



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA EQUINOCCIAL

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA

CARRERA DE INGENIERÍA EN INDUSTRIALIZACIÓN DE
ALIMENTOS

TEMA:

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE CALIDAD PARA LOS LABORATORIOS DE
ENSAYO DE LA EMPRESA MODERNA ALIMENTOS S.A. UBICADA EN LA
CIUDAD DE QUITO, CON LA UTILIZACIÓN DE LA NORMA NTE INEN ISO/IEC
17025:2006. PERÍODO 2009-2010”

TESIS PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERA EN INDUSTRIALIZACIÓN DE ALIMENTOS

AUTORA:

MARÍA ELIZABETH MORENO HERRERA

DIRECTORA DE TESIS:

ING. PRISCILA MALDONADO

QUITO-ECUADOR

2010

DECLARACIÓN

DEL CONTENIDO DEL PRESENTE TRABAJO SE RESPONSABILIZA EL AUTOR

NOMBRE: MARÍA ELIZABETH MORENO HERRERA

C.I. 1720579760



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA EQUINOCCIAL
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERIA

Quito DM, 16 de Noviembre 2010

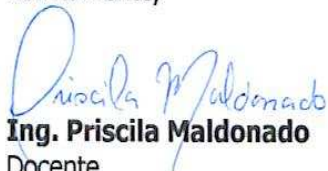
Ingeniero
Jorge Viteri Moya, MBA - MSc
Decano de la Facultad de Ingeniería
Universidad Tecnológica Equinoccial

De mi consideración.

Por medio de la presente, me dirijo a usted para informar que se ha concluido satisfactoriamente con la tesis a mi cargo, titulada "**DISEÑO DE UN SISTEMA DE CALIDAD PARA LOS LABORATORIOS DE ENSAYO DE LA EMPRESA MODERNA ALIMENTOS S.A. UBICADA EN LA CIUDAD DE QUITO, CON LA UTILIZACIÓN DE LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006. PERÍODO 2009-2010**", desarrollada por la señorita María Elizabeth Moreno Herrera , previa a la obtención del título de Ingeniera en Industrialización de Alimentos.

El desarrollo de la tesis se ha venido cumpliendo de acuerdo a un cronograma planteado al inicio de la asesoría, el cual se adjunta a la presente.

Atentamente,


Ing. Priscila Maldonado

Docente
Facultad Ciencias de la Ingeniería.

Oficinas Quito:
Valderrama Oe-7 y Cuero y Caicedo
Telfs: (593-2) 506 662 232 737
Fax: 232 739 Quito-Ecuador



Quito, 09 de noviembre de 2010

Sr.

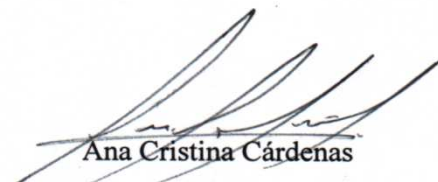
Ing. Jorge Viteri

**DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA
UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA EQUINOCCIAL**

De mis consideraciones

La empresa Moderna Alimentos, S.A, de la ciudad de Quito, por medio de la presente certifica que la Srta. María Elizabeth Moreno Herrera con cédula de identidad 1720579760, realizó la tesis "Evaluación del Sistema de Calidad de los Laboratorios de Ensayo de la Empresa Moderna Alimentos S.A. ubicada en la ciudad de Quito, con la utilización de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006. PERÍODO 2009-2010", en las instalaciones de esta empresa, bajo el control del Departamento de Control de Calidad.

Atentamente


Ana Cristina Cárdenas
Jefe de Gestión Humana

MODERNA ALIMENTOS S.A.

AGRADECIMIENTO

A Dios por su amor incondicional y cuidar de mi en todo momento, por la fortaleza que me dio en el transcurso de este trabajo y por ser muy bendecida al tener una maravillosa familia con quienes espero seguir compartiendo momentos de alegría.

A mis padres, pilares fundamentales en mi vida, han sido un gran ejemplo a seguir para mí y para mis hermanas. Desde niña me enseñaron a enfrentar las adversidades y me dieron todo el ánimo y comprensión para no desfallecer. Me han dado todo lo que soy como persona, mis valores, mis principios, mi perseverancia y mi empeño, y todo ello con una gran dosis de amor.

A mis hermanas, Jessy y Jenny por estar a mi lado y estar alerta ante cada problema que tuve en el transcurso de este trabajo. El convivir juntas hizo que los lazos de hermandad se fortalecieran y ahora somos cómplices. Jessy, hemos compartido alegrías y tristezas, a pesar de tus regaños y de tu carácter fuerte, sé que tienes un corazón maravilloso, el cual me ha demostrado con hechos y no con palabras el amor de una hermana. Jenny, mi hermanita menor, quien con sus ocurrencias y alegría haces nuestros días más llevaderos.

Expreso un profundo agradecimiento a la “Universidad Tecnológica Equinoccial” por el apoyo brindado durante el tiempo en que he sido alumna de la misma. A los profesores, por su dedicación, esfuerzo y enseñanzas, quienes han aportado sus conocimientos profesionales y personales.

Al Ing. Jorge Viteri, Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Tecnológica Equinoccial por la gran labor que realiza día tras día en beneficio de los estudiantes.

A la Ing. Priscila Maldonado, directora de esta tesis, por su apoyo y colaboración a la realización de este trabajo, quien me tuvo mucha paciencia y estuvo dispuesta a escuchar y resolver mis inquietudes.

A la empresa “Moderna Alimentos S.A.” Quito, por la oportunidad que me brindaron de realizar mis pasantías y mi tesis de grado en sus instalaciones, por las experiencias y los momentos compartidos, y por todo lo que me enseñaron. Al Dr. Carlos Pulupa, Jefe del departamento de Control de Calidad, por la colaboración prestada durante el desarrollo de la tesis. Hago extensivos mis agradecimientos al Ing. Juan Carlos Noroña, Ing. Leonel Pinargote, Berthita y Mateo por estar prestos a resolver mis inquietudes.

Al Ing. Wilbert Vivas por brindarme su tiempo, paciencia y sus conocimientos para este trabajo de grado.

A Heddy, Mayrita, Hildawer, Cristian, Don Luisito, Evelin, Fabian, Jorge y Danny que me dieron ánimo para culminar este trabajo, siempre los llevaré en mi mente y en mi corazón.

DEDICATORIA

A Dios por haber estado conmigo en todo momento, dándome la fuerza necesaria para continuar día tras día y poder seguir adelante.

A los seres que más amo en este mundo: mis padres y hermanas, quienes a lo largo de mi vida han velado por mi bienestar, siendo mi apoyo en todo momento. Les dedico con mucho amor, todo mi esfuerzo y trabajo puesto para la realización de esta tesis.

A la memoria de: Benedicta Vinuesa, Marianita Herrera y Franco Sotomayor, quienes con sus consejos desde niña me orientaron, confiaron en mí y sé que no los defraudé.

“Siempre ten presente que la piel se arruga, el pelo se vuelve blanco, los días se convierten en años... Pero lo importante no cambia; tu fuerza y tu convicción no tienen edad. Tu espíritu es el plumero de cualquier telaraña. Detrás de cada línea de llegada, hay una de partida. Detrás de cada logro, hay otro desafío. Mientras estés viva, siéntete viva. Si extrañas lo que hacías, vuelve a hacerlo. No vivas de fotos amarillas... Sigue aunque todos esperen que abandones. No dejes que se oxide el acero que hay en ti. Haz que, en vez de lástima, te tengan respeto. Cuando por los años no puedas correr, trota. Cuando no puedas trotar, camina. Cuando no puedas caminar, usa el bastón.

¡Pero nunca te detengas!” **Madre Teresa de Calcuta**

ÍNDICE GENERAL

	PÁG.
Carátula.....	II
Declaración de Autoría.....	III
Carta de Directora de Tesis.....	IV
Carta de la Empresa.....	V
Agradecimiento.....	VI
Dedicatoria.....	VII
Índice General.....	VIII
Índice de Contenido.....	IX
Índice de Anexos.....	XII
Índice de Gráficos.....	XXII
Índice de Tablas.....	XXIII
Índice de Diagramas.....	XXIV
Índice de Figuras.....	XXV
Resumen.....	XXVI
Summary.....	XXVII

ÍNDICE DE CONTENIDO

	PÁG.
CAPÍTULO I	
1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. ANTECEDENTES.....	2
1.2. JUSTIFICACIÓN.....	3
1.3. OBJETIVOS.....	4
1.2.1. Objetivo General.....	4
1.2.2. Objetivos Específicos.....	4
1.4. IDEA A DEFENDER.....	4
1.5. METODOLOGÍA.....	5
1.5.1. Investigación bibliográfica y documental.....	5
1.5.2. Investigación de campo.....	5
1.5.3. Métodos.....	5
1.5.4. Instrumentos.....	5
1.5.5. Técnicas.....	6
1.5.6. Formatos.....	6
CAPÍTULO II	
2. MARCO TEÓRICO.....	7
2.1. LABORATORIO DE ANÁLISIS.....	8
2.1.1. Estructura organizacional del laboratorio de ensayo o calibración.....	8
2.1.2. Calidad en el laboratorio analítico.....	11

2.1.2.1. Elementos básicos de la calidad de los laboratorios.....	13
2.2. EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS.....	16
2.2.1. Buenas prácticas de laboratorio (BPL).....	17
2.2.1.1. Principios de buenas prácticas de laboratorio.....	17
2.2.2. Generalidades de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.....	20
2.2.2.1. Estructura básica de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.....	21
2.2.2.2. Ciclo de Deming. Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.....	23
2.3. CONSIDERACIONES SOBRE LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS.....	24
2.3.1. Proceso de acreditación.....	26
2.3.1.1. Requisitos.....	26
2.3.1.2. Etapas del proceso de acreditación.....	27

CAPÍTULO III

3. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LOS LABORATORIOS

**DE CONTROL DE CALIDAD DE LA EMPRESA “MODERNA ALIMENTOS S.A
UBICADA EN LA CIUDAD DE QUITO, CONFORME LOS REQUISITOS
DE GESTIÓN Y TÉCNICOS EXPUESTOS EN LA NORMA NTE INEN
ISO/IEC 17025:2006.....**

3.1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA “MODERNA ALIMENTOS S.A”, QUITO	30
3.1.1. Laboratorios de Ensayo de Control de Calidad.....	32

3.2. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE LA EMPRESA “MODERNA ALIMENTOS S.A.” UBICADA EN QUITO.....	33
3.2.1. Evaluación de la situación actual de los laboratorios de ensayo.....	33
3.2.1.1. Evaluación comparativa de la situación actual con la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.....	33
3.3. ESCENARIO ACTUAL DE LOS LABORATORIOS SEGÚN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.....	43
 CAPÍTULO IV	
4. ANÁLISIS DE LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 Y PROPUESTA BASADOS EN EL DIAGNÓSTICO REALIZADO AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA EMPRESA “MODERNA ALIMENTOS S.A.” UBICADA EN LA CIUDAD DE QUITO.....	48
 CAPÍTULO V	
5.1. CONCLUSIONES.....	57
5.2. RECOMENDACIONES.....	59
 CAPÍTULO VI	
BIBLIOGRAFÍA.....	62
ANEXOS.....	65

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO	PÁG.
Anexo N° 1. Manual de Calidad.....	65
Anexo N° 2. Procedimientos.....	117
Anexo N° 3. Instructivos.....	248
Anexo N° 4. Formatos.....	275
Anexo N° 5. Tablas y Gráficos.....	360
Anexo N° 6. Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración.....	373
Anexo N°7. Laboratorios Acreditados. Campo de Alimentos.....	412
Anexo N° 8. Lista General de Verificación del Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del OAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios.....	414
Anexo N°9. Libro de Campo.....	448
Anexo N° 10. Norma NTE INEN 0389:1986. Conservas Vegetales. Determinación de la Concentración del Ión Hidrógeno (pH).....	528
Anexo N° 11. Norma NTE INEN 1233:95. Granos y Cereales. Muestreo.....	533

ÍNDICE DEL MANUAL DE CALIDAD

CONTENIDO	PÁG
1. Introducción.....	68
2. Presentación de la Empresa.....	69
3. Objeto.....	70
4. Alcance.....	70
5. Definiciones.....	70
6. Documentos de Referencia.....	72
7. Requisitos de Gestión.....	73
7.1. Organización.....	73
7.1.1. Antecedentes de la Organización.....	73
7.1.2. Responsabilidad del laboratorio de Control de Calidad.....	73
7.1.3. Alcance de la Gestión.....	73
7.1.4. Organización más Amplia.....	74
7.1.5. Obligaciones del Laboratorio.....	74
7.1.6. Comunicación apropiada.....	76

7.2. Sistema de Gestión.....	76
7.2.1. Compromiso con el Sistema de Gestión.....	78
7.2.2. Comunicación.....	78
7.2.3. Manual de Calidad.....	78
7.2.4. Definición de Responsabilidades.....	79
7.2.5. Asegurar la Integridad del Sistema.....	79
7.3. Manejo de Documentos.....	80
7.3.1. Aprobación y emisión de documentos.....	80
7.3.2. Cambios en los documentos.....	81
7.4. Revisión de los Pedidos, ofertas y contratos.....	81
7.5. Subcontratación de ensayos y calibraciones.....	82
7.6. Compras de servicios y suministros.....	82
7.6.1. Verificación de la compra.....	83
7.6.2. Datos sobre las compras.....	83
7.6.3. Evaluación de proveedores.....	83
7.7. Servicio al cliente.....	83
7.8. Quejas.....	84

7.9. Control de trabajos de ensayo o de calibraciones.....	84
7.10. Mejora.....	85
7.11. Acciones correctivas.....	85
7.11.1. Generalidades.....	86
7.11.2. Análisis de las causas.....	86
7.11.3. Selección e implementación de acciones correctivas.....	86
7.11.4. Seguimiento de acciones correctivas.....	86
7.11.5. Auditorías Adicionales.....	86
7.12. Acciones preventivas.....	87
7.13. Control de los registros.....	87
7.13.1. Generalidades.....	87
7.13.2. Registros técnicos.....	87
7.14. Auditoría internas.....	88
7.14.1. Programa de auditorías internas.....	88
7.14.2. Acciones correctivas de los hallazgos.....	88
7.14.3. Informe de auditorías.....	88
7.14.4. Actividades de seguimiento.....	88

7.15. Revisiones por la dirección.....	89
8. Requisitos Técnicos.....	90
8.1. Generalidades.....	90
8.2. Personal.....	90
8.2.1. Competencia del personal.....	91
8.2.2. Formación continua.....	91
8.2.3. Personal fijo y eventual.....	92
8.2.4. Descripciones de puestos de trabajo. Funciones y responsabilidades.....	92
8.2.5. Autorizaciones.....	92
8.3. Instalaciones y condiciones ambientales.....	92
8.3.1. Generalidades.....	92
8.3.2. Condiciones ambientales.....	93
8.3.3. Independencia de áreas incompatibles.....	93
8.3.4. Control de acceso a las instalaciones.....	93
8.3.5. Mantenimiento y conservación.....	93
8.4. Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos.....	94
8.4.1. Generalidades.....	94

8.4.2. Selección de métodos de ensayo.....	94
8.4.3. Métodos desarrollados por el laboratorio.....	95
8.4.4. Métodos no normalizados.....	95
8.4.5. Validación de métodos.....	95
8.4.6. Estimación de la incertidumbre de medida.....	95
8.4.7. Control de datos.....	96
8.5. Equipos.....	96
8.5.1. Generalidades.....	96
8.5.2. Exactitud y calibración.....	96
8.5.3. Manejo de equipos.....	97
8.5.4. Identificación única.....	97
8.5.5. Registro de equipos.....	97
8.5.6. Procedimientos de manipulación.....	97
8.5.7. Equipos fuera de uso.....	97
8.5.8. Estado de calibración.....	97
8.5.9. Revisión a la recepción.....	98
8.5.10. Controles intermedios.....	98

8.6. Trazabilidad de las mediciones.....	98
8.6.1. Generalidades.....	98
8.7. Muestreo.....	99
8.7.1. Procedimiento de muestreo.....	99
8.7.2. Desviaciones.....	99
8.7.3. Registro de muestras.....	99
8.8. Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.....	100
8.8.1. Generalidades.....	100
8.8.2. Identificación.....	100
8.8.3. Situación de anormalidad en la recepción.....	100
8.8.4. Conservación.....	100
8.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración.....	101
8.9.1. Generalidades.....	101
8.10. Informe de los resultados.....	101
8.10.1. Generalidades.....	101
8.10.2. Informe de análisis de ensayo.....	102

8.10.3. Informe de ensayos.....	103
8.10.4. Opiniones e interpretaciones.....	103
8.10.5. Resultados de ensayos remitidos por subcontratistas.....	104
8.10.6. Transmisión electrónica de resultados.....	104
8.10.7. Presentación de los informes.....	104
8.10.8. Modificación a los informes de ensayo.....	104
9. Anexos.....	105

ÍNDICE DE PROCEDIMIENTOS

	PÁG.
PROCEDIMIENTOS DE GESTIÓN	
Control de documentación.....	118
Revisión de pedidos.....	125
Compras de servicios y suministros.....	132
Quejas y control de trabajo no conforme.....	139
Acciones correctivas y preventivas.....	142
Control de registros.....	146
Auditoría interna.....	150
Revisión por la dirección.....	155
PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS	
Capacitación y supervisión del personal.....	158
Limpieza y desinfección.....	162
Métodos de ensayo y validación de métodos.....	164
Control de datos.....	203
Manejo de equipos.....	205

Muestreo y manejo de los ítems de ensayo.....	211
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos.....	242

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO	PÁG.
Gráfico N° 1. Requisitos de gestión. Situación actual de los laboratorios Vs. Lista de Verificación de Cumplimiento según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.....	41
Gráfico N° 2. Requisitos técnicos. Situación actual de los laboratorios Vs. Lista de Verificación de Cumplimiento según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.....	42
Gráfico N° 3. Mejora en los requisitos de gestión.....	54
Gráfico N° 4. Mejora en los requisitos técnicos.....	55
Gráfico N° 5. Mejora total.....	56

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA	PÁG.
Tabla N°1. Requisitos de gestión y técnicos según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.....	23
Tabla N°2. Técnicas e instrumentos empleados en la evaluación.....	36
Tabla N°3. Valoración de resultados para Lista de Verificación del OAE.....	38
Tabla N° 4. Resultados de la evaluación de los requisitos de gestión y técnicos según Lista de Verificación del Cumplimiento del OAE bajo la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.....	40
Tabla N° 5-A a 5-C. Situación actual de los laboratorios. Requisitos de Gestión....	44
Tabla N° 6-A a 6-B. Situación actual de los laboratorios. Requisitos Técnicos.....	46
Tabla N° 7-A a 7-B. Procedimientos existentes y sus carencias al momento de la evaluación.....	49
Tabla N° 8. Resultados de la nueva evaluación según Lista de Verificación del Cumplimiento del OAE bajo la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.....	53

ÍNDICE DE DIAGRAMAS

DIAGRAMA	PÁG.
Diagrama N° 1. Organización del laboratorio de primera parte.....	9
Diagrama N° 2. Organización del laboratorio de segunda parte.....	10
Diagrama N° 3. Organización del laboratorio de tercera parte.....	11
Diagrama N° 4. Conceptos de la calidad interna en un laboratorio analítico.....	13
Diagrama N° 5. Elementos básicos de la calidad.....	13
Diagrama N° 6. Tipos de personas relacionadas con la calidad de los resultados analíticos.....	15
Diagrama N° 7. Estructura de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.....	22
Diagrama N° 8. Proceso de acreditación de Organismo de Evaluación de Conformidad.....	28

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA	PÁG.
Figura N° 1. Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio.....	18
Figura N° 2. Ciclo de Deming Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.....	24
Figura N° 3. Logotipo Grupo Moderna.....	30

RESUMEN

El presente trabajo de investigación, se realizó en las instalaciones del laboratorio de Control de Calidad de la empresa “Moderna Alimentos S.A.”, Quito y consistió en evaluar la situación actual de los laboratorios de ensayo, conforme lo establecido en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración”, la misma que, describe los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que cumplir si quieren demostrar que: poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y se encuentran en capacidad de generar resultados validos técnicamente. Los laboratorios de ensayo y calibración utilizan esta norma para poder desarrollar sistemas de calidad tanto administrativos como técnicos.

En la evaluación se utilizó la Lista General de Verificación del Cumplimiento del OAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios, y se revisó la documentación existente. La información obtenida permitió conocer que el laboratorio de Control de Calidad tiene deficiencias y carencias en el sistema de calidad en base a los requerimientos de esta Norma.

Para lograr una mejora en el cumplimiento del laboratorio de Control de Calidad respecto a los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, se modificaron y elaboraron varios documentos: Manual de calidad, procedimientos, instructivos, formatos, entre otros. La mejora obtenida es de 25%.

El soporte documental elaborado sirve de apoyo para la adopción de un sistema de calidad bajo esta Norma, además, permite acercar a un proceso de acreditación de algún método de ensayo que en el laboratorio de Control de Calidad se realizan en caso de que “Moderna Alimentos S.A.”, Quito así lo considere.

SUMMARY

This research work, was carried out in the laboratory facilities of Quality Control of the company "Moderna Alimentos S.A. ", Quito and was to assess the current situation of the testing laboratories, according to the standard NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 "General Requirements for the competence of the Testing and Calibration Laboratories", the same as that, describes the requirements that the testing and calibration laboratories must meet if they want demonstrate that: possess a management system, are technically competent and are in capacity to generate results valid technically. The testing and calibration laboratories used this standard in order to develop quality systems both administrative and technical.

In the assessment was used the General List of Verification of Compliance of the OAE according to the Standard NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 for laboratories, and revised the existing documentation. The information obtained yielded information that the laboratory of Quality Control has deficiencies in the quality system based on the requirements of this Standard.

To achieve an improvement in the compliance of the laboratory of Quality Control to the requirements of the standard NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, were modified and produced several documents: quality manual, procedures, instructive, formats, among others. The improvement obtained is 25 per cent.

The support documentary produced provides support for the adoption of a quality system under this Standard, in addition, allows bring to an accreditation process of some test method that in the laboratory of Quality Control are carried out in the event that "Moderna Alimentos S.A.", Quito it sees.

CAPÍTULO I

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

La tendencia de los consumidores sobre la calidad de los productos alimenticios demanda mayor competencia de los laboratorios que garantizan la calidad de los alimentos, consecuentemente es importante que los laboratorios emitan resultados confiables.

La **norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración”** es un documento para el uso de los laboratorios de ensayo y de calibración en el desarrollo de sus sistemas de calidad, administrativos y técnicos que rigen sus operaciones. También, puede ser usada por los clientes del laboratorio, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios. Es de interés indicar que la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 es aplicable a todos los laboratorios, sin importar el número de personas o la extensión del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración. (ISO/CASCO, 2005)

Con el fin de tener una idea de la situación actual (grado de cumplimiento, falencias y carencias) de los laboratorios de ensayo respecto a los requisitos de gestión y técnicos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 se realizará la evaluación del sistema de calidad empleado hasta la actualidad.

1.1. ANTECEDENTES

El concepto de calidad aparece como una estrategia que, al tiempo que nos permite entrar en la competencia, nos faculta para ser competitivos.

La función principal de los laboratorios de Control de Calidad es realizar pruebas y ensayos requeridos para determinar que un producto cumple con los requisitos y especificaciones establecidos en las normas técnicas.

La orientación de un sistema de calidad debe abarcar a todos los componentes y recursos de la organización, incluidos el suministro, manejo y mantenimiento de los artículos que se utilizarán en los procesos como equipos y materiales.

El creciente uso de los sistemas de calidad ha incrementado la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores puedan operar un sistema de calidad que cumpla con los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.

La Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración, especifica dos categorías diferentes de requisitos. La primera trata sobre los requisitos de gestión incluyendo todos aquellos destinados para: organización, sistema de calidad, control de documentos, revisión de solicitudes, ofertas y contratos, compras, quejas, servicio al cliente, control de trabajo no conforme, acciones correctivas, acciones preventivas, control de registros, auditorías internas y revisiones por la dirección. Los requisitos técnicos abarcan al personal, instalaciones, métodos de ensayo, equipos, trazabilidad de las medidas, muestreo, manejo de los ítems de ensayo y aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.

En la empresa Moderna Alimentos S.A. el consumidor es el centro de la filosofía de servicio. Todos sus procesos tienen énfasis en lograr la satisfacción del consumidor, ofreciéndole productos de calidad.

1.2. JUSTIFICACIÓN

La investigación propuesta busca, mediante los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración expuestos en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 detectar las carencias y deficiencias en el sistema de calidad empleado hasta la actualidad en los laboratorios de ensayo de la Empresa “Moderna Alimentos S.A.” ubicada en la ciudad de Quito.

Además, ayudará a mejorar el sistema de calidad actual de los laboratorios de ensayo mediante la adopción de los requisitos de gestión y técnicos que establece la norma, con el fin de asegurar la calidad e integridad de los datos y resultados que se obtienen. La adopción para trabajar con esta norma dependerá de la empresa, cuando ésta así lo considere.

La planificación, estructuración y desarrollo de las actividades de un laboratorio con la adopción de los requisitos de gestión y técnicos que establece la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 presenta numerosas ventajas, por ejemplo, la mejora en la organización y ejecución de las actividades, facilita la realización del trabajo al personal, uniformidad en la utilización de los equipos.

1.3. OBJETIVOS

A continuación se redactan los objetivos del trabajo de investigación.

1.3.1. Objetivo General

Diseñar un Sistema de Calidad bajo la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para los laboratorios de ensayo de la Empresa “Moderna Alimentos S.A.” ubicada en la ciudad de Quito mediante un diagnóstico de los requisitos de la Norma.

1.3.2. Objetivos Específicos

- ✦ Realizar un diagnóstico de la situación actual de los laboratorios de ensayo de la empresa basado en los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para determinar las carencias del sistema de calidad actual.
- ✦ Detectar si existe variación en el registro de datos mediante una comparación para asegurar la confiabilidad de los mismos.
- ✦ Elaborar un manual de calidad con un enfoque en la Normativa NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 como parte del sistema de calidad de los laboratorios de ensayo de la Empresa ubicada en la ciudad de Quito.

1.4. HIPÓTESIS

- ⊕ Si se realiza un diseño para los laboratorios de ensayo de Control de Calidad de la empresa basado en los requisitos que establece la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, se podrá detectar deficiencias y carencias del sistema de calidad empleado hasta la actualidad.

1.5. METODOLOGÍA

A continuación se menciona la metodología a utilizarse en este trabajo de investigación.

1.5.1. Investigación bibliográfica y documental

Para obtener la información requerida acerca de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, se buscará información en libros, tesis disponibles, normas, así como información que se encuentra disponible en internet.

1.5.2. Investigación de campo

El desarrollo de este trabajo de investigación se efectuará en las instalaciones de los laboratorios de ensayo del Departamento de Control de Calidad de la empresa “Moderna Alimentos S.A.”, Quito.

1.5.3. Método

Se hará uso del **método deductivo** porque a partir de los requisitos de gestión y técnicos expuestos en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 se realizará la evaluación de la situación actual de los laboratorios de ensayo de la Empresa “Alimentos Moderna S.A.” ubicada en la ciudad de Quito.

Se empleará el **método inductivo** ya que a partir de las situaciones observadas que enmarcan el estudio de la realidad actual en los laboratorios de ensayo de la empresa ubicada en la ciudad de Quito, se realizarán las conclusiones de este trabajo de investigación.

1.5.4. Instrumentos

Los instrumentos de investigación que se utilizarán para esta tesis, son: la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 y la Lista General de Verificación de Cumplimiento del OAE en base a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.

1.5.5. Técnicas

Las técnicas utilizadas serán de *observación directa* y *la entrevista*, la técnica de la *observación* tiene como ventaja que los hechos son percibidos directamente, colocándonos ante la situación estudiada. La *entrevista* es una técnica que servirá para recabar información en forma verbal de los empleados que laboran en el Departamento de Control de Calidad.

1.5.6. Formatos

Los formatos que se utilizarán para el desarrollo de este trabajo de investigación, y para mejor entendimiento de la información obtenida, son:

- ✦ Tablas de resultados de la evaluación respecto a los requisitos de la norma
- ✦ Figuras que mencionan los requisitos de la norma
- ✦ Gráficos de comparación entre el estado actual con respecto a lo establecido por la norma.
- ✦ Fotografías

CAPÍTULO II

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

Los laboratorios de análisis deben tener como uno de sus principales objetivos la producción de datos confiables, a través del uso de medidas analíticas que sean exactas, confiables y adecuadas para el fin propuesto. Esto se puede lograr mediante un sistema de calidad planificado y documentado.

Según Valcárcel y Ríos en relación con el laboratorio analítico mencionan que existen conceptos de calidad que están relacionados entre sí. La calidad externa, es aquella referida a los productos o sistemas que son los objetivos de los entes público o privado del cual depende el laboratorio.

La calidad interna del laboratorio analítico se refiere a dos conceptos: la calidad de trabajo que se realiza y la calidad de los resultados que se generan.

Los laboratorios son los que en última instancia confirman la calidad de los productos con sus especificaciones, y considerando que en la actualidad dado el incremento de la competencia comercial, el impulso tecnológico que conllevan industrias y laboratorios, el aumento de la cultura de los consumidores, y la consolidación del papel de los Estados como dirigentes de políticas para velar por la seguridad de su población, resulta importante que cualquier laboratorio de calibración o ensayo realice su labor anteriormente bajo las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y en la actualidad conforme la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.

2.1. LABORATORIO DE ANÁLISIS

El laboratorio de análisis es la entidad de ensayo en la que se miden, comprueban, calibran, se determinan las características, el rendimiento de materiales o productos, por lo tanto se relacionan varios aspectos como:

- ⊕ Conocimientos
- ⊕ Personal Técnico
- ⊕ Trabajo
- ⊕ Gestión de la calidad

2.1.1. Estructura Organizacional del Laboratorio de Ensayo o Calibración

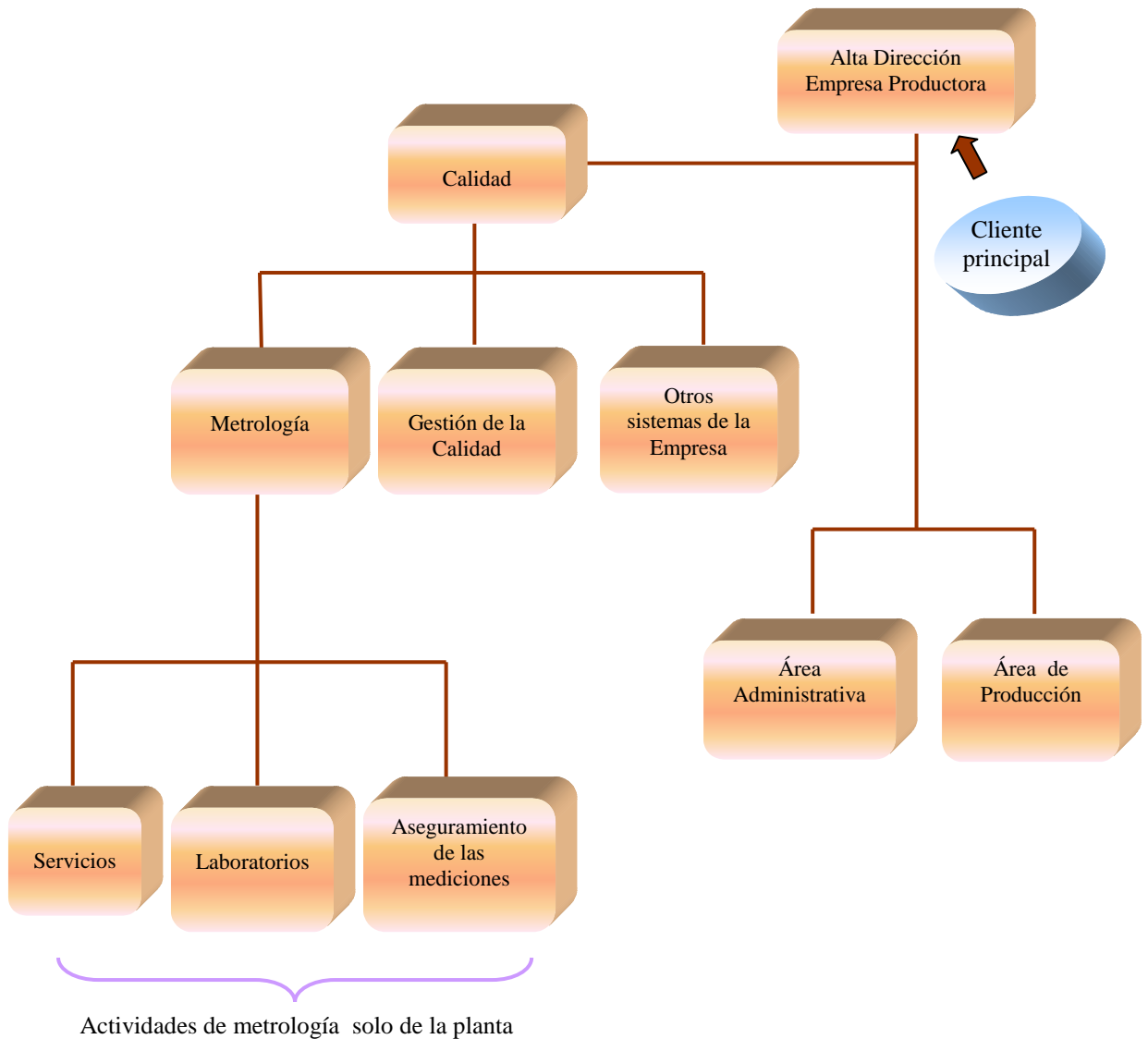
Dependiendo de la organización del laboratorio de ensayo o calibración, su estructura puede ser:

- ⊕ Estructura organizacional dependiente (primera o segunda parte)
- ⊕ Estructura organizacional independiente (tercera parte) (Metas & Metrólogos Asociados, 2005)

Laboratorios de primera parte

Son generalmente los laboratorios de industria, su cliente principal es el que produce algún bien y principalmente sirve como laboratorio de control de calidad del producto elaborado. El **Diagrama N°1**, indica la estructura organizacional dependiente de los laboratorios de primera parte.

Diagrama N°1. Organización del laboratorio de primera parte



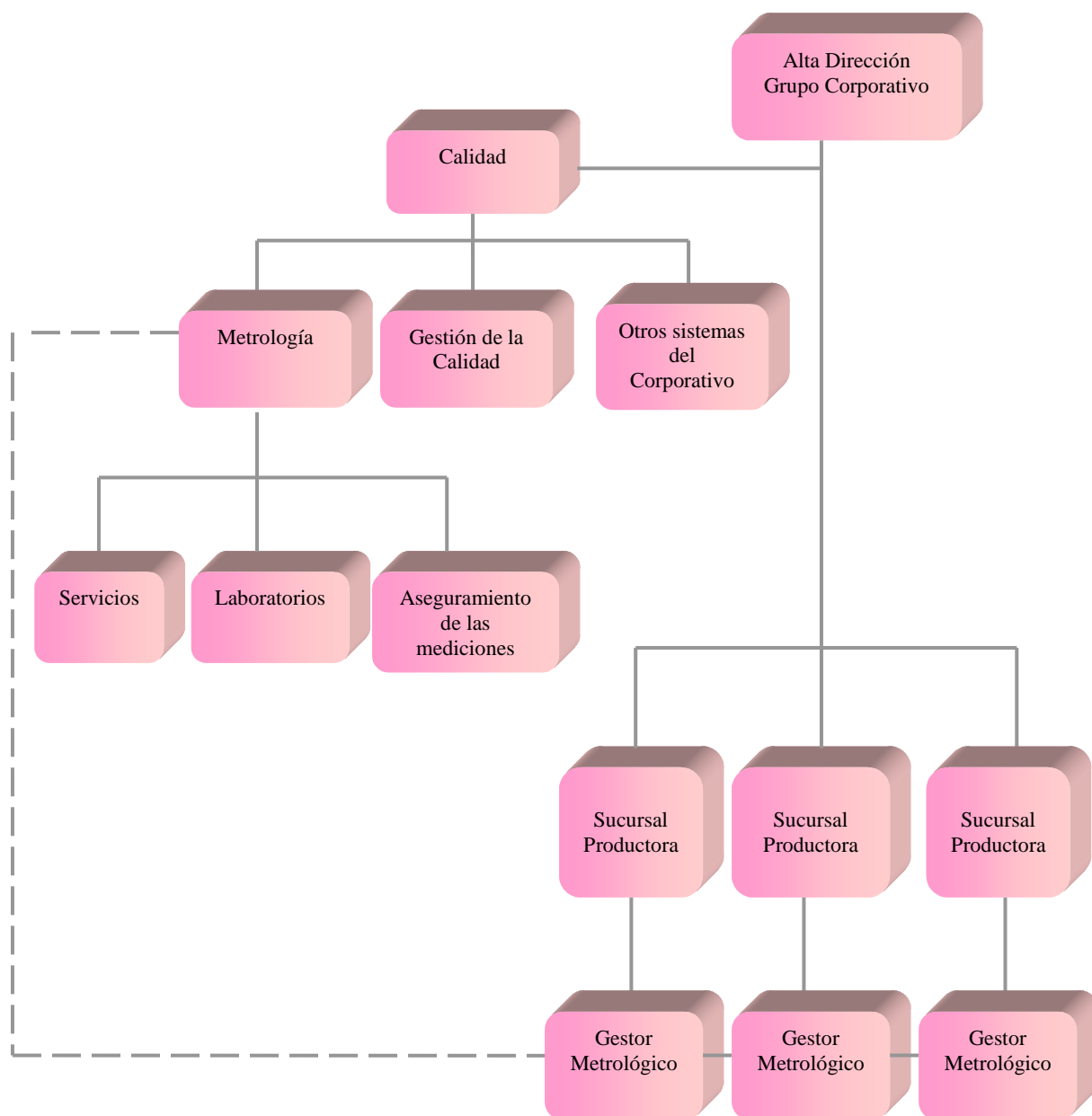
Fuente: La Guía Metas, Metas & Metrólogos Asociados, 2005

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Laboratorios de segunda parte

La actividad de evaluación de conformidad es realizada por una persona u organización que tiene un interés de uso en el producto o servicio, como una comercializadora o como parte de un consorcio que atiende a varias plantas sucursales del grupo. La estructura de este tipo de laboratorio se indica en el **Diagrama N°2.**

Diagrama N°2. Organización del laboratorio de segunda parte



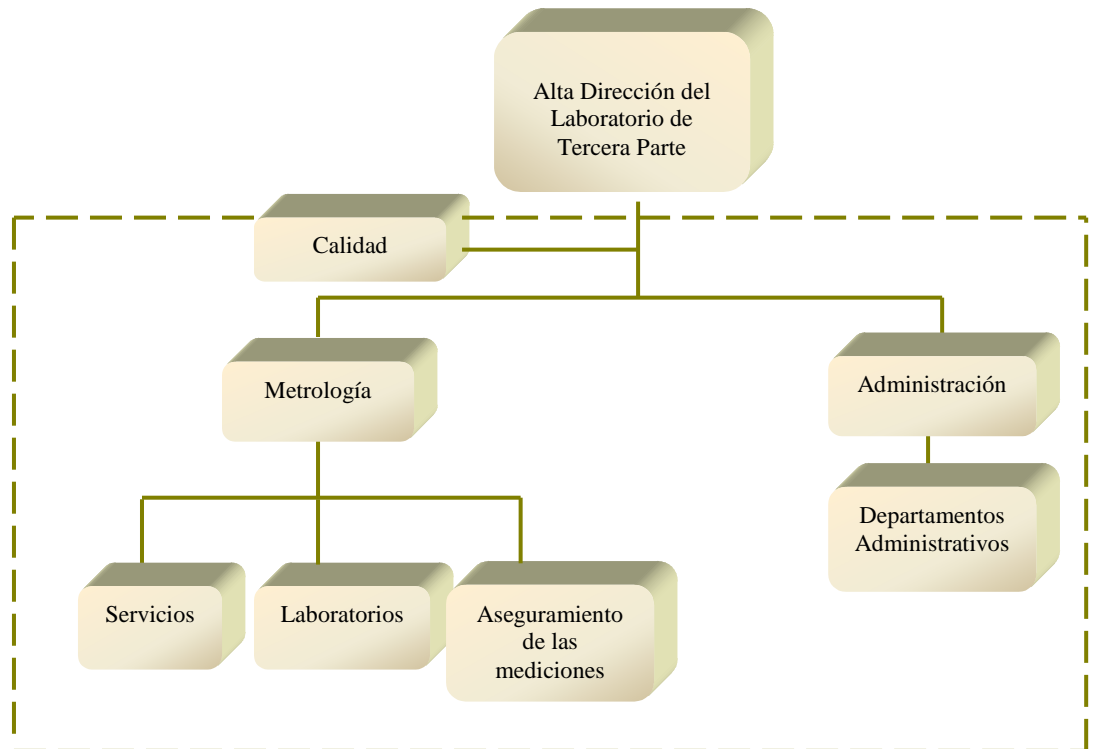
Fuente: La Guía Metas, Metas & Metrólogos Asociados, 2005

Elaborado por: Metas & Metrólogos Asociados

Laboratorios de tercera parte o de tercería

En este tipo de estructura, la evaluación de conformidad es independiente de la persona u organización que provee un producto o servicio, tal como se observa en el **Diagrama N°3**.

Diagrama N°3. Organización del laboratorio de tercera parte



Fuente: La Guía Metas, Metas & Metrólogos Asociados, 2005

Elaborado por: Metas & Metrólogos Asociados

El laboratorio de ensayo de la **Empresa “Moderna Alimentos S.A.”**, ubicada en la **ciudad de Quito** sirve como laboratorio de control de calidad de los productos fabricados en la empresa, siendo esta su cliente principal, por esta razón es considerado un laboratorio de Primera Parte.

2.1.2. Calidad en el Laboratorio Analítico

En relación con el laboratorio analítico, existen conceptos de calidad que están relacionados entre sí. Estos son:

- a) Calidad Externa
- b) Calidad Interna

La calidad externa depende de la calidad interna y cuyo nivel de exigencia dependerá de lo que se imponga para la externa.

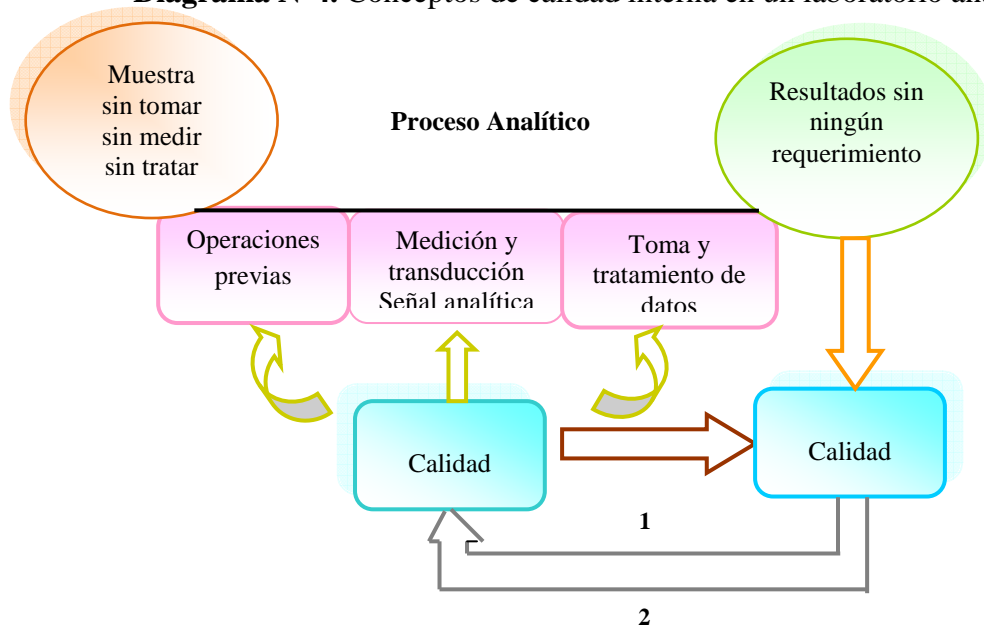
Valcárcel y Ríos mencionan que un sistema analítico es definido como una cadena de información que va desde el conocimiento del material que se analiza hasta la interpretación de los resultados obtenidos. En cualquier momento del análisis se pueden cometer errores muy significativos, para prevenirlos es importante identificar los puntos críticos y controlarlos paso a paso a lo largo de todas las etapas del proceso analítico.

Este sistema o proceso analítico puede considerarse dividido en tres etapas:

- a) Operaciones previas (muestreo, acondicionamiento, disolución, separaciones, reacciones analíticas)
- b) Medición y traducción de la señal analítica, es decir, el uso de un instrumento que genera la información
- c) Toma y tratamiento de datos.

Como se muestra en el **Diagrama N°4**, la calidad de los resultados, que es el aspecto más importante, depende de la calidad de las diferentes fases del proceso analítico (vía 1); pero la exigencia de un determinado nivel de calidad a los resultados, implica la elevación de la calidad del trabajo analítico (vía 2).

Diagrama N°4. Conceptos de calidad interna en un laboratorio analítico

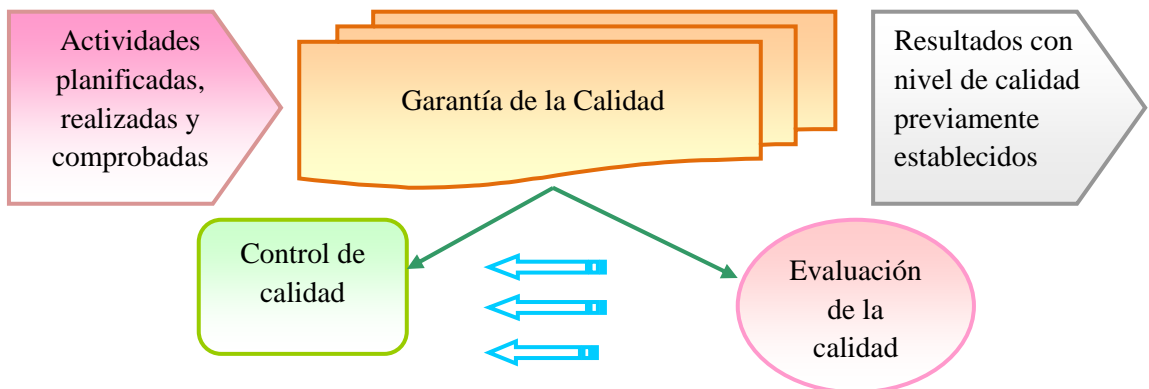


Fuente: Valcárcel M. Ríos A. *La Calidad en los Laboratorios Analíticos*, 1992
Elaborado por: Valcárcel M. Ríos A

2.1.2.1. Elementos básicos de la Calidad de los Laboratorios

La calidad tanto en su enfoque específico referido a productos, sistemas o procesos, servicios, y considerada globalmente como: calidad total o integral tiene tres elementos conectados entre sí. En el **Diagrama N°5**, se muestran estos elementos tanto en su concepción integral referida a un laboratorio de análisis.

Diagrama N°5. Elementos básicos de la calidad



Fuente: Valcárcel M. Ríos A. *La Calidad en los Laboratorios Analíticos*. 1992

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Garantía de la Calidad

La garantía de calidad en un laboratorio analítico se refiere al conjunto de actividades planificadas, realizadas y contrastadas para asegurar que la información analítica (resultados), tenga el nivel de calidad (exactitud y representatividad) que se ha establecido previamente y, por tanto, pueda exigirse.

La garantía de calidad provee al laboratorio analítico de un aval fundamentado sobre la credibilidad y confianza de la información generada, siempre que las actividades de control y evaluación de la calidad se apliquen y documenten sistemáticamente.

Control de Calidad

Se define en una serie de acciones, diferenciadas del trabajo ordinario, planificadas y ejecutadas para proporcionar una información analítica con un nivel definido de calidad con exactitud, representatividad que satisfaga los requisitos impuestos.

El control de calidad es una parte activa de los sistemas de garantía de calidad y está sujeto a su contraste mediante los sistemas de Evaluación de la Calidad.

Evaluación de la calidad

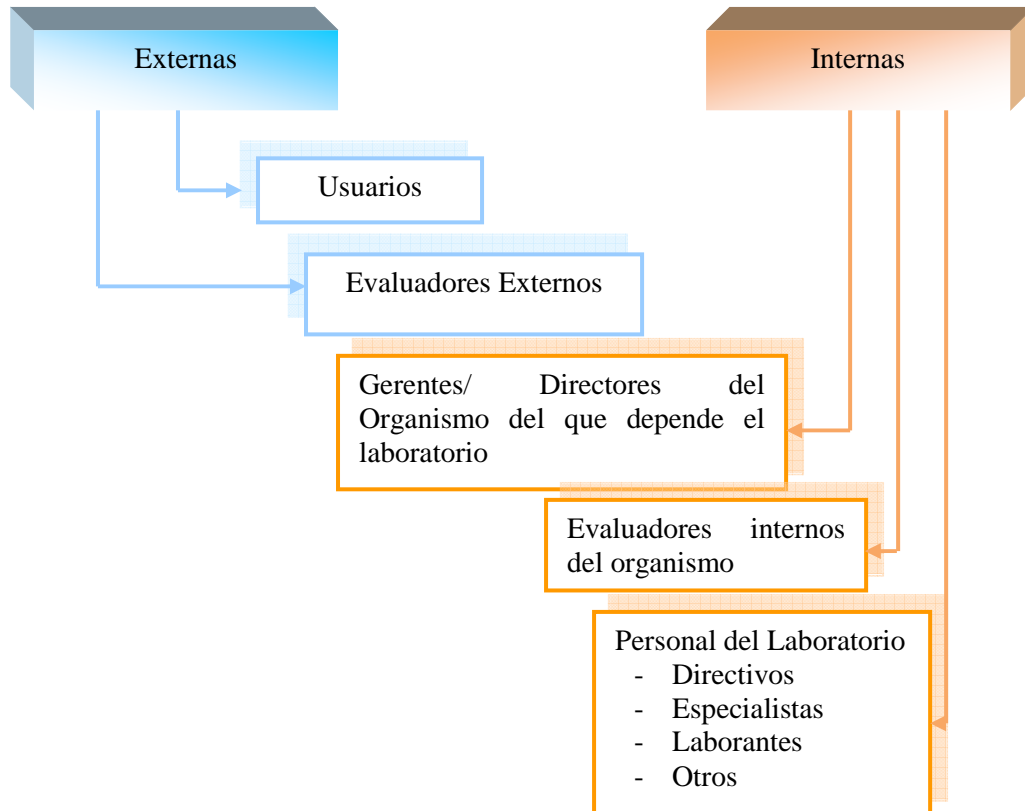
Se trata de sistemas de evaluación, tanto de los resultados analíticos generados, en términos de exactitud y representatividad, como en los trabajos que se realizan en el laboratorio.

Auditorías

Las auditorías de calidad se definen como el examen de los sistemas de control de calidad por personal distinto al que trabaja en diferentes funciones en el laboratorio, que es responsable directo de los resultados generados.

Esta evaluación puede ser realizada bien por personal del propio laboratorio, por personal de la empresa o ente del que depende el laboratorio, o bien por personal ajeno que realiza por imposición de un organismo, o por iniciativa del laboratorio o del ente del que depende. En el **Diagrama N°6**, se indican las personas de forma externa e interna relacionadas con la calidad de los resultados analíticos.

Diagrama N°6. Tipos de personas relacionadas con la calidad de los resultados analíticos



Fuente: Valcárcel M. Ríos A. *La Calidad en los Laboratorios Analíticos*. 1992

Elaborado por: Valcárcel M. Ríos A

Según el origen del personal que las realiza, siempre ajeno al directamente implicado en la generación rutinaria de los resultados, las auditorías pueden ser:

- a) Auditorías Internas, realizadas por personal del ente del que depende el laboratorio, pero independientemente de los responsables del mismo. Este personal depende directamente de la Gerencia o Dirección.
- b) Auditorías Externas, realizadas por personal ajeno al entorno del laboratorio. Este personal depende de organismos públicos o privados que tienen como misión garantizar la calidad de los Laboratorios de Control.

2.2. EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS (SGC)

Válcarcel y Ríos (1992) hacen referencia a lo siguiente:

El Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios constituye un punto de relevancia que exige estándares de calidad como garantía de que los productos y servicios cumplen con las expectativas de los clientes. La garantía de la calidad en la entidad de ensayo es un indicador de su competencia ya que confirman la calidad de sus productos con sus especificaciones. (p.415)

Los sistemas de gestión de la calidad establecen una nueva forma de organización del trabajo, motivan al personal hacia una mejora continua, logran una mayor comunicación e información entre todos los niveles de dirección y los operarios, lo que garantiza resultados confiables de los ensayos emitidos por los laboratorios.

El SGC en un laboratorio de ensayo, tiene como punto de apoyo el manual de calidad y se complementa con documentos adicionales como: procedimientos documentados, instructivos técnicos, registros y sistemas de información. Además forman parte integral

del Sistema de Gestión de Calidad de un Laboratorio las BPL y la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración”.

En las BPL en su mayoría se resaltan los requisitos de carácter técnico y por ello presentan un nivel de exigencia inferior al de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 con relación a los requisitos de Sistema de Gestión de la Calidad. (Villoch, 2006)

2.2.1. Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

Las Buenas Prácticas de Laboratorio son un sistema de calidad que involucra a la organización de un laboratorio. Las BPL establecen las condiciones bajo las cuales se planifican, realizan, controlan, registran, archivan e informan los estudios realizados por un laboratorio. (Alonso y Campos, 2008)

Las BPL son consideradas de cumplimiento obligatorio cuyo objetivo es asegurar la calidad e integridad de los datos obtenidos durante un estudio determinado.

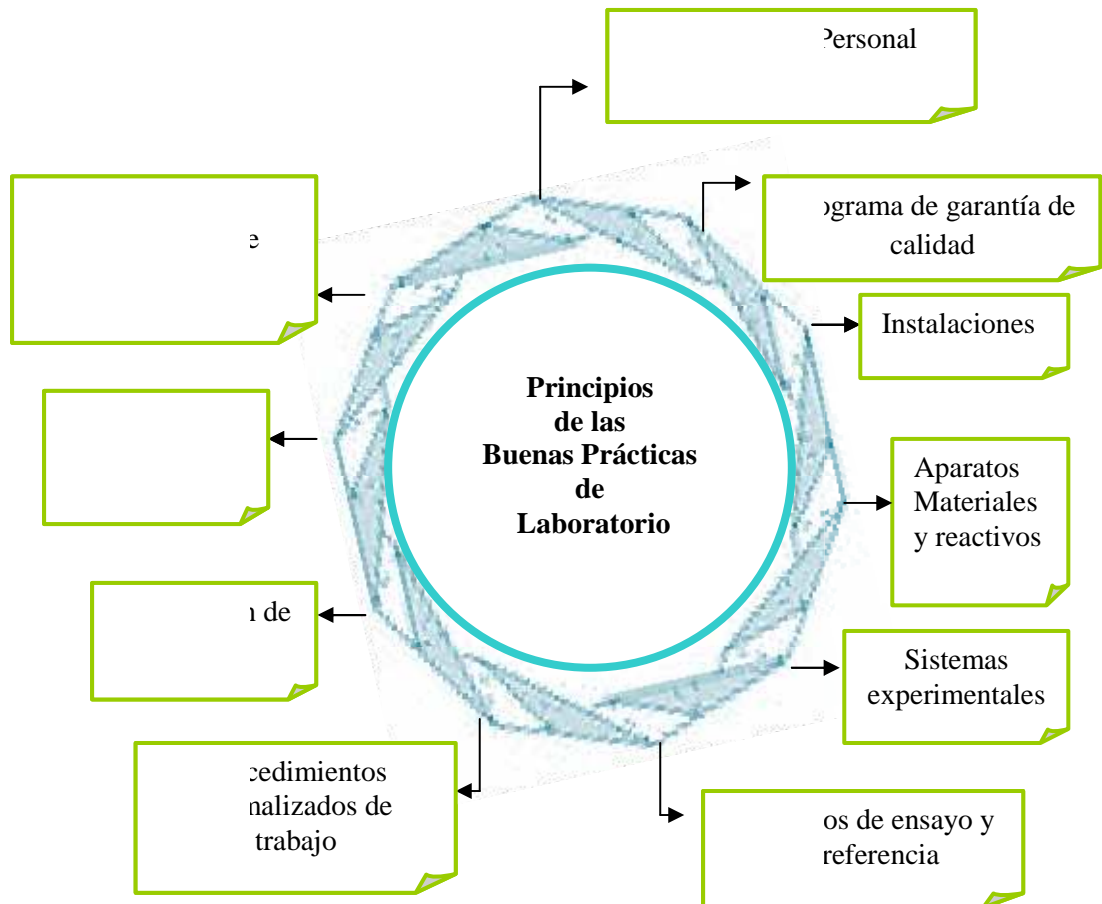
Las Buenas Prácticas de Laboratorio son desarrolladas para:

- ✦ Promover la calidad y validez de los datos de ensayo mediante un sistema por el cual pueden ser auditados y/o reconstruido.
- ✦ Promover la aceptación internacional de los datos de ensayo para propósitos de requisitos regulatorios.

2.2.1.1. Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio

Tienen por objeto promover la calidad de los datos de los estudios. En la **Figura N°1**, se detallan cuáles son estos principios.

Figura N°1. Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)



Fuente: Alonso, M. 2008

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

⊕ Organización y Personal del Laboratorio

La organización contiene las medidas necesarias para asegurar la integridad y calidad de un ensayo. Su propósito es determinar si las instalaciones cuentan con personal calificado, recursos humanos y servicios de apoyo suficientes para la variedad y números de estudios que se realiza.

⊕ Programa de Garantía de Calidad

El objetivo de este programa es monitorear y asegurar a la dirección que las instalaciones, equipos, personal, métodos, informes, entre otros, realizan sus ensayos según se establece en los protocolos, Procedimientos Normalizados de Trabajo y las BPL.

⊕ Laboratorio

La dirección del laboratorio es la responsable de tener disponibles espacios, tanto en tamaño como en número, las instalaciones deben estar ubicadas, designadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las pruebas de laboratorio.

⊕ Aparatos, materiales y reactivos

Su finalidad es comprobar que la entidad de ensayo dispone de aparatos, correctamente ubicados y en funcionamiento, en cantidad suficiente y de capacidad adecuada para responder a las exigencias de los ensayos que se realicen en la instalación, y comprobar que los materiales, reactivos y muestras se etiquetan, usan y almacenan correctamente.

⊕ Sistemas experimentales

Su finalidad es comprobar que existen procedimientos adecuados para el manejo y control de los distintos sistemas experimentales requeridos para los estudios.

⊕ Sustancias a ensayar y de referencia

Su finalidad es determinar si la entidad de ensayo cuenta con procedimientos para:

- Tener la seguridad de que la identidad, actividad, cantidad y composición de los productos de ensayo y de referencia se ajustan a las respectivas especificaciones.
- Efectuar la recepción y el almacenamiento adecuado de los productos de ensayo y de referencia.

⊕ **Procedimientos Normalizados de Trabajo (SOP's)**

Su finalidad es determinar si la entidad de ensayo cuenta con procedimientos normalizados de trabajo escritos para todos los aspectos importantes de sus actividades teniendo en cuenta que se trata de uno de los principales medios que tiene la dirección para controlar las actividades de la entidad de ensayo

⊕ **Realización del estudio**

Su finalidad es verificar que existen protocolos por escrito y que dichos protocolos y la ejecución del estudio se ajustan a los principios de buenas prácticas de laboratorio.

La realización del estudio consta de dos partes:

- El protocolo experimental
- Los procedimientos que hay que seguir para la realización del estudio

⊕ **Informe final**

Cuando se ha terminado un ensayo, se debe proceder a la confección del informe final, éste incluye una declaración de calidad, firmada y fechada.

⊕ **Archivo**

La finalidad es determinar si se han adoptado disposiciones adecuadas para el almacenamiento y conservación de los registros y material de información.

2.2.2. Generalidades de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

La **Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006** equivale a la **Norma ISO/IEC 17025:2005**.

La Norma ISO/IEC 17025:2005 es la segunda edición de esta norma elaborada por el Comité de evaluación de la conformidad (ISO/CASCO), la cual contiene todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar lo siguiente:

- ⊕ Poseer un sistema de gestión
- ⊕ Son técnicamente competentes
- ⊕ Capaces de generar resultados técnicamente válidos (ISO/CASCO, 2005)

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025 se desarrolló para dirigir a los laboratorios en la administración de calidad y requerimientos técnicos para un adecuado funcionamiento.

El comité de ISO (citado en INEN, 2006), manifiesta:

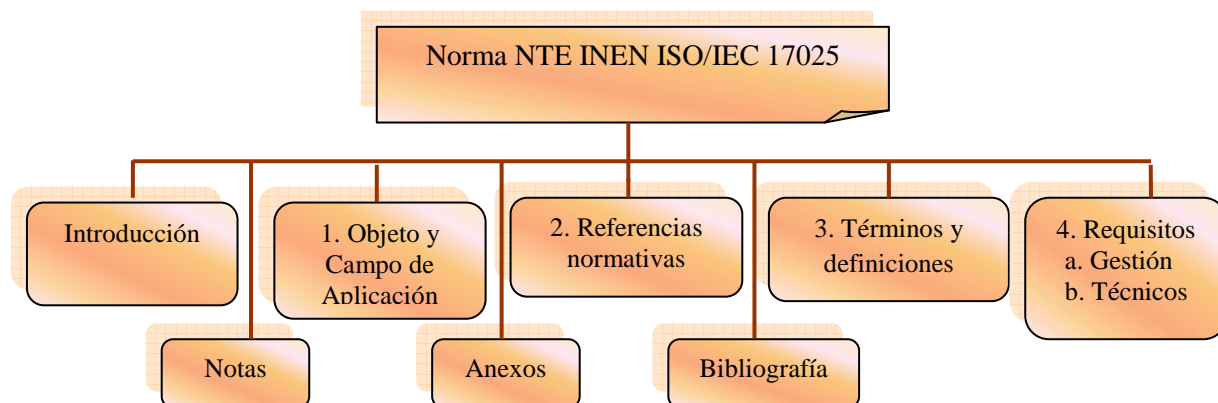
Esta Norma Internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta Norma Internacional, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican. (p.1)

Se considerará la cita expuesta en el párrafo anterior para el desarrollo de la evaluación y los resultados de la misma, los cuales se detallan en los Capítulos III y IV de este trabajo de investigación.

2.2.2.1. Estructura Básica de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

El **Diagrama N°7**, da a conocer la Estructura básica de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 de manera simplificada pero para mayor detalle del texto de la Norma se puede revisar el **Anexo N°6**.

Diagrama N°7. Estructura de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006



Fuente: INEN, Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

La Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 especifica dos categorías diferentes de requisitos:

- ⊕ Requisitos Relativos a la Gestión
- ⊕ Requisitos Técnicos

Estos requisitos se encuentran agrupados en 25 secciones, las primeras 15 secciones corresponden a los requisitos relativos a la gestión y se caracterizan por su similitud con normas de la serie ISO 9000. El resto de las secciones tienen un enfoque técnico y contienen los requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados. En la **Tabla N°1**, se da a conocer cuáles son las secciones que corresponden a cada uno de los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.

Tabla N°1. Requisitos de gestión y técnicos según la NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Requisitos de Gestión	Requisitos Técnicos
4.1. Organización 4.2. Sistema de Gestión 4.3. Control de los Documentos 4.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos 4.5. Subcontratación de ensayos y de calibraciones 4.6. Compras de servicios y de suministros 4.7. Servicio al cliente 4.8. Quejas 4.9. Control de trabajos de ensayos o calibraciones no conformes 4.10. Mejora 4.11. Acciones correctivas 4.12. Acciones preventivas 4.13. Control de los registros 4.14. Auditorías internas 4.15. Revisiones por la dirección	5.1. Generalidades 5.2. Personal 5.3. Instalaciones y condiciones ambientales 5.4. Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos 5.5. Equipos 5.6. Trazabilidad de las mediciones 5.7. Muestreo 5.8. Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración 5.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración 5.10. Informe de los resultados

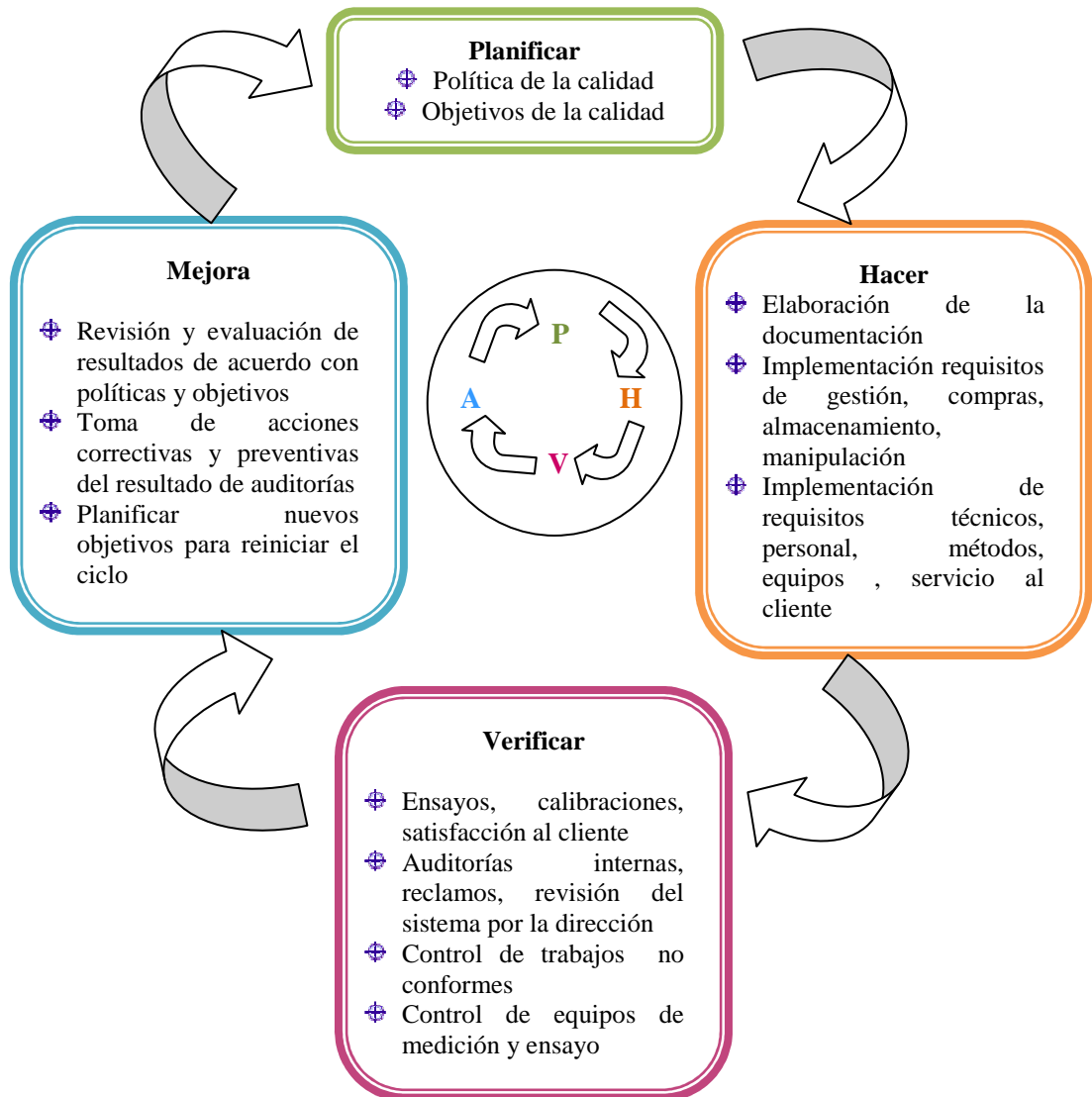
Fuente: INEN, Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

2.2.2.2. Ciclo de Deming. NTE INEN ISO IEC 17025:2006

En la **Figura N°2**, se detalla el Ciclo de Deming considerando lo que establece la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.

Figura N°2. Ciclo de Deming. NTE INEN ISO/ IEC 17025:2006



Fuente: INEN, Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: INEN

2.3. CONSIDERACIONES SOBRE LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS

La acreditación de un laboratorio analítico es un proceso que implica no únicamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio sino también de los requisitos establecidos por la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006. Este cumplimiento debe demostrarse ante evaluadores imparciales.

La acreditación de laboratorios es guardada en alta estima nacional e internacionalmente como un indicador confiable de competencia técnica.

International Laboratory Accreditation Cooperation (2010) hace referencia a lo siguiente: Los organismos acreditadores de laboratorios usan esta norma específicamente para determinar factores relevantes a la habilidad de un laboratorio para producir resultados correctos en pruebas y calibración, incluyendo:

- ⊕ Competencia técnica del personal
- ⊕ Validez y adecuación de las pruebas
- ⊕ Trazabilidad de mediciones y calibraciones a una norma nacional
- ⊕ Aptitud, calibración y mantenimiento del equipo
- ⊕ Medio ambiente conducente para efectuar pruebas
- ⊕ Muestreo, manejo y transporte de productos en que se efectuarán pruebas
- ⊕ Aseguramiento de la calidad de resultados de pruebas y calibración (p.7)

Al final de una evaluación se presenta al laboratorio un reporte detallado de la evaluación, señalando las áreas que requieren atención y acción correctiva antes de recomendar la acreditación del laboratorio

La acreditación la realiza una Organización Nacional especializada que tiene una autorización explícita o implícita por parte del gobierno correspondiente. En Ecuador, la acreditación la realiza el **Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE)**, al cual le corresponde cumplir las funciones de organismo técnico nacional, en materia de la acreditación de evaluación de la conformidad para todos los propósitos establecidos en las leyes de la República, en tratados, acuerdos y convenios internacionales de los cuales el país es signatario.

La evaluación se lleva a cabo de acuerdo con las normas acordadas internacionalmente y se realiza a las organizaciones de evaluación de la conformidad que proveen certificación, inspección y servicios de ensayo o calibración. El Organismo de Acreditación Ecuatoriano ha declarado que los laboratorios de Alimentos que se encuentran en el **Anexo N°7** son técnicamente competentes para la realización de una determinada actividad.

2.3.1. Proceso de Acreditación

El sistema de acreditación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano ofrece a todos los **Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC)** interesados en la acreditación, un procedimiento donde están definidos los requisitos de que deben cumplir los OEC para su acreditación. (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, 2009)

2.3.1.1. Requisitos

El Organismo de Acreditación Ecuatoriano (2009) establece que:

Para solicitar la acreditación, el organismo de evaluación de la conformidad, debe tener experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación, conocer y cumplir los criterios de acreditación que le son aplicables y cumplir los siguientes requisitos generales para iniciar el proceso:

1. Ser una entidad legalmente identificable, con personería jurídica.
2. Tener implementado un sistema de gestión de la calidad en su organización, de acuerdo a la norma internacional requerida.
3. Contar con un personal competente para el desarrollo de la actividad.
4. Poseer una infraestructura según el alcance de su operación.
5. Cumplir los requisitos establecidos por el organismo de acreditación OAE. (p.1)

2.3.1.2. Etapas del Proceso de Acreditación

Primera Etapa

- ⊕ Solicitud de Acreditación
- ⊖ Alcance de Acreditación
- ⊕ Aceptación y revisión de la Solicitud.

Segunda Etapa

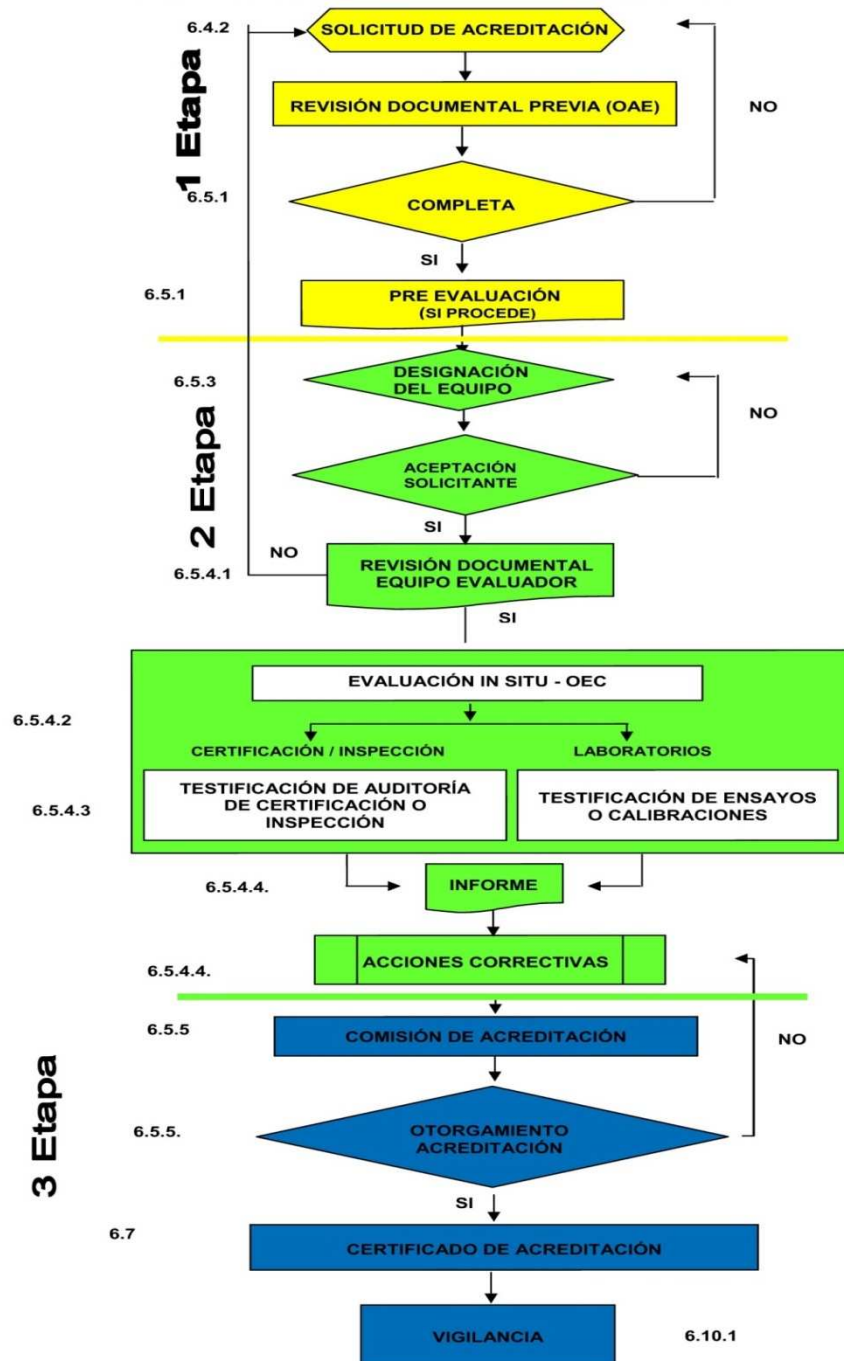
- ⊖ Evaluación
- ⊕ Designación del Equipo Evaluador
- ⊕ Estudio de la documentación
- ⊖ Evaluación in situ
- ⊕ Informe Final del equipo evaluador
- ⊕ Respuesta del solicitante

Tercera Etapa

- ⊕ Decisión de la Acreditación
- ⊕ Certificado de acreditación
- ⊖ Vigencia de la acreditación

En el **Diagrama N°8**, se da a conocer el proceso que se debe seguir en orden secuencial para la acreditación.

Diagrama N°8.Proceso de acreditación de organismo de evaluación de la conformidad



Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), 2009

Elaborado por: Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE)

CAPÍTULO III

CAPÍTULO III

3. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE LA EMPRESA “MODERNA ALIMENTOS S.A.” UBICADA EN LA CIUDAD DE QUITO. CONFORME LOS REQUISITOS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS EXPUESTOS EN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.

La Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 establece los requerimientos de los laboratorios de calibración y ensayo que se deben cumplir si desean demostrar que son técnicamente competentes, funcionan con un sistema de calidad y pueden generar resultados válidos.

Teniendo en cuenta que, los requisitos relativos a la gestión y a la competencia técnica expuestos en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 sirven para guiar a los laboratorios en la administración de calidad y requerimientos técnicos para un adecuado funcionamiento, es que se ve la necesidad de establecer una evaluación del sistema de gestión de calidad de los laboratorios de ensayo. Con la aplicación de la evaluación se tiene el propósito de detectar las carencias y deficiencias en el sistema de calidad empleado hasta la actualidad en los laboratorios de Control de Calidad de la Empresa “Moderna Alimentos S.A.” ubicada en la ciudad de Quito. Los laboratorios de Control de Calidad corresponden a: análisis físico-químico y análisis microbiológico.

Una vez realizada la evaluación se expondrán los resultados conseguidos y las mejoras que pueden efectuarse.

3.1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA “MODERNA ALIMENTOS S.A.”, QUITO

Moderna Alimentos S.A., Quito es una de las empresas que pertenecen al **Grupo Moderna**, el cual tiene una trayectoria de más de 50 años en el mercado nacional. Su fundador el Dr. Gonzalo Correa Escobar ha dejado un legado de honestidad, trabajo y confianza en su gente.

Las instalaciones de la planta de panificación de Moderna Alimentos S.A., Quito se encuentran ubicadas en las calles San Gabriel 1529 y Valderrama.

El éxito alcanzado se fundamenta en aplicar normas de excelencia en calidad y servicio a favor de los consumidores. Además, han liderado un cambio en la industria alimenticia ecuatoriana al establecer nuevos niveles de exigencia de la mano de las necesidades de sus clientes. La **Figura N°3** indica el logotipo que identifica a la empresa

Figura N°3. Logotipo Grupo Moderna



Fuente: Moderna Alimentos S.A., Quito

Elaborado por: Grupo Moderna

Visión

Seremos un Grupo Empresarial de la industria de alimentos, con alcance internacional, creando valor para sus clientes, colaboradores y accionistas mediante la diferenciación de sus productos y servicios. Nuestro éxito comercial se sustentará en la responsabilidad social y la innovación de productos y servicios de alto valor percibido para el mercado industrial, mayorista y de consumo.

Misión

Somos un Grupo Empresarial de la industria de alimentos, que busca el éxito comercial responsable, sirviendo al mercado industrial, mayorista y de consumo con productos y servicios innovadores y de alta calidad.

Principios

La actividad de la empresa se basa en los siguientes ejes:

- Satisfacer al cliente
- Trabajar honestamente
- Competir en forma leal y recta
- Innovar continuamente
- Respetar a nuestros socios comerciales

Actividades

Las actividades de Moderna Alimentos S.A., Quito están orientadas hacia el sector alimenticio específicamente al área de panificación. A continuación se citan varios de los productos de la empresa:

- a) Pan fresco
- b) Pan empacado
- c) En pastelería: mini aplanchados, mini orejas, melvas, galletas, entre otros

3.1.1. Laboratorios de Ensayo de Control de Calidad

En los laboratorios de ensayo de Control de Calidad se realizan los siguientes análisis:

- a) Análisis microbiológico: aerobios, coliformes y mohos y levaduras
- b) Análisis físico-químico en lo siguiente:
 - Materia prima: °Bx, pH, determinación de humedad
 - Producto terminado: pH, determinación de humedad
- c) Análisis físicos : gramaje, espesor

Según el Procedimiento Estándar de Operación que se refiere a los procedimientos de Control de Calidad que involucra directamente a los Laboratorios de Ensayo, hace referencia a algunas actividades: (Laboratorio de C.C.-Moderna Alimentos S.A., Quito, 2009)

- ✦ Cada una de las plantas elaborará especificaciones tanto para materia prima, producto en proceso y producto terminado, así como también se definirá y realizará el tipo de análisis que se tiene que hacer para cada uno de estos productos, dependiendo del análisis requerido deberá coordinar envío de muestras y entrega de resultados a laboratorios externos.
- ⊕ Coordinar la elaboración o revisión de instructivos, registros y procedimientos.
- ✦ Se coordinará inspecciones y visitas técnicas o calificaciones a proveedores, locales y bodegas externas.
- ✦ Para calificación de proveedores se elaborará en conjunto con logística un cronograma de inspección.
- ✦ Se realizará seguimiento de problemas técnicos presentados y acciones correctivas tomadas.

- ✦ Se realizará monitoreo de ambientes, superficies y personal.
- ✦ Realizará aprobación de materias primas, producto terminado y nuevos productos.

3.2. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE LA EMPRESA "MODERNA ALIMENTOS S.A.", QUITO

El diagnóstico se convierte en una especie de imagen interna de los laboratorios respecto al grado de cumplimiento de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, corresponde a una serie de actividades de recolección de información sobre los laboratorios acerca del estado actual de su sistema de gestión y técnico.

3.2.1. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO

El proceso de evaluación se realizó en las instalaciones de los laboratorios de Control de Calidad de la Empresa "Moderna Alimentos S.A." ubicada en la ciudad de Quito, se contó con la colaboración principal del Jefe de Control de Calidad y personal técnico.

3.2.1.1. EVALUACIÓN COMPARATIVA DE LA SITUACIÓN ACTUAL CON LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

La evaluación del sistema de gestión de calidad de los laboratorios de ensayo conforme lo estipulado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 es una buena herramienta que permitirá revelar las carencias y deficiencias del sistema de calidad empleado hasta el presente, con vistas a realizar mejoras que pueden efectuarse considerando las actividades que en los laboratorios se realizan.

El punto 1 de la norma corresponde a **Objeto y campo de aplicación**, el cual manifiesta que esta normativa establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Además, es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones (laboratorios de primera, segunda y tercera parte) independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración.

En la norma también se encuentran **Referencias normativas** (punto 2) y **Términos y definiciones** (punto 3), los cuales están relacionados a los documentos de referencia y a la terminología para la aplicación de la norma.

En la evaluación se utilizarán los puntos 4 y 5 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, los cuales corresponden a los requisitos de gestión y técnicos respectivamente que deben cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración para demostrar que tienen un sistema de gestión y que son técnicamente competentes siendo capaces de generar resultados confiables.

Metodología

La metodología que se utilizó para desarrollar la evaluación de la situación actual de los laboratorios fue la siguiente:

1. Aplicación de técnicas e instrumentos en la evaluación sobre la base de los requerimientos que establece la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.

- a) *Entrevista* dirigida al personal administrativo y técnico del laboratorio acerca de los requerimientos establecidos por la norma.
 - b) Valoración de la información obtenida para determinar si el sistema actual de calidad cumple con los requerimientos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006
2. Matriz de cláusulas de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para expresar los resultados de la evaluación.

✦ **Técnicas e Instrumentos**

El desarrollo de la evaluación conlleva la recolección y procesamiento de la información detallada en la matriz de datos. Esta información se obtiene de la aplicación de técnicas e instrumentos.

Las técnicas de recolección de información son las distintas formas o maneras de obtener la información (encuesta, entrevista, observación y discusión grupal). Mientras que los instrumentos son los medios materiales que se emplean para recoger y almacenar la información: (cuestionario, guías de entrevista, listas de chequeo, entre otros.). (Abril, 2008)

En la **Tabla N°2**, se detallan las técnicas con sus respectivos instrumentos, los cuales se emplearon para la recolección de la información.

Tabla N°2. Técnicas e instrumentos empleados en la evaluación

TÉCNICA	INSTRUMENTO	ESTRUCTURA DEL INSTRUMENTO	INFORMANTE	OBJETIVO
<i>Entrevista</i>	Guía (Lista General de Verificación del Cumplimiento del OAE según la NTE INEN ISO/IEC 17025:2006)	<ul style="list-style-type: none"> • Preguntas de alternativas fijas o cerradas: de opción múltiple y dicotómicas 	<ul style="list-style-type: none"> • Jefe del Departamento de Control de Calidad. • Personal Técnico • Personal de Recursos Humanos • Asistente de Compras 	Recolectar información sobre el cumplimiento o no con los requisitos estipulados en la NTE INEN ISO/IEC 17025:2006
<i>Observación Directa</i>	Guía (Lista General de Verificación del Cumplimiento del OAE según la NTE INEN ISO/IEC 17025:2006)	<ul style="list-style-type: none"> • Preguntas abiertas (colocar el nombre del documento existente) 	<ul style="list-style-type: none"> • POES 	Complementar la información obtenida de la entrevista

Fuente: REYES. I. *Método de Recolección de datos.*
<http://www.monografias.com/trabajos16/recoleccion-datos/recoleccion-datos.shtml#intro>,2010

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

a) Entrevista dirigida al personal administrativo y técnico

Como se señaló en la **Tabla N°2**, una de las técnicas que se utilizaron para la recolección de información referente a lo que actualmente ocurre en los laboratorios, es la *entrevista*, en ella se empleó la guía de entrevista, siendo ésta la **Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del OAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios**.

El contenido de la Lista de Verificación de Cumplimiento junto con la información recabada de la misma se encuentra en el **Anexo N° 8**.

El **OAE** ha adaptado la lista de verificación de cumplimiento según la ISO/IEC 17025 que ha sido proporcionado por la **Entidad Nacional de Acreditación Española (ENAC)**. Esta lista de verificación contempla los requisitos de gestión y técnicos que permitirán evaluar el grado de cumplimiento para cada sección de los requisitos (gestión y técnicos).

La *entrevista* se da básicamente por la comunicación verbal, pero para apoyar ésta técnica se ha acudido a la aplicación de la *observación directa*, para ello la **Lista General de Verificación de Cumplimiento según la NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios Anexo N° 8**, sirvió para registrar la existencia o no de ciertas particularidades referentes a la documentación existente en el POES que se maneja en los laboratorios de Control de Calidad.

b) Valoración de la Información Obtenida

Una vez que se aplicó la *entrevista* y *observación directa* con la utilización de la **Lista de Verificación de Cumplimiento según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006**

para laboratorios, se deben tabular las respuestas con el fin de organizar la información, ésta es analizada para consolidar los resultados respectivos.

Procedimiento de Tabulación

La evaluación de cada categoría de criterio se efectúa en función de las respuestas obtenidas a las preguntas ya definidas. Para efectos de la tabulación, a cada respuesta de la escala de valoración se le asignó un valor, tal como se aprecia en la **Tabla N°3**.

Tabla N°3. Valoración de resultados para lista de verificación del OAE

VALOR	RESPUESTA
5	SI : Es de aplicación en el laboratorio DI: Sistemática definida documentalmente e implantada eficazmente
3	DNI: Sistemática definida documentalmente pero no implantada eficazmente
2	NDA: Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.
0	NDNA/NO: No se ha Definido sistemática alguna ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión
0	NA: No es de aplicación en el laboratorio

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano. *Lista de Verificación del Cumplimiento según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios.* 2010

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Según los valores asignados bajo criterio personal y que se exponen en la **Tabla N°3**, el puntaje máximo que se puede alcanzar de la aplicación de la **Lista de Verificación de Cumplimiento según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006** es de 780 puntos, el cual se ha obtenido considerando la conformidad y que el criterio de evaluación sea aplicable en los laboratorios.

✚ **Matriz de Resultados de la Evaluación**

La tabulación de datos realizada se expresa en la **Tabla N°4**, los cuales nos permiten determinar el cumplimiento o no de los laboratorios de Control de Calidad de la Empresa “Moderna Alimentos S.A.” Quito, ante la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 y a la vez es la guía para las acciones a tomar.

- En la columna A se hace referencia al numeral de la norma.
- En la columna B se enuncia los requisitos tanto de gestión como técnicos que contempla esta norma.
- En la columna C se indica las posibles respuestas y el valor o puntuación máxima alcanzable de acuerdo a lo asignado.
- La columna D corresponde al puntaje total del requisito/puntaje máximo para ese requisito.
- La columna E muestra el porcentaje de cumplimiento tomando en cuenta la columna D.

Tabla N° 4. Resultados de la evaluación de los requisitos de gestión y técnicos según
Lista de Verificación del Cumplimiento del OAE bajo la Norma
NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

(A) NUMERAL DE LA NORMA	(B) REQUISITOS	POSIBLES RESPUESTAS CON SU VALOR							(D) PUNTAJE TOTAL/ PUNTAJE MAXIMO	(E) PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO (%)
		(C)								
		SI (5)	DI (5)	DNI (3)	NDA (2)	NDNA (0)	NO (0)	NA (0)		
4.	REQUISITOS DE GESTIÓN									
4.1.	Organización	3	4		4	1	2	1	43/70	61,4
4.2.	Sistema de Gestión de Calidad	4			1	1	2		22/40	55,0
4.3.	Control de los Documentos		2		2	3			14/35	40,0
4.4.	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos		1		3	1			11/25	44,0
4.5.	Subcontratación de ensayos y calibraciones		1		2	1			9/20	45,0
4.6.	Compras de servicios y suministros		1		2	1			9/20	45,0
4.7.	Servicio al cliente		1		1				7/10	70,0
4.8.	Quejas				1		1		2/10	20,0
4.9.	Control de trabajos de ensayo/calibración no conformes				5				10/25	40,0
4.10.	Mejora				1				2/5	40,0
4.11.	Acciones correctivas				2	2			4/20	20,0
4.12.	Acciones preventivas				3				6/15	40,0
4.13.	Control de registros		3		4	1			23/40	57,5
4.14.	Auditorías internas				6	1			12/35	34,3
4.15.	Revisiones por la dirección				5	1	1		10/35	28,6
		SUBTOTAL							184/405	45,4
									184/780	23,6
5.	REQUISITOS TÉCNICOS									
5.2.	Personal		4		5				30/45	66,7
5.3.	Instalaciones y condiciones ambientales		5		2				29/35	82,9
5.4.	Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos	2	3		3	5	3	1	31/80	38,8
5.5.	Equipos	2	5		8	2		5	51/85	60,0
5.6.	Trazabilidad de las medidas		2		2	2	1	5	14/35	40,0
5.7.	Muestreo	1	1		1	1	2		12/30	40,0
5.8.	Manipulación de los objetos de ensayo y calibración				2	1			4/15	26,7
5.9.	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos				1	3			2/20	10,0
5.10.	Informe de resultados	1	1		2	2		3	14/30	46,7
		SUBTOTAL							187/375	49,9
									187/780	24,0
		TOTAL							371/780	47,6

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano. *Lista de Verificación del Cumplimiento según la NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios.* Laboratorios de Control de Calidad. “Moderna Alimentos S.A.”, Quito. 2010

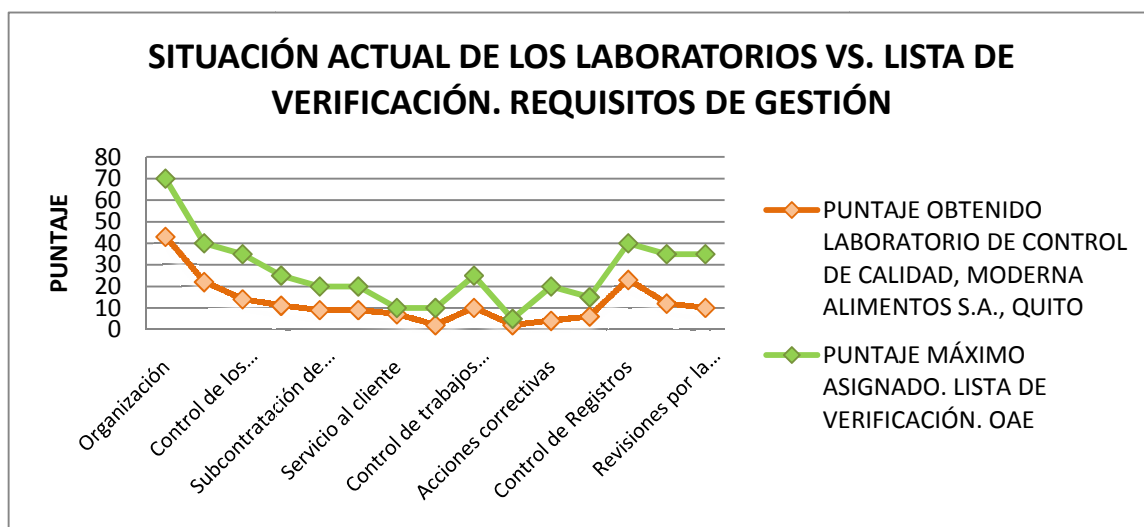
Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Como se indica en la **Tabla N°4**, los requisitos de gestión de acuerdo a la calificación obtenida (184 puntos) y en comparación con la calificación asignada de 405 puntos para requisitos de gestión, se tienen un cumplimiento de 45,4%. En cuanto a los requisitos técnicos, la calificación obtenida es de 187 puntos versus 375 puntos del valor máximo asignado, lo cual representa el 49,9% de cumplimiento.

El cumplimiento total con la Lista de Verificación, considerando el puntaje total asignado (780 puntos) es de 47,6%; de los cuales el 23,6% corresponde a requisitos de gestión y el 24% a requisitos técnicos.

En el **Gráfico N°1**, se indica de manera comparativa los resultados de la evaluación de los Requisitos de Gestión de acuerdo al puntaje alcanzado por cada requisito versus el puntaje máximo asignado de la Lista de Verificación. Se puede evidenciar la diferencia que existe en puntaje entre el cumplimiento de cada requisito de gestión.

Gráfico 1. Requisitos de gestión. Situación actual de los laboratorios vs. Lista de Verificación de Cumplimiento según norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

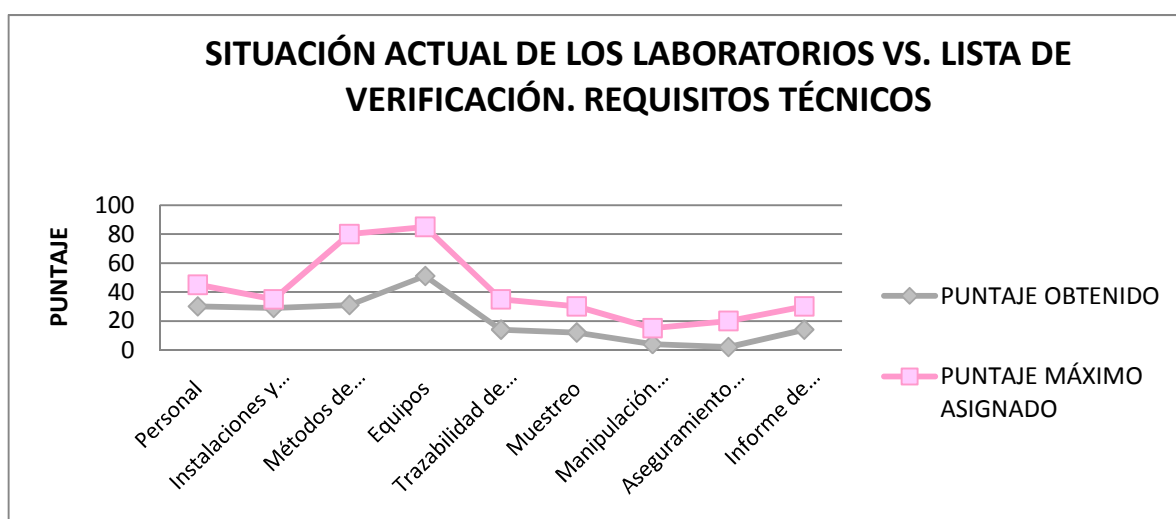


Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano. *Lista de Verificación del Cumplimiento según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios.* Laboratorios de Control de Calidad, “Moderna Alimentos S.A.”, Quito .2010

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno.

En el **Gráfico N°2**, se indica de manera comparativa los resultados de la evaluación de los Requisitos Técnicos, de acuerdo al puntaje alcanzado por cada requisito versus el puntaje máximo asignado de la Lista de Verificación. Se evidencia la diferencia existente en puntaje al momento de la evaluación entre el cumplimiento de cada requisito técnico.

Gráfico N°2. Requisitos técnicos. Situación actual de los laboratorios vs. Lista de Verificación de Cumplimiento según norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006



Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano. *Lista de Verificación del Cumplimiento según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios.* Laboratorios de Control de Calidad, “Moderna Alimentos S.A.”, Quito .2010

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Los requisitos de gestión y técnicos con menos del 50% de cumplimiento con respecto al valor asignado en la lista de verificación, son los siguientes:

- ✦ Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos: 10%
- ✦ Quejas: 20%
- ✦ Acciones correctivas: 20%

- ⊖ Manipulación de los objetos de ensayo: 26,7%
- ⊕ Revisiones por la dirección: 28,6%
- ⊕ Auditoría interna: 34,3%
- ⊖ Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos: 38,8%
- ⊕ Control de documentos: 40%
- ⊕ Control de trabajos de ensayo/calibración no conformes: 40%
- ⊖ Mejora: 40%
- ⊕ Acciones preventivas: 40%
- ⊕ Trazabilidad de las medidas: 40%
- ⊖ Muestreo: 40%
- ⊕ Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos: 44%
- ⊕ Subcontrataciones de ensayos y calibraciones: 45%
- ⊖ Compras de servicios y suministros: 45%
- ⊕ Informe de los resultados: 46,7%

Considerando que en el resultado de la evaluación se detectó que únicamente 7 de los requisitos cumplen con más del 50%, es motivo de establecer diversas observaciones para la mejora, las mismas que se encuentran en el desarrollo de este capítulo.

3.3. ESCENARIO ACTUAL DE LOS LABORATORIOS SEGÚN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Para complementar la información obtenida de la *entrevista* se aplicó la técnica de *observación directa* en la verificación de documentación conforme los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.

En las **Tablas N°5-A a la 5-C** y desde la **Tabla N°6-A a la 6-B** se dan a conocer de manera resumida la situación actual de los Laboratorios de Ensayo de Control de Calidad de la empresa respecto a los requisitos de gestión y técnicos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, pero de manera más detallada se puede encontrar esta información en el Libro de Campo **Anexo N°9**.

Tabla N°5-A. Situación Actual de los Laboratorios. Requisitos de Gestión (4.) (*Continúa*)

Requisito	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Observaciones
Organización (4.1.)	61,4	<ul style="list-style-type: none"> - Definir las responsabilidades que le conciernen a la dirección, personal técnico y a los asistentes en el laboratorio. - Establecer un organigrama en el que se defina la ubicación del laboratorio de Control de Calidad.
Sistema de Gestión (4.2.)	55	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar un Manual de Calidad - Documentar las políticas y objetivos relacionados a la calidad conforme lo establece la NTE INEN ISO/IEC 17025:2006
Control de los documentos (4.3.)	40	<ul style="list-style-type: none"> - Incluir en el procedimiento actual de documentación aspectos como: elaboración, revisión, aprobación y distribución de documentos que forman parte del sistema de calidad. Mencionar además sobre cómo se modifican y controlan los cambios de los documentos almacenados en el sistema informático.
Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos (4.4.)	44	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar una política y procedimiento para este requisito

Fuente: Laboratorios de Control de Calidad. “Moderna Alimentos S.A.”, Quito. 2010.

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Tabla N°5-B. Situación Actual de los Laboratorios. Requisitos de Gestión (4.) (Continúa)

Requisito	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Observaciones
Subcontratación de ensayos y calibraciones (4.5.)	45	- Establecer cómo se llevara a cabo la subcontratación de ensayos y calibraciones.
Compras de servicios y suministros (4.6.)	45	- Elaborar un procedimiento que incluya desde que el laboratorio reúne las características del material y/o equipo hasta que se finaliza la compra.
Servicio al cliente (4.7.)	70	- Elaborar un formato de encuesta sobre el desempeño del laboratorio para el cliente.
Quejas (4.8.)	20	- Establecer una política procedimiento para este requisito de la norma
Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes (4.9.)	40	- Establecer una política procedimiento para este requisito de la norma
Mejora (4.10.)	40	- En la mejora del sistema de gestión se deberá considerar aspectos como: a) Políticas y objetivos de calidad b) Análisis de los datos c) Acciones correctivas y preventivas d) Revisión por la dirección
Acciones correctivas (4.11.)	20	- Establecer la política y procedimiento para acciones correctivas
Acciones preventivas (4.12.)	40	- Elaborar un procedimiento para este requisito de la norma

Fuente: Laboratorios de Control de Calidad. “Moderna Alimentos S.A.”, Quito. 2010.

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Tabla N°5-C. Situación Actual de los Laboratorios. Requisitos de Gestión (4.)

Requisito	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Observaciones
Control de registros (4.13)	57,5	- Elaborar un procedimiento para este requisito de la norma
Auditorías Internas (4.14)	34,3	- Elaborar un procedimiento para este requisito de la norma
Revisiones por la dirección (4.15)	28,6	- Elaborar un procedimiento para este requisito de la norma

Fuente: Laboratorios de Control de Calidad. “Moderna Alimentos S.A.”, Quito. 2010.

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Tabla N°6-A. Situación Actual de los Laboratorios. Requisitos de Técnicos (5.) (Continúa)

Requisito	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Observaciones
Personal (5.2.)	66,7	- Ampliar el procedimiento de capacitación de personal en el que se incluya la supervisión de personal y las necesidades de formación del personal.
Instalaciones y condiciones ambientales (5.3.)	82,9	- Adicionar en el documento de Normas de Uso del Laboratorio, un ítem que haga referencia al acceso a la entidad de ensayo.
Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos (5.4.)	38,8	- Adicionar a los procedimientos de ensayo la información que haga falta como: a) Descripción del tipo de ítem a ensayar o calibrar b) Aparatos y equipos a utilizar c) Criterios de aceptación y rechazo

Fuente: Laboratorios de Control de Calidad. “Moderna Alimentos S.A.”, Quito. 2010.

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Tabla N°6-B. Situación Actual de los Laboratorios. Requisitos de Técnicos (5.)

Requisito	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Observaciones
Equipos (5.5.)	60	- Elaborar los instructivos de los equipos faltantes y se deberá mencionar aspectos referentes al mantenimiento
Trazabilidad de las medidas (5.6.)	40	- Los equipos y patrones de referencia deben ser calibrados por organismos competentes. - Incluir en el programa de calibración los patrones de referencia, éste puede incluir: nombre del patrón, fabricación, entre otros.
Muestreo (5.7.)	40	- Elaborar procedimientos de muestreo bajo norma técnica - Se deberá tener un formato para el registro de información del procedimiento de muestreo.
Manipulación de los objetos de ensayo y calibración (5.8.)	26,7	- Elaborar un procedimiento en el que se haga referencia al transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de los ítems de ensayo
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos (5.9)	10	- Elaborar un procedimiento de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos
Informe de resultados (5.10.)	46,7	- Se deberá incluir en el informe: paginado del informe, nombre y dirección del cliente, fecha de recepción del ítem de ensayo, fecha de ejecución del ensayo, condición ambiental si es que aplica.

Fuente: Laboratorios de Control de Calidad. “Moderna Alimentos S.A.”, Quito. 2010.

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

CAPÍTULO IV

CAPÍTULO IV

4. ANÁLISIS DE LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 Y PROPUESTA BASADOS EN EL DIAGNÓSTICO REALIZADO AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA EMPRESA “MODERNA ALIMENTOS S.A.”, UBICADA EN LA CIUDAD DE QUITO.

Efectuado el diagnóstico en el laboratorio (físico-químico y microbiológico) de Control de Calidad de la empresa “Moderna Alimentos S.A.”, Quito para determinar la situación actual, los resultados respecto al grado de cumplimiento con la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 indican que al momento de la evaluación se cumple con el 47,6% del total de los requisitos. Considerando este porcentaje se han establecido observaciones en el capítulo anterior para los requisitos de gestión y técnicos que establece la norma con el fin de presentar una mejora en el laboratorio.

La mejora realizada corresponde a la documentación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, lo cual conllevó a la elaboración de: Manual de Calidad **Anexo N°1** y procedimientos **Anexo N°2** los mismos que generan otros documentos como instructivos **Anexo N°3**, formatos **Anexo N°4**, tablas y gráficos **Anexo N°5**.

El Manual de Calidad bajo la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para la empresa “Moderna Alimentos S.A.”, Quito, establece la política, objetivos relacionados a la calidad y da a conocer los principios generales para orientar a la parte administrativa y personal técnico que trabaja en el laboratorio de Control de Calidad y personal que labora en otras áreas de influencia del Sistema de Gestión de Calidad.

El contenido del Manual de Calidad contiene:

- ⊕ Introducción
- ⊕ Presentación de la empresa
- ⊖ Objeto
- ⊕ Alcance
- ⊕ Definiciones
- ⊖ Documentos de Referencia
- ⊕ Requisitos de Gestión
- ⊕ Requisitos Técnicos
- ⊖ Anexos

Los procedimientos reflejan de modo detallado la forma de actuación y de responsabilidad de quienes se ven involucrados en el Sistema de Gestión de Calidad.

En las **Tablas N°7-A y 7-B**, se indican los procedimientos existentes al momento de la evaluación a los que hace mención la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 y los aspectos que hacen falta en el procedimiento, de acuerdo a lo establecido por la norma.

Tabla N°7-A. Procedimientos existentes y sus carencias al momento de la evaluación (*Continúa*)

Procedimiento	Aspectos que faltan
Manejo de Documentación. POAD	<ul style="list-style-type: none"> - El procedimiento no cumple con lo que su texto señala sobre la codificación. - Mencionar que los sellos de copias controladas y no controladas deberán ser numerados. - Mencionar quién elabora, revisa y aprueba los documentos del Sistema de Gestión de Calidad antes de ser emitidos. - Mencionar que se contará con una Lista Maestra para Documentación. - Indicar que se hará con los documentos obsoletos - Mencionar sobre los documentos conservados en el sistema informático.

Fuente: Laboratorios de Control de Calidad. “Moderna Alimentos S.A.”, Quito. 2010.

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Tabla N°7-B. Procedimientos existentes y sus carencias al momento de la evaluación

Procedimiento	Aspectos que faltan
Capacitación de Personal. POCE	<ul style="list-style-type: none"> - La codificación de este procedimiento no cumple con lo que menciona el procedimiento Manejo de Documentación. - Mencionar sobre la competencia del personal, de qué manera se da la contratación. - Mencionar aspectos relacionados a la supervisión de personal en formación. - Mencionar de qué manera se detectará las necesidades de formación del personal.
Métodos de ensayo	<ul style="list-style-type: none"> - Pasar de instructivos a procedimientos bajo norma técnica en caso de existir. - Mencionar: materiales, reactivos y equipos. No todos los tienen. - Mencionar requisitos técnicos de funcionamiento de equipos. - Mencionar lo relacionado a la preparación de la muestra. - Mencionar sobre la aprobación o rechazo - Mencionar sobre medidas de seguridad
Manejo de Equipos. POME	<ul style="list-style-type: none"> - Mencionar que los equipos serán utilizados por personal competente - Elaborar instructivos para los equipos que faltan. - Mencionar que se colocará una identificación para cada equipo - Mencionar sobre formato “Ficha de Equipo” - Mencionar sobre las verificaciones intermedias. - Mencionar sobre la trazabilidad y patrones de referencia. - Mencionar que se colocará una etiqueta de identificación cuando el equipo esté fuera de servicio. - Indicar lo relacionado al mantenimiento. - Mencionar que la calibración la realizará organismos competentes.
Muestreo	<ul style="list-style-type: none"> - Pasar de instructivo a procedimiento - Tomar en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo. - Indicar cómo se tomará la muestra de manera representativa - Mencionar cómo se identificará la muestra - Mencionar sobre la información a registrar respecto al muestreo - Definir cómo se tomará la muestra que va a ser enviada a un laboratorio externo. - Incluir el manejo de los ítems de ensayo.

Fuente: Laboratorios de Control de Calidad. “Moderna Alimentos S.A.”, Quito. 2010.

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

En los procedimientos señalados en las tablas anteriores se realizaron ampliaciones y modificaciones considerando los aspectos que faltan respecto a lo estipulado por la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.

Los procedimientos que se crearon son los siguientes:

- ✦ Revisión de pedidos
- ✦ Compras de servicios y suministros
- ✦ Quejas y control de trabajo no conforme
- ✦ Acciones correctivas y preventivas
- ✦ Control de registros
- ✦ Auditoría interna
- ✦ Revisión por la dirección
- ✦ Métodos de ensayo y validación de métodos
- ✦ Control de datos
- ✦ Muestreo y manejo de los ítems de ensayo. Productos lácteos
- ✦ Muestreo y manejo de los ítems de ensayo. Azúcar
- ✦ Muestreo y manejo de los ítems de ensayo. Granos y cereales
- ✦ Muestreo y manejo de los ítems de ensayo. Conservas vegetales
- ✦ Muestreo y manejo de los ítems de ensayo. Harina de origen vegetal
- ✦ Muestreo y manejo de los ítems de ensayo. Productos empaquetados o envasados
- ✦ Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos.

En los instructivos de los equipos existentes se adicionó una fotografía de los mismos y las especificaciones técnicas.

Los instructivos que se crearon son:

- ⊕ Instructivo de uso y verificación de balanza analítica
- ⊕ Instructivo de uso y control de temperatura en estufa
- ⊕ Instructivo de uso y control de temperatura en incubadora
- ⊕ Instructivo de uso de la termobalanza

Además, se elaboraron formatos de acuerdo a los requerimientos de cada procedimiento.

El procedimiento POCD “Control de Documentación”, **Anexo N°4**, entre otros aspectos hace referencia a la codificación que llevan los documentos: Manual de Calidad, procedimientos, instructivos, entre otros, para su identificación.

Luego de haber elaborado la documentación del sistema de calidad considerando los requisitos de gestión y técnicos que establece la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, **Anexo N°6**, se procedió a una nueva evaluación utilizando la Lista de Verificación de Cumplimiento del OAE bajo la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 **Anexo N°8**, y el puntaje que indica la **Tabla N°3**. Los resultados de la nueva evaluación se detallan en la **Tabla N° 8**.

Tabla N°8. Resultados de la nueva evaluación según Lista de Verificación del Cumplimiento del OAE bajo la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

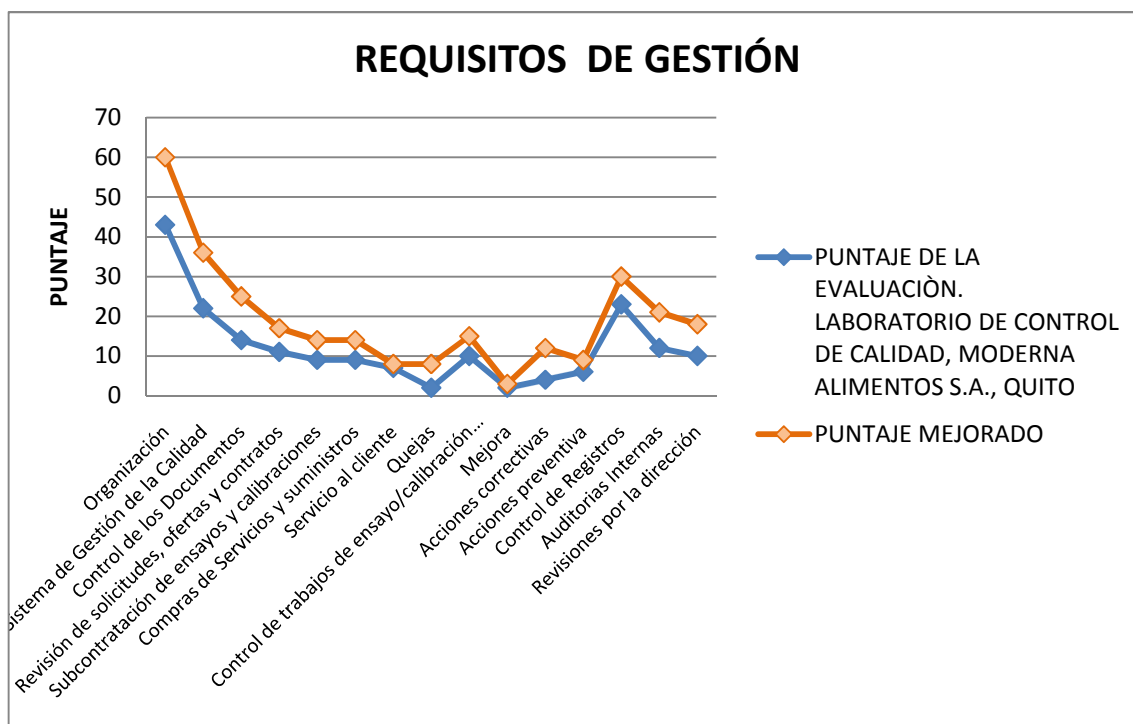
NUMERAL DE LA NORMA	REQUISITOS	PUNTAJE TOTAL/ PUNTAJE MÁXIMO	PORCENTAJE (%)
4.	REQUISITOS DE GESTIÓN		
4.1.	Organización	60/70	85,7
4.2.	Sistema de Gestión de la Calidad	36/40	90,0
4.3.	Control de los Documentos	25/35	71,4
4.4.	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	17/25	68,0
4.5.	Subcontratación de ensayos y calibraciones	14/20	70,0
4.6.	Compras de Servicios y suministros	14/20	70,0
4.7.	Servicio al cliente	8/10	80,0
4.8.	Quejas	8/10	80,0
4.9.	Control de trabajos de ensayo/calibración no conformes	15/25	60,0
4.10.	Mejora	3/5	60,0
4.11.	Acciones correctivas	12/20	60,0
4.12.	Acciones preventiva	9/15	60,0
4.13.	Control de Registros	30/40	75,0
4.14.	Auditorias Internas	21/35	60,0
4.15.	Revisiones por la dirección	18/35	51,4
		290/405	71,6
		290/780	37,2
5.	REQUISITOS TÉCNICOS		
5.1.	Personal	35/45	77,8
5.2.	Instalaciones y condiciones ambientales	31/35	88,6
5.3.	Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos	48/80	60,0
5.4.	Equipos	69/85	81,2
5.5.	Trazabilidad de las medidas	24/35	68,6
5.6.	Muestreo	26/30	86,7
5.7.	Manipulación de objetos de ensayo y calibración	9/15	60,0
5.8.	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos	12/20	60,0
5.9.	Informe de Resultados	22/30	73,3
		271/375	73,6
		271/780	35,4
		561/780	72,6

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano. *Lista de Verificación del Cumplimiento según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios.* Laboratorios de Control de Calidad. “Moderna Alimentos S.A.”, Quito. 2010

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

El **Gráfico N°3** y **Gráfico N°4**, indican la mejora que existe con la elaboración de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad tanto para los requisitos de gestión como para los técnicos.

Gráfico N°3. Mejora en los requisitos de gestión



Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano. *Lista de Verificación del Cumplimiento según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios*. Laboratorios de Control de Calidad, “Moderna Alimentos S.A”. Quito .2010

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

En la primera evaluación se obtuvo un cumplimiento con respecto a los requisitos de gestión del 45,4%; con la mejora realizada se pasa a un porcentaje de 71,6%. Existe un incremento del 26,2%. Estos porcentajes son calculados respecto al puntaje máximo asignado (405 puntos) para requisitos de gestión.

Gráfico 4. Mejora en los requisitos de técnicos



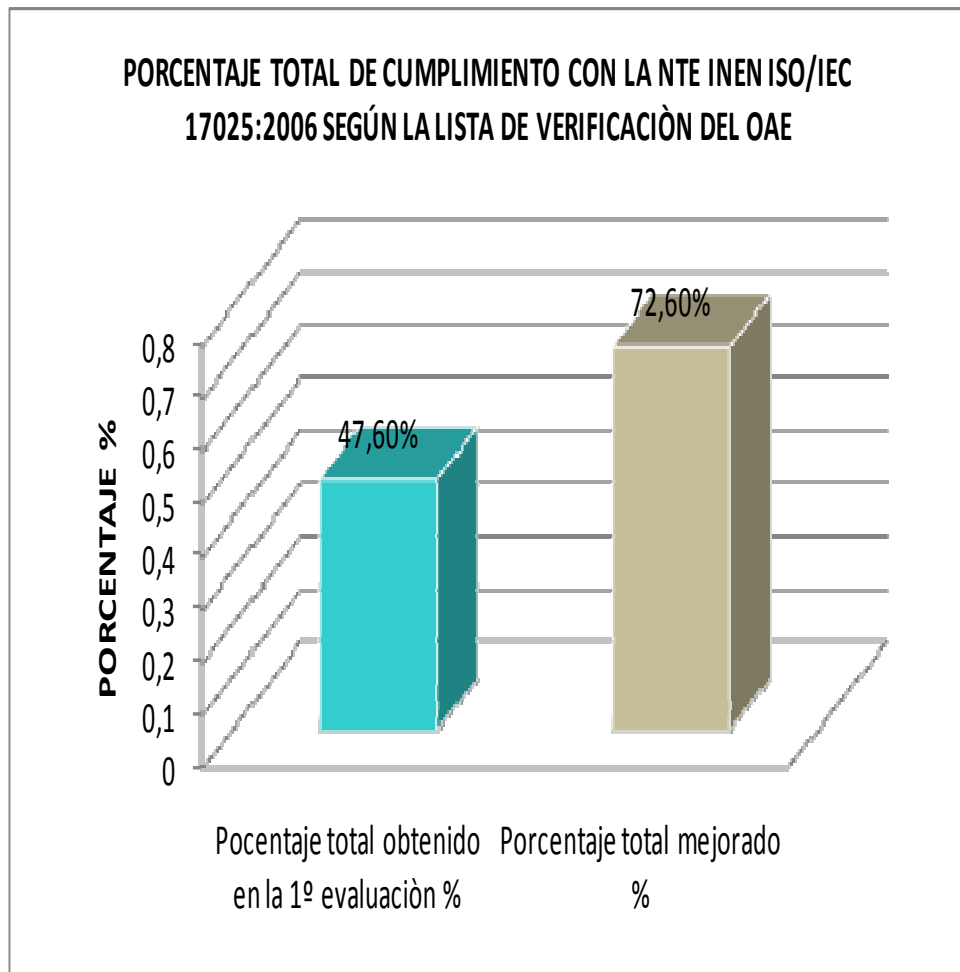
Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano. *Lista de Verificación del Cumplimiento según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios*. Laboratorios de Control de Calidad, “Moderna Alimentos S.A”., Quito .2010

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

El resultado de la primera evaluación respecto al cumplimiento con los requisitos técnicos da un porcentaje de 49,9%; con la mejora realizada existe un incremento del 23,7% con lo cual se pasa a 73,6%. Estos porcentajes han sido calculados considerando el puntaje máximo asignado (375 puntos) para requisitos técnicos.

En el **Gráfico N°5**, se indica la mejora total en porcentaje, el cual resulta de las evaluaciones efectuadas en las que se utilizó la Lista de Verificación de Cumplimiento según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios.

Gráfico 5. Mejora Total



Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano. *Lista de Verificación del Cumplimiento según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios*. Laboratorios de Control de Calidad, “Moderna Alimentos S.A.”, Quito .2010

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

El incremento en la mejora es de **25%** entre la primera y la segunda evaluación, esto se debe a la elaboración del Manual de Calidad y procedimientos de acuerdo a lo establecido por la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.

CAPÍTULO V

CAPÍTULO V

5.1. CONCLUSIONES

✦ Se realizó el diseño del sistema de calidad para los laboratorios de ensayo de la empresa “Moderna Alimentos S.A.” ubicada en la ciudad de Quito en base a la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 a través de:

- b) Diagnóstico de la situación actual de los laboratorios
- c) Elaboración de documentación, el cual incluye: manual de calidad, procedimientos, formatos, entre otros.

✦ El diagnóstico de la situación actual de los laboratorios de ensayo se realizó a través de:

- a) Lista General de Verificación de Cumplimiento bajo la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios
- b) *Entrevista* realizada al personal directivo y técnico de los laboratorios (físico-químico y microbiológico) de Control de Calidad, personal de los departamentos de Recursos Humanos y Compras.
- c) *Observación directa* de las instalaciones y actividades que se efectúan.

Lo citado anteriormente ha proporcionado tener una visión global del desempeño y situación actual de los laboratorios de Control de Calidad y como resultado total de cumplimiento en la primera evaluación se obtuvo un porcentaje del 47,6%. Considerando este porcentaje se han propuesto mejoras para una correcta organización del trabajo siguiendo los lineamientos de los requisitos de gestión y requisitos técnicos establecidos en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.

- ⊕ En el diagnóstico también se efectuó una revisión de la documentación para verificar si los documentos existentes están acordes a lo estipulado por la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, se encontró que era necesario realizar modificaciones, ampliación y creación de nuevos documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad de los laboratorios de ensayo de acuerdo a lo requerido por la norma.

- ⊕ En conjunto con el Jefe de Control de Calidad se realizó una verificación en el registro de datos, para lo cual se tomó registros al azar. Se pudo detectar que los resultados obtenidos de un ensayo no se pasaron correctamente al formato del sistema informático, por lo que se debe cerciorar que los cálculos y transferencia de datos (de papel a papel o a computadora) son correctos, esto mediante una revisión periódica.

- ⊕ Acorde a la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, se elaboró: Manual de Calidad, procedimientos, instructivos y formatos. La documentación elaborada sirve de orientación para el personal involucrado en el Sistema de Gestión de Calidad de los laboratorios de Control de Calidad para efectuar las actividades de manera lógica, ordenada y ágil.

- ⊕ Se efectuó una nueva evaluación para determinar el porcentaje total de cumplimiento que se obtiene respecto a los requisitos de gestión y técnicos que menciona la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 después de realizadas las mejoras, siendo el porcentaje total de cumplimiento de 72,6%.

5.2. RECOMENDACIONES

- ✦ Un resultado satisfactorio en el Sistema de Gestión de Calidad no depende únicamente de los procedimientos escritos, equipos, materiales, personal capacitado, etc.; sino de que exista una participación de todos los integrantes de los laboratorios de Control de Calidad que involucra el Sistema de Gestión de Calidad.
- ✦ Es necesario que todos los involucrados en el Sistema de Gestión de Calidad de los laboratorios de Control de Calidad estén al tanto de las políticas y procedimientos de operación, de la extensión de su trabajo y responsabilidades con el objetivo de lograr la administración y operación efectiva del laboratorio.
- ✦ Actualizar periódicamente la documentación del laboratorio no únicamente cuando se aproxima una auditoría ya que se tiende a la dejadez. Guardar los manuales de operación de los equipos.
- ✦ La calidad de los resultados que se generan en los laboratorios de ensayo es importante por lo que se debe evitar el uso de sustancias cuya vida útil ha expirado.
- ✦ La verificación de datos podría efectuarse una vez a la semana, tomando registros al azar de los dos turnos. También se debe asegurar la competencia del personal para: la realización de ensayos, operar equipos, preparar medios de cultivo, u otra operación. Como complemento, es necesario efectuar una supervisión del personal del laboratorio de Control de Calidad cuyas actividades

eviten que sean entregados al cliente informes de resultados con datos erróneos o falsos.

- ✦ Realizar una verificación de que los ensayos fueron efectuados antes de emitir la aprobación.
- ✦ La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 no cubre algún requisito relacionado a la seguridad del laboratorio, por lo que se sugiere adecuar algún sitio fuera de los laboratorios de Control de Calidad para colocar el alcohol que actualmente se almacena en una estantería dentro del laboratorio. Además, se recomienda proveer al personal de apoyo de: con cartucho/canister para vapores orgánicos, guantes apropiados para el químico, lentes de seguridad.
- ✦ Se debe considerar las opiniones de los clientes ya que ellos hacen caer en cuenta al personal del laboratorio de errores los cuales pueden ser poco notorios y ayudan a mejorar día a día.
- ✦ Se deberá realizar los procedimientos de incertidumbre y validación para los métodos de ensayo especificados en el alcance de la acreditación cuando la empresa así lo considere.
- ✦ Si los clientes de los laboratorios de Control de Calidad requieren el reconocimiento de los resultados de ensayos, se podría optar por una acreditación para demostrar que es técnicamente competente para llevar a cabo análisis específico(s), que funcionan con un sistema de calidad y pueden generar resultados válidos como organización evaluadora de conformidad. Si las actividades de los laboratorios se llegan a extender a clientes que requieren el

reconocimiento internacional de los resultados de los ensayos, resulta beneficioso contar con la acreditación ya que los compradores internacionales definen factores estrictos de calidad, los cuales de no cumplirse pueden originar rechazos.

- ✦ La norma NTE INEN ISO/IEC 17005:2006 es una norma de carácter voluntario, por lo cual “Moderna Alimentos S.A.”, Quito; podría considerar las recomendaciones citadas producto de la evaluación de cumplimiento con los requisitos de gestión y técnicos que establece la norma con el fin de mejorar el Sistema de Gestión de Calidad de los laboratorios de Control de Calidad.

CAPÍTULO VI

BIBLIOGRAFÍA

1. Abril, Víctor. (2008, agosto). Técnicas e Instrumentos de la Investigación. Recuperado el 15 de enero del 2010, de <http://vhabril.wikispaces.com/file/view/T%C3%A9cnicas+e+Instrumentos+de+la+Investigaci%C3%B3n.pdf>
2. Alonso M, y Campos L. (enero, 2008). Elaboración del Manual de Bioseguridad y Documentación de los Procedimientos Operativos Estándar POES e Instructivos del Laboratorio de Bacteriología. Recuperado el 23 de noviembre del 2009, de <http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis113.pdf>
3. Comité de ISO 2005. (2005). *ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración”*. Suiza: ISO/IEC.
4. Dottone, E. (2009, enero). Introducción a la Auditoría Interna de Sistemas de Gestión ISO 9001:2008. Recuperado el 22 de abril del 2010, de <http://www.gestion-calidad.com/archivos%20web/manual-auditoria-interna.pdf>
5. Empresa Grupo Moderna. (s.f.). Moderna Alimentos S.A. Auditoría de Proyecto por IFC. Recuperado el 20 de abril del 2010, de <http://www.grupomoderna.com/IFC/>
6. Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (2009). Manual de Procedimientos. Criterios de Aplicación de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006-ISO/IEC 17025:2005.Guía. Recuperado el 25 de abril del 2010, de <http://www.ema.org.mx/ema/ema/index.php>
7. Gestión de Calidad Consulting. (2009). Requisitos de Gestión. ISO 17025. Recuperado el 15 de abril del 2010, de <http://www.gestion-calidad.com/iso-17025.html>

8. International Laboratory Accreditation Cooperation. (2010). Razones por las cuales debería emplearse un laboratorio acreditado. Recuperado el 15 de diciembre del 2009, de http://www.ilac.org/documents/Bro_spanish/ES_why_use.pdf
9. Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2006). *NTE INEN ISO/IEC 17025:2006. "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración"*. Ecuador: INEN
10. Laboratorios de Control de Calidad. (2010). *POCC. Procedimiento de Control de Calidad*. Ecuador: Moderna Alimentos S.A., Quito.
11. Laboratorios de Control de Calidad. (2010). *EP-R01. Calificación de proveedores*. Ecuador: Moderna Alimentos S.A., Quito.
12. Metas & Metrólogos Asociados. (2005, diciembre). Organización de Laboratorios de Metrología (ISO/IEC 17025). La Guía Metas, volumen 11, 8 páginas. Recuperado de <http://www.metas.com.mx/guiametas/La-Guia-MetAs-05-11%20Estructura-Org-Laboratorios.pdf>
13. Organismo de Acreditación Ecuatoriano.OAE. (2009). Acerca del OAE- Resumen de Proceso de Acreditación. Recuperado el 30 de noviembre del 2009, de http://www.oae.gov.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=91&Itemid=138
14. Pentty, R. (2007). Muestreo. Recuperado el 30 de abril del 2010, de <http://www2.uiah.fi/projekti/metodi/252.htm>.
15. Válcárcel, M y Ríos, A. (1992). *La Calidad en los Laboratorios Analíticos*. (Primera Edición). [en línea] editorial Revérte. Recuperado el 26 de noviembre del 2009, de <http://books.google.com.ec/>

books?id=ZMiaCfjwassC&printsec=frontcover&dq=la+calidad+en+los+laboratorio
s+analiticos&source=bl&ots=tnfXgGR9nY&sig=Jyd93yLtNtGi8XM7J3qH6uBtH
ZQ&h

16. Villoch, A. (2006, septiembre).Acercamiento a la Acreditación y a las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) dirigidas a Laboratorios de Ensayo de Microbiología y Biotecnología. Recuperado el 22 de noviembre del 2009, de <http://www.monografias.com/trabajos-pdf/acreditacion-y-bpl/acreditacion-y-bpl.pdf>
17. Servat, A. (2005). *Calidad. Metodología para documentar ISO 9000 Versión 2000*. México: Editorial Pearson.

ANEXOS

ANEXO 1. MANUAL DE CALIDAD

ANEXO 2. PROCEDIMIENTOS

ANEXO 3. INSTRUCTIVOS

ANEXO 4. FORMATOS

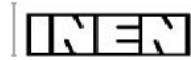
ANEXO 5. TABLAS Y GRÁFICOS

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD. MODERNA ALIMENTOS S.A.,
QUITO

(En el CD adjunto)

ANEXO 6

**NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006. REQUISITOS GENERALES
PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y
DE CALIBRACIÓN**



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

**NTE INEN-ISO/IEC
17025:2006**

NÚMERO DE REFERENCIA ISO/IEC 17025:2005

REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN.

Primera Edición

GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE OF TESTING AND CALIBRATION LABORATORIES.

First Edition

DESCRIPTORES: Acreditación de laboratorios, competencia de laboratorios de ensayo, ensayos, calibración, sistema de la calidad.

FD 03.05-430
CDU: 051.64:(035)
CIU: 8324
ICS: 03.120.20

NORMA
INTERNACIONAL

ISO/IEC
17025

Segunda edición
2005-05-15

**Requisitos generales para la competencia
de los laboratorios de ensayo y de
calibración**

*General requirements for the competence of testing and calibration
laboratories*

*Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires
d'étalonnages et d'essais*



Número de referencia
ISO/IEC 17025:2005(ES)

© ISO/IEC 2005

PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

© ISO 2005

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tfn: + 41 22 749 01 11
Fax: + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Impreso en Suiza

Índice

Pág.

Prólogo	iv
Prólogo de la versión en español	v
Introducción	vi
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
2 Referencias normativas	2
3 Términos y definiciones.....	2
4 Requisitos relativos a la gestión.....	2
4.1 Organización	2
4.2 Sistema de gestión.....	3
4.3 Control de los documentos	4
4.3.1 Generalidades	4
4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos	4
4.3.3 Cambios a los documentos	5
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	5
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	6
4.6 Compras de servicios y de suministros.....	6
4.7 Servicios al cliente	7
4.8 Quejas	7
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	7
4.10 Mejora	8
4.11 Acciones correctivas.....	8
4.11.1 Generalidades	8
4.11.2 Análisis de las causas.....	8
4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas	8
4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas	8
4.11.5 Auditorías adicionales	8
4.12 Acciones preventivas.....	9
4.13 Control de los registros	9
4.13.1 Generalidades	9
4.13.2 Registros técnicos.....	9
4.14 Auditorías internas	10
4.15 Revisiones por la dirección.....	10
5 Requisitos técnicos.....	11
5.1 Generalidades	11
5.2 Personal.....	11
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	12
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos.....	13
5.4.1 Generalidades	13
5.4.2 Selección de los métodos.....	13
5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio.....	14
5.4.4 Métodos no normalizados	14
5.4.5 Validación de los métodos	14
5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición	15
5.4.7 Control de los datos	16
5.5 Equipos.....	16
5.6 Trazabilidad de las mediciones.....	18
5.6.1 Generalidades	18
5.6.2 Requisitos específicos.....	18
5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia	19
5.7 Muestreo.....	20

ISO/IEC 17025:2005(ES)

5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.....	20
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	21
5.10	Informe de los resultados	21
5.10.1	Generalidades	21
5.10.2	Informes de ensayos y certificados de calibración	22
5.10.3	Informes de ensayos	22
5.10.4	Certificados de calibración	23
5.10.5	Opiniones e interpretaciones	24
5.10.6	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas	24
5.10.7	Transmisión electrónica de los resultados.....	24
5.10.8	Presentación de los informes y de los certificados.....	24
5.10.9	Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración.....	24
Anexo A (Informativo)	Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000.....	25
Anexo B (Informativo)	Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos.....	27
Bibliografía		28

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para tratar con campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, vinculadas a ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Los Proyectos de Normas Internacionales se circulan a los organismos nacionales para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos nacionales con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO e IEC no se responsabilizan por la identificación de ningún derecho de patente.

La Norma ISO/IEC 17025 fue preparada por el *Comité de ISO para la evaluación de la conformidad* (CASCO).

Fue circulada para su voto a los organismos nacionales tanto de ISO como de IEC, y fue aprobada por ambas organizaciones.

Esta segunda edición anula y reemplaza a la primera edición (ISO/IEC 17025:1999), la cual ha sido revisada técnicamente.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo “Spanish Translation Working Group” del Comité ISO/CASCO, Comité para la evaluación de la conformidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, España, Estados Unidos de América, México, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación).

Esta traducción es el resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Introducción

La primera edición (1999) de esta Norma Internacional fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la Norma EN 45001, a las que reemplazó. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

La primera edición hacía referencia a las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994. Dichas normas han sido reemplazadas por la Norma ISO 9001:2000, lo que hizo necesario alinear la Norma ISO/IEC 17025. En esta segunda edición se han modificado o agregado apartados sólo en la medida que fue necesario a la luz de la Norma ISO 9001:2000.

Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta Norma Internacional para sus acreditaciones. El capítulo 4 establece los requisitos para una gestión sólida. El capítulo 5 establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo.

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la Norma ISO 9001 así como esta Norma Internacional. Por ello, se ha tenido el cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la Norma ISO 9001 que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio.

Los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen esta Norma Internacional funcionarán, por lo tanto, también de acuerdo con la Norma ISO 9001.

La conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la Norma ISO 9001, no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Por otro lado, la conformidad demostrada con esta Norma Internacional tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la Norma ISO 9001.

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

El uso de esta Norma Internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos.

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos¹⁾ o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

1.2 Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Éstas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.

Esta Norma Internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta Norma Internacional, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.

1.3 Las notas que se incluyen proporcionan aclaraciones del texto, ejemplos y orientación. No contienen requisitos y no forman parte integral de esta Norma Internacional.

1.4 Esta Norma Internacional es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. Esta Norma Internacional no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios.

NOTA 1 El término "sistema de gestión" en esta Norma Internacional, designa los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio.

NOTA 2 La certificación de un sistema de gestión a veces también se denomina registro.

1.5 El cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad, relacionados con el funcionamiento de los laboratorios, no está cubierto por esta Norma Internacional.

1.6 Si los laboratorios de ensayos y de calibración cumplen los requisitos de esta Norma Internacional, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la Norma ISO 9001. El anexo A proporciona referencias nominales cruzadas entre esta Norma Internacional y la Norma ISO 9001. Esta Norma Internacional cubre requisitos para la competencia técnica que no están cubiertos por la Norma ISO 9001.

NOTA 1 Podría ser necesario explicar o interpretar ciertos requisitos de esta Norma Internacional a fin de asegurarse de que los requisitos se aplicarán de manera coherente. En el anexo B se dan pautas para establecer aplicaciones para campos específicos (véase la Norma ISO/IEC 17011).

NOTA 2 Si un laboratorio desea ser acreditado para todas o para parte de sus actividades de ensayo y de calibración, debería seleccionar un organismo de acreditación que funcione de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17011.

1) El término "ensayo" en esta norma equivale al término "prueba" en algunos países.

2 Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO/IEC 17000, *Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales*

VIM, *Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología*, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAC, UIPAP y OIML.

NOTA En la bibliografía se citan otras normas, guías, etc. relacionadas con los temas tratados en esta Norma Internacional.

3 Términos y definiciones

A los fines de esta Norma Internacional se aplican los términos y definiciones pertinentes de la Norma ISO/IEC 17000 y del VIM.

NOTA En la Norma ISO 9000 se establecen las definiciones generales relativas a la calidad, mientras que la Norma ISO/IEC 17000 establece definiciones que se refieren específicamente a la certificación y la acreditación de laboratorios. Cuando las definiciones de la Norma ISO 9000 sean diferentes, tienen preferencia las de la Norma ISO/IEC 17000 y las del VIM.

4 Requisitos relativos a la gestión

4.1 Organización

4.1.1 El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.

4.1.2 Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.

4.1.3 El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.

4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.

NOTA 1 Cuando un laboratorio es parte de una organización mayor, es conveniente que las disposiciones de la organización aseguren que los departamentos que tengan intereses divergentes, tales como los departamentos de producción, comercialización, o financiero, no influyan en forma adversa en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta Norma Internacional.

NOTA 2 Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, es conveniente que pueda demostrar que es imparcial y que tanto él como su personal están libres de toda presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pueda influir en su juicio técnico. Es conveniente que el laboratorio de ensayo o de calibración de tercera parte no lleve a cabo ninguna actividad que pueda poner en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad en relación con sus actividades de ensayo o de calibración.

4.1.5 El laboratorio debe:

- a) tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2);

- b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su 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;
- c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;
- d) tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa;
- e) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;
- f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones;
- g) proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones;
- h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;
- i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio;
- j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase la nota).

NOTA Las personas pueden tener más de una función y puede ser impracticable designar sustitutos para cada función.

- k) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

4.1.6 La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.

4.2 Sistema de gestión

4.2.1 El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.

4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:

- a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;
- b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;
- c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;

ISO/IEC 17025:2005(ES)

- d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo;
- e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

NOTA Es conveniente que la declaración de la política de la calidad sea concisa y puede incluir el requisito de que los ensayos y las calibraciones siempre deben efectuarse de acuerdo con los métodos establecidos y los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo o de calibración forme parte de una organización mayor, algunos elementos de la política de la calidad pueden estar en otros documentos.

4.2.3 La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.

4.2.4 La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

4.2.5 El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.

4.2.6 En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.

4.2.7 La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

4.3 Control de los documentos

4.3.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

NOTA 1 En este contexto el término "documento" puede significar declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales, pósters, avisos, memoranda, software, dibujos, planos, etc. Pueden estar en diversos medios, ya sea en papel o soportes electrónicos, y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

NOTA 2 El control de los datos relacionados con los ensayos y las calibraciones se describe en el apartado 5.4.7. El control de los registros se describe en el apartado 4.13.

4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos

4.3.2.1 Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

4.3.2.2 Los procedimientos adoptados deben asegurar que:

- a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;
- b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;

- c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;
- d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.

4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.

4.3.3 Cambios a los documentos

4.3.3.1 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.

4.3.3.2 Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.

4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.

4.3.3.4 Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.

4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, deben asegurar que:

- a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);
- b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;
- c) se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2).

Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.

NOTA 1 Es conveniente que la revisión del pedido, la oferta y el contrato se lleve a cabo de manera práctica y eficaz, y que se tenga en cuenta el efecto de los aspectos financieros, legales y de programación del tiempo. Para los clientes internos las revisiones de los pedidos, las ofertas y los contratos se pueden realizar en forma simplificada.

NOTA 2 Es conveniente que la revisión de la capacidad determine que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las habilidades y la especialización necesarias para la realización de los ensayos o de las calibraciones en cuestión. La revisión puede también incluir los resultados de una participación anterior en comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud, y la realización de programas de ensayos o de calibraciones experimentales, utilizando muestras o ítems de valor conocido con el fin de determinar las incertidumbres de medición, los límites de detección, los límites de confianza, etc.

NOTA 3 Un contrato puede ser cualquier acuerdo oral o escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo o de calibración a un cliente.

ISO/IEC 17025:2005(ES)

4.4.2 Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.

NOTA En el caso de la revisión de tareas de rutina y otras tareas simples, se considera que es suficiente consignar la fecha y la identificación (por ejemplo las iniciales) de la persona del laboratorio, responsable de realizar el trabajo contratado. En el caso de tareas rutinarias repetitivas sólo es necesario hacer la revisión en la etapa inicial de consulta, y si se trata de un trabajo rutinario permanente, realizado según un acuerdo general con el cliente, al ser otorgado el contrato, siempre que los requisitos del cliente no se modifiquen. En el caso de tareas de ensayo o de calibración nuevas, complejas o avanzadas, es conveniente mantener un registro más completo.

4.4.3 La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.

4.4.4 Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.

4.4.5 Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.

4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones

4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

4.5.2 El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.

4.5.3 El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.

4.5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

4.6 Compras de servicios y de suministros

4.6.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.

4.6.2 El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

4.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.

NOTA La descripción puede incluir el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.

4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

4.7 Servicio al cliente

4.7.1 El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.

NOTA 1 Dicha cooperación puede referirse a los aspectos siguientes:

- a) permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o calibraciones efectuados para el cliente;
- b) la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo o calibración, que el cliente necesite con fines de verificación.

NOTA 2 Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, el asesoramiento y los consejos de orden técnico, así como las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. Es conveniente mantener la comunicación con el cliente durante todo el trabajo, especialmente cuando se trate de contratos importantes. Es conveniente que el laboratorio informe al cliente toda demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

4.7.2 El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

NOTA Las encuestas de satisfacción de clientes y la revisión de los informes de ensayo o calibración con los clientes son ejemplos de tipos de información de retorno.

4.8 Quejas

El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también 4.11).

4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

4.9.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:

- a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);
- b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme;
- c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes;
- d) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;
- e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

NOTA Se pueden identificar trabajos no conformes o problemas con el sistema de gestión o con las actividades de ensayo o de calibración en diversos puntos del sistema de gestión y de las operaciones técnicas. Las quejas de los clientes, el control de la calidad, la calibración de instrumentos, el control de los materiales consumibles, la observación o la supervisión del personal, la verificación de los informes de ensayo y certificados de calibración, las revisiones por la dirección y las auditorías internas o externas constituyen ejemplos.

ISO/IEC 17025:2005(ES)

4.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11.

4.10 Mejora

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

4.11 Acciones correctivas

4.11.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.

NOTA Un problema relativo al sistema de gestión o a las operaciones técnicas del laboratorio puede ser identificado a través de diferentes actividades, tales como el control de los trabajos no conformes, las auditorías internas o externas, las revisiones por la dirección, la información de retorno de los clientes y las observaciones del personal.

4.11.2 Análisis de las causas

El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.

NOTA El análisis de las causas es la parte más importante y, a veces, la más difícil en el procedimiento de acciones correctivas. Frecuentemente, la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a las muestras, los métodos y procedimientos, las habilidades y la formación del personal, los materiales consumibles o los equipos y su calibración.

4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas

Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.

Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.

El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas

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

4.11.5 Auditorías adicionales

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

NOTA Tales auditorías adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoría adicional solamente debería ser necesaria cuando se identifique un problema serio o un riesgo para el negocio.

4.12 Acciones preventivas

4.12.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.

NOTA 1 La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas.

NOTA 2 Aparte de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría incluir el análisis de datos, incluido el análisis de tendencias, el análisis del riesgo y el análisis de los resultados de los ensayos de aptitud.

4.13 Control de los registros

4.13.1 Generalidades

4.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

4.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.

NOTA Los registros se pueden presentar sobre cualquier tipo de soporte, tal como papel o soporte informático.

4.13.1.3 Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.

4.13.1.4 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

4.13.2 Registros técnicos

4.13.2.1 El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.

NOTA 1 En ciertos campos puede ser imposible o impracticable conservar los registros de todas las observaciones originales.

NOTA 2 Los registros técnicos son una acumulación de datos (véase 5.4.7) e información resultante de la realización de los ensayos o calibraciones y que indican si se alcanzan la calidad o los parámetros especificados de los procesos. Pueden ser formularios, contratos, hojas de trabajo, manuales de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayos y certificados de calibración externos e internos, notas, publicaciones y retroalimentación de los clientes.

4.13.2.2 Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión.

ISO/IEC 17025:2005(ES)

4.13.2.3 Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

4.14 Auditorías internas

4.14.1 El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.

NOTA Es conveniente que el ciclo de la auditoría interna sea completado en un año.

4.14.2 Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.

4.14.3 Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.

4.14.4 Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.15 Revisiones por la dirección

4.15.1 La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:

- la adecuación de las políticas y los procedimientos;
- los informes del personal directivo y de supervisión;
- el resultado de las auditorías internas recientes;
- las acciones correctivas y preventivas;
- las evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;
- todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;
- la retroalimentación de los clientes;
- las quejas;
- las recomendaciones para la mejora;
- otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

NOTA 1 Una frecuencia típica para efectuar una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.

NOTA 2 Es conveniente que los resultados alimenten el sistema de planificación del laboratorio y que incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero.

NOTA 3 La revisión por la dirección incluye la consideración, en las reuniones regulares de la dirección, de temas relacionados

4.15.2 Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.

5 Requisitos técnicos

5.1 Generalidades

5.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizados por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:

- de los factores humanos (5.2);
- de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3);
- de los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4);
- de los equipos (5.5);
- de la trazabilidad de las mediciones (5.6);
- del muestreo (5.7);
- de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8).

5.1.2 El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.

5.2 Personal

5.2.1 La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.

NOTA 1 En algunas áreas técnicas (por ejemplo, los ensayos no destructivos), puede requerirse que el personal que realiza ciertas tareas posea una certificación de personal. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser reglamentarios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico, o ser requeridos por el cliente.

NOTA 2 Es conveniente que, además de las apropiadas calificaciones, la formación, la experiencia y un conocimiento suficiente del ensayo que lleva a cabo, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, tenga:

- un conocimiento de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. ensayados, o su modo de uso o de uso previsto, así como de los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio;

ISO/IEC 17025:2005(ES)

- un conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y las normas; y
- una comprensión de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. considerados.

5.2.2 La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.

5.2.3 El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

5.2.4 El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.

NOTA Los perfiles de los puestos de trabajo pueden ser definidos de muchas maneras. Como mínimo, es conveniente que se defina lo siguiente:

- las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos o de las calibraciones;
- las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos o de las calibraciones y a la evaluación de los resultados;
- las responsabilidades para comunicar opiniones e interpretaciones;
- las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos;
- la especialización y la experiencia requeridas;
- las calificaciones y los programas de formación;
- las obligaciones de la dirección.

5.2.5 La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.3.1 Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se deben tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones deben estar documentados.

5.3.2 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se deben interrumpir.

5.3.3 Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

5.3.4 Se deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio debe determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.

5.3.5 Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se deben preparar procedimientos especiales.

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

5.4.1 Generalidades

El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudieran comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

NOTA No es necesario anexas o volver a escribir bajo la forma de procedimientos internos las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa para realizar los ensayos o las calibraciones, si dichas normas están redactadas de forma tal que puedan ser utilizadas, como fueron publicadas, por el personal operativo de un laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para los pasos opcionales del método o para los detalles complementarios.

5.4.2 Selección de los métodos

El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.

Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método elegido. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.

Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo.

ISO/IEC 17025:2005(ES)

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio

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

Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.

5.4.4 Métodos no normalizados

Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.

NOTA Para los métodos de ensayo o de calibración nuevos es conveniente elaborar procedimientos antes de la realización de los ensayos o las calibraciones, los cuales deberían contener, como mínimo, la información siguiente:

- a) una identificación apropiada;
- b) el alcance;
- c) la descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar;
- d) los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados;
- e) los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento;
- f) los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos;
- g) las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario.
- h) la descripción del procedimiento, incluida la siguiente información:
 - la colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems;
 - las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo;
 - la verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso;
 - el método de registro de las observaciones y de los resultados;
 - las medidas de seguridad a observar.
- i) los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo;
- j) los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación;
- k) la incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

5.4.5 Validación de los métodos

5.4.5.1 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.

5.4.5.2 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados 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. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

NOTA 1 La validación puede incluir los procedimientos para el muestreo, la manipulación y el transporte.

NOTA 2 Es conveniente utilizar una o varias de las técnicas siguientes para la determinación del desempeño de un método:

- calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
- comparación con resultados obtenidos con otros métodos;
- comparaciones interlaboratorios;
- evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.

NOTA 3 Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, es conveniente que se documente la influencia de dichos cambios y, si correspondiera, se realice una nueva validación.

5.4.5.3 La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de 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) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.

NOTA 1 La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y una declaración sobre la validez.

NOTA 2 A medida que se desarrolla el método, es conveniente realizar revisiones periódicas para verificar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Es conveniente que todo cambio en los requisitos que requiera modificaciones en el plan de desarrollo sea aprobado y autorizado.

NOTA 3 La validación es siempre un equilibrio entre los costos, los riesgos y las posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que la gama y la incertidumbre de los valores (por ejemplo, la exactitud, el límite de detección, la selectividad, la linealidad, la repetibilidad, la reproducibilidad, la robustez y la sensibilidad cruzada) sólo pueden ser dadas en una forma simplificada debido a la falta de información.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición

5.4.6.1 Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos 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. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

NOTA 1 El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:

- los requisitos del método de ensayo;
- los requisitos del cliente;
- la existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.

NOTA 2 En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho este requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados (véase 5.10).

ISO/IEC 17025:2005(ES)

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

NOTA 1 Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente, a los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo o la calibración, y el operador.

NOTA 2 Cuando se estima la incertidumbre de medición, normalmente no se tiene en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado o calibrado.

NOTA 3 Para mayor información consúltese la Norma ISO 5725 y la Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición (véase la bibliografía).

5.4.7 Control de los datos

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

5.4.7.2 Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que:

- a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;
- b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;
- c) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.

NOTA El software comercial (por ejemplo, un procesador de texto, una base de datos y los programas estadísticos) de uso generalizado en el campo de aplicación para el cual fue diseñado, se puede considerar suficientemente validado. Sin embargo, es conveniente que la configuración y las modificaciones del software del laboratorio se validen como se indica en 5.4.7.2a).

5.5 Equipos

5.5.1 El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

5.5.2 Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso (véase 5.6).

5.5.3 Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.

5.5.4 Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.

5.5.5 Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

- a) la identificación del equipo y su software;
- b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;
- c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2);
- d) la ubicación actual, cuando corresponda;
- e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;
- f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;
- g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
- h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

5.5.6 El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.

NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los equipos de medición se utilicen fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

5.5.7 Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme" (véase 4.9).

5.5.8 Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

5.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.

5.5.10 Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido.

5.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.

5.5.12 Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.

5.6 Trazabilidad de las mediciones

5.6.1 Generalidades

Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.

NOTA Es conveniente que dicho programa incluya un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos y las calibraciones.

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Calibración

5.6.2.1.1 Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada (véase también 5.10.4.2).

NOTA 1 Los laboratorios de calibración que cumplen esta Norma Internacional son considerados competentes. Un certificado de calibración que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado según esta Norma Internacional para la calibración concerniente, es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración contenidos en el informe.

NOTA 2 La trazabilidad a las unidades de medida SI se puede lograr mediante referencia a un patrón primario apropiado (véase VIM:1993, 6.4) o mediante referencia a una constante natural, cuyo valor en términos de la unidad SI pertinente es conocido y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

NOTA 3 Los laboratorios de calibración que mantienen su propio patrón primario o la propia representación de las unidades SI basada en constantes físicas fundamentales, pueden declarar trazabilidad al sistema SI sólo después de que estos patrones hayan sido comparados, directa o indirectamente, con otros patrones similares de un instituto nacional de metrología.

NOTA 4 La expresión "especificación metrológica identificada" significa que la especificación con la que se compararon las mediciones debe surgir claramente del certificado de calibración, el cual incluirá dicha especificación o hará referencia a ella de manera no ambigua.

NOTA 5 Cuando los términos "patrón internacional" o "patrón nacional" son utilizados en conexión con la trazabilidad, se supone que estos patrones cumplen las propiedades de los patrones primarios para la realización de las unidades SI.

NOTA 6 La trazabilidad a patrones de medición nacionales no necesariamente requiere el uso del instituto nacional de metrología del país en el que el laboratorio está ubicado.

NOTA 7 Si un laboratorio de calibración desea o necesita obtener trazabilidad de un instituto nacional de metrología distinto del de su propio país, es conveniente que este laboratorio seleccione un instituto nacional de metrología que participe activamente en las actividades de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, ya sea directamente o a través de grupos regionales.

NOTA 8 La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones se puede lograr en varios pasos llevados a cabo por diferentes laboratorios que pueden demostrar la trazabilidad.

5.6.2.1.2 Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:

- el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable;
- la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.

Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.

5.6.2.2 Ensayos

5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.

NOTA El grado de cumplimiento de los requisitos indicados en 5.6.2.1 depende de la contribución relativa de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, es conveniente que se sigan estrictamente los requisitos.

5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2).

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1 Patrones de referencia

El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

5.6.3.2 Materiales de referencia

Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.

5.6.3.3 Verificaciones intermedias

Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

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

NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

5.7 Muestreo

5.7.1 El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.

NOTA 1 El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo o la calibración. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará o calibrará la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad.

NOTA 2 Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida.

5.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.

5.7.3 El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

5.8.1 El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

5.8.2 El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.

5.8.3 Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.

5.8.4 El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.

NOTA 1 Cuando los ítems de ensayo tengan que ser devueltos al servicio después del ensayo, se debe poner un cuidado especial para asegurarse de que no son dañados ni deteriorados durante los procesos de manipulación, ensayo, almacenamiento o espera.

NOTA 2 Es recomendable proporcionar a todos aquellos responsables de extraer y transportar las muestras, un procedimiento de muestreo, así como información sobre el almacenamiento y el transporte de las muestras, incluida información sobre los factores de muestreo que influyen en el resultado del ensayo o la calibración.

NOTA 3 Los motivos para conservar en forma segura un ítem de ensayo o de calibración pueden ser por razones de registro, protección o valor, o para permitir realizar posteriormente ensayos o calibraciones complementarios.

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

5.9.1 El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:

- a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;
- e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

NOTA Es conveniente que los métodos seleccionados sean apropiados para el tipo y volumen de trabajo que se realiza.

5.9.2 Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

5.10 Informe de los resultados

5.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.

Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y deben incluir 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. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.

En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones.

ISO/IEC 17025:2005(ES)

NOTA 1 Los informes de ensayo y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente.

NOTA 2 Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser entregados como copia en papel o por transferencia electrónica de datos siempre que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:

- a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo" o "Certificado de calibración");
- b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
- c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;
- d) el nombre y la dirección del cliente;
- e) la identificación del método utilizado;
- f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;
- g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;
- h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;
- k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

NOTA 1 Es conveniente que las copias en papel de los informes de ensayo y certificados de calibración también incluyan el número de página y el número total de páginas.

NOTA 2 Se recomienda a los laboratorios incluir una declaración indicando que no se debe reproducir el informe de ensayo o el certificado de calibración, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

5.10.3 Informes de ensayos

5.10.3.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;

- c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;
- d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);
- e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

5.10.3.2 Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:

- a) la fecha del muestreo;
- b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);
- c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- d) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;
- e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;
- f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

5.10.4 Certificados de calibración

5.10.4.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente:

- a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición;
- b) la incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta;
- c) evidencia de que las mediciones son trazables (véase la nota 2 del apartado 5.6.2.1.1).

5.10.4.2 El certificado de calibración sólo debe estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de la conformidad con una especificación, ésta debe identificar los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen.

Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.

Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición.

5.10.4.3 Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se deben informar los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.

5.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales.

5.10.5 Opiniones e interpretaciones

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.

NOTA 1 Es conveniente no confundir las opiniones e interpretaciones con las inspecciones y las certificaciones de producto establecidas en la Norma ISO/IEC 17020 y la Guía ISO/IEC 65.

NOTA 2 Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden consistir en, pero no limitarse a, lo siguiente:

- una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos;
- cumplimiento con los requisitos contractuales;
- recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados;
- recomendaciones a seguir para las mejoras.

NOTA 3 En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones a través del diálogo directo con el cliente. Es conveniente que dicho diálogo se registre por escrito.

5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas

Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.

Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.

5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados

En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Internacional (véase también 5.4.7).

5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados

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

NOTA 1 Es conveniente prestar atención a la forma de presentar informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por el lector.

NOTA 2 Es conveniente que los encabezados sean normalizados, tanto como sea posible.

5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración

Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:

“Suplemento al Informe de Ensayo” (o “Certificado de Calibración”), número de serie... [u otra identificación]”,

o una forma equivalente de redacción.

Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma Internacional.

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

Anexo A (Informativo)

Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000

Tabla A.1 - Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
Capítulo 1	Capítulo 1
Capítulo 2	Capítulo 2
Capítulo 3	Capítulo 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.12
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 a)	4.1.2, 4.1.6
5.1 b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.3
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2 c)
5.4.2	4.2.1
5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.1
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 a)	4.1.5 i)
5.5.2 b)	4.11.1
5.5.2 c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15

ISO/IEC 17025:2005(ES)

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3.1 a)	4.1.3, 4.12.1.2, 4.12.1.3, 5.3
6.3.1 b)	4.12.1.4, 5.4.7.2, 5.5, 5.6
6.3.1 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7.1	5.1
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5, 5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.4, 5.5
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.2.1	4.10
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
8.3	4.9
8.4	4.10, 5.9
8.5.1	4.10, 4.12
8.5.2	4.11, 4.12
8.5.3	4.9, 4.11, 4.12

La Norma ISO/IEC 17025 contiene varios requisitos relativos a la competencia técnica que no están contemplados en la Norma ISO 9001:2000.

Anexo B (Informativo)

Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos

B.1 Los requisitos especificados en esta Norma Internacional están expresados en términos generales y, si bien son aplicables a todos los laboratorios de ensayo y de calibración, podría ser necesaria alguna explicación. A tales explicaciones sobre las aplicaciones se las designa aquí "aplicaciones". Es conveniente que las aplicaciones no incluyan requisitos generales adicionales que no estén incluidos en esta Norma Internacional.

B.2 Las aplicaciones pueden ser consideradas como una elaboración de los criterios (requisitos) establecidos en forma general en esta Norma Internacional, para campos específicos de ensayo y de calibración, tecnologías de ensayo, productos, materiales, o ensayos o calibraciones determinados. Por lo tanto, es conveniente que las aplicaciones sean establecidas por personas que posean adecuados conocimientos técnicos y experiencia, y que consideren los ítems que son esenciales o de mayor importancia para la adecuada conducción de un ensayo o de una calibración.

B.3 Según la aplicación de que se trate, puede ser necesario establecer aplicaciones para los requisitos técnicos de esta Norma Internacional. Las aplicaciones se pueden establecer simplemente proporcionando detalles o aportando información adicional a los requisitos ya establecidos en forma general en cada uno de los apartados (por ejemplo, límites específicos para la temperatura y la humedad del laboratorio).

En algunos casos las aplicaciones serán bastante limitadas, aplicándose solamente a un método determinado de ensayo o de calibración o a un grupo de métodos de ensayo o de calibración. En otros casos, las aplicaciones pueden ser bastante amplias, aplicándose al ensayo o a la calibración de diferentes productos o ítems, o a campos enteros de ensayo o de calibración.

B.4 Si las aplicaciones se aplican a un grupo de métodos de ensayo o de calibración en un campo técnico completo, es conveniente utilizar un lenguaje común para todos los métodos.

Alternativamente, para tipos o grupos específicos de ensayos o de calibraciones, productos, materiales o campos técnicos de ensayos o de calibraciones, puede ser necesario preparar un documento de aplicación por separado que complemente a esta Norma Internacional. Es conveniente que un documento como éste solamente proporcione la información complementaria necesaria, dejando que esta Norma Internacional se mantenga como el principal documento de referencia. Es conveniente evitar aplicaciones demasiado específicas con el fin de limitar la proliferación de documentos detallados.

B.5 Es conveniente que las indicaciones que figuran en este anexo sean utilizadas por los organismos de acreditación u otros tipos de organismos de evaluación cuando elaboren las aplicaciones para sus propios propósitos (por ejemplo, la acreditación en áreas específicas).

Bibliografía

- [1] ISO 5725-1, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 1: Principios generales y definiciones*
- [2] ISO 5725-2, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y de la reproducibilidad de un método de medición normalizado*
- [3] ISO 5725-3, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 3: Mediciones intermedias de la precisión de un método de medición normalizado*
- [4] ISO 5725-4, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 4: Métodos básicos para la determinación de la justeza de un método de medición normalizado*
- [5] ISO 5725-6, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 6: Utilización en la práctica de valores de exactitud*
- [6] ISO 9000:—²⁾, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*
- [7] ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*
- [8] ISO/IEC 90003, *Ingeniería del software — Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 al software informático*
- [9] ISO 10012:2003, *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*
- [10] ISO/IEC 17011, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*
- [11] ISO/IEC 17020, *Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección*
- [12] ISO 19011, *Directrices para la auditoría de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*
- [13] Guía ISO 30, *Términos y definiciones utilizados en relación con los materiales de referencia*
- [14] Guía ISO 31, *Materiales de referencia — Contenido de los certificados y etiquetas*
- [15] Guía ISO 32, *Calibración en química analítica y utilización de materiales de referencia certificados*
- [16] Guía ISO 33, *Utilización de materiales de referencia certificados*
- [17] Guía ISO 34, *Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia*
- [18] Guía ISO 35, *Certificación de materiales de referencia — Principios generales y estadísticas*
- [19] Guía ISO/IEC 43-1, *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud*

²⁾ De próxima publicación. (Revisión de la Norma ISO 9000:2000)

- [20] Guía ISO/IEC 43-2, *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 2: Selección y utilización de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios*
- [21] Guía ISO/IEC 58:1993, *Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración — Requisitos generales para la gestión y el reconocimiento*
- [22] Guía ISO/IEC 65, *Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de productos*
- [23] GUM, *Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición*, publicada por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML.
- [24] Información y documentos sobre la acreditación de laboratorios pueden consultarse en la página web de ILAC (Cooperación internacional de la acreditación de laboratorios): www.ilac.org

ISO/IEC 17025:2005(ES)

ICS 03.120.20

Precio basado en 29 páginas

© ISO/IEC 2005 – Todos los derechos reservados

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN- ISO/IEC 17025	TÍTULO: REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN.	Código: FD 03.05-430
--	---	--------------------------------

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 2002-02-08 Oficialización con el Carácter de Voluntaria por Acuerdo No. 02 143 del 2002-04-18 publicado en el Registro Oficial No. 568 de 2002-05-03 Fecha de iniciación del estudio:
--	--

Fechas de consulta pública: de _____ a _____

Subcomité Técnico:
Fecha de iniciación: 2006-01-19
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2006-01-19

NOMBRES:

Dr. Ramiro Gallegos (Presidente)
Ing. Enrique Troya
Dra. Jessie Gallardo
Ing. Fausto Lara (Secretario Técnico)

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

DIRECTOR ÁREA TÉCNICA DE SERVICIOS
TECNOLÓGICOS
DIRECTOR DEL ÁREA TÉCNICA DE
VERIFICACIÓN
ÁREA TÉCNICA DE CERTIFICACIÓN
ÁREA TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites:

El Consejo Directivo del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 2005-12-14

Oficializada como: Voluntaria Por Acuerdo Ministerial No. 06 039 de 2006-01-12
Registro Oficial No. 196 de 2006-01-26

ANEXO 7

LABORATORIOS ACREDITADOS. CAMPO DE ALIMENTOS

SECTOR: ENSAYOS
CAMPO: ALIMENTOS

Nº	NOMBRE DEL LABORATORIO	CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN	ALCANCE: CAMPO DE ENSAYOS / MATRICES	REPRESENTANTE LEGAL / CONTACTO	TELEFONO	CIUDAD
1	INHMT Laboratorio de Alimentos Procesados "Leopoldo Izquieta Pérez" LIP Guayaquil	OAE LE 1C 04-001	Carne y productos cárnicos, mantequilla, queso, leche en polvo	Dra. Meyra Manzo Dra. Elvira Marchán	04 228 7428 04 228 2281	Guayaquil
2	Oferta de Servicios y Productos OSP, Facultad de Ciencias Químicas Universidad Central del Ecuador.	OAE LE 1C 04-002	Leche y derivados, cereales y derivados, harina de pescado, carne y productos cárnicos, frutas y derivados, grasas y aceites comestibles	Dr. Carlos Calderón Dra. Jenny Murillo	02 250 2262 02 250 2456	Quito
3	SEIDLA Servicio Integral de Laboratorio	OAE LE 1C 05-001	Azúcares y jarabes, bebidas gaseosas, goma de mascar, cereales y derivados, leche y derivados, carne y productos cárnicos, pescado y productos marinos, conservas vegetales	Dra. Pilar Córdova	02 247 6314 02 280 8825	Quito
4	Laboratorio PROTAL Escuela Superior Politécnica del Litoral - ESPOL	OAE LE 1C 05-003	Cereales y derivados, queso, alimentos acidificados, pescado, bebidas no alcohólicas, bebidas energizantes	MAE Gloria Bajaña Tiga. María Teresa Amador	04 226 9733 04 226 9730	Guayaquil
5	Avilés y Vélez "AVVE" Laboratorios de Análisis de Alimentos S.A.	OAE LE 1C 05-004	Leche y derivados, carne y productos cárnicos, mariscos, aceites y grasas, azúcares y derivados, frutas y derivados, cereales, nueces, sal, café especias y condimentos, alimentos para animales	Dra. Margot Vélez de Avilés	04 210 1326 042101556	Guayaquil
6	Laboratorio CETTIA-UTPL Universidad Técnica Particular de Loja	OAE LE 1C 05-005	Suspensión voluntaria a partir del 5 de febrero de 2010 por readecuación de las instalaciones del laboratorio	Ing. Myriam Jácome	07 257 0275 ext 514, 07 257 9889	Loja
7	Laboratorio de Análisis de Alimentos, Aguas y Afines - LABOLAB Cía. Ltda.	OAE LE 1C 06-001	Cereales y derivados, carne y productos cárnicos, café, jugos, mermeladas, pulpas, leche y derivados	Dr. Oscar Luzuriaga F.	02 256 3225 02 223 5404	Quito
8	Laboratorio LASA	OAE LE 1C 06-002	Frutas y derivados, cereales y derivados, carne y derivados, bebidas no alcohólicas, leche salsa de tomate, Aguas naturales, residuales y de consumo.	Dr. Marco Guijarro	02 246 9814	Quito
9	Laboratorio del Sector AGRI de SGS del Ecuador S.A.	OAE LE 1C 06-003	Harina de pescado, alimento para animales, leche en polvo, carne y productos cárnicos, pescado camarón y harina de pescado, frutas y derivados, aceites y grasas	Ing. Bertha Sulca	04 239 2888	Guayaquil
10	Laboratorio de Análisis Químico y Microbiológico del Instituto Nacional de Pesca	OAE LE C 07-004	Pescado, camarón, harina de pescado, alimentos balanceados, cereales, harinas	Ing. Fernanda Hurtado	04 240 1779 04 240 1776 ext 106	Guayaquil
11	Laboratorio de Ensayos de Productos de uso Acuicola del Instituto Nacional de Pesca, INP LAB-EPA	OAE LE C 07-008	Microbiología en productos de mar, acuicola, ensayos de virus en camarón	Dra. Blanca Reinoso	04 2401779 04 240 1776 ext 106	Guayaquil

Nº	NOMBRE DEL LABORATORIO	CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN	ALCANCE: CAMPO DE ENSAYOS / MATRICES	REPRESENTANTE LEGAL / CONTACTO	TELEFONO	CIUDAD
12	Laboratorio LAZO	OAE LE C 08-001	Microbiología de alimentos, aguas naturales y de consumo	Dra. Susana Lazo	04 227 9947 04 264 0118	Guayaquil
13	Laboratorio del Centro de Servicio para el Control de Calidad- CESECCA, Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí	OAE LE C 08-004	Productos de mar, harinas de pescado	Ing. Leonor Vizuete Ing. Jouver Azúa	05 261 3151	Manta
14	Laboratorio de Alimentos procesados INHMT LIP Zona Norte	OAE LE C08-007	Harinas, leche y derivados, jugos de frutas, carne y productos cárnicos, café, gelatina, aceites y mantecas, frutas procesadas y conservas vegetales	Dra. Lucía Navas Dra. Matilde Moreta	2503211 ext 233 3226268	Quito
15	Laboratorio Instituto de Investigaciones Tecnológicas-IIT, Universidad Estatal de Guayaquil	OAE LE C08-008	Conservas vegetales, conservas de frutas, jugos	Ing. Radium Avilés	04 229 2456	Guayaquil
16	Laboratorio Especial de Aseguramiento de la Calidad LEAC- NESTLÉ Región Bolivariana	OAE LE C09-002	Leche y derivados, cereales, grasas y aceites, chocolate y derivados de cacao, jugos y pulpa de frutas	Dr. Ramiro Valarezo	02 2361065/6 / 7/8/9	Cayambe
17	Laboratorio MULTIANALITYCA Cia. Ltda.	OAE LE C 09-008	Cereales y derivados, leches	Dr. Bladimir Acosta	02 2267895	Quito
18	Laboratorio de Control y Análisis de Alimentos-LACONAL, Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ciencia e Ingeniería de Alimentos	OAE LE C 10-008	Harina de pescado, cereales y derivados, carne y productos cárnicos	Ing. Carlos Romero Ing. Marcelo Soria	03 2400987	Ambato
19	Laboratorio de Análisis de Alimentos de la Unidad Municipal de Salud Centro-UMS	OAE LE C 10-007	Queso fresco, jugos caseros	Dr. Hernán Ríofrío	02 2547936 ext 153	Quito
20	Laboratorio de Servicio de Análisis e investigación en alimentos del Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias LSAIA-INIAP	OAE LE C 10-003	Ocratoxina A en café verde	Dra. Susana Espín	02 3007134	Quito

ANEXO 8

LISTA GENERAL DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO CON
LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL OAE SEGÚN LA
NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 PARA LABORATORIOS



**LISTA GENERAL DE
VERIFICACION DE
CUMPLIMIENTO CON LOS
CRITERIOS DE ACREDITACIÓN
DEL OAE SEGÚN LA NORMA
NTE INEN ISO/IEC 17025:2006
PARA LABORATORIOS**

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



ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

CUESTIONARIO

• ORGANIZACIÓN.....	484
• SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.....	486
• CONTROL DE LOS DOCUMENTOS.....	487
• REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS.....	488
• SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES.....	489
• COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.....	489
• SERVICIO AL CLIENTE.....	490
• QUEJAS	490
• CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES.....	490
• MEJORA.....	491
• ACCIONES CORRECTIVAS.....	491
• ACCIONES PREVENTIVAS.....	492
• REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS.....	493
• AUDITORÍAS INTERNAS.....	494
• REVISIONES POR LA DIRECCIÓN.....	495
• PERSONAL	496
• INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.....	497
• MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS.....	499
• EQUIPOS	503
• TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS.....	507
• MUESTREO	509
• MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN.....	511
• ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES.....	511
• INFORME DE RESULTADOS.....	513



1. INTRODUCCIÓN

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

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones, en un orden que, no coincidiendo con el de presentación de la norma, se ha considerado el más adecuado a efectos de evaluación. En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el apartado de la norma al que se refiere (va precedido de una "C" en el caso que se refiera a los Criterios Generales de Acreditación del OAE).

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

0. **SI / NO**
1. **DI:** Sistemática **Definida** documentalmente¹ e **Implantada** eficazmente².
2. **DNI:** Sistemática **Definida** documentalmente pero **No Implantada** eficazmente.
3. **NDA:** Sistemática **No Definida** documentalmente pero existen **Actuaciones** que pretenden resolver la cuestión.
4. **NDNA:** **No se ha Definido** sistemática alguna **Ni se realizan Actuaciones** relativas a la cuestión.
5. **NA:** **No es de Aplicación** en el laboratorio³.

Marcado durante la 1º evaluación (X)

Marcado durante la 2º evaluación (X)

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

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

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

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

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



1. CUESTIONARIO

ORGANIZACIÓN

¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio? (4.1.1).

SI (X)

NO (X)

Documento interno:

¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, ...) que definan la identidad legal del laboratorio?

SI NO

(X)

Documento interno: En Documento de Constitución de la Empresa

En el caso de que el laboratorio y/o la entidad matriz realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración, (4.1.4) detallar:

NA

(X)

Documento interno:

¿Se han identificado los posibles conflictos de interés? (4.1.4)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno: Manual de Funciones

(X)

NA

¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados? (4.1.4, NOTA 1)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno: Manual de Calidad, Manual de Funciones

(X)

(X)

NA

¿Se han definido las responsabilidades del personal clave? (4.1.4)

DI

DNI

NDA

NDNA

(Se entiende por personal clave al personal con la competencia técnica adecuada para asegurar que se realizan eficazmente las actividades relacionadas con el alcance de la acreditación)

Documento interno: Manual de Funciones

(X)

NA

¿Incluyen estas responsabilidades las de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión? (4.1.5 a)

SI

NO

Documento interno: MCMQ-R03. Funciones y responsabilidades del personal de laboratorio

(X)

(X)



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas? (4.1.5.c))

DI DNI NDA NDNA
 (X)

Documento interno: Código de ética, compromiso de confidencialidad (cuando se firma el contrato de trabajo)

¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado? (4.1.5.e))

DI DNI NDA NDNA
 (X) (X)

Documento interno: MCMQ-R01. Organigrama de la empresa Moderna Alimentos S.A. Quito.

¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad? (4.1.5. f))

DI DNI NDA NDNA
 (X)

Documento interno: Manual de Funciones, MCMQ-R03
Funciones y responsabilidades del personal de laboratorio

¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica? (4.1.5.h))

DI DNI NDA NDNA
 (X) (X)

Indicar los componentes de la Dirección Técnica junto con su área de responsabilidad e interrelaciones:

- a) Calidad-Bodega, b) Calidad-Producción, c) Calidad-Despach d) Calidad-Logística, e) Calidad-Compras, f) Calidad-Mercadeo

Documento interno: Manual de Calidad

¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección? (4.1.5. i))

DI DNI NDA NDNA
 (X) (X)

Documento interno: Manual de Calidad, MCMQ-R04
Organigrama del Laboratorio.

¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5. j))

DI DNI NDA NDNA
 (X) (X)

Documento interno: MCMQ-R04. Sustituciones del personal de laboratorio



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

¿El laboratorio se ha asegurado de que su personal es conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades(lugar y funciones) dentro de toda la organización y de la manera en que estas contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión? (4.1.5 k)

SI

NO

(X)

Documento interno: Contrato de trabajo, Manual de Funciones, MCMQ-A03

¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión? (4.1.6)

SI

NO

(X)

Documento interno: correos electrónicos, procedimientos

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

GENERALIDADES

Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema? (4.2.3)

SI

NO

(X)

(X)

Documento interno: Manual de calidad

¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1)

SI

NO

(X)

(X)

Documento interno:

¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b))

SI

NO

(X)

Documento interno: POES de Control de Calidad

¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad (4.2.2)

DI

DNI

ND

NDNA

(X)

(X)

Documento interno: Manual de Calidad

¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2)

DI

DNI

ND

NDNA

(X)

(X)

Documento interno: Manual de Calidad



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

¿Ha proporcionado la alta dirección evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia? (4.2.3) SI NO

Documento interno: Revisión de la documentación, Mantener la certificación de BPM

¿Ha comunicado la alta dirección a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios? (4.2.4) SI NO

Documento interno: Reuniones

¿Se ha asegurado la alta dirección de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste? (4.2.7) SI NO

Documento interno:

CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

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

Documento interno: POAD

¿Existe una lista de documentos en vigor? (4.3.2.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno: POCD-R03. Lista Maestra de Documentos Administrativos, POCD-R04. Lista Maestra de Documentos Técnicos

¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno : POCD-R01. Lista de distribución de documentos internos. POCD-R02 Lista de distribución de documentación externa

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

Documento interno: POCD. Control de Documentación

¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c)) DI DNI NDA NDNA

Documento interno: POCD. Control de Documentación



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

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

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

DI	DNI	NDA	NDNA
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

Documento interno: POCD. Control de Documentación

DI	DNI	NDA	NDNA
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1)

ra esta sistemática que:

- se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente;
- el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios;
- el método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)?

Documento interno: PORP. Revisión de pedidos

DI	DNI	NDA	NDNA
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? (4.4.1)

Documento interno: PORP . Revisión de pedidos

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato? (4.4.1)

Documento interno: Contrato con Programas Sociales

DI	DNI	NDA	NDNA
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2)

Documento interno: PORP-R04. Conversaciones con los clientes: requisitos, resultados de los ensayos

DI	DNI	NDA	NDNA
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso? (4.4.4)

Documento interno: PORP. Revisión de Pedidos

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para subcontratación? (4.5.1)	DI	DNI	NDNA	NDNA	
		(X)	(X)		
• ¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación? (4.5.2)	SI	(X)	NO		
• ¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? (4.5.3)	SI	(X)	NO		
Documento interno: POME					
¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados? (C 4.5.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		(X)	(X)		
Documento interno: POME					
¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? (4.5.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		(X)		(X)	
Documento interno: POCSS-R05. Lista de prestadores de servicio aprobados.					
¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	(X)				
Documento interno: Informe para el Programa Aliméntate Ecuador					

COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1)	DI	DNI	ND	NDNA	
		(X)		(X)	
Documento interno: POCSS. Compras de servicios y suministros					
¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? (4.6.3)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	(X)				
Documento interno: Órdenes de compra					
¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	
		(X)	(X)		
Documento interno: POCSS-R01. Lista de suministros para uso interno del laboratorio					



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

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

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:POCSS-R03. Lista de control para evaluación de prestadores de servicios. POCSS-R04 Lista de proveedores de materias primas y suministros aprobados. POCSS-R05 Lista de prestadores de servicio aprobados

SERVICIO AL CLIENTE

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

DI DNI ND NDNA

Documento interno: correos electrónicos, reuniones

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

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: Manual de calidad, MCMQ-A05. Encuesta de satisfacción al cliente interno. MCMQ-A06. Encuesta de satisfacción al cliente externo

QUEJAS

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

SI NO

Documento interno: POQTNC

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

SI DNI ND NDNA NA

Documento interno: POQTNC-R01. Recepción de quejas., POQTNC-R02.Control de trabajo no conforme

CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES

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

DI DNI ND NDNA

Documento interno: POQTNC. Quejas y control de trabajo no conforme

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

DI DNI ND NDNA

Documento interno: POQTNC. Quejas y control de trabajo no conforme



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

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

DI DNI ND NDNA

Documento interno: POQTNC. Quejas y control de trabajo no conforme

En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d))

DI DNI ND NDNA

Documento interno: POQTNC. Quejas y control de trabajo no conforme

En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2)

DI DNI ND NDNA

Documento interno: POQTNC. Quejas y control de trabajo no conforme. POACP. Acciones correctivas y preventivas

MEJORA

¿El laboratorio hace uso de: la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión? (4.10)

SI DNI ND NDNA

Documento interno: Manual de Calidad, procedimientos

ACCIONES CORRECTIVAS

¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? (4.11.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: POACP. Acciones correctivas y preventivas

¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (4.11.2)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: POACP. Acciones correctivas y preventivas. POACP-R01. Acciones correctivas

¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación? (4.11.3 y 4.11.4)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: POACP-R01 Acciones correctivas



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

DI DNI NDA NDNA

¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.11.5)

Documento interno:

ACCIONES PREVENTIVAS

¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.12.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: POACP. Acciones correctivas y preventivas

¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.12.1)

SI DNI NDA NDNA

Documento interno: POACP. Acciones correctivas y preventivas

¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.12.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.12.2)

SI DNI NDA NDNA

Documento interno: POACP. Acciones correctivas y preventivas



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS

¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? (4.13.1.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
		(X)	(X)		
Documento interno: POCR. Control de Registros					
¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdida y accesos indebidos? ¿son los registros fácilmente legibles y accesibles? (4.13.1.2. y 4.13.1.3.)	DI	DNI	NDA	NDNA	
		(X)	(X)		
Documento interno: POCR. Control de Registros					
Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente? (4.13.1.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	
		(X)	(X)		
Documento interno: POCR. Control de Registros					
¿Se conservan los registros durante al menos 5 años? (4.13.2.1 y C 4.13.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
		(X)	(X)		
Documento interno:					
¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda? (4.13.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	(X)				
Documento interno: Registro de análisis diario de insumos					
En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo? (4.13.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	(X)				
• Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración	SI		NO	(X)	
• Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)	SI	(X)	NO		
• Identificación de equipos utilizados	SI		NO	(X)	
• Personal que realiza	SI	(X)	NO		
• Personal que verifica si los resultados son correctos	SI	(X)	NO		
• Condiciones ambientales	SI		NO	(X)	NA
• Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración	SI	(X)	NO		
• Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo	SI	(X)	NO		
• Datos y cálculos	SI	(X)	NO		
Documento interno: Registro de análisis diario de insumos					



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

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

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: BANN, Análisis diario de insumos

¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos? (4.13.2.3)

DI DNI NDA NDNA

(De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios)

Documento interno: POCR. Control de Registros

AUDITORÍAS INTERNAS

¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: POAI. Auditoría interna

¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad? (4.14.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: POAI. Auditoría interna

¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.14.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: POAI. Auditoría interna

¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas? (4.14.3)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: POAI-R10. Informe de auditoría. POACP-R01. Acciones correctivas

¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.14.4)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: POAI. Auditoría Interna

¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías? (C 4.14)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: POAI-R10. Informe de Auditoría



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las "acciones inmediatas" pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito? (4.14.2)

DI DNI ND, NDNA NA

Documento interno: POAI. Auditoría Interna

REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.15.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: PORD. Revisión por la Dirección

¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios? (4.15.1)

DI DNI NDA NDNA

• Informes del personal directivo y supervisor;

• Resultado de auditorías internas recientes;

• Acciones correctivas;

• Acciones preventivas;

• Auditorías realizadas por organismos externos;

• Resultados de intercomparaciones;

• Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;

• Retorno de información de los clientes;

• Quejas;

• Recomendaciones para la mejora

• Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal

• Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos

Documento interno:

¿Se llevan a cabo anualmente? (4.15.1 Nota 1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: PORD. Revisión por la dirección

¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)? (4.14.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: PORD.Revisión por la dirección



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? (4.15.1 Nota 2)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: PORD.Revisión por la dirección

¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.15.2)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: POAI-R03. Lista de asistencia

¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? (4.15.2)

SI NO

Documento interno:

PERSONAL

¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: Manual que maneja Recursos Humanos, correos electrónicos y formulario de requisición (Recursos Humanos), Manual de funciones

¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?:

DI DNI NDA NDNA

(En relación a "notificación de opiniones e interpretaciones", dado que OAE no lo considera acreditable, no son de aplicación los requisitos relacionados con este aspecto de la norma)

- | | | | | |
|---|--|---|-----------------------------|--|
| • Control de documentación | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NO | |
| • Aprobación de contratos | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NO | |
| • Compras | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NO | |
| • Cierre acciones correctoras | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> NO |
| • Formación | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NO | |
| • Aprobación y Modificación de métodos | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> NO |
| • Muestreo | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NO | |
| • Validación de métodos | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> NO |
| • Evaluación calidad de ensayos/calibraciones | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NO | |
| • Firma de informes/ certificados | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NO | |

NA
 NA

Documento interno: Diferentes procedimientos elaborados



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: Formulario de Requisición (Recursos Humanos)					
¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) (5.2.5)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: Contrato de trabajo (Recursos Humanos)					
¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal? (5.2.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: POCSP. Capacitación y supervisión de personal					
¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio? (C 5.2.3)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Contrato de trabajo					
¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla? (5.2.3)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: POCSP. Capacitación y supervisión de personal, Contrato laboral					
Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla? (5.2.1 y 5.2.3)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: POCSP. Capacitación y supervisión de personal					
¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: POCSP-A02. Currículo Vitae					

INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> ND	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Layout, Manual de Calidad					



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

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

DI DNI ND NDNA NA

Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:

<input type="checkbox"/> Temperatura <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Humedad <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Presión <input checked="" type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Iluminación	<input type="checkbox"/> Vibraciones
<input type="checkbox"/> Corrientes aire	<input type="checkbox"/> Campos eléct.
<input type="checkbox"/> Campos magn.	<input type="checkbox"/> Otros:

Documento interno: registro de temperatura, POLD

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

DI DNI ND NDNA NA

Documento interno: POMIE. Manejo de los ítems de ensayo

Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? (5.3.2 y C 5.3.2)

DI DNI ND NDNA NA
 A

Documento interno: Registro de temperatura del Laboratorio,

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

DI DNI ND NDNA NA
 A

Documento interno: Registro de estufa, incubadora

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

DI DNI ND NDNA NA
 A

Documento interno: Layout

¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones? (5.3.4)

DI DNI ND NDNA NA

Documento interno: MAMQ-A07. Normas de uso del laboratorio



MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS

GENERALIDADES

¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos,...), incluyendo fecha y número de revisión?

SI NO

Documento interno: Carpeta de normas técnicas

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

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: Procedimientos

¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración? (5.4.1)

SI NO

En caso negativo, ¿está justificado? (5.4.1)

SI NO NA

Documento interno: Carpetas de normas técnicas

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

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: POMEV. Métodos de ensayo y validación

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

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: Procedimientos de Microbiología



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

	DI	DNI	NDA	NDNA
¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su repetibilidad? (5.4.4)		(X)	(X)	
a) Identificación apropiada	SI	(X)	NO	
b) Campo de aplicación	SI	(X)	NO	(X)
c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración	SI	(X)	NO	
d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar	SI	(X)	NO	
e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas	SI	(X)	NO	(X)
f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios	SI	(X)	NO	(X)
g) Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización	SI	(X)	NO	
h) Descripción del procedimiento:	SI		NO	
• Preparación de objetos a ensayar/ calibrar	SI	(X)	NO	(X)
• Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento (POMU. POMIE)	SI	(X)	NO	(X)
• Controles previos (POMIE)	SI	(X)	NO	(X)
• Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)	SI	(X)	NO	
• Operaciones de ensayo/ calibración	SI	(X)	NO	
• Método de registro de observaciones y resultados	SI	(X)	NO	
i) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)	SI	(X)	NO	(X)
j) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación	SI	(X)	NO	
k) Incertidumbre o procedimiento de cálculo	SI		NO	(X)
Documento interno: Instructivos para la realización de ensayos.				

VALIDACIÓN

	DI	DNI	NDA	NDNA
Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) ara llevar a cabo la validación de los métodos? (5.4.5.2)		(X)		(X)
Documento interno: POMEV. Métodos de ensayo y validación				



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

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

¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar “a priori” los requisitos que deben cumplir los métodos?
(5.4.5.3 NOTA 1)

SI

NO

(X)

(X)

Documento interno: POMEV. Métodos de ensayo y validación

¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? (5.4.5.2)
(En el caso de que el laboratorio utilice métodos normalizados, no se debe olvidar que deberá disponer de registros que aseguren que ha verificado, con anterioridad a su aplicación sobre muestras reales, su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos - PUESTA A PUNTO -)

DI

DNI

NDA

NDNA

(X)

(X)

Documento interno: POMEV. Métodos de ensayo y validación

¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? (5.4.5.2)

DI

DNI

NDA

NDNA

(X)

(X)

Documento interno: POMEV. Métodos de ensayo y validación

¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?
(5.4.5.2)

SI

NO

(X)

Documento interno:



ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas? (5.4.6.1)

DI DNI NDA NDNA
 (x)

Documento interno:

¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes? (5.4.6.1 y 5.4.6.2)

DI DNI NDA NDNA
 (x)

Documento interno:

¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.4.6.2 NOTA 1)

SI NO NA
 (x)

Documento interno:

¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración? (5.4.6.2 NOTA 1)

SI NO
 (x)

Documento interno:

CONTROL DE DATOS

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



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

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

Documento interno: Dep. Sistemas, POOA. Control de Datos

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

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

Documento interno: Política de la empresa

EQUIPOS

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

Documento interno: POME-R03

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

En caso negativo, detallar carencias detectadas:

Documento interno:

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

Documento interno: POME. Manejo de equipos, Manuales de equipos

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

Documento interno:

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

Documento interno: POME



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

<p>¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2)</p> <p>Documento interno: POME-R03</p>	DI	DNI	NDA	NDNA	
		(x)			
<p>¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4)</p> <p>Documento interno: Del potenciómetro, POCC-I02, POCC-I15, POCC-I20, POME.</p>	DI	DNI	NDA	NDNA	
		(x)			
<p>¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/calibraciones? (5.5.4)</p> <p>Documento interno: POME</p>	DI	DNI	NDA	NDNA	
		(x)	(x)		
<p>¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8)</p> <p>Documento interno: POME</p>	DI	DNI	NDA	NDNA	
	(x)		(x)		
<p>Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores? (5.5.9)</p> <p>Documento interno: POME</p>	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		(x)		(x)	
<p>En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (5.5.10)</p> <p>Documento interno: De Potenciómetro, termómetros, refractómetro</p>	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	(x)				
<p>Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software? (5.5.11)</p> <p>Documento interno:</p>	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
					(x)
<p>¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración? (5.5.12)</p> <p>(Ajuste controlado – ver pregunta siguiente -: cuando, como resultado de una calibración, se decide realizar un ajuste de la respuesta de un equipo, se deberán mantener registros de la respuesta del mismo antes y después de realizar cada ajuste, con objeto de conocer su deriva)</p> <p>Documento interno: POME</p>	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		(x)	(x)		



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos? (5.6.3.1)					(X)
Documento interno:					
¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1)					(X)
<ul style="list-style-type: none"> En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia? 	SI		NO		NA (X)
Documento interno:					
Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.? (5.5.7)		(X)	(X)		
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio? 	SI	(X)	NO		
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9) 	SI	(X)	NO		
Documento interno: POME					
¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible? (5.5.5)		(X)	(X)		
<ul style="list-style-type: none"> Identificación 	SI	(X)	NO		
<ul style="list-style-type: none"> Fabricante 	SI	(X)	NO		(X)
<ul style="list-style-type: none"> Modelo 	SI	(X)	NO		
<ul style="list-style-type: none"> Número de serie (u otra identificación única) 	SI	(X)	NO		
<ul style="list-style-type: none"> Localización (si procede) 	SI	(X)	NO		NA
<ul style="list-style-type: none"> Instrucciones del fabricante 	SI	(X)	NO		
<ul style="list-style-type: none"> Historial de mantenimiento, daños, averías, etc. 	SI	(X)	NO		(X)
<ul style="list-style-type: none"> Historial de calibraciones, ajustes, etc. 	SI	(X)	NO		
Documento interno: POME-A01 , POME-R04 Ficha del equipo.					



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

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

DI
 DNI
 NDA
 NDNA
 NA

- ¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5.)
- ¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? (5.5.6)
- ¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5)

SI
 NO
 NDNA
 NA

SI
 NO
 NDNA
 NA

SI
 NO
 NDNA
 NA

Documento interno: Instructivos de los equipos

MATERIALES DE REFERENCIA

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

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

DI
 DNI
 NDA
 NDNA
 NA

Documento interno: POME-R03 Programa anual de mantenimiento y calibración de equipos y patrones de referencia

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

DI
 DNI
 NDA
 NDNA
 NA

Documento interno: POME

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

DI
 DNI
 NDA
 NDNA
 NA

Documento interno:

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

DI
 DNI
 NDA
 NDNA
 NA

- Valor de la propiedad
- Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)
- Fecha de caducidad
- Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad
- Laboratorios que hayan participado en la intercomparación (si es el caso)

SI
 NO

SI
 NO

SI
 NO

SI
 NO

SI
 NO
 NA

Documento interno: certificado de calidad



TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS

GENERALIDADES

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

DI DNI NDA NDNA
 (X)

Documento interno: POME-R03

¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/calibración, calibración interna y muestreo)? (5.6.1)

SI NO
 (X) (X)

En caso negativo, detallar carencias detectadas:

Falta un procedimiento para patrones de referencia (en calibración)

Documento interno:

¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados? (5.5.2 y 5.6.1)

DI DNI NDA NDNA
 (X)

Documento interno: POME-R03

¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?

DI DNI NDA NDNA
 (X)

Documento interno:

* El laboratorio no realiza calibraciones

En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad? (5.6.2.2.1)

DI DNI NDA NDNA NA
 (X)

Documento interno:



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

TRAZABILIDAD EXTERNA

¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (C 5.6.2.1.1)

DI DNI ND NDNA

(X) (X)

de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de por OAE o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o tuto Nacional de Metrología)

Documento interno: POCSS. Compras de servicios y suministros. POME. Manejo de equipos

¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados ? (5.6.1)

DI DNI ND NDNA

(X) (X)

Documento interno: Verificaciones, POME. Manejo de equipos

Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2)

DI DNI ND NDNA NA

(X) A (X)

Detallar cómo: Intercomparaciones, materiales de referencia certificados.

Documento interno: POME. Manejo de Equipos

CALIBRACIÓN INTERNA

¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas ? (5.4.1)

DI DNI NDA NDNA NA

(X)

Documento interno:

¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.12.2.1)

DI DNI NDA NDNA NA

(X)

Documento interno



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

Son completos? (4.12.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Identificación de equipos de referencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identificación de equipos a calibrar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procedimiento de calibración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Condiciones ambientales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fecha de calibración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Datos y cálculos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Incertidumbre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados? (5.6.1)

Documento interno:

MUESTREO

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



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: Instructivo de toma de muestras y control de materias primas, Instructivo de Toma de muestras Programas sociales	<input checked="" type="checkbox"/> (x)				
¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos? (5.7.1)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: Instructivo de toma de muestras y control de materias primas, Instructivo de Toma de muestras Programas sociales	<input checked="" type="checkbox"/> (x)				
¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras? (5.7.1 nota 2)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: POMMIE. Muestreo y Manipulación de los Ítems de Ensayo	<input checked="" type="checkbox"/> (x)		<input checked="" type="checkbox"/> (x)		
¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: MCMQ. Manual de Calidad		<input checked="" type="checkbox"/> (x)	<input checked="" type="checkbox"/> (x)		
En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados? (5.7.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: POMMIE. Muestreo y Manipulación de los Ítems de Ensayo		<input checked="" type="checkbox"/> (x)		<input checked="" type="checkbox"/> (x)	
¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: POMMIE-R01, POMMIE-R02, POMMIE-R03, POMMIE-R04	<input checked="" type="checkbox"/> (x)		<input checked="" type="checkbox"/> (x)		



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN

En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración? (5.8.1)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno: POMMIE. Muestreo y Manipulación de los Ítems de Ensayo

¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros? (5.8.2)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno : POMMIE. Muestreo y Manipulación de los Ítems de Ensayo

¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: POMMIE-R05, POMMIE-R06, POMMIE-R07.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

INTERCOMPARACIONES

¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación? (C 5.9)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: POACRE. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo

¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones? (C 5.9)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno: POACRE. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (C 5.9.)

DI DNI NDA NDNA

- ¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?

SI NO

- ¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?

SI NO NA

Documento interno: POACRE-R04. Ensayos de aptitud interlaboratorio

CONTROL DE LA CALIDAD

¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.9)

DI DNI ND NDNA

- ¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?

SI NO

- ¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos

SI NO

- ¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?

SI NO

- ¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?

SI NO

INFORME DE RESULTADOS

¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por OAE en cuanto a contenido? (5.10)

	DI	DNI	NDA	NDNA			
GENERAL		(X)	(X)				
	• Nombre y dirección del laboratorio	SI	(X)	NO			
	• Lugar (si es diferente del laboratorio)	SI		NC	(X)	NA	
	• Identificación del informe y paginado)	SI	(X)	NC	(X)		
	• Nombre y dirección del cliente	SI	(X)	NC	(X)		
	• Identificación del método	SI	(X)	NO			
	• Descripción e identificación del objeto	SI	(X)	NO			
	• Fecha de recepción (si es crítica)	SI	(X)	NC	(X)	NA	
	• Fechas de ensayo/ calibración	SI	(X)	NC	(X)		
	• Resultados	SI	(X)	NO			
	• Nombre, cargo del firmante	SI	(X)	NO			
	• Desviaciones al procedimiento	SI	(X)	NC	(X)	NA	
	• Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c))	SI	(X)	NC	(X)	NA	
	• Condiciones ambientales, si aplica	SI	(X)	NC	(X)	NA	
	CAL	• Declaración de incertidumbre según CEA-OAE-LC/02	SI		NO		
• Incertidumbre ≥ Capacidad Óptima de Medida		SI		NO			
ENSAYOS	• Declaración de sólo objeto de ensayo	SI		NO			
	• Declaración de conformidad, si aplica	SI		NO	NA		
	• Información adicional, si procede	SI		NC	NA		
	MUESTREO	• Procedimiento de muestreo	SI	(X)	N	(X)	NA
		• Fecha de muestreo	SI	(X)	N	(X)	NA
		• Identificación de objeto de muestreo	SI	(X)	NC	(X)	NA
		• Lugar de muestreo	SI	(X)	NC	(X)	NA
• Condiciones ambientales, si aplica		SI	(X)	NC	(X)	NA	
• Desviaciones al método, si procede	SI	(X)	NC	(X)	NA		
Documento interno: MCMQ. Manual de Calidad.							

¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?. (5.10.1)

SI (X) NO

Documento interno: Formato de Informe de análisis para Programas Sociales

Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente? (5.4.1)

DI DNI (X) NDA NDNA (X) NA

Documento interno: POMEV. Métodos de ensayo y validación



ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - OAE

En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (5.10.1)

(La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales)

Documento interno: registro diario de análisis de insumos

DI DNI NDA NDNA NA

¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración? (5.10.8)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso de modificaciones a informes/ certificados ya emitidos? (5.10.9)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

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

Documento interno: POOA, POCR

DI DNI NDA NDNA NA

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

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

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

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

ANEXO 9

LIBRO DE CAMPO

REQUISITOS DE GESTIÓN (4)

Comprende 15 secciones y son las siguientes:

- ✦ Organización (4.1.)
- ✦ Sistema de gestión (4.2.)
- ✦ Control de documentos (4.3.)
- ✦ Revisión de pedidos, ofertas y contratos (4.4.)
- ✦ Subcontratación de ensayos y calibraciones (4.5.)
- ✦ Compras de servicios y suministros (4.6.)
- ✦ Servicios al cliente (4.7.)
- ✦ Quejas (4.8.)
- ✦ Control de ensayos o de calibraciones no conformes (4.9.)
- ✦ Mejora (4.10)
- ✦ Acciones correctivas (4.11.)
- ✦ Acciones preventivas (4.12.)
- ✦ Control de los registros (4.13.)
- ✦ Auditorías internas (4.14.)
- ✦ Revisiones por la dirección (4.15.)

Organización (4.1.)

Esta sección tiene como fin el identificar la posición del laboratorio y de todo el personal en la organización, así como indicar las funciones y responsabilidades de todo el personal que lo integra. Mantener un comportamiento ético y asegurar la confidencialidad de la información de sus clientes.

A continuación se enuncian varios de los requerimientos referentes a la organización así como también se pone de manifiesto los resultados de la evaluación para este requisito de la norma

rir el
s o en

rsonal
pa o
nsayo

ad y
reas
de



ción
edad



a de

e los
en



omo



.6.)

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>El laboratorio o la entidad de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal. (4.1.1.)</p>	<p>61,4</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✦ La Empresa Moderna Alimentos S.A., ubicada en la ciudad de Quito es una de las empresas que pertenecen al Grupo Moderna esta empresa es legalmente constituida. ✦ Es una empresa dedicada a la elaboración y venta de harina de trigo, productos de panificación y otros productos alimenticios para programas sociales. (Empresa Grupo Moderna,2010) ✦ Los laboratorios de ensayo que forman parte integral del Departamento de Control de Calidad de la empresa, pertenecen por ende a la organización, realizando actividades de apoyo como las ya citadas anteriormente. 	
<p>Las actividades del laboratorio deben satisfacer las necesidades del cliente, el sistema de gestión empleado debe cubrir el trabajo que se efectúa en las instalaciones. Se deben definir responsabilidades del personal clave. (4.1.2., 4.1.3., 4.1.4.)</p>		<ul style="list-style-type: none"> ✦ El laboratorio es responsable por las actividades de ensayo que se realizan en esta entidad satisfaciendo las necesidades de sus clientes. El Departamento de Control de Calidad es responsable de la validación y aprobación de materias primas, producto terminado y nuevos productos, emisión de los resultados de análisis, entre otros. 	<ul style="list-style-type: none"> ✦ Establecer las responsabilidades que le conciernen a la dirección, personal técnico y a los asistentes ya que algunas no están bien definidas o están establecidas de manera general como responsabilidades del Departamento de Control de Calidad.

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>Las actividades del laboratorio debe satisfacer las necesidades del cliente, el sistema de gestión empleado debe cubrir el trabajo que se efectúa en las instalaciones. Se deben definir responsabilidades del personal clave. (4.1.2., 4.1.3., 4.1.4.)</p>	<p>61,4</p>	<p>✦ El sistema de gestión sí cubre el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio y en sitios fuera del mismo. Ejemplo de ello es la aprobación de materias primas y producto terminado para su liberación entre otras actividades que ya han sido señaladas, a nivel interno. A nivel externo, es de considerar que se realiza una inspección a nuevos proveedores en sus plantas, para ello se aplica un check list que menciona varios aspectos como:(Laboratorio de C.C.-Moderna Alimentos S.A., Quito, 2009)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Antecedentes Generales b) Información de los Productos fabricados c) Política de calidad de la compañía d) Materias Primas y material de empaque <ul style="list-style-type: none"> - Especificaciones de materias primas y material de empaque e) Rutina de análisis de Control de Calidad f) Qué se hace con los materiales rechazados g) BPM 	

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>Las actividades del laboratorio debe satisfacer las necesidades del cliente, el sistema de gestión empleado debe cubrir el trabajo que se efectúa en las instalaciones. Se deben definir responsabilidades del personal clave. (4.1.2., 4.1.3., 4.1.4.)</p>	<p>61,4</p>	<p>✦ Sí se han definido algunas de las responsabilidades del personal clave, las cuales se encuentran citadas en varios documentos del POES de Control de Calidad y Manual de Funciones que se maneja a nivel interno. Los departamentos como: producción, compras, mercadeo no tienen influencia adversa alguna en las actividades de ensayo o en la emisión de resultados que tiene a su cargo el laboratorio.</p>	<p>✦ Como medida para evitar los conflictos de interés se debe de establecer que un trabajador no sea juez y parte.</p>
<p>El laboratorio debe tener personal directivo y técnico con autoridad y recursos necesarios para desempeñar su tarea incluida la implementación y mejora del sistema de calidad. (4.1.5.a.)</p>		<p>✦ Dentro de la organización del laboratorio si existe una dirección y personal técnico, los cuales cuentan con los recursos materiales para realizar sus tareas, las mismas que están encaminadas al mantenimiento y mejora del sistema de calidad.</p>	<p>✦ Se deberá establecer en las responsabilidades el implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión de Calidad.</p>
<p>La dirección y el personal deben estar libres de cualquier presión o influencia indebida. (4.1.5.b.)</p>		<p>✦ No se ha identificado que la dirección o el personal que trabaja en el laboratorio hayan tenido presión indebida sea ésta interna o externa que pudiera perjudicar la calidad de su trabajo. Ante esto el Departamento de Recursos Humanos ha señalado que existen cláusulas en el contrato de trabajo.</p>	<p>✦ Otras medidas a considerar a más del compromiso (cláusula en el contrato de trabajo) para que el personal esté libre de cualquier presión indebida se sugiere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Puede no ser contratado personal que haya sido trabajador de una empresa cliente. -Que quienes trabajan en el Departamento de Control de Calidad no sean dueños de una empresa cliente.

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>El laboratorio debe tener políticas y procedimientos que aseguren la protección confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes. (4.1.5.c)</p>	<p>61,4</p>	<p>✚ La empresa asegura la protección de la información confidencial a través de un código de ética y un compromiso de confidencialidad, en el que se menciona que la información generada dentro de la empresa será salvaguardada, este compromiso se firma el momento que se realiza el contrato de trabajo.</p>	
<p>El laboratorio ha de tener políticas y procedimientos con el fin de evitar intervenir en actividades que disminuyan la confianza en su competencia. (4.1.5.d.)</p>		<p>✚ No se inventan resultados de los análisis que se realizan para indicar que se cumple o no con los requisitos. El personal técnico realiza los ensayos de acuerdo a los instructivos de ensayos. Al personal nuevo como pasantes, se realiza una inducción de las actividades que en el laboratorio se efectúan y cualquier dificultad que pudiese presentarse en el ensayo, ésta es comunicada al personal técnico. Es así que existe confianza en la integridad operativa. Existe un código de ética en la empresa relacionada a mantener la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa. El procedimiento que corresponde para cumplir con este requisito, es el de capacitación de personal.</p>	

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio (4.1.5.e.)	61,4	✚ No existe un organigrama actualizado que indique la ubicación del laboratorio de Control de Calidad en la estructura organizacional de la empresa y su relación con los demás departamentos.	✚ Establecer un organigrama en el que se defina la ubicación del Departamento de Control de Calidad y por ende del laboratorio dentro de la Empresa.
Proveer supervisión al personal en formación, personal que realiza ensayos. (4.1.5.g)		✚ Cuando ingresa personal nuevo a laborar en los laboratorios, se entrena inicialmente en sus funciones a través de un programa de inducción en el que se incluye una orientación sobre el sistema de calidad. Cuando una persona sea rotada del sitio de trabajo, el jefe directo tiene la responsabilidad de entrenar en sus nuevas funciones y responsabilidades. Se da supervisión a los pasantes pero ésta no se documenta.	✚ Documentar y evidenciar la forma en que se proporciona supervisión al personal que lleva a cabo los ensayos.
Tener una dirección técnica con la responsabilidad por las operaciones técnicas y la provisión de recursos. Nombrar un responsable de calidad quién debe asegurarse que el sistema de calidad será respetado e implementado en todo momento (4.1.5.h., 4.1.5.i.)		✚ No se ha definido quién está a cargo de la Dirección Técnica del Laboratorio y quien es el Responsable de Calidad.	✚ Definir quién está cargo de la Dirección Técnica del Laboratorio y quién es el Responsable de Calidad.

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
Se debe nombrar sustitutos. El personal debe estar consciente de sus actividades y cómo contribuyen en el sistema de gestión (4.1.5.j, 4.1.5.k)	61,4	<ul style="list-style-type: none"> ✦ No existe algún documento que indique como se nombrarán sustitutos. ✦ El personal es consciente de la importancia que tienen sus actividades dentro del laboratorio y las realiza con responsabilidad. Esto se logra mediante capacitaciones y reuniones técnicas. 	<ul style="list-style-type: none"> ✦ Establecer cómo se nombran sustitutos para personal que trabaja en el laboratorio de Control de Calidad, esto incluye al personal técnico y asistentes
La alta dirección ha de establecer los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio. (4.1.6.)		<ul style="list-style-type: none"> ✦ Sí se establecen procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio de Control de Calidad, a través de correos electrónicos y se realizan llamadas telefónicas a otros departamentos con los que se pone de manifiesto algún asunto relevante que les concierne. ✦ Hay que considerar que el personal técnico y los asistentes trabajan en turnos rotativos cada semana, por lo que las novedades que se han dado en su respectivo turno también son comunicadas por medio de los canales citados anteriormente. 	

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Sistema de gestión (4.2.)

Este requisito tiene como propósito establecer un sistema de gestión de la calidad como el conjunto de los sistemas de calidad, administrativos y técnicos que presiden las actividades del laboratorio, basado en una política de calidad, así como establecer objetivos relacionados con el sistema de gestión.

A continuación se enuncian varios de los requerimientos referentes al sistema de gestión así como también se indican los resultados de la evaluación para este requisito de la norma.



Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. Además se ha de documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones como sea necesario. (4.2.1.)</p>	55	<p>✦ El sistema de gestión que tiene el laboratorio es apropiado al alcance de sus actividades. Actualmente se documentan en un POES: instructivos, formatos, tablas y check list relacionados a las actividades del laboratorio, éstos son comprendidos, están a disposición y son implantados por el personal de laboratorio. Sin embargo, faltan varios procedimientos importantes para el sistema de calidad a los que hace referencia la Norma NTE ISO/IEC 17025:2006.</p>	<p>✦ Para documentar un sistema de calidad es necesario emplear un sistema jerárquico. (Servat, 2005)</p> <p>✦ Se sugiere elaborar un Manual de Calidad bajo los lineamientos que enuncia la Norma ISO/TR 10013 Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.</p> <p>✦ Considerando las actividades que en el laboratorio se realizan, se elaborarán los procedimientos necesarios que se mencionan en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, éstos serán incluidos en el Manual de Calidad.</p>
<p>La política de calidad y los objetivos deben estar en el Manual de Calidad. La política debe emitirla la alta dirección y mínimo debe contener: (4.2.2.)</p> <ol style="list-style-type: none"> Compromiso con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos. Declaración del servicio ofrecido El propósito del sistema de gestión respecto a la calidad. Un requisito de que el personal relacionado con las actividades de ensayo se familiarice con la documentación de la calidad. Compromiso de la dirección de cumplir esta Norma Internacional. 		<p>✦ No se han definido políticas relacionadas a calidad que correspondan a lo que establece el 4.2.2., pero sí existen objetivos en varios documentos del POES que actualmente se maneja.</p>	<p>✦ Documentar las políticas y objetivos relacionados a la calidad tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de ensayos en el Manual de Calidad. Los objetivos deberán ser revisados cada que se lleva a cabo la revisión por la dirección, quién debe dar seguimiento y cumplimiento de los mismos.</p>

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>La dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con la implementación del sistema de gestión, además debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente. (4.2.3., 4.2.4.)</p>	55	<p>⊕ Sirve como evidencia de la implementación del sistema de gestión los check list de BPM que se registran a diario, el realizar la auditoría interna con el fin de encontrar alguna no conformidad y realizar la respectiva corrección. Esta actividad se realiza tiempo antes de que se lleve a cabo una auditoría externa ya que la empresa cuenta con Certificación de BPM. Sí existe comunicación por parte del Gerente de Planta a la organización, esto se da en las reuniones que se llevan a cabo una vez por semana.</p>	<p>⊕ Como evidencia de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad es el Manual de Calidad, procedimientos, formatos según lo estipulado en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.</p>
<p>El Manual de Calidad debe contener procedimientos de apoyo y técnicos. La estructura del sistema de calidad, así como las funciones y responsabilidades de la dirección técnica deben estar descritas, en el Manual. (4.2.5., 4.2.6)</p>		<p>⊕ No existe un Manual de Calidad, existe un POES en que se documentan los instructivos de trabajo, los registros, tablas, anexos y check list que rigen el sistema de gestión de calidad actual. No se encontró las funciones y responsabilidades que aseguren el cumplimiento de esta norma.</p>	<p>⊕ Elaborar el Manual de Calidad</p> <p>⊕ Documentar las funciones y responsabilidades del Coordinador Nacional de Calidad, Jefe de Control de Calidad, personal técnico, y asistentes, auxiliares y personal de apoyo en el Manual de Calidad.</p>
<p>Se debe mantener la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste. (4.2.7.)</p>		<p>⊕ De efectuarse algún cambio en el sistema de gestión que pudiera llegar a afectar el área de influencia del laboratorio de Control de Calidad, esto es comunicado mediante correos electrónicos y llamadas telefónicas a las personas involucrada y de esta manera se mantiene la integridad del sistema de gestión.</p>	

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Control de los documentos (4.3.)

Este requisito tiene como finalidad tener un procedimiento de manejo de documentos, tanto internos como externos, así como los que se conservan en el sistema informático. Es importante la actualización y distribución de los documentos que forman parte del sistema de calidad, ya que permite garantizar que el sistema está en vigor.

A continuación se enuncian varios de los requerimientos referentes al control de los documentos así como también se indican los resultados de la evaluación para este apartado de la norma.



Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte del sistema de gestión (generado internamente o de fuentes externas). (4.3.1.)</p>	<p>40</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ El laboratorio sí cuenta actualmente con un procedimiento para manejo de documentación de los documentos que forman parte de su sistema de gestión. ⊕ El procedimiento Manejo de Documentación POAD menciona: Toda documentación deberá ser identificada mediante sello de copia controlada para manejo de documentación interna (procedimientos, registros, instructivos) y para documentación externa de clientes y proveedores, la documentación tendrá sello de copia no controlada. 	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Se deberá incluir que los sellos de copias controladas y no controladas deberán ser numeradas, además se deberá incluir sobre los documentos digitalizados.
<p>El personal autorizado debe revisar y aprobar los documentos para su uso antes de ser distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión. (4.3.2.1.)</p>		<ul style="list-style-type: none"> ⊕ No en todos los documentos que han sido distribuidos como parte del sistema de gestión consta la firma de responsabilidad de quién revisó y aprobó esos documentos para su uso antes de su emisión. ⊕ En cada procedimiento se ha encontrado un literal en el que se identifica el estado de revisión vigente. ⊕ No existe una lista maestra de documentos. 	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Todos los documentos que forman parte del sistema de calidad deberán tener la firma, nombre, cargo del responsable de la elaboración, revisión y aprobación de los documentos. ⊕ Se sugiere tener una lista maestra, ésta es un registro que contiene los documentos actualizados que se utilizan en el sistema de calidad, la importancia reside en que ahí se puede corroborar si está utilizando la versión actual de un documento, esta lista deberá ser modificada en cuanto se modifique la versión de un documento, contenido en la misma.

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>Los procedimientos adoptados deben asegurar que: (4.3.2.2.)</p> <p>a) Las ediciones de los documentos estén disponibles en todos los sitios en los que se realiza operaciones para el funcionamiento del laboratorio.</p> <p>b) Los documentos sean examinados periódicamente.</p> <p>c) Los documentos no válidos u obsoletos sean retirados del punto de uso</p> <p>d) Los documentos obsoletos retenidos deben ser marcados.</p>	40	<p>✚ El procedimiento Manejo de Documentación POAD sí menciona que los procedimientos serán examinados periódicamente, las ediciones actualizadas están disponibles en el archivo que maneja Control de Calidad y en el programa informático. Los documentos no válidos son retirados de los puntos de uso.</p>	<p>✚ Se debe establecer en el procedimiento de documentación que los documentos obsoletos serán retirados del punto de uso.</p> <p>✚ En caso de que el laboratorio decida conservar los documentos obsoletos para fines de preservación del conocimiento, éstos deberán ser marcados como documentos obsoletos.</p>
<p>Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente (4.3.2.3.)</p>		<p>✚ Los documentos del sistema de gestión sí están identificados:</p> <p>Encabezado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El logotipo de Grupo Moderna 2. Nombre “Grupo Moderna” 3. Nombre Sistema de Calidad 3. Identificación del procedimiento. 4. Código de identificación PO + dos letras de caracterización. 5. Número de edición y página. <p>Pie de página</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Las diferentes áreas en las que se distribuirá los documentos 2. Fecha y firma del personal que elaboro, reviso y aprobó el documento 	<p>✚ Cumplir con el código de identificación del documento, al que hace mención el procedimiento Manejo de Documentación POAD actual.</p>

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>La misma función que realizó la revisión original de los documentos debe revisar y aprobar los cambios en los documentos. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes sobre los que se basará su revisión. Se ha de identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados. Definir los procedimientos y personas que han de modificar los documentos a mano en caso de ser posible.</p>	40	<p>✦ Sí está documentado los cambios que se realizan a los procedimientos, en el procedimiento actual de manejo de documentación, no se ha especificado quién ha de realizar las modificaciones, quién realizará la revisión y su aprobación antes de la emisión. Cuando se realizan modificaciones se lo hace directamente en los documentos de Microsoft Office.</p>	<p>✦ Especificar responsabilidades para la modificación, revisión y aprobación de documentos antes de ser emitidos.</p> <p>✦ Hacer referencia de la manera en que se realizan y controlan las modificaciones en los documentos conservados en el sistema informático.</p>
<p>Establecer un procedimiento que describa cómo se realiza y controlan las modificaciones de los documentos que se conservan en el sistema informático. (4.3.3.1., 4.3.3.2., 4.3.3.3.y 4.3.3.4.)</p>		<p>✦ En el procedimiento Manejo de Documentación no se menciona cómo se realiza y controlan las modificaciones en los documentos conservados en los sistemas informáticos.</p>	

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Revisión de los pedidos, ofertas y contratos (4.4.)

Esta cláusula menciona que el laboratorio debe establecer procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, para asegurar que los requisitos son entendidos por ambas partes.

A continuación se indican algunos de los requerimientos referentes a la revisión de los pedidos, ofertas y contratos, además se señalan los resultados de la evaluación respecto a este requisito de la norma.



Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>Se debe establecer una política y procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Estos deben asegurar que: (4.4.1.)</p> <p>a) Los requisitos, incluidos los métodos están definidos, documentados y entendidos. b) El laboratorio tiene la capacidad y recursos para cumplir con los requisitos. c) El método de ensayo debe satisfacer los requisitos del cliente.</p>	44	<ul style="list-style-type: none"> ✦ El laboratorio no tiene una política ni un procedimiento para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos. 	<ul style="list-style-type: none"> ✦ Se deberá elaborar una política y procedimiento para este apartado de la norma.
<p>Se deben conservar los registros de las revisiones. La revisión ha de incluir el trabajo subcontratado. (4.4.2. y 4.4.3.)</p>		<ul style="list-style-type: none"> ✦ No existe un formato para la revisión de requisitos en el que se incluya alguna modificación. ✦ No se ha encontrado documentos sobre la revisión del trabajo subcontratado. 	<ul style="list-style-type: none"> ✦ Elaborar un formato para cuando se realice una modificación en los requisitos del cliente.
<p>Se debe informar al cliente cualquier desviación con respecto al contrato. (4.4.4.)</p>		<ul style="list-style-type: none"> ✦ Si se informa al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato, pero falta documentar. 	
<p>Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el procedimiento de revisión e informar al personal afectado (4.4.5.)</p>		<ul style="list-style-type: none"> ✦ El Jefe de Control de Calidad informa al Técnico de Control de Calidad cualquier modificación respecto al contrato en lo que se relaciona a los ensayos. 	

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Subcontratación (4.5.)

Este requisito resalta la importancia de asegurar la confianza en los resultados informados al cliente cuando éstos no son generados por el propio laboratorio.

A continuación se mencionan algunos de los requerimientos referentes a la subcontratación, además se dan a conocer los resultados de la evaluación para este requisito de la norma.



Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, este trabajo debe ser encargado a un subcontratista competente por ejemplo que cumpla con esta Norma Internacional. (4.5.1.)</p>	<p>45</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✦ El laboratorio subcontrata trabajos para realización de análisis físico-químico y microbiológico en barras nutritivas, debido a que no dispone de equipos o instrumentos para ciertos análisis. Entre los análisis que se subcontratan para barra de desayuno escolar se citan los siguientes: proteína, micronutrientes, etc. ✦ Los laboratorios subcontratados son acreditados, entre ellos: LASA, LABOLAB, EPN. 	<ul style="list-style-type: none"> ✦ Establecer documentalmente la sistemática para realizar la subcontratación.
<p>El laboratorio debe advertir al cliente por escrito sobre el acuerdo y obtener la aprobación. (4.5.2.)</p>		<ul style="list-style-type: none"> ✦ En el contrato para la producción de barras para el desayuno escolar del PAE, se establece por escrito que los análisis deberán ser realizados por entidades competentes acreditadas. 	
<p>El laboratorio es responsable frente al cliente por el trabajo realizado por el subcontratista, excepto cuando el cliente especifique el subcontratista a utilizar. (4.5.3.)</p>		<ul style="list-style-type: none"> ✦ El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista. 	
<p>Se debe mantener un registro de los subcontratistas utilizados (4.5.4.)</p>		<ul style="list-style-type: none"> ✦ El laboratorio no mantiene un registro de los subcontratistas que utiliza para los ensayos. Lo que existe son los informes de los ensayos. 	<ul style="list-style-type: none"> ✦ Elaborar un registro de los subcontratistas.

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Compras de servicios y suministros (4.6.)

Este requisito tiene como propósito garantizar que los servicios, suministros, reactivos y materiales consumibles que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones cumplen con los requisitos técnicos establecidos.

A continuación se mencionan varios de los requerimientos referentes a la compra de servicios y suministros, además se indican los resultados de la evaluación para este requisito de la norma.



Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>El laboratorio debe tener una política y procedimiento para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos. Además debe haber un procedimiento para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales de laboratorio. (4.6.1.)</p>	<p>45</p>	<p>✚ El laboratorio no tiene una política y procedimiento para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan la calidad de los ensayos. No existe un procedimiento para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles que se necesitan para los ensayos. El Jefe de Control de Calidad lo levanta una petición de compra donde se especifican las características del material solicitado,(suministros para el laboratorio) y quién busca el material es el Asistente del departamento de Compras.</p>	<p>✚ Elaborar un procedimiento que incluya desde que el laboratorio reúne las características del material y/o equipo hasta que se finaliza la compra por el departamento de compras, también se deberá incluir, cómo se transporta (dentro de la empresa) y cómo se almacena.</p>
<p>Los suministros, reactivos y materiales que han sido adquiridos, deben ser inspeccionados antes de su uso. (4.6.2.)</p>		<p>✚ El laboratorio se asegura que los suministros, reactivos y materiales comprados cumplen con las especificaciones solicitadas mediante certificados de calidad y con una inspección visual. No se mantiene registro de las acciones tomadas para verificar cumplimiento.</p>	<p>✚ Elaborar un formato en el que se establezca si el material recibido cumple con lo solicitado.</p>
<p>Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. (4.6.3.)</p>		<p>✚ El laboratorio no emite documentos de compra, pero sí levanta una petición de compra en la que se pone de manifiesto las especificaciones de los materiales. Si emite orden de compra para los servicios que requiere. El Departamento de Compras el responsable de realizar las adquisiciones de suministros para el laboratorio.</p>	

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones. (4.6.4.)</p>	<p>45</p>	<p>⊕ La evaluación de los suministros que podrían afectar el resultado de los ensayos y de las materias primas se realiza en conjunto entre el Asistente de Compras junto con el Jefe de Control de Calidad, sin embargo no está documentado.</p> <p>⊕ La evaluación de los prestadores de servicio que podría afectar el resultado de los ensayos la realiza el Jefe de Control de Calidad, no está documentado.</p>	<p>⊕ Es necesario llevar un registro de las verificaciones de cumplimiento para conocer el historial del proveedor.</p>

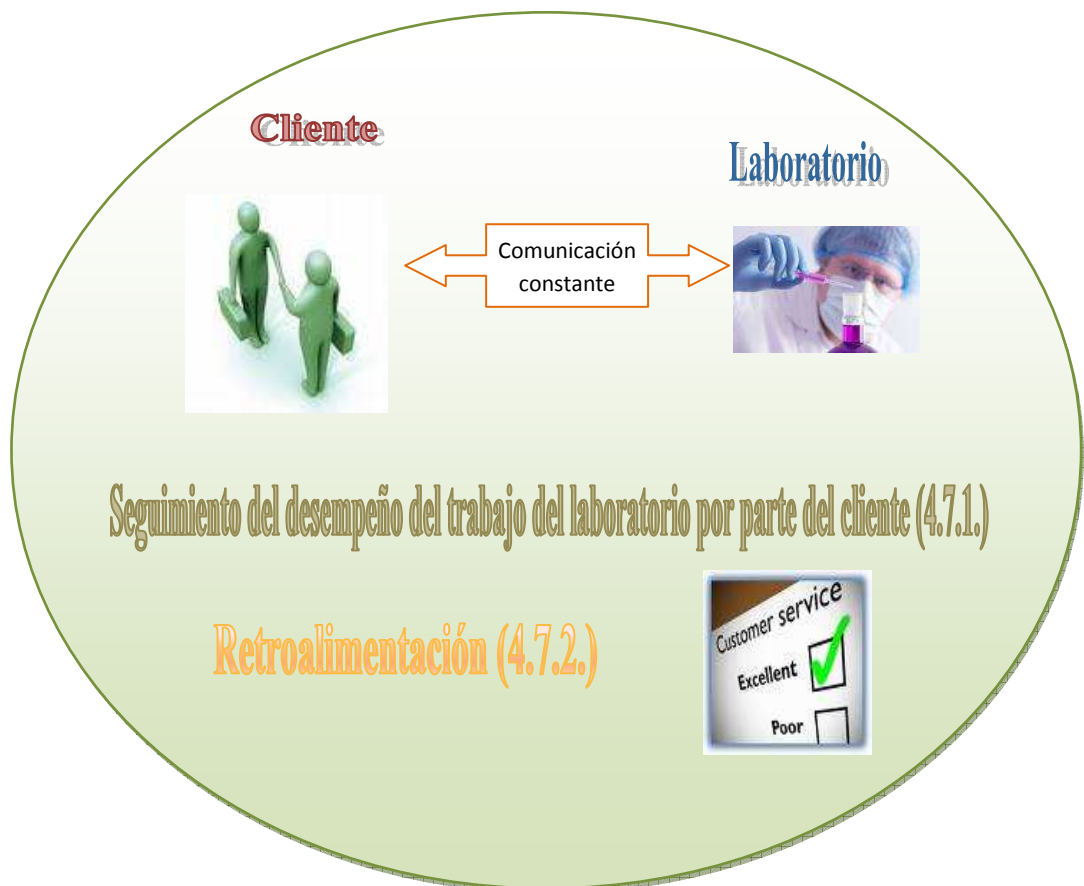
Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Servicio al cliente (4.7.)

Esta cláusula señala que se debe mantener una comunicación constante y eficaz con el cliente durante el trabajo realizado y obtener retroalimentación para mejorar el sistema de calidad.

A continuación se indican algunos de los requerimientos referentes a servicio al cliente y se dan a conocer los resultados de la evaluación para este requisito de la norma.



Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado. (4.7.1.)</p>	70	<p>Clientes internos:</p> <p>a) Se envían correos electrónicos a las áreas que corresponda informado las novedades respecto a las actividades del laboratorio de Control de Calidad, se notifica la aprobación o rechazo de materias primas, producto en proceso (para el PAE) y producto terminado.</p> <p>b) Cuando se ha rechazado producto terminado, se indica a los responsables la razón del rechazo.</p> <p>c) Cuando el producto terminado ha sido devuelto de los concesionarios, se realizan los análisis necesarios</p> <p>Cliente externo:</p> <p>Mediante llamada telefónica o correo electrónico se atienden las dudas del cliente.</p>	
<p>Se debe procurar obtener información de retorno de los clientes, la cual debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión (4.7.2.)</p>		<p>⊕ Si bien se manejan con correos electrónicos, llamadas telefónicas y cuando la situación amerite reuniones con el fin de informar aprobaciones o rechazos, no se ha considerado el desempeño del laboratorio en sí. Esta información de retorno podría utilizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y por ende el servicio al cliente interno.</p>	<p>⊕ Para obtener información del cliente interno y externo, se sugiere una encuesta de satisfacción al cliente acerca del desempeño del laboratorio, tiempos de respuesta o se puede solicitar comentarios en las reuniones internas y presentar evidencia</p>

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006



Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Quejas (4.8.)

Este apartado de la norma tiene relación con la cláusula anterior en la que se deben llevar a cabo investigaciones para satisfacer al cliente mediante la toma de acciones correctivas.

A continuación se mencionan algunos de los requerimientos referentes a quejas, además se señalan los resultados de la evaluación respecto a este requisito de la norma.

Registro de las quejas y de las acciones correctivas



Política y Procedimiento

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
El laboratorio debe tener una política y procedimiento para la resolución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes. (4.8.)	20	<p>✦ El laboratorio no cuenta con una política y procedimiento respecto a esta cláusula.</p> <p>✦ No se cuenta con un registro impreso de las quejas así como de las investigaciones y de las acciones llevadas a cabo, esto se maneja a nivel de comunicación ya sea telefónica o por correo electrónico.</p>	<p>✦ Llevar un registro de las quejas, en el que se indique: fecha, quien realiza la queja, el hecho, acciones llevadas a cabo.</p>

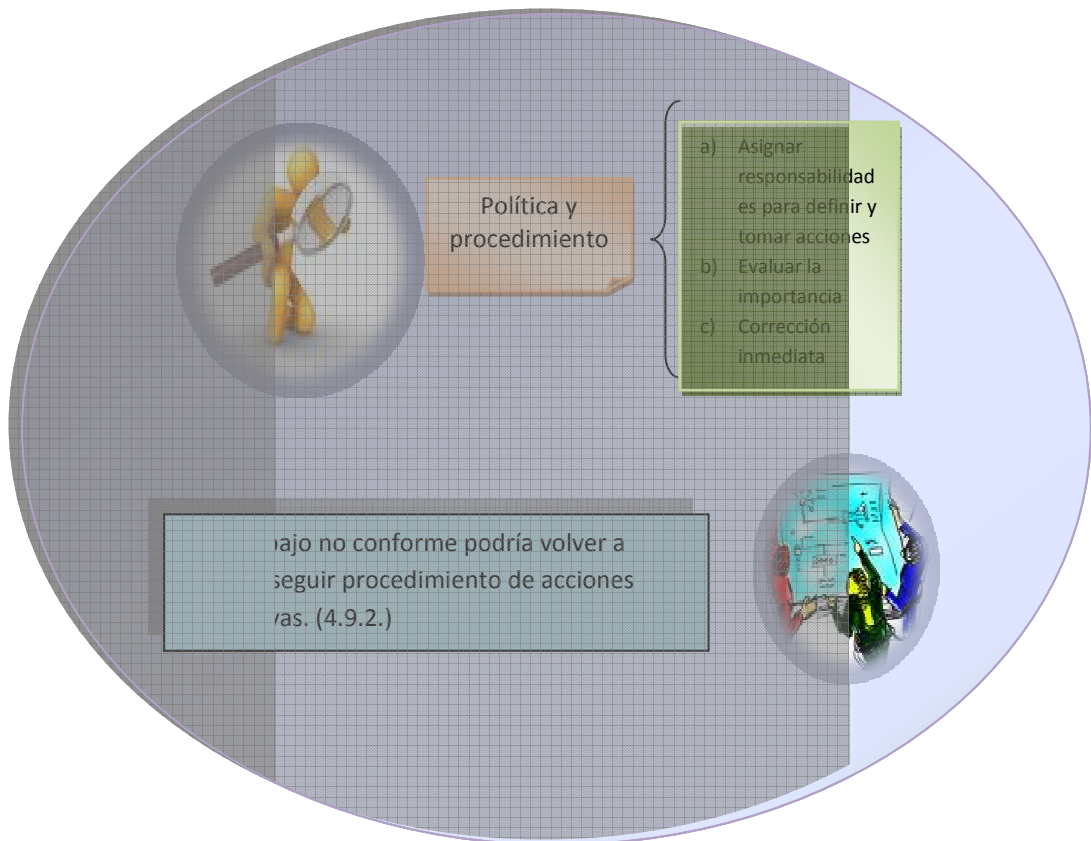
Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes (4.9.)

Este requisito tiene como fin cerciorarse que los clientes no reciban trabajo de ensayo o calibración no conforme y en caso de hacerlo, estén informados, se haga una investigación del mismo evaluando su importancia y se tomen las medidas necesarias con el propósito de corregirlo.

A continuación se citan varios de los requerimientos referentes a control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes, además se indican los resultados de la evaluación respecto a este requisito de la norma.



Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>El laboratorio debe tener una política y procedimiento que se deban implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo, no son conformes con sus propios procedimientos. (4.9.1.)</p> <p>La política y el procedimiento deben asegurar:</p> <p>a) Asignar las responsabilidades y autoridades para la gestión de trabajo no conforme. b) Se evalúe su importancia. c) Corrección inmediata. d) Si es necesario se notifique al cliente y se anule el trabajo e) Definir responsabilidad para reanudar el trabajo.</p>	40	<p>⊕ El laboratorio no cuenta con una política y procedimiento relacionado al control de trabajo no conforme, en algunos instructivos se ha identificado aspectos relacionados al control de trabajo no conforme. Cuando se identifica trabajo no conforme, se informa a los supervisores o al jefe responsable del área.</p> <p>⊕ Como parte de las actividades del Departamento de Control de Calidad está la inspección del producto terminado en cada turno, se efectúa el control de trabajo no conforme así: El Técnico de Control de Calidad o el asistente cuenta los productos rechazados, los clasifica según el defecto que éstos presenten y se llena el Reporte de Rechazos Diarios, luego se ingresa los datos de aprobaciones y rechazos al BANN y finalmente se entrega el producto rechazado a donaciones. Se envía un informe de rechazos a Jefe de Planta, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Producción, Jefe de Despacho, Supervisores y Asistentes de Calidad y Despacho.</p>	<p>⊕ Establecer una política y procedimiento que englobe aspectos como:</p> <p>a) Identificación del trabajo no conforme, evaluación de su importancia</p> <p>b) Asignación de responsabilidades</p> <p>c) Toma de acciones inmediatas, incluso la detención y reanudación del trabajo</p>
<p>Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir se deben seguir procedimientos de acciones correctivas. (4.9.2.)</p>		<p>⊕ Cuando se detecta trabajo no conforme se informa de manera verbal o por correo electrónico al área involucrada de la situación presentada. En el caso de los check lists de limpieza, para la verificación diaria, dentro del formato existe un ítem para acciones correctivas.</p> <p>⊕ En cuanto a los métodos de ensayo, si se tiene trabajo no conforme se realiza un re análisis.</p>	<p>El procedimiento deberá incluir que cuando la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir se seguirá el procedimiento de acciones correctivas.</p>

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Mejora (4.10.)

Esta cláusula hace referencia a que la información generada del mismo sistema de calidad del laboratorio puede ser utilizada para una mejora continua.

A continuación se mencionan varios de los requerimientos referentes al aspecto de mejora, además se indican los resultados de la evaluación respecto a este requisito de la norma.



Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>Se debe hacer uso de la política de la calidad, objetivos de la calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. (4.10.)</p>	<p>40</p>	<p>✦ El laboratorio en la mejora de su eficacia en el sistema de gestión ha considerado básicamente los resultados de las auditorías internas y externas ya que la empresa Moderna Alimentos S.A., ubicada en Quito, tiene certificación internacional de BPM. También se ha considerado las reuniones técnicas, capacitaciones, la comunicación con el cliente.</p>	<p>✦ En la mejora del sistema de gestión se deberá considerar aspectos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> e) Políticas y objetivos de calidad f) Análisis de los datos g) Acciones correctivas y preventivas h) Revisión por la dirección

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Acciones correctivas (4.11.)

Este requisito está encaminado a tomar las acciones correctivas ante el trabajo no conforme, analizar la causa que dio origen al trabajo no conforme para evitar que vuelva a ocurrir. (Gestión de Calidad Consulting, 2009)

A continuación se citan varios de los requerimientos referentes a acciones correctivas y se dan a conocer los resultados de la evaluación respecto a este requisito de la norma.



Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
Se debe tener una política y procedimiento para la implementación de acciones correctivas, se debe designar a personas apropiadamente autorizadas para implementarlas. (4.11.1.)	20	<ul style="list-style-type: none"> ✦ No existe una política y procedimiento para acciones correctivas. ✦ En ciertos instructivos de las actividades del laboratorio constan algunas acciones correctivas para cuando se tenga trabajo no conforme. 	✦ Se ha de considerar establecer la política y procedimiento para acciones correctivas en el que se considere: trabajo no conforme, desde la investigación de las causas hasta la verificación de la eficacia de las acciones correctivas que fueron tomadas.
El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con la investigación para determinar la o las causas raíz del problema. (4.11.2.)		✦ Cuando se ha identificado trabajo no conforme y previo a la toma de acciones correctivas sí se realiza un análisis de qué pudo haber ocasionado el trabajo no conforme, aunque no se ha encontrado documentos que avalen este punto.	✦ Documentar las acciones correctivas tomadas.
Se debe identificar acciones correctivas posibles. Se ha de seleccionar e implementar aquella con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. (4.11.3.)		✦ El laboratorio si identifica las acciones correctivas posibles para su implementación con el fin de que no vuelva a ocurrir.	

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
Se debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas. (4.11.4.)	20	✦ No se ha documentado el seguimiento de las acciones correctivas implantadas.	✦ Registrar quien es el responsable del seguimiento de las acciones correctivas.
De ser necesario, se realizará una auditoria adicional cuando la identificación de no conformidades ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus políticas y procedimientos. (4.11.5.)		✦ No se ha visto la necesidad de realizar auditorías adicionales.	✦ En caso necesario, por ejemplo, cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus políticas y procedimientos, el laboratorio ha de asegurarse que los correspondientes sectores de actividad sean auditados.

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Acciones preventivas (4.12.)

Esta cláusula tiene como propósito evitar que alguna no conformidad vuelva a repetirse en el futuro detectando al momento fuentes de mejora ya sea para la realización de ensayos o para el sistema de gestión de la calidad.

A continuación se citan varios de los requerimientos referentes a acciones preventivas y se dan a conocer los resultados de la evaluación respecto a este requisito de la norma.

Implementar → Seguimiento =
:ir la probabilidad de ocurrencia



Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
Se debe identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción. (4.12.1.)	40	✦ Si se ha identificado la mejora necesaria por ejemplo en las verificaciones intermedias de las calibraciones de equipos, ya que al existir una desviación, ésta es comunicada a la entidad de calibración externa. Con ello se evita que el equipo constituya una fuente de no conformidad por la situación que presenta.	
El procedimiento para acciones preventivas ha de contemplar desde el inicio de la acción hasta la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces. (4.12.2.)		✦ Para la producción de barras nutritivas, se realiza análisis microbiológico de las manos de los operarios para evitar que sean fuente de contaminación por microorganismo. No se cuenta formalmente con un procedimiento para acciones preventivas	✦ Elaborar el procedimiento de acciones preventivas el control de la eficacia de estas acciones.

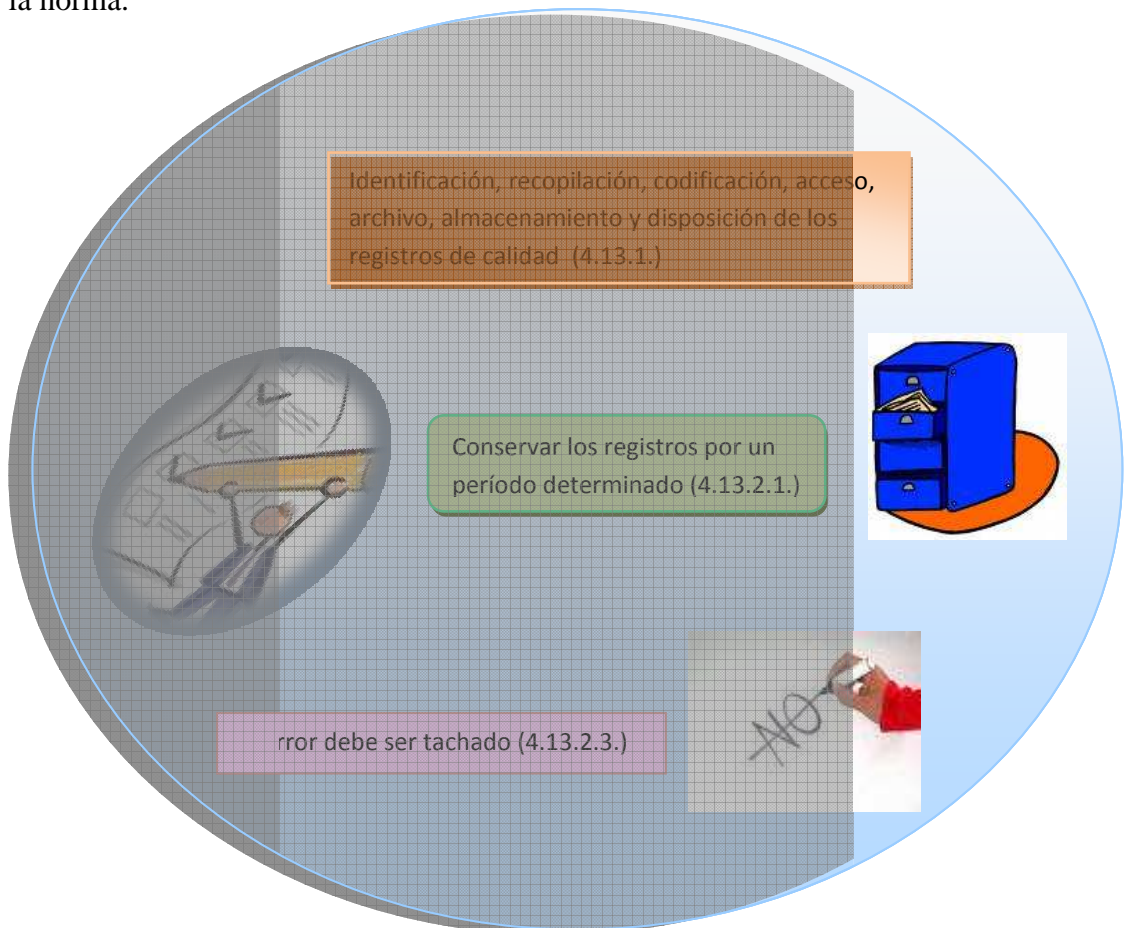
Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Control de los registros (4.13.)

Con este requisito se trata de cerciorar de que los resultados de ensayo o calibración emitidos por el laboratorio son rastreables, a través de un manejo adecuado de los registros técnicos y de calidad ya que éstos deben ser conservados.

A continuación se mencionan varios de los requerimientos referentes a control de registros y se dan a conocer los resultados de la evaluación respecto a este requisito de la norma.



Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo y mantenimiento y disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. (4.13.1.1.)	57,5	<ul style="list-style-type: none"> ✦ No se dispone de un procedimiento para el control de registros ✦ Los registros de calidad no incluye n los informes de auditorías internas y de las revisiones por la dirección. 	<ul style="list-style-type: none"> ✦ Elaborar un procedimiento para el control de registros. ✦ Incluir en los registros de calidad los informes generados de auditorías internas y externas así como también las revisiones por la dirección.
Los registros deben ser legibles, se los debe almacenar y conservar para evitar daños. Establecer tiempo de retención de los registros. (4.13.1.2.)		✦ Todos los registros son legibles, se los almacena y conserva en un lugar destinado para ello, evitando así la pérdida y el deterioro. Se ha establecido como tiempo de retención de registros, dos años.	
Los registros deben ser conservados en un sitio seguro y en confidencialidad. (4.13.1.3.)		✦ Los registros son conservados en el laboratorio, ya sean estos impresos o en el sistema informático, para este último cada técnico y analista tienen clave de acceso.	
Se debe tener procedimiento para proteger los registros almacenados electrónicamente. (4.13.1.4.)		✦ No se ha establecido en un procedimiento cómo se salvaguarda la información almacenada electrónicamente y cómo prevenir el acceso no autorizado.	✦ Se deberá establecer en el procedimiento de qué manera se salvaguarda y cómo prevenir el acceso a la información almacenada en el sistema informático.

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>Se debe conservar los registros de las observaciones originales, datos derivados y de información suficiente para establecer protocolo de control. Los registros deben contener suficiente información posibilitando que el ensayo sea repetido bajo condiciones lo más cercano a lo original. (4.13.2.1.)</p>	57,5	<p>✦ El laboratorio sí conserva por un período de dos años los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y la información suficiente para establecer un control. También se conservan los certificados de calidad de los proveedores de insumos, los registros correspondientes a los ensayos contienen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) N° de Insumo b) Producto c) Análisis Realizado d) Resultado e) Cumple con especificación f) Elaborado por g) Revisado por h) Fecha de aprobación i) Cantidad aprobada. 	<p>✦ Se podría incluir en el registro de análisis diario de insumos, los equipos utilizados en ese ensayo.</p>
<p>Las observaciones, datos y cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión. (4.13.2.2.)</p>		<p>✦ Las observaciones, datos y cálculos sí se registran en el momento de hacer el ensayo, se compara con las especificaciones internas o con los certificados de calidad de los proveedores y se realiza las anotaciones respectivas</p>	
<p>De ocurrir errores en los registros, cada error debe ser tachado, no borrado ni eliminado. El valor correcto debe ser escrito al margen. (4.13.2.3.)</p>		<p>✦ Cuando ocurren errores en los registros, éstos se borran o se tachan.</p>	<p>✦ Los errores en los registros deben ser tachado y se debe escribir el valor correcto al margen.</p>

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Auditorías internas (4.14.)

Este requisito tiene como fin que el laboratorio a través de un procedimiento pueda verificar la implantación tanto del sistema de gestión de la calidad como de los requisitos técnicos que permiten el desarrollo de los ensayos.

Constituyen la base de auto declaración de conformidad. (Dottone, 2009)

A continuación se citan algunos de los requerimientos referentes a auditorías internas y se dan a conocer los resultados de la evaluación respecto a este requisito de la norma.



Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>De acuerdo a un procedimiento y calendario se debe efectuar una auditoría interna. El programa de auditoría interna debe considerar a todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración.</p> <p>Es responsabilidad del Responsable de Calidad planificar y organizar las auditorías de acuerdo a lo establecido en el calendario. (4.14.1.)</p>	34,3	<ul style="list-style-type: none"> ✦ Sí se realiza una auditoría interna cada año, previo a la auditoría externa, no existe un procedimiento documentado para llevar a cabo esta auditoría. La auditoría interna que se efectúa en el laboratorio contempla lo relacionado a documentación mas no actividades de ensayo. Las auditorías internas que se realizan en la empresa involucra a varias áreas por lo que los auditores internos constituyen el propio personal que trabaja en la empresa, esto es Gerencia de Planta, Jefe de Control de Calidad, Supervisores y Técnico de Control de Calidad. Previo a la ejecución de la auditoría interna se envía por correo electrónico la fecha a efectuarse. 	<ul style="list-style-type: none"> ✦ Elaborar un procedimiento para auditoria internas que contemple actividades de ensayo. ✦ El personal de planta al convertirse en auditores temporales deben tener una formación sobre el área a auditar para actuar de manera objetiva.
<p>Tomar acciones correctivas oportunas, cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de ensayo o de las calibraciones. (4.14.2.)</p>		<ul style="list-style-type: none"> ✦ Los hallazgos de las auditorías internas no han puesto en duda la eficacia de las operaciones o la validez de los resultados de ensayos ya que éstos no han sido considerados en la auditoría interna 	<ul style="list-style-type: none"> ✦ En caso de encontrar alguna no conformidad en las auditorias respecto a las operaciones o validez de los resultados de ensayo, se deberá tomar las acciones correctivas oportunas.
<p>Se ha de registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos. Se debe realizar un seguimiento a las acciones correctivas implantadas. (4.14.3 y 4.14.4.)</p>		<ul style="list-style-type: none"> ✦ Mediante correo electrónico se comunica a las áreas auditadas los hallazgos de las auditorias y las acciones correctivas que resulten de ellos. No se ha registrado la implementación de las acciones correctivas. 	<ul style="list-style-type: none"> ✦ Realizar el seguimiento de las acciones correctivas implantadas para los hallazgos de las auditorías

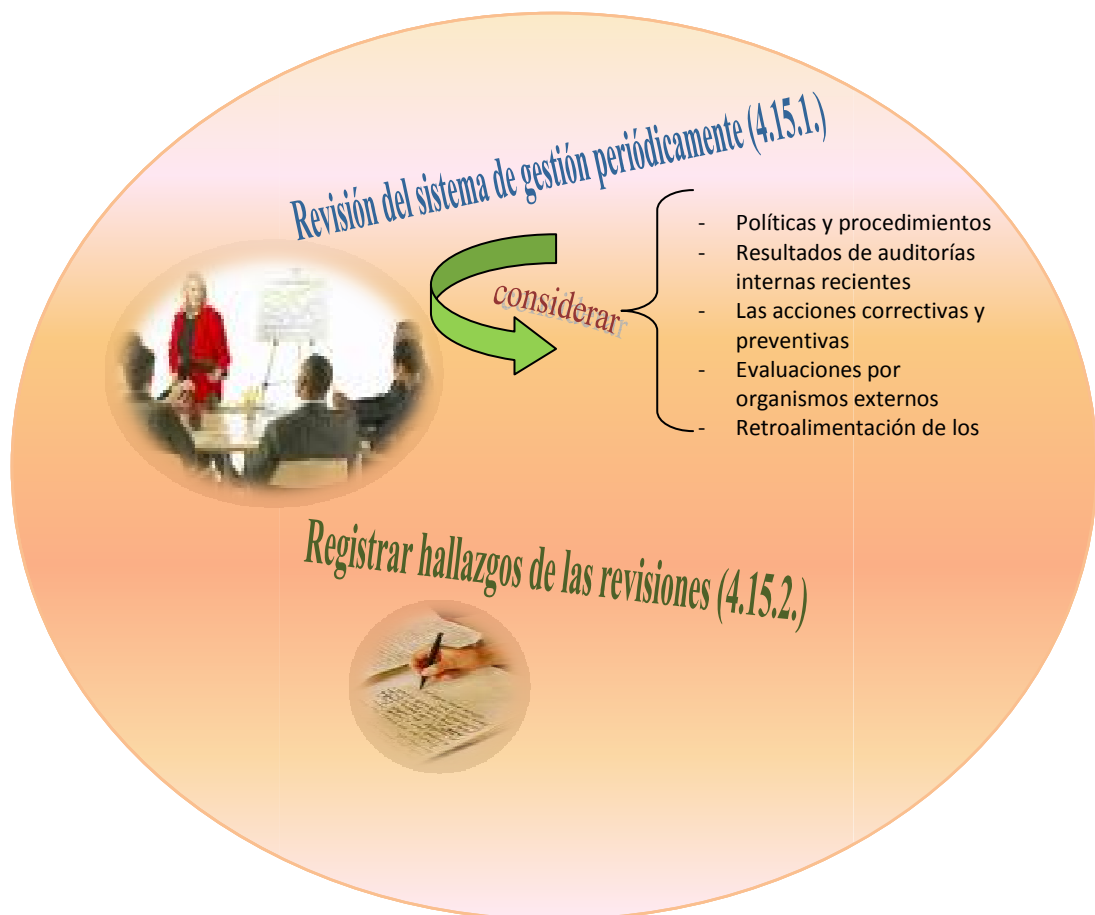
Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Revisiones por la dirección (4.15.)

Esta cláusula hace referencia que la dirección ha de realizar un análisis global de la información del sistema de gestión de la calidad con el fin de introducir mejoras.

A continuación se mencionan varios de los requerimientos referentes a revisiones por la dirección y se dan a conocer los resultados de la evaluación respecto a este requisito de la norma.



Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>Se debe realizar una revisión del sistema de gestión por parte de la alta dirección. Esta actividad se la debe realizar de acuerdo a un calendario y procedimiento.</p> <p>La revisión debe considerar elementos como: (4.15.1)</p> <p>a) La adecuación de políticas y procedimientos.</p> <p>b) El resultado de auditorías internas recientes.</p> <p>c) Acciones correctivas y preventivas, entre otros.</p> <p>⊕ Los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos deben ser registrados. (4.15.2.)</p>	<p>28,6</p>	<p>⊕ Sí se efectúan reuniones técnicas en las que se hace una revisión del sistema de. No existe un procedimiento para llevar a cabo las revisiones por la dirección tampoco un registro de los hallazgos de las revisiones y las acciones que surjan de ellos.</p>	<p>⊕ El procedimiento de revisiones por la dirección ha de contemplar en lo posible lo estipulado en el inciso 4.15.1. de esta Norma .Se deberá registrar los hallazgos de las revisiones y las acciones que surjan de ellos.</p> <p>⊕ Se deberá realizar la revisión del cumplimiento de los objetivos del sistema de gestión.</p> <p>⊕ Se deberá establecer y documentar plazos para realizar las acciones derivadas de la revisión por la dirección.</p>

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

REQUISITOS TÉCNICOS (5)

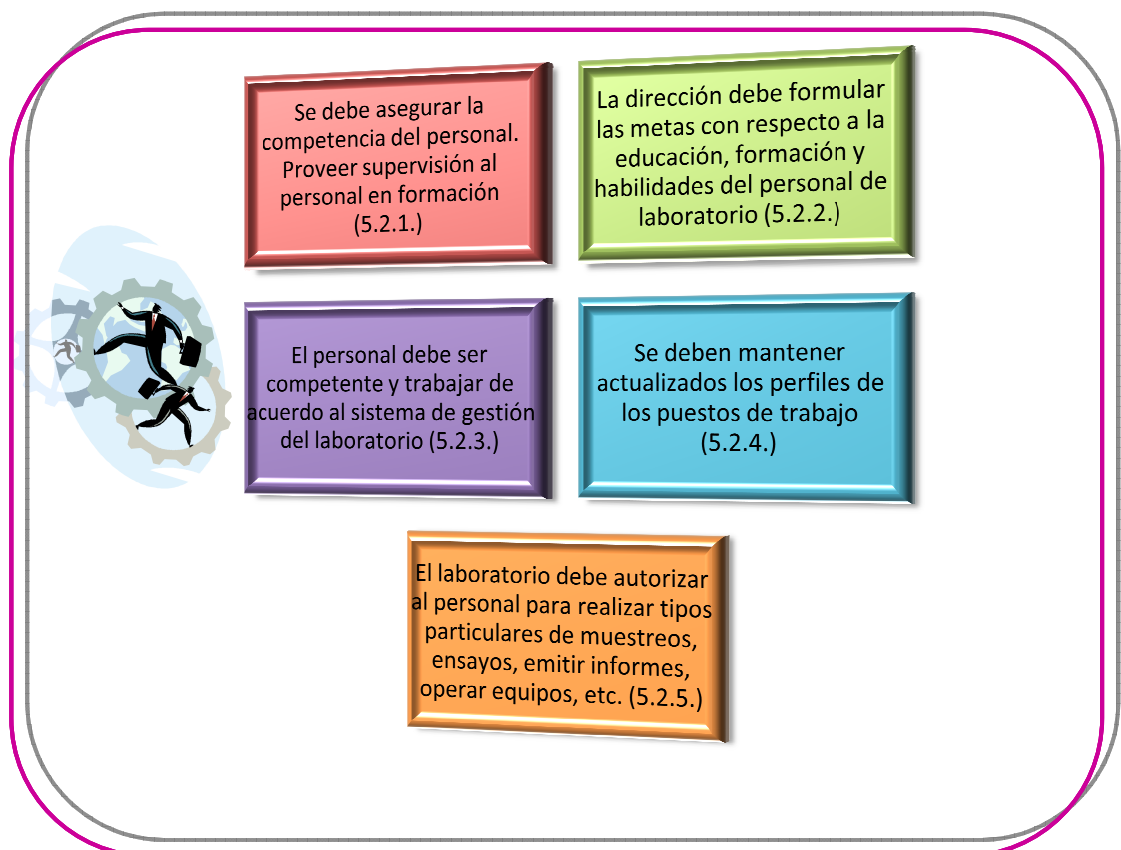
Generalidades (5.1.)

Factores: Humanos, instalaciones, condiciones ambientales, métodos, equipos, trazabilidad, muestreo, manejo de ítems; influyen en garantizar resultados técnicamente válidos.

Personal (5.2.)

Tiene como propósito garantizar que el personal implicado en el desarrollo de los ensayos/calibraciones es técnicamente competente y conoce el sistema de gestión de la calidad de su organización.

A continuación se mencionan varios de los requerimientos referentes a personal y se dan a conocer los resultados de la evaluación respecto a este requisito de la norma.



Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y certificados de calibración. (5.2.1)</p>	<p>66,7</p>	<p>⊕ La dirección del laboratorio asegura la competencia de quienes operan equipos, realizan ensayos mediante la contratación de personal con experiencia en el área sobre la que se va a trabajar, así como también mediante las capacitaciones e inducciones relacionados con el sistema de calidad y las actividades que se desarrollan en el laboratorio. El personal para realizar las actividades de ensayo, es calificado sobre la base de una educación, formación y experiencia.</p>	
<p>La dirección del laboratorio debe formular metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal del laboratorio. Se debe tener una política y procedimiento para identificar las necesidades de formación del personal. (5.2.2.)</p>		<p>⊕ La dirección del laboratorio es quien formula las metas con respecto a la educación, formación y experiencia del personal de laboratorio, éstas incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Título académico a nivel superior b) Experiencia en áreas similares c) Capacitaciones d) Trabajar bajo presión <p>⊕ Estas metas son comunicadas a Recursos Humanos por medio de correo electrónico y formulario de requisición.</p> <p>⊕ Existe política relacionada a identificar las necesidades del personal, ésta se encuentra en Recursos Humanos de la empresa, también un Procedimiento Estándar de Capacitación al Personal, el cual debe ampliarse.</p>	<p>⊕ El procedimiento de capacitación necesita ser ampliado, se debe incluir alguna encuesta para aplicar al personal, de esta manera se podrá conocer su punto de vista relacionado a las necesidades de formación.</p>

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>Cuando el laboratorio utilice personal técnico y de apoyo clave, se debe asegurar que dicho personal sea supervisado, que sea competente y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio. (5.2.3.)</p>	<p>66,7</p>	<p>✦ El laboratorio dispone de personal que está bajo contrato, se asegura de su competencia y que trabaje de acuerdo al sistema de gestión mediante los requerimientos de personal que se manda a Recursos Humanos, capacitaciones, inducciones y supervisión a los pasantes, ésta última no documentada. En los temas de capacitación se incluye una orientación sobre BPM y HACCP.</p>	<p>✦ Documentar la supervisión efectuada</p>
<p>El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado con los ensayos. (5.2.4.)</p>		<p>✦ El laboratorio sí tiene actualizados de cierta manera los perfiles de los puestos de trabajo: funciones y responsabilidades en varios documentos del POES, las calificaciones de personal maneja Recursos Humanos, los programas de formación es manejado por Recursos Humanos y Control de Calidad, sin embargo, hace falta incorporar el historial profesional de cada persona que trabaja en el laboratorio, el cual debe ser fiel copia del que se maneja en Recursos Humanos.</p>	<p>✦ Se podría adjuntar la hoja de vida de quienes trabajan en el laboratorio para complementar los perfiles de los puestos de trabajo.</p>
<p>La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar muestreo, ensayos, calibraciones, emitir informes y certificados de calibración, operar equipos (5.2.5.)</p>		<p>✦ Al existir turnos rotativos en el personal técnico y de asistentes, cada uno conoce sus funciones y responsabilidades, el laboratorio no emite autorizaciones ya que tanto personal técnico como de apoyo conoce y tiene experiencia sobre su área de trabajo y ha recibido capacitaciones. La autorización que se tiene es cuando se firma el contrato de trabajo para un determinado puesto.</p>	<p>✦ Entre las responsabilidades que falta por documentar se deberá asignar aspectos como: control de la documentación, aprobación de contratos, compras, emisión de informes, entre otros.</p>

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Instalaciones y condiciones ambientales (5.3.)

Este requisito tiene como propósito establecer las instalaciones y condiciones ambientales, las cuales deben facilitar la correcta realización de los ensayos y no deben invalidar los resultados ni comprometer la calidad requerida.

A continuación se mencionan algunos de los requerimientos referentes a instalaciones y condiciones ambientales, además se indican los resultados de la evaluación respecto a este requisito de la norma.



Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>Las instalaciones de ensayo o de calibraciones del laboratorio deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.</p> <p>El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. (5.3.1.)</p>	82,9	<p>✦ Las instalaciones de ensayos y las condiciones ambientales sí facilitan la realización correcta de los ensayos. Las paredes, techos, suelos y superficies de trabajo son lisas, de material no absorbente y fácil de limpiar y desinfectar.</p>	
<p>Se debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. (5.3.2.)</p>		<p>✦ Existe control de temperatura del ambiente en el laboratorio como se indica en la Fotografía N° 1, también existe control de temperatura en la incubadora., Fotografía N° 2. Esto se lo hace para evitar que esta condición pudiera invalidar los resultados de los ensayos. Es muy frecuente que en el laboratorio se dejen las muestras para análisis, si en ese momento las muestras no van a ser analizadas y éstas requieren de otra condición ambiental para que no afecte en el resultado de análisis, éstas son llevadas a refrigeración. Ejemplo: crema de leche. Fotografía N°3.</p>	

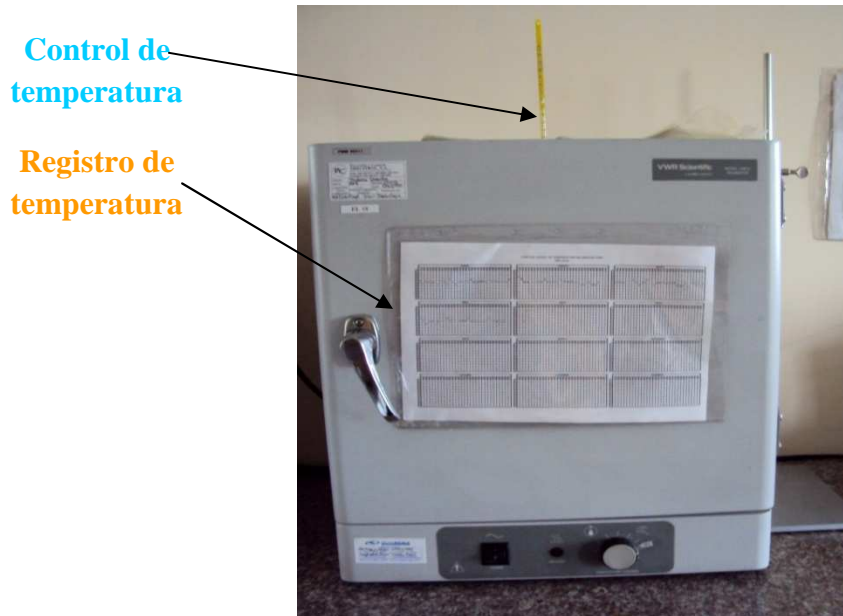
Fotografía N°1. Termómetro en el Laboratorio.



Fuente: Laboratorio Análisis Físico-Químico. Departamento de Control de Calidad. Moderna Alimentos. Quito. 2010

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Fotografía N°2. Incubadora. Control de temperatura



Fuente: Laboratorio Análisis Físico-Químico. Departamento de Control de Calidad. Moderna Alimentos. Quito. 2010

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Fotografía N°3. Productos que necesitan de refrigeración



Fuente: Laboratorio Análisis Físico-Químico. Departamento de Control de Calidad. Moderna Alimentos. Quito. 2010

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>Se debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. (5.3.2.)</p>	<p>82,9</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✦ El personal de bodega realiza el muestreo de los insumos, utiliza frascos estériles, además se les ha dado capacitación y en ella se ha hecho referencia al manejo de las muestras. Si existe documentos de la verificación de termómetros y su correspondiente registro. La limpieza del área de laboratorio se lo realiza diariamente. En el laboratorio de microbiología, previo a la realización de la siembra se desinfecta la superficie (mesa de trabajo con alcohol), para lograr y garantizar esterilidad al momento de sembrar, se enciende el mechero de bunsen. ✦ El laboratorio de análisis físico químico y microbiológico cuenta con iluminación y ventilación natural así como también con iluminación artificial para cuando se requiera. No se tiene persianas internas en las ventanas de los laboratorios para evitar la acumulación de polvo y facilitar la iluminación natural y la limpieza. Los armarios se mantienen cerrados para evitar el ingreso de polvo, pero de igual manera se realiza una limpieza interna y externa de los cajones. ✦ Existe un instructivo de limpieza y check list para registro. 	<ul style="list-style-type: none"> ✦ Si en algún momento se tiene en cuenta la reubicación de los laboratorios, se deberá considerar que en lo posible no se encuentren situados en la parte superior de la planta de procesamiento como lo están ahora, ya que existen momentos en que dadas las circunstancias ambientales externas e internas, existe demasiado calor, o a su vez, se podría instalar un sistema de aire acondicionado. Esto ayudará a evitar en ciertos momentos incomodidad en quienes realizan los ensayos por los cambios bruscos de temperatura.

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realice actividades incompatibles. (5.3.3.)</p>	<p>82,9</p>	<p>✦ El Departamento de Control de Calidad cuenta con dos laboratorios:</p> <p>a) Análisis físico-químico (Fotografía N°4.) b) Análisis microbiológico (Fotografía N° 5 y 6)</p> <p>✦ Sí existe una separación eficaz entre los dos laboratorios, evitando así una contaminación cruzada. La mesa de trabajo es lo suficientemente grande para la recepción de muestras y para la realización de los ensayos físico-químicos. Las muestras que ya han sido analizadas y que se ha verificado su cumplimiento de conformidad son almacenadas dependiendo de su naturaleza, en un lugar destinado para muestras o en refrigeración. Fotografía N° 7 y 8.</p>	
<p>Se debe controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. (5.3.4.)</p>		<p>✦ Sí existe un control del acceso y uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos, principalmente al laboratorio de microbiología, Fotografía N° 9. Hace falta incorporar este punto en las normas de uso del laboratorio, ya que no está documentado pero sí implantado para el laboratorio de microbiología, sin embargo al laboratorio de análisis físico químico ingresan personas de los diferentes departamentos del área administrativa y producción, sin la vestimenta apropiada.</p> <p>En la mesa de trabajo se colocan las muestras que van a ser analizadas, se realiza los ensayos. Los instrumentos que han de ser utilizados para un mismo ensayo y con muestras de materias primas diferentes se los limpia para evitar cualquier tipo de contaminación.</p>	<p>✦ Adicionar en el documento de Normas de Uso del Laboratorio, un ítem que haga referencia al acceso a la entidad de ensayo.</p>

Fotografía N°4. Laboratorio de análisis Físico-Químico



Fuente: Laboratorio Análisis Físico-Químico. Departamento de Control de Calidad. Moderna Alimentos. Quito. 2010

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Fotografía N°5 y 6. Laboratorio de Microbiología



Fuente: Laboratorio Análisis Físico-Químico. Departamento de Control de Calidad. Moderna Alimentos. Quito. 2010

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Fotografía N° 7 y 8. Almacenamiento de muestras considerando las condiciones ambientales



Fuente: Laboratorio Análisis Físico-Químico, Departamento de Control de Calidad, Moderna Alimentos, Quito, 2010

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Fotografía N°9. Acceso restringido para área de microbiología



Fuente: Laboratorio Análisis Físico-Químico, Departamento de Control de Calidad, Moderna Alimentos, Quito, 2010

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
Se deben tomar medidas para asegurar el orden y limpieza del laboratorio. (5.3.5.)	82,9	<p>✦ En cuanto al orden se ha encontrado lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) En el centro del laboratorio, en donde se realizan análisis físico químico existe una mesa central para colocar gavetas con pan que están por analizarse, en análisis o ya han sido analizadas. Esta mesa no se encuentra sobrecargada con gavetas. Fotografía N° 10. b) Las zonas de paso están libres de obstáculos. c) El extintor no se encuentra bloqueado con cajas o mobiliario. d) La basura es colocada en recipientes adecuados. e) Los materiales como: frascos, cucharas, cajas de aluminio, etc., que han sido utilizados para los análisis, se los recoge al acabar de utilizarlos. Es parte de las normas del laboratorio. 	✦ Se deberá reubicar los recipientes que contienen alcohol

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Fotografía N°10. Laboratorio de Análisis Físico Químico. Mesa central para gavetas.



Fuente: Laboratorio Análisis Físico-Químico. Departamento de Control de Calidad. Moderna Alimentos. Quito. 2010

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos (5.4.)

Este requisito contempla la selección y desarrollo de los métodos de ensayo y/o calibración, el laboratorio debe aplicar procedimientos apropiados para sus ensayos que satisfagan las necesidades de los clientes, utilizando de preferencia normas nacionales, regionales o internacionales.

A continuación se menciona algunos de los requerimientos referentes a métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos, también se indican los resultados de la evaluación respecto a este requisito de la norma.



Selección de métodos (5.4.2.)

Deben validarse

Normas Técnicas

Libros especializados

Especificaciones del fabricante del equipo

Procedimientos

apropiados dentro de su alcance (5.4.1.)

Muestreo

Manipulación

Transporte

Almacenamiento

Preparación de los ítems a ensayar



Validación de los métodos (5.4.5.)



Métodos no normalizados

Métodos desarrollados por el laboratorio

Ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados

El laboratorio debe asegurarse que:

Control de los datos (5.4.7.)



• El software es adecuado para el uso

• Procedimiento para proteger los datos

• Funcionan adecuadamente las computadoras

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o calibraciones dentro de su alcance. El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y funcionamiento del equipamiento pertinente. (5.4.1.)</p>	<p>38,8</p>	<p>✦ El laboratorio aplica instructivos apropiados para los ensayos que en esta entidad se realizan, éstos incluyen instructivos para muestreo, en los instructivos no se ha contemplado aspectos como: almacenamiento de los ítems a ensayar así como también el uso de técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos.</p> <p>✦ No todos los procedimientos de ensayo han sido derivados de norma técnica.</p>	<p>✦ Adicionar instructivos que hagan falta para la operación de equipos para los ensayos.</p>
<p>Si se va a utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir la especificación de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo. (5.4.4.)</p>		<p>✦ No todos los instructivos tienen la información necesaria para la realización de un ensayo, algunos presentan la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Una identificación apropiada b) Los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados. c) Las condiciones ambientales requeridas (para microbiología) d) La descripción del procedimiento e) Cálculos 	<p>✦ Adicionar a los procedimientos de ensayo la información que haga falta como:</p> <ul style="list-style-type: none"> d) Descripción del tipo de ítem a ensayar o calibrar e) Aparatos y equipos a utilizar f) Criterios de aceptación y rechazo

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados. (5.4.5.2.)</p>	<p>38,8</p>	<p>✦ No se ha realizado la validación de los métodos de ensayo que son utilizados en el laboratorio. la razón para ello es la falta de tiempo y el incremento de trabajo.</p>	<p>✦ En caso de que el Laboratorio considere en un futuro acreditar algún método de ensayo, se tendrá que considerar que si el método de ensayo proviene de una Norma Técnica, la validación será parcial, caso contrario, si el método de ensayo no es normalizado o ha sido desarrollado por el laboratorio, la validación será completa.</p>
<p>Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición. (5.4.6.2.)</p>		<p>✦ El laboratorio de ensayo no aplica procedimientos para estimar la incertidumbre de medición. En los resultados de los ensayos, no se registran información respecto a la incertidumbre de los ensayos.</p>	<p>✦ Cuando el laboratorio considere estimar la incertidumbre de medición, deberá tomar en cuenta todos los componentes que influyen en la realización del ensayo.</p>
<p>Cuando se utilice computadoras para procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos, el laboratorio debe asegurarse de que: (5.4.7.2.)</p> <p>a) El software es adecuado para el uso.</p> <p>b) Se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos.</p> <p>Se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados.</p>		<p>✦ Como medida para proteger los datos están que cada persona que hace uso del sistema informático tendrá una clave de acceso. Al trabajar en red, si se puede ver cierta información generada dentro del laboratorio de Control de Calidad pero por quienes trabajan en esta área, pero para que otro departamento tenga acceso a esta información es necesaria la autorización de la gerencia. Se controlan los formatos, están protegidos.</p> <p>✦ Es el Departamento de Sistemas el encargado de tener un programa para el mantenimiento de las computadoras.</p>	<p>✦ Hacer referencia a la protección de datos que se registran en los programas informáticos.</p>

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Equipos (5.5.)

Esta cláusula tiene como propósito asegurar que el laboratorio cuenta con los equipos necesarios para la correcta ejecución de los ensayos.

A continuación se menciona varios de los requerimientos referentes a equipos, además se indican los resultados de la evaluación respecto a este requisito de la norma.

Equipos para la correcta ejecución de los ensayos (5.5.1.)



Instrucciones de uso actualizadas (5.5.3.)

Equipos que requieren calibración deben ser rotulados (5.5.8.)

Procedimiento para comprobaciones intermedias (5.5.10.)



Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones. (5.5.1.)	60	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Los laboratorios de ensayo sí están provistos de los equipos necesarios de acuerdo al alcance de sus actividades diarias para realizar los ensayos. Sin embargo, cuando hay producción de barras nutritivas se tiene que subcontratar el servicio para la realización de ensayos como determinación de vitaminas y minerales, etc. Las entidades subcontratadas tienen acreditación. ⊕ Entre los equipos con los que cuenta actualmente el laboratorio se puede citar los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> a) Balanza analítica b) Balanza electrónica c) Termo balanza d) Incubadora e) Estufa f) Autoclave 	
Se deben establecer programas de calibración. (5.5.2.)		<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Los equipos utilizados cumplen con las especificaciones pertinentes. Si se cuenta con programas para calibración y mantenimiento de los equipos, éstos son verificados antes de su uso. 	

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento de los equipos deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal de laboratorio. (5.5.3.)</p>	60	<p>⊕ Los equipos son utilizados por personal técnico, pasantes. Cuando es necesario, la termo-balanza es utilizada por personal de planta que necesita realizar análisis de humedad de las barras nutritivas para el PAE, cuando se da esta situación, se le da las instrucciones de uso de este equipo y el técnico es quien supervisa que se realice bien el trabajo.</p> <p>⊕ Las instrucciones de uso de los equipos están actualizadas de acuerdo al manual suministrado por el fabricante, sin embargo en estos documentos no se ha considerado el mantenimiento que deben tener, para ello hay que recurrir al manual del fabricante.</p>	<p>⊕ Se deberá elaborar los instructivos de los equipos faltantes y se deberá mencionar aspectos referentes al mantenimiento en los instructivos de los equipos.</p>
<p>El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento con el objeto de asegurar el correcto funcionamiento. (5.5.6.)</p>		<p>⊕ Los instructivos existentes, están disponibles en el manual de equipos. Hacen falta elaborar instructivos como para la termo balanza e incubadora.</p>	
<p>Cada equipo, en la medida de lo posible debe estar unívocamente identificado. (5.5.4.)</p>		<p>⊕ No existe una etiqueta que haga referencia al nombre del equipo en cada uno de ellos.</p>	<p>⊕ Etiquetar los equipos con el nombre que le corresponde a cada uno.</p>

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>Debe haber un registro de cada componente del equipamiento que sea importante para la realización de ensayos. (5.5.5.)</p> <p>Los registros deben incluir por lo menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) La identificación del equipo b) El nombre del fabricante, modelo, número de serie c) La ubicación d) Todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo. <p>Las instrucciones del fabricante o hacer referencia a su ubicación.</p>	60	<ul style="list-style-type: none"> ✦ En el programa de calibración de los equipos, se ha establecido la siguiente información de cada uno de ellos: <ul style="list-style-type: none"> a) Ubicación b) Equipo c) Marca d) Modelo e) Capacidad f) Código g) N° serie h) Mantenimiento y calibración i) Próximo mantenimiento y calibración 	<ul style="list-style-type: none"> ✦ Elaborar un formato “Ficha del equipo” que contemple lo establecido en 5.5.5. de la norma.
<p>Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o rotular. (5.5.7.)</p>		<ul style="list-style-type: none"> ✦ Los equipos que por alguna circunstancia sea ésta, una sobrecarga o un uso inadecuado y que da resultados dudosos, son puestos fuera de uso, sin embargo no son rotulados que están fuera de servicio. ✦ No se examinan los efectos sobre el resultado de los ensayos que han sido realizados antes de la detección de un equipo fuera de especificaciones. 	<ul style="list-style-type: none"> ✦ Elaborar el rotulo “Equipo fuera de servicio”, evitando así que sea utilizado por desconocimiento del estado del equipo. ✦ Se deberá examinar el efecto del equipo que presenta algún daño sobre el resultado de los ensayos que se efectuaron anteriormente.

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
Los equipos que requieren calibración deberán estar codificados o rotulados para identificar el estado de calibración, incluida la fecha en que fueron calibrados y la próxima calibración. (5.5.8.)	60	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Los equipos bajo control del laboratorio tienen una identificación en el que se indica el estado de calibración, Fotografía N° 11, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y la fecha para la próxima calibración 	
Se necesita un procedimiento predefinido para verificaciones intermedias (5.5.10.)		<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Se realizan verificaciones intermedias de calibración en termómetros, potenciómetro, balanza, micro pipeta, cada uno tiene su respectivo instructivo y registro. 	
Se deben proteger los equipos de ensayo, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o calibraciones. (5.5.12)		<ul style="list-style-type: none"> ⊕ El personal técnico y los pasantes (cuando han tenido inducción), son los únicos que manejan los equipos. ⊕ En el laboratorio no se realizan ajustes de los equipos, cualquier novedad respecto al funcionamiento anormal del equipo, se comunica a la empresa que realiza la calibración del equipo para que realice los ajustes necesarios en caso de ser necesario 	

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Fotografía N°11. Incubadora. Etiqueta de calibración



Fuente: Laboratorio Análisis Físico-Químico. Departamento de Control de Calidad. Moderna Alimentos. Quito. 2010

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno.

Trazabilidad de las mediciones (5.6.)

Esta cláusula hace referencia a que el laboratorio debe contar con un programa y procedimiento para la calibración de sus equipos.

A continuación se indican varios de los requerimientos referentes a trazabilidad de las mediciones, además se mencionan los resultados de la evaluación respecto a este requisito de la norma.

Se debe establecer un programa y procedimiento para calibración de equipos (5.6.1.)

Los patrones de referencia deben ser calibrados (5.6.3.1.)



**Servicios
externos de
calibración
deben
demostrar
competencia,
capacidad de
medida y
trazabilidad**



Procedimiento para:

Manipulación,
transporte,
almacenamiento
y uso de
materiales de
referencia



Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>Los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. (5.6.1)</p>	<p>40</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✦ Los equipos utilizados para los ensayos (balanza analítica, termo balanza, estufa, incubadora, micro pipeta, potenciómetro y refractómetro) son calibrados de acuerdo a un programa de calibración y mantenimiento. ✦ En el programa de calibración se señala la fecha de la última calibración y cuando será la próxima calibración, además la ubicación, serie, modelo, entre otros. ✦ Se tiene patrones de medición: termómetro y pesas patrón, éstos son calibrados anualmente, pero no existe un programa de calibración para ellos. 	<ul style="list-style-type: none"> ✦ Contratar el servicio de laboratorios que trabajen con la norma NTE INEN ISO/IEC 17025. ✦ Incluir un programa de calibración los patrones de referencia, éste puede incluir: <ul style="list-style-type: none"> a) Nombre del patrón de Medición b) Fabricante c) Ubicación d) Calibración Actual e) Próxima fecha de calibración f) Observaciones
<p>Cuando se utilice servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. (5.6.2.1.1.)</p>		<ul style="list-style-type: none"> ✦ Las entidades contratadas para la calibración tienen algún reconocimiento en calidad, sin embargo necesitan ser acreditados para demostrar su competencia técnica. 	

En la siguiente tabla se indican los laboratorios que han sido de uso para la calibración de equipos de los laboratorios de ensayo de la empresa.

Equipos/Instrumentos	Servicio de Calibración Externa
Regla metálica, pesas patrón	INEN
Controlador de temperatura	SEMATEC
Termómetro digital	Centro de Metrología de la Fuerza Terrestre
Estufa	TECNO ESCALA
Balanza, potenciómetro	Precitrol S.A.

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
Los certificados de calibración emitidos por los laboratorios subcontratados deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada. (5.6.2.1.1.)	40	<p>✚ Los certificados de calibración que han sido emitidos por los laboratorios de calibración externos contienen la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Identificación del laboratorio subcontratado b) Condiciones ambientales (Temperatura, presión atmosférica, humedad relativa). c) Estado de recepción d) Método utilizado, referencias, equipo utilizado e) Resultados de la medición f) Incertidumbre de medición g) Error de medición h) Declaración de conformidad. i) Firma del responsable 	

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de los patrones de referencia. Los patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. (5.6.3.1.)</p>	40	<p>✦ En el POES que actualmente existe en el laboratorio, se encuentra en el procedimiento Manejo de Equipos, el cual hace referencia a la calibración, mantenimiento de equipos. En este procedimiento hace falta indicar que los patrones de referencia serán calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad. Estos patrones son utilizados para verificaciones intermedias y no para otro propósito.</p>	<p>✦ Mencionar en el procedimiento Manejo de Equipos que los patrones de referencia deberán ser calibrados por organismos competentes.</p>
<p>El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, transporte, almacenamiento y el uso de patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación y evitar el deterioro. (5.6.3.4.)</p>		<p>✦ En el procedimiento actual no se menciona aspectos como: manipulación, almacenamiento y uso de los patrones y los materiales de referencia</p>	<p>✦ Incluir en el procedimiento aspectos relacionados al uso de los patrones de referencia y material de referencia con el fin de preservar su integridad</p>

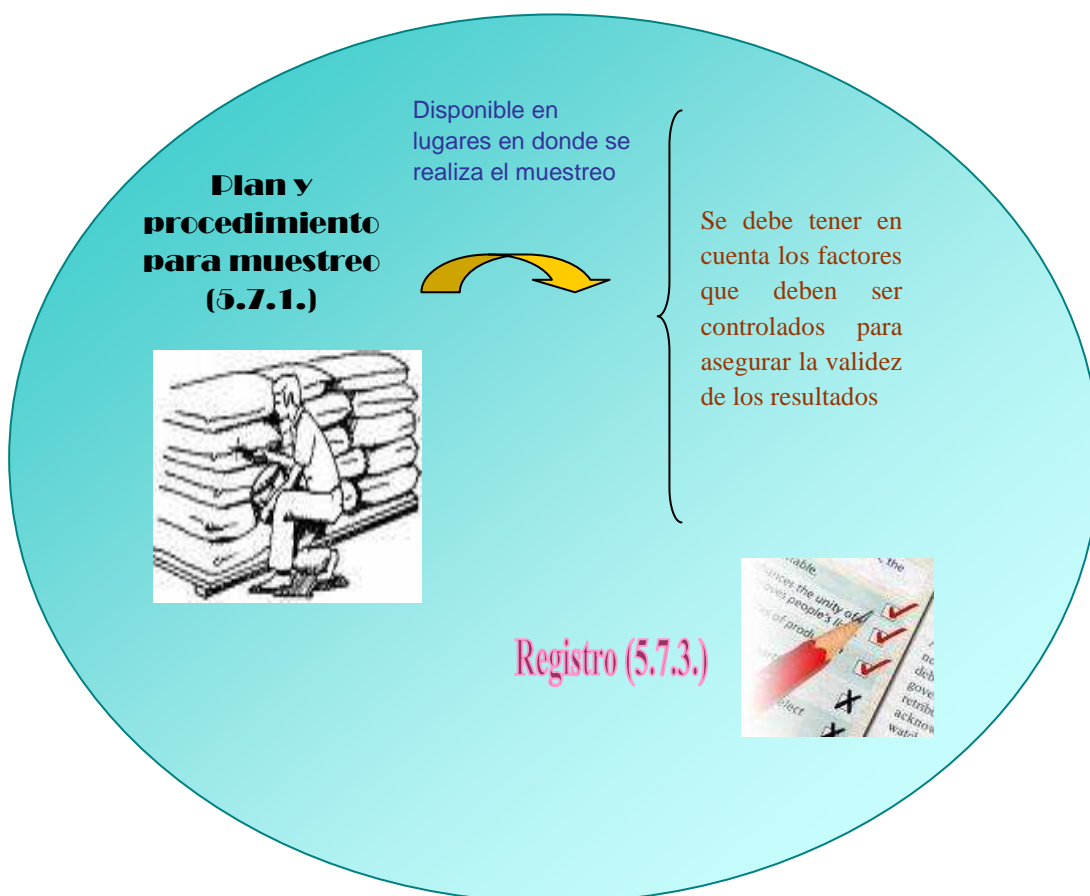
Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Muestreo (5.7.)

Este requisito se relaciona a que las muestras deben ser receptadas en un área destinada para tal fin, que existan áreas separas para la recepción, ensayo y conservación. Estos lugares deben asegurar las condiciones de seguridad, temperatura y humedad.

A continuación se mencionan algunos de los requerimientos referentes a muestreo, además se mencionan los resultados de la evaluación respecto a este requisito de la norma.



Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>El laboratorio debe tener un plan y procedimiento para el muestreo, éstos deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración. (5.7.1)</p>	<p>40</p>	<p>✚ El laboratorio sí cuenta con instructivo para el muestreo de insumos o materias primas, producto en proceso (barras nutritivas) y producto terminado. Ninguno de los instructivos se encuentran disponible en áreas en donde se realiza el muestreo. Dentro del instructivo de muestreo para materias primas, se hace referencia al plan de muestreo y dice lo siguiente en el punto 2: 2. “Con la ayuda de la tabla de muestreo, separar las unidades o Kg a muestrear (tamaño de muestra)”.</p> <p>Sin embargo, en la práctica no se cumple el punto 2, ya que se realiza un muestreo aleatorio. Cuando la manera de selección es tal, cada elemento de la población tiene igual oportunidad de ser seleccionado. (Pentty,2007)</p> <p>✚ El procedimiento de muestreo actual para productos del programa de desayuno escolar no toma en cuenta la mayoría de factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo. Ejemplo de ello es que cuando se realiza el muestreo de barras nutritivas en el proceso productivo, no se usa instrumentos como pinzas y un recipiente para la recepción de la muestra, se realiza el muestreo directamente con la mano del técnico y luego se las coloca en un papel y son llevadas así al laboratorio para análisis de humedad.</p>	<p>✚ Ubicar los procedimientos de muestreo en el lugar en donde se efectúa esta actividad.</p> <p>✚ Para fines de acreditación se deberían preguntar si todas las muestras para todos los ensayos por realizar se toman de la misma manera, caso contrario, se deberá recurrir a elaborar un procedimiento de muestreo para alguna materia prima específica y esto se lo realizaría con alguna norma, la cual explica cómo tomar una muestra de manera representativa sin afectar las características de esta materia prima.</p> <p>✚ En el contacto directo de la mano con la barra nutritiva puede existir transferencia de humedad por lo que se sugiere el uso de una pinza y algún recipiente adecuado para el muestreo de barras nutritivas. Este particular se deberá añadir al procedimiento de muestreo.</p>

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos de muestreo correspondiente. Se debe comunicar al personal concerniente. (5.7.2.)</p>	40	<p>⊕ Del procedimiento de muestreo, como se señaló en el punto anterior hay que rescatar que no se cumple con el punto 2 del procedimiento de muestreo, no ha existido un registro de por qué se lo ha cambiado.</p>	<p>⊕ Debido a que el procedimiento para muestreo de insumos y materias primas no cumple con lo que especifica en el punto 2, es necesario cambiar ese punto a que el muestreo es realizado de manera aleatoria.</p> <p>⊕ En caso de que el cliente sea éste interno o externo y que requiera de: desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado se debe registrar con los datos de muestreo correspondiente y se deberá comunicar al personal concerniente.</p>
<p>El laboratorio debe tener un procedimiento para registrar los datos y las operaciones relacionadas con el muestreo que forman parte de los ensayos o calibraciones que se lleva a cabo (5.7.3.)</p>		<p>⊕ Los datos de muestreo son enviados a través del programa informático hacia el técnico del laboratorio que debe constatar que le han llegado las muestras que se indican en ese programa para realizar los análisis correspondientes. En el procedimiento de muestreo de materias primas no se menciona de ningún registro en el que se señale: identificación de la persona que realiza el muestreo y condiciones ambientales (si corresponde).</p>	<p>⊕ Se deberá tener un formato para el registro de información del procedimiento de muestreo, en el que se deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Fecha del muestreo b) Producto c) Código d) Lugar e) Responsable, entre otros

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración (5.8)

Este requisito tiene relación a que se dispondrá de una metodología para identificar los objetos de ensayo y/o calibración. La identificación debe ser unívoca, de tal forma que no se confundan objetos ni tanto físicamente como cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos.

A continuación se citan varios de los requerimientos referentes a manipulación de los ítems de ensayo o de calibración, además se mencionan los resultados de la evaluación respecto a este requisito de la norma.

Procedimientos (5.8.1.)



Transporte,
recepción,
manipulación,
almacenamiento,
disposición final
de los ítems de
ensayo



Los ítems de ensayo deben estar debidamente identificados (5.8.2.)

Al recibir el ítem de ensayo, registrar anomalías en relación a las condiciones especificadas (5.8.3.)

Procedimiento e instalaciones para evitar el deterioro de los ítems de ensayo (5.8.4.)

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
El laboratorio debe tener procedimiento para el transporte, la recepción, manipulación, la protección, el almacenamiento, o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración. (5.8.1.).	26,7	✚ El laboratorio no tiene procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de los ítems de ensayo.	✚ Se deberá elaborar un procedimiento en el que se haga referencia al transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de los ítems de ensayo. Sí se toman en cuenta estos aspectos en la práctica pero no está documentado.
El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o calibración. El sistema debe asegurar que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. (5.8.2.)		✚ Se tiene un sistema para la identificación de los ítems de ensayo, la identificación si se conserva en el ítem de ensayo, en el cuaderno de resultados de análisis, en el certificado de calidad del producto y en el registro que se lleva en el sistema informático. En la Fotografía N° 12. se señala lo que forma parte de la identificación del ítem de ensayo.	
Al recibir el ítem de ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías en relación con las condiciones normales o especificadas. (5.8.3.)		✚ Al recibir los ítems de ensayo, no se registran las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales especificadas, hasta ahora no se ha presentado problema con ello.	✚ Se deberá elaborar un formato para el registro de ítems de ensayo durante la recepción antes de cualquier análisis.

Fotografía N° 12. Identificación del Ítem de Ensayo



Fuente: Laboratorio Análisis Físico-Químico. Departamento de Control de Calidad. Moderna Alimentos. Quito. 2010

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno.

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o calibración durante el almacenamiento, manipulación y preparación. (5.8.4.)</p>	<p>26,7</p>	<p>‡ Los ítems de ensayo luego de su análisis son llevados a un lugar para muestras dentro del laboratorio bajo condiciones adecuadas hasta que este sitio esté próximo a saturarse, Fotografía N° 13, 14 y 15. En este sitio el ítem de ensayo no sufren deterioros. A continuación, son llevados a bodega del Departamento de Control de Calidad por un mes, aquí no se cuenta con las condiciones adecuadas de almacenamiento para los ítems de ensayo. Fotografía N° 16.</p>	<p>‡ Se sugiere para preservar bien las muestras, separar un proporcional (submuestras) en cuanto sea recibida, de esta manera se puede mantener un testigo que conserve las características iniciales de la muestra. Lo que ocurre en la actualidad es que el laboratorio trabaja con la muestra y luego de haber concluido el ensayo se la guarda, así ésta puede quedar afectada por todas las manipulaciones que sufrió en el laboratorio.</p>

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Fotografías N° 13, 14 y 15. Almacenamiento de ítems de ensayo luego de análisis.

Laboratorio



Fuente: Laboratorio Análisis Físico-Químico. Departamento de Control de Calidad. Moderna Alimentos. Quito. 2010

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno.

Fotografías N° 16. Almacenamiento de ítems de ensayo luego de análisis. Bodega del Departamento de Control de Calidad.



Fuente: Laboratorio Análisis Físico-Químico. Departamento de Control de Calidad. Moderna Alimentos. Quito. 2010

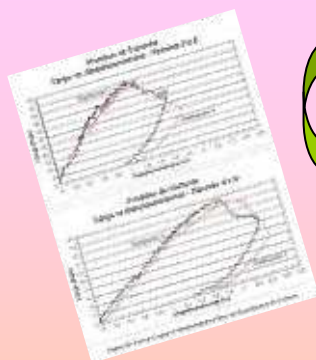
Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración (5.9)

Esta cláusula destaca la necesidad de asegurar que los resultados de ensayo y/o calibración informados son confiables. Los resultados obtenidos de los ensayos deberán registrarse y a través de un análisis de los mismos pueden detectarse tendencias.

A continuación se citan varios de los requerimientos referentes al aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración, además se mencionan los resultados de la evaluación respecto a este requisito de la norma.

Procedimiento de control de la calidad (5.9.1.)



- Participación en comparaciones interlaboratorios
- Repetición de ensayos utilizando el mismo método
- Correlación de los resultados para diferentes características de un ítem

Los datos deben ser analizados (5.9.2.)



Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones. Los resultados deben ser registrados de forma tal que se pueda detectar las tendencias.</p> <p>Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir: (5.9.1.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - La participación en comparaciones interlaboratorios. - La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método. - La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos. 	10	<p>✚ Sí se cuenta con un procedimiento de control de la calidad, sin embargo, no se menciona que los datos resultantes a más de ser registrados se les debe realizar un análisis que permita detectar las tendencias, y en lo posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.</p> <p>✚ No se participa en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayo de aptitud, no existe repetición de ensayos a menos que en el primer ensayo el resultado no esté entre los parámetros establecidos.</p>	<p>✚ Realizar un análisis de los resultados obtenidos para determinar tendencias.</p> <p>✚ Participar en comparaciones interlaboratorios, los cuales permitan conocer si el método de ensayo aplicado da resultados confiables.</p>
<p>Los datos de control de calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones para corregir el problema y evitar resultados incorrectos. (5.9.2.)</p>		<p>✚ Se realiza un nuevo ensayo cuando los resultados del análisis no satisfacen los criterios predefinidos.</p>	

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

Informe de los resultados (5.10)

Este requisito señala que los resultados obtenidos deben comunicarse y contener la información requerida por el cliente. Esta información debe informarse de manera adecuada y cumpliendo lineamientos aplicables.

A continuación se enuncian varios de los requerimientos referentes a informe de los resultados, además se mencionan los resultados de la evaluación respecto a este requisito de la norma.

Resultados de los ensayos y/o calibraciones (5.10.1.)



Deben ser informados en forma exacta, clara y objetiva



Los informes de ensayo deben incluir (5.10.3.)

Resultados de ensayos de los subcontratistas claramente identificados (5.10.6.)

- Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo
- Cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no con las especificaciones
- De ser aplicable, declaración de incertidumbre

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Observaciones
<p>Los resultados de cada ensayo, deben ser informados en forma exacta, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo.</p> <p>Los resultados deben ser informados en un informe (5.10.1)</p>	46,7	<p>✦ Los resultados de los análisis que se efectúan a los ítems de ensayo (materias primas) se registran Análisis Diario de Insumos, para producto terminado se usa el formato "Control de producción". Además se registra en el sistema informático.</p>	<p>✦ Se deberá incluir en el informe: paginado del informe, nombre y dirección del cliente, fecha de recepción del ítem de ensayo, fecha de ejecución del ensayo, condición ambiental si es que aplica.</p>
<p>Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir información como: título, nombre del laboratorio, identificación del método utilizado, fecha de recepción de los ítems de ensayo, los resultados de los ensayos o las calibraciones cuando corresponda, firma de la persona que autoriza el informe. (5.10.2).</p>		<p>✦ Sí se emiten informes de análisis de resultados para los programas sociales, éstos contienen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Título b) Nombre del laboratorio c) Código del producto d) Nombre del producto e) Fecha de elaboración f) Fecha de vencimiento g) Cantidad producida h) Lote i) Resultados : organolépticos, físico-químicos y microbiológicos 	
<p>Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. (5.10.6.)</p>		<p>Además se adjunta el informe original de los resultados del laboratorio de ensayo subcontratado. Los resultados del laboratorio subcontratado están identificados en el informe.</p>	

Redacción de la Norma	Porcentaje de Cumplimiento (%)	Cumplimiento, Falencias y Carencias	Recomendaciones
<p>Los informes de ensayo deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados, lo siguiente: (5.10.3.1.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desviaciones, adiciones o exclusiones de los métodos de ensayo - Una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones. - Cuando sea apropiado, las opiniones e interpretaciones. 	46,7	<p>✚ En el informe de los análisis que es emitido si se da a conocer la especificación para que un parámetro sea aceptado o no, además las observaciones.</p>	<p>✚ Puede incluir lo expuesto en 5.10.3.1., cuando se considere necesario.</p>
<p>En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex u otros medios electrónicos, se deben cumplir con el 5.4.7. (5.10.7.)</p>		<p>✚ Los resultados para cliente interno son transmitidos por correo electrónico, al programa informático del que hace uso la empresa. Esto cuenta con la seguridad respectiva.</p>	<p>✚ En caso de realizarse modificaciones a un informe de ensayo después de su emisión, debe incluir un nuevo documento que incluya la declaración : “Suplemento al informe de ensayo”</p>
<p>La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo. (5.10.8.)</p>		<p>✚ A nivel interno, la presentación del informe es simplificada. Para el cliente externo, el informe es de fácil comprensión</p>	
<p>Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración, después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, que incluya la declaración: “Suplemento al informe de ensayo” (5.10.9.)</p>		<p>✚ No se realizan modificaciones a los informes que han sido emitidos.</p>	

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por: Ma. Elizabeth Moreno

ANEXO 10

NORMA NTE INEN 0389:1986. Conservas Vegetales. Determinación de la Concentración del Ión Hidrógeno (pH)

Norma Ecuatoriana	CONSERVAS VEGETALES DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACION DEL ION HIDRÓGENO (pH)	INEN 389 Primera Revisión 1985-12
<p style="text-align: center;">1. OBJETO</p> <p>1.1 Esta norma establece el método potenciométrico para determinar la concentración del ion hidrógeno (pH) en conservas vegetales.</p> <p style="text-align: center;">2. INSTRUMENTAL</p> <p>2.1 Potenciómetro, con electrodos de vidrio.</p> <p>2.2 Vaso de precipitación de 250 cm³.</p> <p>2.3 Agitador.</p> <p style="text-align: center;">3. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA</p> <p>3.1 Si la muestra es líquida, homogeneizarla convenientemente mediante agitación.</p> <p>3.2 Si la muestra corresponde a productos densos o heterogéneos, homogeneizarla con ayuda de una pequeña cantidad de agua (recientemente hervida y enfriada) y mediante agitación.</p> <p style="text-align: center;">4. PROCEDIMIENTO</p> <p>4.1 Efectuar la determinación por duplicado sobre la misma muestra preparada.</p> <p>4.2 Comprobar el correcto funcionamiento del potenciómetro.</p> <p>4.3 Colocar en el vaso de precipitación aproximadamente 10 g ó 10 cm³ de la muestra preparada, añadir 100 cm³ de agua destilada (recientemente hervida y enfriada) y agitar suavemente,</p> <p>4.4 Si existen partículas en suspensión, dejar en reposo el recipiente para que el líquido se decante.</p> <p>4.5 Determinar el pH introduciendo los electrodos del potenciómetro en el vaso de precipitación con la muestra, cuidando que éstos no toquen las paredes del recipiente ni las partículas sólidas, en caso de que existan.</p> <p style="text-align: right;"><i>(Continúa)</i></p>		

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, Casilla 3999 – Baquerizo 454 – Quito-Ecuador – Prohibida la reproducción

Norma Ecuatoriana	CONSERVAS VEGETALES DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACION DEL ION HIDRÓGENO (pH)	INEN 389 Primera Revisión 1985-12
<p style="text-align: center;">1. OBJETO</p> <p>1.1 Esta norma establece el método potenciométrico para determinar la concentración del ion hidrógeno (pH) en conservas vegetales.</p> <p style="text-align: center;">2. INSTRUMENTAL</p> <p>2.1 Potenciómetro, con electrodos de vidrio.</p> <p>2.2 Vaso de precipitación de 250 cm³.</p> <p>2.3 Agitador.</p> <p style="text-align: center;">3. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA</p> <p>3.1 Si la muestra es líquida, homogeneizarla convenientemente mediante agitación.</p> <p>3.2 Si la muestra corresponde a productos densos o heterogéneos, homogeneizarla con ayuda de una pequeña cantidad de agua (recientemente hervida y enfriada) y mediante agitación.</p> <p style="text-align: center;">4. PROCEDIMIENTO</p> <p>4.1 Efectuar la determinación por duplicado sobre la misma muestra preparada.</p> <p>4.2 Comprobar el correcto funcionamiento del potenciómetro.</p> <p>4.3 Colocar en el vaso de precipitación aproximadamente 10 g ó 10 cm³ de la muestra preparada, añadir 100 cm³ de agua destilada (recientemente hervida y enfriada) y agitar suavemente,</p> <p>4.4 Si existen partículas en suspensión, dejar en reposo el recipiente para que el líquido se decante.</p> <p>4.5 Determinar el pH introduciendo los electrodos del potenciómetro en el vaso de precipitación con la muestra, cuidando que éstos no toquen las paredes del recipiente ni las partículas sólidas, en caso de que existan.</p> <p style="text-align: right;"><i>(Continúa)</i></p>		

5. ERRORES DE METODO

5.1 La diferencia entre los resultados de una determinación efectuada por duplicado no debe exceder de 0,1 unidades de pH; en caso contrario, debe repetirse la determinación.

6. INFORME DE RESULTADOS

6.1 Como resultado final, debe reportarse la media aritmética de los resultados de la determinación.

6.2 En el informe de resultados, deben indicarse el método usado y el resultado obtenido. Debe mencionarse además cualquier condición no especificada en esta norma o considerada como opcional, así como cualquier circunstancia que pueda haber influido sobre el resultado.

6.3 Deben incluirse todos los detalles para la completa identificación de la muestra.

(Continúa)

APENDICE Z

Z.1 NORMAS A CONSULTAR

Esta norma no requiere de otras para su aplicación.

Z.2 BASES DE ESTUDIO

AOAC. Method of Analysis 10.030. *Hydrogen-Ion Concentration (pH)*. Association of Official Analytical Chemists, Washington, 1975.

Joslyn. M. *Methods in Food Analysis*. 2th Ed. pp 347. Academic press. Nueva York, 1970.

Norma Sanitaria Panamericana OFSANPAN-IALUTZ A 008. *Norma Técnica General de métodos físicos y químicos para análisis de alimentos*. Oficina Sanitaria Panamericana. Washington, 1968.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: **TITULO: CONSERVAS VEGETALES. DETERMINACIÓN** Código: **AL 02.01-314**
NTE INEN 389 **DE LA CONCENTRACIÓN DEL ION HIDROGENO (pH)**
Primera revisión

ORIGINAL:

Fecha de iniciación del estudio:

REVISIÓN:

Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 1978-06-01
Oficialización por Acuerdo No 1276 de 1978-06-01
publicado en el Registro Oficial No 91 De 1979-12-21

Fecha de iniciación del estudio:

Fechas de consulta pública: de AL

Subcomité Técnico:

Fecha de iniciación

Fecha de aprobación:

Integrantes del Subcomité Técnico:

NOMBRES:

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

Posteriormente, para aprovechar la asistencia técnica prestada al INEN por organismos internacionales y para actualizar el texto de la norma de acuerdo a nueva bibliografía, la Dirección General dispuso la revisión de la norma, la que estuvo a cargo del personal técnico del INEN con asesoría de expertos internacionales.

Por esta razón no se consideró necesario convocar de nuevo al Subcomité Técnico.

Otros trámites: ⁴ Esta norma sin ningún cambio en su contenido fue **DESREGULARIZADA**, pasando de **OBLIGATORIA a VOLUNTARIA**, según Resolución de Consejo Directivo de 1998-01-08 y oficializada mediante Acuerdo Ministerial No. 235 de 1998-05-04 publicado en el Registro Oficial No. 321 del 1998-05-20

El Consejo Directivo del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 1985-12-26

Oficializada como: **OBLIGATORIA**
Registro Oficial No. 378 de 1986-02-19

Por Acuerdo Ministerial No. 74 de 1986-02-04

USO EXCLUSIVO ELIZABETH MORENO

ANEXO 11

NORMA NTE INEN 1233:95. Granos y Cereales. Muestreo

CDU: 633.1
ICS: 67.060



CIU: 3512
AG 05.04-201

Norma Técnica
Ecuatoriana
Obligatoria

**GRANOS Y CEREALES
MUESTREO**

**NTE INEN
1 233:95
(Primera revisión)
1995-10**

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Casilla 17-01-3999 - Baquerizo 454 y Ave. 6 de Diciembre - Quito-Ecuador - Prohibida la reproducción

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece el procedimiento para la toma de muestras de granos y cereales, con excepción de los granos destinados a utilizarse como semillas.

2. DEFINICIONES

2.1 Lote. Es la cantidad específica de material con características similares, o que es fabricada bajo condiciones de producción uniformes, que se somete a inspección como un conjunto unitario.

2.2 Muestra. Es un grupo de unidades extraído de un lote, que sirve para obtener la información necesaria que permite apreciar una o más características de ese lote, lo cual servirá de base para tomar una decisión sobre dicho lote o sobre el proceso que lo produjo.

2.3 Muestra elemental. Es la cantidad de grano o cereal tomada de una sola vez y de un solo punto del lote determinado.

2.4 Muestra global o total. Es el conjunto de las muestras elementales.

2.5 Muestra reducida (porción). Es la cantidad de grano o cereal que se obtiene al reducir de tamaño la muestra global.

2.6 Muestra de laboratorio. Es la cantidad de grano o cereal obtenida de la muestra reducida, que está en condiciones de ser enviada al laboratorio, para en ella efectuar los ensayos correspondientes.

2.7 Muestra de ensayo. Es la parte de la muestra de laboratorio destinada a un análisis o ensayo.

2.8 Nivel de calidad aceptable (AQL). Es el máximo porcentaje defectuoso, o el mayor número de defectos en 100 unidades, que debe tener el producto para que el plan de muestreo de por resultado la aceptación de la mayoría de lotes sometidos a inspección.

2.9 Nivel de inspección. Es el número que identifica la relación entre el tamaño del lote y el tamaño de la muestra.

2.10 Envase. Es el recipiente que contiene granos o cereales y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y a facilitar su manipulación.

2.11 Sacamuestras. Instrumento que se utiliza para extraer el producto de un embalaje.

2.12 Producto granel. El que no está envasado.

2.13 Muestra húmeda. grano o cereal cuyo contenido de humedad es superior al máximo permitido en la variedad, híbrido, etc, que se está considerando.

(Continúa)

DESCRIPTORES: Productos agrícolas. Granos y cereales. Muestreo.

3. DISPOSICIONES GENERALES

3.1 Se deberá tomar todo tipo de precauciones para evitar la contaminación del material durante el muestreo.

3.2 Las muestras serán identificadas consecutivamente según hayan sido tomadas.

3.3 Las muestras se protegerán contra los cambios en su composición, pérdidas y contaminación por impurezas, suciedad, etc.

4. MUESTREO

4.1 Toma de muestras.

4.1.1 Si el material que se va a muestrear se presenta en envases de distintos tamaños se deberá agrupar en lotes de acuerdo con la capacidad de los envases, es decir en cada lote deberá haber envases de una misma capacidad.

4.1.2 El número de muestras elementales extraídas completamente al azar, estarán en función de lo indicado en la tabla 1, y serán tomadas en gramos.

4.1.3 Las muestras elementales que en conjunto forman la muestra global, podrán ser de aproximadamente 70 a 1 000 gramos, las mismas que serán divididas de acuerdo a lo indicado en el numeral 4.4.1, hasta obtener una muestra reducida de 1500 gramos.

4.1.4 Las muestras en los lotes para producto envasado o empacado se obtendrán: realizando un muestreo al azar, para lo cual: se enumerarán las unidades del lote, se utilizarán los números aleatorios, y el número de muestras según lo establecido en la tabla 1.

En los sacos la muestra se obtendrá introduciendo el calador (Ejemplo Figs.1 y 2) en un solo punto, este deberá penetrar por lo menos hasta la mitad diagonal del saco; y por lo menos en tres puntos seleccionados al azar, cuando se utilice uno de los caladores que se indican como ejemplo en las Figs. 3a6.

Cuando por condiciones del sitio de almacenamiento no sea posible movilizar el producto se podrá muestrear las caras visibles del lote. Cuando las partes interesadas consideren conveniente se hará un corte longitudinal el mismo que deberá llegar hasta el fondo del lote, con lo cual se tendrá dos caras adicionales para muestrear. Siempre se utilizará un sistema de muestreo aleatorio, para lo cual el número de muestras elementales establecidos en la tabla 1, serán divididas para el número de caras visibles del lote

4.1.5 Para muestreo de productos a granel y para obtener una muestra verdaderamente representativa, este deberá efectuarse en el lugar y momento adecuado, que será de preferencia en el momento de la carga, descarga o empaque del producto; cuando no se pueda aplicar los criterios anteriormente indicados las muestras elementales serán tomadas en forma aleatoria o completamente al azar y a diferentes profundidades, y con uno de los caladores que se indican como ejemplo en las figuras 1, 2, 7, 8. El lote de productos a granel se reducirán matemáticamente a sacos de (n) kilogramos, dependiendo del tipo de producto que se comercialice y se aplicará la tabla 1.

(Continúa)

4.1.6 Cuando el producto esté en movimiento, durante la fase final del proceso de fabricación o durante las operaciones de carga y descarga, la toma de unidades de muestreo se hará a base del tiempo que va a durar el producto en movimiento, y se dividirá dicho tiempo para el número de muestras elementales que se deben tomar de acuerdo a lo establecido en la tabla 1. El resultado indica la frecuencia de la extracción. En la figura 9 se indica un ejemplo de muestreador para productos en movimiento. El lote de productos a granel se reducirán matemáticamente a sacos de (n) kilogramos dependiendo del tipo de producto que se comercialice y se aplicará la tabla 1.

TABLA 1. Número de muestras elementales de granos y cereales.

N*	n**	N*	n**	N*	n**
10	todo	1 601...1 681	41	4 901...5 041	71
11...100	10	1682...1 764	42	5 042...5 184	72
101...121	11	1765...1 819	43	5 185 ...5329	73
122...144	12	1 820...1 936	44	5 330...5 476	74
145...169	13	1937...2 025	45	5 477 ...5 625	75
170...195	14				
196...225	15	2 026...2 116	46	5 626 ...5 776	76
		2 117...2 209	47	5 777...5 929	77
226...256	16	2 210 ...2 304	48	5 930...6 084	78
257...289	17	2 305...2 401	49	6 085 ...6 241	79
290...324	18	2 402...2 500	50	6 242 ...6 400	80
325...361	19				
362...400	20	2 501...2 601	51	6 401...6 561	81
		2 602...2 704	52	6 562...6 724	82
401...441	21	2 705...2 809	53	6 725 ...6 889	83
442...484	22	2 810 ...2 916	54	6 890...7 056	84
485...529	23	2 917...3 025	55	7 057 ...7 225	85
530...576	24				
577...625	25	3 026 ...3 136	56	7 226...7 396	86
		3 137...3 249	57	7 397 ...7 569	87
626...676	26	3 250...3 364	58	7 570 ...7 744	88
677...729	27	3 365 ...3 481	59	7 745 ...7 921	89
730...784	28	3 482 ...3 600	60	7 922...8 100	90
785...841	29				
842...900	30	3 601...3 721	61	8 101...8 281	91
		3 722...3 844	62	8 282...8 464	92
901...961	31	3 845...3 969	63	8 465...8 649	93
962...1 024	32	3 970 ...4 096	64	8 650...8 836	94
1 025...1 089	33	4 097 ...4 225	65	8 837...9 025	95
1 090...1 156	34				
1 157...1 225	35	4 226...4 356	66	9 026 ...9 216	96
		4 357 ...4 489	67	9 217...9 409	97
1 226...1 296	36	4 490 ...4 624	68	9 410...9 604	98
1 297...1 369	37	4 625 ...4 761	69	9 605...9 801	99
1 370...1 444	38	4 762...4 900	70		
1 445...1 521	39				
1 522...1 600	40				

N Número de sacos del lote

n Número de muestras elementales

* Sacos de (n) kilogramos dependiendo del tipo de producto (grano o cereal).

** Aproximadamente de 70 a 1 000 gramos por muestra elemental.

(Continúa)

Cuando el lote contenga mas de 10.000 sacos o envases, se aplica la \sqrt{n} . (El tamaño de la muestra puede cambiar dependiendo del nivel de inspeccion acordado entre comprador y vendedor).

4.2 Sacamuestras

Dependiendo de la forma de presentación se podrá utilizar:

Calador sacamuestras de compartimiento de doble tubo. Compuesto de dos tubos metálicos concéntricos, ambos con aberturas que coinciden entre sí. El diámetro del tubo Interior es ligeramente menor al del tubo exterior, lo cual hace posible la rotación mediante el uso de la manivela. La forma y dimensiones del calador sacamuestras de compartimiento se indican en los ejemplos de las Figs. 1 y 2.

Sacamuestras de los ejemplos de las figuras 3 a 8, y para productos en movimiento ejemplo figura 9.

4.3 Divisores.

Divisor tipo boemer. Aparato constituido por un alimentador (A) una serie de tubos distribuidores (B) y un recipiente (C). Sirve para distribuir el producto, dividiendo la muestra en dos porciones representativas, y también para homogenizar la muestra haciéndola pasar varias veces por el aparato ejemplo figura 10. Cuarteador que consta en el ejemplo de la figura 11.

4.4 Reducción por cuarteo.

4.4.1 Tanto para el cuarteo que se efectúe en forma manual o mecánicamente, la cantidad del producto de la recolección de las muestras elementales se mezclará muy bien para formar la muestra global, para luego dividirla en 4 partes iguales; se eliminarán dos porciones diagonalmente opuestas, las otras dos se mezclarán de nuevo y se repetirá sucesivamente la operación hasta obtener el tamaño requerido de muestra reducida (1 500 gramos) según lo establecido en el numeral 4.1.3.

4.5 Condiciones posteriores al muestreo

4.5.1 La muestra reducida (1 500 gramos) se dividirá en tres muestras iguales, destinadas: una al vendedor, otra al comprador para destinarla al laboratorio de análisis y la tercera a la entidad que debe actuar en casos de discrepancia.

4.5.2 Las muestra reducida y dividida según se Indica en el numeral anterior (4.5.1) se distribuirá en recipientes adecuados (envases plásticos, etc.), limpios y secos, que se cerrarán herméticamente, se le pondrá los sellos o firmas de las partes interesadas.

4.5.3 Se deberá suscribir un acta de muestreo que incluya la siguiente información:

- a) número de la Norma INEN de referencia: NTE INEN 1 233,
- b) dirección donde se realizó el muestreo,
- c) lugar y fecha donde se realizó el muestreo (Establecimiento, bodega, etc,)
- d) nombre de la compañía comercializadora del producto y nombre del comprador,

(Continúa)

- e) número de registro,
- f) nombre comercial del producto. (Clasificación-tipo, nombre, científico, color, grado).
- g) número de lote,
- h) capacidad de los envases y/o empaques del lote, o cantidad a granel,
- i) número de envases y/o empaques muestreados
- j) tamaño de la muestra en granos del producto muestreado,
- k) observaciones sobre condiciones en que se encuentra el producto,
- l) nombre y firma de la persona que realizó el muestreo.
- m) nombre y dirección de las partes interesadas.

4.5.4 La muestra (500 gramos) destinada al análisis deberá enviarse al laboratorio tan pronto como se haya tomado, si no es posible hacer esto, se deberá guardar de tal modo que no se altere el producto, el tiempo que dure guardado no deberá ser mayor de 15 días. Las dos muestras restantes se almacenarán por el termino de 30 días para efectos de discrepancia entre los interesados, y en condiciones que no afecte el material. En caso de producto húmedo (muestra húmeda) se guardará máximo siete días.

FIGURA DE SACAMUESTRAS Y DIVISORES

FIGURA 1. Sacamuestras con compartimientos.

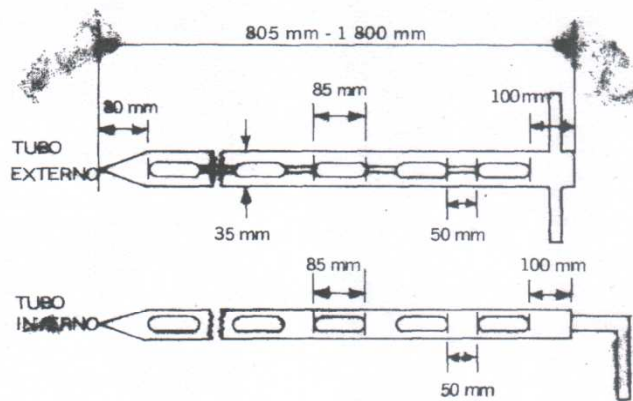
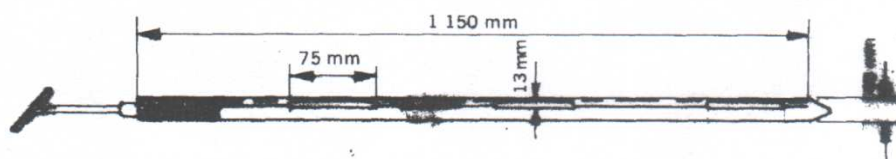


FIGURA 2. Sacamuestras con compartimientos



(Continúa)

FIGURA 3.
450 a 800 mm

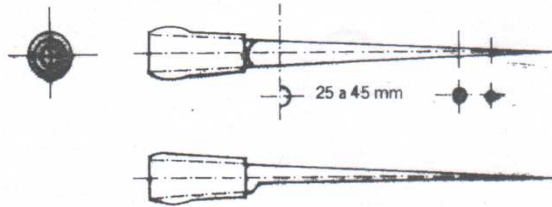


FIGURA 4. Calador abierto.

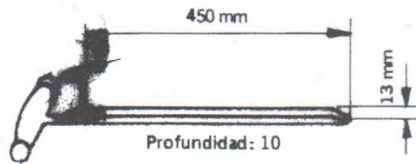


FIGURA 5. Sacamuestras abierto.

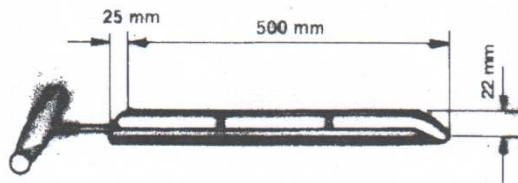


FIGURA 6. Calador tipo.

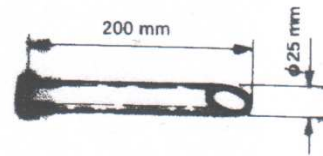


FIGURA 7. Pala de mano.

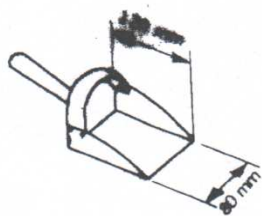
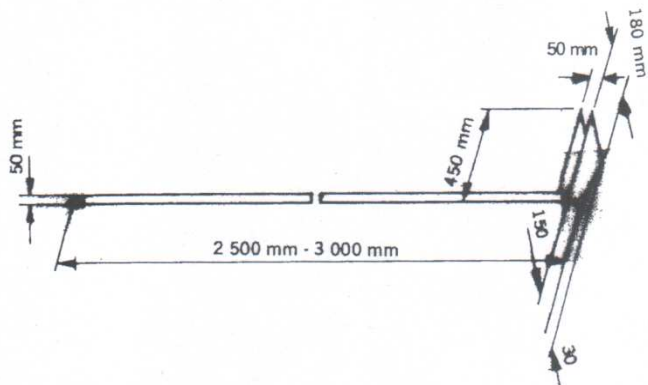


FIGURA 8. Calador tipo pelikano.



(Continúa)

FIGURA 9. Muestreador para producto en movimiento

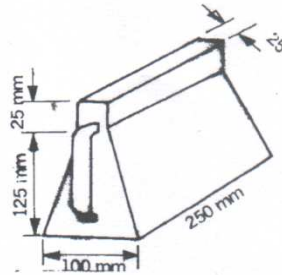


FIGURA 10. Divisor de muestras tipo boerner.

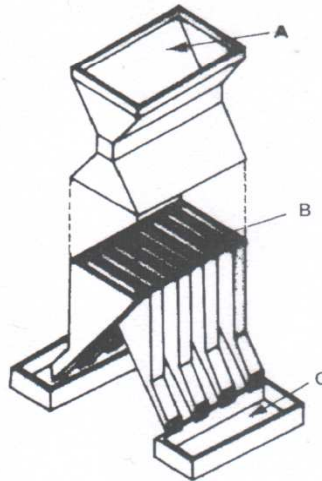
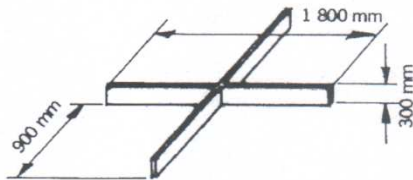


FIGURA 11. Cuarteador.



(Continúa)

APÉNDICE Z**Z 1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR**

Esta norma no requiere de otras para su aplicación.

Z.2 BASES DE ESTUDIO

International Standard ISO 3951. *Sampling procedures and charts for inspection by variables for percent nonconforming*. Geneva 1989.

Norma Cubana NC 28-07: 1986 *Materia prima y productos terminados. Métodos de muestreo*. La Habana, 1986

International Standard ISO 950. *Cereals sampling*. Geneva 1979

Norma Colombiana ICONTEC 271. *Cereales. Muestreo (como grano)*. Bogotá 1976.

Norma Ecuatoriana INEN 255: 1976 *Control de Calidad. Procedimientos de muestreo y tablas para la inspección por atributos*. Quito, 1976.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN 1233 Primera Revisión	TÍTULO: GRANOS Y CEREALES. MUESTREO	Código: AG.05.04-201
ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio: 1994-02-02	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 1987-01-27 Oficialización con el Carácter de por Acuerdo No. 135 de 1987-02-17 publicado en el Registro Oficial No. 639 de 1987-03-09 Fecha de iniciación del estudio:	

Fechas de consulta pública: de _____ a _____

Subcomité Técnico: GRANOS Y CEREALES

Fecha de iniciación: 1994-06-17

Fecha de aprobación: 1994-10-27

Integrantes del Subcomité Técnico:

NOMBRES:

Ing. César Cáceres (Presidente)
Sr. Jorge Vaca
Ing. César Mayorga

Ing. Juan Sánchez
Ing. Wilfredo Salazar

Ing. Santiago Crespo
Ing. Jorge Álvarez
Sr. Jorge Quintana
Dra. Blanca Núñez
Sr. Sergio Minelli
Sr. Víctor Toala
Sr. Jorge Josse
Ing. Ángel Ulloa

Dra. Meyra Manzo
Dra. Elena Delgado
Ing. Guido Zurita Z. (Secretario Técnico)

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

CÁMARA DE AGRICULTURA
MICIP
MAG – DIRECCIÓN NACIONAL
AGROPECUARIA
ECUAGRAN
MAG – SUBSECRETARÍA DE POLÍTICAS DE
INVERSIÓN
INIAP - PICHILINGUE
ALTRESA
ALMAGRO
MOLINOS CHAMPION
OLEICA S.A
MICIP
BOLSA DE PRODUCTOS AGROPECUARIOS
FACULTAD DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS
UTA - AMBATO
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE
MOLINOS CHAMPION
INEN

Otros trámites: ♦⁴ Esta norma sin ningún cambio en su contenido fue **DESREGULARIZADA**, pasando de **OBLIGATORIA a VOLUNTARIA**, según Resolución de Consejo Directivo de 1998-01-08 y oficializada mediante Acuerdo Ministerial No. 235 de 1998-05-04 publicado en el Registro Oficial No. 321 del 1998-05-20
El Consejo Directivo del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 1995-07-04

Oficializada como: OBLIGATORIA
Registro Oficial No. 793 de 1995-10-02

Por Acuerdo Ministerial No. 0251 de 1995-09-05

USO EXCLUSIVO DE E MORENO