboratorio de investigación en salud de la UASB soy consciente de la importancia de mis actividades y de la manera en la que contribuyo al logro de los objetivos del SGC del Laboratorio.

Declaro:

Conocer y acatar las condiciones establecidas en esta Acta de imparcialidad y confidencialidad del Laboratorio.

Hacer uso de los documentos del Laboratorio exclusivamente para las actividades sujetas al SGC.

Guardar la confidencialidad de la información del cliente obtenida o creada durante la realización de las actividades del Laboratorio.

La información acerca del cliente debe ser confidencial entre el cliente y el Laboratorio, a menos que la fuente lo apruebe.

Cuando la ley lo exija el Laboratorio revelara la información, o cuando este autorizada por acuerdos contractuales para revelar la información confidencial.

Además, me comprometo a declarar cualquier potencial conflicto de intereses que pueda afectar el desenvolvimiento de mis actividades o comprometer la imparcialidad.

Por lo expuesto anteriormente dejo constancia a continuación:

Firma

Fecha

	<p align="center">Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud</p> <p align="center">Registro</p> <p align="center">Matriz de conflicto de interés</p>		
	<p>Código: RG-CILAB Salud-002</p>	<p>Versión: 01</p> <p>Vigencia:</p> <p>Página:</p>	

Parte interesada	Descripción de conflicto	Origen del conflicto	Acciones de control

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Registro Matriz de gestión de riesgo	
	Código :RG–CILAB Salud–003	Versión: 01 Vigencia: Página:

Identificación del riesgo	Descripción del riesgo	Tipo de riesgo	Probabilidad		
			alta	media	baja

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Registro Matriz de partes interesadas		 UNIVERSIDAD ANDINA SIMÓN BOLÍVAR Ecuador
	Código: RG–CILAB Salud–004	Versión: 01 Vigencia: 31/12/2018 Página: 1	

Parte interesada	Categoría	Influencia	Participación
Laboratorio	Competencia	Fuerte, débil	Implicación activa en todas las fases

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	<p>Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud</p> <p>Registro Formación del personal</p>		
	<p>Código :RG-CILAB Salud-005</p>	<p>Versión: 01 Vigencia: Página:</p>	

Fecha	Capacitación y entrenamiento	Dirigido a	Responsable	Observación

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	<p align="center">Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Registro Selección de personal</p>		
	<p>Código :RG-CILAB Salud-006</p>	<p>Versión: 01 Vigencia: Página:</p>	

Etapa	Observaciones, recomendaciones	Evaluación (10 puntos)	Conclusiones	Responsable

Elaborado por
Revisado por
Aprobado por

	<p align="center">Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud</p> <p align="center">Registro</p> <p align="center">Supervisión y autorización del personal</p>		
	Código :RG–CILAB Salud–007	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Nombre			
Puesto			
Firma		Fecha	
Perfil del cargo			
Educación			
Formación			
Experiencia			
Habilidades			
Funciones y responsabilidades			

Equipos autorizados a operar

Actividades a realizar

Supervisado por

Autorizado por

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Registro Seguimiento de condiciones ambientales		
	Código :RG-CILAB Salud-009	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Control de condiciones ambientales			
Nombre del equipo			Código

Fecha	Hora	Temperatura ambiental (°C)	Humedad relativa(%)	Responsable	Observaciones

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	<p align="center">Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud</p> <p align="center">Registro Control de acceso</p>		
	<p>Código: RG-CILAB Salud-010</p>	<p>Versión: 01</p> <p>Vigencia:</p> <p>Página:</p>	

Fecha	Hora de entrada	Hora de salida	Nombre	Observaciones

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	<p align="center">Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud</p> <p align="center">Registro Lista de equipos</p>		
	<p>Código : RG–CILAB Salud– 011</p>	<p>Versión: 01 Vigencia: Página:</p>	

No.	Descripción	Marca	Código	Ubicación	Estado	Responsable	Observación
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	<p align="center">Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud</p> <p align="center">Registro Hoja de vida de equipos</p>		
	<p>Código :RG-CILAB Salud-012</p>	<p>Versión: 01 Vigencia: Página:</p>	

Identificación y especificaciones de equipo	
Nombre del Equipo:	
Versión del software	
Versión del firmware	
Código del equipo:	
Ubicación del equipo:	
Marca:	
Modelo:	
Serie:	
Fecha de puesta en funcionamiento:	

Datos del proveedor	
Fabricante y Lugar de origen:	
Fecha de adquisición:	
Nombre de proveedor y Dirección:	
Datos de contacto E-mail, teléfono:	
Posee catálogo de manejo u operación:	
Mantenimiento indicado por el fabricante:	
Condiciones de operación:	
Garantía: SI_X___ NO_____	
Características metrológicas del equipo	
Medición a realizar:	
Rango de Uso:	
Resolución:	
Exactitud:	
Observaciones (detalles del daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo):	
Verificación	
Frecuencia de verificación	
Fecha de verificación	
Código de referencia	
Calibración	
Frecuencia de calibración	

Tipo de calibración	
Fecha de calibración	
Código de referencia	
Ajustes	
Resultados	
Criterios de aceptación de la calibración (solo para equipos calibrables)	
Fecha de la próxima calibración	
Materiales de referencia	
Resultados	
Criterios de aceptación	
Fecha	
Periodo de validez	

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud		
	Registro Historial de control de equipos		
	Código : RG-CILAB Salud-013	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Descripción del equipo	
Código del equipo	

Mantenimiento	Fecha	Responsable	Observación

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Registro Materiales de referencia		
	Código :RG-CILAB Salud-014	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Material de referencia	Lote	Fecha de apertura	Fecha de experiencia	Número de lote	Expiración	Responsable

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Registro Productos suministrados externamente		
	Código :RG-CILAB Salud-015	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Inspección de producto

Fecha	N° de orden de compra	Producto inspeccionado	Cumple especificaciones si/no	Inspeccionado por	Observaciones

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud		
	Registro Servicios suministrados externamente		
	Código :RG– CILAB Salud–016	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Inspección de servicio

Fecha	N° de orden de compra	Servicio realizado	Cumplimiento de calidad	Idoneidad del personal clave	Observaciones

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud		
	Registro Evaluación de proveedores	Versión: 01 Vigencia: Página:	
Código :RG– CILAB Salud–017			

Nombre o razón social	N° de orden de compra	Producto

Requisitos	Cumplimiento SI/NO	Seguimiento	Reevaluacion	Observaciones
Cumple con las especificaciones técnicas				
Entrego a tiempo				
Entrego la cantidad solicitada				
Precio				
Soporte y comunicación				
Entrega de garantía				

--	--	--	--	--

Acciones a tomar:

Criterio 1. Se aceptara Laboratorios acreditados

Datos del proveedor			
Nombre o razón social			
RUC			
Dirección			
Contacto		Email:	

Datos del Laboratorio de calibración acreditado	
Numero de certificado de acreditación	Vigencia a partir de

Criterio 2. Laboratorio de calibración único

Datos del proveedor			
Nombre o razón social			
RUC			
Dirección			
Contacto		Email:	

Observación:

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	<p align="center">Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud</p> <p align="center">Registro</p> <p align="center">Solicitud de compra</p>		
	<p>Código :RG-CILAB Salud-018</p>	<p>Versión: 01</p> <p>Vigencia:</p> <p>Página:</p>	

Cantidad	Descripción	Especificaciones	Observaciones

Elaborado por
 Revisado por
 Aprobado por

	<p align="center">Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Registro Lista de proveedores calificados</p>		
	Código :RG-CILAB Salud-019	Versión: 01 Vigencia: Página:	

N°	Empresa	Datos de contacto	Producto	Aprobado	Fecha dd/m/año	Observacion

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	<p align="center">Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud</p> <p align="center">Registro</p> <p align="center">Revisión y dialogo con el cliente</p>		
	<p>Código :RG- CILAB Salud-020</p>	<p>Versión: 01</p> <p>Vigencia:</p> <p>Página:</p>	

Parámetro/análisis	Norma	Método	Precio	Observaciones

Cambios

Revisión del cliente

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Registro Validación de resultados		
	Código :RG–CILAB Salud–021	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Resultados experimentales

	Concentración (ppm)	Repetición	Respuesta	Promedio
Dia 1		1		
		2		
		3		
		1		
		2		
		3		
		1		
		2		
		3		
		1		
		2		
		3		

Dia 2		1		
		2		
		3		
		1		
		2		
		3		
		1		
		2		
		3		
		1		
		2		
		3		

Dia 3		1		
		2		
		3		
		1		
		2		
		3		
		1		
		2		
		3		
		1		
		2		
		3		

Dia 4		1		
		2		
		3		
		1		
		2		
		3		
		1		
		2		
		3		
		1		
		2		
		3		
	1			
	2			
	3			

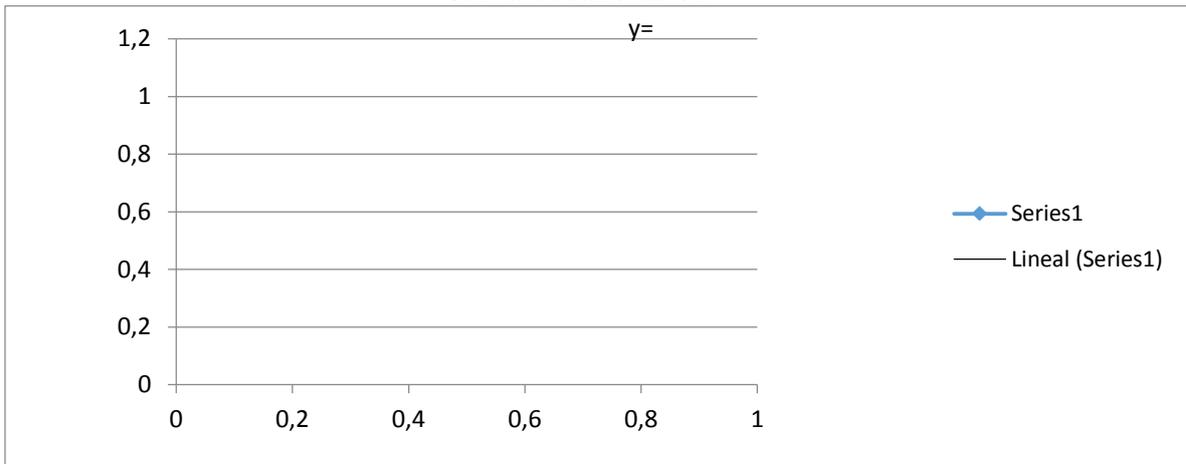
Dia 5		1		
		2		
		3		
		1		
		2		
		3		
		1		
		2		
		3		
		1		
		2		
		3		
	1			
	2			
	3			

Curva de calibración

x (ppm)	y (resp)

R²	
a	
b	
x prom	
t	
y est = bx + a	

Gráfico A1
Curva de calibración



Fuente y elaboración: CILAB

b,a		
sb, sa		
r2,sy		
glres		

y est	(y - y est) ²

Desviación típica residual

$$S_{y,x} = \sqrt{\frac{\sum (y - y_{est})^2}{n - 2}}$$

$\Sigma(y - y_{est})^2$	
-------------------------	--

Error en la estimación de x (uFR)

$$S_{x,y} = \frac{S_{y,x}}{b}$$

$(x - x_{prom})^2$	x^2

Desviación estándar de b

$$S_b = \frac{S_{y,x}}{\sqrt{\sum (x - x_{prom})^2}}$$

$\Sigma(x - x_{prom})^2$	
Σx^2	

Desviación estándar de a

$$S_a = S_b \sqrt{\frac{\sum x^2}{n}}$$

Intervalo de confianza de la pendiente, b

Límite superior de b =	$b + t * S_b =$
Límite inferior de b =	$b - t * S_b =$

Intervalo de confianza del intercepto, a

Límite superior de a =	$a + t * S_a =$
Límite inferior de a =	$a - t * S_a =$

Precisión

Conc. Teórica	Repetición	Concentración estimada (ppm)				
		Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5
	1					
	2					
	3					
	1					
	2					
	3					
	1					
	2					
	3					
	1					
	2					
	3					

Para cada nivel		
P (N° rept)	k (N° días)	n (= P * k)

Conc. Teórica	Media Día 1	Media Día 2	Media Día 3	Media Día 4	Media Día 5	Media Total

Repetibilidad (en el día)

Conc. Teórica (ppm)	$\sum_{j=1}^P (x_{ij} - \bar{x}_i)^2$				

--	--	--	--	--	--

$$SDC_w = \sum_{i=1}^k \sum_{j=1}^p (x_{ij} - \bar{x}_i)^2$$

$$DMC_w = \frac{SDC_w}{n-k}$$

Conc. Teórica (ppm)	SDCw	n - k	DMCw	Sr	%CVR

Precisión intermedia (entre días)

Conc. Teórica (ppm)	$(\bar{x}_i - \bar{x})^2$				

$$SDC_B = p \sum_{i=1}^k (\bar{x}_i - \bar{x})^2$$

$$DMC_B = \frac{SDC_B}{k-1}$$

Conc. teórica (ppm)	SDCB	k - 1	DMCB	SR	%CVR

Incertidumbre por precisión

$$V_L = \frac{DCM_B - DCM_w}{p}$$

$$V_R = DCM_w + V_L$$

$$uSR = \sqrt{V_R}$$

Conc. Teórica (ppm)	VL	VR	uSR

Preparación de estándares

Solución stock (SST), 10ppm

Solución Stock y Curva de Calibración (20/07/2011)							
Etil acetato	Vial vacío	Vial + solución	Vial + solución + solvente	Solución madre(ul)	Solución final (ul)	Concentración (solución madre) (ng/ul)	Concentración final (ng/ul)

Soluciones de trabajo

Conc. Teórica (ppm)	Peso (g)			Volumen (μL)		Conc. Real (ppm)
	vial vacío	vial + SM	vial + SM + Sv	SM agregado	Solución final	

% Error e Incertidumbre por preparación de soluciones estándar

$$\% Error = \frac{|Conc_{teorica} - Conc_{real}|}{Conc_{teorica}} \cdot 100$$

$$uSE = \frac{|Conc_{teorica} - Conc_{real}|}{\sqrt{3}}$$

Conc. Teorica	Conc. Real	Error %	uSE

Estimación de la incertidumbre

$$U = \sqrt{uFR^2 + uSR^2 + uSE^2}$$

Conc. Teorica	uFR	uSR	uSE	U

Estimación de la incertidumbre por ecuación de horwitz

u' = Reproducibilidad de la desviación estándar

$$u' = 2^{1-0.5 \log c}$$

c = concentración del analito (en g/g)

conc. (mg/kg)	conc. (g/g)	u' (%)	U' (%)	U

Resumen de validación						
Método:						
Analito:						
Unidades:						
Matriz:						
Interferencias conocidas: Bibliográficamente el método no presenta interferencias para el analito a ser medido						
Función de respuesta instrumental						
Pendiente, b						
Intervalo de confianza de b						
Intercepto, a						
Intervalo de confianza de a						
R ²						
Límites						
Límite		Valor			Unidades	
De detección						
De cuantificación						
Precisión, exactitud, incertidumbre						
Nivel (mg/L)	Repetibilidad		Precisión Intermedia		Exactitud	U mg/L
	Sr	%CVr	SR	%CVR	error %	
Intervalo de trabajo validado:						
Porcentaje de recuperación						
Nivel Bajo (0.08 ppm)		%				
Nivel Medio (0.016 ppm)		%				
Nivel alto (0.032 ppm)		%				

Rango de trabajo en muestra:	
Criterios de aceptación y rechazo	
Pendiente:	a
Ordenada al origen:	a
Coeficiente de correlación mínimo:	
Rango de recuperación (%):	
Fecha:	
Responsable:	

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	<p align="center">Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud</p> <p align="center">Registro Informe de muestreo</p>		
	Código :RG-CILAB Salud-022	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Registro puntos de muestreo agua

Datos generales					Ambiental				Coordenadas		Muestra		Observaciones
N°	Cod	Sitio	Fecha	Hora	T _A °C	H rel %	Lumex	dB	N	E	T °C	pH	
1													
2													
3													
4													
5													

Observaciones:

Responsable de muestreo

Director técnico

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	<p align="center">Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Registro Desviación de calibración o ensayo</p>		
	Código :RG–CILAB-023	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Muestra	
----------------	--

Código	Tipo	Origen	Envase	Volumen	Nombre de quien recibe la muestra	Observación o desviación de items de ensayo

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	<p align="center">Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Registro Reporte de análisis</p>		
	Código :RG-CILAB Salud-024	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Solicitante:		Representante:	
Dirección:		Teléfono:	
RUC:		Tipo de muestra:	
Numero de muestras:		Fecha ingreso :	
Fecha procesamiento:		Responsable de procesamiento:	

Descripción del trabajo solicitado

--

--

Descripción del trabajo realizado

--

Resultados organoclorados

Item	Muestra	Código cliente	Productos encontrados	Método	Concentración pg/ul (ppb)

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	<p align="center">Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud</p> <p align="center">Registro</p> <p align="center">Evaluación de la incertidumbre de la medición</p>		
	<p>Código :RG- CILAB Salud-025</p>	<p>Versión: 01</p> <p>Vigencia:</p> <p>Página:</p>	

Método:

Unidad:

Concentración:

Factor	Tipo de incertidumbre	Distribución	U. típica

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Registro Informe de resultados		
	Código :RG-CILAB Salud-027	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Informe de ensayo/informe de muestreo/certificado de calibración

Nombre del Laboratorio		
Dirección		
Lugar donde se realiza el ensayo		
Solicitante	RUC	
Dirección	Teléfono	
Numero de muestra		
Tipo de muestra		
Fecha de recepción		
Fecha de muestreo		
Fecha de ejecución		
Fecha de expedición del informe		
Responsable		
Informe N°		

Descripción del trabajo solicitado

--

Descripción del trabajo realizado

--

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Registro Declaración de conformidad		
	Código :RG-CILAB Salud-028	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Nombre del Laboratorio			
Dirección			
Solicitante		RUC	
Dirección		Teléfono	

Resultados a los que se aplica la declaración de conformidad

--

Especificaciones, normas o partes de esta se cumplen o no

--

Regla de decisión aplicada

--

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Registro Quejas		
	Código :RG-CILAB Salud-029	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Empresa			
Ciudad		Teléfono	
Persona que presenta la queja		Firma	
Persona que recibe la queja		Firma	

Si se recibe via telefónica o por internet

Tiempo de respuesta

Breve descripción de la queja

--

Determinación de la causa raíz

--

--

Procede la queja si.... no..... ¿por qué?

--

Acción correctiva

--

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	<p align="center">Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud</p> <p align="center">Registro</p> <p align="center">Trabajo no conforme</p>		
	Código :RG–CILAB Salud–030	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Descripción:	
Persona que detecto la no conformidad	
Fecha :	N°
Descripción de la no conformidad	
Requisito de la Norma:	
Firma:	Fecha :
Análisis de causa raíz e identificación de responsables:	
Firma:	
Fecha :	
Acciones correctivas y responsables de aplicación	

Responsable de la implantación:	
Fecha de implantación:	
Aprobado por:	Firma:
Seguimiento de las acciones correctivas y responsables:	
Aprobado por:	Firma:
Fecha:	

Elaborado por
Revisado por
Aprobado por

	<p align="center"> Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Registro Control de datos y gestión de la información </p>		
	Código :RG–CILAB Salud–031	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Configuración del software

Modificaciones del software

Validación del software

Especificaciones del proveedor

Fallas en el sistema

Acciones correctivas

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud		
	Registro Matriz de riesgos y oportunidades		
	Código :RG–CILAB Salud–033	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Riesgo	Causa	Severidad	Probabilidad de ocurrencia			Impacto	Severidad	Nivel de riesgo	Controles existentes
			bajo	medio	alto				

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	<p align="center">Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud</p> <p align="center">Registro Informe de auditoria</p>		
	Código :RG-CILAB Salud-034	Versión: 01 Vigencia: Página:	

No conformidades	Descripción	Acciones correctivas

Conclusiones

--

Observaciones

--

--

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Registro Revisión por la dirección		
	Código :RG–CILAB Salud–035	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Desarrollo

--

Resultados de la revisión

Conclusiones y recomendaciones	Responsables	Plazo	Resultados de revisión por la dirección	Norma

Asistentes

Nombre	Firma

Entradas

a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio;

b) cumplimiento de objetivos;

c) idoneidad de las políticas y procedimientos;

Salidas

a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;

b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;

c) la provisión de los recursos requeridos;

- d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;
 - e) resultado de auditorías internas recientes;
 - f) acciones correctivas;
 - g) evaluaciones por organismos externos;
 - h) cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio;
 - i) retroalimentación de los clientes y del personal;
 - j) quejas;
 - k) eficacia de cualquier mejora implementada;
 - l) adecuación de los recursos;
 - m) resultados de la identificación de los riesgos;
- d) cualquier necesidad de cambio

Anexo 4: Planes

	<p align="center">Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud</p> <p align="center">Plan</p> <p align="center">Mantenimiento de equipos</p>		
	Código :PG-CILAB Salud-001	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Operario	
-----------------	--

Fecha		Hora	
--------------	--	-------------	--

Instrucciones del fabricante

--

Equipo	Código	Descripción	Resultados	Observaciones

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Plan Desarrollo del método		 UNIVERSIDAD ANDINA SIMÓN BOLÍVAR Ecuador
	Código :PL-CILAB Salud-002	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Objetivos:	
Alcance:	
Método:	

Técnica del laboratorio	Responsable	Recursos
Preparación de muestras		
Tratamiento de muestras		
Técnica instrumental		
Manejo cromatógrafo		
Procesamiento de datos		
Límites de detección y rangos de cuantificación		
Interferencias		

Elaborado por

Revisado por

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Plan De muestreo		
	Código :PL- CILAB Salud- 003	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Objetivos:	

Duración:	
Frecuencia	
Técnica de muestreo:	
Código de la muestra:	
Puntos de muestreo	

Condiciones ambientales:

--

Desviación del método si aplica:

--	--

Fecha	Lugar	Parámetros	Observaciones

Elaborado por

Revisado por

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Plan Validez de resultados		
	Código :PL-CILAB Salud-004	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Objetivos:	
Alcance:	
Frecuencia	

Crterios de aceptación o rechazo	
Uso de materiales de referencia	
Uso de instrumentación	
Comprobación	
Calibraciones	
Resultados	
Ensayos ciegos	

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Plan Seguimiento de desempeño		
	Código :PL-CILAB Salud-005	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Objetivos:	
Alcance:	
Frecuencia:	

Participación de ensayos de aptitud

--

Comparaciones Inter laboratorios

--

Observaciones

--

Elaborado por
Revisado por
Aprobado por

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Plan Riesgos y oportunidades		
	Código :PL-CILAB Salud-006	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Objetivo	
Alcance	
Responsable	

Proceso	Riesgo y oportunidades	Acciones	Evaluación de la eficacia de las acciones
	Identificación		
	Análisis		
	Respuesta		
	Control		

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Plan Auditorías internas		
	Código :PL-CILAB Salud-007	Versión: 01 Vigencia: Página	

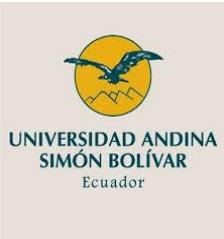
Objetivo			
Alcance			
Auditor líder	Criterios Auditoría:		
Audidores:			
Experto:	Fecha(s) de auditoría:		
Fecha:			

Horas	Auditor	Actividad	Responsable Laboratorio	Clausula NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018
		Preparación de la Auditoria		
		Auditoria		
		Informe de la auditoria		
		Levantamiento de no conformidades		
		Cierre de la auditoria		
Observaciones:				

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

 <p>UNIVERSIDAD ANDINA SIMÓN BOLÍVAR Ecuador</p>	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud		 <p>CILAB salud</p>
	Programa		
	Calibración y mantenimiento de equipos		
	Código: PG-CILAB Salud-002	Version:01	
		Vigencia:	
Página			

Equipo	Código	Ubicación	Ultima calibración	Próxima calibración	Fecha de mantenimiento	Meses											
						ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por



**Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental
del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de
Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud**

Programa

Auditorías internas

Código :PG-CILAB Salud-
003

Version:01

Vigencia:

Página

Actividad auditada	Frecuencia	Método	Responsables	Meses											
				ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE

Elaborado por

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Lista maestra de documentos y registros		
	Código :RG-CILAB Salud-001	Versión: 01 Vigencia: Página:	

Anexo 7: Lista maestra de documentos y registros

N°	Tipo	Nombre	Código	Responsable	Versión	Fecha	Estado
1	Procedimiento	Procedimiento de personal	PE-CILAB Salud-001	DC	O1	31/12/2019	Vigente
2	Procedimiento	Gestión y manejo de equipos	PE-CILAB Salud-002	DC	O1	31/12/2019	Vigente
3	Procedimiento	Calificación de Proveedores	PE-CILAB Salud-003	DC	O1	31/12/2019	Vigente
4	Procedimiento	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	PE-CILAB Salud-004	DC	O1	31/12/2019	Vigente
5	Procedimiento	Método determinación organoclorados en leche	PE-CILAB Salud-005	DC	O1	31/12/2019	Vigente
6	Procedimiento	Validación y aseguramiento de resultados	PE-CILAB Salud-006	DC	O1	31/12/2019	Vigente
7	Procedimiento	Plan y método de muestreo	DOCUMENTO EXTERNO	DC	O1	31/12/2019	Vigente
8	Procedimiento	Manejo de muestras	PE-CILAB Salud-007	DC	O1	31/12/2019	Vigente

Nº	Tipo	Nombre	Código	Responsable	Versión	Fecha	Estado
9	Procedimiento	Procedimiento de evaluación de la incertidumbre de la medición	DOCUMENTO EXTERNO	DC	O1	31/12/2019	Vigente
10	Procedimiento	Quejas	PE-CILAB Salud-008	DC	O1	31/12/2019	Vigente
11	Procedimiento	Trabajo no conforme, acciones para abordar riesgos y oportunidades	PE-CILAB Salud-009	DC	O1	31/12/2019	Vigente
12	Procedimiento	Datos y control de la información	PE-CILAB Salud-010	DC	O1	31/12/2019	Vigente
13	Procedimiento	Control de documentos y registros SGC	PG-CILAB Salud-001	DC	O1	31/12/2019	Vigente
14	Procedimiento	Control de mejora y acción correctiva	PG-CILAB Salud-002	DC	O1	31/12/2019	Vigente
15	Procedimiento	Auditorías internas	PG-CILAB Salud-003	DC	O1	31/12/2019	Vigente
16	Procedimiento	Revisión por la dirección	PG-CILAB Salud-004	DC	O1	31/12/2019	Vigente

Nº	Tipo	Nombre	Código	Responsable	Versión	Fecha	Estado
1	Registro	Acta de imparcialidad y confidencialidad	RG-CILAB Salud-001	DC	O1	31/12/2019	Vigente
2	Registro	Matriz de conflicto de interés	RG-CILAB Salud-002	DC	O1	31/12/2019	Vigente
3	Registro	Matriz de imparcialidad	RG-CILAB Salud-003	DC	O1	31/12/2019	Vigente

Nº	Tipo	Nombre	Código	Responsable	Versión	Fecha	Estado
4	Registro	Matriz de partes interesadas	RG-CILAB Salud-004	DC	O1	31/12/2019	Vigente
5	Registro	Formación de personal	RG-CILAB Salud-005	DC	O1	31/12/2019	Vigente
6	Registro	Selección de personal	RG-CILAB Salud-006	DC	O1	31/12/2019	Vigente
7	Registro	Supervisión y autorización del personal	RG-CILAB Salud-007	DC	O1	31/12/2019	Vigente
8	Registro	Seguimiento de la competencia del personal	RG-CILAB Salud-008	DC	O1	31/12/2019	Vigente
9	Registro	Condiciones ambientales	RG-CILAB Salud-009	DC	O1	31/12/2019	Vigente
10	Registro	Control de acceso	RG-CILAB Salud-010	DC	O1	31/12/2019	Vigente
11	Registro	Listado de equipos	RG-CILAB Salud-011	DC	O1	31/12/2019	Vigente
12	Registro	Hoja de vida de equipos	RG-CILAB Salud-012	DC	O1	31/12/2019	Vigente
13	Registro	Historial de control de equipos	RG-CILAB Salud-013	DC	O1	31/12/2019	Vigente
14	Registro	Materiales de referencia	RG-CILAB Salud-014	DC	O1	31/12/2019	Vigente
15	Registro	Productos suministrados externamente	PG-CILAB Salud-015	DC	O1	31/12/2019	Vigente
16	Registro	Servicios suministrados externamente	PG-CILAB Salud-016	DC	O1	31/12/2019	Vigente
17	Registro	Registro de evaluación de proveedores	PG-CILAB Salud-017	DC	O1	31/12/2019	Vigente
18	Registro	Solicitud de compra	PG-CILAB Salud-018	DC	O1	31/12/2019	Vigente
19	Registro	Lista de proveedores calificados	PG-CILAB Salud-019	DC	O1	31/12/2019	Vigente
20	Registro	Revisión y dialogo con el cliente	RG-CILAB Salud-020	DC	O1	31/12/2019	Vigente
21	Registro	Reporte de cuantificación del método de cromatografía	DOCUMENTO EXTERNO				
22	Registro	Validación de resultados	RG-CILAB Salud-021	DC	O1	31/12/2019	Vigente

Nº	Tipo	Nombre	Código	Responsable	Versión	Fecha	Estado
23	Registro	Informe de muestreo	RG-CILAB Salud-022	DC	O1	31/12/2019	Vigente
24	Registro	Desviación de calibración o ensayo	RG-CILAB Salud-023	DC	O1	31/12/2019	Vigente
25	Registro	Reporte de análisis	RG-CILAB Salud-024	DC	O1	31/12/2019	Vigente
26	Registro	Evaluación de la incertidumbre de la medición	RG-CILAB Salud-025	DC	O1	31/12/2019	Vigente
27	Registro	Cartas de control	RG-CILAB Salud-026	DC	O1	31/12/2019	Vigente
28	Registro	Informe de resultados	RG-CILAB Salud-027	DC	O1	31/12/2019	Vigente
29	Registro	Declaración de conformidad	RG-CILAB Salud-028	DC		31/12/2019	
30	Registro	Quejas	RG-CILAB Salud-029	DC	O1	31/12/2019	Vigente
31	Registro	Trabajo no conforme	RG-CILAB Salud-030	DC	O1	31/12/2019	Vigente
32	Registro	Datos y control de la información	RG-CILAB Salud-031	DC	O1	31/12/2019	Vigente
33	Registro	Lista maestra de documentos y registros	RG-CILAB Salud-032	DC	O1	31/12/2019	Vigente
34	Registro	Matriz de riesgos y oportunidades	RG-CILAB Salud-033	DC	O1	31/12/2019	Vigente
35	Registro	Informe de auditoría	RG-CILAB Salud-034	DC	O1	31/12/2019	Vigente
36	Registro	Registro de revisión por la dirección	RG-CILAB Salud-035	DC	O1	31/12/2019	Vigente

Nº	Tipo	Nombre	Código	Responsable	Versión	Fecha	Estado
1	Plan	Mantenimiento de equipos	PL-CILAB Salud-001	DC	O1	31/12/2019	Vigente
2	Plan	Desarrollo del método	PL-CILAB Salud-002	DC	O1	31/12/2019	Vigente
3	Plan	Método de muestreo	PL-CILAB Salud-003	DC	O1	31/12/2019	Vigente
4	Plan	Validez de resultados	PL-CILAB Salud-004	DC	O1	31/12/2019	Vigente
5	Plan	Seguimiento de desempeño	PL-CILAB Salud-005	DC	O1	31/12/2019	Vigente

Nº	Tipo	Nombre	Código	Responsable	Versión	Fecha	Estado
6	Plan	Acción de riesgos y oportunidades	PL-CILAB Salud-006	DC	O1	31/12/2019	Vigente
7	Plan	Plan de auditorías internas	PL-CILAB Salud-007	DC	O1	31/12/2019	Vigente

Nº	Tipo	Nombre	Código	Responsable	Versión	Fecha	Estado
1	Programa	Control de las instalaciones	PR-CILAB Salud-001	DC	O1	31/12/2019	Vigente
2	Programa	Programa de calibración y mantenimiento de equipos	PR-CILAB Salud-002	DC	O1	31/12/2019	Vigente
3	Programa	Programa de auditorías internas	PR-CILAB Salud-003	DC	O1	31/12/2019	Vigente
4	Programa	Plan de revisión por la Dirección	PL-CILAB Salud-004	DC	O1	31/12/2019	Vigente

Nº	Tipo	Nombre	Código	Responsable	Versión	Fecha	Estado
1	Manual	Manual de calidad	MC-CILAB Salud-001	DC	O1	31/12/2019	Vigente

Fuente y elaboración propia

Anexo 8: Procedimientos técnicos

	Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva CILABSalud Método determinación organoclorados en leche		
	Código: PE-CILAB Salud-005	Versión: 01 Vigencia: Página: 232	

Técnica para determinación de agrotóxicos organoclorados en leche mediante extracción en fase solida SPE Quechers y cromatografía de gases con columna capilar acoplada a espectrometría de masas GC-MS.

Objeto

Establecer el procedimiento para la determinación de agrotóxicos organoclorados aplicando la técnica de extracción en fase solida SPE Quechers y Cromatografía de Gases acoplado a espectrometría de masas con columna capilar, en muestras de agua.

Alcance

El presente procedimiento se aplica para la determinación de PESTICIDAS organoclorados (4S7426-U, SS CLP Organochlorine Pesticide Mix) en muestras de leche.

A continuación, se describe los analitos objetos.

Pesticidas Organoclorados

1. alpha-BHC
2. beta-BHC
3. Lindane
4. delta-BHC
5. Heptachlor
6. Aldrin

7. Heptachlorepoxide Isomer B
8. γ -Chlordane
9. α -Chlordane
10. Endosulfan I (alpha)
11. 4,4'-DDE
12. Dieldrin
13. Endrin
14. Endosulfan II (Beta Isomer)
15. 4,4'-DDD
16. Endrin aldehyde
17. Endosulfan sulfate
18. 4,4'-DDT
19. Endrin Ketone
20. Methoxychlor

Materiales, equipos y reactivos

Materiales

- Probetas de 50 y 25mL
- Frascos de 250 y 100mL.
- Balones de 50 y 100mL, boca esmerilada, c/e 24/40
- Micropipetas automáticas de 10-100 μ L y 100-1000 μ L
- Puntas para micropipetas de 10-100 μ L y 100-1000 μ L
- Viales de almacenamiento de 4mL
- Viales de inyección de 2mL
- Etiquetas
- Marcador
- Pipetas Pasteur de vidrio
- Peras para pipetas Pasteur
- Cronometro
- Parafilm
- KIT QUECHERS EXTRACTION MIX
- KIT QUECHERS CLEAN UP (ALTO CONTENIDO DE GRASA)

- Bitácoras de registro
- Gases: Helio, Nitrógeno – calidad comercial estándar alta pureza (99.9990%)
- Leche (muestra)

Equipos

- Sistema de Cromatografía de Gases

Cromatógrafo de Gases Agilent 6890N, acoplado a espectrómetro de masas 5973N, autosampler 7683 series, MSD Productivity ChemStation, Revision D.02.00.SP1, NIST, Mass Spectral Library, Revision 2005, NBS, Wiley, NIST 98, NIST05.

Columnas: HP - 5MS. AGILENT.

- Sistema de Roto evaporación con accesorios
- Refrigerador
- Vortex
- Campana de Extracción
- Balanza analítica.
- Agitador mecánico
- Centrifuga
- pH metro

Reactivos

- Agua destilada
- Agua tipo I
- n-hexano grado analítico o pesticida
- Acetato de etilo grado analítico o pesticida
- Acetonitrilo grado pesticida
- Metanol grado analítico o pesticida
- Acetona
- Sulfato de sodio anhidro granular
- Estándar analítico de pesticidas organoclorados, SS CLP Organochlorine Pesticide Mix. 2000 ug/ml in tolueno:hexano (50:50), SUPELCO 4S7426-U.

Almacenamiento de estándar certificado de pesticidas

Los estándares analíticos certificados deben permanecer en las condiciones indicadas por el proveedor (ver etiquetas).

Pesar un vial de 2ml vacío, etiquetado, romper la ampolla y trasvasar el contenido al vial, cerrar herméticamente, pesar el vial con el estándar, sellar con parafilm, mantener en refrigeración hasta su utilización.

Preparación y conservación de soluciones

Se preparan soluciones necesarias para la extracción y recuperación de los analitos.

Preparación de solución de solvente A, Acetonitrilo : ácido acético 1%, medir un volumen determinado de Acetonitrilo (99mL), colocar en el recipiente de 250mL, agregar 1mL de ácido acético glacial, guardar en el refrigerador.

Preparación de solución de solvente B, etyl acetato: hexano 50:50, medir un volumen determinado de etyl acetato (100mL), colocar en el recipiente de 250mL, de igual forma se procede con el hexano (100mL), de acuerdo a la necesidad, registrar el consumo de solventes, esta solución se utiliza como solvente para recuperación de extracto e inyección.

Preparación de Solución solvente matriz SM, 15 ml de leche libre de agrotóxicos, se colocan en un tubo centrífugo de 50 ml, agregar 15 ml de solución solvente de Acetonitrilo al 1% de ácido acético, homogenizar, colocar en el agitador mecánico por 5 minutos a 300rpm, retirar y agregar el mix de extracción QUECHER, Mix 1, homogenizar y colocar en el agitador mecánico por 15 minutos, centrifugar por 10 minutos a 5000rpm, colocar en refrigeración por 12 horas, tomar el sobrenadante y colocar en el tubo QUECHER DE CLEAN UP, Mix 2, homogenizar y colocar en el agitador mecánico por 15 minutos, centrifugar por 10 minutos a 5000rpm, recoger el sobrenadante en un balón de 50 ml, evaporar en Rotavapor (temperatura de baño no mayor a 60°C) hasta aproximadamente 200 ml, no secar, recoger en un vial de 4 ml con etyl acetato hexano 50 : 50, hasta completar 2 mL (tres cargas de 600uL), realizar el número de réplicas para obtener la cantidad necesaria, mantener en refrigeración hasta ser usadas.

Preparación y conservación de soluciones de pesticidas.

Se prepararán las soluciones de pesticidas organoclorados, y se establecen los tiempos de vigencia, de tal manera que permita cumplir con lo establecido en la normativa vigente en lo que se refiere a agrotóxicos en leche, de acuerdo al requerimiento.

- Solución madre mix organoclorados (5 mg/L) en solución B.

- Soluciones de trabajo curva de calibración organoclorados (0,005, 0.01, 0.05, 0,1 y 0,2mg/L) en solución matriz SM.
- Soluciones de trabajo, fortificación organoclorados (0.08, 0.16, y 0.32mg/L) en leche.
- Los tiempos de vigencia de las soluciones se presentan a continuación.

Tabla A3
Tiempo de vigencia de soluciones

tipo de solución	duración días
Estándar	ver indicaciones del producto
Madre	90
Trabajo	30

Fuente y elaboración: CILAB

Preparación y conservación de solución madre mix (5 mg/L)

Retirar las soluciones estándar del refrigerador y dejar en la campana de extracción hasta que alcance la temperatura ambiente. Retirar cuidadosamente el parafilm, secar, pesar (registrar el peso) y comprobar si no existe variación con el peso registrado; si existe variación se corrige la concentración usando la ecuación:

$$cc = \frac{(p0 - pv) * ci}{(p1 - pv)}$$

cc = concentración corregida (mg/L)

ci = concentración almacenada (mg/L)

pv = peso del vial vacío

p0 = peso almacenado

p1= peso actual

Pesar un vial con tapa de 4mL, previamente etiquetado con: el nombre de la solución, concentración, solvente, fecha de preparación y fecha de caducidad. Calcular, según la concentración real de la solución estándar, el volumen necesario de solución (en µl) para preparar el volumen necesario de solución madre mix de 5 mg/L, usando la ecuación:

$$V_{sol\ estándar} = C_{sol\ madre\ mix} * \frac{V_{sol\ madre\ mix}}{C_{sol\ estándar}}$$

$$V_{\text{sol estándar}} = 5\text{ppm} * \frac{4000\text{ul}}{2000\text{ppm}}$$

$$V_{\text{sol estándar}} = 10 \text{ ul}$$

La cantidad de solución preparada debe servir para realizar la validación del equipo, de acuerdo al diseño aplicado, por ejemplo: 5 niveles, con tres repeticiones por 5 días.

Tabla A4
Datos preparación de solución madre 10ppm.

Solución madre 5 ppm	volumen de solución (mL)	volumen de solución estándar (uL)
Organoclorados	4	10

Fuente y elaboración: CILAB

En la campana de extracción, empleando una pipeta de 10-100 µl tomar el volumen necesario de solución estándar (20uL) en el recipiente, tapar y pesar, registrar peso y consumo. Agregar solvente (etyl acetato: hexano, 50:50) a temperatura ambiente hasta alcanzar el volumen requerido (4000uL), tapar y pesar, registrar peso y consumo de materiales y reactivos. Homogenizar en el Vortex durante 30 segundos, hermetizar la tapa del recipiente con parafilm, mantener en refrigeración, hasta su utilización. Calcular la concentración real de las soluciones, empleando las concentraciones exactas de la solución estándar, un ejemplo de hoja de cálculo en Excel, se presenta a continuación.

Tabla A5
Calculo de concentración real de solución madre 5ppm

Analito	Vial vacío (g)	vial + estándar (g)	vial + estándar + solvente (g)	volumen solución 2000 ppm (ul)	estandar (ng)	solución final (ul)	concentración final (ng/ul)
a BHC	5,5678	5,5821	8,7779	18,4516	36685,4968	4084,6164	8,9814
b BHC	5,5678	5,5821	8,7779	18,4516	36392,1161	4084,6164	8,9096
d BHC	5,5678	5,5821	8,7779	18,4516	36423,4839	4084,6164	8,9172
g BHC	5,5678	5,5821	8,7779	18,4516	36349,6774	4084,6164	8,8992
Heptachlor	5,5678	5,5821	8,7779	18,4516	36285,0968	4084,6164	8,8834

Analito	Vial vacío (g)	vial + estándar (g)	vial + estándar + solvente (g)	volumen solución 2000 ppm (ul)	estándar (ng)	solución final (ul)	concentración final (ng/ul)
Aldrin	5,5678	5,5821	8,7779	18,4516	36298,0129	4084,6164	8,8865
hetapchlor epoxide	5,5678	5,5821	8,7779	18,4516	36414,2581	4084,6164	8,9150
g chlordane	5,5678	5,5821	8,7779	18,4516	36449,3161	4084,6164	8,9236
endosulfan I (a)	5,5678	5,5821	8,7779	18,4516	36417,9484	4084,6164	8,9159
a chlordane	5,5678	5,5821	8,7779	18,4516	36556,3355	4084,6164	8,9498
4,4'-DDE	5,5678	5,5821	8,7779	18,4516	36377,3548	4084,6164	8,9059
Dieldrin	5,5678	5,5821	8,7779	18,4516	36558,1806	4084,6164	8,9502
Endrin	5,5678	5,5821	8,7779	18,4516	36609,8452	4084,6164	8,9629
endosulfan II (b)	5,5678	5,5821	8,7779	18,4516	36576,6323	4084,6164	8,9547
4,4'-DDD	5,5678	5,5821	8,7779	18,4516	36572,9419	4084,6164	8,9538
endrin aldehyde	5,5678	5,5821	8,7779	18,4516	36486,2194	4084,6164	8,9326
endosulfan sulfate	5,5678	5,5821	8,7779	18,4516	36543,4194	4084,6164	8,9466
4,4'-DDT	5,5678	5,5821	8,7779	18,4516	36532,3484	4084,6164	8,9439
endrin ketone	5,5678	5,5821	8,7779	18,4516	36563,7161	4084,6164	8,9516
Methoxychlor	5,5678	5,5821	8,7779	18,4516	36456,6968	4084,6164	8,9254

Fuente y Elaboración: CILABSsalud.

La vigencia de la solución MADRE es tres meses (90) días.

Preparación y almacenamiento de soluciones de trabajo.

Curva de calibración

Retirar la solución madre mix del refrigerador, dejar en la campana de extracción hasta que alcance la temperatura ambiente. Retirar el parafilm y pesar. Comprobar si el peso se ha mantenido, caso contrario realizar la corrección correspondiente.

Homogenizar en el Vortex por 30 segundos.

Preparar los recipientes: etiquetar especificando: concentración, solvente, fecha de preparación y fecha de caducidad.

Pesar cada recipiente con tapa, registrar el peso

Calcular el volumen necesario de la solución madre de 5 mg/L para preparar 4mL de solución, usando la ecuación:

$$V_{sol\ madre} = C_{sol\ trabajo} * \frac{V_{sol\ trabajo}}{C_{sol\ madre}}$$

$$V_{sol\ madre\ mix} = 0.1ppm * \frac{10000ul}{5ppm}$$

$$V_{sol\ madre\ mix} = 20\ ul$$

Tabla A6

Datos para preparación de curva de calibración organoclorados en 10mL.

conc 2 (ng/ul)	vol. sol 2 (ul)	conc 1 ng/ul	vol. sol 1 (ul)
0,005	10000	5	10
0,01	10000	5	20
0,05	10000	5	100
0,1	10000	5	200
0,2	10000	5	400

Fuente y Elaboración: CILABSsalud.

En la campana de extracción. Colocar los recipientes y destaparlos (cuidar no mezclar las tapas), con las pipetas de 10-100 µl y de 100-1000 µl, según sea el caso, colocar el volumen necesario de la solución madre correspondiente, tapar y pesar. Registrar el peso, proceder de la misma manera para cada nivel de la curva de calibración. Completar el volumen a 10000 µl, con el solvente SM (extracto leche en etyl acetato: hexano 50:50), utilizando las pipetas necesarias, tapar y pesar, registrar el peso, proceder de la misma manera para cada concentración.

Homogenizar cada recipiente vial en el Vortex durante al menos 30 segundos.

Hermetizar los recipientes con parafilm. Guardar en refrigeración.

Calcular la concentración real de cada solución.

Tabla A7
Ejemplo de cálculo de concentración de curva de calibración organoclorados en 10mL SM,
primer nivel.

Concentración calculada 0,005 PPM

analito	vial vacío (g)	vial + estándar (g)	vial + estándar + solvente (g)	volumen solución 0,200 ppm (ul)	estándar (ng)	solución final (ul)	concentración final (ng/ul)
a BHC	5,5123	5,7159	13,1633	266,5327	53,3065	10014,3979	0,0053
b BHC	5,5123	5,7159	13,1633	266,5327	53,3065	10014,3979	0,0053
d BHC	5,5123	5,7159	13,1633	266,5327	53,3065	10014,3979	0,0053
g BHC	5,5123	5,7159	13,1633	266,5327	53,3065	10014,3979	0,0053
heptachlor	5,5123	5,7159	13,1633	266,5327	53,3065	10014,3979	0,0053
Aldrin	5,5123	5,7159	13,1633	266,5327	53,3065	10014,3979	0,0053
hetapchlor epoxide	5,5123	5,7159	13,1633	266,5327	53,3065	10014,3979	0,0053
g chlordane	5,5123	5,7159	13,1633	266,5327	53,3065	10014,3979	0,0053
endosulfan I (a)	5,5123	5,7159	13,1633	266,5327	53,3065	10014,3979	0,0053
a chlordane	5,5123	5,7159	13,1633	266,5327	53,3065	10014,3979	0,0053
4,4'-DDE	5,5123	5,7159	13,1633	266,5327	53,3065	10014,3979	0,0053
dieldrin	5,5123	5,7159	13,1633	266,5327	53,3065	10014,3979	0,0053
Endrin	5,5123	5,7159	13,1633	266,5327	53,3065	10014,3979	0,0053
endosulfan II (b)	5,5123	5,7159	13,1633	266,5327	53,3065	10014,3979	0,0053
4,4'-DDD	5,5123	5,7159	13,1633	266,5327	53,3065	10014,3979	0,0053
endrin aldehyde	5,5123	5,7159	13,1633	266,5327	53,3065	10014,3979	0,0053
endosulfan sulfate	5,5123	5,7159	13,1633	266,5327	53,3065	10014,3979	0,0053
4,4'-DDT	5,5123	5,7159	13,1633	266,5327	53,3065	10014,3979	0,0053
endrin ketone	5,5123	5,7159	13,1633	266,5327	53,3065	10014,3979	0,0053
methoxychlor	5,5123	5,7159	13,1633	266,5327	53,3065	10014,3979	0,0053

Fuente y Elaboración: CILABSalud.

Cada vez que se utilice estas soluciones se debe verificar los pesos, en caso de no mantenerse realizar las correcciones correspondientes. La vigencia de las soluciones de TRABAJO es de 1 mes (30) días.

Preparación de muestras fortificadas

Establecer la concentración de muestra, volumen de muestra y extracto final de trabajo: muestra 15mL, extracto 1mL.

Calcular la concentración de la muestra fortificada:

$$C_{\text{muestra fortificada}} = C_{\text{sol trabajo}} * \frac{V_{\text{sol trabajo}}}{V_{\text{muestra fortificada}}}$$

$$C_{\text{muestra fortificada}} = 0.2\text{ppm} * \frac{20\text{uL}}{15000\text{uL}}$$

$$C_{\text{muestra fortificada por analito}} = 2.6 * 10^{-4} \text{ ppm}$$

$$C_{\text{muestra fortificada total}} = 0.0053 \text{ ppm}$$

Tabla A8
Datos de solución fortificada Organoclorados en 15mL de leche

Volumen de solución OC 200 ppb (uL)	Concentración total de OC en 15mL de leche (ppm)
20	0,005333
40	0,010667
80	0,021333

Fuente y Elaboración: CILABSsalud.

En un recipiente de 15mL, colocar 10mL de leche que se considere libre de agrotóxicos, agregar el volumen necesario de solución 0.200 ppm, completar a 15mL, agitar, mantener en refrigeración hasta su uso, procesar máximo en 7 días, proceder de igual forma con cada una de las repeticiones y las concentraciones a preparar en un vial de 4 ml agregar la cantidad necesaria para preparar la concentración del extracto deseada completar a 1 mL con SM, esta solución sirve como testigo de referencia.

Tratamiento de muestra

Retirar las muestras fortificadas del refrigerador dejar en la campana de extracción hasta que alcance la temperatura ambiente, agitar, agregar 15 ml de solución solvente de Acetonitrilo al 1% de ácido acético, homogenizar, colocar en el agitador mecánico por 5 minutos a 300rpm, retirar y agregar el mix de extracción QUECHER, Mix 1, homogenizar y colocar en el agitador mecánico por 15 minutos, centrifugar por 10 minutos a 5000rpm, dejar en el refrigerador por al menos 12 horas (favorece la separación de grasas), tomar el sobrenadante y colocar en el tubo QUECHER CLEAN UP, Mix 2, homogenizar y colocar en el agitador mecánico por 15 minutos, centrifugar por 10 minutos a 5000rpm, recoger el sobrenadante en un balón de 25 ml, evaporar en Rotavapor (temperatura de baño no mayor a 60°C) hasta aproximadamente 200 ml, no secar, recoger en un vial de 4 ml con etyl acetato hexano 50 : 50, completar 1 mL (dos cargas de 400uL). Inyectar en el cromatógrafo (extracto 1).

En caso de requerir de clean up adicional, pasar el extracto 1 por un cartucho de florisil en el manifold, recolectar en tubo de 5ml (extracto 2), pasar a un vial de inyección de 2 mL previamente pesado y etiquetado. Inyectar al cromatógrafo.

Realizar cálculos

Elaborar informe.

Técnica Instrumental

- Antes de iniciar los trabajos con el cromatógrafo.
- Revisar los manuales disponibles en el laboratorio, tanto del equipo como de otras instalaciones necesarias.
- Revisar el estado del liner y la septa de inyección, si es necesario reemplazarlos.
- Revisar el estado de la jeringa.
- Revisar conexiones eléctricas y de gases.

- Revisar el estado y conexión de la columna, verificar fugas.
- Encender el sistema cromatógrafo, computador, impresora.
- Verificar la configuración del sistema.
- Cargar el programa deseado para el análisis GC MS
- Comprobar que los parámetros cromatográficos sean los adecuados.

Manejo de Cromatógrafo de gases (ChemStation)

El sistema formado por el cromatógrafo de gases – espectrómetro de gases, GCMS, permanece encendido siempre, el sistema se lo apaga en casos especiales o por mantenimiento.

Encendido del computador

- Se enciende el computador (ingresar la clave 3000hanover) y se da un click en el ícono del software del equipo Cilab que se encuentra en el escritorio, se carga el último método analítico activado.

- Una vez abierto el programa, revisar el mensaje desplegado, y realizar las actividades solicitadas, como cambio de septum, cambio de liner, cambio de aceite de la bomba, conteo total de inyecciones, autotune, si es necesario realizar los cambios indicados, se debe reiniciar el conteo del componente reemplazado, registrar las actividades realizadas en el formato **Hoja control de uso del GCMS**

- Cargar el método deseado, dejar que se estabilice por dos horas, realizar el AUTOTUNE (si fuera necesario, se lo realiza cada 48 horas), se verifica que todos los parámetros se encuentren entre los límites establecidos para el buen funcionamiento del detector selectivo de masas, ejecutar TUNE EVALUATION, en caso de no cumplir con lo establecido adoptar las recomendaciones propuestas por el fabricante.

Desarrollo del método cromatográfico.

- La técnica cromatográfica se desarrolla utilizando la solución madre de 10ppm, primero en modo SCAN: se prepara el método de análisis ingresando las condiciones establecidas (basado en bibliografía o datos del proveedor), en cada uno de los parámetros en el menú **Instrument, GC parameters**, si no se logra la separación se realiza variaciones en los parámetros, se debe realizar una variación a la vez hasta llegar a separar todos los analitos, una vez separados se identifica los 4 iones más abundantes de cada analito en su respectivo tiempo de retención (hacer tabla con tiempos de retención y los iones de referencia).

- El modo SIM se desarrolla utilizando los parámetros establecidos en el modo SCAN utilizando los cuatro iones principales generalmente estos son los más altos para cada uno de los componentes, en el menú **Instrument, MS parameters, Edit SIM parameters**, se inyecta la solución de 10ppm y se compara los resultados del método SIM con los resultados del método SCAN. Los analitos deben coincidir en los tiempos de retención mas no en el tamaño, este método es el que se utilizara para la elaboración de las curvas de calibración y el análisis de muestras, si no coinciden los picos en tiempo de retención revisar los iones, inyectar y verificar, se debe realizar estas revisiones hasta obtener resultados consistentes.

Tabla A9
Condiciones cromatográficas OCMIXSIM.M

Columna	HP – 5MS AGILENT 30.0 m x 250 µm x 0.25 µm
Modo de inyección	Splitless
Gas portador	Helio
Flujo	1.0 ml/min
Detector	Espectrómetro de masas (MSD)
Temperatura del horno	70°C (1 min) @ 30°C/min hasta 190°C (4 min) @ 10°C/min hasta 270°C (0.5 min) Post run: 2.00 min a 300°C Run time: 17.5 min
Temperatura del inyector	250°C
Temperatura del detector	Auxiliar: 300°C Fuente de iones: 230°C Cuadrupolo: 150°C
Volumen de inyección	3 µl

Fuente y Elaboración: CILABsalud

- Una vez establecido la técnica en modo SIM, se inyectan los niveles alto y bajo de la curva de calibración para verificar la adquisición y establecer los parámetros de integración.

Inyección.

Cargar el método DESCANSO.M, elaborar la secuencia, en la ventana sequence, edit sequence, llenar los datos solicitados, cargar el método OCMIXSIM.M, colocar los viales en el

AUTOSAMPLER de acuerdo a la secuencia desarrollada (solvente, muestras, blanco, spike, QC, Curva de calibración), verificar que los viales con solvente de lavado estén llenos, correr la secuencia.

Apagado del computador.

Una vez terminada la secuencia, se cierra el programa y se apaga el computador, no apagar el equipo GCMS.

Acciones en caso de corte de energía o apagado normal.

Para el caso de cortes de energía, se dispone de un UPS, el cual abastece de energía al equipo por aproximadamente 1 hora suficiente para realizar el apagado del sistema, en el menú principal ira a VIEW, TUNE AND VACUUM CONTROL, VACUUM, VENT. El ciclo de venteo dura aproximadamente 40min, luego del cual se apaga el equipo primero el MS luego el GC, por seguridad desconectar todos los cables.

Condiciones ambientales

La técnica se desarrolla en condiciones ambientales de operación del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud - Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador en Quito, se controla y registra temperatura y humedad en los sitios destinados al tratamiento de muestras y análisis instrumental.

Procesamiento de Datos (Data Analysis)

Curva de calibración

- Para elaborar la curva de calibración, se utilizan las condiciones cromatográficas optimizadas, se inyectan las soluciones preparadas a diferentes niveles de concentración, se determinan los parámetros de integración de tal manera que todos los analitos se identifiquen y cuantifiquen en cada nivel.

Abrir el programa DataAnalysis, abrir el archivo con los resultados del análisis de la solución de 10ppm en modo SCAN y se procede a identificar los analitos, el tiempo de retención y los

iones principales, generalmente cuatro más grandes, se elabora una tabla SIM. La tabla SIM empleada en este método es la siguiente:

Tabla A10
Tabla SIM

N	Analito	TR	ION 01	ION 02	ION 03	ION 04
1	ALFA BHC	12,93	181	219	109	85
2	DELTA BHC	13,54	181	219	109	85
3	BETA BHC	13,63	183	219	109	85
4	GAMA BHC	14,21	181	219	109	85
5	HEPTACLORO	15,40	100	272	237	65
6	ALDRIN	16,50	66	263	293	191
7	HEPTACLORO EPOXIDO	18,07	353	81	157	237
8	GAMA CLORDANO	19,04	373	237	272	65
9	ENDOSULFAN I	19,52	241	195	170	339
10	ALFA CLORDANO	19,66	373	237	272	65
11	DIELDRIN	20,40	79	263	108	380
12	PP DDE	20,40	246	318	176	105
13	ENDRIN	21,43	263	81	147	345
14	ENDOSULFAN II	21,84	195	241	159	339
15	4 4 DDD	22,32	235	165	199	75
16	ENDRIN ALDEHIDO	22,60	67	345	250	139
17	ENDOSULFAN SULFATO	23,54	272	387	422	237
18	PP DDT	23,76	235	165	199	75
19	ENDRIN KETONA	25,28	67	317	175	345
20	METOXYCLORO	26,07	227	212	152	113

Fuente y Elaboración: CILABsalud

- Abrir la carpeta en la que se guardaron los datos de las soluciones madre, nivel bajo y alto, en el menú **Integration Parameters**, se establecen las condiciones de tal forma que se integren y calculen todos los picos deseados con el nivel bajo, guardar los parámetros (dar nombre).

- Cargar el archivo correspondiente a la solución 10ppm, en el menú principal **Calibrate, Setup quantitation**, ingresar los datos solicitados: **Calibration title** (ingresar el nombre del programa), **Reference window** (0.6 o el dato deseado), **Non reference window** (0.5 o el dato deseado), **Correlation window** (0.025 o el dato deseado), **Integration parameter** (ingresar el nombre dado a los parámetros de integración), ingresar las unidades de trabajo, **Units of concentration**, el resto de parámetros se llena de acuerdo a las condiciones deseadas, o se

mantienen como están, **OK**, se despliega una pantalla en la que se ingresan los analitos de estudio, **Insert above**, se despliega la pantalla de ingreso de producto **Quant Setup**, con el mouse se ubica en el pico del producto deseado, doble click con el botón derecho sobre el pico se despliegan los iones, con el mouse se ubica sobre el ion deseado y dar click con los dos botones, de igual manera con los siguientes hasta completar cuatro iones, se ingresa el nombre del analito y grabar **Save**, se continúa con los otros picos, utilizando la tabla SIM elaborada anteriormente, una vez terminado el ingreso de los analitos se cierra las ventanas **Exit**, se despliega un mensaje de cuantificación **NO**, se despliega un mensaje de Update Calibration, **Cancel**, grabar el método.

- Cargar la carpeta que contenga los archivos correspondientes a cada uno de los niveles de la curva de calibración, cargar el nivel más bajo, en el menú principal, **Calibrate, Update, Update one level**, se despliega un mensaje de cuantificación, **Yes**, ingresar los datos solicitados (nombre del nivel y concentración) verificar que todos los analitos tengan los datos, **Calibrate, Edit compounds, View, Page 3**, si algún analito no tiene dato se debe cambiar el criterio de integración o la cuantificación de este analito empezara en un nivel superior, proceder de igual manera con los siguientes niveles, una vez terminada la carga de los niveles grabar el método, como la concentración real es diferente para cada analito se debe ingresar las concentraciones reales, **Calibrate, Edit compounds, View, Page 3**, la columna de la izquierda corresponde a concentración, verificar la tendencia sea lineal con r^2 mayor a 0.995, **OK, Exit**, grabar el método.

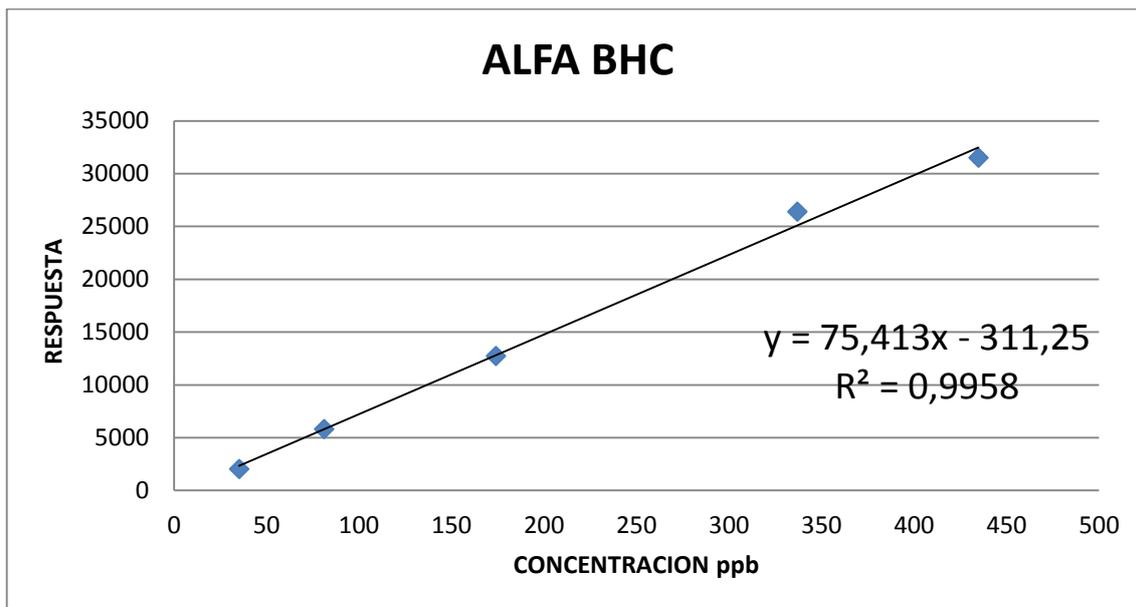
A continuación, se presenta un ejemplo de curva de calibración obtenida.

Tabla A11
Datos curva de calibración alfa BHC

alfa BHC	
35,1	2028
81,0	5824
173,8	12743
336,8	26394
434,7	31501

Fuente y Elaboración: CILABsalud

Grafica 2.
Curva de calibración alfa BHC



Fuente y Elaboración: CILABsalud

Límites de detección y rangos de cuantificación.

Se determinó el límite de cuantificación LOQ como el nivel más bajo de la curva para cada analito, obteniéndose 0.14 ppb en promedio, para determinar el límite de detección se divide el LOQ para 10, obteniéndose en promedio 0.014 ppb, el rango de trabajo se determina utilizando los valores máximo y mínimo de la curva de calibración, obteniéndose en promedio para cada analito 0.14 a 1.74ppb, el rango total es 2.79 a 34.58ppb, el límite máximo permitido (LMR) por la norma debe encontrarse dentro de este rango, en este caso 10ppb (Codex alimentarius)

Tabla A12.

Límites de detección, cuantificación y rango de trabajo OC mix.

Analito	volumen de muestra (mL)	volumen de extracto (mL)	nivel bajo ppm	loq muestra ppb	lod ppb	nivel alto ppm	Rango de análisis en muestra ppb		Imp en muestra ppb TULSMA
a BHC	15	1	0,005	0,3333	0,0333	0,2	0,3333	13,3333	10
b BHC	15	1	0,005	0,3333	0,0333	0,2	0,3333	13,3333	
d BHC	15	1	0,005	0,3333	0,0333	0,2	0,3333	13,3333	
g BHC	15	1	0,005	0,3333	0,0333	0,2	0,3333	13,3333	
heptachlor	15	1	0,005	0,3333	0,0333	0,2	0,3333	13,3333	
Aldrin	15	1	0,005	0,3333	0,0333	0,2	0,3333	13,3333	
hetapchlor epoxide	15	1	0,005	0,3333	0,0333	0,2	0,3333	13,3333	
g chlordane	15	1	0,005	0,3333	0,0333	0,2	0,3333	13,3333	
endosulfan I (a)	15	1	0,005	0,3333	0,0333	0,2	0,3333	13,3333	
a chlordane	15	1	0,005	0,3333	0,0333	0,2	0,3333	13,3333	
4,4'-DDE	15	1	0,005	0,3333	0,0333	0,2	0,3333	13,3333	
Dieldrin	15	1	0,005	0,3333	0,0333	0,2	0,3333	13,3333	
Endrin	15	1	0,005	0,3333	0,0333	0,2	0,3333	13,3333	
endosulfan II (b)	15	1	0,005	0,3333	0,0333	0,2	0,3333	13,3333	
4,4'-DDD	15	1	0,005	0,3333	0,0333	0,2	0,3333	13,3333	
endrin aldehyde	15	1	0,005	0,3333	0,0333	0,2	0,3333	13,3333	
endosulfan sulfate	15	1	0,005	0,3333	0,0333	0,2	0,3333	13,3333	
4,4'-DDT	15	1	0,005	0,3333	0,0333	0,2	0,3333	13,3333	
endrin ketone	15	1	0,005	0,3333	0,0333	0,2	0,3333	13,3333	
methoxychlor	15	1	0,005	0,3333	0,0333	0,2	0,3333	13,3333	
CONCENTRACION TOTAL			0,1	6,6667	0,6667	4	6,6667	266,6667	10

Fuente y Elaboración: CILABsalud

Cuantificación de muestras

- Se cuantifican las muestras analizadas con el método creado, no es necesario realizar ningún cálculo adicional, ya que la porción analizada corresponde una alícuota de la muestra preparada. Por lo tanto, el reporte generado por el software, exhibe directamente las concentraciones de las muestras.

- En caso de que la concentración de una muestra esté fuera del intervalo de concentraciones de la curva de calibración, es decir, que sea menor a 0.005 ppm o mayor a 0.2 ppm, se deberá repetir el análisis de la muestra.

- Si la muestra hubiese tenido una concentración menor al mínimo, concentrar la muestra y volver a inyectar.

- En caso de que la muestra hubiese tenido una concentración mayor, hay que diluir la muestra usando la siguiente ecuación:

$$V_f = (C_i \times 500 \mu\text{l}) / C_f$$

V_f = volumen final total

C_f = concentración final deseada

C_i = concentración inicial reportada en la primera cuantificación

- Tomar 100uL del extracto original, aforar con solvente hasta V_f determinado, pesar y agitar en Vortex. Transferir a un vial de 2mL para la inyección en el cromatógrafo. Una vez cuantificada la muestra, la concentración exhibida en el reporte deberá ser corregida usando la siguiente ecuación para obtener la concentración real de la muestra:

$$CR = Cr \times (P_1 - P_v) / (P_0 - P_v)$$

CR = concentración real de la muestra

Cr = concentración reportada por el software de la muestra

P_v = peso del vial de 4 mL vacío

P_0 = peso del vial de 4 mL con los 100uL del extracto

P_1 = peso del vial de 4 mL de la muestra diluida

Interferencias

Las interferencias en el método pueden originarse por sustancias contaminantes presentes en disolventes, reactivos, material de vidrio, aparatos y materiales utilizados en la preparación de

la muestra que incide en colas, artefactos o elevación de la línea base. Todos los materiales y equipos deben ser probados rutinariamente para demostrar que no presentan interferencias bajo las condiciones de trabajo, realizando pruebas en blanco.

El material de vidrio debe ser escrupulosamente lavado inmediatamente después de haber terminado el análisis utilizando el solvente que se utilizó al final, seguido de un lavado con detergente libre de contaminantes y agua de grado reactivo. El secado se lo realiza a 400°C de 15 a 30 minutos, no calentar material volumétrico.

Los compuestos PCBs no se eliminan mediante este procedimiento, se puede sustituir por limpieza con solventes, una vez lavados guardar en sitio limpio y seguro, si es necesario cubrir con papel aluminio.

El uso de reactivos y solventes de alta pureza ayuda a minimizar los problemas de interferencia. Interferencias de matriz pueden ser causadas por contaminantes que son coextraídos de la muestra, se puede aplicar un procedimiento de limpieza del extracto (cleanup), hay que considerar que no todas las interferencias son eliminadas aplicando el mismo procedimiento. Existen algunos procedimientos que recomiendan un cleanup específico, para mayor información revisar sección de interferencias en el método estandarizado respectivo.

Cálculos

Cuantificación de muestras

Se cuantifican las muestras analizadas con el método creado, el dato reportado se multiplica por el volumen de extracto obtenido y se divide por el volumen de muestra utilizada, se obtiene la concentración de cada analito, finalmente se obtiene la concentración total de organoclorados sumando los resultados de cada analito.

$$C_{muestra} = \text{lectura GC} - MS \times \frac{\text{volumen de extracto}}{\text{volumen de muestra}}$$

$$C_{muestra} = 0,4ppm \times \frac{2mL}{500mL}$$

$$C_{muestra} = 0,0016 ppm$$

Concentración total = Suma C analitos en la muestra

Tabla A13
Cálculo de concentración en muestra

analito	vial vacío (g)	vial + extracto (g)	volumen de extracto (uL)	lectura gc en muestra ppm (ng/uL)	peso de analito (ng)	Conc. muestra ppb (pg/uL)	Imp en muestra ppb (pg/uL) TULSMA
a BHC	5,7	6,5	1072,38606	0,01	10,7238606	0,71492404	10
b BHC	5,7	6,5	1072,38606	0,01	10,7238606	0,71492404	
d BHC	5,7	6,5	1072,38606	0,01	10,7238606	0,71492404	
g BHC	5,7	6,5	1072,38606	0,01	10,7238606	0,71492404	
heptachlor	5,7	6,5	1072,38606	0,01	10,7238606	0,71492404	
Aldrin	5,7	6,5	1072,38606	0,01	10,7238606	0,71492404	
hetapchlor epoxide	5,7	6,5	1072,38606	0,01	10,7238606	0,71492404	
g chlordane	5,7	6,5	1072,38606	0,01	10,7238606	0,71492404	
endosulfan I (a)	5,7	6,5	1072,38606	0,01	10,7238606	0,71492404	
a chlordane	5,7	6,5	1072,38606	0,01	10,7238606	0,71492404	
4,4'-DDE	5,7	6,5	1072,38606	0,01	10,7238606	0,71492404	
dieldrin	5,7	6,5	1072,38606	0,01	10,7238606	0,71492404	
Endrin	5,7	6,5	1072,38606	0,01	10,7238606	0,71492404	
endosulfan II (b)	5,7	6,5	1072,38606	0,01	10,7238606	0,71492404	
4,4'-DDD	5,7	6,5	1072,38606	0,01	10,7238606	0,71492404	
endrin aldehyde	5,7	6,5	1072,38606	0,01	10,7238606	0,71492404	
endosulfan sulfate	5,7	6,5	1072,38606	0,01	10,7238606	0,71492404	
4,4'-DDT	5,7	6,5	1072,38606	0,01	10,7238606	0,71492404	
endrin ketone	5,7	6,5	1072,38606	0,01	10,7238606	0,71492404	
methoxychlor	5,7	6,5	1072,38606	0,01	10,7238606	0,71492404	
Organoclorados totales						14,2984808	10

Fuente y Elaboración: CILABsalud

Porcentaje de recuperación.

El porcentaje de recuperación se lo determina, mediante la relación entre la concentración de la muestra fortificada, con la concentración de referencia, se multiplica por 100.

Tabla A14
Cálculo de porcentaje de recuperación

Analito	lectura muestra gc ppb	lectura referencia gc ppb	% recuperación
a BHC	0,08	0,11	72,73
b BHC	0,1	0,11	90,91
d BHC	0,08	0,11	72,73
g BHC	0,08	0,11	72,73
Heptachlor	0,08	0,11	72,73
Aldrin	0,08	0,11	72,73
hetapchlor epoxide	0,08	0,11	72,73
g chlordan	0,08	0,11	72,73
endosulfan I (a)	0,08	0,11	72,73
a chlordan	0,08	0,11	72,73
4,4'-DDE	0,08	0,11	72,73
Dieldrin	0,12	0,11	109,09
Endrin	0,08	0,11	72,73
endosulfan II (b)	0,08	0,11	72,73
4,4'-DDD	0,08	0,11	72,73
endrin aldehyde	0,08	0,11	72,73
endosulfan sulfate	0,085	0,11	77,27
4,4'-DDT	0,08	0,11	72,73
endrin ketone	0,1	0,11	90,91
Methoxychlor	0,08	0,11	72,73

Fuente y Elaboración: CILABsalud

Fuentes de incertidumbre

Las fuentes de incertidumbre de este método son las siguientes:

Incertidumbre en la preparación de estándares

- Incertidumbre de la curva de calibración
- Incertidumbre del método
- Incertidumbre del analista

Todos los aportes de incertidumbre son considerados en el CALCULO DE INCERTIDUMBRE.

Criterios de aceptación - rechazo

Para aceptar los datos como positivos se considera el valor de Qvalue mayor a 80%

Recomendaciones

- Evitar que las soluciones preparadas lleguen a su caducidad al igual que los estándares originales.
- Tener precaución en las condiciones de extracción, seguir el procedimiento establecido.
- Se recomienda controlar el peso de las soluciones preparadas, pesando antes de guardarlas en el refrigerador y luego de retirarlas. En caso de existir variaciones realizar las correcciones correspondientes.
- Para garantizar optimización en los resultados se recomienda aplicar el siguiente protocolo de secuencia de análisis: curva de calibración, solvente, muestras, blanco, spike y QC.

Emisión de informes

Elaborar el reporte de análisis de acuerdo al formato **reporte de análisis de residuos de pesticidas en leche**.

REFERENCIAS.

- NTE:INEN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO/IEC 17000:2017 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
- SAE 2018 Criterios Generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración norma INEN NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 SAE CR GA01 R05, 2018-09-17

LABORATORIO DE INVESTIGACION TOXICOLOGIA SALUD-AMBIENTAL UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR	Aprobado por: Director de calidad	_____
	Revisado por: Director técnico	_____
	Realizado por: Analista de Laboratorio	_____

