

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

Área de Gestión

Maestría en Gerencia de la Calidad e Innovación

**Diseño de una propuesta de migración a la Norma NTE INEN-
ISO/IEC 17025:2018 en el Laboratorio de Calidad de Leche de la
Universidad Politécnica Salesiana – Cayambe**

Elena Liceth Aquino Ruiz

Tutora: Miriam Janneth Romo Orbe

Quito, 2020

Trabajo almacenado en el Repositorio Institucional UASB-DIGITAL con licencia Creative Commons 4.0 Internacional

	Reconocimiento de créditos de la obra No comercial Sin obras derivadas	
---	---	---

Para usar esta obra, deben respetarse los términos de esta licencia

Cláusula de cesión de derecho de publicación de tesis

Yo, Elena Liceth Aquino Ruiz, autora de la tesis intitulada **“Diseño de una propuesta de migración a la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018 en el Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana – Cayambe”**, 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 Magíster en Gerencia de la 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 formato virtual, electrónico, digital u 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: 16 de marzo del 2020

Firma:

Resumen

En el marco de los sistemas de gestión, esta investigación planteó como tema central, diseñar una propuesta para la migración de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 en el Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana ubicado en Cayambe, para el ensayo físico-químico en alimentos, en la matriz leche cruda, utilizando la técnica de Espectrofotometría de IR, en los parámetros de grasa en el rango de 2,9 a 3,6 %(g/100mL) y proteína en el rango de 2,6 a 4,5 %(g/100mL).

Para ello fue necesario establecer objetivos específicos relacionados inicialmente con la descripción del marco referencial de la investigación a través de la búsqueda en fuentes bibliográficas, posteriormente se diagnosticó el nivel de cumplimiento del Laboratorio de Calidad de Leche frente a los requisitos de la NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018 usando técnicas de auditoría, para finalmente elaborar una propuesta documental que le permitiría al laboratorio seguir demostrando que opera de forma competente y con capacidad de generar resultados válidos nacional e internacionalmente.

La investigación teórica dio como resultado un marco referencia enfocado en las actualizaciones de la norma. Por otro lado, el diagnóstico dio como resultado un 63% de cumplimiento, un 20% de incumplimiento y un 17% de requerimientos de la nueva versión de la norma que no eran aplicables a este laboratorio de ensayo. Conocer el nivel de incumplimiento, permitió clasificar las brechas detectadas entre la versión 2006 y 2018 de la norma, obteniendo como resultado que del 100% de los incumplimientos detectados el 32% fueron requisitos totalmente nuevos y un 68% de requisitos parcialmente nuevos, clasificación que se resalta como un aporte conceptual significativo de la investigación.

Finalmente, aplicando la herramienta administrativa 5W se planificaron actividades para cerrar las brechas de incumplimiento detectadas en la fase de diagnóstico a través de un plan de acción, producto de ello se diseñó un sistema de gestión acorde a las nuevas exigencias de la NTE INEN-ISO/IEC 17025: 2018 y a los criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo CR GA01 del 2019 establecidos por el SAE vigentes durante la investigación.

Palabras clave: NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, Laboratorio de ensayo, Acreditación, Gestión de riesgos y oportunidades, Sistema de Gestión, Leche cruda

Este trabajo va dedicado:

A Dios fuente de fortaleza y sabiduría, gracias por regalarme tu amor a través de mi familia.

A mis padres Juan y Elisa por sus enseñanzas y ejemplo de superación, en especial a la valentía de usted hermoso ángel que nos cuida desde el cielo, que mi esfuerzo honre su memoria y coraje madre querida.

A mi esposo Jorge y a mis hermanos Dayssi, Paty y Juan por su cariño, comprensión y apoyo incondicional.

Agradecimientos

Quiero agradecer a la Universidad Politécnica Salesiana a través del Laboratorio de Calidad de Leche por la apertura y predisposición para poder desarrollar mi tema de tesis, en especial al Lic. José Juncosa PHD Vicerrector sede Quito, Quim. Paola Simbaña y a todo el personal del laboratorio.

A la Dra. Miriam Romo por guiarme en el desarrollo de este trabajo de titulación.

A la Dra. Marcia Almeida, Dr. Orlando Felicita y Bioq. Gisela Jiménez por sus valiosos aportes.

A la Universidad Andina Simón Bolívar por la formación, conocimientos transmitidos y el fortalecimiento de lazos de amistad, gracias a la vida por la oportunidad de conocerles Niky, Judy, Liz, Jen, Taty, Jaimito, Carlitos, Vero y todos.

Tabla de contenidos

Introducción.....	17
1. Justificación	19
Capítulo primero: Marco de referencia	21
1. Marco teórico	21
1.1. Calidad	21
1.1.1. Gestión de la calidad	24
1.2. Procesos	25
1.2.1. Gestión por procesos.....	28
1.3. Infraestructura de la Calidad	29
1.3.1. Metrología.....	29
1.3.2. Normalización.....	31
1.3.3. Ensayos	32
1.3.4. Acreditación.....	32
1.3.5. Certificación.....	34
1.4. Riesgos y oportunidades	34
1.4.1. Gestión de riesgos y oportunidades.....	35
1.4.2. Pensamiento basado en el riesgo.	37
1.5. Normas de apoyo	38
1.5.1. Normativa internacional	38
ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.....	38
ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario	39
ISO 31000 Gestión de riesgo - Directrices	39
Guía EURACHEM	39
1.5.2. Normativa nacional.....	39
Acuerdo Ministerial No. 077	40
Acuerdo Ministerial No. 136	41
Acuerdo Ministerial No. 394	41
Capítulo segundo: Diagnóstico del nivel de cumplimiento de la NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018 en el Laboratorio de Calidad de Leche.....	43
1 Antecedentes de la organización.....	43
2 Análisis comparativo de los requisitos de la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025 versión 2006 y 2018	44

3	Identificación del nivel de cumplimiento frente a los requisitos de la normativa NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.....	51
	Capítulo tercero: Propuesta: Plan de acción para la migración a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 en el Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe para los ensayos de grasa y proteína en leche fluida	57
1	Justificación de la propuesta	57
1.1	Delimitación de la propuesta	58
1.2	Plan de acción	59
1.3	Requisitos necesarios para que el sistema de gestión del Laboratorio de Calidad de Leche cumpla la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025: 2018	59
1.3.1	Sistema de gestión (opción A)	60
1.3.2	Sistema documental requerido por la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.....	61
	Conclusiones y Recomendaciones	75
	Lista de referencias	79
	Anexos: Anexo 1:Plan de auditoría interna para diagnosticar el nivel de cumplimiento de la NTE ISO/IEC 17025: 2018 aceptado por el LCL	85
	Anexo 2: Diagnóstico del nivel de cumplimiento frente a los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025: 2018 en el LCL. Mayo 2019.....	89
	Anexo 3: Plan de acción para la migración a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 en el Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe, para los ensayos de grasa y proteína en leche fluida	123
	Anexo 4: Procedimiento general gestión documental (propuesta).....	149
	Anexo 5: Procedimiento general gestión de riesgos y oportunidades (propuesta).....	167
	Anexo 6: Procedimiento general acciones correctivas (propuesta).....	187
	Anexo 7: Procedimiento general auditorías internas (propuesta).....	195
	Anexo 8: Procedimiento general revisión por la dirección (propuesta)	205
	Anexo 9: Manual de calidad (propuesta).....	213

Lista de ilustraciones

Figura 1 Descripción gráfica de proceso.	26
Figura 2 Ejemplo de un despliegue de procesos.....	28
Figura 3 Proceso para gestión de riesgos y oportunidades.....	36
Gráfico 1 Resultado del nivel de cumplimiento del LCL frente a los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 después del diagnóstico. Mayo 2019.....	52
Gráfico 2 Resultados de los porcentajes del nivel de cumplimiento del LCL frente a los requisitos la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 clasificada por capítulos, después del diagnóstico. Mayo 2019	53
Gráfico 3 Resultados del nivel de incumplimiento del LCL frente a los requisitos la NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018, después del diagnóstico. Mayo 2019.....	54
Tabla 1 Conceptos de calidad con diferentes enfoques.	21
Tabla 2 Alcance de acreditación del Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana	44
Tabla 3 Resumen comparativo entre la versión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 y la nueva versión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 adaptada.....	49
Tabla 4 Resumen de la información documental mínima requerida por la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.	64
Tabla 5 Sistema documental propuesto para el Laboratorio de Calidad de Leche acorde a la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.....	67

Abreviaturas

A: Analistas.

AGROCALIDAD: Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del Agro.

AGROCALIDAD: Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro.

CITAC: Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry (Cooperación de trazabilidad internacional en química analítica)

COPANT: Comisión Panamericana de Normas Técnicas

COVID-19: Enfermedad de Coronavirus 2019

IC: Infraestructura de la Calidad

IEC: Comisión Electrotécnica Internacional.

IF: Infrarrojo.

INEN: Instituto Ecuatoriano de Normalización.

INLAC: Instituto Latinoamericano de la Calidad.

ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios)

ISO/ CASCO: Comité de la Evaluación de la conformidad de ISO

ISO: International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)

LCL: Laboratorio de Calidad de Leche.

MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería

MAGAP: Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca

NTE: Norma Técnica Ecuatoriana

RC(e): Responsable de calidad sustituto

RC: Responsable de calidad

RT(e): Responsable técnico sustituto

RT: Responsable técnico

SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

STWG: Spanish Translation Working Group (Grupo de trabajo de traducción al español)

UNE-EN: Asociación Española de Normalización – Norma Española

UNISMA: Unidad Institucional de Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente

UPS: Universidad Politécnica Salesiana

Introducción

El Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana es una organización que funciona desde el 2008 en la ciudad de Cayambe, su creación inicia con el proyecto: Gestión de la calidad de la leche con los productores de los cantones Cayambe y Pedro Moncayo, donde la obra salesiana fortaleció la infraestructura con la instalación de equipos de última tecnología para mejorar la calidad higiénico-sanitaria y composicional de la leche del país. Para el 2017 el laboratorio implementó un sistema de gestión conforme a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, versión 2006, siendo los parámetros de grasa y proteína del análisis composicional de leche por Espectrofotometría infrarroja de gama media, acreditados ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE a partir del mes de octubre, reconocimiento que le permitió seguir emitiendo resultados para el pago por calidad de la leche en Ecuador.

Simultáneamente el 29 de noviembre del mismo año, la norma ISO/IEC 17025 se actualizó, adoptando una nueva estructura. Como consecuencia de esta actualización el establecimiento de fechas para la aplicación de la norma a nivel nacional e internacional provocó que el laboratorio establezca medidas que le permita cumplir las nuevas exigencias para mantener su acreditación. Tomando en cuenta que “la competitividad de una nación depende de la capacidad de su industria para innovar y perfeccionarse” (Porter 1991, 1) el establecimiento de medidas para mantener la acreditación, fue una estrategia del laboratorio en pro de la competitividad y el éxito, pues “los productos pueden tener éxito internacionalmente por su precio, por su calidad, por su diseño [...] y por su innovación” (Escorsa y Valls 2004, 5).

Por la problemática expuesta anteriormente, se estableció una investigación de tipo descriptiva, cuyo objetivo fue diseñar una propuesta de migración de Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2006 a la versión 2018 en el Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe; como aporte al desarrollo de la infraestructura de la calidad del país en la línea láctea. Estudio que partió de la siguiente pregunta de investigación ¿de qué manera el Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe actualizará el sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025: 2006?

Para evidenciar el cumplimiento del objetivo y responder la pregunta de investigación, se estructuró la información de fuentes primarias, obtenidas del análisis de los requisitos de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 así como del diagnóstico para determinar el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la nueva versión de la norma, usando técnicas de auditoría dispuesta en entrevistas al personal, charlas de información, reuniones de trabajo y sobre todo del análisis del sistema documental que el laboratorio manejaba en función de la versión antigua de la norma.

Por otro lado, las fuentes secundarias se establecieron por una investigación en fuentes bibliográficas enfocadas en los nuevos requisitos de la norma, documentos normativos como la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, los CR GA01-R04 Criterios de Acreditación de Laboratorios de ensayo y calibración según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 SAE, así como también por documentos propios del laboratorio como: El sistema de gestión, el análisis de datos históricos del laboratorio, de los parámetros para el aseguramiento de la validez de los resultados, fichas técnicas, informes de caracterización y calibración, entre otros.

El capítulo primero, incluyó un marco referencial con las bases teóricas, enfocadas en términos de calidad, procesos; infraestructura de la calidad, riesgos y oportunidades, pensamiento basado en el riesgo, como también en el análisis de la normativa nacional e internacional que sustentaba la pertinencia del tema por relacionarse con los nuevos cambios de la Norma ISO/IEC 17025.

En el capítulo segundo, se buscó diagnosticar el nivel de cumplimiento frente a los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 que el sistema de gestión del Laboratorio de Calidad de Leche tenía, debido al cumplimiento de la versión 2006 de la norma, para ello se aplicaron técnicas de auditoría usando como lista de verificación una matriz ponderable con los puntos de la norma actualizada, herramienta que permitió cuantificar el nivel de cumplimiento, incumplimiento y de no aplicación para éste laboratorio de ensayo. Este capítulo contiene previamente los antecedentes de la organización y un análisis comparativo de los requisitos entre la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 y la versión 2006, que facilitó la comprensión de los nuevos cambios.

De la misma forma, el tercer capítulo contiene una propuesta que le permitirá al Laboratorio de Calidad de Leche implementar la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, misma que se generó a través de un plan de acción, producto de la identificación de las brechas que contenía el sistema de gestión acreditado bajo la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006. Propuesta que presenta un análisis del sistema documental

que cubriría las brechas detectadas durante el diagnóstico, como también los lineamientos de un sistema de gestión de acuerdo a la opción A de la ISO/IEC 17025 conjugado en anexos del 4 al 9 del presente trabajo, adicionalmente se plantó actualizar y mantener el manual de calidad del LCL bajo el esquema propuesto.

Finalmente, se establecieron conclusiones y recomendaciones producto de los resultados obtenidos de la presente investigación, cumpliendo el objetivo propuesto y respondiendo la pregunta de investigación planteada inicialmente, al diseñar como propuesta para el laboratorio un sistema de gestión capaz de demostrar cumplimiento coherente con los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

1. Justificación

La Universidad Politécnica Salesiana en julio del 2008, fortaleció la cadena productiva láctea de Cayambe, implementando un laboratorio con equipos de última tecnología, que impulsó la mejora de calidad físico-química, higiénica y sanitaria de la materia prima de las comunidades lecheras. Para octubre del 2017 el Laboratorio de Calidad de Leche acreditó su sistema de gestión basado en NTE INEN-ISO/IEC 17025: 2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, acreditación que le permitió cumplir con el requerimiento legal e indispensable para las instancias que prestan servicio de análisis para pago de leche por calidad en Ecuador. “Los laboratorios que hayan obtenido el registro ante AGROCALIDAD para realizar análisis de leche cruda para el pago por composición y calidad higiénica [...] deberán presentar en un plazo no mayor a un año el certificado de acreditación conforme a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025 otorgado por el SAE” (EC AGROCALIDAD 2014 Segunda transitoria)

Adicionalmente, en septiembre de 2017 “la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios – ILAC en consulta con el Organismo Internacional de Normalización (ISO), [fijó] la fecha para la aplicación de la Norma ISO/IEC 17025:2017 el 28 de noviembre de 2020” (Zapata 2018, 1) Este establecimiento de fechas hizo que el SAE constituya planes para la transición a la nueva versión de la norma, para el caso de laboratorios acreditados “si hasta el 28 de noviembre del 2019 el laboratorio no demuestra mediante una evaluación insitu el cumplimiento con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017, se procederá a retirar la acreditación” (2).

Por lo expuesto anteriormente, el Laboratorio de Calidad de Leche de la

Universidad Politécnica Salesiana tiene implementado un sistema de gestión acorde a los requisitos de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025 versión 2006, pero con la actualización de la norma en noviembre del 2017, el sistema de gestión del laboratorio debe cumplir con los nuevos requisitos establecidos por esta. Por ello el diseñar una propuesta de actualización conforme a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, permitirá que el tema concuerde con el cuarto hábito de la gente altamente efectiva “Ganar-Ganar” establecido por Covey (2014, 109), debido a que el laboratorio obtendría varios beneficios que se irradiarían a la cartera de clientes que maneja, pues la actualización de la normativa permite cumplir con todos los requerimientos regulatorios establecidos por la autoridad competente AGROCALIDAD , para el funcionamiento de un laboratorio de ensayo, si se desea demostrar capacidad y competencia técnica, con la posibilidad de generar resultados técnicamente válidos nacional e internacionalmente.

Otro factor clave para la justificación de la pertinencia del tema es la confianza que la acreditación del laboratorio bajo la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025 actualizada, ofrecería al cliente, debido a que continuaría operando bajo los principios de imparcialidad y transparencia, en pro de la mejora continua, apoyando a la infraestructura de calidad del país en la línea láctea.

Capítulo primero

Marco de referencia

Para trabajar con éxito, téngase caridad en el corazón y paciencia en la ejecución
Don Bosco

1. Marco teórico

1.1. Calidad

Históricamente el principal impulso para la internacionalización del movimiento de la calidad se situó después de la segunda guerra mundial, localizándose primero en Estados Unidos y posteriormente en Japón, para luego pasar por un proceso de globalización por la década de 1980 y 1990. (Camisón, González, y Cruz 2011, 125)

La calidad ha ido emparejándose con la transformación de procesos productivos en economías industriales y de servicios lo que ha conllevado a la conceptualización desde diferentes enfoques, así por ejemplo, la tabla 1 muestra una evolución conceptual de los principales exponentes de calidad:

Tabla 1
Conceptos de calidad con diferentes enfoques.

Autores	Enfoque	Acento diferencial	Desarrollo
Platón	Excelencia	Calidad absoluta (producto)	Excelencia como superioridad absoluta: Lo mejor. Asimilación con el concepto de lujo. Analogía con la calidad de diseño.
Shewart Crosby	Técnico: conformidad con especificaciones	Calidad comprobada / controlada (procesos)	Establece especificaciones. Mide la calidad por la proximidad real a los estándares. Énfasis en la calidad de conformidad. Cero defectos.
Deming, Taguchi	Estadístico: pérdidas mínimas para la sociedad, reduciendo la	Calidad generada (producto y procesos)	La calidad es inseparable de la eficacia económica.

Autores	Enfoque	Acento diferencial	Desarrollo
	variabilidad y mejorando estándares.		Un grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo coste. La calidad exige disminuir la variabilidad de las características del producto alrededor de los estándares y su mejora permanente. Optimizar la calidad de diseño para mejorar la calidad de conformidad.
Feigenbaum Juran Ishikawa	Aptitud para el uso	Calidad planificada (sistema)	Traducir las necesidades de los clientes en las especificaciones. La calidad se mide por lograr la aptitud deseada por el cliente. Énfasis tanto en la calidad de diseño como de conformidad.
Parasuraman Berry Zeithaml	Satisfacción de las expectativas del cliente	Calidad satisfecha (servicio)	Alcanzar o superar las expectativas de los clientes. Énfasis en la calidad de servicio.
Evans Procter y Gamble	Calidad total	Calidad gestionada (empresa y su sistema de valor)	Calidad significa crear valor para los grupos de interés. Énfasis en la calidad en toda la cadena y el sistema de valor.

Fuente: Camisón, González y Cruz (2011), 147

Elaboración: Propia.

Considerando las diversas perspectivas de conceptualización, la calidad desde la superioridad o conformidad es un proceso de mejora continua en constante evolución y puede organizarse como calidad objetiva y subjetiva, donde la calidad objetiva que deriva de la comparación entre un estándar y un desempeño, pueden medirse cuantitativamente, en cambio la calidad subjetiva está más relacionada con los juicios de valor o percepciones del cliente y pueden medirse cualitativamente. Por otro lado, la calidad puede también ser considerada absoluta y relativa, absoluta cuando un producto refleja las necesidades y especificaciones que pueden medirse objetivamente considerando la independencia de la persona, pero una calidad relativa puede estar determinada por la percepción de la persona ante un servicio recibido considerando la diversidad de sensaciones en personas diferentes, así por ejemplo de satisfacción del cliente es un ejemplo de este tipo de concepción. Por otro lado, la definición de calidad interna tiene que ver con la mejora de la eficacia interna de la organización para lograr la conformidad con las especificaciones en los procesos y reducción de costos de la no calidad, de modo semejante la calidad

externa que se da producto de la comparación entre productos similares con diferentes beneficios para el cliente radica en la satisfacción de las expectativas del cliente incluyendo los grupos de interés de la organización. (Camisón, González, y Cruz 2011, 149)

El concepto de calidad propuesto por ISO 9000 2005, como “el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” visto desde el servicio que oferta un laboratorio dependerá de la calidad de los insumos tales como reactivos, equipos, material de referencia, muestras control, patrones y otros con que el laboratorio trabaje, así como del sistema organizativo que maneje la organización.(Valcácer y Ríos 1995, 4)

La relación entre calidad y laboratorio tiene alta dependencia entre calidad externa representada por productos o sistemas objetivos del ente público o privado del cual el laboratorio depende y la calidad interna referida a la calidad de los resultados que genera y del trabajo que realiza el laboratorio, por lo que estas definiciones anteriormente mencionadas son interdependientes la calidad externa depende de la calidad interna y la calidad interna produce resultados con mayor exactitud y representatividad del analito a ser medido producto de un trabajo planificado que busca la mejora continua (7).

Según lo definido por Valcácer y Ríos en 1995 los elementos básicos de la calidad en laboratorios son la garantía de calidad control y evaluación de la calidad. La garantía de calidad es básicamente el aval de la credibilidad y confianza en la información producto de la planificada y sistemática aplicación de controles sobre el servicio contratado, en cambio el control de calidad es una parte importante del sistema de gestión de la calidad que busca el cumplimiento de los requisitos establecidos por el laboratorio en temas de aseguramiento de calidad.(International Organization for Standardization 2005^a, 10) La evaluación de la calidad tiene como objetivo asegurar que las actividades planificadas para el control de calidad se realicen eficazmente a través de actividades planificadas y ejecutadas.(Valcácer y Ríos 1995, 14)

Las normas y documentos son realmente las herramientas de una calidad operativa, pues actualmente el concepto de sistema de calidad se identifica con el de norma, la razón principal es que, para trabajar con calidad, es necesario dejarse guiar por normas que contemplen soluciones con visión general para evitar situaciones de no calidad identificadas previamente. (Sagrado, Bonet, y Medina 2017, 6). Así por ejemplo la Norma ISO/ IEC17025 “dota de derechos a los clientes que contraten los servicios de

un laboratorio de ensayo o calibración a través de aspectos exigibles (apartados de la norma) y recomendaciones (notas de la norma)” (12).

1.1.1. Gestión de la calidad

La gestión de calidad es una de las disciplinas de gestión en una organización y lo que busca es el éxito de la organización a través de la implementación y mantenimiento de un sistema de gestión que busca siempre la mejora continua con base en las necesidades de todas las partes interesadas. La ISO 9000 ha identificado “ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño” (International Organization for Standardization 2005a, VI) y son: Enfoque al cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, enfoque de sistema para la gestión, mejora continua, enfoque basado en hechos para la toma de decisión y relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

Enfoque al cliente: Por la gran dependencia de los clientes, las organizaciones deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, buscar la satisfacción de los requisitos de sus clientes haciendo un grande esfuerzo por supera sus expectativas (VI).

Liderazgo: Busca crear “una tónica de excelencia que prevalece sobre las complejidades operativas, [...] capaz de transmitir la dirección y la inspiración necesarias para mantener y potenciar el compromiso entre los servidores” (Zeithaml, Berry, y Parasuraman 1992, 4). Los líderes establecen los propósitos y orientación en la organización, para que el personal se alinea al cumplimiento de los objetivos organizacionales. (International Organization for Standardization 2005a, VI)

Participación del personal: El personal que conforma la empresa en el recurso más importante a cualquier nivel, debido al aporte de su talento y habilidades que bien aprovechados serán de gran beneficio para la organización (VI).

Enfoque basado en procesos: Supone una gestión por procesos donde se ve a la organización “como un conjunto de procesos que se realizan simultáneamente y que están interrelacionados. La atención se centra en todos y cada uno de estos procesos con el objetivo de disminuir la variabilidad no deseada de los mismos y mejorar la eficiencia” (VI).

Enfoque de sistema para la gestión: La aplicación de una gestión por procesos con un panorama sistémico, aportará al cumplir los objetivos de una manera eficiente. (VI)

Mejora continua: El enfoque de la mejora continua es “atacar constantemente los focos de no calidad, cuestionando las prácticas y métodos organizativos” (Camisión, González, y Cruz 2011, 314) por ello mejorar continuamente debería ser el objetivo permanente de la organización.

Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: El análisis oportuno de la información, datos, tendencias y demás aportes cualitativos y cuantitativos que se generan dentro de una organización permitirá tomar decisiones eficaces. (International Organization for Standardization 2005a, VI)

Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Las relaciones beneficiosas donde lo importante siempre sea un ganar – ganar entre clientes y proveedores aumentará mutuamente la capacidad de crear valor debido a la interdependencia entre ellos (VI).

1.2. Procesos

Se puede definir a un proceso como el “conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados” (International Organization for Standardization 2005a, 12), desde el punto administrativo el proceso es un “conjunto de actividades organizadas para conseguir un fin, desde la producción de un objeto o prestación de un servicio hasta la realización de cualquier actividad interna”(Maldonado 2011, 2).

La Figura 1 muestra gráficamente la descripción de un proceso entendido, como “la secuencia de actividades lógica diseñada para generar un output preestablecido para unos clientes identificados a partir de un conjunto de inputs necesarios que van añadiendo valor” (Camisión, González, y Cruz 2011, 844).

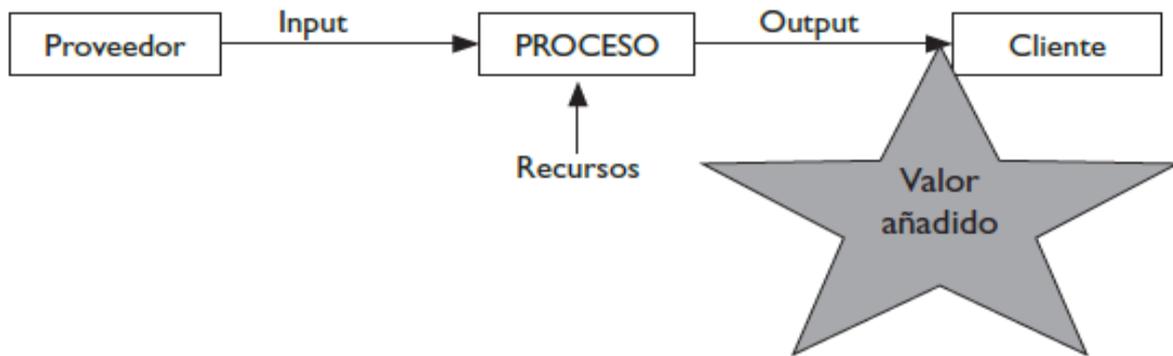


Figura 1 Descripción gráfica de proceso.

Fuente y Elaboración: Camisón, Gonzáles y Cruz (2011), 844.

Los procesos pueden ser relevantes cuando “generan un valor añadido sobre una entrada, para conseguir un resultado que satisfaga plenamente los objetivos, las estrategias de una organización y los requerimientos del cliente” (Maldonado 2011, 2). Los procesos clave en cambio son procesos “extraídos de los procesos relevantes que inciden de manera significativa en los objetivos estratégicos y son críticos para el éxito del negocio” (2). Los procesos clave y relevante deben cumplir requisitos básicos como:

- Tener un responsable que asegure el cumplimiento y eficacia
- Deben ser auditados con el objetivo de verificar el cumplimiento y eficacia de los procesos.
- Deber poder describirse la entradas y salidas
- Deben ser documentados en cualquier medio de soporte.
- Tiene que ser de fácil comprensión para el personal de la organización.
- Debe estar conectado, pero puede cruzar uno o varios límites organizativos.
- El nombre establecido debe ser sugerente de los conceptos y actividades del proceso.
- Deben cumplir con el ciclo de Deming PDCA por sus siglas en inglés (Plan-Do-Check and Act) o PHVA en español (Planificar-Hacer-Verificar y Actuar) donde el establecimiento de indicadores permitirá la visualización gráfica de la evolución que presenten considerando que la planificación se hará en la fase P, el aseguramiento del cumplimiento en la fase D, el seguimiento en la fase C y la fase A servirá para ajustar o replantearse objetivos en pro de la mejora continua.(Maldonado 2011, 3)

Existen varios tipos de procesos, clasificados según su naturaleza, su tamaño y según su desempeño.

Dentro de los procesos clasificados según su naturaleza tenemos a la clasificación clásica y normativa.

La clasificación clásica divide a los procesos en gerenciales o también denominados procesos estratégicos o de la dirección están relacionados con labores organizativas y de control general de la organización. Los procesos operativos son los que generan productos y servicios para los clientes, en conjunto forman la cadena de valor que es el núcleo central y razón de ser de la organización, se los conoce con varias denominaciones “procesos nucleares, procesos clave, procesos específicos, procesos de negocio, procesos misionales, procesos productivos, core processes” (Pardo 2018, 44).

Finalmente están los procesos auxiliares conocidos también como procesos de ayuda o soporte, tiene relación con el suministro y mantenimiento de los recursos que la organización necesita para funcionar y apoyan a los procesos gerenciales y operativos (44).

La clasificación normativa de los procesos estructura a éstos en procesos para las actividades de la dirección, procesos para la realización del producto o prestación del servicio, los procesos de provisión de recursos. Estos procesos cumplen las mismas funciones que los procesos gerenciales, operativos y auxiliares mencionados anteriormente, la diferencia radica en que se incrementa una distribución específica para los procesos de medición, análisis y mejora, mismos que estarían “relacionados con estas disciplinas de captación, análisis y puesta en marcha de acciones para la mejora de los resultados de la organización” (Pardo 2018, 45). Este punto diferenciador hace que este tipo de clasificación de procesos pueda adaptarse a las exigencias de la ISO /IEC 9001 por ejemplo.

La clasificación de los procesos según su tamaño se aplica para organizaciones muy grandes o muy complejas, el ordenamiento va de lo general a lo específico, para ello se necesita “ver los procesos en perspectiva, avanzando de lo global (macro proceso) a lo particular (procesos tipo) en un progresivo aumento de detalle” (46). La clasificación se la realiza por niveles, de lo más general a lo más concreto como resultado tendremos procesos de nivel 1, procesos de nivel 2 y procesos de nivel 3 o inferiores.

Los procesos de nivel 1 tendrían la representación gráfica del mapa de procesos, donde la cadena de valor debe estar secuenciada, los procesos de nivel 2 encontraremos una de las partes genéricas mostradas en el nivel 1, y vemos los procesos que engloba

cada una de las partes o fases, además del desglose de la cadena de valor. Por último, si todavía los procesos resultan demasiado genéricos en el nivel 2 se debe seguir desplegando hasta alcanzar mayor precisión (46) como se observa en la figura 2.

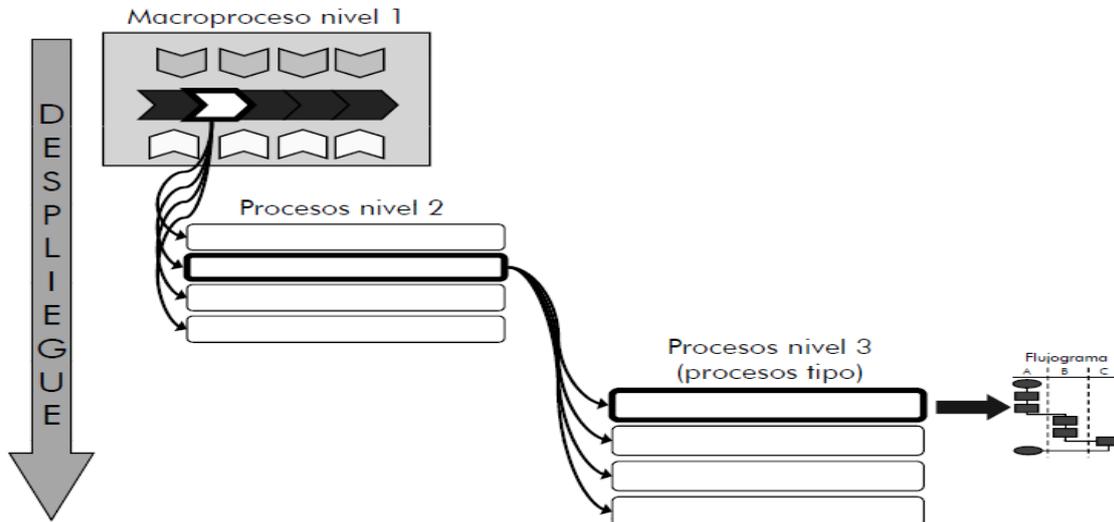


Figura 2 Ejemplo de un despliegue de procesos.
Fuente y Elaboración: Pardo José (2018), 47

Dentro de los procesos clasificados según su desempeño tenemos a los procesos funcionales que son llevados a cabo desde el inicio hasta el fin por un solo departamento y a los procesos interfuncionales que son desarrollados por agentes de la organización de distintos departamentos y son capaces de cruzar las barreras funcionales (Pardo 2018, 47).

1.2.1. Gestión por procesos

La gestión y mejora de procesos es uno de los pilares sobre los que descansa la gestión según los principios de Calidad Total, la gestión por Procesos o Business Process Management (BPM) es una forma de organización, diferente de la clásica organización funcional, en la que prima la visión del cliente sobre las actividades de la organización. (ISOTools 2019, párr. 1)

La gestión se define como “las actividades coordinadas para dirigir una organización” (International Organization for Standardization 2005a, 10), por lo que la Gestión por procesos consiste “en identificar los procesos y sus interrelaciones, para girar el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) sobre ellos y mejorar su efectividad,

a fin de satisfacer las necesidades de todas las partes interesadas” (Pérez, Ruíz, y Parra 2007, 261)

1.3. Infraestructura de la Calidad

La Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (2019, párr. 4) define a la infraestructura de calidad como un sistema que favorece a los objetivos de política del gobierno en varias áreas como por ejemplo en “el desarrollo industrial, la competitividad comercial en los mercados globales, el uso eficiente de los recursos naturales y humanos, la seguridad alimentaria, la salud, el medio ambiente y el cambio climático”.

La infraestructura de calidad brinda beneficios al proveedor, a los fabricantes y al cliente por que los productos cumplen con las especificaciones, están fabricados bajo procesos reconocidos internacionalmente y son aptos para su uso. A nivel de país es indispensable para lograr un desarrollo y aumentar la competitividad lo que se traduce en estimulación de la economía, aumento del manejo eficiente de los procesos, así como la masificación del conocimiento tecnológico (13-6).

De acuerdo con Sanetra y Marbán (2007, 2) la infraestructura de calidad está conformada por cinco componentes técnicos que son la metrología, normalización, ensayos, acreditación, y certificación.

1.3.1. Metrología

La metrología se define como la “ciencia de la medida y su aplicación [...] incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de la medición, independientemente de la incertidumbre de medición y el campo de aplicación” (International Electrotechnical Commission 2019, párr. 1). La metrología puede clasificarse en:

Metrología Científica que busca desarrollar patrones de medición internacionales para apoyar en descubrimientos que se hagan a futuro, analizar el sistema internacional sus definiciones, los métodos de medición, reproducción y conservación de los prototipos internacionales.

La Metrología Técnica en cambio que se encarga de interpretar la terminología que la metrología científica utiliza, este tipo de metrología transforma las resoluciones que no pueden ser aplicadas a la cotidianidad a este fin. (Ramírez y Flores 2010, 27).

La Metrología industrial se encarga del correcto mantenimiento y control de equipos industriales de medición que incluye la calibración de instrumentos y patrones de trabajo en todas las áreas de la ciencia. (Sanetra y Marbán 2007, 58).

Finalmente, la Metrología legal establece “el cumplimiento de la legislación metrológica oficial como: la conservación y empleo de los patrones de medición internacionales, primarios, secundarios”(Ramírez y Flores 2010, 28) y se aplica en temas relacionados con verificación de instrumentos que se utilizan en transacciones comerciales según criterios definidos en reglamentos técnicos. (Sanetra y Marbán 2007, 58).

Medir es una práctica cotidiana que necesitó una armonización de conceptos y el establecimiento de tratados diplomáticos en asuntos referentes con la metrología mundial especialmente con la demanda de patrones de medición de mayor exactitud, rango y diversidad para que sea factible resultados equivalentes en los patrones nacionales de medición, esto inició en 1875 en París a través de la Convención del Metro, organización que otorgó la autoridad para trabajar en dichas actividades a la Conferencia General de Pesas y Medidas (Conférence Générale des Poids et Mesures, CGPM), al Comité Internacional de Pesas y Medidas (Comité International des Poids et Mesures, CIPM) y a la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (Bureau International des Poids et Mesures, BIPM) (59).

En 1954, la décima Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) de acuerdo a la resolución 6, adoptó las siguientes unidades de base “de longitud, metro; de masa, kilogramo; de tiempo, segundo; de intensidad de corriente eléctrica, ampere; de temperatura termodinámica, kelvin; de intensidad luminosa, candela.” (Escamilla 2014, 8).

La metrología en un país es un pilar importante e indispensable para el sistema nacional de calidad, por ello los Institutos Nacionales de Metrología (NMI) serán los responsables del desarrollo, trazabilidad al sistema nacional y mantenimiento de los patrones para magnitudes físicas y químicas, dichos patrones representarán la capacidad metrológica de una nación.(Sanetra y Marbán 2007, 58).

En Ecuador es el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) a través del Laboratorio Nacional de Metrología el custodio de los patrones de medición, en 2001 el INEN firmó el “Acuerdo de Reconocimiento Mutuo con el Comité Internacional de Pesas y Medidas (MRA-CIPM), con el cual el INEN es reconocido a nivel Internacional como el representante en temas metrológicos en el país y se compromete a implementar los

requisitos propuestos por dicho comité y el uso del Sistema Internacional de Unidades” (Servicio Ecuatoriano de Normalización 2019, párr. 2)

1.3.2. Normalización

La normalización es “la definición científica de la calidad [...] dicho en forma práctica, la medida en la que los productos alcanzan las exigencias del uso. En el mundo moderno” (Ramírez y Flores 2010, 43).

La normalización debe tener un enfoque facilitador y no de obligación y ser determinada por un único Instituto Nacional de Normalización, legal y oficialmente reconocido nacionalmente, para que pueda estructurar las normas cumpliendo el Código de normas para la Preparación, Adopción y Aplicación de éstas. (Sanetra y Marbán 2007, 51)

Una norma puede definirse como “un documento aprobado por una entidad reconocida, que proporciona, para uso común y repetido, reglas, guías o características para productos o procesos relacionados y métodos de producción, y cuyo cumplimiento no es obligatorio”(Sistema de Información sobre Comercio Exterior 1999, párr. 9). Para que una norma sea oficial este documento será elaborado por todas las partes interesadas, las especificaciones serán medidas y estas mediciones se basarán en resultados firmes que se deriven de la ciencia, tecnología y experiencia, este documento deberá ser aprobado y expedido por la autoridad gubernamental competente para ser considerado oficial. (Ramírez y Flores 2010, 44).

Por otro lado, los reglamentos técnicos son documentos que “establecen las características de los bienes o sus procesos y métodos de producción conexos, o las características de los servicios o sus métodos de operación conexos, incluidas las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria” (Sistema de Información sobre Comercio Exterior 1999, párr. 15)

En Ecuador el Instituto Ecuatoriano de Normalización es el organismo técnico nacional competente, “que cumple funciones en materia de reglamentación, normalización y metrología, establecidos en las leyes de la República y en tratados, acuerdos y convenios internacionales”(EC 2014, cap. 15)

1.3.3. Ensayos

Los ensayos son el medio por el cual se analiza experimentalmente las características, su contenido y demás parámetros que determinan la calidad de productos, componentes, sustancias, etc. También pueden ser una forma de determinar y asegurar el cumplimiento en la aplicación de los reglamentos técnicos. (Sanetra y Marbán 2007, 84)

Para todos los ensayos, la normalización juega un papel vital, pues los métodos de ensayo son normalizados a fin de garantizar que los resultados sean comparables y reproducibles, por ello el uso de guías reconocidas, aplicables universalmente, que definan claramente el cómo debe llevarse a cabo el ensayo en cuestión y bajo qué circunstancias apoyará este fin. (84)

Ampliamente se sabe que la confiabilidad de los ensayos depende de varios factores entre ellos, de la operación correcta, la exactitud del equipo de ensayo, de la medición, de las calibraciones trazables, del método entre otros. Pero demostrar competencia técnica a través de la implementación de un sistema de gestión basado en ISO/IEC 17025 en laboratorios de ensayo o calibración aumentará la confianza en sus resultados y facilitará los procesos de comercialización nacional e internacionalmente. (84).

1.3.4. Acreditación

La acreditación es definida como una “atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad” (Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica 2005, 12).

En la acreditación, dos grupos internacionales claves son: “la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y el Foro Internacional de Acreditación (IAF) ambos tienen el objetivo de facilitar el comercio internacional” (Organización Internacional de Normalización 2011, 26), a través del reconocimiento mutuo “al promover la aceptación internacional de los certificados, registros, informes y resultados emitidos por laboratorios, organismos de certificación u organismos de inspección acreditados por organismos de acreditación signatarios del MLA o MRA” (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, párr. 1).

A nivel país la acreditación, requiere una entidad acreditadora independiente e imparcial, que cumpla la Norma ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad

Requisitos generales para entidades de acreditación que acrediten entidades de evaluación de conformidad. Dentro de sus funciones estos organismos no solo evalúan el cumplimiento de la norma general sino también el cumplimiento de los requisitos técnicos como por ejemplo de utilización de métodos de ensayo normalizados para el que se reconoce el laboratorio, requisitos adicionales para laboratorios químicos tales como materiales de referencia certificado, requisitos de métodos de ensayo tales como necesidades de temperaturas o requisitos específicos de reguladores como el etiquetado.(Organización Internacional de Normalización 2011, 65)

Internacionalmente para que las partes interesadas puedan tener confianza sobre el cumplimiento y robustez de la infraestructura de la calidad en un país, la competencia técnica de los laboratorios y de las entidades de certificación deben apoyarse en la acreditación, por tal motivo adoptar como base a la Norma ISO/IEC 17025 para la acreditación de laboratorios de ensayos y de calibración ha ayudado a los países con la determinación de estas competencias de manera uniforme.

Que los laboratorios de un país tengan acreditación bajo ISO/IEC 17025 permite que los resultados de los ensayos sean aceptados entre países con sistemas similares de acreditación, bajo la premisa de que dichos ensayos son equivalentes como si ellos lo hubieran hecho, es así que un ensayo reconocido mundialmente a través de una sola acreditación tienen aceptación internacional y no es necesario volver a repetirlo (Organización Internacional de Normalización 2011, 100).

En Ecuador el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) acorde a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, es la entidad técnica oficial que ejerce “la representación internacional en materia de acreditación de evaluación de la conformidad y en coordinación la suscripción de acuerdos de reconocimiento mutuo”(EC 2014, art. 21). Con el objetivo de brindar confianza en la competencia técnica, imparcialidad, transparencia y para facilitar el comercio nacional e internacional, el SAE es signatario de los siguientes acuerdos

Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de Inter American Accreditation Cooperation (IAAC);

- Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de International Accreditation Forum (IAF) y
- Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

1.3.5. Certificación

La certificación “confirma por medio de evaluaciones la conformidad con los requisitos definidos en normas escritas. El reconocimiento puede lograrse empleando normas y procedimientos de evaluación que se ponen en vigor a nivel mundial” (Sanetra y Marbán 2007, 88).

La evaluación de la conformidad es la “demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. [...] incluye actividades [...] como, el ensayo/prueba, la inspección y la certificación, así como la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.” (Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica 2005, 8).

1.4. Riesgos y oportunidades

Según la definición de ISO 9000: 2015 el riesgo es el “efecto de la incertidumbre en un resultado esperado” (International Organization for Standardization 2018, 1), donde el efecto es considerado como una desviación de lo esperado y puede ser positivo, negativo o ambos los que puede dar como resultado, abordar o crear oportunidades y amenazas (1).

La incertidumbre en cambio es lo opuesto a la certeza, “es la imperfección en el conocimiento sobre el estado o los procesos de la naturaleza y se caracteriza porque los distintos escenarios fruto de la estrategia no son conocidos y por lo tanto su probabilidad de ocurrencia no es cuantificable” (López 2016, 96).

La incertidumbre y el riesgo son dos conceptos diferentes que no deben ser confundidos, el riesgo puede ser cuantificable la incertidumbre no, el riesgo está determinado por una combinación de las consecuencias del evento y la probabilidad asociada de ocurrencia, es decir puede ser medida estadísticamente en cambio la incertidumbre presenta una probabilidad subjetiva que no se puede medir. Otra importante diferencia existe entre hecho y riesgo, puesto que un hecho requiere una solución inmediata, en cambio el riesgo requiere planificación (100).

Todas las organizaciones presentan riesgos alrededor de sus procesos y actividades, el ignorar su presencia hace que éstos no se controlen y por ende la organización desaparezca con el tiempo. “Un riesgo existe en el futuro y acaba por ser un problema si no es adecuadamente gestionado y controlado en el presente” (97).

La oportunidad desde un enfoque de pensamiento basado en riesgos, es el tipo de acción que minimiza el efecto negativo y permite que se cumpla eficazmente un resultado previsto (Quirós 2018, párr. 3). Por otro lado, las oportunidades de mejora de los procesos, son el resultado de aplicar el ciclo Planificar – Hacer – Verificar – Actuar con la finalidad de buscar la mejora continua a través de correcciones o cambios radicales (2). Las oportunidades son aspectos positivos que se relacionan con el contexto interno y externo de una organización para permanecer en el tiempo. (López 2016, 121) Finalmente durante la realización de auditorías las oportunidades de mejora son hallazgos que no incumplen requisitos pero pueden llegar no conformidades si no se gestiona a tiempo.

1.4.1. Gestión de riesgos y oportunidades

La gestión de riesgos adecuada implica el control proactivo antes que correctivo de posibles eventos futuros, a través del establecimiento de procedimientos y acciones debidamente planificadas con la finalidad “de evitar los riesgos, minimizar el impacto o reducir sus consecuencias hasta que estas sean asumibles para la organización” (López 2016, 98) apeándose a la definición de Thomas S. Coleman como “el arte de usar lecciones provenientes del pasado para mitigar los infortunios y explotar oportunidades futuras”(94).

En la ISO 31000 el proceso para gestionar riesgos puede aplicarse a todos los niveles de la organización (estratégico, operacional, de programa, proyectos, entre otros) y considera “la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas a las actividades de comunicación y consulta, establecimiento del contexto y evaluación, tratamiento, seguimiento, revisión, registro e informe del riesgo” (International Organization for Standardization 2018, 10) como se observa en la figura 3.

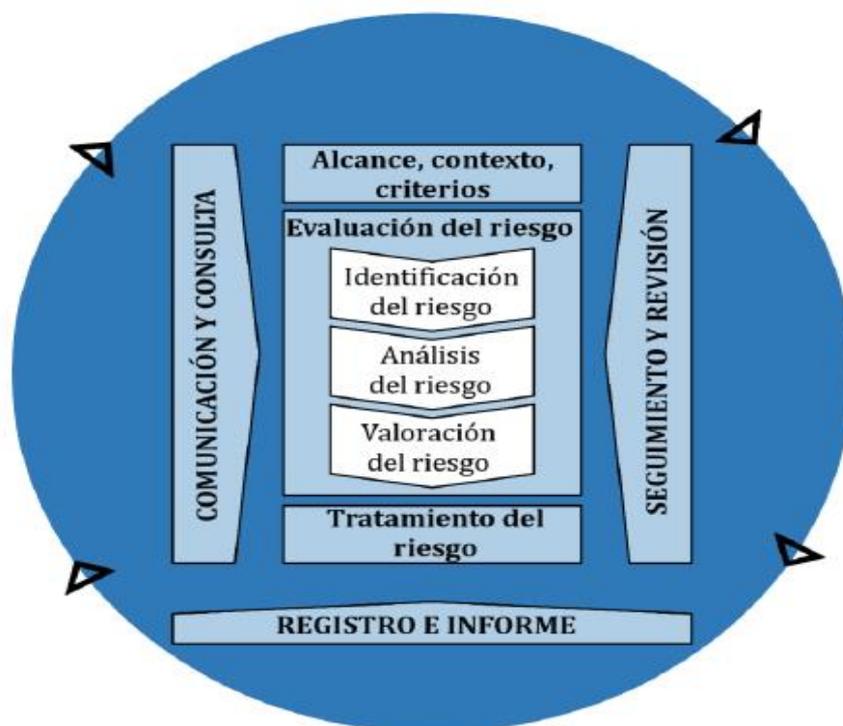


Figura 3 Proceso para gestión de riesgos y oportunidades.

Fuente y Elaboración: International Organization for Standardization (2018), 10

La figura 3 inicia con: Alcance donde se define los niveles de la organización que cubrirá la gestión del riesgo, Contexto que hace referencia al entorno externo e interno que la organización busca delimitar para el logro de sus objetivos y Criterios punto donde la organización “debería precisar la cantidad y el tipo de riesgo que puede o no puede tomar, con relación a los objetivos. También debería definir los criterios para valorar la importancia del riesgo y para apoyar los procesos de toma de decisiones”(International Organization for Standardization 2018, 12) estos criterios son dinámicos y modificables producto de la actualización, revisión y mejora.

Posteriormente está la evaluación del riesgo que es el proceso donde globalmente se identifica, se analiza y se valora el riesgo. La identificación se realiza para “encontrar, reconocer y describir los riesgos que pueden ayudar o impedir a una organización lograr sus objetivos” (International Organization for Standardization 2018, 13) para ello es necesario contar con información real, actualizada y pertinente.

El análisis del riesgo tiene como propósito “comprender la naturaleza del riesgo y sus características incluyendo, cuando sea apropiado, el nivel del riesgo [...] implica una

consideración detallada de incertidumbres, fuentes de riesgo, consecuencias, probabilidades, eventos, escenarios, controles y su eficacia” (13).

La valoración del riesgo apoya en la toma de decisiones a la organización y básicamente implica la comparación de los resultados del análisis del riesgo con los criterios que anteriormente se habían establecido para finalmente estipular si se requiere una acción adicional como por ejemplo “no hacer nada más; considerar opciones para el tratamiento del riesgo; realizar un análisis adicional para comprender mejor el riesgo; mantener los controles existentes; reconsiderar los objetivos” (14).

Finalmente, el tratamiento del riesgo busca seleccionar e implementar las opciones que la organización utilizará para abordar el riesgo, este paso implica un proceso reiterado de las siguientes acciones “formular y seleccionar opciones para el tratamiento del riesgo; planificar e implementar el tratamiento del riesgo; evaluar la eficacia de ese tratamiento; decidir si el riesgo residual es aceptable; si no es aceptable, efectuar tratamiento adicional” (15). Todo el proceso de gestión de riesgos se documentará usando mecanismos apropiados para la organización.

1.4.2. Pensamiento basado en el riesgo.

Las normas ISO actuales presentan enfoques preventivos, basados en la consideración del riesgo, con alcance de todo el sistema de gestión, puesto que inicia con en la etapa de planificación de la norma, pero deber ser tomado en cuenta a lo largo de las etapas de revisión y mejora del sistema.

El pensamiento basado en el riesgo “asegura que los riesgos que puedan afectar al éxito serán identificados, evaluados y controlados a través de planes de acción adecuados a sus consecuencias y efectos”(López 2016, 101).

Aplicar pensamiento basado en riesgo tiene varios efectos positivos en la organización, debido a que se fomenta una cultura preventiva antes que correctiva, permite que cualquier organización mejore su capacidad para alcanzar sus objetivos y así asegurar su permanencia en el futuro, mejora la capacidad de reaccionar ante cambios en el entorno de la organización, entre otros efectos positivos.

1.5. Normas de apoyo

1.5.1. Normativa internacional

ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

Se desarrolló con el objetivo de “promover la confianza en la operación de los laboratorios. [...] contiene requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tiene la capacidad de generar resultados válidos” (Morillas 2018, 13).

Esta norma fue desarrollada por el comité ISO para la evaluación de la conformidad CASCO tras 36 meses de trabajo del grupo WR44 y fue traducida por el grupo ISO/CASCO STWG, con el propósito de unificar terminologías traducidas al español. (International Organization for Standardization 2005b, V)

Históricamente la ISO/IEC 17025 ha pasado por tres ediciones, la primera edición se creó en 1999 como sustitución de la Guía ISO/IEC 25 que llevaba el actual nombre y la norma europea EN 45001 Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo, en 2005 se creó la segunda edición con cambios enfocados en atención al cliente alineándose a la ISO 9001 de ese año, permaneciendo sin variación hasta el 29 de noviembre de 2017 que fue lanzada oficialmente la tercera edición, con cambios enfocados en la estructura.(Morillas 2018, 11)

La versión 2017 adoptó la estructura documental de los nuevos requisitos generales del documento QS-CAS-PROC/33 Common elements in ISO/CASCO Standards, este tipo de estructura se la conoce como estructura de alto nivel o anexo SL y es “ el resultado del trabajo del Grupo de Coordinación Técnica en Normas de Sistemas de Gestión de la Organización Internacional de Estándares (ISO), el cual dota de la misma estructura, definiciones y texto fundamentales idénticos a las normas de sistemas de gestión”(Forbes 2014, 1).

Otro de los aspectos más importantes de ISO/IEC 17025:2017 es la aparición del concepto de riesgo, debido a que el punto 8.5 de la norma exige la identificación y abordaje de riesgos y oportunidades, esto reemplaza a las acciones preventivas que la versión 2005 de la norma requería; el enfoque de un pensamiento basado en riesgos y oportunidades, impulsa al sistema de gestión a poner mayor atención a una gestión por procesos y menor exigencia documental.

ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario

Esta norma describe “los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad” (International Organization for Standardization 2005a, vi).

ISO 31000 Gestión de riesgo - Directrices

Es una norma que proporciona los lineamientos para gestionar los riesgos que enfrentan cualquier tipo de organización, estas directrices son adaptables a cualquier tipo de organización que realice cualquier tipo de actividad. (International Organization for Standardization 2018, 1).

Guía EURACHEM

Una parte importante en la Norma ISO/IEC 17025, es la validación de métodos y cálculo de incertidumbre, por lo que se puede seguir la metodología descrita por la guía EURACHEM, misma que se divide en dos partes:

La primera es una guía de laboratorio para validación de métodos y temas relacionados con énfasis en el uso de métodos analíticos, donde se puede encontrar definiciones sobre lo que es la validación, su importancia, cuando y como debe validarse un método, las herramientas que se pueden usar para este fin, las formas de evaluar el desempeño de un método, así como recomendaciones y ejemplos.

La segunda parte contiene información relacionada al cálculo de incertidumbre, detalla conceptos básicos, proporciona un orden para el proceso de estimación de la incertidumbre y algunos ejemplos aplicando estos criterios (EURACHEM 1995, 1)

1.5.2. Normativa nacional

En Ecuador el 25 de abril de 2018 se publica a través del Registro Oficial 229, la resolución 18100 de la Subsecretaría del Sistema de la Calidad donde se aprueba y oficializa “con el carácter de voluntaria la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017, IDT)” (EC 2018, párr. 6)

El Ecuador adoptó la Norma ISO/IEC 17025 en el año 2018, actualmente esta puede ser adquirida en el país a través del Instituto Ecuatoriano de Normalización como

NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018. Los tiempos establecidos para cambio de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 a la versión 2018, de todos los laboratorios de ensayo y calibración acreditados por el SAE, están determinados por el período de transición se dispuesto por ILAC, por ello para mantener un proceso de acreditación bajo la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 todos los laboratorios deben actualizar sus sistemas de gestión contemplando los nuevos requisitos de la norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2017, párr. 8)

Es así que el SAE alineado a las disposiciones emitidas por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios ILAC de “que se adopte un período de transición de 3 años a partir de la fecha de publicación” (International Laboratory Accreditation Cooperation 2016, 9), el Ecuador a través del SAE estableció la siguiente política de transición:

[Para las] evaluaciones de vigilancias, reevaluaciones y ampliación de alcance llevadas a cabo entre el 1 junio de 2018 al 31 de diciembre 2018, el Laboratorio podrá solicitar que la evaluación se realice de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025 versión 2017 o la versión 2005. En caso de que la evaluación sea realizada bajo norma ISO/IEC17025: 2005 los incumplimientos a los requisitos de la Norma serán catalogados como no conformidades.

Los incumplimientos a los requisitos de la Norma ISO/IEC17025:2017 reportados en las evaluaciones de vigilancia y reevaluaciones realizadas desde 1 de junio hasta el 31 de diciembre de 2018, serán declarados como Comentario (Zapata 2018, 1)

A partir del 1 de enero de 2019 todas las evaluaciones de vigilancia y reevaluaciones de los Laboratorios se realizarán de acuerdo a los requerimientos de la Norma ISO/IEC 17025:2017. Los incumplimientos a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 reportados en las evaluaciones de vigilancia y reevaluaciones a partir de esta fecha serán declarados como No conformidad (2).

En Ecuador desde el año 2008 se establecieron normativas para el pago por calidad de la leche, situación que permitió mejorar el precio del litro de leche cruda pagado en finca o centro de acopio. A continuación, se establece un resumen de los acuerdos que se ejecutaron en el país:

Acuerdo Ministerial No. 077

El 2008 mediante Decreto Ejecutivo N° 1042, se buscó regular el precio de venta al público de leche procesada al igual que los precios mínimos que se debían pagar al productor en finca. Es así, que en mayo del 2008 se publicó el Acuerdo Ministerial 077 Reglamento para normar el pago por la calidad de la leche y sanidad animal, donde se estableció por primera vez “el precio mínimo de sustentación, pagado en finca de \$ 0,3575 por litro” (EC MAGAP 2008, art. 1)

Acuerdo Ministerial No. 136

En abril del 2010 el entonces Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca expidió el Acuerdo Ministerial 136 para establecer el precio de leche cruda en el país, es así que el precio se sustentación:

Al productor por litro de leche cruda [...] estará indexado en el 52,4% al precio de venta al público (PVP) [...] de leche fluida UHT en funda. Las industrias lácteas y en general toda persona natural o jurídica que adquiera leche cruda a los productores deberán pagar el precio mínimo de sustentación de \$0,3933, más lo estipulado en la tabla oficial referencial de pago por componentes de higiene (EC MAGAP 2010, art. 1)

Acuerdo Ministerial No. 394

En septiembre del 2013, el entonces Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca vuelve a modificar el precio de leche cruda en el país, estableciendo una tabla oficial para el cálculo del precio del litro de leche, es así que el Acuerdo 394 permitió ajustar el precio base de “0,3933 a 0,4200 dólares por litro de leche cruda, precio que deberá ser pagado en finca o centro de acopio precio al que se deberá adicionar todas las bonificaciones aplicables establecidas”(EC MAGAP 2013, art. 10)

El entonces Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca a través del Acuerdo 394 delegó a la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro AGROCALIDAD, la responsabilidad de verificación de transparencia, veracidad, desempeño y correcto funcionamiento de los equipos utilizados para el análisis de leche cruda, así como el control vigilancia de los laboratorios que realizan ese tipo de análisis (10). Y ésta agencia dispuso que “los laboratorios que hayan obtenido el registro ante AGROCALIDAD para realizar análisis de leche cruda para el pago por composición y calidad higiénica [...] deberán presentar en un plazo no mayor a un año el certificado de acreditación de la norma ISO 17025 otorgado por el SAE” (EC AGROCALIDAD 2014, primera transitoria).

Actualmente todo laboratorio que realice análisis de leche para pago por calidad en el país debe tener implementado un sistema de gestión basado en ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

Capítulo segundo

Diagnóstico del nivel de cumplimiento de la NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018 en el Laboratorio de Calidad de Leche

La calidad la hacen las personas
Andrés Senlle

1 Antecedentes de la organización

El Laboratorio de Calidad de Leche (LCL) de la Universidad Politécnica Salesiana (UPS), ubicado en Cayambe, fue creado a través del proyecto: Gestión de la calidad de la leche con los productores de los cantones Cayambe y Pedro Moncayo, impulsado por la carrera de Ingeniería Agropecuaria en el 2003. Con el objetivo de mejorar la calidad higiénico sanitaria de la leche que se empezaban a producir en los primeros centros de acopio de las comunidades de Cayambe y Pedro Moncayo.

Inicialmente se ofertó el análisis composicional de leche cruda por metodologías tradicionales como análisis de grasa utilizando el método Gerber, sólidos totales por métodos gravimétricos y otras técnicas como análisis composicional por ultrasonido, detección de antibióticos, prueba de alcohol, densidad y otros.

En 2008 la organización fortaleció el servicio de análisis importando equipos con tecnología de vanguardia, basados en principios acreditables. La instalación y puesta en marcha de estos equipos, permitió aumentar: la capacidad de análisis en materia prima, la oferta de servicios, la cartera de clientes que iban desde el pequeño productor de leche hasta las grandes empresas productoras de lácteos y el reporte inmediato de los resultados, además la UPS pudo generar varias investigaciones enfocadas en la línea láctea. Convirtiendo al LCL, por aquel tiempo, en el único laboratorio especializado que ofertaba el servicio de análisis de Células somáticas por Citometría de imagen, Contaje total bacteriano por Citometría de flujo o Análisis composicional por Espectrofotometría infrarroja en el Ecuador.

Para el 2015 el LCL obtuvo el reconocimiento de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del Agro (AGROCALIDAD) como un laboratorio externo calificado para realizar análisis de pago por calidad de leche cruda en composición y

calidad higiénica, tiempo por el cual el LCL inició el proyecto de acreditación del Laboratorio de Calidad de Leche de la UPS bajo la NTE INEN ISO/ IEC 17025:2006.

Para mayo del 2017 el LCL se acreditó ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) bajo la NTE INEN – ISO/IEC 17025:2006 con el código SAE-LEN-17-008, este reconocimiento avala la competencia técnica del laboratorio para la ejecución de ensayos físico- químicos en alimentos según el alcance detallado en la tabla 2, cuya vigencia es de 5 años

Tabla 2
**Alcance de acreditación del Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad
Politécnica Salesiana**

Producto o material a ensayar	Ensayo, técnica y rangos	Método de ensayo
Leche cruda	Grasa, Espectrofotometría infrarrojo, (2,6 a 4,5 % g/100ml)	LCL-PE-01 Método de referencia la ISO 9622: 2013. IDF 141
	Proteína, Espectrofotometría infrarrojo, (2,9 a 3,6% g/100ml)	LCL-PE-01 Método de referencia la ISO 9622: 2013. IDF 141

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano (2017 a),1

Elaboración: Propia

Actualmente el LCL brinda un servicio profesional, imparcial y confidencial de análisis de la calidad de la leche cruda a los ganaderos e industriales de todo el país y responde a las necesidades sociales de la cadena láctea, con la vinculación de numerosas investigaciones enfocadas con la problemática en lechería, investigaciones que se robustecieron al utilizar métodos acreditados bajo la norma internacional ISO/IEC 17025.

2 Análisis comparativo de los requisitos de la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025 versión 2006 y 2018

Conocer los cambios que la NTE INEN- ISO/IEC 17025: 2018 ha presentado en comparación con la versión 2006, permitirá reforzar los conocimientos necesarios para el diagnóstico, facilitando el diseño del plan de acción debido al manejo de criterios respaldados en teorías referentes a sistemas de gestión, cumpliendo de esta manera el principal objetivo de la investigación como es el diseño de una propuesta de migración a la nueva versión en el LCL.

La NTE INEN-ISO/IEC 17025: 2018 “ ha pasado de una norma con 5 apartados

(2 de requisitos), a una con 8 apartados (5 de requisitos) y 2 anexos, adaptándose a la estructura de las normas para sistemas de gestión de ISO”(Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2017, párr. 3). Este cambio dio como resultado ocho capítulos organizados de la siguiente manera: el primer capítulo Objeto y campo de aplicación, el segundo capítulo referencias normativas, tercer capítulo Términos y Definiciones, cuarto capítulo Requisitos generales, quinto capítulo Requisitos relativos a la estructura, sexto Requisitos relativos a los recursos, séptimo capítulo Requisitos del proceso, octavo capítulo Requisitos del sistema de gestión y finalmente cuenta con dos anexos informativos el Anexo A Trazabilidad metrológica y Anexo B Opciones de Sistemas de Gestión (Instituto Ecuatoriano de Normalización 2018, 1–30).

Primer capítulo Objeto y campo de aplicación en la versión 2018 se ha reducido la extensión debido a la eliminación de las notas y los apartados 1.2, 1.3 y 1.5, así como por el cambio de ubicación del apartado 1.6 que la versión 2006 poseía (Morillas 2018, 19).

El segundo capítulo Referencias normativas de la norma en la versión 2018 posee el mismo contexto del a versión 2006, pero se eliminó la nota en la versión actual (21).

El tercer capítulo Términos y definiciones es un apartado nuevo en la versión 2018 pues aparecen definiciones de terminología ubicada en los documentos normativos citados en el segundo capítulo de la versión actual, la versión 2006 solo citaba a la ISO/IEC 17000 y al VIM como fuentes bibliográficas, más no describía ningún concepto.

El cuarto capítulo es nuevo por eliminarse la estructura de la versión 2006, debido al énfasis que la nueva versión otorga a la imparcialidad y la confidencialidad, para fortalecer los requerimientos de los dos aspectos, en la versión 2006 se hablaba de imparcialidad en el requisito 4.1 nota2, en el apartado 4.1.4, en 4.1.5 y de confidencialidad en los apartados 4.1.5b, 4.7.1, 4.13 y en el apartado 5.4.7.2b (30).

El quinto capítulo en la versión 2018, establece los requisitos relativos a la estructura “donde se define cómo debe estar organizado el laboratorio y cómo debe interactuar con el entorno: clientes, stakeholders, la legislación. Es casi idéntico al punto 4.1 de la versión anterior” (Borja 2017, párr. 14). Desaparece el requisito de nombramiento sustitutos del personal clave, así como la mención expresa de las figuras del director técnico y de calidad (37)

El sexto capítulo en la versión 2018 contempla a los requisitos relativos a los recursos, entre ellos “el personal, el equipamiento, las condiciones ambientales, la trazabilidad metrológica y las compras y subcontrataciones se incluyen en este punto”

(Borja 2017, párr. 15). En comparación con la versión 2006, se unifican los apartados 4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones y 4.6 Compras de servicios y de suministros en la nueva versión con énfasis en las necesidades de comunicación con los proveedores y el establecimiento de controles, adicionalmente algunas definiciones del apartado 4.5 de la versión 2006 se ha distribuido en el capítulo 7.1 de la versión actual (65)

El séptimo capítulo en la versión 2018 es el capítulo más extenso que contiene los requisitos relacionado a los procesos clave de las actividades del laboratorio y son “7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos, 7.2 Selección, verificación y validación de métodos, 7.3 Muestreo, 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración, 7.5 Registros técnicos, 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición, 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados, 7.8 Informe de resultados, 7.9 Quejas, 7.10 Trabajo no conforme, 7.11 Control de los datos y gestión de la información” (Instituto Ecuatoriano de Normalización 2018, cap. 3).

Los requisitos del apartado 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos era el punto 4.4 en la versión 2006 de la norma, y puntos como el 7.1.1c, 7.1.2 y 7.1.7 de la versión 2018 son requerimientos que se encontraban en el apartado 4.5.1, 5.4.2 y 4.7 respectivamente de la anterior versión de la norma. En cambio, el apartado 7.1.3 es un nuevo requisito al igual que el apartado la condición de aceptabilidad del contrato para ambas partes en el punto 7.1.4. (Morillas 2018, 75).

Los requisitos del apartado 7.2 Selección, verificación y validación de métodos en la nueva versión de la norma, se han actualizado terminología, considerando como sinónimos a los métodos y procedimientos de medición y se ha incluido el concepto de verificación (82).

Los requisitos del apartado 7.3 Muestreo en la nueva versión de la norma, no presenta cambios significativos con el apartado 5.7 de la versión anterior de la norma, pero se aclara que “las actividades de muestreo y toma de muestra tienen asociados el correspondiente ensayo o calibración” (85).

Los requisitos del apartado, 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración en la nueva versión de la norma, al igual que el anterior apartado no presenta cambios significativos, pero en el apartado 7.4.3 se incluye la declaración de exención de responsabilidad por parte del laboratorio (87).

Los requisitos del apartado, 7.5 Registros técnicos en la nueva versión de la norma, contemplan a los requisitos del punto 4.13.2 de la versión 2006, porque en la

nueva versión los registros relativos al sistema de gestión están en el capítulo 8 de la versión actualizada.(Instituto Ecuatoriano de Normalización 2018, 15)

Los requisitos del apartado, 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición en la nueva versión de la norma, “se ha cambiado el término estimación por evaluación como forma de caracterizar e identificar las fuentes de incertidumbre” (Morillas 2018, 93), además el orden de este proceso inicia con la necesidad de identificar las fuentes de incertidumbre, seguido de la evaluación para estimar la incertidumbre asociada. Como nuevo requisito esta identificar las fuentes de incertidumbre en el muestreo y la toma de muestra.

Los requisitos del apartado, 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados en la nueva versión de la norma, en este punto la norma agrupa los controles que el laboratorio programa internamente y los ensayos inter-comparaciones con laboratorios externos, se destaca como nuevos requerimientos para controles internos el uso de instrumentos alternativos calibrados, comparaciones funcionales del equipamiento de ensayo y medición , uso de patrones de verificación o trabajo con gráficas cuando aplique, comprobaciones intermedias en los equipos de medición, revisión de resultados informados, comparaciones interlaboratorio y muestras ciegas (101).

Los requisitos del apartado, 7.8 Informe de resultados en la nueva versión de la norma, clarifica la definición de opinión e interpretación, así también incluye como nuevo requisito los apartados 7.8.2 en la exención de responsabilidades por la posible afección de datos sobre la validez de resultados, 7.85 sobre los requisitos de información del muestreo y 7.8.6 sobre la declaración de conformidad (112).

Los requisitos del apartado, 7.9 Quejas en la nueva versión de la norma, el laboratorio debe tener un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas, además el punto 7.9.2 dispone que el laboratorio debe tener el proceso de tratamiento de quejas, cuando las partes interesadas lo soliciten, en la versión 2006 este punto estaba considerado como un requisito de gestión en el punto 4.9, en la nueva versión forma parte de los requisitos de proceso.(Instituto Ecuatoriano de Normalización 2018, 20).

Los requisitos del apartado, 7.10 Trabajo no conforme en la nueva versión de la norma, no presenta cambios significativos con la versión 2006.

Los requisitos del apartado, 7.11 Control de los datos y gestión de la información en la nueva versión de la norma, presenta nuevos requerimientos en el título pues se incluyó gestión de la información, además los requerimiento aplican para sistemas

informáticos y no informáticos, por lo que el alcance se cubre instalaciones remotas y proveedores externos que puede solicitar el laboratorio para el uso de sistemas de información; anteriormente el control de datos aparecía como requisito en la sección y validación de métodos de la versión 2006 (Morillas 2018, 120)

El octavo capítulo detalla los requisitos del sistema gestión en la nueva versión de la norma, incluye como nuevo y principal cambio el abordaje de los riesgos y oportunidades, además la nueva estructura propone una nueva forma de gestionar este capítulo a través de la opción A que busca “cumplir los requisitos de gestión indicados explícitamente: control de documentos y registros, mejora, acciones correctivas, auditorías internas y revisión por la dirección” y por otro lado la opción B que permite “Contar con un sistema de gestión de la calidad existente bajo ISO 9001, lo que nos exceptúa de verificarlo en ISO/IEC 17025, ya que se supone que con ISO 9001 ya se contemplan dichos requerimientos” (Borja 2017, párr. 20).

La redistribución de los apartados de la versión 2006 en la versión 2018 de la norma son: los apartados 4.2.4 y 4.2.7 se trasladaron al punto 5.7 de la versión actual, el apartado 4.13.2 está en el 7.5 de la versión actual, el apartado 4.7.1 ha quedado recogido en el apartado 7.1.7 de la nueva versión. Por el contrario, la eliminación de la mención del manual de calidad así como de los requisitos mínimos de la política de calidad y las responsabilidades y funciones del director técnico y de calidad o el enfoque de un pensamiento basado en riesgos, y las nuevas entradas para la revisión por la dirección que son la retroalimentación del personal o la información obtenida a partir de la evaluación de riesgos son los nuevos requisitos de capítulo ocho de la versión actualizada de la norma (Instituto Ecuatoriano de Normalización 2018, 22–27)

Finalmente, la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 cuenta con el Anexo A que contiene información adicional referida al establecimiento y la demostración de la Trazabilidad Metrológica y el Anexo B que contiene información respecto a las Opciones de Sistemas de Gestión, entre las que están: Opción A que establece requisitos mínimos para la implementación de un sistema de gestión de un laboratorio de ensayos o calibración y la Opción B la cual permite a los laboratorios establecer y mantener un sistema de gestión conforme a la ISO 9001 de tal forma que se apoye y demuestre que se cumple con los puntos del 4 al 7 de la ISO/IEC 17025.

Tabla 3

Resumen comparativo entre la versión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 y la nueva versión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018¹

NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006
<p>Introducción.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incluye referencia a promover la confianza. • Acciones para abordar los riesgos y oportunidades. • Formas verbales. 	-
<p>Objeto.</p> <p>Incluye los términos de imparcialidad y operación coherente de los laboratorios, además de la competencia.</p>	-
<p>Referencias normativas.</p> <p>Se incluye la Guía ISO/IEC 99.</p>	-
<p>Términos y definiciones.</p> <p>Nuevas definiciones: imparcialidad, queja, comparación interlaboratorios e intralaboratorios, ensayo de aptitud, laboratorio, regla de decisión, verificación y validación.</p>	-
4.1 Imparcialidad [nuevo capítulo estructural].	4.1.4 / 4.1.5
4.2 Confidencialidad [nuevo capítulo estructural].	4.1.5
5 Requisitos relativos a la estructura [nuevo capítulo estructural]. 5.2, 5.3, 5.4 [nuevos requisitos].	4.1.1/ 4.1.2/ 4.1.3/ 4.1.5 /4.1.6/ 4.2.1/ 4.2.4/ 4.2.7
6 Requisitos relativos a recursos [nuevo capítulo estructural]. 6.2 Personal. 6.2.1 Primera fase nueva. 6.2.2 Redacción revisada. 6.2.7 [Nuevo requisito].	4.1.5/ 4.2.6/ 5.2.1/ 5.2.4/ 5.2.5
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales.	5.3
6.4 Equipamiento. Se amplía el concepto incluyendo todas las dotaciones del laboratorio y no solo equipos de medida.	5.5/ 5.5.6/ 5.6.3.4/ 5.6.2.2
6.5 Trazabilidad metrológica. Revisión y eliminación de notas, se incluye anexo	5.6.2/ 5.6.2.1/ 5.6.2.2

¹ Tabla comparativa entre la versión UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 y la nueva versión UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 tomada del (Morillas 2018, 155–58) y (Pina 2018, párr. 13) y adaptada a la NTE INEN-ISO/IEC 17025: 2018 y 2006.

NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006
6.6 Productos y servicios suministrados externamente.	4.4.3/ 4.5/ 4.6
7 Requisitos del proceso [nuevo capítulo estructural]. 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos. 7.1.3 [Nuevo requisito].	4.4/ 4.7/ 5.4.2/ 4.4.5/ 4.7.2
7.2 Selección, verificación y validación de métodos. 7.2.2.4 [Nuevo requisito]	5.4/ 5.4.1/ 5.4.2/ 5.4.3/ 5.4.4/ 5.4.5
7.3 Muestreo.	5.7
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.	5.8
7.5 Registros técnicos.	4.13.2/ 4.13.2.2/ 4.13.2.3
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición (cambio de estimación por evaluación). 7.6.3 Incluye el muestreo.	5.4.5
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados (cambio de calidad por validez). 7.7.1 Controles internos (se amplían las entradas). 7.7.2 Controles externos.	5.9
7.8 Informe de resultados. 7.8.2.2 [Nuevo requisito]. 7.8.6 [Nuevo requisito]. 7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones (requisito ampliado). 7.8.8.1 [Nuevo requisito]	5.10/ 5.10.2/ 5.10.6/ 5.10.5/ 5.10.9
7.9 Quejas (requisito revisado y ampliado).	4.8
7.10 Trabajo no conforme.	4.9
7.11 Control de los datos y gestión de la información [nuevo requisito].	5.4.7
8 Requisitos del sistema de gestión [nuevo capítulo estructural]. 8.1 Opciones [nuevo requisito].	4.2.1
8.2 Documentación del sistema gestión. 8.2.2, 8.2.4, 8.2.5 [Nuevos requisitos].	4.2.2/ 4.2.3
8.3 Control de documentos del sistema de gestión.	4.3
8.4 Control de los registros. 8.4.1 [Nuevo requisito].	4.13
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades [nuevo requisito].	-
8.6 Mejora.	4.10/ 4.7.2

NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006
8.7 Acciones correctivas (desaparecen las acciones preventivas, se mejora la redacción).	4.11/ 4.12
8.8 Auditorías internas.	4.14
8.9 Revisiones por la dirección (nuevas entradas).	4.15
Anexo A (informativo) – Trazabilidad metrológica.	Desaparece: Anexo A – Referencias cruzadas con ISO 9001.
Anexo B (informativo) – Sistema de gestión.	Desaparece: Anexo B – Guías para establecer aplicaciones en campos específicos.
Bibliografía (revisada y ampliada).	

Fuente y elaboración: Propia

3 Identificación del nivel de cumplimiento frente a los requisitos de la normativa NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

Para diseñar la propuesta de migración a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 en el Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana – Cayambe, fue necesario diagnosticar el nivel de cumplimiento que el laboratorio presentó frente a los requisitos de la norma antes indicada. Para ello se aplicó técnicas de auditoría sobre el sistema de gestión que el LCL había implementado bajo los lineamientos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006, con el objetivo de determinar las brechas existentes entre lo que el LCL tenía implementado y lo que necesitaba implementar.

Inicialmente se elaboró un plan de auditoría (ver Anexo 01) y una lista de verificación usando como base la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, el FPA0607L R01 Cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 para laboratorios, así como los CR GA01-R04 Criterios de Acreditación de Laboratorios de ensayo y calibración según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 SAE detallado en el anexo 02 de este documento. La lista de verificación contenía tres posibles respuestas condicionadas de la siguiente manera:

Sí cumple: Cuando el laboratorio cumplía el requisito

No cumple: Cuando el laboratorio cumplía parcialmente o no cumplía el requisito.

No aplica: Cuando el requisito correspondía a laboratorios de calibración o este no estaba dentro del alcance del laboratorio.

Producto del análisis matemático de las evidencias mostradas durante el diagnóstico se obtuvo, que hasta mayo del 2019 el LCL presentó un 62% de cumplimiento, 20% de incumplimiento y 17% de no aplicación frente a los requisitos de la NTE ISO/IEC 17025:2018 como se muestra en el gráfico 1. Es decir 194 requisitos de la nueva versión de la norma se cumplían, 63 no se cumplían y 54 ítems no se podían aplicar en el LCL puesto que son exigencias específicas para laboratorios de calibración o son requisitos que no cubren el alcance de acreditación del LCL.

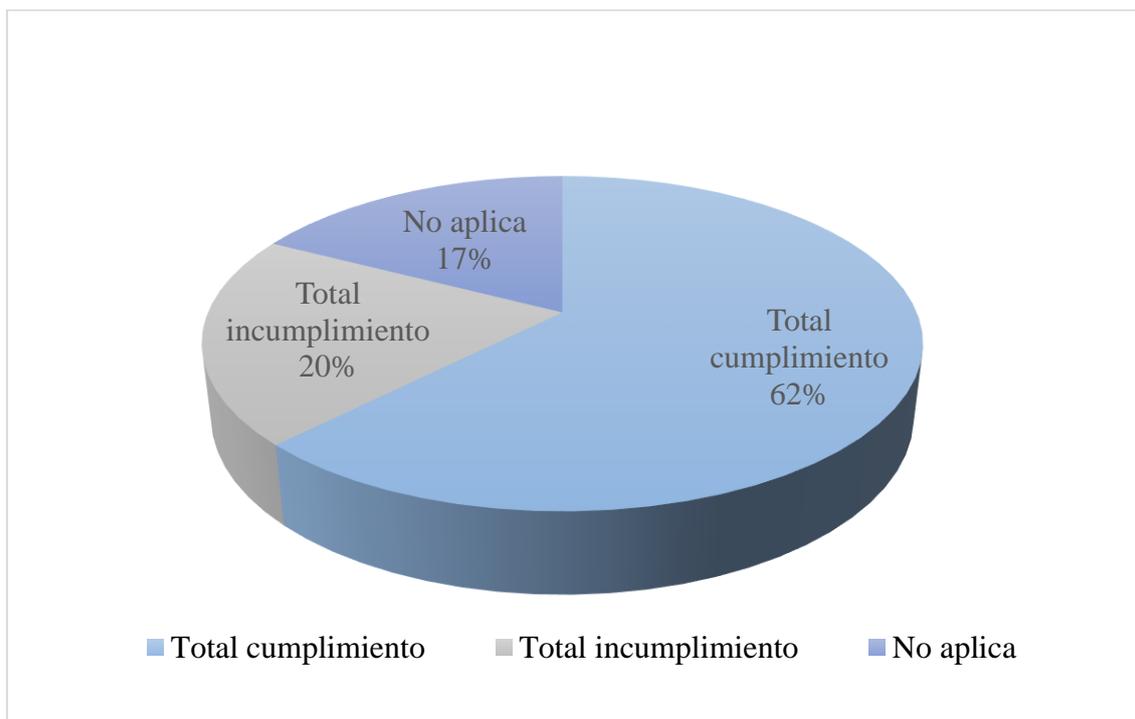


Gráfico 1 Resultado del nivel de cumplimiento del LCL frente a los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 después del diagnóstico. Mayo 2019
Fuente y Elaboración: Propia

Considerando que la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 aplica para laboratorios de ensayo y calibración como lo estipula (Atehotua 2019, 3) “la norma ISO/IEC 17025, tiene como objeto establecer los requisitos generales para garantizar la competencia de los laboratorios que ofrecen servicios de ensayos y/o calibración”. La herramienta que se utilizó para diagnosticar el nivel de cumplimiento de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 en el LCL contempló todos los requisitos de la norma (ver anexo 2), por ello para la determinación del nivel ideal de cumplimiento del LCL, así como las brechas, fue necesario clasificar el nivel de incumplimiento excluyendo los puntos que no aplicaron en el LCL durante el diagnóstico, obteniendo los resultados que se muestran en el gráfico 2.

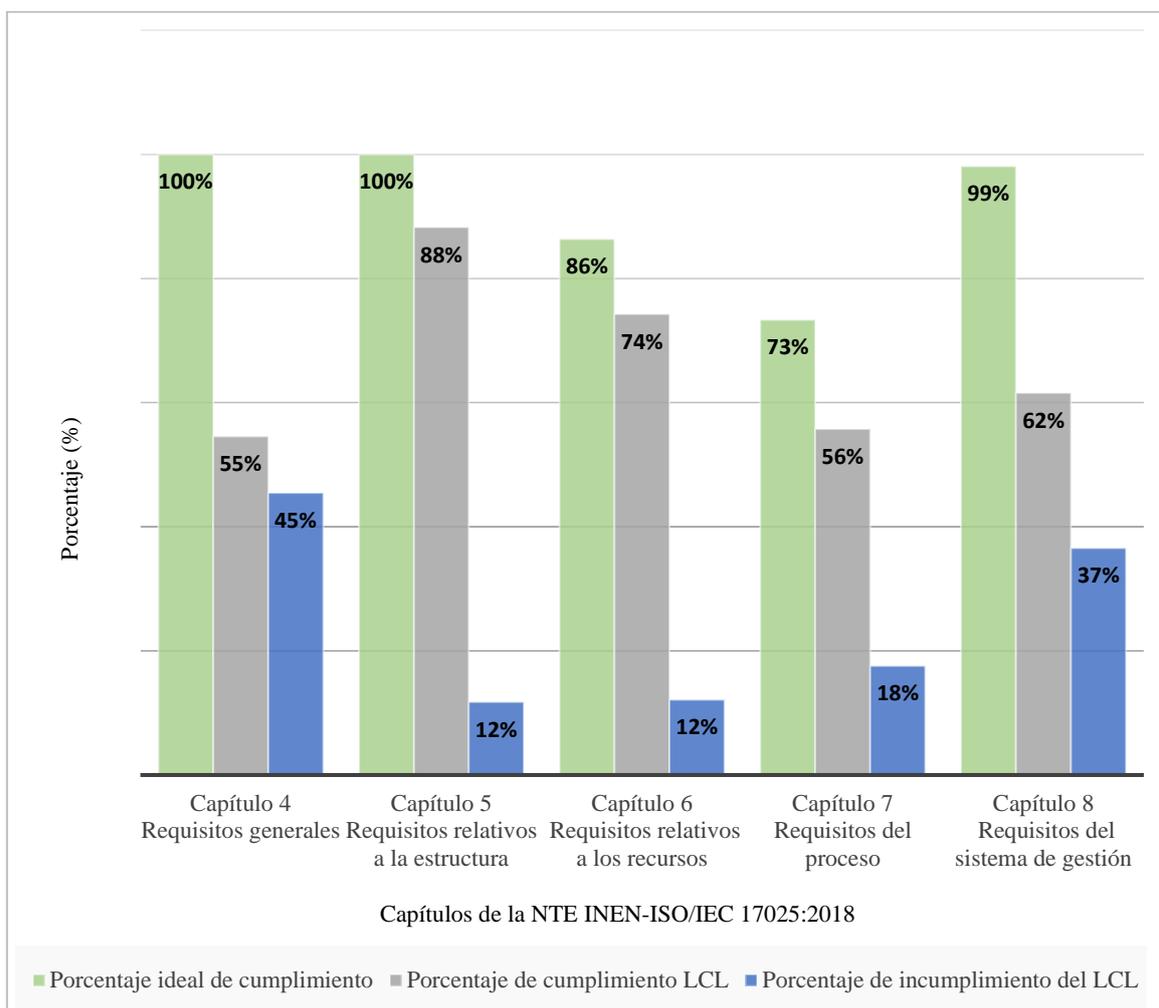


Gráfico 2 Resultados de los porcentajes del nivel de cumplimiento del LCL frente a los requisitos la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 clasificada por capítulos, después del diagnóstico. Mayo 2019

Fuente y Elaboración: Propia

Por otro lado, las calificaciones marcadas como No Cumple durante el diagnóstico fueron consideradas como incumplimientos, donde se observó que éstos podían agruparse y clasificarse en requisitos totalmente nuevos y requisitos parcialmente nuevos, en comparación con la versión 2006 de la NTE INEN-ISO/IEC 17025.

Los requisitos totalmente nuevos fueron considerados aquellos ítems de la nueva versión de la norma que comparados con la versión 2006 no existían, tal fue el caso de las acciones para abordar riesgos y oportunidades o la aplicación de la regla de decisión. En cambio, los requisitos parcialmente nuevos fueron aquellos ítems de la nueva versión de la norma que comparados con la versión 2006 existían, pero fueron complementados

con nuevas exigencias, tal es el caso del énfasis en la Confidencialidad, autorizaciones o el nuevo requerimiento de un proceso documentado solicitado en el punto de quejas. Bajo esta aclaración, de los 63 requisitos que el LCL incumplió, 20 fueron requisitos totalmente nuevos equivalente al 32% y 43 fueron requisitos parcialmente nuevos equivalente al 68% como se observa en el gráfico 3.

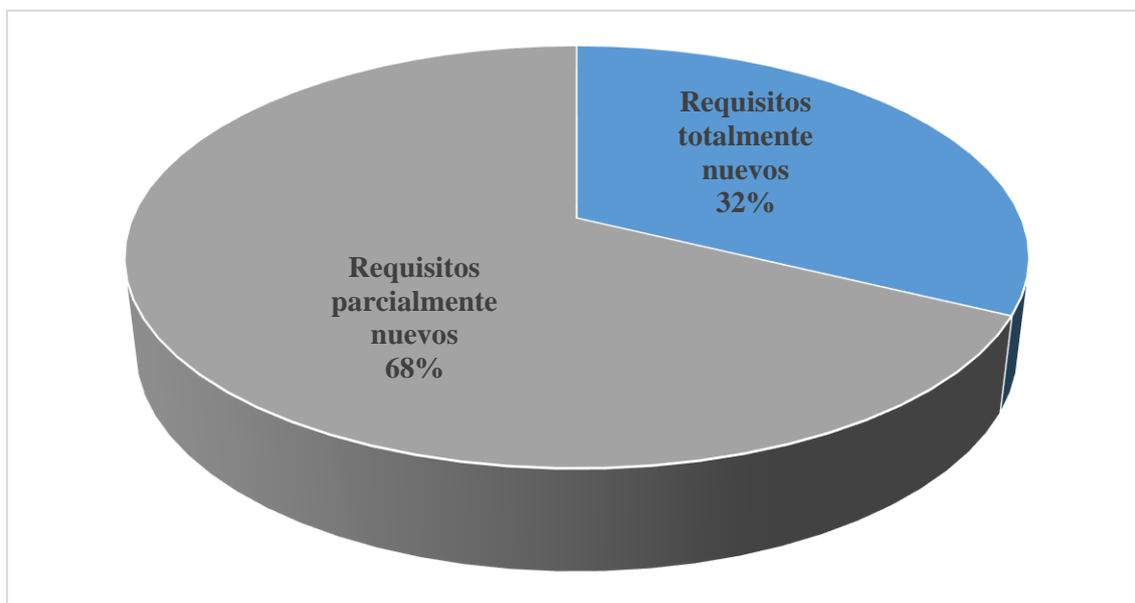


Gráfico 3 Resultados del nivel de incumplimiento del LCL frente a los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, después del diagnóstico. Mayo 2019
Fuente y Elaboración: Propia

Con lo expuesto anteriormente, los resultados clasificados por capítulos de la norma presentaron los siguientes comportamientos:

El capítulo 4 correspondiente a Requisitos generales presentó un 55% de cumplimiento y 45% de incumplimiento, es decir que, de un total de 11 requisitos, 6 estuvieron cubiertos y 5 no.

De los 5 requisitos incumplidos, 2 estuvieron relacionados con gestión de riesgos y 3 fueron requisitos parcialmente nuevos.

El capítulo 5 correspondiente a Requisitos relativos a la estructura fue el capítulo con mayor porcentaje de cumplimiento frente a las nuevas exigencias de la norma. Presentó un 88% de cumplimiento y 12% de incumplimiento, pues de un total de 17 requisitos, 15 se cumplían y 2 alusivos a requisitos parcialmente nuevos no se cumplían.

El capítulo 6 correspondiente a Requisitos relativos al recurso presentó un 74% de cumplimiento y 26% de incumplimiento, pues de un total de 66 requisitos, 49 se cumplían, 8 alusivos a requisitos parcialmente nuevos no se cumplían y 9 ítems no

aplicaban porque se encontraban fuera del alcance que el LCL definió tal es el caso de la utilización de instalaciones permanentes para la realización de ensayos, la custodia permanente del equipamiento o la trazabilidad al sistema internacional de las unidades de expresión en los parámetros acreditados.

El capítulo 7 correspondiente a Requisitos del proceso presentó un 56% de cumplimiento y 18% de incumplimiento, pues de un total de 165 requisitos, 92 se cumplían, 29 no se cumplían y 9 ítems no aplicaban por ser exigencias para laboratorios de calibración o por relacionarse con muestreo, el LCL aplica tomas de muestra.

De los 29 requisitos incumplidos, 9 estuvieron relacionados con la declaración de conformidad y la gestión de riesgos correspondiente a exigencias totalmente nuevas de la norma y 20 fueron requisitos parcialmente nuevos, este capítulo presentó el mayor porcentaje de incumplimiento.

Finalmente, el capítulo 8 correspondiente a Requisitos del sistema de gestión presentó un 62% de cumplimiento y 37% de incumplimiento, pues de un total de 52 requisitos, 32 se cumplían y 19 no se cumplían.

De los 19 requisitos incumplidos, 9 estuvieron relacionados con la gestión de riesgos y oportunidades y 10 fueron requisitos parcialmente nuevos. Esto se produce porque éste capítulo contiene acciones para abordar riesgos y oportunidades en el ítem 8.5, punto que fue el principal incumplimiento durante el diagnóstico, por ser el nuevo enfoque de la norma actualizada.

Capítulo tercero

Propuesta: Plan de acción para la migración a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 en el Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe para los ensayos de grasa y proteína en leche fluida

La inteligencia es la habilidad para adaptarse al cambio.

Stephen Hawking.

1 Justificación de la propuesta

A nivel internacional, organizaciones como el Organismo Internacional de Normalización (ISO) y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) establecieron que la aplicación de la Norma ISO/IEC 17025:2017 tendrá “un plazo de tres años para su implementación en los laboratorios de ensayo y calibración” (García 2017, párr. 4) cumpliéndose este plazo el 28 de noviembre de 2020 (Zapata 2018, 2)

El LCL es un laboratorio de ensayo que se acreditó en 2017 ante el SAE, bajo la NTE INEN–ISO/IEC 17025:2006, para mantener su acreditación necesita migrar su sistema de gestión a la nueva versión de la norma. En Ecuador, la política de transición a la Norma ISO/IEC 17025:2017 instaurada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), estableció plazos para la transición de esta norma a laboratorios acreditados y no acreditados, es así que los laboratorios que mantenían vigente la acreditación ISO/IEC 17025:2005 debían actualizar su sistema de gestión a la nueva versión de la norma en un período no mayor al 28 de noviembre de 2019 (Zapata 2018, 2).

Por lo expuesto anteriormente, es necesario establecer un plan de acción que proponga mecanismos para solventar los incumplimientos detectados durante el diagnóstico del nivel de cumplimiento de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, puesto que

de no actualizar su sistema de gestión el laboratorio no podrá mantener su acreditación y por ende no podrá continuar prestando sus servicios.

En consecuencia, el desarrollo de la propuesta permitirá al LCL trabajar planificadamente sobre las brechas detectadas durante el diagnóstico, priorizar los hallazgos, cumplir los requisitos de la actual norma, mantener la acreditación de laboratorio lo que involucra numerosos efectos de impacto nacional e internacional por ejemplo, a nivel nacional el LCL puede continuar prestando servicios de análisis de pago por calidad de leche debido a que solo los laboratorios acreditados y que tienen reconocimiento ante AGROCALIDAD puede prestar este servicio, así también el LCL mantendrá un estándar de operación evaluado regularmente por un organismo acreditador (International Laboratory Accreditation Cooperation 2019, párr. 1).

Internacionalmente, la acreditación de los laboratorios permite que los resultados sean aceptados en mercados extranjeros por acuerdos internacionales, reconocimiento que permite la reducción de costos a productores y exportadores, ahorra recursos, evita reensayos (7), mejorar la productividad, facilita el comercio, reduce riesgos, aumenta la confianza de sus clientes, aumenta la aceptación de productos en mercado extranjero y más efectos positivos (4-7).

Por consiguiente, la propuesta es pertinente porque “la acreditación de laboratorios es guardada en alta estima [...] como un indicador confiable de competencia técnica” (4) e impacta positivamente a la organización, pues permite la planificación de acciones que permitan al laboratorio mantener la acreditación con la Norma ISO /IEC 17025.

1.1 Delimitación de la propuesta

Se propone establecer un plan de acción para el período 2019-2020 para la migración a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 en el Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe que cubra los parámetros acreditados por la versión 2006 de la norma, es decir para los ensayos físico-químicos en alimentos, matriz leche cruda, utilizando la técnica de Espectrofotometría de IR, bajo los lineamientos del procedimiento de ensayo LCL-PE-01 basado en la ISO 9622: 2013. Leche y productos lácteos líquidos - Pautas para la aplicación de la espectrometría de infrarroja media, de los parámetros de grasa en el rango de 2,9 a 3,6 %(g/100mL) y proteína en el rango de 2,6 a 4,5 %(g/100mL).

1.2 Plan de acción

Una metodología para planificar ordenadamente es hacerlo bajo el esquema de un plan de acción, que es básicamente un documento que ordena un “conjunto de tareas e iniciativas que servirán para enfrentar el problema y lograr una meta en un plazo determinado”(Instituto Iberoamericano de Cooperación para la Agricultura 1992, 26). Situación que es pertinente después de un diagnóstico como lo estipula (Gillet-Goinard y Seno 2014, 39) “el plan de acción se emprende después del balance de la situación o diagnóstico”.

El plan de acción para migrar la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 a la versión 2018 en el Laboratorio de Calidad de Leche se detalló en el Anexo 3 para su elaboración se utilizó la herramienta 5W + 2H, nombrada de esa forma por sus iniciales en inglés ¿Qué? What, ¿Por qué? Why, ¿Cómo? How, ¿Quién? Who, ¿Dónde? Where, ¿Cuándo? When, ¿Cuánto? How Much. (Secretaría de Gestión Pública de la Presidencia del Consejo de Ministros 2019, 2).

1.3 Requisitos necesarios para que el sistema de gestión del Laboratorio de Calidad de Leche cumpla la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025: 2018

Para mantener la acreditación del Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana en Cayambe de los análisis de grasa y proteína en leche fluida, es necesario actualizar o crear la documentación bajo los nuevos requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

La nueva versión de la NTE ISO/IEC 17025 considera como documentación clave a “proceso[s] o procedimiento[s], registros, programas o planes del sistema de gestión documentado”(Simbaña Díaz 2018, 62). Por ello el presente capítulo plantea un sistema de gestión que permita demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, que asegure la calidad de los resultados emitidos por LCL, con base en las actividades propuesta en el plan de acción.

1.3.1 Sistema de gestión (opción A)

La nueva estructura de la ISO/IEC 17025 presenta las opciones A y B para implementar un sistema de gestión en los laboratorios “con el fin de dar flexibilidad al laboratorio, en el caso de que cuente con un sistema de gestión de calidad ISO 9001 propio, previamente implantado, o como parte del sistema de una organización matriz” (Morillas 2018, 121).

La opción A exige como requisitos mínimos para un sistema de gestión: La documentación del sistema de gestión, el control de documentos del sistema de gestión, el control de registros, las acciones para abordar riesgos y oportunidades, la mejora, las acciones correctivas, las auditorías internas y las revisiones por la dirección. Por otro lado, la opción B aplica para laboratorios que “han establecido y mantienen un sistema de gestión de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001”(Instituto Ecuatoriano de Normalización 2018, 23)

Bajo este contexto y considerando que el LCL es un laboratorio acreditado que mantenía un sistema de gestión de acuerdo a las directrices de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006, la opción que mejor se adapta a ésta organización es la opción A, por tanto, se propone construir una propuesta que actualice el sistema de gestión bajo los lineamientos de la opción A y que sea acorde a los nuevos requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

Es así, que la Documentación del sistema de gestión, Control de documentos y Control de registros correspondientes a los puntos 8.2, 8.3 y 8.4 respectivamente, se proponen gestionarlos siguiendo lo estipulado en el procedimiento general LCL-PG-01 Gestión documental detallado en el Anexo 4, generado a partir de la fusión de los procedimientos Control de registros LCL-PG-16 y Control de datos LCL-PG-10 que el sistema de gestión anterior contemplaba.

El punto 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades y 8.6 Mejora, se propone tratar mediante el LCL-PG-16 Procedimiento general gestión de riesgos y oportunidades detallado en el Anexo 5. Este procedimiento es de nueva creación puesto que es un nuevo concepto para la gestión de los laboratorios que actualmente presenta la norma, pues ésta “requiere que el laboratorio planifique e implemente acciones para abordar los riesgos y las oportunidades”(Instituto Ecuatoriano de Normalización 2018, viii), para lograr la eficacia del sistema de gestión evaluando la situación actual y futura del mismo (Morillas 2018, 130).

El punto 8.7 Acciones correctivas, se propone gestionar mediante el LCL-PG-09 Procedimiento general acciones correctivas detallado en el Anexo 6; considerando la eliminación de acciones preventivas en la nueva ISO/IEC 17025 el procedimiento enfoca este tipo de actividades como oportunidades de mejora, siendo la principal actualización de este documento.

El punto 8.8 Auditorías internas se propone gestionar mediante el LCL-PG-11 Procedimiento general auditorías internas como se muestra en el Anexo 7; considerando los nuevos requisitos de competencias que estipulan los criterios del SAE y demás.

Así también, el punto 8.9 Revisiones por la dirección, que presenta un contenido idéntico al de norma ISO/ISO 9001:2015 (Morillas 2018, 143), se propone gestionar siguiendo lo que estipula el Anexo 8 bajo el LCL-PG-11 Procedimiento general revisión por la dirección, tomando en cuenta las nuevas entradas y salidas que propone la norma actual.

Cabe indicar que los nuevos puntos a incluirse o actualizarse en los documentos del sistema de gestión, si bien se mencionan de manera general en ésta parte, corresponden a aquellos aspectos identificados en el diagnóstico del nivel de cumplimiento frente a los requisitos de la frente a los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 en el LCL durante el mes de mayo 2019. (Anexo 2)

Finalmente, el estudio formula una propuesta para cubrir la exigencia de establecer y documentar, un sistema de gestión detallado el punto 8.1.1 de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 con la agrupación de los procedimientos expuestos en los anexos del 4 al 8.

Por otro lado, manteniendo la sistemática establecida del LCL-PG-01 Gestión documental, el LCL podrá conservar el manual de calidad por considerarle una herramienta importante para tener una información general del sistema de gestión del laboratorio y los documentos de soporte, útil para conocimiento interno y externo de la organización; por ello será necesario actualizar el Manual de calidad siguiendo lo definido en el Anexo 9 bajo el nuevo esquema de la ISO/IEC17025.

1.3.2 Sistema documental requerido por la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

La NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 adicional a la documentación solicitada por el sistema de gestión, requiere documentación distribuida en procedimientos, procesos documentados, registros, planes y programas.

Así por ejemplo, la norma exige tener documentados requisitos como: El alcance en el punto 5.3, la estructura de gestión del laboratorio 5.5, los requisitos de competencia 6.2.2, los requisitos para las instalaciones y condiciones ambientales 6.3.2, el sistema de gestión 8.1.1, las políticas y objetivos 8.2.1, 4.1.4 riesgos a la imparcialidad, 4.2.1 acuerdos legalmente ejecutables

Del mismo modo, los procedimientos, procesos documentados o métodos son también otra de las exigencias documentales que establece la nueva versión de la norma en los puntos: 6.2.5 Personal, 6.4.3 Equipamiento, 6.4.10 Comprobaciones intermedias, 6.5.1 Trazabilidad metrológica, 6.6.2 Productos y servicios suministrados externamente, 7.1.1 Revisión de solicitudes ofertas y contratos, 7.2.1.1 Selección, verificación y validación de métodos, 7.2.2.4 Validación de los métodos , 7.3 Muestreo, 7.4.1 Manejo de los ítems de ensayo o calibración, 7.7.1 Aseguramiento de la validez de los resultados, 7.9.1 Quejas y en el punto 7.10.1 Gestión de trabajo no conforme.

De manera análoga, los registros² forman parte de la documentación requerida por la ISO/IEC 17025, mismos que son solicitados en los puntos: 6.2.5 Personal, 6.3.3. Instalaciones y condiciones ambientales, 6.4.13 Equipamiento, 6.6.2 Productos y servicios suministrados externamente, 7.1.8 Revisión de solicitudes ofertas y contratos, 7.2.1.5 Selección, verificación y validación de métodos, 7.2.2.4 Validación de los métodos, 7.3.3 Muestreo, 7.4.3 – 7.4.4 Manejo de los ítems de ensayo o calibración, 7.7.1 Aseguramiento de la validez de los resultados, 7.8.1.2 Informe de resultados, 7.8.7.3 Información sobre opiniones e interpretaciones, 7.9.3 Quejas , 7.10.2 Trabajo no conforme, 7.11.2 – 7.11.3 Control de los datos y gestión de la información, 8.7.3 Acciones correctivas, 8.8.2 Auditorías internas y 8.9.2 – 8.9.3 Revisiones por la dirección

Finalmente, los planes y programas son el último componente del sistema documental así por ejemplo el punto 6.4.13g requiere un plan de mantenimiento de equipos, el 7.3.1 un plan de muestreo, el 7.7.1 un plan de aseguramiento de la validez de los resultados, el 7.7.2 un plan para el seguimiento del desempeño por comparaciones con otros laboratorios y el 8.5.2 un plan de las acciones para abordar riesgos y oportunidades. De manera similar, el punto 6.4.7 pide establecer un programa de calibración de equipos y el 8.8.1 un programa auditorías internas.

² Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. (López 2015, cap. 1.3.12)

La tabla 4 muestra un resumen de los requisitos documentales mínimos exigidos por la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

Tabla 4
Resumen de la información documental mínima requerida por la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

Capítulo de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Requisito de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Información mínima requerida
4. Requisitos generales	4.1.4 Riesgos a la imparcialidad	Información documentada mantener
	4.2.1 Acuerdos legalmente ejecutables	Información documentada mantener
5. Requisitos relativos a la estructura	5.3 Estructura de gestión del laboratorio	Información documentada mantener
	5.5 Requisitos de competencia	Información documentada mantener
6 Requisitos relativos a los recursos	6.2.2 Requisitos para las instalaciones y condiciones ambientales	Información documentada mantener
	6.2.5 Personal	Procedimiento y conservar registros
	6.3.2 Sistema de gestión	Información documentada mantener
	6.3.3. Instalaciones y condiciones ambientales	Conservar registros
	6.4.10 Comprobaciones intermedias	Procedimiento
	6.4.13 Equipamiento	Conservar registros
	6.4.13(g) Plan de mantenimiento de equipos	Plan
	6.4.3 Equipamiento	Procedimiento
	6.4.7 Programa de calibración de equipos	Programa
	6.5.1 Trazabilidad metrológica	Procedimiento
7 Requisitos del proceso	6.6.2 Productos y servicios suministrados externamente	Procedimiento y registros
	7.1.1 Revisión de solicitudes ofertas y contratos	Procedimiento y registros
	7.10.1 Gestión de trabajo no conforme.	Procedimiento
	7.10.2 Trabajo no conforme	Conservar registros
	7.11.2 – 7.11.3 Control de los datos y gestión de la información	Conservar registros
	7.2.1.1 Selección, verificación y validación de métodos	Procedimiento y registros
	7.2.2.4 Validación de los métodos	Procedimiento y registros

Capítulo de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Requisito de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Información mínima requerida
8 Requisitos del sistema de gestión	7.3 Muestreo	Método
	7.3.1 Plan de muestreo	Plan
	7.3.3 Muestreo	Conservar registros
	7.4.1 Manejo de los ítems de ensayo o calibración	Procedimiento
	7.4.3 – 7.4.4 Manejo de los ítems de ensayo o calibración	Conservar registros
	7.7.1 Aseguramiento de la validez de los resultados	Procedimiento y registros
	7.7.1 Plan de aseguramiento de la validez de los resultados,	Plan
	7.7.2 Plan para el seguimiento del desempeño por comparaciones con otros laboratorios	Plan
	7.8.1.2 Informe de resultados	Conservar registros
	7.8.7.3 Información sobre opiniones e interpretaciones	Conservar registros
	7.9.1- 7.9.3 Quejas	Proceso documentado y registros
	8.1.1 Políticas	Información documentada mantener
	8.2.1 Objetivos	Información documentada mantener
	8.5.2 Plan de las acciones para abordar riesgos y oportunidades.	Plan
	8.7.3 Acciones correctivas	Conservar registros
	8.8.1 Programa Auditorías Internas.	Programa
	8.8.2 Auditorías internas	Conservar registros
8.9.2 – 8.9.3 Revisiones por la dirección	Conservar registros	

Fuente y elaboración: propia

Por lo expuesto anteriormente y considerando que el LCL es un laboratorio acreditado que mantenía un sistema de gestión con la versión anterior de la ISO/IEC 17025, la mayoría de la documentación existente necesita cubrir las brechas detectadas durante el diagnóstico para que pueda actualizarse a las nuevas exigencias de norma.

En consecuencia, la tabla 5 propone ordenar la información mínima requerida y analizada anteriormente, para que el LCL migre su sistema de gestión y pueda obtener la acreditación bajo los lineamientos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018. Cabe aclarar, que en el desarrollo de la investigación se crearon o actualizaron todos los documentos que durante el diagnóstico presentaron brechas, sin embargo, no se publicaron en el presente trabajo de titulación por temas del manejo confidencial de la información y políticas internas de la Universidad Politécnica Salesiana, pero se ejemplificó la actualización con una propuesta del sistema de gestión y manual de calidad que se detalla más adelante.

Tabla 5
Sistema documental propuesto para el Laboratorio de Calidad de Leche acorde a la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Norma Técnica Ecuatoriana INEN ISO/IEC 17025:2018	Sistema documental propuesto para el LCL	Formatos propuestos para el LCL
4 Requisitos generales	LCL-PG-02 Procedimiento general manejo de la información, imparcialidad, confidencialidad y conflicto de intereses	FPG02-01: Acuerdo de ética y confidencialidad FPG02-02: Código y acuerdo de confidencialidad FPG02.-03: Análisis de potenciales conflictos de interés y salvaguardas
5 Requisitos relativos a la estructura	Manual de calidad	Anexo 1 Alcance Anexo 2 Designación vicerrector Anexo 3 Funciones y responsabilidades Anexo 4 Política de imparcialidad y confidencialidad Anexo 5 Organigrama matriz Anexo 6 Organigrama funcional Anexo 7 Política Anexo 8 Objetivos de calidad Anexo 9 Delegación RC /RT

Norma Técnica Ecuatoriana INEN ISO/IEC 17025:2018	Sistema documental propuesto para el LCL	Formatos propuestos para el LCL
6 Requisitos relativos a los recursos: 6.2.5 Personal	LCL-PG-13 Procedimiento general gestión de personal	FPG13-01 Cumplimiento de perfiles FPG13-02 Programa de entrenamiento y calificación FPG13-03 Autorización del personal FPG13-04 Resumen autorizaciones emitidas FPG13-05 Programa de formación de personal FPG13-06 Hoja de vida FPG13-07 Listado de personal FPG13-08 Evaluación de la capacitación FPG13-09 Evaluación de la eficacia de la capacitación
6 Requisitos relativos a los recursos: 6.4 Equipamiento 6.5.1 Trazabilidad metrológica	LCL-PG-17 Procedimiento general gestión de equipos y trazabilidad de la medición	FPG17-01: Listado de equipos FPG17-02: Plan de mantenimiento, verificación y calibración FPG17-03: Ficha de equipos FPG17-04: Listado de materiales de referencia FPG17-05: Análisis de certificados para calibraciones-caracterizaciones de equipos

Norma Técnica Ecuatoriana INEN ISO/IEC 17025:2018	Sistema documental propuesto para el LCL	Formatos propuestos para el LCL
<p>6 Requisitos relativos a los recursos: 6.6.2 Productos y servicios suministrados externamente</p>	<p>LCL-PG-05 Procedimiento general para productos y servicios suministrados externamente</p>	<p>FPG05-01 Registro pedido de compras FPG05-02 Evaluación de proveedores suministros y servicio de mantenimiento FPG05-03 Evaluación de proveedores de servicios FPG05-04 Lista de proveedores FPG05-05 Solicitud autorización de compra FPG05-06 Orden compra FPG05-07 Recepción de compras FPG05-08 Ficha de registro de MR, patrones químicos y reactivos FPG05-09 Verificación de reactivos FPG05-10 Inventario de material de vidrio FPG05-11 Evaluación proveedores ensayo de aptitud</p>
	<p>LCL-PG-06 Procedimiento general servicios de ensayos suministrados externamente</p>	<p>FPG06-01 Lista de servicios ensayos suministrados externamente calificados FPG06-02 Evaluación de laboratorios no acreditados</p>
<p>7 Requisitos del proceso: 7.1.1 Revisión de solicitudes ofertas y contratos 7.4.1 Manejo de los ítems de ensayo o calibración</p>	<p>LCL-PG-03 Procedimiento general solicitud de ensayo y manejo de muestras en recepción</p>	<p>FPG03-01 Conversaciones con el cliente FPG03-02 Oferta FPG03-03 Solicitud de análisis FPG03-04 Recepción muestras FPG03-05 Envío de materiales</p>

Norma Técnica Ecuatoriana INEN ISO/IEC 17025:2018	Sistema documental propuesto para el LCL	Formatos propuestos para el LCL
7 Requisitos del proceso: 7.2.2.4 Validación de los métodos	LCL-PG-14 Procedimiento general validación de métodos analíticos	FPG14-01: Plan de validación FPG14-02: Hoja de cálculo de validación FPG14-03: Declaración de método validado
7 Requisitos del proceso: 7.2.2.4 Validación de los métodos	LCL-INS-01 Instructivo toma de muestras	FINS01-01: Identificación toma de muestra
7 Requisitos del proceso: 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición.	LCL-PG-15 Procedimiento general estimación de la incertidumbre	FPG-15-01 Estimación de la incertidumbre
7 Requisitos del proceso: 7.7.1 Aseguramiento de la validez de los resultados	LCL-PG-19 Procedimiento general aseguramiento de la validez de los resultados	FPG19-01 Plan de aseguramiento de la validez de los resultados FPG19-02 Programa de participación en comparaciones interlaboratorios/ ensayos de aptitud FPG19-03 Cartas de control FPG19-04 Informe participación interlaboratorio FPG19-05 Listado participación ensayos aptitud o intercomparaciones

Norma Técnica Ecuatoriana INEN ISO/IEC 17025:2018	Sistema documental propuesto para el LCL	Formatos propuestos para el LCL
7 Requisitos del proceso: 7.8.1.2 Informe de resultados	LCL-PG-04 Procedimiento general manejo del sistema gestor	FPG04-01 Registros de impresión de etiquetas FPG04-02 Orden de trabajo FPG04-03 Informe de resultados general
7 Requisitos del proceso: 7.9.1 Quejas	LCL-PG-07 Procedimiento general satisfacción del cliente y gestión de quejas	FPG07-01 Encuesta de satisfacción FPG07-02 Evaluación de resultados de encuesta FPG07-03 Registro de quejas FPG07-04 Medición / Seguimiento Anexo1 LCL-PG-07 Descripción del tratamiento de quejas
7 Requisitos del proceso: 7.10.1 Gestión de trabajo no conforme.	LCL-PG-08 Procedimiento general control de trabajos no conformes	FPG08-01 Trabajo no conforme FPG08-02 Informe técnico

Norma Técnica Ecuatoriana INEN ISO/IEC 17025:2018	Sistema documental propuesto para el LCL	Formatos propuestos para el LCL
<p>8 Requisitos del sistema de gestión: 8.3 Control de documentos del sistema de gestión (opción A) 8.4 Control de registros (opción A)</p>	<p>LCL-PG-01 Procedimiento general gestión documental</p>	<p>FPG01-01 Lista maestra de documentos FPG01-02 Informe técnico de análisis de normas o métodos de referencia FPG01-03 Asistencia capacitación FPG01-04 Informe revisión documentos FPG01-05 Mantenimiento documentos sistema de gestión FPG01-06 Lista maestra registro FPG01-07 Listado de claves FPG01-08 Validaciones hojas de cálculo FPG01-09 Reporte de mantenimiento FPG01-10 Verificación del sistema.</p>
<p>8 Requisitos del sistema de gestión: 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (opción A)</p>	<p>LCL-PG-16 Procedimiento general gestión de riesgos y oportunidades</p>	<p>FPG16-01 Inventario y clasificación de procesos FPG16-02 Diagrama de interacción de procesos FPG16-03 Ponderación de riesgos y oportunidades FPG16-04 Matriz de riesgos y oportunidades.</p>
<p>8 Requisitos del sistema de gestión: 8.6 Mejora (opción A) 8.7 Acciones correctivas (opción A)</p>	<p>LCL-PG-09 Procedimiento general acciones correctivas y mejora</p>	<p>FPG09-01. Solicitud de acción correctiva y mejora. FPG09-02. Control de acciones correctivas y mejora.</p>

Norma Técnica Ecuatoriana INEN ISO/IEC 17025:2018	Sistema documental propuesto para el LCL	Formatos propuestos para el LCL
8 Requisitos del sistema de gestión: 8.6 Mejora (opción A) 8.7 Acciones correctivas (opción A)	LCL-PG-11 Procedimiento general auditorías internas	FPG11-01 Programa de auditoría y revisión por la dirección FPG11-02 Lista de auditores calificados FPG11-03 Plan de auditoría interna FPG11-04 Lista de asistentes FPG11-05 Lista de verificación FPG11-06 Informe de auditoría
8 Requisitos del sistema de gestión: 8.9 Revisiones por la dirección (opción A)	LCL-PG-12 Procedimiento general revisión por la dirección	FPG11-01 Programa anual de auditoría interna y revisión por la dirección FPG12-01 Informe de revisión por la dirección FPG12-02 Acta de revisión por la dirección

Fuente y elaboración: propia

Conclusiones y Recomendaciones

Ninguna dificultad puede abatir a aquellos que tiene fe en su misión.

Gandhi

Conclusiones

Al finalizar el presente trabajo de investigación, se llegaron a las siguientes conclusiones:

- Se cumplió el objetivo general con el diseño una propuesta para la migración de norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2006 a la versión 2018 en el Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe, a través de un plan de acción establecido a partir del nivel de incumplimiento detectado por el diagnóstico, propuesta que estuvo conformada por un sistema de gestión desarrollado acorde a la opción A de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, es así que se propuso gestionar los requerimientos de los puntos 8.2 Documentación del sistema de gestión, 8.3 Control de documentos y 8.4 Control de registros siguiendo lo estipulado en el procedimiento general LCL-PG-01 Gestión documental detallado en el Anexo 4, el punto 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades y 8.6 Mejora se propone tratar mediante el LCL-PG-16 Procedimiento general gestión de riesgos y oportunidades detallado en el Anexo 5, el punto 8.7 Acciones correctivas se propone gestionar mediante el LCL-PG-09 Procedimiento general acciones correctivas detallado en el Anexo 6, el punto 8.8 Auditorías internas se propone gestionar mediante el LCL-PG-11 Procedimiento general del mismo nombre como se muestra en el Anexo 7, de forma similar el punto 8.9 Revisiones por la dirección, se propone gestionar siguiendo lo que estipula el Anexo 8 bajo el LCL-PG-11 Procedimiento general revisión por la dirección.

Se cumplieron los objetivos específicos pues:

- Se describió un marco referencial basado en fuentes bibliográficas con principal énfasis en Calidad, procesos, gestión de riesgos y oportunidades, así como normativas nacionales e internacionales que sirvieron de soporte en la elaboración de la

propuesta debido a que éstos enfoques teóricos se relacionaron con los principales cambios de la nueva norma ISO/IEC 17025.

- De la misma forma, se diagnosticó el nivel de cumplimiento frente a los requisitos de la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025: 2018 en el Laboratorio de Calidad de Leche encontrando que hasta Mayo del 2019 el LCL presentó un 62% de cumplimiento, 20% de incumplimiento y 17% de no aplicación, es decir 194 requisitos de la nueva versión de la norma se cumplían, 63 no se cumplían y 54 ítems no eran aplicables puesto que son exigencias para laboratorios de calibración y no de ensayo.

- Se elaboró un plan de acción utilizando la técnica administrativa 5W para establecer mecanismos de actualización al sistema de gestión que el laboratorio mantiene y de esta manera pueda solventar el 20% de incumplimiento que el Laboratorio de Calidad de Leche presentó frente a los requisitos de la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018, producto de ello se elaboró como propuesta para el LCL un sistema de gestión capaz de demostrar cumplimiento de manera coherente con los requisitos de la nueva norma ISO/IEC 17025.

- Finalmente, la actualización documental producto de la investigación permitió responder la pregunta de investigación debido que una forma para que el Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe actualice su sistema de gestión es aplicando la propuesta de migración de norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2006 a la versión 2018 estructurada durante el estudio.

Recomendaciones

- Se recomienda al Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe utilizar el plan de acción para la distribución de responsabilidades sobre la creación o adecuación de la información existente en el sistema de gestión que el laboratorio mantiene, así como para la distribución de tareas a su personal.

- Se recomienda capacitar a su personal en los requerimientos mínimos establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, así como en gestión por procesos, indicadores, gestión de riesgos y oportunidades.

- Se recomienda implementar la documentación propuesta por la presente investigación, acorde a los requerimientos de la NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018 en el Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe,

para que pueda mantener la acreditación.

- Considerando que la nueva norma ISO/IEC 17025 contempla nuevos requerimientos y por ende nuevos documentos, se recomienda al LCL poner énfasis en las oportunidades de mejora, a través de la revisión de los documentos de su sistema de gestión, resultados de sus auditorías internas y externas, así como la retroalimentación de los clientes y sugerencias de su personal.

Lista de referencias

- Arroyo J. 2020. “Coronavirus: la OMS declara la pandemia a nivel mundial por COVID-19. Redacción médica”. Accedido 20 de mayo. <https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/coronavirus-pandemia-brote-de-covid-19-nivel-mundial-segun-oms-1895>.
- Asociación Americana de Higiene Industrial. 2020. “Guía de reapertura para entornos de oficinas en general”. Protecting Worker Health. https://drive.google.com/file/d/1Jwo9EAXMm4zhg_gURn0SJP8uTuSUBcfm/view.
- Atehotua, Diana. 2019. “Estrategia para la transición de la norma ISO/IEC 17025:2005 a la versión ISO/IEC 17025:2017”. 2019-07-05. <https://doi.org/shorturl.at/lrwxP>.
- Borja. 2017. “ISO/IEC 17025:2017 - Características y novedades de la versión de 2017”. Arrizabalagauriarte Consulting. 7 de diciembre de 2017. <http://arrizabalagauriarte.com/iso-iec-170252017-caracteristicas-novedades-la-version-2017/>.
- Camisión, César, Tomás González, y Sonia Cruz. 2011. *Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: Pearson Educación.
- EC. 2014. *Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Registro oficial 58. 09 de junio*.
———. 2018. *Registro oficial 229. 25 de Abril*.
- EC AGROCALIDAD. 2014. *Resolución DAJ-20144C1-0201-0401. Registro oficial 650, 17 de diciembre*.
- EC Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. 2020. “Guía de prevención y actuación integral frente al SARS-CoV-2 (COVID-19) en el ámbito laboral”. Accedido 20 de mayo. shorturl.at/agvRT.
- EC MAGAP. 2008. *Acuerdo 077. Reglamento para normar el pago por la calidad de la leche y sanidad animal. Registro Oficial 362, 18 de junio*.
———. 2010. *Acuerdo ministerial 136. Registro Oficial 191, 12 de mayo*.
———. 2013. *Acuerdo ministerial 394. Regular y controlar el precio del litro de leche cruda pagado en finca y/o centro de acopio al productor y promover la calidad e inocuidad de la leche cruda. Registro Oficial 100, 14 de octubre*.

- EC Ministerio de Salud Pública. 2020. “Plan de contingencia operativo de respuesta frente a Coronavirus COVID-19. Vigilancia Epidemiológica”. Accedido 25 de mayo. shorturl.at/cvCKM.
- Escamilla, Adolfo. 2014. *Metrología y sus aplicaciones*. Ciudad de México: Grupo Editorial Patria. <http://ebookcentral.proquest.com/lib/bibliotecaupssp/detail.action?docID=3227649>.
- Escorsa, Pere, y Jaume Valls. 2004. *Tecnología e innovación en la empresa*. Barcelona: Universidad Politécnica de Cataluña.
- EURACHEM. 1995. *Quantifying uncertainty in analytical measurement*. 1ª ed. Londres: Eurachem.
- Forbes, Roger. 2014. “Estructura de alto nivel de la ISO y su impacto en las normas de sistemas de gestión”, n° 277: 3. <https://doi.org/shorturl.at/eKRS9>.
- García, Fredy. 2017. “Guía práctica para la transición de sistemas de gestión de la calidad, de la segunda edición de la Norma ISO /IEC 17025 hacia a tercera edición de la Norma ISO/IEC 17025”. <https://doi.org/shorturl.at/jmzCK>.
- Gillet-Goinard, Florence, y Bernard Seno. 2014. *La caja de herramientas: control de calidad*. Ciudad de México: Grupo Editorial Patria.
- Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica. 2005. “INTE-ISO/IEC 17000:2005. Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.”
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. 2018. “NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (ISO/IEC 17025:2017, IDT)”. Quito.
- Instituto Iberoamericano de Cooperación para la Agricultura. 1992. *Guía para realizar un autodiagnóstico y un plan de acción, preparar un micro proyecto, darle seguimiento y evaluarlo*. Ciudad de Quito: Bib. Orton IICA / CATIE.
- International Electrotechnical Commission. 2019. “Metrology”. Accedido 06 de octubre. <http://www.electropedia.org/iev/iev.nsf/display?openform&ievref=112-04-02>. La traducción me pertenece.
- International Laboratory Accreditation Cooperation. 2016. “Mutual Recognition Arrangement: Scope and Obligations”. 01 de febrero. <https://ilac.org/ilac-mra-and-signatories/recognised-regional-cooperation-bodies/>.
- . 2019. “Ventajas en el uso de un Laboratorio Acreditado”. Accedido 29 de octubre. <https://ilac.org/language-pages/spanish/>.

- International Organization for Standardization. 2005a. “ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad Fundamentos y vocabulario”.
- . 2005b. “ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- . 2018. “ISO 31000 Gestión del riesgo directrices”.
- ISOTools. 2019. “Gestión por Procesos”. Accedido 23 de julio. <https://www.isotools.org/soluciones/procesos/gestion-por-procesos/>.
- López, Paloma. 2015. *Cómo documentar un sistema de gestión de calidad según ISO 9001:2015*. FC Editorial.
- . 2016. *Novedades ISO 9001: 2015*. Madrid: Fundación Confemetal.
- Maldonado, José. 2011. *Gestión de procesos (o gestión por procesos)*. B - EUMED. <http://ebookcentral.proquest.com/lib/bibliotecaupssp/detail.action?docID=3201706>.
- Ministerio de Salud del Perú. 2020. “Lineamientos para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a COVID-19”. 239-2020.MINSA.
- Morillas, Pedro. 2018. *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017*. Primera. España: AENOR International.
- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. 2019. “Infraestructura de la Calidad. Confianza para el comercio”. Accedido 04 de octubre. <https://bit.ly/386nBGb>.
- Organización Internacional de Normalización. 2011. *Caja de herramientas de evaluación de la conformidad*.
- Organización Mundial de la Salud. 2020a. “Prepare su lugar de trabajo para el COVID-19”. <https://www.paho.org/es/documentos/prepare-su-lugar-trabajo-para-covid-19>.
- . 2020b. “Prevención y control de infecciones (PCI) causadas por el nuevo coronavirus COVID-19”.
- Pardo, José. 2018. *Configuración y uso de un mapa de procesos*. España: AENOR.
- Pérez, Jorge, Jairo Ruíz, y Carlos Parra. 2007. “Uso del enfoque por procesos en la actividad investigativa”. *Revista chilena de ingeniería* 15 (3): 10. <https://bit.ly/39aBuVk>.

- Pina, Ignacio. 2018. “Novedades de la UNE-EN ISO 17025:2017, más fiabilidad para laboratorios”. Accedido 17 de junio. <https://revista.une.org/2/aun-mas-fiabilidad-para-los-laboratorios-acreditados.html>.
- Porter, Michael. 1991. *La ventaja competitiva de las naciones*. Gestión e Innovación Series. Plaza & Janés.
- Quirós, Ángeles. 2018. “¿Qué son las oportunidades en ISO 9001:2015 y cómo abordarlas?”. 05 de Abril. <http://blog.eurosoft.mx/blog/que-son-las-oportunidades-en-iso-90012015-y-como-abordarlas>.
- Ramírez, Moises, y Aurelio Flores. 2010. *Metrología y normalización*. Ciudad de México: Instituto Politécnico Nacional.
- Sagrado, Salvador, Emilio Bonet, y María José Medina. 2017. *Manual práctico de calidad en los laboratorios: enfoque ISO 17025*. Madrid, UNKNOWN: AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación. <http://ebookcentral.proquest.com/lib/bibliotecaupssp/detail.action?docID=5190232>.
- Sanetra, Clemens, y Rocío Marbán. 2007. “Enfrentando el desafío global de la calidad: Una infraestructura nacional de la Calidad”, 140. <https://doi.org/shorturl.at/gO358>.
- Secretaría de Gestión Pública de la Presidencia del Consejo de Ministros. 2019. “Herramientas de apoyo para la implementación de la gestión por procesos en el marco de la política nacional de modernización de la gestión pública”. Accedido 24 de mayo. <https://bit.ly/38rcPuE>.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2017. “Nueva versión de la norma ISO 17025: principales cambios – Servicio de Acreditación Ecuatoriano”. . 01 de diciembre. <https://www.acreditacion.gob.ec/nueva-version-iso-17025/>.
- . 2019. “Acuerdos de Reconocimiento Internacional”. Accedido 7 de octubre. <https://www.acreditacion.gob.ec/acuerdos-de-reconocimiento-internacional/>.
- Servicio Ecuatoriano de Normalización. 2019. “Laboratorio Nacional de Metrología.” . 06 de octubre. <https://www.normalizacion.gob.ec/laboratorio-nacional/>.
- Simbaña Díaz, Paola Elizabeth. 2018. “Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025:2018:2018 Caso laboratorio de suelos y aguas de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe. Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción atómica de llama en

aguas”. Tesis posgrado, Universidad Andina Simón Bolívar. Sede Ecuador.
<http://hdl.handle.net/10644/6901>.

Sistema de Información sobre Comercio Exterior. 1999. “Reglamento Centroamericano de medidas de Normalización, Metrología y Procedimientos de autorización”. . 17 de septiembre. http://www.sice.oas.org/trade/sica/reg_centro.asp.

Valcácer, Miguel, y A Ríos. 1995. *La calidad en los laboratorios analíticos*. Reverte.

Zapata, Johana. 2018. “Política de transición a la Norma ISO/IEC 17025:2017 Evaluación de conformidad. requisitos para los organismos que realizan ensayos y calibración.”. 17 de enero. <https://bit.ly/32fgUQM>.

Zeithaml, Valarie, Leonard Berry, y A Parasuraman. 1992. *Calidad total en la gestión de servicios*. Ediciones Díaz de Santos.
<http://ebookcentral.proquest.com/lib/bibliotecaupssp/detail.action?docID=3175059>.

Anexos

Anexo 1: Plan de auditoría interna para diagnosticar el nivel de cumplimiento de la NTE ISO/IEC 17025: 2018 aceptado por el LCL

	Plan de auditoría interna	
---	----------------------------------	---

Laboratorio de Calidad de Leche				
Auditor líder :	-			NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018
Auditor 1:	Elena Aquino		Criterios Auditoría:	Criterios de Acreditación del SAE: CRGA01, CRGA10, CRGA04, PL01
Auditor 2:	-			Manual de Calidad y Sistema de Calidad LABORATORIO
Experto:	-			Fecha(s) de auditoría:

Fecha:	6/5/2019			
Horas	Actividad	Auditor	Responsable laboratorio	Cláusula NTE INEN-ISO/IEC 17025
2h	Revisión documental 4 Requisitos generales	A1	RC	4.1 Imparcialidad 4.2 Confidencialidad
Fecha:	7/5/2019			
2h	Revisión documental 5 Requisitos relativos a la estructura	A1	RC	5.1 ; 5.2; 5.3; 5.4; 5.5
Fecha:	8/5/2019 al 13/05/2019			
6h	Revisión documental 6 Requisitos relativos a los recursos	A1	RC/RT	6.1 Generalidades 6.2 Personal 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 6.4 Equipamiento 6.5 Trazabilidad metrológica 6.6 Productos y servicios suministrados externamente
Fecha:	14/5/2019 al 27/05/2019			

Horas	Actividad	Auditor	Responsable laboratorio	Cláusula NTE INEN-ISO/IEC 17025
22h	Revisión documental 7 Requisitos del proceso	A1	RT	7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
				7.2 Selección, verificación y validación de métodos
				7.3 Muestreo
				7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
				7.5 Registros técnicos
				7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición
				7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados
				7.8 Informe de resultados
				7.9 Quejas
				7.10 Trabajo no conforme
				7.11 Control de los datos y gestión de la información
Fecha:	28/5/2019 al 29/05/2019			
5H	Revisión documental 8 Requisitos del sistema de gestión	A1	RC	8.1 Opciones
				8.2 Documentación del sistema de gestión (opción A)
				8.3 Control de documentos del sistema de gestión (opción A)
				8.4 Control de registros (opciones A)
				8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (opción A)
				8.6 Mejora (opción A)
				8.7 Acciones correctivas (opción A)
				8.8 Auditorías internas (Opción A)
				8.9 Revisiones por la dirección (opción A)
Fecha:	30/5/2019 al 07/06/2019			

Horas	Actividad	Auditor	Responsable laboratorio	Cláusula NTE INEN-ISO/IEC 17025
2h	Elaboración de informe	A1	-	Informe del diagnóstico del nivel de cumplimiento de NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018 en el LCL

OBSERVACIONES:

Diagnóstico para migración de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 a la versión 2018 mediante revisión documental usando técnicas de auditoría.



Anexo 2: Diagnóstico del nivel de cumplimiento frente a los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025: 2018 en el LCL. Mayo 2019

4 Requisitos generales			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
4.1.1	¿Se lleva a cabo de una manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio, y se gestionan para salvaguardar la imparcialidad? (4.1.1).	El LCL han identificado las actividades del laboratorio y se ha salvaguardado los posibles conflictos de interés, como lo establece el LCL-PG-02 Procedimiento general manejo de la información, confidencialidad y conflicto de intereses revisión 02 y esto se registra en el FPG02-03 Análisis de potenciales conflictos de intereses y salvaguardas Laboratorio de Calidad de Leche	X		
4.1.2	¿La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad? (4.1.2).	La alta dirección no ha seguido la sistemática establecida para demostrar compromiso con la imparcialidad.		x	
4.1.3	¿Es responsable el laboratorio de la imparcialidad de sus actividades y no permite presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad? (4.1.3)	El LCL ha establecido salvaguardas estipuladas en el FPG02-03 Análisis de potenciales conflictos de intereses y salvaguardas Laboratorio de Calidad de Leche para las actividades que realiza con fecha 2018-09-12	X		
4.1.4	¿Se han identificado los riesgos a su imparcialidad de forma continua? ¿Estos riesgos incluyen aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal? (4.1.4)	El LCL no han identificado los riesgos a su imparcialidad de forma continua incluyendo aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal		X	
4.1.5	¿El laboratorio tiene la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo para la imparcialidad? (4.1.5)	El LCL no tiene la capacidad para demostrar como se elimina o minimiza el riesgo para la imparcialidad.		X	
4.2.1	¿Se han definido las responsabilidades, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio? (4.2.1).	El LCL ha establecido los acuerdos legalmente ejecutables en los contratos de trabajo de cada empleado, la cláusula novena del contrato detalla este cumplimiento.	x		
	¿Se ha informado al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público y cualquier otra información del propietario y que se debe considerar como confidencial? (4.2.1).	El LCL no informa al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público y cualquier otra información del propietario y que se considera como confidencial		x	
	¿Se ha documentado en su sistema de gestión la manera como asegura que los acuerdos sean legalmente ejecutables? (Criterio SAE 4.2.1)	Si bien el LCL ha establecido que la Solicitud de análisis FPG03-03 se considerará el contrato de servicios con el laboratorio en el ítem 6.2 Solicitud de análisis del LCL-PG03 Revisión 02, el laboratorio no asegura que los acuerdos son legalmente ejecutables.			x
4.2.2	¿Se ha establecido como se notificará al cliente o a la persona interesada de la información proporcionada, salvo la que está prohibida por ley? ¿En los casos cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial? (4.2.2) Documento interno: LCL-PG-02 Procedimiento general manejo de la información, confidencialidad y conflicto de intereses en el punto 6.2 confidencialidad,	El LCL ha establecido en el ítem 6.2 Confidencialidad, que toda la información generada u obtenida en el Laboratorio, que sea parte de los procesos de ensayo y/o pertenezca a los clientes que solicitan los servicios de Laboratorio, será tratada de forma estrictamente confidencial, a no ser que por Ley se deba divulgar, para lo cual se notificará a las instancias pertinentes, a través de medios oficiales o correo electrónico.	x		

4 Requisitos generales			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
4.2.3	¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad entre el cliente y el laboratorio, acerca de la información del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente? ¿Se asegura que el proveedor (fuente) debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente? (4.2.3)	Para asegurar el mantenimiento de la confidencialidad de la información, toda persona en relación de dependencia, que tenga acceso a la información del Laboratorio o sea parte del Sistema de Calidad, se encuentra obligado a firmar y cumplir el Acuerdo de Ética y Confidencialidad FPG02-01 revisión 02, basado en el Código de Ética de la Universidad Politécnica Salesiana vigente, el cual es dado a conocer al personal al momento de integrarse al Laboratorio.	x		
4.2.4	¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad del personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre de laboratorio, de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley?? (4.2.4)	Para el caso de personal externo al laboratorio, que requiera acceder a información del sistema, deberá firmar el FPG02-02 Código y Acuerdo de Confidencialidad revisión 01, del LCL-PG-02 Procedimiento general manejo de la información revisión 02	x		
	¿Se ha documentado por escrito el compromiso del personal del laboratorio y del personal externo que suministra servicios externamente, que tengan acceso a la información de los clientes, de respetar las medidas tomadas por el laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información y resultados obtenidos? (Criterio SAE 4.2.4)				
Total			6	5	0
TABLA RESUMEN					
Descripción		Resultados	Porcentaje		
Número de requisitos cumplidos		6	55		
Número de requisitos incumplidos		5	45		
Número de requisitos que no aplican		0	0		
Total 4 Requisitos generales		11	100		

5 Requisitos relativos a la estructura			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
5.1	¿Se dispone de documentos (¿escrituras de constitución, decreto de creación que definan la entidad legal o una parte definida de una entidad legal del laboratorio? (5.1).	El LCL cuenta con la resolución del Consejo Superior N° 619 -66-2007-06-13, que da paso a la creación de LCL. Manual de calidad rev03 ítem 6. Organización y Resolución del Consejo Superior N° 619 -66-2007-06-13.	X		
	¿Se ha identificado en su documentación la personería jurídica que asume sus responsabilidades legales? (Criterio SAE 5.1)	Cuenta con personería jurídica siendo su representante legal el Rector de la UPS Padre. Padre Xavier Herrán PHD.	X		

5 Requisitos relativos a la estructura			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
5.2	¿Se ha identificado el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio? (5.2).	El LCL cuenta con un organigrama funcional del laboratorio donde la dirección técnica está conformada por el Vicerrector de sede, el Responsable técnico RT, jefe de laboratorio JL y responsable de calidad RC.	x		
	¿Se ha documentado en su sistema quién o quienes conforman la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio? (Criterio SAE 5.2)	Además el LCL tiene la designación de Rector Padre Xavier Herrán con fecha 10 de septiembre del 2014 con fecha de caducidad 5 años, Vicerrector de sede al Lic. PHD José Juncosa, RC JL Jefatura de laboratorio con fecha 26 de mayo del 2015, el RT tiene una designación con fecha de emisión 15/04/2016.	x		
	¿Los miembros de la dirección del laboratorio cumplen con los requisitos establecidos en el CR GA01? (Criterio SAE 5.2)	Los miembros de la dirección del laboratorio no cumplen con los requisitos establecidos en el CR GA01		X	
5.3	¿Se ha definido y documentado el alcance de las actividades de laboratorio? (5.3). (El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para el alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua).	El LCL declara el alcance a los parámetros de Grasa y proteína como analito de interés en un intervalo de trabajo de 2,6-4,5% y 2,9- 3,5% respectivamente por el método de ISO 9622 IDF 141 Second Edition, 2013. Milk and liquid milk products Guidelines for the application of mid-infrared spectrometry; en el Anexo 1 del Manual de calidad rev03.	x		
5.4	¿Las actividades de laboratorio cumplen los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento? (5.4). (Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente)	El LCL cumple con los requisitos de la norma y especifica que las actividades se llevarán en un laboratorio permanente en las instalaciones del LCL en Cayambe en el anexo 1 acreditación SAE.	X		
5.5	¿Existe definido la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo? 5.5 a).	Si bien el LCL ha definido la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, no ha definido las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo		x	
	¿Existen documentos que reflejen las responsabilidades, autoridades e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio? 5.5 b)	El Anexo 3 muestra los Roles y responsabilidades, de personal del LCL y los anexo 5 Organigrama; anexo 6 Organigrama Funcional del Manual de calidad rev03	x		
	¿Se ha documentado procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados? (5.5 c).	El SG del LCL cuenta con un sistema documental detallado en el ítem 6.2 Sistema de gestión del Manual de calidad rev03.	x		

5 Requisitos relativos a la estructura			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
5.6	¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión? (5.6 a)	El procedimiento Gestión del personal LCL-PG-13, contempla estas responsabilidades al RC o sustituto Manual de calidad rev03 ítem 6.2 Sistema de gestión y Gestión del personal LCL-PG-13	x		
	¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio? (5.6 b)	El procedimiento Gestión del personal LCL-PG-13, contempla estas responsabilidades a los A/RC/RT así como en el Manual de calidad rev03 ítem 6.2 Sistema de gestión y Gestión del personal LCL-PG-13	x		
	¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones? (5.6 c)	El procedimiento Gestión del personal LCL-PG-13, contempla estas responsabilidades a los A//RT/RC así como en el Manual de calidad rev03 ítem 6.2 Sistema de gestión y Gestión del personal LCL-PG-13	x		
	¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que informan a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora? (5.6 d)	El procedimiento Gestión del personal LCL-PG-13, contempla estas responsabilidades al RC o sustituto. Manual de calidad rev03 ítem 6.2 Sistema de gestión y Gestión del personal LCL-PG13	x		
	¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que aseguran la eficacia de las actividades de laboratorio? (5.6 e).	El procedimiento Gestión del personal LCL-PG-13, contempla estas responsabilidades al RC o sustituto	x		
5.7	¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos? (5.7 a)	El procedimiento Gestión del personal LCL-PG-13, contempla estas responsabilidades al RC o sustituto	x		
	¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?? (5.7 b)	El procedimiento Gestión del personal LCL-PG-13, contempla estas responsabilidades al RT o sustituto.	x		
	Total		15	2	0
TABLA RESUMEN					
Descripción		Resultados	Porcentaje		
Número de requisitos cumplidos		15	88		
Número de requisitos incumplidos		2	12		
Número de requisitos que no aplican		0	0		
Total 5 Requisitos generales		17	100		

6 Requisitos relativos a los recursos			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
6.1	¿Se tiene disponibilidad del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio? (6.1).	El LCL cuenta con procedimientos LCL-PG-13 Gestión el personal, LCL-PG-18 condiciones ambientales, LCL-PG-17 Gestión de equipos y trazabilidad y los servicios de apoyo se documentan en LCL-PG-05 Compra y recepción de materiales, reactivos, equipos consumibles y servicios, toda esta documentación se encuentra respaldada por la difusión y aprobación, así como una evaluación al personal del LCL sobre los procedimientos difundidos.	X		
6.2.1	¿Se asegura que todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio actúe imparcialmente, sea competente y trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio? (6.2.1).	El LCL cuenta con el LCL-PG-02 Procedimiento general manejo de la información, confidencialidad y conflicto de intereses en el punto 6.2 confidencialidad, que contempla a toda persona que tenga relación con el LCL, el personal es autorizado para poder realizar los análisis después que haya demostrado competencia técnica el LCL cuenta con FPG13-03 Autorización del personal donde los técnicos han sido autorizados en base a un programa de entrenamiento y calificación del personal de acuerdo al formato FPG13-02 Programa de entrenamiento y calificación del personal.	X		
6.2.2	¿Se ha documentado los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia? (6.2.2)	El LCL estable un FPG13-01: Cumplimiento de Perfiles y de acuerdo a las brechas detectadas se establece un plan de capacitación, los A, RT, RC Y A .	X		
6.2.3	¿El personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones? (6.2.3)	LCL asegura la competencia del personal según la función, cargo y responsabilidad para que ejecuten actividades específicas incluyendo evaluación de los resultados como lo dispone el LCL-PG-13 Gestión el personal, además todo el personal del LCL ha sido capacitado y evaluado en el LCL-PG 08 Trabajo no Conforme Rev. 02	X		
6.2.4	¿Existen las comunicaciones entre la dirección del laboratorio y el personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad? (6.2.4)	Si bien el LCL cuenta con herramientas de comunicación como llamadas de teléfono, correo o reuniones, no cuenta con evidencia sobre la comunicación de la autoridad .		x	
6.2.5	¿Se dispone de procedimientos registros para determinar los requisitos de competencia? 6.2.5 a).	El LCL para asegura la competencia del personal en funciones como para personal nuevo, aplica el FPG13-01 Cumplimiento de perfiles.se revisará el cumplimiento de los perfiles principalmente en cuanto a educación y experiencia.	x		
	¿El personal interno y externo al laboratorio cumple con todos los requisitos que exigen la norma y los requisitos establecidos en el CR GA01? Criterio SAE 6.2.5	El LCL no ha formado a su personal en la nuevas exigencias de la norma actualizada siguiendo lo establecido por los CR GA01		x	
	¿Se dispone de procedimientos registros para seleccionar al personal? 6.2.5 b)	El LCL cuenta con el procedimiento de selección GTH SELEC-001, bajo el reglamento de selección contratación del personal docente y administrativo UPS DEL 22/03/2017, pero no se encuentra conectado al SG del LCL		x	

6 Requisitos relativos a los recursos			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
	¿Se dispone de procedimientos registros para formar al personal? 6.2.5 c)	El LCL documenta esta sistemática en el punto 6.2. Necesidades de formación del LCL-PG13 Gestión el personal.	x		
	¿Se dispone de procedimientos registros para supervisar al personal? 6.2.5 d)	El LCL no dispone de procedimientos registros para supervisar al personal		x	
	¿Se dispone de procedimientos registros para autorizar al personal? 6.2.5 e).	El LCL para asegurar su competencia técnica es calificado considerando todas las actividades programadas por el RT, documento a través del cual, se emite la autorización, en el FPG13-03 Autorización del personal, emitido por el RT o JL del LCL, se evidenció que todo el personal ha sido autorizado para las actividades del alcance información que se mantiene en el FPG13-04 Resumen autorizaciones emitidas.	x		
	¿Se dispone de procedimientos registros para realizar el seguimiento de la competencia del personal? 6.2.5 f)	El LCL no dispone de procedimientos registros para seguimiento de la competencia del personal		x	
6.2.6	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: desarrollar, modificar, verificar y validar métodos? 6.2.6 a). ¿Existen las autorizaciones del personal para la ejecución de cada ensayo, calibración, muestreo y en el manejo de equipos complejos? Criterio SAE 6.2.6	El LCL tiene actualizado la autorización para el análisis Composicional de leche contemplando los parámetros acreditados documentado en el FPG13-04 Resumen de Autorizaciones emitidas	x		
	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones? 6.2.6 b)	El LCL tiene actualizado la autorización para el análisis Composicional de leche contemplando los parámetros acreditados documentado en el FPG13-04 Resumen de Autorizaciones emitidas	x		
	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: informar, revisar y autorizar los resultados.? 6.2.6 c)	El LCL tiene actualizado la autorización para el análisis Composicional de leche contemplando los parámetros acreditados documentado en el FPG13-04 Resumen de Autorizaciones emitidas	x		
6.3.1	¿Son adecuadas las instalaciones y las condiciones ambientales para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados? (6.3.1). Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta: contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido, ruido y vibración.	Si bien el LCL ha estipulado en el manual de calidad se ha establecido las condiciones ambientales de 15 a 33°C y una humedad relativa menor al 93% información que se registra en FPG18-01: Control de Temperatura y Humedad Ambiental de Áreas, no se ha considerado suministro eléctrico, sonido, ruido y vibración		x	
6.3.2	¿Se han documentado los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio? (6.3.2).	El LCL considera las condiciones ambientales para el análisis composicional de leche en los parámetros acreditados, en el punto 9. Condiciones ambientales requeridas del LCL-PE-01 Determinación de proteína y grasa en leche cruda por espectrofotometría infrarroja Rev. 02	x		

6 Requisitos relativos a los recursos			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
6.3.3	¿Se da seguimiento, se controla y se registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados? (6.3.3). ¿Si se trata de laboratorios de calibración se dispone de un sistema de registro continuo de las condiciones ambientales que afecten a los resultados de las calibraciones? Criterio SAE 6.3.3	El LCL mantiene documentado el seguimiento de las condiciones ambientales del área de análisis en el formato FPG18-01: Control De Temperatura Y Humedad Ambiental De Áreas y de las condiciones de refrigeración en el formato FPG18-02: Control de Temperatura	x		
6.3.4	¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen el acceso y uso de áreas que afectan a las actividades de laboratorio? (6.3.4) a)	El LCL controla el acceso a las instalaciones en la puerta de ingreso y solo se habilita el ingreso cuando existe autorización como lo estipula el punto c. visitas del LCL-PG-18 condiciones ambientales y control de acceso al LCL	X		
	¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio? (6.3.4) b)		X		
	¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles? (6.3.4) c)	El área de análisis 1 del LCL donde se encuentran los principales equipos incluyendo el MILKOSCAN FT 6000 tiene adecuada distribución de áreas, no existe incompatibilidad de éstas.	x		
6.3.5	¿El laboratorio se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales, cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente? (6.3.5)	El LCL realiza actividades dentro de su control permanente			x
6.4.1	¿Se tiene acceso al equipamiento? (6.4.1): instrumentos de medición, -software, patrones de medición, - materiales de referencia, - datos de referencia, -reactivos, - consumibles o aparatos auxiliares	El LCL tiene bajo su custodia el equipamiento para la realización del ensayo composicional de grasa y proteína, y estos están distribuidos en áreas donde el personal tiene acceso, dependiendo de su competencia.	x		
6.4.2	¿El equipamiento que está fuera del control permanente del laboratorio cumple los requisitos de la norma? (6.4.2)	El equipamiento es de control permanente del LCL - UPS			x
6.4.3	¿Se cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro? (6.4.3)	El LCL tiene el LCL-PG-17 Procedimiento general gestión de equipos y trazabilidad de la medición, literal 6.5 Manipulación, almacenamiento y mantenimiento de equipos, así como el FPG17-02: Plan de Mantenimiento, Verificación y Calibración, donde se incluye el Milkoscan FT 6000 y todos los equipos auxiliares necesarios para llevar a cabo en análisis.	X		
6.4.4	¿Se verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio? (6.4.4).	El LCL cuenta con el instructivo LCL-INS 24 Verificación termómetros, LCL-INS 25 Verificación Balanza, LCL-INS 26 Calibración y Verificación Milkoscan donde se detalla la sistemática de verificación, adicional cuenta con los registros FINS24-01 Verificación de termómetros así como sus respectivos registros.	x		
	¿Se calibran los equipos de medición antes de la puesta en servicio? Criterio SAE 6.4.4	El LCL tiene una planificación anual para la calibración del equipamiento que se registran en el FPG17-02: Plan de Mantenimiento, Verificación y Calibración, además se realiza verificaciones	x		

6 Requisitos relativos a los recursos			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
		intermedias después de mantenimientos correctivos.			
6.4.5	¿El equipo utilizado para medición es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido? (6.4.5)	El LCL cumple el FPG19-01 Programa de aseguramiento de la calidad, que se actualiza anualmente, incluye: Ajuste de cero, participaciones interlaboratorio, Muestras Control Interno, Respetabilidad de muestras ensayada, muestras ciegas, calibraciones con MRC, cumpliendo satisfactoriamente al seguimiento 2018.	X		
6.4.6	¿Se ha calibrado el equipo de medición cuando: — la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o. — se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados? (6.4.6).	El análisis acreditado del LCL utiliza MRC para verificar la curva de la calibración del equipo, utiliza equipos auxiliares calibrados como por ejemplos termómetros, balanza, termohigrómetro y caracterizados baño maría y refrigeradores, en laboratorios acreditados bajo ISO 17025 en los rango de trabajo del LCL.			X
	¿En el caso de material de vidrio, se ha calibrado al menos un ítem del lote y se ha verificado el 10% del resto del material de vidrio? Criterio SAE 6.4.6	EL LCL utiliza volúmenes superiores a 5 litros durante la preparación de reactivos, además la variación durante la preparación es del 10%, las soluciones que se preparan son soluciones de limpieza.			x
6.4.7	¿Se ha establecido un programa de calibración, y se lo ha revisado y ajustado según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración? (6.4.7)	El LCL tiene FPG17-02: Plan de Mantenimiento, Verificación y Calibración, en el 2018, se ajustó para cumplir con la exigencia de la norma modificando la calibración de los termómetro EI-608736 y termómetro EI-034	x		
6.4.8	¿Se ha etiquetado, codificado e identificado todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido, permite que el usuario identifique fácilmente el estado de calibración? (6.4.8)	El LCL tiene identificados los equipos principales y auxiliares para el análisis composicional.	x		
6.4.9	¿Se ha puesto fuera de servicio al equipo que ha sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado?: (6.4.9) • que dé resultados cuestionables; o que se haya demostrado que está defectuoso; o que está fuera de los requisitos especificados	El LCL en el ítem 6.5. Manipulación, almacenamiento y mantenimiento de equipos del LCL-PG17 Procedimiento general gestión de equipos y trazabilidad de la medición revisión 02 estipula que los analistas que monitorean el desempeño de los equipos, en el caso de que muestren resultados sospechosos, o muestren estar defectuosos o fuera de los límites aceptables, informarán al Responsable Técnico/RT, para que se segregue el equipo, identificándolo de tal forma que se evite un uso no intencionado del mismo, el Responsable Técnico examina las consecuencias de tal defecto o desviación para identificar si se precisa de una gestión de trabajo no conforme de acuerdo al procedimiento LCL-PG-08 Control de Trabajo no Conforme.	x		
	¿Se han tomado acciones en relación al equipo que se encuentra fuera de servicio hasta que se realice la verificación de su correcto funcionamiento?, considerando: (6.4.9) el aislarlo para evitar su uso; o rotularlo; o marcarlo claramente. ¿El Laboratorio ha examinado el efecto del defecto o la desviación respecto a los requisitos especificados, y ha iniciado la gestión de los procedimientos de trabajo no conforme?		X		

6 Requisitos relativos a los recursos			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
6.4.10	¿Se cuenta con un procedimiento de comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo? (6.4.10)	Si bien el LCL cuenta con instructivos donde se detalla la sistemática para realizar verificaciones intermedias, según el LCL-INS 24 Verificación termómetros, LCL-INS 25 Verificación Balanza, LCL-INS 26 Calibración y Verificación Milkoscan FINS24-01 Verificación de termómetros y además cuenta con una planificación interna de acuerdo al FPG17-02: Plan de Mantenimiento, Verificación y Calibración, el LCL no cuenta con un procedimiento.		x	
	¿Se han llevado a cabo cuando sean necesarias las comprobaciones intermedias de acuerdo con el procedimiento? (6.4.10)	El LCL realiza intracomparaciones con laboratorios de similares metodologías de análisis, donde el informe técnico con fecha 2019-03-18 demuestra conformidad de resultados. FPG19-04 Informe de Participación interlaboratorios	x		
6.4.11	¿El laboratorio ha asegurado que los datos de valores de referencia o factores de corrección de la calibración y de los materiales de referencia se han actualizado e implementado, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados? (6.4.11)	El LCL realiza una verificación de los ajustes de los parámetros de composición de leche FINS26-02 cada vez que el LCL utiliza MRC, actualiza e implementa la utilización de estos valores.	x		
6.4.12	¿El laboratorio ha tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados? (6.4.12)	El LCL cuenta con el medidas de acción para permitir el ajuste solo a personal autorizado, teniendo como medidas de seguridad: El manejo de claves y la autorización específica emitidas por RT como lo estipula el ítem 6.1 Protección de datos del LCL-PG-16 Procedimiento general control de datos revisión 04	X		
6.4.13	¿El laboratorio conserva los registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio? Estos registros incluyen, al menos, lo siguiente: (6.4.13) a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;	El LCL en el formato FPG17-01 Inventario de equipos tiene un espacio para señalar el firmware, en el registro del equipo Milkoscan y sus equipos auxiliares no declaran dicha codificación puesto que no poseen pero equipos como Specialty Printing Solutions declara firmware V4.70.1A, la identificación del equipo se detalla en el FPG17-03: Ficha de equipos	x		
	b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;	El LCL usa codificaciones de esta manera EI-489981MILKOSCAN FT 6000, EI-034 Termómetro Digital, EA-489970 Baño maría contenida en el FPG17-03: Ficha de equipos.	x		
	c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;	El LCL cuenta con un informe técnico y los datos primarios del equipo	x		
	d) la ubicación actual;	Se detalla en la ficha del equipo FPG17-03: Ficha de equipos Milkoscan	x		
	e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;	Fechas de calibración se detalla en la ficha del equipo FPG17-03: Ficha de equipos, los resultados de las calibraciones se mantienen en el FINS26-02	x		
	f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;	Verificación de los valores de los ajustes de los parámetros de composición de leche, así como en el FINS26-01 Histórico ajuste de la calibración Milkoscan y las fechas de la próxima calibración en la etiqueta del equipo y la información de los	X		

6 Requisitos relativos a los recursos			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
		MR y MRC en el FPG17-04: Listado de Materiales de Referencia.			
	g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;	El LCL tiene el FPG17-02: Plan de Mantenimiento, Verificación y Calibración y el detalle el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, detallado en ficha del equipo FPG17-03	x		
	h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo?	Se detalla en la ficha del equipo FPG17-03: Ficha de equipos Milkoscan, FPG08-01 Trabajo No Conforme y FPG08-02 Informe Técnico	X		
6.5.1	¿El laboratorio mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de calibración? (6.5.1) Ver también el documento del SAE: PL01Política. Trazabilidad de las mediciones	El LCL utiliza MRC de INTI lácteos de Argentina organismo que trabaja bajo los estándares de ISO 17034, los MRC se expresan en unidades del SI % (g/100mL) cumpliendo la política del SAE.	x		
	¿El laboratorio ha asegurado que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?, mediante: (6.5.2)		x		
	a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente (laboratorios que cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025); o	El LCL utiliza para la calibración de balanzas y termómetros, así como caracterización de refrigeradores y baño María se usó los servicios de laboratorios acreditados bajo ISO/IEC 17025	x		
6.5.2	b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes (cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034) con trazabilidad metrológica establecida al SI; o	El LCL utiliza MRC de INTI lácteos de Argentina organismo que trabaja bajo los estándares de ISO 17034 cuya información se mantiene en FPG17-04: Listado de Materiales de Referencia	x		
	c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales. NOTA En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.	LCL utiliza MRC de INTI lácteos de Argentina organismo que trabaja bajo los estándares de ISO 17034, por ejemplo el MRC A1803 expresa en unidades del SI % (g/100mL)	X		
	¿El laboratorio ha demostrado trazabilidad metrológica a una referencia apropiada cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible? (6.5.3)				x
6.5.3	a) Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;				X
	b) Resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.				x

6 Requisitos relativos a los recursos			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
6.6.1	¿El laboratorio ha asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, son adecuados? Ver Criterio SAE 6.5.1 y Criterio SAE GA04 Criterios de uso de símbolo y referencia a la condición de acreditado (6.6.1). NOTA Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.	El LCL mantiene el LCL-PG-05 Procedimiento general compra y recepción de materiales, reactivos, equipos, consumibles y servicios revisión 03, donde el proceso inicia con la necesidad de compra, cotizaciones, seguido de un análisis de ofertas, aprobación de presupuestos y orden de compra de acuerdo a las especificaciones de los pedidos en el Anexo I. Características de servicios, Anexo II. Guía de especificaciones de servicios. Los requerimientos se detallan en la Orden de Compra FPG05-06 y FPG05-07 Recepción compras o servicios. Cuando se trata de reactivos que afectan al ensayo se realiza un proceso verificación.	x		
	¿El laboratorio ha utilizados los productos y servicios suministrados externamente?, únicamente cuando estos productos y servicios están previstos: (6.6.1) a) para la incorporación a las actividades propias de laboratorio	El LCL cuenta con la sistemática para uso de materiales previstos detallado en el punto 6.7 Verificación de desempeño de materiales, reactivos y consumibles que afectan a la calidad de los ensayos del LCL-PG-05 Procedimiento general compra y recepción de materiales, reactivos, equipos, consumibles y servicios además el LCL documenta la verificación de reactivos en el FPG05-09	x		
	b) que se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo	El LCL no subcontrata servicios de análisis.			x
	c) que se utilizan para apoyar la operación del laboratorio	El LCL cuenta con la sistemática para verificar el contrato de servicios detallado en el punto 6.5 Verificación en la recepción de materiales, reactivos, consumibles y servicios del LCL-PG05 Procedimiento general compra y recepción de materiales, reactivos, equipos, consumibles y servicios, esta información se mantienen en FPG05-07 Recepción de Materiales, Equipos, Reactivos, Suministros y Consumibles.	x		
6.6.2	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento de registros?, para: a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente (6.6.2)	El LCL cuenta con FPG05-08 Especificación de MR, Patrones Químicos y reactivos donde se detallan las especificaciones de estos.	x		
	b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos	El LCL cuenta con el Procedimiento general compra y recepción de materiales, reactivos, equipos, consumibles y servicios LCL-PG-05, y se ha evaluado de acuerdo al FPG05-02 Evaluación de proveedores Suministros y Servicio de Mantenimiento FPG05-03 Evaluación de proveedores de Servicios y FPG05-11 Evaluación Proveedores Ensayo de Aptitud	X		
	c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente	EL LCL cuenta con una sistemática para la verificación del funcionamiento de productos que se registra en Formato de verificación de reactivos FPG05-09, además los servicios de mantenimiento son evaluados con análisis antes y después	X		

6 Requisitos relativos a los recursos			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
	d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.?	En alguno de los casos el LCL no presenta acciones ante resultados de evaluaciones menores con calificaciones de 3 correspondiente al Mínimo para aprobar, por ejemplo, Scanalytical y Teslab Suppliers presentaron calificación de 3 y 3.2 respectivamente		x	
	¿El laboratorio conserva los registros ?, de: (6.6.2) a) definición, revisión y aprobación de los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente	El LCL mantiene información sobre las especificaciones de los pedidos en el Anexo I. Características de servicios, Anexo II. Guía de especificaciones de servicios del LCL-PG-05 Procedimiento general compra y recepción de materiales, reactivos, equipos, consumibles y servicios revisión 03. Los requerimientos se detallan en la Orden de Compra FPG05-06 y FPG05-07 Recepción compras o servicios.	x		
	b) definición de los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos	El LCL detalla esta información en ANEXO I. Características de servicios ANEXO II. Guía de especificaciones de servicios			
6.6.3	¿El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos?, para: (6.6.3) a) los productos y servicios que se van a suministrar	El LCL no subcontrata servicios de análisis, pero cuenta con un LCL-PG-06 Procedimiento general subcontratación de ensayos donde se estipula lo que se comunicaría al cliente. El LCL mantiene información sobre las especificaciones de los pedidos en el Anexo I. Características de servicios, Anexo II. Guía de especificaciones de servicios del LCL-PG-05 Procedimiento general compra y recepción de materiales, reactivos, equipos, consumibles y servicios revisión 03. Los requerimientos se detallan en la Orden de Compra FPG05-06 y FPG05-07 Recepción compras o servicios.	x		
	b) los criterios de aceptación	El LCL mantiene información sobre las especificaciones de los pedidos en el Anexo I. Características de servicios, Anexo II. Guía de especificaciones de servicios del LCL-PG-05 Procedimiento general compra y recepción de materiales, reactivos, equipos, consumibles y servicios revisión 03. Los requerimientos se detallan en la Orden de Compra FPG05-06 y FPG05-07 Recepción compras o servicios.			
	c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal	El LCL realiza los ensayos en sus instalaciones			X
	d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo?				
Total			49	8	9
TABLA RESUMEN					
Descripción		Resultados	Porcentaje		
Número de requisitos cumplidos		49	74		
Número de requisitos incumplidos		8	12		
Número de requisitos que no aplican		9	14		
Total 7 Requisitos relativos al proceso		66	100		

7 Requisitos del proceso			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
7.1.1	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (7.1.1)	El LCL cuenta con el LCL-PG-03 Procedimiento general solicitud de ensayo y manejo de muestras en recepción	x		

7 Requisitos del proceso			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
	El procedimiento asegura que: a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente	EL LCL demuestra cumplimiento a través de los siguientes registros: FPG03-01 Conversaciones con el cliente FPG03-02 Oferta FPG03-03 Solicitud de análisis FPG03-04 Recepción muestras FPG03-05 Envío de materiales FPG04-01 Registro de Impresión de Etiquetas	x		
	b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos	El MILKOSCAN tiene una capacidad de análisis de 180 muestras por hora y las tareas se distribuyen entre 2 analistas, además la planificación de comprar se realiza en función de la planificación detallada en el documento administrativo: necesidades de adquisiciones de insumos, materiales reactivos	x		
	c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2017 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente. NOTA 1 Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando: — el laboratorio tiene los recursos y las competencias para llevar a cabo las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente. — el laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades.	El LCL no subcontrata análisis pero tiene establecido un procedimiento en caso de imprevistos LCL-PG-06 Procedimiento general subcontratación de ensayos	x		
	d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente. NOTA 2 Para clientes internos o habituales, ¿las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada?	El LCL ofrece servicio de análisis de leche para pago por calidad, siendo los parámetros de grasa y proteína los ensayos acreditados.	x		
7.1.2	¿Cuándo el método solicitado por el cliente se considera inapropiado o desactualizado el laboratorio le informa al cliente? (7.1.2)				x
7.1.3	¿Cuándo el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. (7.1.3) NOTA Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4	El LCL no define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión para cuando el cliente solicitara una declaración de conformidad.		x	
	¿La regla de decisión seleccionada se comunica y acuerda con el cliente, a menos que esta sea inherente a la especificación o a la norma solicitada? (7.1.3)	El LCL no comunica y acuerda con el cliente, a menos que esta sea inherente a la especificación o a la norma solicitada, la regla de decisión seleccionada se		x	

7 Requisitos del proceso			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
7.1.4	¿Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio? (7.1.4) ¿Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente? (7.1.4) ¿Las desviaciones solicitadas por el cliente no tienen impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados? (7.1.4)	Cuando el cliente solicita requerimientos adicionales a la solicitud u oferta del contrato el LCL analiza la viabilidad del cambio y de ser posible se registra en el FPG03-04 Recepción de muestras y posteriormente al FPG04-02 Orden de trabajo si fuere necesario.	x		
7.1.5	¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato?	Si bien el LCL registra en el FPG03-04 Recepción de muestras los desvíos de contrato, el SG no considera la información al cliente sobre estos desvíos.		x	
7.1.6	¿Se repite la revisión del contrato si este es modificado después de que el trabajo ha comenzado? (7.1.6) ¿Se comunica a todo el personal afectado de cualquier modificación al contrato después que el trabajo ha comenzado? (7.1.6)	Cuando el cliente solicita modificaciones al contrato, se registra en el FPG03-04 Recepción de muestras, se informa al personal involucrado a través del FPG04-02 Orden de trabajo , personalmente, pizarra de análisis o correo electrónico	x		
7.1.7	¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes en relación con el trabajo realizado? (7.1.7). NOTA Esta cooperación puede incluir el proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente.	El LCL permite al cliente solicitar una visita a las instalaciones del laboratorio o presenciar la ejecución de ensayos sobre sus muestras, como parte del servicio al cliente, ítem 6.1 de LCL-PG-07 Procedimiento general servicio al cliente y gestión de quejas	x		
	¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado? (7.1.7). NOTA Esta cooperación puede incluir el preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.	El LCL permite al cliente solicitar verificaciones el resultado del análisis emitido por el LCL, con la repetición del análisis dentro de las 48 horas de emitido el informe de resultados, ítem 6.1 de LCL-PG-07 Procedimiento general servicio al cliente y gestión de quejas	x		
	¿Se conservan los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo? (7.1.8).		x		
7.1.8	¿Se conservan los registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio? (7.1.8)	El LCL cuenta con evidencia registrada FPG03-01 Conversaciones con el cliente y correos emitidos por el cliente.	x		
7.2.1.1	¿El laboratorio usa métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos? (7.2.1.1).	Para el análisis de los parámetros acreditados de grasa y proteína se utiliza la Norma ISO 9622 IDF 141 Second Edition, 2013. Milk and liquid milk products Guidelines for the application of mid-infrared spectrometry.	x		
7.2.1.2	¿Se mantienen actualizados y fácilmente disponibles para el personal todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio? (7.2.1.2).	Si bien el LCL mantiene actualizados los métodos, procedimientos, instructivos y sus registros, incluyendo la ISO 9622 IDF 141 Second Edition, 2013. Milk and liquid milk products- Guidelines for the application of mid-infrared spectrometry.	x		

7 Requisitos del proceso			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
7.2.1.3	¿El laboratorio se ha asegurado de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible? Ver C 7.2.1.3 (7.2.1.3).	El LCL cuenta con la sistemática de revisión, ítem 6.4 Análisis de cambios introducidos a revisiones de normas o métodos de referencia del LCL-PG-01 Procedimiento general gestión documental.	X		
	C 7.2.1.3. El Laboratorio debe establecer una sistemática que garantice que realiza un análisis de cambios introducidos en las nuevas versiones de las normas para determinar sus necesidades de verificación de método, equipos, formación, instalaciones, etc. Cuando el laboratorio utiliza el método normalizado podrá solicitar la acreditación para el método directamente y deberá disponer de una traducción completa del método si se encuentra en un idioma diferente al español. El método normalizado se entiende de acuerdo al punto 7.2.1.4	El LCL no cuenta con la traducción del ISO 9622 IDF 141 Second Edition, 2013. Milk and liquid milk products- Guidelines for the application of mid-infrared spectrometry.		X	
	¿El laboratorio para asegurar la aplicación del método de forma coherente, lo ha complementado con detalles adicionales? (7.2.1.3). NOTA Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.	El LCL-PE-01 Procedimiento de ensayo para determinación de proteína y grasa en leche cruda por espectrofotometría infrarroja, utiliza instructivos que aseguran la aplicación del método en forme coherente.	X		
7.2.1.4	¿Cuándo el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio ha seleccionado un método apropiado e informado al cliente acerca del método elegido? (7.2.1.4) Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.	El FPG03-03 Solicitud de análisis detalla el método de análisis que el cliente contrata durante el ingreso de la muestra	X		
7.2.1.5	¿El laboratorio ha verificado que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurándose de que se pueda lograr el desempeño requerido? 7.2.1.5	El LCL verificó el método ISO 9622 IDF 141 Second Edition, 2013. Milk and liquid milk products- Guidelines for the application of mid-infrared spectrometry, siguiendo los	X		
	¿El laboratorio conserva los registros de las verificaciones del método realizadas? (7.2.1.5)	lineamientos del FPG14-01: Plan de validación de agosto 2018 según el LCL-PG-14 Procedimiento general validación de métodos analíticos,	X		
	¿Si el método fue modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repitió, en la extensión necesaria? (7.2.1.5)	La Norma ISO 9622 IDF 141 Second Edition, 2013. Milk and liquid milk products Guidelines for the application of mid-infrared spectrometry no ha cambiado de versión.			X

7 Requisitos del proceso			Cumple			
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA	
	C 7.2.1.5 El laboratorio deberá verificar los métodos normalizados que utiliza de acuerdo a un procedimiento establecido para verificar que cumple con los objetivos propuestos. El laboratorio debe asegurar con datos experimentales que el método puede ser aplicado correctamente en las condiciones del laboratorio (criterios al 7.2.2.4)	El LCL verificó el método ISO 9622 IDF 141 Second Edition, 2013. Milk and liquid milk products- Guidelines for the application of mid-infrared spectrometry, siguiendo los lineamientos del FPG14-01: Plan de validación de agosto 2018 según el LCL-PG-14 Procedimiento general validación de métodos analíticos,	x			
7.2.1.6	¿Si el laboratorio requirió desarrollar un método, estas actividades se realizaron siguiendo con una planificación? (7.2.1.6)	El LCL no desarrolla el método debido a que utiliza la Norma ISO 9622 IDF 141 Second Edition, 2013. Milk and liquid milk products- Guidelines for the application of mid-infrared spectrometry.			x	
	¿Si el laboratorio requirió realizar modificaciones al plan de desarrollo del método estas fueron aprobadas y autorizadas? (7.2.1.6)				x	
	¿A medida que se ha ido desarrollado el método, se ha llevado a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente? (7.2.1.6)				x	
	¿El laboratorio ha asignado a personal competente provisto con recursos adecuados para el desarrollo de un método? ¿Las modificaciones al plan de desarrollo han sido aprobadas y autorizadas? (7.2.1.6)				x	
7.2.1.7	Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio han sido: (7.2.1.7)					
	a) documentadas,					x
	b) justificadas técnicamente,					x
	c) autorizadas					x
d) aceptadas por el cliente? NOTA La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.	x					
7.2.2.1	¿El laboratorio ha validado los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma? Ver 7.2.2.1 (7.2.2.1) NOTA 1 La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración. NOTA 2 Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas. a. la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia; b. una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado; c. la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;	El LCL utiliza un método normalizado, ISO 9622 IDF 141 Second Edition, 2013. Milk and liquid milk products- Guidelines for the application of mid-infrared spectrometry, por lo que realizó una verificación del desempeño del método y no una validación información que se mantiene en el FPG14-01: Plan de validación de agosto 2018 según el LCL-PG-14 Procedimiento general validación de métodos analíticos,			x	

7 Requisitos del proceso			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
	a. la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados; e. las comparaciones interlaboratorio. f. la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.				
7.2.2.2	¿Se ha determinado la influencia de los cambios realizados en un método validado? (7.2.2.2)	El LCL no ha realizado cambios que afecten la validación inicial.			x
	¿Se ha realizado una nueva validación del método cuando los cambios afectan la validación inicial? (7.2.2.2)				x
7.2.2.3	¿Las características de desempeño de los métodos validados son pertinentes para las necesidades del cliente? (7.2.2.3) (Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo)	El LCL verificó el método ISO 9622 IDF 141 Second Edition, 2013. Milk and liquid milk products- Guidelines for the application of mid-infrared spectrometry , siguiendo los lineamientos del FPG14-01: Plan de validación de agosto 2018 donde se detalla: Procedimiento interno del laboratorio, método de referencia, Alcance del método, Matriz, Analito / parámetro de interés, rango de medición, Mensurando: y sus unidades, objetivos de validación, diseño experimental y tratamiento estadístico.	x		
	¿Las características de desempeño son coherentes con los requisitos especificados? (7.2.2.3)		x		
7.2.2.4	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (7.2.2.4)	FPG14-01: Plan de validación de agosto 2018 se realizó en tres niveles	x		
	a) el procedimiento de validación utilizado;	LCL-PG-14 Procedimiento general validación de métodos analíticos,			
	b) la especificación de los requisitos;	FPG14-01: Plan de validación de agosto 2018			
	c) la determinación de las características de desempeño del método;	FPG14-03: Declaración de Método Validado			
	d) los resultados obtenidos;	FPG14-03: Declaración de Método Validado			
	e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.	FPG14-03: Declaración de Método Validado			
7.3.1.	¿El laboratorio realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo? (7.3.1) Ver CR EA13 Muestreo	El LCL no realiza muestreo sino toma de muestra			x
	¿Cuenta con un plan y método de muestreo? (7.3.1)				x

7 Requisitos del proceso			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
	¿El método de muestreo considera los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración? (7.3.1)				x
	¿El plan y método de muestreo está disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo? (7.3.1)				x
	¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados? (7.3.1)				x
7.3.2	¿Describe el método de muestreo todas las actividades? (7.3.2) a) la selección de muestras o sitios;				x
	b) el plan de muestreo;				x
	c) la preparación y tratamiento de muestras				x
7.3.3	¿Conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo. Incluyen cuando sea pertinente lo siguiente? (7.3.3) a) La referencia del método de muestreo utilizado	El LCL mantiene esta información en FINS01-01: Identificación toma de muestra	x		
	b) La fecha y hora del muestreo		x		
	c) Los datos para identificar y describir la muestra	El FINS01-01: Identificación toma de muestra no contiene esta información		x	
	d) La identificación del personal que realiza el muestreo	FINS01-01: Identificación toma de muestra	x		
	e) La identificación del equipamiento utilizado	El FINS01-01: Identificación toma de muestra no contiene esta información		x	
	f) Las condiciones ambientales o de transporte			x	
	g) Los diagramas u otros medios para identifica la ubicación del muestreo		FINS01-01: Identificación toma de muestra	x	
	h) Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método y del plan de muestreo	El FINS01-01: Identificación toma de muestra no contiene esta información		x	
7.4.1	¿Cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración? (7.4.1)	El LCL cuenta con el LCL-PG-03 Procedimiento general solicitud de ensayo y manejo de muestras en recepción que incluyen todas las disposiciones para proteger la integridad de la muestra antes, durante y después del análisis, el LCL cuenta con el uso de conservantes que permiten mantener la estabilidad de la muestra, además los equipos el refrigerador industrial código EA-489964 , el refrigerador de almacenamiento de reactivos EA-619713, el baño maría EA-489970 se encuentran caracterizados y los termómetros calibrados por organismos que no rompen la cadena de trazabilidad.	x		
	¿Dicho procedimiento incluye todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración? (7.4.1)		x		
	¿Se toman precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración? (7.4.1)		x		

7 Requisitos del proceso			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
	¿Se siguen las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem? (7.4.1)	Las muestras son almacenadas en refrigeración de 2-8°C cumpliendo las instrucciones de manipulación del 6.4 Identificación-manipulación y almacenamiento de muestras del LCL-PG-03 Procedimiento general solicitud de ensayo y manejo de muestras en recepción	x		
7.4.2	¿Cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración? (7.4.2)	EL LCL identifica las muestras con códigos de barra únicos para cada muestra y lote para cada cliente generado a través del sistema gestor código EI-017, la muestra es conservada por 48h después de enviado el informe de resultados al cliente.	x		
	¿La identificación se conserva mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio? (7.4.2)		x		
	¿Se asegura el sistema que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en los registros o en otros documentos? (7.4.2)	El LCL organiza las muestras en gradillas de color blanco de números enteros y romanos, identificadas con un único código de barra, además tiene determinada las áreas y el refrigerador donde se ubicarán las muestras analizadas y por analizar.	x		
	¿Permite el sistema la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems? (7.4.2)	Si bien el LCL detalla la forma como se transfiere la información de los ítems, el sistema no ha identificado la subdivisión de un ítem o grupos de ítems.		x	
7.4.3	¿Se registra las desviaciones de las condiciones especificadas cuando se recibe el ítem? (7.4.3)	Las muestras que presentan desviaciones especificadas cuadro se reciben son identificadas con códigos detallados en el ANEXO 1. Codificación de las observaciones en las muestras del LCL-PG-03 Procedimiento general solicitud de ensayo y manejo de muestras en recepción	x		
	¿Se obtiene instrucciones adicionales del cliente si existe una duda sobre la adecuación del ítem de ensayo/calibración? (7.4.3)	Si el cliente presenta instrucciones adicionales el LCL recibe estos requerimientos a través de llamadas telefónicas, visitas, mensajes en recepción que se registran en FPG03-01	x		
	¿Se registran los resultados de la consulta? (7.4.3)	Conversaciones con el cliente, también el cliente puede enviar correos electrónicos que son mantenidos como evidencia por el LCL, lo propio sucede cuando el laboratorio necesita autorización de análisis con observaciones en la muestra como: muestra congelada, muestras de leche con la presencia de dos conservantes (muestra con tonalidad parda) o muestras con tiempos mayores a los de conservación bronopol (14 días) información que se mantiene en el FPG03-04 Recepción muestras	x		
	¿El laboratorio incluye un descargo de responsabilidad si el cliente requiere que el ítem se ensaye/calibre admitiendo una desviación a las condiciones especificadas? (7.4.3)	El laboratorio no incluye un descargo de responsabilidad si el cliente requiere que el ítem se ensaye admitiendo una desviación a las condiciones especificadas			x
7.4.4	¿Los ítems deben ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas? (7.4.4)	Las muestras son almacenadas en el refrigerador industrial código EA-489964 caracterizado cuyo ambiente es monitoreado con el termómetro calibrado EI-034, las condiciones de almacenamiento son de refrigeración 2-8°C.	x		
	¿Se mantiene, realiza el seguimiento y se registra dichas condiciones?(7.4.4)	El LCL mantiene un registro FPG18-02 Control de temperaturas para dar control al ambiente de los equipos.	x		

7 Requisitos del proceso			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
7.5.1	¿Contienen los registros técnicos de cada actividad de laboratorio los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales? (7.5.1)	LCL-PG-10 Procedimiento general control de registros Rev04, establece las responsabilidades sobre el llenado, revisión y almacenamiento de registros que pertenecen al Sistema de gestión, además el laboratorio cuenta con registros del personal, solicitud de análisis, envío de materiales, recepción de muestra, documentación utilizada para los ensayos, orden de trabajo, registros de control de calidad para garantizar la reproducibilidad del ensayo, registros de equipos, calibración/ verificación y mantenimiento interno, informes de auditorías internas o externas, Acta de Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad, No conformidades, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas, Quejas, Registros de compras (listado de proveedores, registro de evaluación de proveedores, orden de compra, registro de recepción). así como respaldos de cada informe de resultados que es enviado al cliente.	x		
	¿Incluyen los registros la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados? ¿Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registran en el momento en que se hacen y se identifican con la tarea específica? (7.5.1)	El LCL ha establecido como información mínima de un registro la siguiente información: -Identificación única. - Procedimiento utilizado. - Identificación del objeto de ensayo. - Identificación única de los equipos utilizados. - Identificación de la persona que realizó la actividad. - Fechas de ejecución de la actividad. - Condiciones ambientales, si aplica. - Medidas, comprobaciones, cálculos, etc. realizados. - Controles a realizar, si aplica. - En su caso, identificación de la persona que realizó la supervisión, y fecha de la misma. cumpliendo lo estipulado en el formato FPE01-01 Control de funcionamiento y ensayo Milkoscan EI-489981	x		
7.5.2	¿Se asegura el laboratorio que las modificaciones a los registros técnicos sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales?(7.5.2)	LCL-PG-10 Procedimiento general control de registros Rev04, establece que: Las anotaciones en los registros deben realizarse de forma indeleble, siempre con esferográfico, no se permite el uso de lápices, borradores o tintas correctoras. La corrección de datos erróneos se hará identificando el error, sin eliminarlo ni hacerlo ilegible. Este tipo de correcciones (por error) o cualquier otra, se indicará anotando la persona que hace la modificación, incluida la fecha de corrección y una indicación de los aspectos corregidos.	x		
	¿Se conservan tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones?? (7.5.2)		x		
7.6.1	¿Ha identificado el laboratorio las contribuciones a la incertidumbre de medición? (7.6.1)	El LCLha identificado las contribuciones de la incertidumbre usando el FPG1501Estimación de la incertidumbre.	x		
	¿Tiene el laboratorio en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis? (7.6.1)	El LCLha identificado las contribuciones de la incertidumbre usando el FPG1501Estimación de la incertidumbre, se ha considerado el aporte de la resolución del equipo 25/10/2018	x		

7 Requisitos del proceso			Cumple														
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA												
7.6.2	¿Evalúa el laboratorio de calibración la incertidumbre de medición para todas las calibraciones, incluidas las de sus propios equipos? (7.6.2)	El LCL no calibra sus propios equipos			x												
7.6.3	¿Evalúa el laboratorio de ensayo la incertidumbre de medición? (7.6.3)	El método de ensayo que utiliza el LCL es ISO 9622 IDF 141 Second Edition, 2013. Milk and liquid milk products- Guidelines for the application of mid-infrared spectrometry, específica límites para repetibilidad, reproducibilidad, intercomparaciones, así como criterios para la regresión lineal.	x														
	¿Realiza el laboratorio una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método cuando el método no permite una evaluación rigurosa? (7.6.3)	El LCL utiliza la guía - QUAM: 2012.P1, 2012. EURACHEM/CITAC Guide Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, así como el LCL-PG-15 Procedimiento general estimación de la incertidumbre	x														
7.7.1	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados? (7.7.1)	El LCL cuenta con el LCL-PG-19 Procedimiento general aseguramiento de la calidad de los resultados, revisión 2.	x														
	¿Permite el registro de datos que las tendencias sean detectables y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados? (7.7.1)	El LCL cuenta con el LCL-PG-19 Procedimiento general aseguramiento de la calidad de los resultados, establece herramientas de aseguramiento de la calidad tales como: Análisis de blanco, Uso de Patrones o Materiales de Referencia, Uso de muestras ciegas, Respetabilidad de muestras, Participación en Comparaciones Interlaboratorios o Ensayos de aptitud, análisis de Gráficos de control además cuenta con el LCL-INS-11 Instructivo para preparación de muestras control interno por el método de espectrofotometría infrarroja donde se establece la metodología para genera límites de control.	x														
	¿El seguimiento es planificado y revisado? ¿Qué actividades incluye? (7.7.1)	El LCL no ha planificado y revisado: La repetición de ensayos, uso de ensayos usando mismos o diferentes métodos, reensayo de ítems conservados, comparaciones intralaboratorios.			x												
7.7.2	¿Realiza el seguimiento de su desempeño mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios? (7.7.2) Ver: CR GA 08 Criterios generales. Participación en ensayos de aptitud.	El LCL cuenta con análisis interlaboratorios desde el año 2016 manteniendo resultados satisfactorios. El resultado del FPG19-04 Informe participación interlaboratorio del 2019-03-18. <table border="1" data-bbox="772 1753 1174 1890"> <thead> <tr> <th>Parámetro</th> <th>Estadístico (Z-score)</th> <th>Resultado</th> <th>Evaluación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grasa</td> <td>$Z \leq 2$</td> <td>0,24</td> <td>Satisfactorio</td> </tr> <tr> <td>Proteína</td> <td>$Z \leq 2$</td> <td>0,12</td> <td>Satisfactorio</td> </tr> </tbody> </table>	Parámetro	Estadístico (Z-score)	Resultado	Evaluación	Grasa	$ Z \leq 2$	0,24	Satisfactorio	Proteína	$ Z \leq 2$	0,12	Satisfactorio	x		
	Parámetro	Estadístico (Z-score)	Resultado	Evaluación													
Grasa	$ Z \leq 2$	0,24	Satisfactorio														
Proteína	$ Z \leq 2$	0,12	Satisfactorio														
	¿Estas actividades son planificadas y revisadas? (7.7.2)	Si bien el FPG19-01 Programa de aseguramiento de la calidad 2019 contempla la participación en		x													

7 Requisitos del proceso			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
	¿Qué actividades ha realizado? (7.7.2)	ensayos de aptitud , no contempla la planificación para las intercomparaciones			
7.7.3	¿Se analiza los datos de las actividades de seguimiento, se los utiliza para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio? (7.7.3)	El LCL establece el levantamiento de un Trabajo No Conforme cuando se detectan incumplimientos o situaciones que ponen en riesgo los resultados, usando el FPG0801 Trabajo No Conforme.	x		
	¿Se toman las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos? (7.7.3)		x		
7.8.1.1	¿Se revisa y autoriza los resultados antes de su liberación? (7.8.1.1)	El LCL elabora un primer informe borrador, que luego es revisado y autorizado con una firma del RT/RC o sus delegados y con el sello del LCL	x		
8.1.2	¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva? (7.8.1.2)	El LCL cuenta con el sistema gestor EI-017 que es software que mantiene la trazabilidad de las muestras para el ensayo de los parámetros acreditados, identificadas con un código o códigos de barra y lote único para cada cliente, información que se plasma en el FPG04-03 Informe de Resultados General revisión 05	x		
	¿Incluyen toda la información acordada con el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado? (7.8.1.2)	FPG04-03 Informe de Resultados General revisión 05 detalla la cantidad de muestras y los análisis contratados, así como fecha de colecta de muestra y descripción de la matriz que provee el cliente durante la recepción de las muestras siguiendo lo que detalla el ítem 6.3 Recepción de muestras del FPG03-04 Recepción de Muestras	x		
	¿Se conservan todos los informes emitidos como registros técnicos? (7.8.1.2)	El LCL conserva una copia escaneada del informe de resultados firmado y sellado como registro técnico	x		
	¿Realiza el laboratorio informes simplificados? (7.8.1.2)	El LCL no realiza informe simplificados			x
	¿Existe un acuerdo con el cliente para emitir informes simplificados? (7.8.1.2)	El LCL no realiza informe simplificados			x
	¿La información de los numerales 7.8.2 al 7.8.7 se encuentra fácilmente disponible? (7.8.1.2)	El LCL no realiza informe simplificados			x
7.8.2.1	Incluye el informe al menos la siguientes información (7.8.2.1) Un título	Informe de resultados	x		
	Nombre y dirección del laboratorio	Cayambe Av. Natalia Jarrín N3-85 y 9 de Octubre	x		
	Lugar en el que se realizan las actividades del laboratorio	Hoja membretada con detalle de la ubicación	x		
	Identificación única de los componentes y del final	Página 1 de 1	x		
	Nombre e información de contacto cliente	Cliente, Dirección, contacto, teléfono, correo electrónico	x		
	Identificación del método utilizado	ISO 9622-IDF 141/2013 Guía para la aplicación de espectrofotometría media infrarroja para leche/LCL-PE-01 para Comp.	x		
	Descripción e identificación del ítem y su condición	Leche cruda	x		

7 Requisitos del proceso			Cumple			
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA	
	Fecha de recepción y de muestreo (si es crítica)	Fecha de colecta y fecha de recepción	x			
	Fechas de ensayo/ calibración	Fecha de análisis	x			
	Fecha de emisión del informe	Fecha de emisión del informe	x			
	Referencia al plan y método de muestreo	El LCL detalla en la Nota 3: Muestra tomada por, particular que anexa el FINS01-01: Identificación toma de muestra cuando el LCL toma la muestra.				x
	Declaración de que los resultados se relacionan solamente con el ítem	Nota 1: Los resultados de este informe corresponden a las muestras ingresadas.	x			
	Los resultados con las unidades de medición	Grasa y proteína (% g/100 ml)	x			
	Adiciones, desviaciones o exclusiones del método	El informe no detalla las adiciones, desviaciones o exclusiones del método			x	
	Identificación de las personas que autorizan el informe	Firma del Jefe de Laboratorio y Responsable técnico	x			
	Identificación clara si los resultados son de un proveedor externo	EL LCL no subcontrata servicios externos				x
7.8.2.2	¿Identifica claramente los datos suministrados por el cliente? (7.8.2.2)	El formato no identifica claramente los datos suministrados por el cliente.		x		
	¿Se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información proporcionada por el cliente pueda afectar la validez de los resultados? (7.8.2.2)	El formato no incluye un descargo de responsabilidad cuando la información proporcionada por el cliente pueda afectar la validez de los resultados.		x		
	¿Se indica que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió, si el laboratorio no es responsable del muestreo? (7.8.2.2)	El formato indica que los resultados se aplican a la muestra ingresada, el LCL no realiza muestreo.	x			
7.8.3.1	¿Los informes de ensayo incluyen lo siguiente? (7.8.3.1) a) Información de las condiciones específicas tales como ambientales	El formato identifica las observaciones de la muestra y simbología cuando es apropiado para la interpretación del resultado, las condiciones ambientales no es apropiado para la interpretación de los parámetros acreditados.	x			
	b) Declaración de conformidad con especificaciones, si es pertinente	El SG del LCL no mantiene la sistemática para la declaración de conformidad.		x		
	c) La incertidumbre de medición si aplica, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo	U % (g/100ml)	x			
	d) Opiniones e interpretaciones si es apropiado	El formato no contempla opiniones e interpretaciones		x		
	e) Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos	Cualquier información adicional durante la entrega de las muestras se detallan en las notas.	x			
7.8.3.2	¿El Laboratorio es responsable del muestreo? (7.8.3.2). ¿Los informes de ensayo cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5?	El LCL no realiza muestreo sino toma de muestra			x	
7.8.4.1	¿Los certificados de calibración incluyen lo siguiente? (7.8.4.1)	El LCL no realiza calibración			x	
	La incertidumbre de medición, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo				x	
	Las condiciones (por ejemplo ambientales), en que se hizo la calibración				x	

7 Requisitos del proceso			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
	Declaración que identifique como las mediciones son trazables metrológicamente				x
	Las calibraciones antes y después de ajuste o reparación				x
	Declaración de conformidad con requisitos o especificaciones cuando sea pertinente				x
	Opiniones o interpretaciones, cuando sea apropiado				x
7.8.4.2	¿El Laboratorio es responsable del muestreo? (7.8.4.2). ¿Los certificados de calibración cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5?				x
7.8.5	¿El laboratorio es responsable del muestreo. Los informes incluyen lo siguiente? (7.8.5)	El LCL no realiza muestreo sino toma de muestra			x
	a) Fecha de muestreo				x
	b) La identificación del ítem o material muestreado				x
	c) La ubicación del muestreo				x
	d) Una referencia al plan y método de muestreo				x
	e) Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo				x
	f) La información requerida para evaluar la incertidumbre del ensayo o calibración subsiguiente				x
7.8.6.1	¿Cuándo el laboratorio proporciona declaraciones de conformidad con una especificación o norma, tiene documentada la regla de decisión, tiene en cuenta el nivel de riesgo asociado con la regla de decisión? (7.8.6.1)	El informe de resultados no tiene documentada la regla de decisión y el nivel de riesgo		x	
7.8.6.2	¿El laboratorio informa lo siguiente, sobre la declaración de conformidad? (7.8.6.2)	El informe no tiene una declaración de conformidad sobre qué resultado se aplica, a que especificaciones o normas o parte de estas cumple o no y la regla de decisión aplicada.		x	
	b) Que especificaciones o normas o parte de estas cumple o no			x	
	c) La regla de decisión aplicada			x	
7.8.7.1	¿Cuándo se expresan opiniones o interpretaciones, el personal está autorizado y la base está documentada? (7.8.7.1)	El personal no está autorizado para expresar opiniones o interpretaciones.		x	
7.8.7.2	¿Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se basan en los resultados obtenidos del ítem? (7.8.7.2)	El informe no presenta opiniones e interpretaciones en base en los resultados obtenidos del ítem.		x	
7.8.7.3	¿Se registran los diálogos con el cliente cuando las opiniones e interpretaciones se comunican verbalmente? (7.8.7.3)	El laboratorio no registra los diálogos con el cliente cuando las opiniones e interpretaciones se comunican verbalmente.		x	
7.8.8.1	¿Cuándo se necesita cambiar o emitir nuevamente un informe se Identifica las modificaciones en los informes, y si es apropiado se incluye en el informe la razón del cambio? (7.8.8.1)	Cuando el laboratorio emite informe modificados no se incluye en el informe la razón del cambio.		x	

7 Requisitos del proceso			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
7.8.8.2	¿Cuándo se realizan las modificaciones a un informe después de su emisión, se realizan solamente en forma de otro documento? (7.8.8.2)	El laboratorio cuando requiere un modificación de fondo a informes de resultados ya emitidos al cliente, realiza los cambios correspondientes y emite un nuevo informe identificándolo con el mismo lote seguido de la letra M correspondiente a modificado, adicionalmente se coloca “Este informe reemplaza al Informe XXYYY”, para hacer referencia a que informe se reemplaza.	x		
7.8.8.3	¿Si se emite otro informe completo se identifica en forma única y tiene una referencia al original que reemplaza? (7.8.8.3)	El mismo lote seguido de la letra M correspondiente a modificado, adicionalmente se coloca “Este informe reemplaza al Informe XXYYY”, para hacer referencia a que informe se reemplaza.	x		
7.9.1	¿Cuenta con un proceso documentado? (7.9.1)	El LCL ha establecido el LCL-PG-07 Procedimiento general servicio al cliente y gestión de quejas revisión 03 que le permite recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.	x		
7.9.2	¿Está disponible la descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada? (7.9.2)	El LCL cuenta con el LCL-PG-07 Procedimiento general servicio al cliente y gestión de quejas revisión 03 en formato pdf disponible en el disco Y, disco que es de acceso para el personal del LCL, mismo que puede compartirse con las partes interesadas de requerirse.	x		
	¿Se confirma si la queja se relaciona con las actividades del laboratorio, en caso afirmativo se trata las quejas? (7.9.2)	El ítem 6.3.1 Recepción y tramitación del LCL-PG-07 Procedimiento general servicio al cliente y gestión de quejas revisión 03 en el ítem 6.3.1 Recepción y tramitación dispone que a partir del inicio del trámite de queja, se evalúa la queja por el RC o por el RT, cuando trate aspectos técnicos, con el fin de determinar si es procedente o no. En caso negativo, se comunica la decisión al reclamante por escrito o vía verbal con explicación razonada y se archiva. caso contrario se procede a recabar evidencias que respalde los resultados enviados al clientes.	x		
	¿Se ha definido que el laboratorio es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de quejas? (7.9.2)	El LCL no ha definido que el laboratorio es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de quejas		x	
7.9.3	¿El proceso de tratamiento de quejas ha incluido los siguientes elementos?. Descripción del proceso completo desde la recepción hasta la respuesta. El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas. Se asegura que las acciones son apropiadas (7.9.3)	Para la recepción de las quejas el LCL utiliza el FPG03-01 Conversaciones con el cliente, así como los correos electrónicos para receptar las quejas, posteriormente se realiza un análisis sobre si procede o no y se registra en FPG07-03 Quejas, de ser procedente se trata como acción correctiva siguiendo los lineamientos del LCL-PG-09 Acciones correctivas y preventivas registras en el FPG09-01. Solicitud de Acción Correctiva / Preventiva, el cliente es informado sobre el progreso y tratamiento de la queja	x		
7.9.4	¿Se asegura de recopilar toda la información requerida para validar la queja? (7.9.4)	Acciones correctivas y preventivas registras en el FPG09-01. Solicitud de Acción Correctiva / Preventiva, el cliente es informado sobre el progreso y tratamiento de la queja	x		
7.9.5	¿Acusa recibo de la queja e informa al que presenta la queja el progreso y el resultado del tratamiento de la queja? (7.9.5)	RC delega el tratamiento de las quejas al personal que no haya estado involucrado en el origen de la queja.	x		
7.9.6	¿Los resultados que se comunican a quién presenta la queja, están realizados o revisados por personas no involucradas en las actividades del laboratorio que originaron la queja? (7.9.6)	El LCL notifica el cierre del tratamiento de la queja por correo electrónico al cliente que emitió la queja	x		
7.9.7	¿Se notifica formalmente el cierre del tratamiento de las quejas a quién presenta la queja? (7.9.7)	El LCL ha implementado el LCL-PG-08 Procedimiento general control de trabajos no conformes revisión 02	x		
7.10.1	¿Se ha establecido un procedimiento y se ha para implementado cuando cualquier aspecto de las actividades o resultados no cumplen con sus propios procedimientos o requisitos acordados con el cliente? (7.10.1)		x		

7 Requisitos del proceso			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
	¿Se han designado a los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme? (7.10.1a)	El LCL ha establecido la siguiente sistemática, el RC y/o RT en conjunto con la persona que detectó el TNC o el A relacionado con el TNC, proceden a realizar un análisis de los antecedentes (registros, datos primarios, muestra, almacenamiento, etc), para detectar las causas que originaron el TNC y proponer las acciones inmediatas que se requieran para su gestión. Estas acciones podrán ser ejecutadas por un A delegado o por el mismo RT o RC.	x		
	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones basados en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio?(7.10.1.b)	El LCL no ha establecido niveles de riesgo.		x	
	¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos? (7.10.1.c)			x	
	¿Se toma la decisión de la aceptabilidad del trabajo no conforme?, En caso necesario, se notifica al cliente y se anula el trabajo? (7.10.1.d)	El LCL no toma la decisión de la aceptabilidad del trabajo no conforme, y no se notifica al cliente para que se anule el trabajo de solicitarlo		x	
	Se ha definido la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo? (7.10.1)	En el LCL-PG-08 Procedimiento general control de trabajos no conformes revisión 02 se ha establecido que el RT o su delegado será quien autorice la reanudación del trabajo en el 6.2 Designación de responsable y acciones inmediatas	x		
7.10.2	¿Conserva los registros del Trabajo no conforme y las acciones? (7.10.2)	El LCL conserva los registros impresos y digitales clasificados por años.	x		
7.10.3	¿Si la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir, se establece que debe implementar acciones correctivas? (7.10.3)	El FPG08-01 Trabajo No Conforme establece dentro de sus opciones la necesidad de la tomar acciones correctivas/preventivas	x		
7.11.1	¿El Laboratorio tiene acceso a los datos y la información necesaria para llevar a cabo las actividades? (7.11.1).	El LCL cuenta con todos los procedimientos generales y de ensayo así como sus registros en formato pdf disponible para el personal del LCL	x		
7.11.2	¿Los sistemas de gestión de la información han sido validados en cuanto a su funcionalidad, antes de su introducción. Las modificaciones al software se autorizan se documenta y validan antes de su implementación? (7.11.2).	El LCL utiliza el software Sistema gestor de tipo comercial y bajo licencias originales que se consideran validados en cuanto a su funcionalidad, antes de su introducción. Además el sistema de gestión mantiene un registro de modificaciones en la ficha del equipo.	x		
7.11.3	¿El sistema de gestión de la información está? Protegido para acceso no autorizado. A salvo de manipulación indebida y pérdida. Es operado en un ambiente que cumplen especificaciones. En caso de sistemas no informáticos se salvaguarda la exactitud del registro y transcripciones manuales. Se asegura la integridad de los datos y de la información. Registra los fallos del sistema y de las acciones inmediatas y correctivas (7.11.3)	El LCL mantiene el sistema de gestión de la información protegido en vitrinas y archivadores con candado, restringiendo el uso de la llave solo a personal autorizado. Para el caso de información digital se salvaguarda la integridad de estos con claves y protección ante cambios involuntarios. Los fallos del sistema y respaldos de los equipos se registran en FPG10-01 Mantenimiento de los Registros del Sistema de Gestión de Calidad.	x		
7.11.4	¿Cuándo los sistemas de gestión de la información se gestionan y mantienen fuera del sitio o por un proveedor externos, se asegura que el proveedor externo cumple requisitos aplicables? (7.11.4)	Los sistemas de gestión de la información del LCL no se gestionan y mantienen fuera del laboratorio.			x

7 Requisitos del proceso			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
7.11.5	¿Se asegura que las instrucciones, manuales y datos de referencia del sistema estén disponibles para el personal? (7.11.5)	El LCL ha establecido copias controladas de la información documentada que mantiene el laboratorio y las ha dispuesto en el área de análisis y preparación de reactivos para facilitar el manejo y uso de la misma, de igual manera los archivos digitales se mantienen en formato pdf en el disco Y para facilitar el uso.	x		
7.11.6	¿Se comprueban de una manera sistemática y apropiada los cálculos y las transferencias de datos? (7.11.6)	Si bien el LCL utiliza un sistema para la transmisión de resultados de los análisis acreditados y estos no necesitan calculares, los cálculos que se realizan como control de calidad se han comprobado en el cuaderno de cálculos FPG16-01, además los cálculos de la incertidumbre se realizaron en Excel siguiendo paso a paso la fórmula y estos cálculos se validaron con la opción de análisis estadístico propias del programa Excel.	X		
Total			92	29	44
TABLA RESUMEN					
Descripción		Resultados	Porcentaje		
Número de requisitos cumplidos		92	56		
Número de requisitos incumplidos		29	18		
Número de requisitos que no aplican		44	27		
Total 7 Requisitos del proceso		165	100		

8 Requisitos del sistema de gestión			Cumple																										
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA																								
8.1.1	¿El laboratorio ha establecido un sistema de gestión que apoye el logro de los requisitos de la norma y asegura la calidad de los resultados del laboratorio? (8.1.1)	Si bien el LCL asegura la calidad de los resultados del laboratorio, el sistema de con base a la versión 2006 de la NTE ISO/IEC 17025 no ha sido actualizado.	x																										
	¿Ha implementado un sistema de gestión de acuerdo a la Opción A o la Opción B? (8.1.1)	El LCL no ha establecido la opción por la que ha implementado el sistema de gestión.		x																									
8.1.2	¿El laboratorio opta por la opción A? (8.1.2)	Si bien el sistema de gestión del LCL con base a la versión 2006 de la NTE ISO/IEC 17025 presenta evidencias de cumplimiento a la documentación del sistema de gestión, Control de documentos, control de registros, mejora, acciones correctivas, auditorías internas, revisiones por la dirección, existen incumplimiento en las acciones para abordar riesgos y oportunidades, así como otros criterios propios a la actualización de la norma.		x																									
8.1.3	¿El laboratorio opta por la opción B? (8.1.3)	El LCL optó por la opción A			x																								
8.2.1	¿Está documentado políticas, objetivos para el cumplimiento de los requisitos, las políticas y objetivos se entienden e implementan en todos los niveles de la organización? (8.2.1)	Los objetivos de calidad y la política de calidad se han establecido como anexos 8 y 7 en el Manual de calidad rev03	x																										
2.2	¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio? (8.2.2)	Si bien los objetivos de calidad y la política de calidad del LCL se han establecido como anexos 8 y 7 en el Manual de calidad rev03, la política contempla la competencia del personal así como la operación coherente del laboratorio, no contempla imparcialidad.		x																									
8.2.3	¿La dirección evidencia compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia? (8.2.3)	La dirección del LCL está conformada por el vicerrector de sede, JL, RC y RT personas que asumen las responsabilidades del sistema de gestión y tramitan la asignación de recurso para mantenimiento del sistema.	x																										
8.2.4	¿Están referenciados todos los documentos, procesos, sistemas, registros del sistema de gestión, relacionados con el cumplimiento de los requisitos, o vinculados? (8.2.4)	<p>Si bien el laboratorio en el LCL-PG-01 Procedimiento general gestión documental ha establecido la sistemática para identificar inequívocamente la documentación del LCL:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Documento</th> <th>Código</th> <th>Equivalencia</th> <th>Ejemplo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Manual de calidad</td> <td>MCOX</td> <td>MC = Manual de Calidad XX = Número Secuencial (inicia en 01)</td> <td>MCO1</td> </tr> <tr> <td>Procedimientos generales de gestión y técnicos</td> <td>LCL-PG-XX</td> <td>LCL = Siglas del Laboratorio PG = Procedimiento General XX = Número Secuencial (inicia en 01)</td> <td>LCL-PG-01</td> </tr> <tr> <td>Procedimientos de ensayo</td> <td>LCL-PE-XX</td> <td>LCL = Siglas del Laboratorio PE = Procedimiento de Ensayo XX = Número Secuencial (inicia en 01)</td> <td>LCL-PE-01</td> </tr> <tr> <td>Instructivos</td> <td>LCL-INS-XX</td> <td>LCL = Siglas del Laboratorio INS = Instructivo XX = Número Secuencial (inicia en 01)</td> <td>LCL-INS-01</td> </tr> <tr> <td>Formatos</td> <td>F+CÓDIGO DEL DOCUMENTO ASOCIADO-YY</td> <td>F = Formato YY = Número Secuencial (inicia en 01) dentro del documento asociado</td> <td>FPG01-01 Formato 01 Procedimiento General / Gestión Documental</td> </tr> </tbody> </table> <p>La forma de identificar los Anexos, es ambigua y puede llegar a confundirse entre anexos de diferentes procedimientos, el LCL no contempla una identificación para los anexos dependientes al SG.</p>	Documento	Código	Equivalencia	Ejemplo	Manual de calidad	MCOX	MC = Manual de Calidad XX = Número Secuencial (inicia en 01)	MCO1	Procedimientos generales de gestión y técnicos	LCL-PG-XX	LCL = Siglas del Laboratorio PG = Procedimiento General XX = Número Secuencial (inicia en 01)	LCL-PG-01	Procedimientos de ensayo	LCL-PE-XX	LCL = Siglas del Laboratorio PE = Procedimiento de Ensayo XX = Número Secuencial (inicia en 01)	LCL-PE-01	Instructivos	LCL-INS-XX	LCL = Siglas del Laboratorio INS = Instructivo XX = Número Secuencial (inicia en 01)	LCL-INS-01	Formatos	F+CÓDIGO DEL DOCUMENTO ASOCIADO-YY	F = Formato YY = Número Secuencial (inicia en 01) dentro del documento asociado	FPG01-01 Formato 01 Procedimiento General / Gestión Documental		x	
Documento	Código	Equivalencia	Ejemplo																										
Manual de calidad	MCOX	MC = Manual de Calidad XX = Número Secuencial (inicia en 01)	MCO1																										
Procedimientos generales de gestión y técnicos	LCL-PG-XX	LCL = Siglas del Laboratorio PG = Procedimiento General XX = Número Secuencial (inicia en 01)	LCL-PG-01																										
Procedimientos de ensayo	LCL-PE-XX	LCL = Siglas del Laboratorio PE = Procedimiento de Ensayo XX = Número Secuencial (inicia en 01)	LCL-PE-01																										
Instructivos	LCL-INS-XX	LCL = Siglas del Laboratorio INS = Instructivo XX = Número Secuencial (inicia en 01)	LCL-INS-01																										
Formatos	F+CÓDIGO DEL DOCUMENTO ASOCIADO-YY	F = Formato YY = Número Secuencial (inicia en 01) dentro del documento asociado	FPG01-01 Formato 01 Procedimiento General / Gestión Documental																										
8.2.5	¿Todo el personal involucrado en las actividades del laboratorio tiene acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada a sus responsabilidades? (8.2.5)	El LCL cuenta con todos los procedimientos generales y de ensayo así como sus registros en formato pdf disponible en el disco Y, disco que es de acceso para el personal del LCL	x																										

8 Requisitos del sistema de gestión			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
8.3.1	¿Controla el laboratorio los documentos (internos y externos) del sistema de gestión? (8.3.1)	Si bien el LCL genera una revisión semestral sobre la documentación interna y externa del sistema de gestión.	x		
8.3.2	El laboratorio se asegura de que (8.3.2): a) Los documentos se aprueban antes de su emisión por personal autorizado	El LCL tiene como parte de la estructura de los documentos que necesitan aprobación un cuadro de aprobación donde se detalla la elaboración, revisión y aprobación, los responsables la fecha y firma cumpliendo lo que establece el LCL-PG-01 Procedimiento general gestión documental revisión 04	x		
	b) Los documentos se revisan periódicamente y se actualizan, según sea necesario.	El LCL no ha identificado la actualización de documentación externa como: la NTE ISO/IEC 17025:2018, CR-GA01-R04-Criterios-Generales-LEC, sistema de contratación de la UPS y en el caso de documentación interna no ha actualizado los cambios respectivos a la cita de la norma ISO 17025:2018 y los criterios del SAE en varios documentos internos, por citar algunos. LCL-PG-10 control de registros, LCL-PG-13 gestión del personal rev2, LCL-PG-04 procedimiento general manejo del sistema gestor, perfiles de cargo según nuevos criterios del SAE, así como el FPG13-01: Cumplimiento de Perfiles que no han sido actualizados a los nuevos requerimientos de la norma.		x	
	c) Se identifican los cambios y el estado de revisión	El LCL tiene como parte de la estructura de los documentos en la última parte contiene el histórico de modificaciones donde se identifican los cambios y el estado de la revisión vigente cumpliendo lo que establece el LCL-PG-01 Procedimiento general gestión documental	x		
	d) Las versiones pertinentes están disponibles en los lugares de uso y cuando sea necesario el control de la distribución	El LCL ha establecido copias controladas de la información documentada que mantiene el laboratorio y las ha dispuesto en el área de análisis y preparación de reactivos para facilitar el manejo y uso de la misma, así como en archivadores en las oficinas del RC Y RT, de igual manera los archivos digitales se mantienen en formato pdf en el disco Y para facilitar el uso. Se controla la información con la lista maestra	x		
	e) La identificación es inequívoca	Si bien el laboratorio en el LCL-PG-01 Procedimiento general gestión documental ha establecido la sistemática para identificar inequívocamente la documentación del LCL:	x		

8 Requisitos del sistema de gestión				Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)		Sí	No	NA
		Documento	Código	Equivalencia	Ejemplo	
		Manual de calidad	MCXX	MC = Manual de Calidad XX = Número Secuencial (inicia en 01)	MC01	
		Procedimientos generales de gestión y técnicos	LCL-PG-XX	LCL = Siglas del Laboratorio PG = Procedimiento General XX = Número Secuencial (inicia en 01)	LCL-PG-01	
		Procedimientos de ensayo	LCL-PE-XX	LCL = Siglas del Laboratorio PE = Procedimiento de Ensayo XX = Número Secuencial (inicia en 01)	LCL-PE-01	
		Instructivos	LCL-INS-XX	LCL = Siglas del Laboratorio INS = Instructivo XX = Número Secuencial (inicia en 01)	LCL-INS-01	
		Formatos	F+CÓDIGO DEL DOCUMENTO ASOCIADO -YY	F = Formato YY = Número Secuencial (inicia en 01) dentro del documento asociado	FPG01-01 Formato 01 Procedimiento General Gestión Documental	
	f) Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos y su identificación si se conservan por cualquier propósito	El LCL marca con un sello o a mano alzada con la palabra OBSOLETO a toda documentación que ya no se encuentra vigente y almacena estos en estanterías cerradas con control de acceso.		x		
8.4.1	¿El laboratorio conserva los registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento? (8.4.1) Criterio SAE 8.4.1	El LCL conserva los registros de gestión y técnicos legibles a tinta o informáticos hasta 5 años, se almacenan en estanterías con candado y el acceso es custodiado por RC.		x		
8.4.2	¿Ha implementado los controles necesarios de sus registros y los conserva conforme a sus obligaciones contractuales? ¿Es el acceso a los registros coherente con los acuerdos de confidencialidad y están disponibles fácilmente? (8.4.2) Criterio SAE 8.4.2			x		
8.5.1	¿El laboratorio ha considerado riesgos y oportunidades asociados a sus actividades? para: (8.5.1)	El LCL no ha establecido riesgos y oportunidades.			x	
	a) Asegurar que el sistema de gestión Logre los resultados previstos				x	
	b) Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales				x	
	c) Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos				x	

8 Requisitos del sistema de gestión			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
	d) Lograr la mejora			x	
8.5.2	¿El laboratorio planifica: las acciones para abordar riesgos y oportunidades; La manera de integrar e implementar acciones y evaluar la eficacia de estas acciones? (8.5.2)			x	
8.5.3	¿Son las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados? (8.5.3)			x	
8.6.1	¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa acciones necesarias? (8.6.1)	Si bien el LCL ha establecido los mecanismos para identificar oportunidades de mejora, no establece mecanismos para seleccionarlas.		x	
8.6.2	¿El laboratorio busca la retroalimentación tanto positiva como negativa de los clientes y la usa para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente? (8.6.2)	El LCL ha establecido los mecanismos para establecer planes de mejora según el literal 6.4 mejora continua mediante el análisis de los resultados de auditoría, de los registros tales como: no conformidades, retroalimentación y control de la calidad, quejas entre otros, así como, la revisión por la dirección, se pueden establecer planes de mejora continua del LCL-PG-07 Procedimiento general servicio al cliente y gestión de quejas revisión 03	x		
8.7.1	El laboratorio ante una no conformidad, realiza: (8.7.1). Emprende acciones para controlarlas y corregirlas y hace frente a las consecuencias. Evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni ocurra en otra parte. Revisa y analiza la no conformidad; determina las causas; determina si existen no conformidades similares o potenciales. Implementa las acciones necesarias. Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada. Actualiza los riesgos y oportunidades, si fuera necesario. Realiza cambios en el sistema de gestión, si fuera necesario	Si bien el laboratorio ante una no conformidad, emprende acciones para controlarlas y corregirlas y hace frente a las consecuencias, identifica la causa raíz, determina si existen no conformidades similares o potenciales, implementa las acciones detallando responsabilidades, fechas, recursos y estatus, se revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada y sus respectivas evidencias detalladas en el último espacio del FPG09-01. Solicitud de Acción Correctiva /; pero dentro de su sistemática no establece la actualización de riesgos y oportunidades.		x	
8.7.2	Las acciones que toma el laboratorio son apropiadas a los efectos de las no conformidades (8.7.2)		x		
8.7.3	Conserva el laboratorio los registros de las no conformidades, como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, las causas, y acciones tomadas; los resultados de las acciones correctivas (8.7.3)	El LCL conserva los registros de las no conformidades, como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, las causas, y acciones tomadas, en el FPG09-01. Solicitud de Acción Correctiva revisión 02, así como el resumen de estas en el FPG09-02 Control de acción correctiva / acción preventiva revisión 02	x		
8.8.1	¿El laboratorio lleva a cabo auditorías internas en forma periódica y planificada y obtiene información del sistema de gestión para evaluar si es conforme con: los requisitos del laboratorio para su sistema de gestión incluidas las actividades; y con los requisitos de la norma? ¿Verifica que el sistema de gestión este implementado y i se mantiene eficazmente? (8.8.1) C 8.8.1	El LCL elabora el FPG11-01 Programa de Auditoría y Revisión por la Dirección, considerando siempre realizar la auditoría de todo el SG (requisitos de gestión y técnicos, ensayos considerados dentro del alcance o un muestreo del alcance) dentro de un período máximo de 12 meses entre auditoría y auditoría, para ello el laboratorio ha establecido un criterio de cumplimiento de perfiles para que pueda llevarse a cabo una auditoría interna.	x		

8 Requisitos del sistema de gestión			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
8.8.2	El laboratorio contempla (8.8.2). Un programa de auditoría que incluya frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. Considera la importancia de las actividades, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de auditorías previas. Define criterios y un alcance de auditoría. Informa los resultados a la dirección pertinente. Implementa correcciones y acciones correctivas apropiadas sin demora indebida. Conserva los registros de la implementación del programa de auditoría y sus resultados.	El FPG11-01 Programa de Auditoría y Revisión por la Dirección, incluye la frecuencia, responsabilidades y requisitos de planificación. El detalle del método, el alcance, los criterios, y la presentación del informe está en FPG11-03 plan de auditoría interna. El sistema de calidad del LCL establece que para el cierre del NC se deberá tratar como una acción correctiva dando seguimiento de los plazos establecidos y efectividad de los cierres propuestos a cada uno de los hallazgos, como cita el LCL-PG-11 Procedimiento general auditorías internas revisión 02.	x		
8.9.1	¿La dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión a intervalos planificados y asegura su conveniencia, adecuación y eficacia, incluye políticas y objetivos establecidos? (8.9.1) C 8.9.1	La Revisión por la Dirección del sistema de gestión del LCL se efectúa dentro de un período máximo de 12 meses entre revisión y revisión.	x		
8.9.2	¿Contempla y están registradas las siguientes entradas para la revisión por la dirección? (8.9.2) a) Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes	El FPG12-01 Informe de Revisión por la Dirección, donde se detalla las entradas de revisión de la Dirección no contempla cambios en las cuestiones internas y externas		x	
8.9.2	b) Cumplimiento de objetivos	El FPG12-01 Informe de Revisión por la Dirección detalla en cumplimiento en el ítem: l. Revisión del cumplimiento de objetivos de calidad	x		
8.9.2	c) Adecuación de políticas y procedimientos	El FPG12-01 Informe de Revisión por la Dirección detalla en cumplimiento en el ítem: a. Adecuación de las políticas y los procedimientos	x		
8.9.2	d) Estados de las acciones de revisiones por la dirección anteriores	El FPG12-01 Informe de Revisión por la Dirección, donde se detalla las entradas de revisión de la Dirección no contempla Estados de las acciones de revisiones por la dirección anteriores		x	
8.9.2	e) Resultados de auditorías internas recientes	El FPG12-01 Informe de Revisión por la Dirección detalla en cumplimiento en el ítem: c. Resultado de las auditorías internas recientes	x		
8.9.2	f) Acciones correctivas	El FPG12-01 Informe de Revisión por la Dirección detalla en cumplimiento en el ítem: d. Acciones correctivas y preventivas	x		
8.9.2	g) Evaluaciones por organismos externos	El FPG12-01 Informe de Revisión por la Dirección detalla en cumplimiento en el ítem: e. Evaluaciones por organismos externos	x		
8.9.2	h) Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de las actividades	El FPG12-01 Informe de Revisión por la Dirección detalla en cumplimiento en el ítem: g. Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado	x		
8.9.2	i) Retroalimentación de los clientes y del personal	El FPG12-01 Informe de Revisión por la Dirección detalla en cumplimiento en el ítem: h. Retroalimentación de los clientes	x		

8 Requisitos del sistema de gestión			Cumple		
Requisito	Pregunta	Hallazgos (describir de manera resumida y clara la evidencia que sustente la respuesta)	Sí	No	NA
8.9.2	j) Quejas	El FPG12-01 Informe de Revisión por la Dirección detalla en cumplimiento en el ítem: i. Quejas	x		
8.9.2	k) Eficacia de mejoras implementadas	El FPG12-01 Informe de Revisión por la Dirección, donde se detalla las entradas de revisión de la Dirección no contempla eficacia de mejoras implementadas y adecuación de los recursos		x	
8.9.2	l) Adecuación de los recursos			x	
8.9.2	m) Resultados de la identificación de los riesgos		El LCL no ha identificado riesgos y oportunidades		x
8.9.2	n) Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados	El FPG12-01 Informe de Revisión por la Dirección detalla en cumplimiento en el ítem: k. Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal. f. Resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud	x		
8.9.2	o) Otros factores pertinentes tales como actividades de seguimiento y la formación		x		
8.9.3	¿Están registradas las salidas de la revisión por la dirección? y son al menos: (8.9.3) a) La eficacia del sistema de gestión y sus procesos	El LCL ha establecido que como producto de la Revisión por la Dirección, el RC o un delegado, elaborará el FPG12-02 Acta de Revisión por la Dirección, donde se plasmarán observaciones levantadas a cada punto informado, así como los acuerdos alcanzados, plazos, responsables de ejecución y recursos necesarios para su cumplimiento, como mínimo de incluir: 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 la norma c) la provisión de los recursos requeridos; d) cualquier necesidad de cambio. Ítem 6.1 acta de revisión por la dirección del LCL-PG-12 Procedimiento general revisión por la dirección	x		
	b) La mejora de las actividades relacionadas con el cumplimiento de requisitos		x		
	c) La provisión de los recursos requeridos		x		
	d) Cualquier necesidad de cambio		X		
Total			33	20	2
TABLA RESUMEN					
Descripción		Resultados	Porcentaje		
Total cumplimiento		33	60		
Total incumplimiento		20	36		
No aplica		2	4		
Total 8 Requisitos del sistema de gestión		55	100		

Fuente y elaboración: Propia

Anexo 3: Plan de acción para la migración a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 en el Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe, para los ensayos de grasa y proteína en leche fluida

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?	
4.1 Imparcialidad	4.1.2	¿La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad? (4.1.2).	Difundir el acuerdo de Ética y Confidencialidad FPG02-01 y comprometer con la imparcialidad en sus actividades a la alta dirección.	La alta dirección no ha firmado el Acuerdo de Ética y Confidencialidad FPG02-01. revisión 02 incumpliendo lo que declara su procedimiento interno, así como el requisito 4.1.2 de la norma.	Planificar una reunión con la dirección para la difusión del acuerdo de ética y confidencialidad. Preparar el material necesario para sensibilizar a la dirección sobre sus compromisos y responsabilidades bajo los lineamientos de la NTE ISO/IEC 17025:2018 Documentar las evidencias sobre los compromisos asumidos de la dirección.	Responsable de Calidad. Responsable técnico Vicerrector o su delegado	Quito en vicerrectorado
4.1 Imparcialidad	4.1.4	¿Se han identificado los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Estos riesgos incluyen aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal? (4.1.4)	Generar una metodología para gestionar riesgos y oportunidades que considere el riesgo a la imparcialidad.	El LCL no han identificado los riesgos a su imparcialidad de forma continua incluyendo aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal incumpliendo el requisito 4.1.4 de la norma.	Crear un procedimiento para gestionar riesgos y oportunidades Al identificar riesgos a la imparcialidad tomar en cuenta al menos: la propiedad de gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, marketing, (incluido el desarrollo de marca), el pago de comisiones sobre ventas, el objeto social fundamentado en las actividades que realiza el LCL y la UPS, durante la aplicación de la regla de decisión.	Responsable de Calidad.	LCL
4.1 Imparcialidad	4.1.5	¿El laboratorio tiene la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo para la imparcialidad? (4.1.5)	Generar una metodología para gestionar riesgos y oportunidades que considere los criterios para eliminarlos o minimizarlos	El LCL no tiene la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo.	Considerar criterios específicos para el tratamiento de riesgos y oportunidades que contengan al menos la eliminación o minimización del riesgo en la sistemática para gestionar riesgos y oportunidades. Incluir el nuevo procedimiento al SG.	Responsable de Calidad.	LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018			¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?
					Aprobar el nuevo procedimiento. Difusión del nuevo procedimiento. Aplicar el enfoque de pensamiento basado en riesgo así como la sistemática establecida por el procedimiento.		
4.2 Confidencialidad	4.2.1	¿Se ha documentado en su sistema de gestión la manera como asegura <u>que</u> los acuerdos sean legalmente ejecutables? (C 4.2.1)	Aclarar al cliente la documentación que el sistema de gestión considera como acuerdos legalmente ejecutables.	El LCL no informa al cliente, cuales son los acuerdos legalmente ejecutables.	Incluir en la Solicitud de análisis FPG03-03 una nota textual "Este documento es un acuerdo legalmente ejecutable" Aclarar las sistemáticas para que el FPG03-03 Solicitud de análisis sea considerado un acuerdo legalmente ejecutable en el LCL-PG-02 Procedimiento general manejo de la información, confidencialidad y conflicto de intereses Incluir la nueva revisión del procedimiento al SG. Aprobar la nueva revisión del procedimiento Difusión de la nueva revisión del procedimiento. Aplicar el cambio establecido por el procedimiento.	Responsable de Calidad.	LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?	
4.2 Confidencialidad	4.2.1	¿Se ha informado al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público y cualquier otra información del propietario y que se debe considerar como confidencial? (4.2.1).	Establecer la sistemática como el LCL gestionará la información que pretenda poner al alcance del público.	El LCL no informa al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público y cualquier otra información del propietario y que se considera como confidencial	Incluir la cita textual: "La información obtenida o creada durante la realización de las actividades del LCL es confidencial salvo disposiciones contractuales o requeridas por la ley" en las ofertas y/o el FPG03-03 Solicitud de análisis Incluir la nueva revisión de la solicitud de análisis al SG. Aprobar la nueva revisión de la solicitud de análisis Difusión de la nueva revisión de la solicitud de análisis. Aplicar el cambio establecido por de la solicitud de análisis	Responsable de Calidad / Responsable técnico.	LCL
5 Requisitos relativos a la estructura	5.5 a	¿Existe definido la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo? 5.5 a).	Establecer las relaciones entre la gestión, operaciones técnicas del LCL y los servicios de apoyo.	El LCL no ha definido las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo	Crear una matriz que muestre las relaciones entre la gestión, operaciones técnicas del LCL y los servicios de apoyo. Codificar la matriz e incluir al SG. Aprobar, difundir y aplicar el nuevo documento.	Responsable de Calidad.	LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?	
5	Requisitos relativos a la estructura C5.2	¿Los miembros de la dirección del laboratorio cumplen con los requisitos establecidos en el CR GA01? (C 5.2)	Documentar los nuevos requisitos establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano.	El Servicio de Acreditación Ecuatoriano ha emitido requerimientos actualizados a la nueva versión de la NTE INEN-ISO/IEC 17025: 2018.	Actualizar en el FPG13-01 Cumplimiento de perfiles los nuevos requisitos establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano CRGA01. Aprobar, difundir y aplicar el documento actualizado. Cotizar y elegir un capacitador externo. Planificar una capacitación insitu con las exigencias de los criterios del SAE CR GA01. Capacitar al personal Evaluar la eficacia de actividades de formación, según el LCL-PG13 Gestión del personal. Evaluar el cumplimiento de perfiles por parte del personal del LCL	Personal LCL Capacitador externo	En instalaciones del LCL Cayambe
6	Requisitos relativos a los recursos 6.2.4	¿Existen las comunicaciones entre la dirección del laboratorio y el personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad? (6.2.4)	Incluir en el sistema de gestión la forma como el LCL va a comunicar la autoridad de su personal según los requisitos de la ISO/IEC 17025.	El LCL no comunica la autoridad del personal.	Actualizar el FPG13-01 Cumplimiento de perfiles con la autoridad que presenta cada cargo, según los requisitos de la ISO/IEC 17025, considerando actividades del aseguramiento de la validez de los resultados, opiniones e interpretaciones. Incluir la nueva revisión del formato al SG. Aprobar y difundir la nueva revisión del formato. Aplicar el cambio establecido por el FPG13-01 Cumplimiento de perfiles.	Responsable de Calidad / Responsable técnico.	LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?	
6 Requisitos relativos a los recursos	Criterios SAE 6.2.5	¿El personal interno y externo al laboratorio cumple con todos los requisitos que exigen la norma y los requisitos establecidos en el CR GA01? 6.2.5	Capacitar al personal del LCL para que cumplan los requisitos establecidos en el CR GA01 6.2.5	El LCL no ha formado a su personal en las exigencias del CR GA01 del Servicio de Acreditación Ecuatoriano. Existen disposiciones específicas del SAE con respecto a la formación del personal del laboratorio que fueron emitidas en los criterios del SAE publicados en septiembre 2018, que antes no existían.	Actualizar en el FPG13-01 Cumplimiento de perfiles los nuevos requisitos establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano CRGA01. Aprobar, difundir y aplicar el documento actualizado. Cotizar y elegir un capacitador externo. Planificar una capacitación insitu con las exigencias de los criterios del SAE CR GA01. Capacitar al personal Evaluar la eficacia de actividades de formación, según el LCL-PG13 Gestión del personal. Evaluar el cumplimiento de perfiles por parte del personal del LCL	Personal LCL Capacitador externo	En instalaciones del LCL Cayambe
6 Requisitos relativos a los recursos	6.2.5 b	¿Se dispone de procedimientos registros para seleccionar al personal? 6.2.5 b)	Incluir en el sistema de gestión como el LCL realiza la selección del personal.	El LCL no menciona al procedimiento de selección GTH SELEC-001, bajo el reglamento de selección contratación del personal docente y administrativo que la Universidad Politécnica Salesiana utiliza para la selección del personal.	Incluir que "el LCL cuenta con el procedimiento de selección GTH SELEC-001, bajo el reglamento de selección contratación del personal docente y administrativo" en el LCL-PG-13 Gestión del personal. Actualizar el procedimiento de selección GTH SELEC-001 en la lista de documentos externos. Incluir la nueva revisión del procedimiento de Gestión del personal y lista de documentos externos al Sistema de Gestión. Aprobar y difundir la nueva revisión del procedimiento de Gestión del personal y lista de documentos externos.	Responsable técnico.	LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?
6 Requisitos relativos a los recursos	6.2.5 d	¿Se dispone de procedimientos registros para supervisar al personal? 6.2.5 d)	Establecer la sistemática como el LCL supervisará al personal.	El LCL no dispone de procedimientos registros para supervisar al personal	Incluir en el LCL-PG-13 Gestión del personal, la forma como se supervisará al personal, así como la frecuencia y el medio de verificación. Incluir la nueva revisión de procedimiento al SG. Aprobar y difundir la nueva revisión del procedimiento. Aplicar el cambio establecido por el procedimiento	Responsable técnico. LCL
6 Requisitos relativos a los recursos	6.2.5 f	¿Se dispone de procedimientos registros para realizar el seguimiento de la competencia del personal? 6.2.5 f)	Establecer la sistemática como el LCL realizará el seguimiento de la competencia del personal.	El LCL no dispone de procedimientos registros para seguimiento de la competencia del personal	Incluir en el LCL-PG-13 Gestión del personal, que "el seguimiento de la competencia del personal se realizará anualmente con al menos una muestra de referencia certificada, con el seguimiento de las muestras control internas o reensayo que se analizan diariamente u otros mecanismos que el LCL considere convenientes". Incluir la nueva revisión de procedimiento al SG. Aprobar y difundir la nueva revisión del procedimiento. Aplicar el cambio establecido por el procedimiento	Responsable técnico. LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?	
6 Requisitos relativos a los recursos	6.3.1	¿Son adecuadas las instalaciones y las condiciones ambientales para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados? (6.3.1). Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta: contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido, ruido y vibración.	Considerar las condiciones ambientales que se declaran en el manual del equipo.	Si bien el LCL ha estipulado en el manual de calidad se ha establecido las condiciones ambientales de 15 a 33°C y una humedad relativa menor al 93% información que se registra en FPG18-01: Control de Temperatura y Humedad Ambiental de Áreas, no se ha considerado suministro eléctrico, sonido, ruido y vibración	Incluir en el manual de calidad los parámetros al suministro eléctrico, sonido, ruido y vibración, la forma de controlarlos y la frecuencia de los controles. Realizar mediciones con laboratorios acreditados o equipos calibrados. Cotizar y contratar el servicio externo Hacer un seguimiento sobre los informes de resultados de laboratorios externos. Incluir la nueva revisión de procedimiento al SG. Aprobar y difundir la nueva revisión del procedimiento. Aplicar el cambio establecido por el procedimiento	Responsable técnico.	LCL
6 Requisitos relativos a los recursos	6.4.10	¿Se cuenta con un procedimiento de comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo? (6.4.10)	Crear un procedimiento de comprobaciones intermedias en el sistema de gestión del LCL.	El LCL no cuenta con un procedimiento para realizar comprobaciones intermedias.	Crear el procedimiento de comprobaciones intermedias en el LCL. Incluir el nuevo procedimiento al SG. Aprobar y difundir la nueva revisión del procedimiento. Aplicar el cambio establecido por el procedimiento	Responsable técnico.	LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?		
6	Requisitos relativos a los recursos	6.6.2. d	d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.?(6.6.2)	Incluir en el sistema de gestión del LCL las acciones a realizar cuando las evaluaciones del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos, no cumplan o estén en el límite de los criterios de cumplimiento.	El LCL no incluye en la sistemática de evaluación a proveedores, acciones ante resultados de evaluaciones con calificaciones que no cumplen criterios.	Incluir en el LCL-PG-05 Procedimiento general compra y recepción de materiales, reactivos, equipos, consumibles y servicios. "que las acciones a tomar para la calificación de proveedores que no cumplan el criterio se anotarán en los mismos formatos que se utilice para evaluación en la parte de observaciones". Incluir la nueva revisión de procedimiento al SG. Aprobar y difundir la nueva revisión del procedimiento. Aplicar el cambio establecido por el procedimiento	Responsable técnico.	LCL
7	Requisitos del proceso	7.1.3	¿Cuándo el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. (7.1.3) NOTA Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4	Establecer una sistemática para la declaración de conformidad cuando el cliente lo solicite.	El LCL no define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión para cuando el cliente solicitara una declaración de conformidad.	Incluir en la Solicitud de análisis FPG03-03: "Requiero declaración de conformidad: No..... Sí..... solicito declaración de conformidad en base a la: ...(debe incluir la NORMA O ESPECIFICACIÓN)" Crear un espacio en el formato del FPG04-03 Informe de Resultados para que se puede incluir este requerimiento del cliente. Incluir la nueva revisión de los documentos afectados al sistema de gestión. Aprobar y difundir la nueva revisión de los documentos.	Responsable técnico.	LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?
				Aplicar los cambios establecido por los documentos afectados.		
7 Requisitos del proceso	7.1.3	¿La regla de decisión seleccionada se comunica y acuerda con el cliente, a menos que esta sea inherente a la especificación o a la norma solicitada? (7.1.3)	Establecer la sistemática para la comunicación y establecimiento de acuerdos con el cliente sobre la regla de decisión.	El LCL no comunica y acuerda con el cliente, a menos que esta sea inherente a la especificación o a la norma solicitada, la regla de decisión seleccionada.	Incluir en el LCL-PG-03 Solicitud de ensayo y manejo de muestras en recepción, Crear un instructivo para la gestión de la regla de decisión considerando la sistemática para la comunicación y establecimiento de acuerdos con el cliente sobre la regla de decisión. Incluir el nuevo instructivo al SG. Aprobar y difundir la nueva revisión del instructivo Aplicar el cambio establecido por el instructivo.	Responsable de técnico LCL
7 Requisitos del proceso	7.1.5	¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato?	Establecer la sistemática para la comunicación al cliente sobre cualquier desviación del contrato.	El LCL no informa al cliente sobre la desviación del contrato.	Incluir en el LCL-PG-03 Solicitud de ensayo y manejo de muestras en recepción, la sistemática para la comunicación al cliente cuando se han producido desvíos al contrato. Identificar los desvíos que permiten o no continuar con el proceso de análisis después de iniciado el ensayo. Incluir la nueva revisión de procedimiento al SG. Aprobar y difundir la nueva revisión del procedimiento. Aplicar el cambio establecido por el procedimiento	Responsable técnico. LCL
7 Requisitos del proceso	7.10.1. b	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones basados en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio?(7.10.1.b)	Generar una metodología para gestionar riesgos y oportunidades que considere las	El LCL no han identificado los riesgos a las acciones producto de trabajos no conformes, así como sus niveles de riesgo.	Considerar acciones como: detención del análisis, repetición del trabajo, retención de los informes u otro producto de un	Responsable de Calidad. LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?
			acciones para solventar trabajos no conformes. Aclarar la sistemática para llevar a cabo acciones basadas en los niveles de riesgo establecidos por el LCL.			
7 Requisitos del proceso	7.10.1.c	¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos? (7.10.1.c)	Establecer la sistemática para la evaluación de la importancia del trabajo no conforme, así como el análisis de impacto sobre resultados de trabajo no conforme.	El LCL no ha establecido la sistemática para evaluar la importancia de los trabajos no conformes y el análisis de impacto sobre los resultados.		
				trabajo no conforme en el análisis de riesgos. Incluir en el LCL-PG-08 Procedimiento general control de trabajos no conformes, "que las acciones se basarán en los niveles de riesgo que el LCL establezca en el procedimiento para gestionar riesgos y oportunidades", "el impacto sobre los resultados de la gestión de trabajos no conformes se analizará usando las herramientas establecidas por el procedimiento para la gestión de riesgos y oportunidades", "que el LCL notificará al cliente cuando sea necesario para que se anule el trabajo" Incluir en el LCL-PG-08 Procedimiento general control de trabajos no conformes, los criterios para determinar la importancia de los trabajos no conformes. Incluir en el FPG08-01 Trabajo No Conforme un espacio para evaluar la importancia del TNC, así como la opción de aceptación o rechazo "TNC aceptado..... TNC rechazado..... " Incluir la nueva revisión de procedimiento y los formatos afectados al SG. Aprobar y difundir la nueva revisión del procedimiento y formatos Aplicar el cambio establecido por la documentación actualizada.	Responsable de Calidad.	LCL
7 Requisitos del proceso	7.10.1.d-e	¿Se toma la decisión de la aceptabilidad del trabajo no conforme?, En caso necesario, se notifica al cliente y se anule el trabajo? (7.10.1.d-e)	Establecer la sistemática para la aceptabilidad del trabajo no conforme, así como la notificación al cliente de ser necesario.	El LCL no toma la decisión de la aceptabilidad del trabajo no conforme, y no se notifica al cliente para que se anule el trabajo de solicitarlo	Responsable técnico.	LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018			¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?
7 Requisitos del proceso	7.2.1.3	C 7.2.1.3. El Laboratorio debe establecer una sistemática que garantice que realiza un análisis de cambios introducidos en las nuevas versiones de las normas para determinar sus necesidades de verificación de método, equipos, formación, instalaciones, etc. Cuando el laboratorio utiliza el método normalizado podrá solicitar la acreditación para el método directamente y deberá disponer de una traducción completa del método si se encuentra en un idioma diferente al español. El método normalizado se entiende de acuerdo al punto 7.2.1.4	Cumplir con criterio 7.2.1.4 sobre mantener la traducción completa del método al idioma español.	El LCL no cuenta con la traducción de la ISO 9622 IDF 141 Second Edition, 2013. Milk and liquid milk products- Guidelines for the application of mid-infrared spectrometry.	Traducir al idioma español de la ISO 9622 IDF 141 Second Edition, 2013. Milk and liquid milk products- Guidelines for the application of mid-infrared spectrometry. Incluir en el SG de gestión la traducción de la norma	Responsable técnico.	LCL
7 Requisitos del proceso	7.3.3 c)	c) Los datos para identificar y describir la muestra	Incluir información requerida en el punto 7.3.3 de la norma durante la toma de muestra.	El FINS01-01: Identificación toma de muestra no contiene esta información	Incluir en el FINS01-01: Identificación toma de muestra lo siguientes: La descripción de la muestra. La identificación del equipamiento utilizado. Las condiciones ambientales o de transporte. Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método. Incluir la nueva revisión del formato al sistema de gestión.	Analista	LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?
7 Requisitos del proceso	7.3.3 e)	e) La identificación del equipamiento utilizado	Incluir información requerida en el punto 7.3.3 de la norma durante la toma de muestra.	El FINS01-01: Identificación toma de muestra no contiene esta información	Aprobar y difundir la nueva revisión del formato. Aplicar los cambios establecido por el formato.	Analista LCL
7 Requisitos del proceso	7.3.3 f)	f) Las condiciones ambientales o de transporte	Incluir información requerida en el punto 7.3.3 de la norma durante la toma de muestra.	El FINS01-01: Identificación toma de muestra no contiene esta información		Analista LCL
7 Requisitos del proceso	7.3.3 h)	h) Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método y del plan de muestreo	Incluir información requerida en el punto 7.3.3 de la norma durante la toma de muestra.	El FINS01-01: Identificación toma de muestra no contiene esta información		Analista LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?
7 Requisitos del proceso	7.4.2	¿Permite el sistema la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems? (7.4.2)	Establecer la sistemática para la subdivisión y transferencia de ítems	El sistema no ha identificado la subdivisión de un ítem o grupos de ítems, así como su posterior transferencia.	Crear un instructivo para la subdivisión de ítems en el LCL. Incluir el nuevo instructivo al Sistema de Gestión. Cambiar de versión a la documentación afectada Aprobar los cambios a la documentación. Difusión de la documentación aprobada.	Analista LCL
7 Requisitos del proceso	7.4.3	¿El laboratorio incluye un descargo de responsabilidad si el cliente requiere que el ítem se ensaye/calibre admitiendo una desviación a las condiciones especificadas? (7.4.3)	Establecer la sistemática para incluir un descargo de responsabilidad del LCL cuando existan desviaciones a las condiciones especificadas.	El laboratorio no incluye un descargo de responsabilidad si el cliente requiere que el ítem se ensaye admitiendo una desviación a las condiciones especificadas en el informe de resultados.	Incluir en el formato del FPG04-03 Informe de Resultados la siguiente nota obligatoria: "El LCL se descarga de cualquier responsabilidad en la emisión de resultados por muestra /as ingresadas por el cliente que presenten desviaciones de las condiciones especificadas durante la recepción de la /las muestras" Cambiar de versión a la documentación afectada Aprobar los cambios a la documentación. Difusión de la documentación aprobada.	Responsable de Calidad Clientes LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?	
7 Requisitos del proceso	7.7.1	¿El seguimiento es planificado y revisado? ¿Qué actividades incluye? (7.7.1)	Incluir información requerida en el punto 7.7.1 de la norma para cumplir con la exigencias del aseguramiento de la validez de los resultados.	El LCL no ha considerado dentro de su planificación los nuevos requerimientos referentes a : La repetición de ensayos, uso de ensayos usando mismos o diferentes métodos, reensayo de ítems conservados, comparaciones intralaboratorios.	<p>Incluir en el LCL-PG-19 Procedimiento general aseguramiento de la calidad de los resultados: "El seguimiento se planificará y revisará de acuerdo al PACA".</p> <p>Incluir en el FPG19-01 Programa de aseguramiento de la calidad: La repetición de ensayos, uso de ensayos usando mismos o diferentes métodos anualmente, reensayo de ítems conservados bimensual, comparaciones intralaboratorios semestralmente.</p> <p>Cotizar y contratar el servicio de análisis composicional por Espectrofotometría Infrarroja para el envío de muestras y comparación de resultados.</p> <p>Planificar y ejecutar un análisis intralaboratorios con el personal del LCL.</p> <p>Cambiar de versión a la documentación afectada Aprobar los cambios a la documentación. Difusión de la documentación aprobada.</p>	<p>Responsable técnico</p> <p>Responsable de calidad</p> <p>Analistas</p>	LCL Laboratorios externos

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?
7 Requisitos del proceso	7.7.2 b	¿Estas actividades son planificadas y revisadas? ¿Qué actividades ha realizado? (7.7.2)	Incluir información requerida en el punto 7.7.2 b de la norma para cumplir con la exigencias del aseguramiento de la validez de los resultados.	El FPG19-01 Programa de aseguramiento de la calidad 2019 de LCL, no contempla la planificación para las comparaciones interlaboratorios.	Incluir en el FPG19-01 Programa de aseguramiento de la calidad 2019: La comparación interlaboratorios semestralmente. Planificar y ejecutar una ronda interlaboratorio con laboratorios que manejen la misma tecnología o similar. Analizar y comparar los datos obtenidos en la participación.	Responsable técnico Responsable de calidad Analistas LCL Laboratorios externos
7 Requisitos del proceso	7.8.2.1.n	Adiciones, desviaciones o exclusiones del método	Incluir información requerida en el punto 7.8.2.1n de la norma, para cumplir con los requisitos de los informes de resultados.	El informe no detalla las adiciones, desviaciones o exclusiones del método	Incluir en el procedimiento general manejo del sistema gestor LCLPG-04 "Las observaciones A: Sin conservante, C: Exceso de conservante, D: Conservante no diluido, F: Presencia de dos conservantes, O: Volumen bajo (mínimo 20ml), M: Volumen bajo (mínimo 20ml) serán consideradas como desviaciones o exclusiones al método LCL-PE-01" Cambiar de versión a la documentación afectada Aprobar los cambios a la documentación. Difusión de la documentación aprobada.	Responsable técnico LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?
7.8.2.2	7.8.2.2	¿Identifica claramente los datos suministrados por el cliente? (7.8.2.2)	Incluir información requerida en el punto 7.8.2.2 de la norma, para cumplir con los requisitos de los informes de resultados.	El LCL no identifica la información suministrada por el cliente claramente.	Incluir en el FPG04-03 Informe de Resultados "Datos suministrados por el cliente". Incluir en el Procedimiento general manejo del sistema gestor LCL-PG-04 que "la información reportada en los códigos de examinado también es información suministrada por el cliente". Cambiar de versión a la documentación afectada Aprobar los cambios a la documentación. Difusión de la documentación aprobada.	Responsable de gestión LCL
7 Requisitos del proceso	7.8.2.2	¿Se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información proporcionada por el cliente pueda afectar la validez de los resultados? (7.8.2.2)	Incluir información requerida en el punto 7.8.2.2 de la norma, para cumplir con los requisitos de los informes de resultados.	El informe de resultados no incluye un descargo de responsabilidad cuando la información proporcionada por el cliente pueda afectar la validez de los resultados.	Incluir en el FPG04-03 Informe de Resultados como nota obligatoria: "El LCL se descarga de cualquier responsabilidad sobre la información suministrada por el cliente" Cambiar de versión a la documentación afectada Aprobar los cambios a la documentación. Difusión de la documentación aprobada.	Responsable de gestión LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?	
7 Requisitos del proceso	7.8.2.2	¿Identifica claramente los datos suministrados por el cliente? (7.8.2.2)	Incluir información requerida en el punto 7.8.2.2 de la norma, para cumplir con los requisitos de los informes de resultados.	El LCL no identifica la información suministrada por el cliente claramente.	Incluir en el FPG04-03 Informe de Resultados "Datos suministrados por el cliente". Incluir en el Procedimiento general manejo del sistema gestor LCLPG-04 que "la información reportada en los códigos de examinado también es información suministrada por el cliente". Cambiar de versión a la documentación afectada Aprobar los cambios a la documentación. Difusión de la documentación aprobada.	Responsable de gestión	LCL
7 Requisitos del proceso	7.8.3.1 b	b) Declaración de conformidad con especificaciones, si es pertinente	Incluir en la sistemática para declarar la conformidad con las especificaciones en el informe de resultados	El SG del LCL no mantiene la sistemática para declarar la conformidad con las especificaciones en el informe de resultados.	Incluir en el FPG04-03 Informe de Resultados un ANEXO donde se declare la conformidad acordada con el cliente. Incluir en el Procedimiento general manejo del sistema gestor LCL-PG-04 la sistemática que el LCL seguirá para la declaración de la conformidad acordada con el cliente. Cambiar de versión a la documentación afectada Aprobar los cambios a la documentación. Difusión de la documentación aprobada.	Responsable técnico	LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?	
7 Requisitos del proceso	7.8.3.1	Opiniones e interpretaciones si es apropiado	Incluir información requerida en el punto 7.8.3.1 de la norma, para cumplir con los requisitos específicos de los informes de ensayos.	El informe de ensayo no incluye la opción para declarar opiniones e interpretaciones	Incluir en el FPG04-03 Informe de Resultados cuando aplique, un ANEXO donde se declare las opiniones e interpretaciones acordadas con el cliente, junto con la siguiente nota "Las opiniones e interpretaciones expresadas en el informe se basan en los resultados obtenidos del ítem de ensayo" Incluir en el Procedimiento general manejo del sistema gestor LCL-PG-04 la sistemática que el LCL seguirá para la declaración de opiniones e interpretaciones acordadas con el cliente, que pueden ir desde anexos gráficos, comparaciones estadísticas u otras. Cambiar de versión a la documentación afectada Aprobar los cambios a la documentación. Difusión de la documentación aprobada.	Responsable de gestión	LCL
7 Requisitos del proceso	7.8.6.1	¿Cuándo el laboratorio proporciona declaraciones de conformidad con una especificación o norma, tiene documentada la regla de decisión, tiene en cuenta el nivel de riesgo asociado con la regla de decisión? (7.8.6.1)	Incluir información requerida en el punto 7.8.6.1 de la norma, para cumplir con la información sobre declaraciones de conformidad en el LCL	El SG del LCL no mantiene la sistemática para aplicar la regla de decisión y el nivel de riesgo a este punto de la norma.	Considerar el punto 7.8.6.1 para la Gestión de riesgos y oportunidades. Crear un instructivo para aplicar la regla de decisión Incluir el nuevo instructivo al Sistema de Gestión. Cambiar de versión a la documentación afectada Aprobar los cambios a la documentación. Difusión de la documentación aprobada.	Responsable de gestión Analistas	LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018			¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?
7 Requisitos del proceso	7.8.6.2	¿El laboratorio informa lo siguiente, sobre la declaración de conformidad? (7.8.6.2) a) A qué resultado se aplica	Incluir información requerida en el punto 7.8.6.2 de la norma, para cumplir con la información sobre declaraciones de conformidad en el LCL	El SG del LCL no mantiene la sistemática para aplicar la declaración de conformidad a los ensayos.		Analista	LCL
7 Requisitos del proceso	7.8.6.2	b) Que especificaciones o normas o parte de estas cumple o no	Incluir información requerida en el punto 7.8.6.2 de la norma, para cumplir con la información sobre declaraciones de conformidad en el LCL	El SG del LCL no mantiene la sistemática para aplicar la declaración de conformidad a los ensayos.	Crear un instructivo para la declaración de conformidad que al menos aclare lo siguiente: a qué resultados aplica, qué criterios puede cumplir y cuándo aplicar la regla de decisión. Incluir el nuevo instructivo al Sistema de Gestión. Actualizar la documentación afectada Aprobar los cambios a la documentación.	Responsable de gestión	LCL
7 Requisitos del proceso	7.8.6.2	c) La regla de decisión aplicada	Incluir información requerida en el punto 7.8.6.2 de la norma, para cumplir con la información sobre declaraciones de conformidad en el LCL	El SG del LCL no mantiene la sistemática para aplicar la declaración de conformidad a los ensayos.	Difusión de la documentación aprobada. Aplicar el cambio establecido.	Responsable de gestión	LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?	
7 Requisitos del proceso	7.8.7.1	¿Cuándo se expresan opiniones o interpretaciones, el personal está autorizado y la base está documentada? (7.8.7.1)	Incluir información requerida en el punto 7.8.7.1 de la norma, para cumplir con la información sobre opiniones e interpretaciones en el LCL	El personal no está autorizado para expresar opiniones o interpretaciones en el LCL.	Autorizar a las personas que pueden o no emitir opiniones e interpretaciones sobre actividades específicas usando el FPG13-03 Autorización del personal Especificar la autoridad para emitir opiniones e interpretaciones en el FPG13-01 Cumplimiento de perfiles. Incluir la sistemática para la autorización del personal en el LCLPG-13 Gestión el personal Cambiar de versión a la documentación afectada Aprobar los cambios a la documentación. Difusión de la documentación aprobada.	Responsable técnico Responsable de calidad Analistas Auxiliares	LCL
7 Requisitos del proceso	7.8.7.2	¿Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se basan en los resultados obtenidos del ítem? (7.8.7.2)	Incluir información requerida en el punto 7.8.7.2 de la norma, para cumplir con la información sobre opiniones e interpretaciones en el LCL	El informe no presenta opiniones e interpretaciones en base en los resultados obtenidos del ítem.	Incluir en el FPG04-03 Informe de Resultados cuando aplique, un ANEXO donde se declare las opiniones e interpretaciones acodadas con el cliente, junto con la siguiente nota "Las opiniones e interpretaciones expresadas en el informe se basan en los resultados obtenidos del ítem de ensayo" Incluir en el Procedimiento general manejo del sistema gestor LCL-PG-04 la sistemática que el LCL seguirá para la declaración de opiniones e interpretaciones acordadas con el cliente, que pueden ir desde anexos gráficos, comparaciones estadísticas u otras.	Responsable de gestión	LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?	
				Cambiar de versión a la documentación afectada Aprobar los cambios a la documentación. Difusión de la documentación aprobada.			
7 Requisitos del proceso	7.8.7.3	¿Se registran los diálogos con el cliente cuando las opiniones e interpretaciones se comunican verbalmente? (7.8.7.3)	Incluir información requerida en el punto 7.8.7.3 de la norma, para cumplir con la información sobre opiniones e interpretaciones en el LCL	El laboratorio no registra los diálogos con el cliente cuando las opiniones e interpretaciones se comunican verbalmente.	Incluir en el Procedimiento general manejo del sistema gestor LCL-PG-04 " cuando el LCL emita opiniones e interpretaciones directamente mediante diálogo con el cliente se registrará en el cuaderno de llamadas FPG03-01 Conversaciones con el cliente "	Responsable técnico Responsable de calidad Analistas Auxiliares	LCL
7 Requisitos del proceso	7.8.8.1	¿Cuándo se necesita cambiar o emitir nuevamente un informe se Identifica las modificaciones en los informes, y si es apropiado se incluye en el informe la razón del cambio? (7.8.8.1)	Incluir información requerida en el punto 7.8.8.1 de la norma, para cumplir con los requisitos de modificaciones a los informes de resultados del LCL	El LCL cuando emite informes modificados no aclara en sus sistemática cuando se incluirá o no la razón del cambio.	Incluir en el Procedimiento general manejo del sistema gestor LCL-PG-04 "el LCL cuando necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente y cuando sea apropiados debe incluir en el informe la razón del cambio"	Responsable de gestión	LCL
				Cambiar de versión a la documentación afectada Aprobar los cambios a la documentación. Difusión de la documentación aprobada.			

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?	
8 Requisitos del sistema de gestión	8.2.2	¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio? (8.2.2)	Incluir información requerida en el punto 8.2.2. de la norma, para cumplir con la documentación del sistema de gestión del LCL	Los objetivos y la política de calidad del LCL, no contempla a la imparcialidad.	Establecer al menos un objetivo relacionado a la imparcialidad. Considerar a la imparcialidad para establecer la política del LCL. Cambiar de versión a la documentación afectada Aprobar los cambios a la documentación. Difusión de la documentación aprobada.	Responsable de calidad	LCL
8 Requisitos del sistema de gestión	8.2.4	¿Están referenciados todos los documentos, procesos, sistemas, registros del sistema de gestión, relacionados con el cumplimiento de los requisitos, o vinculados? (8.2.4)	Referenciar los anexos de manera inequívoca en el sistema de gestión del LCL	El LCL no contempla una identificación para los anexos dependientes al SG, la forma de identificación de los anexos, es ambigua y conlleva a confusiones entre anexos de diferentes procedimientos.	Codificar inequívocamente los anexos del SG de la siguiente manera: Anexo XX- YY Anexo: alusión de anexo XX: número secuencial YY: Codificación del documento de donde proviene el anexo: Por ejemplo: Anexo 01- LCL-PG-01 Modificar el LCL-PG-01 Procedimiento general gestión documental con la sistemática propuesta. Aprobar los cambios a la documentación. Difusión de la documentación aprobada. Aplicando las revisiones en los tiempos establecidos por una	Responsable de calidad	LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?	
8 Requisitos del sistema de gestión	8.3.2	Los documentos se revisan periódicamente y se actualizan, según sea necesario.	Incluir en el sistema de gestión del LCL a los documentos actualizados	El LCL no ha actualizado la documentación externa e interna del LCL	planificación anual. Utilizando el término " en su versión vigente" después de la identificación de normas y criterios, en la documentación interna o externa que maneja el LCL. Actualizando las modificaciones realizadas a la documentación afectada Aprobando los cambios a la documentación. Difundiendo la documentación aprobada	Responsable de calidad Responsable técnico	LCL
8 Requisitos del sistema de gestión	8.5.1	¿El laboratorio ha considerado riesgos y oportunidades asociados a sus actividades? para: (8.5.1)	Crear la sistemática para la gestión de riesgos y oportunidades	El sistema de gestión del LCL no ha establecido riesgos y oportunidades	Crear un procedimiento general para la gestión de riesgos y oportunidades. Identificar los riesgos y oportunidades a la imparcialidad tomando en cuenta al menos: la propiedad de gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, marketing, (incluido el desarrollo de marca), el pago de comisiones sobre ventas.	Responsable de calidad	LCL
8 Requisitos del sistema de gestión	8.5.1	a) Asegurar que el sistema de gestión Logre los resultados previstos	Crear la sistemática para la gestión de riesgos y oportunidades	El LCL no ha establecido riesgos y oportunidades asociadas a sus actividades.	El objeto social fundamentado en las actividades que realiza el LCL y la UPS. Las declaraciones de conformidad cuando el cliente no prescriba la regla de decisión o no este establecidas por reglamentaciones o normas. Acciones para solventar trabajos no conformes, tales como la detención del análisis, repetición del trabajo o retención de los informes.	Responsable de calidad	LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018			¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?
8 Requisitos del sistema de gestión	8.5.1	b) Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales	Crear la sistemática para la gestión de riesgos y oportunidades	El LCL no ha establecido riesgos y oportunidades asociadas a sus actividades.	<p>Oportunidades por revisión de procedimientos operacionales, uso de políticas, objetivos generales, resultados de auditoría, acciones correctivas, revisión por la dirección, sugerencias del personal, evaluación del riesgo, análisis de datos o los resultados de ensayos de aptitud. Otras que el laboratorio estime conveniente.</p> <p>El procedimiento al menos debe contemplar la sistemática para:</p>	Responsable de calidad	LCL
8 Requisitos del sistema de gestión	8.5.1	c) Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos	Crear la sistemática para la gestión de riesgos y oportunidades	El LCL no ha establecido riesgos y oportunidades asociadas a sus actividades.	<p>Identificar el riesgo Analizar el riesgo Tratar el riesgo</p> <p>Considerar criterios específicos para el tratamiento de riesgos y oportunidades que incluyan al menos: identificar y evitar amenazas, asumir riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo, minimizar el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.</p>	Responsable de calidad	LCL
8 Requisitos del sistema de gestión	8.5.1	d) Lograr la mejora	Crear la sistemática para la gestión de riesgos y oportunidades	El LCL no ha establecido riesgos y oportunidades asociadas a sus actividades.	<p>Incluir el nuevo procedimiento al SG. Aprobar el nuevo procedimiento. Difusión del nuevo procedimiento. Aplicar el enfoque de pensamiento basado en riesgo así como la sistemática establecida por el procedimiento.</p>	Responsable de calidad	LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?
8 Requisitos del sistema de gestión	8.6.1	¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa acciones necesarias? (8.6.1)	Crear la sistemática para seleccionar las oportunidades de mejora que el LCL identifica.	El sistema de gestión del LCL no establece mecanismos para seleccionar oportunidades de mejora	Establecer una matriz ponderable para la selección de oportunidades de mejora. Incluir en el LCL-PG-07 Procedimiento general servicio al cliente y gestión de quejas la sistemática de uso de la matriz de ponderación, así como sus criterios. Aprobar el nuevo procedimiento. Difusión del nuevo procedimiento. Aplicación de la sistemática establecida por el procedimiento.	Responsable de calidad LCL
8 Requisitos del sistema de gestión	8.7.1	El laboratorio ante una no conformidad, realiza: (8.7.1). Emprende acciones para controlarlas y corregirlas y hace frente a las consecuencias. Evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni ocurra en otra parte. Revisa y analiza la no conformidad; determina las causas; determina si existen no conformidades similares o potenciales. Implementa las acciones necesarias. Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada. Actualiza los riesgos y oportunidades, si fuera necesario. Realiza cambios en el sistema de gestión, si fuera necesario	Considerar al resultados de acciones correctivas como fuentes de riesgo u oportunidades	El sistema de gestión del LCL no establece la actualización de riesgos y oportunidades, producto de la acciones correctivas.	Considerar a las acciones correctivas como fuentes de riesgo y/u oportunidades cuando aplique. Incluir en el LCL-PG-09 Procedimiento general acciones correctivas y preventivas "de ser necesario el análisis de riesgos y oportunidades podrá actualizarse por situaciones que pongan en riesgo el cumplimiento de objetivos del LCL por el cierre u otros factores del tratamiento de acciones correctivas." Aprobar el nuevo procedimiento. Difusión del nuevo procedimiento. Aplicación de la sistemática establecida por el procedimiento.	Responsable de calidad LCL

Requisito NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018			¿What? - ¿Qué?	¿Why? - ¿Por qué?	¿How? - ¿Cómo?	¿Who? - ¿Quién?	¿Where? - ¿Dónde?
8 Requisitos del sistema de gestión	8.9.2	¿Contempla y están registradas las siguientes entradas para la revisión por la dirección? (8.9.2) a) Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes	Incluir información requerida en el punto 8.9.2. de la norma, para cumplir con la documentación del sistema de gestión.	El LCL no contempla los nuevos requerimientos de la nueva versión de la norma NTE ISO/IEC 17025: 2018 tales como: cambios en las cuestiones internas y externas pertinentes, estados de las acciones de revisiones por la dirección anteriores, eficacia de mejoras implementadas, adecuación de los recursos y resultados de la identificación de los riesgos	Incluir como entradas de la revisión: a los cambios en las cuestiones internas y externas pertinentes, estados de las acciones de revisiones por la dirección anteriores, eficacia de mejoras implementadas, adecuación de los recursos y resultados de la identificación de los riesgos en el FPG12-01 Informe de Revisión por la Dirección. Incluir las salidas de la revisión de la dirección en un nuevo formato y registrar la sistemática en LCL-PG-12 Procedimiento general revisión por la dirección Crear un procedimiento general para la gestión de riesgos y oportunidades. Incluir el nuevo cambio al SG, a través de la actualización del formato y el LCL-PG-12 Procedimiento general revisión por la dirección Aprobar el nuevo procedimiento. Difusión del nuevo procedimiento. Aplicar el nuevo cambio durante la elaboración del informe y reunión con la dirección.	Responsable de gestión Dirección Responsable técnico	LCL
8 Requisitos del sistema de gestión	8.9.2	d) Estados de las acciones de revisiones por la dirección anteriores					
8 Requisitos del sistema de gestión	8.9.2	k) Eficacia de mejoras implementadas					
8 Requisitos del sistema de gestión	8.9.2	l) Adecuación de los recursos					
8 Requisitos del sistema de gestión	8.9.2	m) Resultados de la identificación de los riesgos					

Fuente y elaboración: Propia

Anexo 4: Procedimiento general gestión documental (propuesta)³

	PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DOCUMENTAL		LCL-PG-01 Revisión: XX
	Fecha elaboración: XXXXXX	Fecha de aprobación: XXXXXX	Página 149 de 229

Procedimiento general gestión documental

³El presente anexo propone una adaptación de la información documental que el LCL mantenía, a las nuevas exigencias de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Índice

1.	Objeto.....	151
2.	Alcance	151
3.	Documentos de referencia.....	151
4.	Definiciones	151
5.	Responsabilidades.....	153
6.	Descripción de actividades	154
6.1.	Elaboración y control de documentos.....	154
6.2.	Modificación y/o eliminación de documentos	157
6.3.	Control de documentos externos.....	158
6.4.	Análisis de cambios introducidos a revisiones de normas o métodos de referencia	158
6.5.	Control de registros.....	159
6.5.1	Recopilación y Mantenimiento	161
6.5.2	Disponibilidad y Uso.....	162
6.5.3	Modificación de registros.....	162
6.6	Protección de datos	162
7	Registros	164
8	Anexos	165

1. Objeto

El propósito de este procedimiento es establecer la metodología para controlar la información documentada (documentos internos y externos) asociados al Sistema de Gestión del laboratorio en cuanto a su elaboración, generación, control, revisión, difusión, modificación y actualización, así como su almacenamiento y protección de la documentación que necesita el laboratorio.

2. Alcance

Este procedimiento comprende toda la estructura documental, de origen interno y externo relacionado al Sistema de Gestión del LCL.

Este procedimiento aplica a todos los registros relacionados con el Sistema de Gestión establecido en el LCL, tanto en soporte papel, informático, como en cualquier otro sistema que presente una seguridad y capacidad de reproducción documental equivalente, sujetos al Sistema de Gestión.

Este procedimiento aplica desde el control de los datos generados hasta su almacenamiento y mantenimiento, durante las actividades que pueden influir en el resultado.

3. Documentos de referencia

Para la elaboración del presente documento, se han considerado los siguientes documentos de referencia:

- ISO/IEC 9000 Sistemas de gestión de la calidad —Fundamentos y vocabulario
- NTE INEN-ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ISO/TR 10013 Directrices para la Documentación del Sistema de Gestión.

4. Definiciones y abreviaturas

Documento: Información y el medio en el que está contenida.

Nota 1 a la entrada: El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, electrónico u óptico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

Nota 2 a la entrada: Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo, especificaciones y registros, se denominan “documentación”. (ISO 9000:2015)

Manual de calidad: Documento en el que se incluye el alcance del sistema de gestión, los detalles de cualquier exclusión y su justificación (si aplica), políticas y procedimientos documentados, o referencia a ellos, y una descripción de los procesos del sistema de gestión de la calidad y sus interacciones.

Sistema de gestión: conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

Nota 1 a la entrada: Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas, por ejemplo, gestión de la calidad, gestión financiera o gestión ambiental.

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, las políticas, las prácticas, las reglas, las creencias, los objetivos y los procesos para lograr esos objetivos.

Nota 3 a la entrada: El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

Procedimientos: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. (ISO 9000)

Instructivos: Descripción detallada de cómo realizar y registrar las tareas. Entre estas se pueden incluir: diagramas de flujos, modelos, notas técnicas, especificaciones, manuales de instrucciones, listas de verificación o una combinación de las anteriores.

Formatos: Documento utilizado para registrar los datos requeridos por el Sistema de Gestión. **NOTA.** Un formato se transforma en un registro cuando se le incorporan los datos.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.

Nota 1 a la entrada: Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para formalizar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas.

Nota 2 a la entrada: En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión. (ISO 9000:2015)

Documentos Internos: Documentos que se encuentran dentro del alcance de éste procedimiento y de la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión

Documentos de origen externo: aquellos no elaborados por laboratorio, como leyes, o reglamentos legales o documentos institucionales dentro del alcance de éste procedimiento y de la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión

Documentos electrónicos. - Documentos en memorias, disco duro, disco compacto y paquetes de software.

UPS: Universidad Politécnica Salesiana

LCL: Laboratorio de Calidad de leche

SG: Sistema de Gestión

MC: Manual de Calidad

PG: Procedimientos Generales

PE: Procedimientos de Ensayo

INS: Instructivos

F: Formatos

JL: Jefe de laboratorio

RC: Responsable de Calidad

RT: Responsable Técnico

A: Analistas

AUX: Auxiliar

5. Responsabilidades

Las responsabilidades de las diferentes funciones del Laboratorio, con respecto a la aplicación de este procedimiento se detallan a continuación:

Vicerrector:

Aprobar la política, objetivos y manual de calidad del sistema de gestión.

Coordinador de laboratorio:

- Asegurar que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.
- Asegurar cuando se implementen cambios en el sistema de gestión se mantiene la integridad del sistema de gestión.
- Autorizar al personal para la aprobación de documentos.

Responsable de Calidad:

- Elaborar el presente procedimiento y asegurar su cumplimiento en todos los niveles de ejecución del mismo.
- Revisar y aprobar documentos establecidos dentro del presente procedimiento.
- Controlar el estado de revisión y vigencia de los documentos del Sistema de Gestión, así como la eliminación de documentos obsoletos y su actualización en los sitios requeridos.
- Difusión de los documentos de su área de competencia al personal del laboratorio.

- Mantener los registros actualizados relacionados con las actividades de gestión documental.
- Autorizar al personal de acuerdo a su ámbito de competencia para aprobar los documentos.
- Responsable del almacenamiento, mantenimiento, actualización y eliminación de los registros de Calidad o de su competencia.

Responsable Técnico:

- Revisar y aprobar documentos establecidos dentro del presente procedimiento.
- Difusión de los documentos de su área de competencia al personal del laboratorio.
- Autorizar al personal de acuerdo a su ámbito de competencia para aprobar los documentos.
- Responsable del almacenamiento, mantenimiento, actualización y eliminación de los registros de carácter técnico o de su competencia.
- Responsable de llenado de registros dentro de su área de competencia.

Analistas y auxiliar del laboratorio:

- Cumplir el presente procedimiento.
- Responsable de llenado de registros dentro de su área de competencia.

6. Descripción de actividades**6.1. Elaboración y control de documentos**

Todos los documentos del Sistema de Gestión del laboratorio, se elaborarán considerando el tipo de formato, de acuerdo a lo establecido en los Anexos 1-4 y a las responsabilidades definidas en la Tabla 1 del presente procedimiento:

ANEXO 1	Plantilla de Manual de Calidad
ANEXO 2	Plantilla de Procedimientos Generales
ANEXO 3	Plantilla de Procedimientos de Ensayo
ANEXO 4	Plantilla de Instructivos

Los formatos en Word y/o Excel, tendrán una estructura abierta; sin embargo, deberán incluir en su encabezado o pie de página, por lo menos la siguiente información:

- Código (asignado de acuerdo a la sistemática definida en la Tabla 2)
- Nombre del documento
- Número de Revisión y Paginado (incluido el total de páginas)

Tabla 1. Responsabilidades para la elaboración, revisión y aprobación de documentos del Sistema de Gestión

Documentos	Responsabilidades			
	Elaboración	Revisión	Aprobación	Difusión
Políticas y Objetivos	RC	Vicerrector	Vicerrector	RC
Procedimientos Generales de Gestión	RC	RT	RC/RT	RC
Procedimientos Generales Técnicos	RT	RC	RT/RC	RT
Procedimientos de Ensayo	A/RT	RT/RC	RT	RT
Instructivos	A	RT/RC	RT	RT
Diagramas de flujo, tablas	A/RT/RC	RT/RC	RT/RC	RT/RC

La codificación asignada a los documentos, se realizará de acuerdo a lo detallado en la Tabla 2.

Tabla 2. Asignación de códigos para identificación de documentos del SG.

Documento	Código	Equivalencia	Ejemplo
Procedimientos generales de gestión y técnicos	LCL -PG-XX	LCL = Siglas del Laboratorio PG = Procedimiento General XX = Número Secuencial (inicia en 01)	LCL -PG-01
Procedimientos de ensayo	LCL-PE-XX	LCL = Siglas del Laboratorio PE = Procedimiento de Ensayo XX = Número Secuencial (inicia en 01)	LCL -PE-01
Instructivos	LCL-INS-XX	LCL = Siglas del Laboratorio INS = Instructivo	LCL -INS-01

		XX = Número Secuencial (inicia en 01)	
Formatos	Código del documento asociado-YY	F = Formato YY = Número Secuencial (inicia en 01) dentro del documento asociado	FPG01-01 Formato 01 del Procedimiento General Gestión Documental
Anexos	Anexo-X- YY	Anexo X= Número Secuencial (inicia en 01) YY = Código del documento asociado	Anexo 1-LCL-PG-01 Anexo 1 del Procedimiento General Gestión Documental

Las funciones responsables de la elaboración, revisión y aprobación del documento por el personal autorizado antes de su emisión cuya autoridad se detalla en la Tabla 1, deberán registrarse en el CUADRO DE APROBACIÓN que se encuentra al final del texto del documento, junto con su firma y fecha. La fecha de elaboración y aprobación deberá coincidir con el cuadro del encabezado del documento.

Cuadro de Aprobación

	Firmas	Fecha
Elaborado por:		
Revisado por		
Aprobado por:		

La primera revisión y aprobación del documento se realizará, asignando la Revisión 01 y su registro en el SG, a través de la **Lista Maestra de Documentos FPG01-01**. Futuras modificaciones y aprobaciones de documentos, se identificarán a través del número secuencial de revisión asociado al documento. Para futuras modificaciones y aprobaciones de formatos, esto se realizará a través de su actualización en la **Lista**

Maestra de Documentos FPG01-01, incluyendo un detalle del cambio en la parte de observaciones.

El acceso a los documentos del SG se da a través de la Carpeta Compartida: SISTEMA GESTIÓN, disponibles en formato PDF. En caso de requerirse la generación de copias controladas entre el personal del Laboratorio, se debe solicitar autorización al RC para obtener una copia controlada a partir del documento original.

La difusión de los documentos será realizada por la función especificada en la Tabla 1, esta difusión se realizará a través de reuniones con el personal; para asegurar que los documentos del SG han sido entendidos y sean aplicados de manera correcta en las actividades correspondientes, el responsable de la actividad realizará evaluaciones teóricas cortas, con preguntas relacionadas al tema tratado. Se dejará evidencia de la difusión realizada y del personal que participa de las mismas a través del **FPG01-03 Asistencia Capacitación**.

6.2. Modificación y/o eliminación de documentos

El Laboratorio, se asegurará de realizar una revisión cada 12 meses de los documentos del SG, que incluyen, Políticas, Procedimientos e Instructivos, para asegurar su adecuación, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos que le aplican. Se evidenciará en el formato **FPG01-04 Informe Revisión Documentos** por parte de RC/RT indicando los resultados de la revisión.

Cualquier modificación a los documentos del SG, será incluido en el Histórico De Modificaciones, que se encuentra en la última página del documento.

Histórico de modificaciones

Revisión	Ítem Modificado	Resumen de la Modificación

Una vez aprobada la modificación del documento, se actualizará la información en la Lista Maestra de Documentos FPG01-01 y se realizarán las actividades de distribución y difusión, de acuerdo a lo establecido en el punto 6.1. Para el caso de la documentación que se mantiene en formato digital, el RC es responsable de retirar los documentos fuera de vigencia.

En el caso de documentos en formato físico, se recopilarán todas las copias controladas del personal, para su posterior eliminación, de tal forma que se asegure que

no se utilicen de manera involuntaria, el documento original aprobado será marcado como OBSOLETO y almacenado como referencia para futuras revisiones.

El Laboratorio podría considerar también la necesidad de eliminar documentos del SG, cuando se consideren repetitivos o no aplicables a las actividades del laboratorio. En este caso, se notificará su eliminación a través de la Lista Maestra de Documentos FPG01-01, y mediante una comunicación interna dirigida al personal del laboratorio para su conocimiento. El código asociado al documento eliminado, podría utilizarse para la elaboración de documentos nuevos, iniciando nuevamente en Revisión 01. Los documentos electrónicos serán almacenados en la red de la UPS, los respaldos se realizarán de manera trimestral se dejará evidencia el **FPG01-05 Mantenimiento Documentos Sistema de Gestión**. El SG no permite cambios o modificaciones a los documentos realizados a mano. Cuando se detecte la necesidad de realizar un cambio o modificación, se generará obligatoriamente una nueva revisión del documento.

6.3. Control de documentos externos

El Laboratorio podrá hacer uso de documentos externos, tales como normas, métodos de ensayo, manuales de equipos, estatutos, reglamentos, Leyes, criterios de acreditación, los cuales deberán ser controlados por el laboratorio para asegurar que se está trabajando con la última edición del mismo, cuando aplique, se evidenciará en el **FPG01-04 Informe revisión Documentos**. Para esto, los documentos externos se encontrarán identificados dentro de la Lista Maestra de Documentos FPG01-01 y anualmente, tanto el RT como el RC, realizarán una verificación.

En el caso de que existan documentos externos modificados, el Laboratorio deberá adquirirlos e ingresarlos dentro del SG a través de su actualización en el FPG01-01 y su difusión al personal, en caso de requerirse.

6.4. Análisis de cambios introducidos a revisiones de normas o métodos de referencia

En aquellos casos en los que, después de realizada la verificación para control de los documentos externos utilizados por el laboratorio, se encontrara que las Normas o Métodos de Referencia utilizados por el laboratorio para la ejecución de ensayos hubieran sufrido cambios o modificaciones, el RT deberá realizar un análisis de la profundidad en que estos afectan a sus procedimientos de ensayo.

Para esto, se evaluará el contenido de las normas o métodos de referencia actualizados principalmente con respecto a:

- Alcance y rangos de aplicación

- Condiciones ambientales, condiciones de pre-acondicionamiento o estabilización (si existieran),
- Equipos e instrumentos utilizados (incluidas especificaciones técnicas de funcionamiento)
- Patrones y/o Materiales de referencia (si se declaran)
- Procedimiento de ensayo, incluido el manejo de la muestra
- Análisis de datos y cálculos
- Aseguramiento de la calidad (si se declara)
- Incertidumbre (si se declara)
- Otra (a criterio del RT)

Con la información recabada a través de este análisis, el RT presentará el **Informe Técnico de Análisis de Documentos o Métodos de Referencia FPG01-02**, en el que se respaldará la necesidad de realizar actividades de: actualización, modificación, capacitación/formación, re-confirmación, re-verificación, re-validación o mantenimiento de los procedimientos de ensayo inicialmente establecidos por el laboratorio.

En el caso excepcional, de que el método de referencia actualizado no pudiera ser aplicado por el laboratorio, por ejemplo, inclusión de nuevos equipos o técnicas que el laboratorio no pudiera aplicar en ese momento y se demuestra, por ejemplo, a través del uso de materiales de referencia o participaciones en inter-comparaciones que se obtienen resultados válidos y confiables, el laboratorio mantendrá su procedimiento con referencia al método no vigente.

6.5. Control de registros

Los registros serán emitidos y llenados en los formatos correspondientes, cuando existan, por las personas designadas en la documentación del sistema de gestión. A los registros en soporte informático, sólo podrán acceder las personas autorizadas para ello.

Salvo indicación en contra, la identificación y el control (verificación de llenado completo) de los distintos registros será responsabilidad de acuerdo a la función establecida en cada proceso. La gestión (manejo y adecuación) de los registros de ensayos es responsabilidad del RT; una vez verificados los procesos, el archivo es responsabilidad del RC.

La información se conservará en los archivos correspondientes (documentales o informáticos), teniendo en cuenta, además de lo expuesto en este procedimiento, los requisitos derivados de disposiciones legales, de acreditación y de capacidad de reproducción.

Algunos de los registros más característicos son:

- Solicitud de análisis
- Documentación utilizada para los ensayos.
- Orden de trabajo
- Aseguramiento de validez de los resultados para garantizar la reproducibilidad del ensayo, calibraciones internas, etc.
- Cálculos y datos derivados.
- Registros de equipos, calibración/ verificación y mantenimiento interno.
- Informes de resultados de análisis.
- Registros de control del sistema de gestión (informes de auditorías internas o externas, acta de revisión por la dirección).
- Registros de personal.
- No conformidades, Acciones Correctivas
- Trabajos No Conformes
- Cartas control
- Matriz de riesgos
- Registros de productos y servicios suministrados externamente

En el caso de registros referidos a ensayos, éstos contendrán los datos e información necesaria para poder establecer una ruta de trazabilidad, poder identificar los factores que afectan los resultados de medición y la incertidumbre de medición asociada, así como permitir la repetición del ensayo, al menos en condiciones similares o lo más parecidas a las originales, especialmente en todos aquellos cálculos que le afectan. Tales registros tendrán al menos la siguiente información:

- Fecha
- Identificación de la persona responsable de la actividad
- Identificación única.
- Procedimiento utilizado.
- Identificación del objeto de ensayo.
- Identificación única de los equipos utilizados.
- Identificación de la persona que realizó la actividad.
- Fechas de ejecución de la actividad.
- Condiciones ambientales, si aplica.
- Medidas, comprobaciones, cálculos, etc. realizados.

- Controles a realizar, si aplica.
- En algunos casos, identificación de la persona que realizó la comprobación, y fecha de la misma.

6.5.1 Recopilación y Mantenimiento

a) Registros en soporte papel

El archivo para los registros en papel se dispondrá de manera que se minimicen los riesgos debidos a condiciones ambientales adversas o accidentes.

Dependiendo de la carga de registros generados por cada actividad, el Laboratorio, a través del RT y/o RC, realizará la recopilación de los registros.

Los registros serán incluidos en carpetas, donde se indica claramente el registro que contiene junto al año en curso, las cuales podrán ubicarse en el área de calidad u oficinas técnicas, tomando todas las medidas para asegurar la confidencialidad de la información contenida, como es el acceso restringido a personal no autorizado.

b) Registros en soporte informático

El Laboratorio tomará medidas apropiadas para:

- Los datos generados de análisis que se encuentran conectados al Sistema Gestor, se trasladan al disco respaldo a través de la Exportación de datos (LCL-PG-04), y se mantiene respaldo en el disco del equipo y del disco respaldo.
- Los datos generados de análisis que se encuentran directamente en los sistemas informáticos de los equipos de ensayo, se trasladan al disco respaldo y se mantiene respaldo en el disco del equipo y el servidor de manera trimestral.
- Mantener los originales de documentos de forma digital que se archivarán en lugares distintos a las copias.
- Todas las actividades de respaldo se registrarán **FPG01-05 Mantenimiento Documentos de SG.**
- Una vez aprobados los registros se registrarán en el **FPG01-06 Lista maestra registros.**

6.5.2 Disponibilidad y Uso

Los registros deben estar disponibles para una rápida utilización por parte del personal autorizado, siendo por tanto su acceso fácil y garantizado. Los datos, observaciones y demás información contenida en los registros deberá establecer una ruta de auditoría para lo cual el período de conservación será de 5 años, como mínimo, salvo especificación distinta establecida en normas o reglamentos o bien por imposición contractual, siendo de aplicación siempre el período mayor, transcurrido este tiempo, se podrá gestionar la eliminación de estos registros o documentos, a través de medios que garanticen su destrucción y no utilización posterior.

6.5.3 Modificación de registros

Las anotaciones en los registros deben realizarse de forma indeleble, siempre con esferográfico, no se permite el uso de lápices, borradores o tintas correctoras. La corrección de datos erróneos se hará identificando el error, sin eliminarlo ni hacerlo ilegible. Este tipo de correcciones (por error) o cualquier otra causa, se indicará anotando la persona que hace la modificación incluida la fecha.

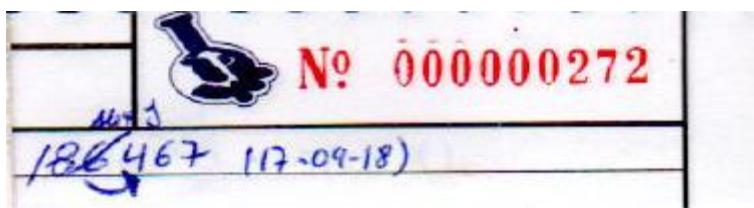


Imagen 1. Modificación de error

Para los registros informáticos cuando se realizan modificaciones, se identificará y se genera un nuevo registro, para indicar los cambios generados, se utilizará la herramienta COMENTARIO, en la que se debe incluir el responsable, el motivo y la fecha en que se realiza el cambio.

Los accesos para cambios y modificaciones de registros electrónicos, son restringidos mediante el uso de claves y solo pueden ser autorizados por el RC y/o RT, de acuerdo a lo que establece el punto 6.6.

6.6 Protección de datos

Toda la información que se obtiene de los clientes y que repercute en los resultados de los ensayos, se debe proteger de modificaciones y pérdidas.

En el caso de datos físicos como los datos primarios de los ensayos, éstos se encuentran en los registros correspondientes, una vez completados se archivan en la

oficina del Responsable Técnico y serán controlados de acuerdo a lo que establece el punto 6.5.

Toda la información y datos generados por el Laboratorio, se encuentran almacenados en el disco servidor respaldo, el cual es controlado y verificado por parte del área de sistemas de la Universidad Politécnica Salesiana, para asegurar que no existan pérdidas de la información. El personal del área de sistemas también deberá firmar el **FPG02-02 Código y acuerdo de confidencialidad.**

Cada técnico es responsable del acceso a la red compartida en donde se encuentra información relacionada a los ensayos, así como toda la información del sistema de gestión a través de la carpeta SISTEMA GESTIÓN.

Toda hoja de cálculo relacionada con los ensayos se bloqueará ya sea bajo claves o bloqueos de hojas o celdas estas hojas serán los datos de resultados de validación, cálculo de la incertidumbre, cálculos estadísticos, fórmulas entre otras que serán almacenadas en la red compartida del LCL.

El archivo que contiene la información de todo el SG, mantiene accesos controlados únicamente para el RC, RT y sus sustitutos.

Toda clave generada dentro de la documentación del sistema de gestión se registrará en el formato **FPG01-07 Listado de Claves.**

6.6.1 Validación de las hojas de cálculo

En el caso de que el Laboratorio desarrolle hojas de cálculo para la realización de análisis de datos y tendencias, por ejemplo, para el aseguramiento de calidad de los resultados, donde se involucren cálculos o vinculación de celdas, el RT es el responsable de realizar la validación de tales hojas de cálculo, para lo cual se mantendrá el cuaderno FPG01-08 Validaciones Hojas de Cálculo o la validación de las fórmulas paso a paso en el programa informático, en donde se verificará una vez por cada nuevo formato elaborado, la estructura definida, incluyendo la ejecución de cálculos. Una vez validado el RT debe autorizar el uso de las hojas de cálculo esto lo efectuará a través de un informe técnico o la autorización en el cuaderno de validación de hojas de cálculo. En el caso de que las hojas de cálculo sean modificadas (inclusión o eliminación de celdas o funciones), se deberá realizar una nueva validación que respalde los cambios introducidos.

6.6.2 Validación de los sistemas de gestión de la información

Para los sistemas de información del Laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad antes de la introducción, para esto el Laboratorio documentará toda la información necesaria y elaborará un informe técnico de acuerdo al **FPG08-02 Informe técnico**, donde el RT o RC autorizan para su uso los sistemas de la información.

6.6.3 Mantenimiento de equipos computarizados

El Laboratorio en conjunto con el área de Sistemas, establecerá la frecuencia de mantenimientos de los equipos computarizados que son parte del Sistema de Gestión o que son utilizados dentro del laboratorio para captar, almacenar o analizar información. Las actividades de mantenimiento serán establecidas por el área de sistemas en base a su conocimiento y experiencia. Como evidencia de la actividad realizada, se solicitará al Área de Sistemas que generen el **FPG01-09 Reporte de Mantenimiento**.

6.6.4 Transferencia de datos y verificación

El RT o RC se responsabilizará de verificar por informe de resultados, la correcta transferencia de los datos al informe de ensayo, por revisión de los archivos digitales o físicos correspondiente y la coherencia en los resultados obtenidos, en el formato **FPG01-10 Verificación del Sistema**.

7 Registros

FPG01-01	Lista Maestra de Documentos
FPG01-02	Informe Técnico de Análisis de Normas o Métodos de Referencia
FPG01-03	Asistencia Capacitación
FPG01-04	Informe Revisión Documentos
FPG01-05	Mantenimiento Documentos Sistema de Gestión
FPG01-06	Lista maestra registro
FPG02-02	Código y acuerdo de confidencialidad
FPG01-07	Listado de Claves
FPG01-08	Validaciones Hojas de Cálculo
FPG08-02	Informe técnico
FPG01-09	Reporte de Mantenimiento

FPG01-10 Verificación del Sistema.

8 Anexos

- ANEXO 1 Plantilla de Manual de Calidad
- ANEXO 2 Plantilla de Procedimientos Generales
- ANEXO 3 Plantilla de Procedimientos de Ensayo
- ANEXO 4 Plantilla de Instructivos

Cuadro de aprobación

		Firmas	Fecha
Elaborado por:			
Revisado por			
Aprobado por:			

Histórico de modificaciones

Revisión	Ítem Modificado	Resumen de la Modificación
01	Todas	Creación
02	Todas	Acoplamiento a los nuevos requisitos de la NTE ISO/IEC 17025:2018

Anexo 5: Procedimiento general gestión de riesgos y oportunidades (propuesta)

	PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES		LCL-PG-16
	Fecha elaboración: XXXX-XX-XX	Fecha de aprobación: XXXX-XX-XX	Página 167 de 229

Procedimiento general gestión de riesgos y oportunidades

LCL-PG-16

Índice

1.	Objeto.....	169
2.	Alcance	169
3.	Documentos de referencia.....	169
4.	Definiciones y abreviaturas.....	169
5.	Responsabilidades.....	170
6.	Descripción de actividades	171
6.1.	Gestión de riesgos y oportunidades	173
6.1.1.	Fase de evaluación del riesgo.....	174
6.1.1.1.	Identificación del riesgo.....	175
6.1.1.2.	Análisis de riesgos y oportunidades:	175
6.1.1.3.	Evaluación del riesgo.....	177
6.2.	Fase para tratamiento del riesgo	178
6.3.	Mejora.....	178
7.	Registros	178
8.	Anexos	179

1. Objeto

El propósito de este procedimiento es establecer los lineamientos para la gestión de riesgos y oportunidades en el Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana.

2. Alcance

Este procedimiento aplica desde la identificación del riesgo u oportunidad, seguido de la valoración, tratamiento hasta el plan de acción.

3. Documentos de referencia

Para la elaboración del presente procedimiento, se han considerado los siguientes documentos de referencia:

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

ISO / IEC 31000 Gestión del Riesgo. Directrices

ISO / TR 31004 Gestión del Riesgo. Guía Para la implementación de la ISO 31000.

4. Definiciones y abreviaturas

Riesgo: Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos.

Gestión del riesgo: Actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización con relación al riesgo

Laboratorio: organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: ensayo, calibración y muestreo asociado con el siguiente ensayo o calibración.

Parte interesada: persona u organización que puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada por una decisión o actividad

Fuente de riesgo: elemento que, por sí solo o en combinación con otros, tiene el potencial de generar riesgo.

Evento: ocurrencia o cambio de un conjunto particular de circunstancias

Consecuencia: resultado de un evento que afecta a los objetivos

Probabilidad (likelihood): posibilidad de que algo suceda

Control: medida que mantiene y/o modifica un riesgo.

Proceso: conjunto de los recursos y de las actividades, interrelacionadas, repetitivas y sistemáticas, mediante los cuales unas entradas se convierten en unas salidas o resultados

Interacción de procesos: Representación global de los procesos de una organización que muestra la secuencia e interacción de todos ellos.

Tratamiento de riesgos: Proceso de selección y puesta en aplicación de medidas para modificar el riesgo.

Reducción de riesgos: Acciones tomadas para reducir la probabilidad, las consecuencias negativas, o ambas, en relación con un riesgo.

Mitigación: Limitación de cualquier consecuencia negativa de un suceso particular

Elusión de riesgos: Decisión de no involucrarse en una situación de riesgo o acción consistente en salir de la misma

Transferencia de riesgos: Puesta en común con otra parte de la carga de las pérdidas o el beneficio de las ganancias consecuencia de un riesgo.

Financiación de riesgos: Provisión de los fondos necesarios para sufragar los costes del tratamiento de riesgos y los costes afines.

Retención de riesgos: Aceptación de la carga de las pérdidas o el beneficio de las ganancias consecuencia de un riesgo particular.

Aceptación de riesgos: Decisión de aceptar un riesgo

5. Responsabilidades

Las responsabilidades de las diferentes funciones del LCL, con respecto a la aplicación de este procedimiento se detallan a continuación:

Responsable de Calidad (RC):

- Elaborar el presente procedimiento
- Autorizar al personal correspondiente el acceso a información, datos y registros de su área de competencia.
- Mantener actualizada los registros y/o información generada por y para la aplicación de este procedimiento en el ámbito de su competencia.
- Coordinar la ejecución del Análisis de riesgos y su gestión
- Actualizar la matriz de riesgos y oportunidades en el ámbito de su competencia.
- Participar en la identificación y evaluación de los riesgos de las actividades para los servicios de análisis que se encuentran dentro del alcance.
- Reportar los resultados del análisis de riesgos y oportunidades.

Responsable Técnico (RT):

- Revisar y aprobar el presente procedimiento
- Programar las actividades de ensayo, para asegurar el cumplimiento del presente procedimiento.
- Mantener actualizada los registros y/o información generada por y para la aplicación de este procedimiento en el ámbito de su competencia.

- Participar en la identificación y evaluación de los riesgos de las actividades para los servicios de análisis que se encuentran dentro del alcance.
- Actualizar la matriz de riesgos y oportunidades en el ámbito de su competencia.

Analistas:

- Seguir las indicaciones del presente procedimiento.
- Mantener actualizada los registros y/o información generada por y para la aplicación de este procedimiento en el ámbito de su competencia.
- Participar en la identificación y evaluación de los riesgos de las actividades para los servicios de análisis que se encuentran dentro del alcance.
- Reportar los riesgos que se deriven de sus actividades.

Auxiliar:

- Seguir las indicaciones del presente procedimiento.
- Participar en la identificación y evaluación de los riesgos de las actividades para los servicios de análisis que se encuentran dentro del alcance.
- Reportar los riesgos que se deriven de sus actividades.

6. Descripción de actividades

Inicialmente el LCL utilizará el FPG16-01 Inventario y clasificación de procesos, adaptando la metodología más conveniente para inventariar y clasificar los procesos establecidos. El alcance será el establecido en el Anexo 1 del manual de calidad, con aclaratorias si fuere necesario.

El ejercicio de inventariar los procesos permitirá nombrarlos de la manera más descriptiva posible de la finalidad pretendida, en el formato FPG16-01 Inventario y clasificación de procesos

Las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo se documentarán en el FPG16-02 Diagrama de interacción de procesos.

Para secuenciar los procesos e interrelacionarlos, se utilizará la nomenclatura de la tabla1, la clasificación podrá ser modificada de acuerdo a las necesidades del laboratorio, el LCL puede clasificar sus procesos como crea conveniente en función de sus circunstancias particulares.

Tabla 6
Simbología para la construcción de procesos.

	Nombre	Descripción
	Flecha de bloque	Utilizada para representar procesos o agrupaciones de procesos. Es muy frecuente en la cadena de valor, donde se encadenan varias de estas flechas con el propósito de transmitir una dinámica de continuidad secuencial. También se puede utilizar en distintas posiciones para recoger procesos de todo tipo, sobre todo estratégicos y auxiliares.
	Rectángulo o caja (puede tener las esquinas redondeadas)	En este contexto se utiliza para definir un proceso. Es muy frecuente en los mapas de procesos de tipo lineal y también en el despliegue de procesos
	Círculo	Tiene la misma misión que el rectángulo o cajón que es simbolizar un proceso
	Flecha	Indica conexión entre procesos. Marca los vínculos existentes entre dos o más procesos señalando la dirección de avance

	Flecha punteada	Indica una conexión condicionada de procesos. Se utiliza cuando el vínculo entre procesos no es inmediato (un proceso no necesariamente lleva a otro), al estar la relación dependiente al cumplimiento de determinadas circunstancias (estas condiciones pueden escribirse en paralelo con la flecha)
---	--------------------	--

Fuente: Pardo José 2015. Configuración y usos de un mapa de procesos. AENOR. 2015.

Si el desarrollo de procesos transcurre en paralelo, se dibujará dichos procesos uno debajo del otro y unidos con el o los predecesores (véanse procesos A y B, y procesos D, E y F en la figura 1). Una vez completada toda la secuencia de estos, se agruparán por fases aquellos que pudieran tener cierta afinidad, creando las fases o etapas de la (véase la figura 1). Si alguno de los procesos necesitase despliegue, se recogerá a continuación de la interacción desplegando los niveles pertinentes y estableciendo las vinculaciones necesarias que irán de lo particular a lo general.

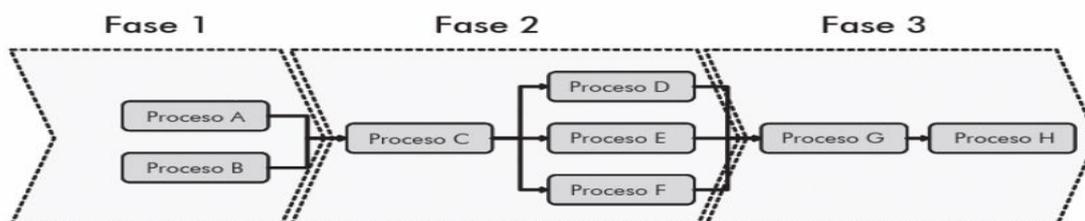


Figura 4 Ejemplo de vinculación de procesos y agrupación por fases

Fuente: Pardo José 2015. Configuración y usos de un mapa de procesos. AENOR. 2015.

6.1. Gestión de riesgos y oportunidades

El proceso de la gestión del riesgo puede aplicarse a nivel estratégico, operacional, de programa o de proyecto. La gestión de riesgos y oportunidades se realizará en dos fases: La evaluación del riesgo y el tratamiento del riesgo.

El LCL considerará los Riesgos y oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:

- Asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos.

- Mejore las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio.
- Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del LCL
- Lograr la mejora.

Definición de criterios del riesgo

Los criterios serán dinámicos, se revisarán al menos una vez al año o cuando el SG lo requiera y de ser necesario podrá modificarse. El LCL gestionará los riesgos y oportunidades utilizando una matriz de 5 entradas, para ello evaluará el nivel de riesgo y la interpretación seguirá lo establecido en la tabla 2 y 3 respectivamente.

Tabla 7
Interpretación del nivel de riesgo

RIESGO		
Riesgo Insignificante	1-3	Acción a implementar
Riesgo Bajo	4-6	Acción a implementar
Riesgo Moderado	8-12	Acción a implementar
Riesgo Alto	15-25	Acción a implementar

Tabla 8
Interpretación del nivel de oportunidades

OPORTUNIDAD		
Oportunidad Insignificante	1-3	Acción a implementar
Oportunidad Baja	4-6	Acción a implementar
Oportunidad Moderada	8-12	Acción a implementar
Oportunidad Alta	15-25	Acción a implementar

6.1.1. Fase de evaluación del riesgo

La fase de evaluación contempla la identificación, análisis y valoración del riesgo, para ello se utilizará el FPG16-04 Matriz de riesgos y oportunidades para identificar y evaluar los riesgos y oportunidades.

El LCL precisará la cantidad y el tipo de riesgo que puede o no puede tomar, con relación a los objetivos, a los recursos disponibles a los requisitos legales, especificaciones de prestación de servicios o los puntos de vista de sus partes interesadas.

6.1.1.1. Identificación del riesgo

Para la identificación de riesgos y oportunidades el LCL podrá tomar como referencia diferentes opciones, tal es el caso de la interacción de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, procesos, contexto interno/externo, leyes u otros.

Para la identificación de las actividades de riesgo, se puede usar varias metodologías como: tormenta de ideas, 5M de ISHIKAWA, el ciclo del PHVA, entrevistas, método Delphy, listas de verificación, FODA u otras. Preguntas como ¿Qué puede ir mal? O ¿Qué puede fallar durante la ejecución del análisis? pueden ser una buena guía, para la identificación. Este análisis se documentará en el FPG16-03 Matriz de riesgos y oportunidades.

6.1.1.2. Análisis de riesgos y oportunidades:

El análisis de riesgo permite considerar la información respecto al riesgo que permitirá a posteriori evaluarlo y decidir sobre su relevancia.

Para analizar los riesgos y oportunidades se utilizará información relacionada con la probabilidad de aparición de acuerdo a los establecido en la tabla 04:

Tabla 9
Determinación de la probabilidad

Probabilidad	Cuantificación	Descripción	Frecuencia
Improbable	1	El evento ocurriría solamente en circunstancias excepcionales.	Eventos similares no se han presentado en los últimos 5 años
Remoto	2	El evento podría ocurrir en algún momento y se considera que es difícil que suceda.	Eventos similares al menos 1 vez en los últimos 5 años
Factible	3	El evento puede suceder eventualmente.	Eventos similares al menos 1 vez en los últimos 2 años
Probable	4	El evento probablemente ocurrirá.	Eventos similares al menos 1 vez en el último año

Muy probable	5	Se espera que el evento ocurra en la mayoría de los casos.	Eventos similares más de 1 vez al año.
--------------	---	--	--

La determinación del impacto identificando el tipo de consecuencia será el siguiente punto a considerar, si se trata de una consecuencia con impacto negativo se aplicará lo establecido en la tabla 05:

Tabla 10
Determinación del impacto con consecuencia negativa

Impacto de la consecuencia negativa	Cuantificación	Descripción
Insignificante	1	· No hay daños o perjuicios.
		· La pérdida financiera es baja.
		· No hay pérdida de imagen.
Bajo	2	· Se puede subsanar los daños inmediatamente.
		· La pérdida financiera es media.
		· No hay pérdida de imagen.
Medio	3	· Se necesita asistencia de un tercero para subsanar los daños.
		· La pérdida financiera es alta.
		· Podría existir pérdida de imagen.
Grave	4	· Daños extensivos, pérdida de la capacidad de operación que no tiene efectos perjudiciales.
		· Pérdidas financieras mayores.
		· Pérdida de imagen
Muy grave	5	· Pérdida de la capacidad de operación que tiene efectos perjudiciales.
		· Enorme pérdida financiera.
		· Grave pérdida de imagen.

Pero si se trata de una consecuencia con impacto positivo o también conocidas como oportunidades se aplicará lo establecido en la tabla 6:

Tabla 11
Determinación del impacto con consecuencia positiva

Impacto de la consecuencia positiva	Cuantificación	Descripción
Insignificante	1	Aumento de Imagen, ganancias financieras pequeñas.
Menor	2	Aumento de Imagen, Ganancia financiera media.
Moderada	3	Aumento de Imagen, ganancia financiera alta.
Importante	4	Aumento de Imagen, ganancias financieras considerables.
Mayor	5	Aumento de Imagen, ganancia financiera enorme.

Este análisis estará a cargo del RT o RC preferentemente, salvo análisis que involucren a otras partes interesadas que según el marco de su competencia sea necesario su criterio de evaluación, estas actividades se registrarán en el FPG16-03. Ponderación de riesgos y oportunidades.

Cuando existan ponderaciones con más de una persona, se registrará el valor promedio en el FPG16-04 Matriz de riesgos y oportunidades.

Por el contrario, ponderaciones individuales se registrarán directamente en el FPG16-04 Matriz de riesgos y oportunidades

6.1.1.3. Evaluación del riesgo

El LCL para establecer la calificación del riesgo u oportunidades utilizará el FPG16-04 Matriz de riesgos y oportunidades. Donde se establecerá el nivel de riesgo aplicando la siguiente ecuación:

$$\text{Nivel de riesgo (NR)} = \text{Probabilidad} * \text{Impacto (sea este positivo o negativo no los dos)}$$

Para ello se puede aplicar la matriz de 5 entradas donde se ponderará el impacto y la probabilidad en una escala de 5 puntos como muestra la tabla 7. Herramienta que

ayudará en la toma de decisiones basada en una priorización de los resultados obtenidos de esta evaluación.

Tabla 12
Calificación del nivel de riesgo matriz de 5 entradas: Impacto y probabilidad

IMPACTO		Insignificante	Bajo	Medio	Grave	Muy Grave
		1	2	3	4	5
PROBABILIDAD	Muy probable	5	10	15	20	25
	Probable	4	8	12	16	20
	Factible	3	6	9	12	15
	Remoto	2	4	6	8	10
	Improbable	1	2	3	4	5

6.2. Fase para tratamiento del riesgo

Finalmente, la interpretación de los resultados tendrá 2 enfoques: la evaluación del riesgo siguiendo lo descrito en la tabla 2 y la evaluación de las oportunidades siguiendo lo descrito en la tabla 3.

El tratamiento de riesgo se realizará a través de plan de acción para abordar riesgos y oportunidades detallados en el FPG16-04 Matriz de riesgos y oportunidades.

El análisis de riesgos y oportunidades se realizará planificadamente cada 12 meses o cuando el sistema lo amerite.

6.3. Mejora

La identificación y gestión de las acciones que se derivan de la evaluación de riesgos y oportunidades constituyen un elemento clave para la implementación de las mejoras de procesos, objetivos y acuerdos de la revisión por la dirección.

Para ello se utilizará el plan de acción detallado en el FPG16-04 Matriz de riesgos y oportunidades, información que contribuirá en planes de mejora, que ayudará a optimar la eficacia del sistema de gestión del LCL.

El RC presentará en la reunión con la dirección los resultados de la identificación de los riesgos.

7. Registros

FPG16-01 Inventario y clasificación de procesos

FPG16-02 Diagrama de interacción de procesos

FPG16-03 Ponderación de riesgos y oportunidades

FPG16-04 Matriz de riesgos y oportunidades

FPG16-05 Limpieza y desinfección de áreas

FPG16-06 Productos de limpieza y desinfección aprobado para el uso

8. Anexos

8.1. Anexo 01: Bioseguridad de laboratorios de ensayo ante COVID-19

1. Introducción

El 31 de diciembre del 2019, en la ciudad de Wuhan, China, específicamente en el mercado de comida de Humanan, se reportó un brote de enfermedad febril respiratoria, brote del que pudo aislarse su agente causal hasta el 7 de enero de 2020 descubriendo un nuevo Beta coronavirus (EC Ministerio de Salud Pública 2020, 2).

Para el miércoles 11 de marzo del 2020, el presidente de la Organización Mundial de la Salud Dr. Tederos Adhanom Ghebreyesus en una rueda de prensa declaró oficialmente al COVID-19 como una pandemia (Arroyo J 2020, párr. 1)

El 29 de febrero del 2020 se confirmó el primer caso de virus COVID-19, en el Ecuador y como medida de acción el país emitió Acuerdo Ministerial 00162020 de fecha 11 de marzo del 2020 en el cual se declara el estado de emergencia sanitaria en el país (EC Ministerio de Salud Pública 2020, 2).

2. Alcance

El presente protocolo tendrá un alcance que irá desde la recepción de muestras en el LCL hasta la emisión del informe de resultados al cliente.

3. Objeto

El objeto del protocolo es proporcionar un conjunto de normas y medidas que le permitan al personal, clientes, proveedores y demás partes interesadas protegerse contra el contagio de COVID-19 durante su permanencia en el LCL.

4. Definiciones y abreviaturas

Bioseguridad: Es un conjunto de normas y medidas para proteger la salud del personal, frente a riesgos biológicos, químicos y físicos a los que está expuesto en el desempeño de sus funciones, también a los pacientes y al medio ambiente.

COVID-19: Es una zoonosis, que se ha detectado por primera vez en diciembre de 2019 en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, en China. Análisis filogenéticos han identificado al murciélago como reservorio (96% similitud con cepa de coronavirus

similar al SARS BatCov RaTG13 aislada de murciélagos). Enfermedad que para enero de 2020 fue declarada como pandemia por la Organización Mundial de la Salud (OMS)

COVID-19: Enfermedad por Coronavirus 2019

5. Protocolo de Bioseguridad para el LCL

⁴El protocolo de bioseguridad se clasificará en tres fases considerando las siguientes condiciones:

Primera Fase: Consideraciones para reapertura de instalaciones

El LCL seguirá los lineamientos dispuesto por instancias superiores, como UNISSIMA para aplicar las condiciones seguras de reapertura de instalaciones.

Las autoridades encargadas deberán monitorear continuamente las guías internacionales Organización Mundial de la Salud, nacionales y locales en busca de cambios en las recomendaciones, estrategias de limpieza y otras mejores prácticas de gestión.

⁵Segunda Fase: Procedimiento de prevención en el trabajo del LCL

Limpieza y desinfección de las áreas de trabajo: El LCL detallará con los mecanismos de limpieza y desinfección en el FPG16-05 Limpieza y desinfección de áreas tomando en cuenta los desinfectantes permitidos y sus concentraciones. Estos podrán actualizarse en función de los cambios que presenten las organizaciones nacionales e internacionales o cuando las autoridades lo dispongan, para ello el personal deberá usar las concentraciones y productos detallados en la FPG16-06 Productos de limpieza y desinfección aprobado para el uso.

Identificación de Sintomatología COVID-19 al LCL: Para identificar la sintomatología el LCL seguirá los protocolos establecidos por el departamento médico de la UPS, que incluyen al menos medición de la temperatura al ingreso de las instalaciones del laboratorio, así como la emisión de un certificado que establezca que su personal no tiene COVID-19.

⁴La información se resumió usando la siguientes fuentes (Organización Mundial de la Salud 2020a, 1–7) y (Asociación Americana de Higiene Industrial 2020, 1–11)

⁵Lineamientos tomados como referencia del Anexo 4 (Ministerio de Salud del Perú 2020, 28) así como del (EC Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social 2020, 1–15)

Lavado y desinfección de manos: El personal interno y externo del LCL deberá seguir la siguiente sistemática para un correcto lavado y desinfección de manos, establecida por la (Organización Mundial de la Salud 2020b, 14)

¿Cómo lavarse las manos?

¡Lávese las manos solo cuando estén visiblemente sucias! Si no, utilice la solución alcohólica

 Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos



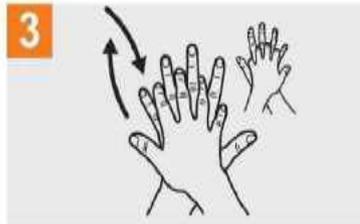
0 Mójese las manos con agua;



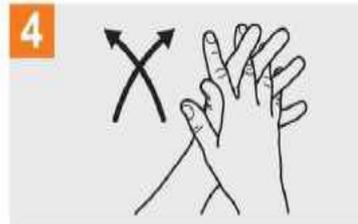
1 Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;



2 Frótese las palmas de las manos entre sí;



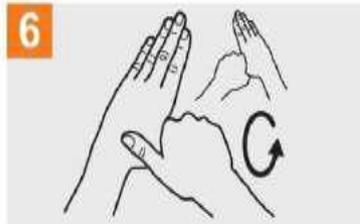
3 Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;



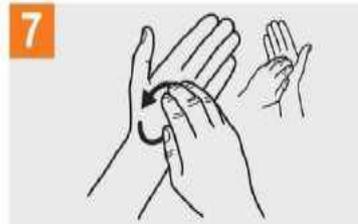
4 Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;



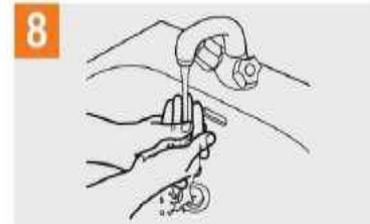
5 Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;



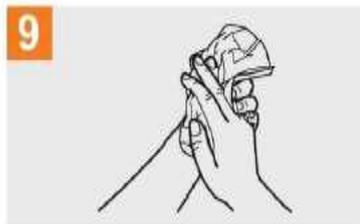
6 Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;



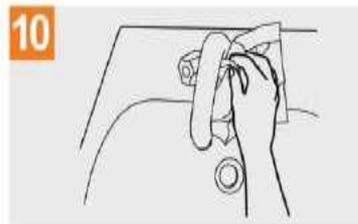
7 Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;



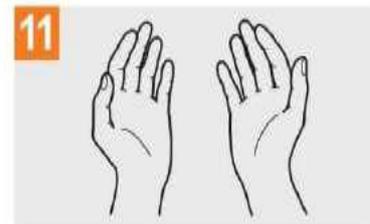
8 Enjuáguese las manos con agua;



9 Séquese con una toalla desechable;



10 Sirvase de la toalla para cerrar el grifo;



11 Sus manos son seguras.

Figura 5 Guía de ¿cómo lavarse correctamente las manos?.
Fuente y Elaboración: Organización Mundial de la Salud (2020), 14

¿Cómo desinfectarse las manos?

¡Desinfectese las manos por higiene! Lávese las manos solo cuando estén visiblemente sucias

 Duración de todo el procedimiento: 20-30 segundos



Figura 6 Guía de ¿cómo desinfectarse correctamente las manos?.
Fuente y Elaboración: Organización Mundial de la Salud (2020), 14

Sensibilización de la prevención del contagio en el centro de trabajo: Para sensibilizar al personal del LCL se generará capacitará al personal en temas que concienticen a su personal en la importancia de prevenir el contagio por COVID-19, planificación que se registrará en el FPG13-05 Programa de formación de personal. Estas capacitaciones se realizarán de tal forma que se respete el distanciamiento de 2m, el uso de EPP, así como la aplicación de normas de higiene.

Medidas preventivas colectivas: Durante la recepción de muestras los clientes, auditores, entes de control, proveedores o cualquier persona externa al LCL, deberán cumplir lo siguiente:

- Usar mascarilla.
- Ingresar una persona externa al laboratorio, que en caso de esperar deberá respetar la señalética marcada para su distanciamiento.
- Se medirá la temperatura con termómetros infrarrojos para restringir el ingreso al LCL a personas con temperaturas superiores a 38,5°C. Si existe una persona con temperatura elevada (más de 38,5°C) se restringirá el ingreso al laboratorio, se solicitará a la persona impedida de ingresar hacer contacto con el personal de laboratorio a través de otros medios y se aplicará el protocolo de manejo de caso sospechoso emitido por el MSP (Ministerio de Salud Pública, 2020).
- Desinfectar su calzado usando el/los pediluvios/s ubicados en los lugares correspondientes.
- Lavarse las manos mínimo 40 segundos y desinfectarse utilizando alcohol o gel.
- De preferencia el cliente deberá llevar y usar su propio esferográfico.
- Pagar a través de medios digitales, de preferencia.

El personal interno del LCL deberá:

- Desinfectar la parte externa del cooler o contenedor de muestras, antes de del proceso de recepción, usando las soluciones establecidas en el FPG16-06 Productos de limpieza y desinfección aprobado para el uso.
- Mantener una distancia de 2 metros durante la recepción.
- Enviar los registros de forma digital para que el cliente pueda aceptarlos vía on-line.
- Desinfectar el dinero en caso de pago en efectivo.

- Desinfectar las muestras en recepción
- Limpiar y desinfectar las mesas de recepción después de cada cliente

Durante el análisis de muestras: El personal del LCL deberá:

- Lavarse las manos al ingresar, durante la permanencia en el laboratorio y al salir.
- Estornudar o toser en la curvatura del codo
- Evitar tocarse la cara u objetos personales con los guantes o manos sucias.
- Mantener la hidratación.
- Limpiar y desinfectar el área de trabajo y los equipos usando las sustancias establecidas en el FPG16-06 Productos de limpieza y desinfección aprobado para el uso.
- Limpiar y desinfectar sus escritorios incluyendo su material de escritorio.
- Utilizar y no compartir su EPP
- Mantener el distanciamiento de 2m durante el análisis.
- Manipular las muestras con precaución y aplicar buenas prácticas de laboratorio.

Medidas de protección personal: Todo el personal del LCL deberá:

- Utilizar mascarilla, uniforme de trabajo, mandil y guantes, dependiendo de la actividad será obligatorio el uso de facial protector o gafas.
- Usar el cabello recogido y protegido.
- Está prohibido el uso de bisutería como anillos, aretes, pulseras, entre otros.
- Está prohibido usar prendas cortas que expongan la piel.
- Está prohibido usar calzado que no permita la desinfección en el pediluvio.
- Evitar tocar el suelo o las superficies de mayor riesgo a una contaminación.

Tercera Fase: Vigilancia permanente

El LCL seguirá los lineamientos dispuestos por instancias superiores, como UNISSIMA para aplicar los protocolos de vigilancia de casos sospechosos y confirmados de COVID-19.

Las autoridades encargadas deberán seguir y respetar las disposiciones gubernamentales ante la pandemia.

Cuadro de aprobación

		FIRMAS	FECHA
Elaborado por:			
Revisado por			
Aprobado por:			

Histórico de modificaciones

Revisión	Ítem Modificado	Resumen de la Modificación
01	Todas	Creación por nuevos requisito de la NTE ISO/IEC 17025:2018.

Anexo 6: Procedimiento general acciones correctivas (propuesta)⁶

	PROCEDIMIENTO GENERAL ACCIONES CORRECTIVAS		LCL-PG-09 Revisión: XX
	Fecha elaboración: XXXX-XX-XX	Fecha de aprobación: XXXX-XX-XX	Página 187 de 229

**Procedimiento general acciones correctivas
LCL-PG-09**

⁶ El presente anexo propone una adaptación de la información documental que el LCL mantenía, a las nuevas exigencias de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Índice

1.	Objeto.....	189
2.	Alcance	189
3.	Documentos de referencia.....	189
4.	Definiciones y abreviaturas.....	189
5.	Responsabilidades.....	189
6.	Descripción de actividades	190
6.1.	Identificación de no conformidades reales o potenciales	190
6.2.	Registro de no conformidades reales o potenciales	191
6.3.	Análisis de causa/corrección.....	191
6.4.	Análisis de los efectos de las no conformidades y las necesidades de acción	191
6.5.	Selección e implementación de la acción correctiva	192
6.6.	Monitoreo y verificación de la eficacia de acción correctiva	192
6.7.	Registro de acción correctiva.....	192
6.8.	Estadística	192
7.	Registros	192
8.	Anexos	192

1. Objeto

El objeto de este procedimiento es establecer los lineamientos para la gestión de desviaciones que se presentan dentro del Sistema de Gestión y de las actividades de ensayo del Laboratorio de Calidad de Leche, que se derivan de auditorías internas o externas, quejas de clientes, trabajos no conformes u otras fuentes, a través de la identificación, selección e implementación de acciones correctivas y oportunidades de mejora.

2. Alcance

Este procedimiento aplica desde el análisis de causas que originan un problema, desviación o potencial no conformidad, hasta la evaluación de la eficacia de las acciones planteadas en pro de la mejora.

3. Documentos de referencia

Para la elaboración del presente documento, se han considerado los siguientes documentos de referencia en su versión vigente:

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

4. Definiciones y abreviaturas

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada o de una situación no deseable. Puede haber más de una causa asociada a una No Conformidad.

La acción correctiva es una actividad que se utilizará para detener la repetición de estas no conformidades o la ocurrencia de no conformidades similares.

Acción de mejora: Acción tomada para identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier gestión necesaria en el LCL.

NC: No conformidad

SG: Sistema de Gestión

5. Responsabilidades

Responsable de Calidad:

- Analizar si procede o no una No Conformidad.
- Determinar las causas de la No Conformidad

- Elaborar o asignar la ejecución del análisis de Causa y de las acciones correctivas u oportunidad de mejora considerando alcance, plazo y responsable de ejecución.
- Proponer acciones correctivas para levantar No Conformidades que se presentaren.
- Ejecutar las acciones correctivas o de mejora cuando se haya asignado esta responsabilidad.
- Verificar la eficacia de las acciones correctivas o de mejora implementadas.
- Mantener o delegar la elaboración de un registro de las investigaciones de Análisis de Causa y de las acciones correctivas o de mejora.
- Elaborar o delegar la estadística respectiva en cuanto a la información de No Conformidades presentadas y a sus correspondientes acciones correctivas o mejora.

Responsable Técnico:

- Proponer acciones correctivas u oportunidades de mejora para levantar No Conformidades que se presentaren.
- Determinar las causas de la No Conformidad
- Ejecutar las acciones correctivas o mejora cuando se le haya asignado esta responsabilidad.

Analistas:

- Ejecutar las acciones correctivas u oportunidades mejora cuando se le haya asignado esta responsabilidad.
- Determinar las causas de la No conformidad cuando se requiera.

6. Descripción de actividades

6.1. Identificación de no conformidades reales o potenciales

Entre las diferentes fuentes de identificación de desviaciones o potenciales no conformidades, se pueden encontrar:

- **Auditorías internas/externas:** Cuando se identifiquen incumplimientos a los requisitos del SG o documentos normativos, reglamentarios o legales, se deben establecer NC.
- **Reclamos o quejas de usuarios de los procesos:** Cuando las quejas son procedentes y en base a su criticidad y recurrencia se puede identificar una no conformidad.

- **Evaluación de la satisfacción de los clientes del laboratorio:** Si el puntaje obtenido en las encuestas de satisfacción del cliente no es el esperado, se deben tomar las acciones correctivas pertinentes.
- **Trabajo no conforme:** Se puede levantar una no conformidad, en función de la criticidad y/o recurrencia del trabajo no conforme.
- **Seguimiento del cumplimiento de objetivos:** Se puede requerir la gestión de no-conformidades potenciales cuando exista la tendencia a no cumplir los objetivos.
- **Revisión por la Dirección:** Como parte de las salidas de la revisión del SG, se pueden identificar problemas recurrentes que ameritan la toma de acciones correctivas.
- **Otros casos:** Por experiencia y mejor juicio profesional, por acciones de supervisión o de revisión, análisis de datos, tendencias o el análisis de riesgos, entre otras.

6.2. Registro de no conformidades reales o potenciales

El RC o su delegado, analizará la No Conformidad y decidirá, conforme a su criterio, si la acepta o no. En caso de que no se acepte, se documenta la explicación justificada en la **Solicitud de Acción Correctiva Y Oportunidad de Mejora FPG09-01**; si se acepta se le asignará un número consecutivo de No Conformidad (NC) y se la registrará en el **FPG09-02 Control de acciones correctivas y Oportunidad de Mejora** para que se pueda realizar el seguimiento de la misma.

6.3. Análisis de causa/corrección

El siguiente paso para superar la NC detectada, consiste en analizar las causas que motivaron su identificación para determinar el origen del problema y en consecuencia poder actuar.

El RC o su delegado, mantendrá el registro de las investigaciones llevadas a cabo.

6.4. Análisis de los efectos de las no conformidades y las necesidades de acción

El impacto de las no conformidades en el trabajo de laboratorio debe analizarse cuidadosamente en algunos casos se deberá actualizar el registro de **Matriz de Riesgos y oportunidades FPG16-04** durante la planificación de la revisión de la misma.

Como consecuencia de la investigación llevada a cabo, los responsables de evaluación de la No Conformidad (causas y efectos), RC, RT y otras funciones, propondrán las acciones correctivas pertinentes, seleccionando, para su implantación, las más factibles indicando la actividad propuesta, plazos de ejecución y responsables.

6.5. Selección e implementación de la acción correctiva

El RC, o su delegado, aprobarán las acciones correctivas seleccionadas, así como sus actividades propuestas en el **FPG09-01 Solicitud de Acción Correctiva y Oportunidad de Mejora**.

6.6. Monitoreo y verificación de la eficacia de acción correctiva

El resumen y seguimiento de las acciones correctivas, propuestas para cada No Conformidad, se consolida en **Control de Acciones Correctivas y Oportunidades de Mejora FPG09-02**, tal información sirve como base para las revisiones y monitoreo del Sistema de Gestión.

El monitoreo debe verificar la finalización exitosa de las acciones identificadas y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.

La verificación del cumplimiento de la Acción Correctiva, en plazo y contenido, corresponde al Responsable de Calidad o su delegado. La evaluación de la eficacia de una Acción Correctiva se realiza en base al establecimiento de análisis de resultados percentiles, la no recurrencia de la No Conformidad, entre otros.

6.7. Registro de acción correctiva

Una vez cerradas las No Conformidades, el RC o su delegado archivará las solicitudes de acción correctiva originales y registrará el cierre.

6.8. Estadística

Una vez registrada la acción correctiva, el RC o su delegado procederá a elaborar la estadística respectiva a la NC identificada y corregida para su presentación ante la Dirección durante la Revisión por la Dirección.

7. Registros

FPG09-01 Solicitud de acción correctiva y oportunidades de mejora.

FPG09-02 Control de acciones correctivas y oportunidades de mejora.

8. Anexos

N/A

Cuadro de aprobación

		Firmas	Fecha
Elaborado por:	Responsable de Calidad		XXXX-XX- XX
Revisado por	Responsable Técnico		XXXX- XX-XX
Aprobado por:	Responsable Técnico		XXXX- XX-XX

Histórico de modificaciones

Revisión	Ítem Modificado	Resumen de la Modificación
01	Todos	Documento nuevo
XX	Todos	Acoplamiento a los nuevos requisitos de la NTE ISO/IEC 17025:2018

Anexo 7: Procedimiento general auditorías internas (propuesta)⁷

	PROCEDIMIENTO GENERAL AUDITORIAS INTERNAS		LCL-PG-11 Revisión: XX
	Fecha elaboración: XXXX-XX-XX	Fecha de aprobación: XXXX-XX-XX	Página 195 de 229

Procedimiento general auditorías internas

LCL-PG-11

⁷ El presente anexo propone una adaptación de la información documental que el LCL mantenía, a las nuevas exigencias de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Índice

1.	Objeto.....	197
2.	Alcance	197
3.	Documentos de referencia.....	197
4.	Definiciones y abreviaturas.....	197
5.	Responsabilidades.....	198
6.	Descripción de actividades	199
6.1.	Establecimiento del programa de auditoría interna	199
6.2.	Coordinación de la auditoría interna.....	199
6.3.	Ejecución de la auditoría interna	200
6.3.1.	Reunión inicial	201
6.3.2.	Ejecución de la auditoría	201
6.3.3.	Reunión de cierre	202
6.4.	Informe de auditoría interna	202
6.5.	Seguimiento a los resultados de la auditoría interna.....	203
7.	Registros	203
8.	Anexos	204

1. Objeto

El propósito de este procedimiento es establecer los lineamientos y sistemática para la programación, coordinación, selección del equipo auditor y ejecución de la auditoría interna del Sistema de Gestión del LCL, con el fin de verificar que es conforme con los requisitos propios del laboratorio, de la NTE INEN-ISO/IEC 17025, de las actividades del alcance del laboratorio y otros documentos aplicables y se implementan y mantienen eficazmente.

2. Alcance

Este procedimiento aplica desde la programación de la auditoría interna hasta la revisión y difusión del informe final de auditoría interna dentro del LCL.

3. Documentos de referencia

Para la elaboración del presente documento, se han considerado los siguientes documentos de referencia:

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

CRGA 01 Criterios Generales de Acreditación para laboratorios de Ensayo y Calibración.

ISO 19011 Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión

4. Definiciones y abreviaturas

Auditoría Interna: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría

Criterios de Auditoría: Grupo de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia y contra los cuales se compara la evidencia de auditoría

Evidencia de Auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

Hallazgos de Auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Programa de Auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Plan de Auditoría: descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría

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

No conformidad: Incumplimiento de un requisito

Experto técnico: Persona que proporciona conocimiento o experiencia específica al equipo de auditoría.

5. Responsabilidades

Responsable de Calidad:

- Elaborar el presente procedimiento y asegurar su cumplimiento en todos los niveles de ejecución de este.

- Elaborar el Programa de Auditoría

- Calificar y seleccionar el equipo auditor

- Entregar la documentación requerida por el equipo auditor

- Mantener actualizados registros de calificación de auditores internos y lista de auditores calificados

- Revisar y aprobar el plan de auditoría interna

- Difundir los resultados de la auditoría interna al personal del laboratorio

- Informar los resultados de las auditorías internas a la dirección.

- Implementar las correcciones y acciones correctivas.

- Delegar responsables del cierre de hallazgos detectados en la auditoría interna

- Realizar el seguimiento al cierre de hallazgos

- Archivar los registros de las auditorías internas

Responsable Técnico:

- Revisar y aprobar documentos establecidos dentro del presente procedimiento.

- Implementar las correcciones y acciones correctivas.

- Revisar y aprobar el plan de auditoría interna junto con el RC

- Delegar responsables del cierre de hallazgos detectados en la auditoría interna

Auditor Líder:

- Preparar el plan de auditoría

- Representar al equipo auditor durante la reunión inicial, reunión de retroalimentación y de cierre
- Asegurar que se elabore y presente el Informe de Auditoría en los tiempos propuestos

Equipo Auditor:

- Realizar la auditoría interna
- Revisar la documentación del SG del LCL para preparar la auditoría interna
- Preparar y mantener la Lista de Verificación con las evidencias que respalden los hallazgos detectados.
- Reportar los hallazgos al auditor líder.

6. Descripción de actividades

6.1. Establecimiento del programa de auditoría interna

El RC es el responsable de la elaboración del FPG11-01 Programa de Auditoría y Revisión por la Dirección, considerando siempre realizar la auditoría del SG incluidas las actividades del alcance del laboratorio, dentro de un período máximo de 12 meses entre auditoría y auditoría.

En caso necesario, las auditorías programadas del SG podrán complementarse con auditorías adicionales cuando, por ejemplo:

- Se introduzcan cambios significativos en el SG, a fin de evaluar su impacto.
- Cuando se detecta que no se cumplen los requisitos establecidos o acordados con los clientes
- Cuando la implementación de acciones correctivas haya sido motivada por la detección de no conformidades que pongan en duda el cumplimiento de las políticas, procedimientos o requisitos establecidos en el SG.

6.2. Coordinación de la auditoría interna

El RC es responsable de la coordinación correspondiente para la calificación y selección del equipo auditor, entrega de la documentación requerida y asegurar que se ejecute la auditoría interna de acuerdo con los lineamientos del presente procedimiento.

Para esto, el personal (interno o externo) que realice la auditoría del SG del LCL, deberá cumplir como mínimo los siguientes requisitos descritos en el anexo 1.

Como evidencia de cumplimiento del perfil antes definido, el RC mantendrá una copia de la hoja de vida de los auditores y certificados de respaldo. En la medida de lo

posible, los auditores deberán ser independientes de la función auditada. El RC es responsable de mantener actualizada el FPG11-02 Lista de Auditores calificados, la cual le permitirá realizar una selección adecuada del personal a cargo de tal actividad.

Una vez seleccionado el equipo auditor, se acordarán las fechas específicas en las que se ejecutará la auditoría interna y el RC es responsable de entregar al auditor líder la información requerida para la correcta preparación de la lista de verificación.

El auditor líder es responsable de la elaboración y entrega del FPG11-03 Plan de Auditoría Interna, en caso de ser un servicio suministrado externamente el plan de auditoría puede ser presentado en el formato propio del proveedor de servicios externos, mientras cumplan los requisitos de la ISO 19011, con al menos una semana de anticipación a la fecha acordada para la auditoría interna, de tal manera que el RC y el RT puedan revisar la planificación y realizar cualquier observación al mismo. En caso de estar todo de acuerdo, el RC es responsable de indicar al auditor interno sobre la aceptación del plan de auditoría (mediante correo electrónico o firmando en el plan de auditoría interna) para continuar con su ejecución.

Dentro del plan de auditoría, se dejarán establecidos los métodos de ensayo que serán sometidos a testificación durante la ejecución de la auditoría, de tal manera que el laboratorio pueda preparar muestras y ensayos para verificar la correcta aplicación de los procedimientos y la evaluación de resultados.

6.3. Ejecución de la auditoría interna

Los objetivos principales de la realización de la auditoría interna son:

- Verificar la conformidad de implantación y mantenimiento eficaz del SG.
- Verificar la competencia técnica del mismo para la ejecución de actividades de ensayo declaradas en el alcance.
- Controlar periódicamente el adecuado funcionamiento del SG
- Evaluar la eficacia del SG
- Detectar fortalezas y debilidades del SG
- Evaluar el cumplimiento de las acciones correctivas tomadas por el laboratorio, detectadas como parte de auditorías anteriores, evaluaciones de organismos externos, trabajos no conformes u otras fuentes del sistema.

El proceso de auditoría in situ se realizará de acuerdo con las siguientes fases:

1. Reunión Inicial
2. Recolección de información
3. Reunión final y presentación de hallazgos

6.3.1. Reunión inicial

Durante esta reunión, el auditor líder es el responsable de presentar la necesidad y los objetivos de realizar una auditoría interna al SG del LCL. Adicionalmente, se dejará claramente establecido el alcance de la auditoría, los criterios de auditoría que serán aplicados, revisión del plan de auditoría previamente aprobado, presentación de la metodología de auditoría que se aplicará, personal con el que se trabajará durante los días de auditoría programados, clasificación de hallazgos, entre otros temas.

Por parte del LCL, deberán estar presentes al menos el RT y RC, como responsables del SG. Se dejará evidencia en el FPG11-04 Lista de Asistentes.

6.3.2. Ejecución de la auditoría

La realización de la auditoría consiste en verificar, mediante el examen y estimación de pruebas objetivas, que se cumplen de forma eficaz los requisitos del Sistema de la Calidad. Las herramientas que se utilizan para obtener información son:

- Uso del FPG11-05 Lista de Verificación o formato del servicio suministrado externamente
 - Entrevistas a los involucrados de los distintos procesos.
 - Revisión de procedimientos y registros.
 - Observaciones y comprobaciones in situ.

Durante la ejecución de la auditoría, los auditores son responsables de completar y mantener los registros de las observaciones y evidencias en la Lista de Verificación, profundizando en aquellos aspectos que permitan identificar la efectividad del sistema.

Se anotarán e informarán al auditado, todas las desviaciones (observaciones o comentarios) detectadas, indicando los registros en los que se basan tales hallazgos.

Adicionalmente, en caso necesario se deberá realizar la testificación a los ensayos que forman parte del alcance del SG, según el plan de auditoría, los cuales han sido seleccionados previamente.

El equipo auditor podrá planificar la realización de Reuniones de retroalimentación, las cuales permiten llegar a acuerdos en cuanto a los hallazgos detectados entre el equipo auditor y los auditados.

Los hallazgos de la auditoría interna, son calificados por el grupo auditor en:

- No Conformidad: Si el hallazgo corresponde a un hecho recurrente,

sistemático y que dispone de suficiente evidencia objetiva del incumplimiento de un requisito de la Norma ISO 17025 o de los procedimientos y manuales del SG del Laboratorio.

- Observación: Si es un hecho puntual, trivial o aislado y que no existe suficiente evidencia objetiva y al auditor le quedan dudas sobre la confianza en los resultados de los ensayos.

6.3.3. Reunión de cierre

Para concluir con la auditoría, se realizará una reunión de cierre entre el equipo auditor y el personal auditado y se podrá tomar en cuenta los siguientes temas a tratar:

- Explicación del objetivo, alcance y criterios de auditoría.
- Análisis de cumplimiento del plan de auditoría.
- Presentación de las fortalezas y debilidades del Sistema de Gestión.
- Presentación de las no-conformidades y observaciones.
- Información sobre plazo para toma de acciones correctivas.
- Información sobre el seguimiento que se realizará en auditorías posteriores.
- Otra información requerida por los auditados.

Si el Auditado no está de acuerdo con una No Conformidad, puede presentar su objeción al Auditor Líder, quien decidirá la inclusión o no de la No Conformidad levantada y si se reporta o no la misma dentro del informe final de auditoría. El Auditor Líder a su juicio podría presentar una No Conformidad no aceptada por el auditado, aclarando este hecho en el informe de auditoría.

6.4. Informe de auditoría interna

Una vez terminada la reunión final, el Auditor Líder en colaboración con el resto de su equipo, elaborará el informe final de auditoría en un plazo máximo de 7 días posteriores a la ejecución de esta.

Los informes de auditoría se realizarán en el formato FPG11-06 Informe de auditoría.

El Informe de Auditoría, contiene como mínimo los siguientes datos:

- Descripción del objetivo de la auditoría.
- Descripción del alcance de la auditoría.
- Criterio de Auditoría.
- Requisitos auditados.

- Composición del equipo auditor.
- Fecha de realización.
- Declaración de No-conformidades detectadas.
- Declaración de Observaciones reportadas.
- Fortalezas del Sistema de Gestión.
- Debilidades del Sistema de Gestión.
- Declaración de las testificaciones de ensayos realizados.
- Conclusiones.
- Se adjuntarán como anexos los cuestionarios utilizados llenos, las NC

detectadas en su respectivo formato, la lista de observaciones, el plan de auditoría.

El RC, es responsable de difundir los resultados del Informe de Auditoría al personal del laboratorio, a través de una reunión con el personal o del envío del informe para su conocimiento, mediante correo electrónico. El RC en conjunto con el RT delegará a los responsables de gestionar los distintos hallazgos para que ejecuten las acciones correctivas que corresponden de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento General LCL-PG-09 de Acciones Correctivas y Preventivas.

6.5. Seguimiento a los resultados de la auditoría interna

El RC realizará el seguimiento de los plazos establecidos y efectividad de los cierres propuestos a cada uno de los hallazgos; en el caso de encontrarse que éstas no son eficaces y que el problema, incumplimiento o No Conformidad persiste, se reportará una nueva No Conformidad y se realizará una nueva gestión para asegurar un cierre efectivo.

7. Registros

FPG11-01	Programa de auditoría y revisión por la dirección
FPG11-02	Lista de auditores calificados
FPG11-03	Plan de auditoría interna
FPG11-04	Lista de asistentes
FPG11-05	Lista de verificación
FPG11-06	Informe de auditoría

8. Anexos

Anexo 1 Perfil de los auditores internos

Cuadro de aprobación

		FIRMAS	FECHA
Elaborado por:	Responsable de Calidad		XXXX-XX-XX
Revisado por	Responsable Técnico		XXXX-XX-XX
Aprobado por:	Responsable Técnico		XXXX-XX-XX

Histórico de modificaciones

Revisión	Ítem Modificado	Resumen de la Modificación
01	Todos	Documento nuevo
XX	Todos	Acoplamiento a los nuevos requisitos de la NTE ISO/IEC 17025:2018

Anexo 8: Procedimiento general revisión por la dirección (propuesta)⁸

	PROCEDIMIENTO GENERAL REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		LCL-PG-12
	Fecha elaboración: XXXX-XX-XX	Fecha de aprobación: XXXX-XX-XX	Revisión: XX Página 205 de 229

**Procedimiento general revisión por la dirección
LCL-PG-12**

⁸ El presente anexo propone una adaptación de la información documental que el LCL mantenía, a las nuevas exigencias de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Índice

1.	Objeto.....	207
2.	Alcance	207
3.	Documentos de referencia.....	207
4.	Definiciones	207
5.	Responsabilidades.....	208
6.	Descripción de actividades	209
6.1	Programación de la Revisión por la Dirección	209
6.2	Elementos de revisión	209
6.3	Acta de revisión por la dirección	210
7.	Registros	210
8.	Anexos	211

1. Objeto

El presente procedimiento tiene por objeto detallar la sistemática establecida por el LCL, para la planificación y ejecución de la Revisión por el Vicerrectorado de la Universidad Politécnica Salesiana - UPS, para dar a conocer el cumplimiento de objetivos de calidad, nivel de implementación del sistema de calidad y la necesidad de plantear acuerdos de trabajo, responsables de actividades, plazos y recursos necesarios para su ejecución.

2. Alcance

Este procedimiento va desde la planificación de la Revisión por el Vicerrectorado hasta la emisión del Acta de Revisión y el seguimiento que se realice a los acuerdos alcanzados.

3. Documentos de referencia

Para la elaboración del presente documento, se han considerado los siguientes documentos de referencia:

- NTE INEN-ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- CRGA 01 Criterios Generales de Acreditación para laboratorios de Ensayo y Calibración.

4. Definiciones

Alta Dirección: persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.

Nota 1 a la entrada: La alta dirección tiene el poder para delegar autoridad y proporcionar recursos dentro de la organización.

Nota 2 a la entrada: Si el alcance del sistema de gestión comprende sólo una parte de una organización entonces la alta dirección se refiere a quienes dirigen y controlan esa parte de la organización.

Acuerdos: la decisión tomada en común por dos o más personas, o por una junta, asamblea o tribunal. También se denomina así a un pacto, tratado, convenio, convención o resolución tomada en el seno de una institución (cualquier tipo de organización o empresa, públicas o privadas, nacionales o internacionales).

5. Responsabilidades

Vicerrectorado de la UPS: Sus responsabilidades con respecto a la aplicación de este procedimiento se detallan a continuación:

- Asistir o delegar a un representante del Vicerrectorado a la reunión de Revisión por la Dirección.
- Aprobar los acuerdos establecidos y definir los recursos requeridos para su cumplimiento.

Responsable de Calidad (RC): Sus responsabilidades con respecto a la aplicación de este procedimiento se detallan a continuación:

- Elaborar, modificar y difundir el presente procedimiento y asegurar su correcta implementación.
- Elaborar el Programa de Revisión por la Dirección y asegurar su ejecución.
- Coordinar con el Vicerrectorado, la fecha de ejecución de la Revisión por la Dirección.
- Coordinar con el RT, la elaboración del Informe por parte de los responsables, para conocimiento del Vicerrectorado.
- Elaborar el Acta de Revisión por la Dirección o designar un responsable.
- Mantener los registros que se generen de la Reunión de Revisión por la Dirección.
- Realizar el seguimiento a los acuerdos alcanzados durante la Revisión por la Dirección en temas de calidad.

Responsable Técnico del Laboratorio (RT): Sus responsabilidades con respecto a la aplicación de este procedimiento se detallan a continuación:

- Revisar y aprobar el presente procedimiento
- Coordinar con el RC, la elaboración del Informe por parte de los responsables, para conocimiento del Vicerrectorado.
- Realizar el seguimiento a los acuerdos alcanzados durante la Revisión por la Dirección en temas técnicos.

Analistas (A): Sus responsabilidades con respecto a la aplicación de este procedimiento se detallan a continuación:

- Facilitar información al RC y/o RT para la elaboración de informes para la Revisión por la Dirección.
- Participar, en caso de requerirse, en la Revisión por la Dirección.

6. Descripción de actividades

6.1 Programación de la Revisión por la Dirección

El RC establecerá, en forma anual, el **FPG11-01 Programa auditorías internas y Revisión por la Dirección**; la finalidad de esta reunión, es asegurar que los requisitos del Sistema de Gestión se mantienen adecuados y eficaces y para identificar la necesidad de introducir cambios o mejoras a la sistemática de trabajo del laboratorio.

Este programa puede sufrir modificaciones con respecto a los tiempos de su ejecución, lo cual deberá justificarse dentro del mismo programa, en el espacio de observaciones. En ningún caso, la Revisión por la Dirección deberá superar los 12 meses con respecto a la revisión anterior.

El RC, propondrá fechas de realización al Vicerrectorado, quien, de acuerdo a su disponibilidad, establecerá el día exacto en que se lleve a cabo esta reunión.

Una vez concretada la fecha, el RC comunicará al personal del LCL, el día en que se realizará la Revisión por la Dirección, mediante correo electrónico o cartelera y solicitará al RT, la elaboración del informe correspondiente.

6.2 Elementos de revisión

Tanto el RC como el RT o su delegado, elaborarán el FPG12-01 Informe de Revisión por la Dirección, documento en el cual se incluirá, como mínimo, la siguiente información:

- a. cambios en cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio,
- b. cumplimiento de objetivos,
- c. adecuación de las políticas y procedimientos,
- d. estado de las acciones de revisiones por la dirección anterior,
- e. resultados de auditorías internas recientes,
- f. acciones correctivas,
- g. evaluaciones por organismos externos,
- h. cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio,
- i. retroalimentación de los clientes,
- 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 calidad de los resultados
- o. otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y formación.

Adicionalmente, se podrá incluir esta información, en una presentación que permita tener mayor claridad al respecto de lo que se informa al Vicerrectorado o su representante. La presentación puede realizarse en formato libre.

Todos los asistentes a la reunión, firmarán en la hoja inicial del FPG12-02 Acta de Revisión por la Dirección. Asistirán, como mínimo, el Vicerrectorado o su representante con decisión sobre recursos, el RC y el RT.

6.3 Acta de revisión por la dirección

Como producto de la Revisión por la Dirección, el RC o un delegado, elaborará el **FPG12-02 Acta de Revisión por la Dirección**, donde se plasmarán observaciones levantadas a cada punto informado, así como los acuerdos alcanzados, plazos, responsables de ejecución y recursos necesarios para su cumplimiento.

Adicionalmente, como resultado de la Revisión por la Dirección, podrían plantearse nuevos objetivos de calidad, para el siguiente período de trabajo, de tal manera que se asegure la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión del LCL.

Como salidas de la Revisión por la Dirección, el RC o un delegado, elaborará el FPG18-02 Acta de Revisión por la Dirección, donde se plasmarán las decisiones y acciones relacionadas con:

- a. la eficacia del sistema de gestión y sus procesos
- b. la mejora de las actividades del laboratorio relacionados con el cumplimiento de los requisitos de esta norma,
- c. provisión de recursos requeridos.
- d. cualquier necesidad de cambio observaciones levantadas a cada punto informado, así como los acuerdos alcanzados, plazos, responsables de ejecución y recursos necesarios para su cumplimiento.

El RC y/o RT son responsables de realizar el seguimiento al cumplimiento de los acuerdos alcanzados durante esta reunión.

7. Registros

- FPG11-01 Programa Anual de Auditoría Interna y Revisión por la Dirección
- FPG12-01 Informe de Revisión por la Dirección
- FPG12-02 Acta de Revisión por la Dirección

8. Anexos

NA

Cuadro de aprobación

		Firmas	Fecha
Elaborado por:	RC		XXXX-XX-XX
Revisado por	RT		XXXX-XX-XX
Aprobado por:	RT		XXXX-XX-XX

Histórico de modificaciones

Revisión	Ítem Modificado	Resumen de la Modificación
01	Todas	Creación
XX	Todos	Acoplamiento a los nuevos requisitos de la NTE ISO/IEC 17025:2018

Anexo 9: Manual de calidad (propuesta)⁹

	MANUAL DE CALIDAD		MC
			Revisión: XX
Fecha elaboración: XXXX-XX-XX		Fecha de aprobación: XXXX-XX-XX	Página 213 de 229

Manual de calidad**MC**

⁹ El presente anexo propone una adaptación de la información documental que el LCL mantenía, a las nuevas exigencias de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Índice

1.	Objeto	215
2.	Alcance	215
3.	Documentos de referencia	215
4.	Definiciones y abreviaturas	215
5.	Responsabilidades	216
6.	Organización	216
6.1.	Estructura organizacional	217
6.2.	Sistema de gestión	218
6.3.	Control de los documentos	219
6.4.	Personal	220
6.5.	Solicitudes, ofertas y contratos	221
6.6.	Servicios de ensayos suministrados externamente	221
6.7.	Productos y servicios suministrados externamente	221
6.8.	Servicio al cliente	222
6.9.	Gestión de quejas	222
6.10.	Control de trabajo de conforme	222
6.11.	Mejora	223
6.12.	Gestión de riesgos y oportunidades	223
6.13.	Acciones correctivas	223
6.14.	Auditorías internas	224
6.15.	Revisión por la dirección	224
6.16.	Instalaciones y condiciones ambientales	225
6.17.	Selección y verificación de métodos de ensayo	225
6.18.	Validación de los métodos	225
6.19.	Estimación de la incertidumbre de la medición	226
6.20.	Control de los datos y gestión de la información	226
6.21.	Equipos	226
6.22.	Trazabilidad de las mediciones	227
6.22.1.	Patrones de referencia y materiales de referencia	227
6.23.	Manipulación de los ítems de ensayo	227
6.24.	Aseguramiento de la validez de los resultados de ensayo	228
6.25.	Informe de los resultados	228
7.	Registros	228
8.	Anexos	228

1. Objeto

El objeto del Manual de Calidad es establecer el sistema de gestión del Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana, describiendo la documentación que conforma el mismo, definiendo las responsabilidades y su aplicación.

2. Alcance

El Sistema de Gestión en el presente manual se aplica a todas las actividades del laboratorio contempladas dentro del alcance declarado en el **Anexo 1-MC** para ejecutar ensayos de manera continua, cumpliendo los requisitos del cliente (interno y externo) así como en la aplicación eficaz del Sistema de Gestión y la mejora continua de sus procesos.

3. Documentos de referencia

Para la elaboración del presente documento, se han considerado los siguientes documentos de referencia, en su edición vigente:

- NTE INEN-ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- SAE CRGA 01 Criterios Generales de Acreditación para Laboratorios de Ensayo y Calibración
- SAE CRGA 04 Criterios Generales de Uso del Símbolo de Acreditación y Referencia a Condición de Acreditado
- SAE CRGA 08 Criterios Generales de Participación en Ensayos de Aptitud
- SAE PL01 Política de Trazabilidad del SAE
- SAE PL02 Política para la Estimación de la Incertidumbre

4. Definiciones y abreviaturas

UPS: Universidad Politécnica Salesiana

LCL: Laboratorio de Calidad de Leche

SG: Sistema de Gestión

MC: Manual de calidad

RC: Responsable de calidad

RT: Responsable técnico

A: Analista

AU: Auxiliar

5. Responsabilidades

La dirección, así como el personal del laboratorio asumen la política, objetivos y directrices establecidos en el presente manual y en los documentos que conforman los mismos.

Responsable de Calidad (RC): Elaborar, modificar y difundir el Manual de Calidad y asegurar su cumplimiento en todos los niveles de ejecución.

Conocer y aplicar las políticas y objetivos establecidos en el Manual de Calidad.

Responsable Técnico del Laboratorio (RT): Revisar el Manual de Calidad

Conocer y aplicar las políticas y objetivos establecidos en el Manual de Calidad.

Vicerrector/a: Aprobar el Manual de Calidad, asegurar la gestión de medios y recursos para el cumplimiento de las políticas definidas en el presente manual, como soporte de la Dirección del laboratorio

Aplicar las políticas establecidas en el Manual de Calidad.

Analistas: Conocer y aplicar las políticas y objetivos establecidos en el Manual de Calidad.

Las diferentes responsabilidades del personal para el cumplimiento de los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025, se encuentran establecidas en cada procedimiento documentado dentro del Sistema de Gestión.

6. Organización

Entre las actividades y ámbito de acción de la Universidad Politécnica Salesiana del Ecuador creada mediante Ley N° 63, publicada en el Registro Oficial N° 499 de 5 de agosto del 1994, es una Institución de Educación Superior particular, católica. Con personería jurídica de derecho privado, con finalidad social sin fines de lucro. Su domicilio principal y matriz se halla en la ciudad de Cuenca en las diferentes ramas de la educación superior universitaria.

La Universidad Politécnica Salesiana (UPS) a través del laboratorio de Calidad de la Leche (LCL) creado en julio del 2008 en la ciudad de Cayambe mediante la resolución del Consejo Superior N° 619 -66-2007-06-13 apertura los servicios de análisis de la calidad composicional, higiénica y sanitaria de la leche y sus derivados, como una herramienta para mejorar las prácticas de producción agropecuaria del país.

El representante legal es el Rector de la UPS, que a través de Consejo Superior ha posesionado al Vicerrector como el representante de la UPS en la sede Quito y es quien el laboratorio depende organizativa y funcionalmente de acuerdo al **Anexo 2-MC**.

Política:

La Universidad Politécnica Salesiana, como ente rector de las actividades que se realizan en todas sus Dependencias y específicamente a través del Vicerrectorado de la Universidad ha establecido la siguiente política de calidad del Laboratorio de Calidad de Leche:

Es compromiso del personal que integra el laboratorio y sus autoridades, mantener la calidad por medio de la imparcialidad, transparencia, confiabilidad, competencia técnica y de la

buena práctica profesional en la realización de ensayos físico-químicos y microbiológicos de muestras de leche y derivados lácteos. Para ello se mantiene un sistema de gestión de la calidad que cumple con la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025 a fin de lograr una mejora continua, colaborando así con las partes interesadas para el desarrollo del sector, asegurando que nuestras actividades cumplen los requisitos de los usuarios, así como los requisitos legales y reglamentarios. Siendo compromiso del personal del LCL familiarizarse con la documentación de calidad, políticas y procedimientos técnicos, los que constituyen parte de su trabajo diario.

El LCL, al pertenecer a una organización madre que realiza actividades adicionales a las de ensayo, ha establecido las **funciones y responsabilidades del personal** clave a través **Anexo 3-MC**, para garantizar que los mismos actúen de manera imparcial, el laboratorio ha tomado medidas que aseguren que la dirección y el personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo, como se establece en el Procedimiento de Manejo de la Información, Imparcialidad, Confidencialidad y Conflicto de Intereses (LCL-PG-02), a través del cual, se establecen los lineamientos para el análisis de actividades declaradas y actividades que se ejecutan y la definición de las salvaguardas correspondientes para evitar que se atente a los principios antes mencionados, los cuales se encuentran claramente detallados en el FPG02-03 Análisis de Potenciales Conflictos de Interés y Salvaguardas y la FP16-04 Matriz de riesgos y oportunidades.

Adicionalmente, el personal del laboratorio, incluyendo a la Dirección y su representante, ha firmado el FPG02-01 Acuerdo de Ética y Confidencialidad y se ha dispuesto en el **Anexo 4-MC** que corresponde al Anexo 1-LCL-PG-02 Política de imparcialidad y Confidencialidad, para asegurar que no exista divulgación y pérdida de información considerada confidencial, así como para asegurar que el personal realice sus actividades sin atentar a la independencia e imparcialidad de los resultados.

6.1. Estructura organizacional

La estructura organizacional y del laboratorio, se encuentra definida en los **Anexos 5-MC y Anexo 6-MC** del presente documento.

La dirección, independientemente de otra actividad asume la responsabilidad de las operaciones técnicas y dispone de los recursos necesarios por medio del vicerrectorado para garantizar la debida calidad de las operaciones del laboratorio y el cumplimiento de los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025, del cliente del laboratorio, así como el cumplimiento de los requerimientos de las autoridades reglamentarias u organización que otorguen reconocimiento para las actividades del laboratorio descritas en el **Anexo 1-MC**.

El laboratorio ha definido las siguientes vías de comunicación:

- Correo electrónico
- Cartelera informativa
- Reuniones de personal

- FPG01-01-03 Asistencia a Capacitación

Así también para el caso de reuniones del personal se podrá mantener el registro FMC01 Acta de reuniones como evidencia de la ejecución de las mismas.

La política y los objetivos están definidos en el **Anexo 7-MC y 8-MC**.

6.2. Sistema de gestión

Para la aplicación del Sistema de Gestión del LCL ha establecido la opción A, de la NTE INEN-ISO/IEC 17025: 2018. El SG establece, implementa, mantiene y mejora continuamente los procedimientos e instrucciones necesarias que aseguran la calidad de los ensayos realizados en el laboratorio.

La documentación necesaria se encuentra estructurada con base a los requerimientos de la norma a través de la siguiente pirámide (Figura 1):



Figura 1. Pirámide documental del SG.

El **Manual de Calidad (MC)**, dispone todos los términos de operación del Sistema de Gestión y es el documento donde se definirán las políticas con las cuales operará el LCL. En este documento se incluirán la/s Políticas y los Objetivos.

Los **Procedimientos Generales (PG)**, establecen las directrices generales para aplicación por parte de todo el personal.

Los **Procedimientos de Ensayo (PE)**, establecen los pasos y modo de ejecución de ensayo y actividades relacionadas.

Los **Instructivos (INS)**, describen las actividades específicas, tales como uso y mantenimiento de equipos, verificaciones, etc.

Los **Formatos (F)**, son documentos que facilitan y ordenan la información requerida por el sistema.

Todos los documentos serán difundidos, entendidos e implementados por el personal involucrado y se asegurará que se encuentren a disposición del personal que requiera su uso.

El Vicerrectorado, se compromete con el desarrollo y correcta implementación del Sistema de Gestión, así como con la mejora continua de su desempeño y eficiencia, a través del cumplimiento de los objetivos, cumplimiento de planes de trabajo y la asignación de recursos necesarios para garantizar el trabajo del laboratorio; de igual manera, se compromete a mantener actualizados, disponibles y dar cumplimiento a todos los requisitos legales y reglamentarios que apliquen al laboratorio.

Es compromiso del vicerrectorado, asegurar que se mantiene, implementa y mejora el Sistema de Gestión, de tal manera que se conserve la integridad del mismo cuando se planifican e implementan cambios al sistema, su compromiso se evidencia con el desarrollo y correcta implementación del Sistema de Gestión, así como con la mejora continua de su desempeño y eficiencia, a través del cumplimiento de objetivos, planes de trabajo y la asignación de recursos necesarios para garantizar el trabajo del laboratorio.

6.3. Control de los documentos

El LCL, ha establecido el procedimiento LCL-PG-01 Gestión Documental, en el cual se establece la sistemática que el laboratorio sigue para la elaboración, revisión, aprobación, codificación, modificación, mantenimiento, disposición y control de los documentos elaborados y que conforman el Sistema de Gestión, así como el control de los documentos externos que se encuentran directamente relacionados en las actividades de ensayo declaradas en el alcance.

Los registros deben ser legibles, almacenados y conservados por el laboratorio, durante al menos 5 años, asegurando su fácil recuperación, para garantizar la trazabilidad de la información y de los resultados.

Aquellos registros que se generen y almacenen en formato electrónico, tales como hojas de cálculo, informes de resultados, softwares de captación de información, se almacenarán de manera tal que se evite su manipulación y modificación sin previa autorización. Para esto, se han establecido claves de acceso, las cuales deberán ser conocidas por el Responsable de Calidad y el Responsable Técnico del laboratorio.

El laboratorio se asegura de que su personal registre toda la información necesaria, para facilitar cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales.

Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos, con esferográfico o en digital y deben poder ser relacionados con los ensayos realizados y otras

actividades de importancia dentro del laboratorio, como, por ejemplo, calibración y/o verificación de equipos en caso de realizarse, actividades de aseguramiento de la validez de los resultados, control de condiciones ambientales, etc.

Los errores que se generen dentro de los registros, no deben ser borrados, eliminados ni hechos ilegibles. No se permite el uso de lápiz para toma de datos ni el uso de corrector o borrador para la corrección de información previamente registrada. Los cambios o modificaciones que se realicen, deberán ser tachados identificando la persona que realiza la corrección y la fecha.

6.4. Personal

El laboratorio de calidad de leche de la Universidad Politécnica Salesiana cuenta tanto con personal de dirección como con personal técnico, con responsabilidad y autoridad definida en el organigrama (Anexo 3-MC Funciones y responsabilidades), para llevar a cabo sus obligaciones y para identificar la ocurrencia de desviaciones del SG e iniciar acciones que prevengan o reduzcan al mínimo esas desviaciones. El laboratorio cuenta con un Responsable de Calidad, responsable del sistema de gestión, quien es el encargado de la implementación, seguimiento y mejora del sistema de gestión del LCL.

En este capítulo del manual de calidad se reconoce y se describe como política lo siguiente:

Se asegura la competencia técnica del personal en función de los perfiles y responsabilidades de cada puesto, junto con los programas adecuados para subsanar y prevenir las insuficiencias. Asimismo, se asegura las condiciones requeridas en las disposiciones de la acreditación.

El Responsable Técnico del laboratorio se asegura de la competencia de todo el personal para las actividades: realización ensayos, desarrollar, modificar, verificar (uso de patrones) y validar métodos, informar, revisar y autorizar resultados de los ensayos, incluidas declaraciones de la conformidad u opiniones e interpretaciones de los resultados. Para lo cual ha definido su procedimiento LCL-PG-13 Gestión de Personal, en el cual se definen los requisitos y actividades a ejecutarse para la calificación y autorización del personal.

El Responsable Técnico y de Calidad son los encargados de la identificación de las necesidades de formación o capacitación del personal, basados en nuevas técnicas o cambios introducidos.

El LCL cuenta con personal de planta, bajo nombramiento o bajo contrato, para lo cual se cuenta con todos los documentos que regulan la situación laboral del personal con la UPS. Todo el personal técnico o de apoyo que realiza actividades dentro del Sistema de Gestión, será supervisado por el Responsable Técnico o Responsable de Calidad para asegurar que el mismo sea competente y trabaje de acuerdo a los lineamientos para mantener la imparcialidad y confidencialidad dentro y fuera del laboratorio.

El laboratorio mantendrá actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos, también ha emitido las delegaciones correspondientes para los Responsables Técnico y de Calidad y sus suplentes. Las copias de estos documentos, se encuentran disponibles en el **Anexo 9-MC** del presente manual de calidad.

6.5. Solicitudes, ofertas y contratos

El LCL, recibe solicitudes de clientes internos y externos. En cualquier caso, el laboratorio se asegurará de que previa la aceptación del trabajo, se cumplan las siguientes condiciones:

- a. Los requisitos del cliente se encuentran claramente definidos, documenten y se comprendan adecuadamente.
- b. El laboratorio cuenta con los recursos y capacidad analítica suficiente para brindar el servicio.
- c. En caso de realizar los ensayos por proveedores externos estos se comuniquen al cliente y se obtenga la aprobación del mismo.
- d. Los métodos de ensayo que se seleccionan sean adecuados y capaces de cumplir los requisitos del cliente.

Toda solicitud presentada por el cliente, será formalizada dentro del laboratorio a través del FPG03-03 Solicitud de Ensayo el laboratorio considera a la firma del cliente en la solicitud de servicios, como la aceptación del servicio ofertado y constituye el contrato de trabajo entre las dos partes, esta actividad se describe en el ítem 6.2 del procedimiento LCL-G-03 Solicitud de Ensayos y Manejo de Muestras en Recepción.

6.6. Servicios de ensayos suministrados externamente

La política del LCL, es la no subcontratación de ensayos que se encuentran dentro de su alcance declarado en el Sistema de Gestión; sin embargo, con el fin de cubrir posibles eventualidades que pudieran presentarse en el camino, se ha establecido el procedimiento LCL-PG-06 Servicios de ensayos suministrados externamente, en el cual se establece la sistemática para evaluación y calificación de laboratorios subcontratados, de acuerdo a lo que establece la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025.

6.7. Productos y servicios suministrados externamente

El LCL, realiza la adquisición de materiales, reactivos, equipos, consumibles y servicios que afectan a la calidad de los ensayos, para lo cual, ha descrito la sistemática a seguir para los diferentes tipos de procesos a través del LCL-PG-05 Productos y servicios suministrados externamente.

El laboratorio realizará la calificación de los proveedores del LCL a través del formato FPG05-02 Evaluación de proveedores de materiales, reactivos, equipos, consumibles, del

FPG05-03 de proveedores de servicios y del FPG05-11 Evaluación de proveedores de ensayo de aptitud.

6.8. Servicio al cliente

El LCL, ha establecido el procedimiento LCL-PG-07 Satisfacción del cliente y Gestión de quejas, a través del cual se incluyen las vías de apertura hacia el cliente, cuando requieran información relativa a sus ensayos o tengan dudas en cuanto a la información emitida en los informes de resultados. En cualquier caso, el laboratorio deberá mantener su política de confidencialidad con respecto a la información de sus clientes y sus procesos de ensayo.

Adicionalmente, se ha considerado la necesidad de obtener, periódicamente, retroalimentación por parte de sus clientes, a través del FPG-07-01 Encuesta de satisfacción al cliente. Los resultados de la encuesta de satisfacción son evaluados posteriormente por el Responsable de Calidad, a través del FPG07-02 Evaluación del Servicio al cliente. De los resultados de tal encuesta, podrían requerirse la gestión de acciones correctivas o mejora, de acuerdo a lo que establece el procedimiento LCL-PG-09 Acciones correctivas y mejora.

6.9. Gestión de quejas

En el procedimiento LCL-PG-07 Satisfacción del cliente y Gestión de quejas se describe las actividades para el tratamiento de quejas presentadas por clientes internos, externos y otras partes interesadas, como, por ejemplo, organizaciones que otorgan reconocimiento como es el SAE.

En cualquier caso, se deberá dar respuesta al cliente sobre el estado de su queja y las acciones que se hubieran gestionado, siempre que sea posible.

6.10. Control de trabajo de conforme

El LCL ha establecido el procedimiento LCL-PG-08 Control de Trabajo No Conforme, por el cual toda desviación al Sistema de Gestión, procedimientos, resultados y actividades de aseguramiento de la validez de los resultados, deberán gestionarse para tomar acciones de mejora.

El laboratorio se asegura de que:

- a) al identificar el trabajo no conforme, se encuentran asignadas las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, así como las acciones a ser tomadas, incluyendo la necesidad de detener el trabajo y la retención de los informes de ensayo
- b) se evalúa la importancia del trabajo no conforme
- c) se toman las correcciones de forma inmediata y se toman decisiones respecto a la aceptabilidad de los trabajos no conformes
- d) en caso de detectarse que los resultados emitidos a los clientes se hubiesen visto afectados por el trabajo no conforme, se tomen las medidas para notificar al cliente y se anule el trabajo
- e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo

En el caso de que las desviaciones detectadas, pusieran en duda los resultados del laboratorio, se procederá a gestionar las acciones necesarias, a través de lo establecido en el LCL-PG-09 Acciones Correctivas y Mejora.

6.11. Mejora

El LCL a través del procedimiento LCL-PG-09 Acciones Correctivas y Mejora, se asegura de optimizar continuamente la eficacia del SG, a través del uso de herramientas tales como: política y los objetivos de la calidad, resultados de las auditorías, el análisis de datos, resultados de ensayos de aptitud, la revisión por la dirección, las acciones correctivas, matriz de riesgos y oportunidades, seguimiento de quejas u otros.

La gestión de acciones mejora se realizará a través del FPG09-01 Solicitud de Acciones Correctivas/Mejora. La sistemática incluye la necesidad de realizar un análisis de causas, sobre los posibles efectos que pudieran darse en caso de presentarse una desviación.

Otra forma de gestión es levantar acciones de mejora de las oportunidades que se encuentran asociadas a las actividades del laboratorio y que se detallan en el FPG16-04 Matriz de riesgos y oportunidades.

6.12. Gestión de riesgos y oportunidades

El LCL, a través del LCL-PG-16 Procedimiento General Gestión de riesgos y oportunidades asegura que se gestionan e implementan acciones para abordar riesgos y oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:

- Asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos.
- Mejore las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio.
- Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del LCL

- Lograr la mejora.

6.13. Acciones correctivas

El LCL, asegura que se gestionan e implementan las acciones correctivas necesarias, cuando se hayan identificado desviaciones o incumplimientos a requisitos establecidos por la NTE INEN-ISO/IEC 17025, al Sistema de Gestión o a las operaciones técnicas del laboratorio, así como cuando se detecten no conformidades a través de auditorías internas, auditorías externas u otras fuentes tales como los clientes (a través de las evaluaciones de satisfacción y quejas del cliente). Para esto, se ha establecido la sistemática de gestión de acciones correctivas a través del LCL-PG-09 Acciones Correctivas y Mejora.

Cualquier desviación que requiera la toma de acciones correctivas, será gestionada a través del FPG09-01 Solicitud de Acciones Correctivas/Mejora, donde se registrará la fuente por la cual se identificó la desviación y las causas que la pudieron haber originado. Las herramientas de análisis de causas que pueden ser utilizadas, se encuentran definidas dentro del procedimiento.

Una vez identificada la causa principal que originó la desviación, se deberán establecer las acciones correctivas necesarias y que se considere, evitarán que se vuelvan a presentar los problemas detectados. El laboratorio dará prioridad de acción a aquellas propuestas que tengan mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.

6.14. Auditorías internas

El LCL ejecutará esta actividad con una frecuencia de 12 meses y de forma programada a través de la FPG11-01 Programa Anual de Auditoría Interna y Revisión por la Dirección, la auditoría interna del Sistema de Gestión, de acuerdo a los lineamientos establecidos en el procedimiento LCL-PG-11 Auditorías Internas. Durante la auditoría interna, se deberán evaluar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo que son parte del alcance del sistema.

Las auditorías internas serán realizadas por personal competente y calificado, de acuerdo a requisitos definidos internamente por el laboratorio y siempre que sea posible, que sea independiente de la actividad a ser auditada.

Se deberá realizar el seguimiento a las acciones propuestas para la gestión de hallazgos detectados durante la auditoría interna, e incluso podría requerirse realizar una auditoría de seguimiento para asegurar la eficacia de las acciones tomadas.

6.15. Revisión por la dirección

El LCL, ejecutará la Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad, con una frecuencia anual y de forma programada a través de la FPG11-01 Programa Anual de Auditoría Interna y Revisión por la Dirección, de acuerdo a los lineamientos establecidos en el LCL-PG-12 Revisión por la Dirección, para asegurarse de que se mantienen constantemente los requisitos adecuados y eficaces en el sistema, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:

- a. cambios en 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. resultados de auditorías internas recientes,
- f. acciones correctivas,
- g. evaluaciones por organismos externos,
- h. cambios en el volumen y tipo de trabajo en la gama de actividades del laboratorio,
- i. retroalimentación de los clientes,
- 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 calidad de los resultados
- o. otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y formación.

6.16. Instalaciones y condiciones ambientales

El LCL, mantiene sus instalaciones y condiciones ambientales, de tal forma que facilitan la correcta realización de los ensayos. En cada uno de los métodos de ensayo, se establecen las condiciones ambientales requeridas, de tal manera que las mismas no invaliden los resultados. Para esto, se ha establecido el LCL-PG-18 Condiciones Ambientales y Control de Acceso al LCL, en el que se especifican los controles y seguimientos a ser realizados por el personal. Se mantendrá como evidencia de cumplimiento el FPG18-01 Control de temperatura y humedad ambiental de áreas y FPG18-02 Control de Temperatura, para asegurar en todo momento el cumplimiento de requisitos.

Adicionalmente, se mantiene el registro FMC02 Registro de visitas, para controlar el acceso a las instalaciones por personal no autorizado.

6.17. Selección y verificación de métodos de ensayo

El Laboratorio aplica métodos de ensayo publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o revistas o textos científicos, instrucciones del fabricante, para lo cual establece sus procedimientos específicos de ensayo, actualizados a las últimas versiones de los diferentes métodos. Tales documentos constan en el listado maestro de documentos. De ser necesario se han establecido los instructivos pertinentes para el uso de los equipos, los mismos que se encuentran referenciados en el formato FPG01-01 Lista maestra de documentos.

En función de su aplicación de ensayos el RT del laboratorio, en base a su experiencia y el conocimiento de la normativa, elige el método de ensayo apropiado y traslada su elección al cliente. Siempre manteniendo la comunicación con el cliente si se ve la necesidad de establecer desviaciones sobre el método de ensayo acreditado. Dado que, generalmente, estos intercambios suelen hacerse por correo o llamadas telefónicas se pondrá cuidado en registrar en la solicitud de análisis y recepción de muestras la información relevante.

El LCL no admite ensayos para los cuales no tiene los medios o los conocimientos adecuados.

6.18. Validación de los métodos

La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

El LCL ha establecido el procedimiento LCL-PG-14 para la Validación de Métodos Analíticos, en el cual se declara la necesidad de realizar una comprobación de métodos normalizados, cuando son aplicados de la forma descrita en el método de referencia o realizar la validación cuando estos son empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y

modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto.

Se ha definido la responsabilidad para establecer los objetivos y parámetros de validación, así como el tipo de estudio y análisis estadístico a ser aplicado por el laboratorio. El laboratorio mantendrá los registros asociados a los resultados obtenidos como, por ejemplo, Hojas de Tomas de Datos, el FPG14-02 Hoja de Cálculo de Validación, el FPG14-01 Plan de validación utilizado y la Declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto, como FPG14-03 Declaración de Validación del método.

6.19. Estimación de la incertidumbre de la medición

El laboratorio ha establecido el LCL-PG-15 Procedimiento de Estimación de la Incertidumbre para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. El LCL sigue la metodología GUM establecida por el la guía EURACHEM.

6.20. Control de los datos y gestión de la información

Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática, para lo cual el laboratorio ha establecido el LCL-PG-01 Gestión Documental.

Los sistemas informáticos y equipos automáticos con los que se manejan los datos son adecuado al uso, son objeto de mantenimiento y actualización planificados, y operan en las condiciones de trabajo especificadas por el fabricante. En general no son objeto de validación, ya que el software comercial, las calculadoras y computadores se considera que están suficientemente validadas antes de salir al mercado.

Cuando este software se desarrolle o modifique en el LCL, se validará conforme a los requisitos técnicos que se establezcan para cada caso y en función de su utilidad y se establecerán rutinas o cálculos de control que demuestren la fiabilidad de las operaciones.

6.21. Equipos

El LCL se encuentra provisto con todos los equipos para la realización de los ensayos, (incluida la preparación de los ítems de ensayo, el procesamiento y análisis de los datos de ensayo). En aquellos casos en los que el laboratorio necesita utilizar equipos que están fuera de su control permanente, se asegura de que se cumplen los requisitos de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025.

Para la gestión de los equipos se ha establecido el procedimiento LCL-PG-17 Gestión de Equipos.

Los equipos y su software utilizados para los ensayos, permiten lograr la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones pertinentes para los ensayos concernientes. Se establecen programas de calibración, verificación y mantenimiento para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afectan significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo, se lo calibra o verifica con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo es verificado o calibrado antes de su uso y se mantienen registros de esta actividad.

6.22. Trazabilidad de las mediciones

Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares que tienen un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, son calibrados o verificados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio establece un programa y un procedimiento para la calibración o verificación de sus equipos, siguiendo los lineamientos del LCL-PG-17 Gestión de Equipos. Para una mejor ejecución y control, el laboratorio ha establecido el procedimiento LCL-PG-04 Manejo del Sistema Gestor.

6.22.1. Patrones de referencia y materiales de referencia

El laboratorio tiene un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia son calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, son utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado.

El laboratorio del LCL no realiza muestreo, si la toma de muestras.

6.23. Manipulación de los ítems de ensayo

El laboratorio mantiene el procedimiento LCL-PG-03 Solicitud ensayo y manejo de muestras para la recepción, manipulación, almacenamiento, conservación y disposición final de los ítems de ensayo, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

El LCL ha establecido en el LCL-PG-04 Manejo del Sistema Gestor, un sistema inequívoco para la codificación de las muestras. La codificación facilita el manejo y la transferencia de los objetos, internamente y hacia el exterior, sin pérdida de la identificación.

EL LCL dispone de una sistemática de almacenamiento de muestras en cuanto a instalaciones, mobiliario y condiciones ambientales. De este modo se asegura la correcta conservación, estado e integridad de las muestras mientras se encuentren bajo la responsabilidad del laboratorio.

Si existieran condiciones ambientales o de seguridad que pudieran afectar a las muestras serán controladas y registradas.

6.24. Aseguramiento de la validez de los resultados de ensayo

El laboratorio ha establecido el LCL-PG-19 Aseguramiento de la validez de los resultados para realizar el seguimiento de los ensayos llevados a cabo. Los datos resultantes son registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados, se puede extender como mejora al resto de ensayos no acreditados.

6.25. Informe de los resultados

Los resultados de cada ensayo o serie de ensayos efectuados por el laboratorio, son informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo.

Los resultados se comunican por medio de un informe de ensayo e incluyen toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado.

La sistemática para elaboración de los informes y presentación de resultados, se establece en el LCL-PG-04 Manejo del Sistema Gestor.

7. Registros

- FMC01- Acta de Reuniones
- FMC02- Registro de Visitas

8. Anexos

- Anexo 1 Alcance
- Anexo 2 Designación Vicerrector
- Anexo 3 Funciones y Responsabilidades
- Anexo 4 Política de imparcialidad y confidencialidad
- Anexo 5 Organigrama Matriz
- Anexo 6 Organigrama Funcional
- Anexo 7 Política
- Anexo 8 Objetivos de calidad
- Anexo 9 Delegación RC /RT

Cuadro de aprobación

		FIRMAS	FECHA
Elaborado por:	Responsable de Calidad		2016-07-27
Revisado por	Responsable Técnico		xxxx-xx-xx
Aprobado por:	Vicerrectorado		xxxx-xx-xx

Histórico de modificaciones

Revisión	Ítem Modificado	Resumen de la Modificación
01	Todos	Documento nuevo
XX	Todos	Adecuación a los requerimiento de la versión NTE INEN –ISO/IEC 17025:2018