



**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA EQUINOCCIAL**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA  
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL Y DE  
PROCESOS**

**PROPUESTA DE UN MODELO DE GESTIÓN APLICANDO LA  
NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2005 PARA EL  
LABORATORIO DE BIOTECNOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD  
TÉCNICA ESTATAL DE QUEVEDO.**

**TRABAJO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO  
DE INGENIERA INDUSTRIAL Y DE PROCESOS**

**ARIANA ALEJANDRA HAZ TAPIA**

**DIRECTOR: ING. CARLOS ROSALES**

**Quito, Marzo 2015.**

© Universidad Tecnológica Equinoccial. 2014  
Reservados todos los derechos de reproducción

## **DECLARACIÓN**

Yo ARIANA ALEJANDRA HAZ TAPIA, declaro que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

La Universidad Tecnológica Equinoccial puede hacer uso de los derechos correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normativa institucional vigente.

---

Ariana Alejandra Haz Tapia  
C.I. 1205127226

## CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo que lleva por título "Propuesta de un Modelo de Gestión aplicando la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo", que, para aspirar al título de Ingeniera Industrial y de Procesos fue desarrollado por Ariana Alejandra Haz Tapia, bajo mi dirección y supervisión, en la Facultad de Ciencias de la Ingeniería; y cumple con las condiciones requeridas por el reglamento de Trabajos de Titulación artículos 18 y 25.



---

Ing. Carlos Rosales  
DIRECTOR DEL TRABAJO  
C.I. 1801969229



## CERTIFICACIÓN

Por medio de la presente certifico al Ing. Jorge Viteri Moya, MBA MSn. PhD, Decano de la Facultad de Ciencias de la Ingeniería de la Universidad Tecnológica Equinoccial, que la Sra. Ariana Alejandra Haz Tapia, portadora de la cedula de ciudadanía No 1205127226, egresada de la carrera de Ingeniería Industrial y Procesos, realizo el estudio **“Propuesta de un Modelo de Gestión aplicando la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo”**.

El trabajo cumplió con los objetivos propuestos y los resultados permitirán el desarrollo de acciones para el mejoramiento del laboratorio de biotecnología de la Universidad técnica Estatal de Quevedo.

Es todo cuanto puedo informar en honor a la verdad.

Quevedo, 8 de julio del 2014

Atentamente,

Ing. Roque Vivas Moreira, M.Sc.

Rector de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo

## **DEDICATORIA**

Mi tesis la dedico con todo mi amor a mis padres, a ti papito que aunque no estés físicamente, estas todos los días junto a mí, en mis pensamientos y mi corazón, a mi madre por su apoyo y su amor incondicional, a mis hermanos, mi esposo y mi principito por su paciencia y comprensión.

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios por haberme acompañado y guiado a lo largo de mi carrera, por darme fortaleza en los momentos de debilidad, Le doy gracias a mis padres Manuel y Martha por apoyarme en todo momento, por su confianza, amor y por ser un excelente ejemplo de vida a seguir.

A mis hermanos por estar siempre presente en todos los momentos de necesidad, por su colaboración y por brindarme ánimos cuando lo necesite. A mi esposo e hijo por ser el motivo de superación, por sus abrazos de cariño y aliento.

Gracias a los profesores de la Universidad Tecnológica Equinoccial por su apoyo constante, por sus consejos que me brindaron en aquel tiempo he logrado salir adelante.

Gracias a la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, sus autoridades y cuerpo docente por haberme permitido desarrollar la presente investigación.

Gracias al Ing. Carlos Rosales por sus asesorías y dirección, por estar siempre presente como el profesor amigo que está siempre para brindarnos una mano.

Y gracias a todos, que de alguna manera contribuyeron a la realización de esta investigación.

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

	<b>Pág.</b>
RESUMEN	vii
ABSTRACT	ix
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>2</b>
1.1. OBJETIVO GENERAL	4
1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
1.3. JUSTIFICACIÓN	5
1.4. ALCANCE	5
<b>2. MARCO TEÓRICO</b>	<b>7</b>
2.1. GESTIÓN	8
2.1.1. GESTIÓN ADMINISTRATIVA	8
2.1.2. GESTIÓN Y ADMINISTRACIÓN EMPRESARIAL	10
2.2. CALIDAD	10
2.2.1. PRINCIPIOS DE CALIDAD TOTAL	11
2.2.1.1. Un enfoque en los clientes y accionistas	12
2.2.1.2. La participación y el trabajo en equipo de todos en la organización	12
2.2.1.3. Un enfoque de proceso apoyado por el mejoramiento y el aprendizaje continuo	12
2.2.2. CLASES DE CALIDAD	13
2.2.3. EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD	14
2.2.3.1. Inspección	15
2.2.3.2. Control del producto	15
2.2.3.3. Control del proceso	15
2.3. GESTIÓN DE LA CALIDAD	15
2.3.1. SISTEMA DE GESTIÓN	17
2.3.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	17
2.3.3. PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA	18



	CALIDAD	
2.3.4.	BENEFICIOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	20
2.3.4.1.	Mejora continua	22
2.3.5.	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	24
2.3.6.	ENFOQUE DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	24
2.3.7.	EL PROCESO DE IMPLANTACIÓN Y CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	25
2.3.8.	EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIOS: ENFOQUE ISO/IEC 17025:2005	25
2.4.	LA NORMALIZACIÓN	27
2.4.1.	OBJETIVOS DE LA NORMALIZACIÓN	27
2.5.	LA ACREDITACIÓN	28
2.5.1.	REQUISITOS DE ACREDITACIÓN EN EL ECUADOR	29
2.5.2.	PROCESO DE ACREDITACIÓN EN EL ECUADOR	30
2.6.	ISO/IEC 17025:2005	32
2.6.1.	ANTECEDENTES	32
2.6.2.	ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2005	34
2.7.	ISO 9001:2008	35
2.7.1.	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN DE NORMA ISO 9001:2008	37
2.8.	CORRESPONDENCIA ENTRE LA ISO 9001:2008 E ISO/IEC 17025:2005	37
<b>3.</b>	<b>METODOLOGÍA</b>	<b>39</b>
3.1.	LOCALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	40

3.2.	METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	43
3.2.1.	METODOLOGÍA EXPERIMENTAL	44
3.3.	TIPOS DE INVESTIGACIÓN	44
3.3.1.	INVESTIGACIÓN DE OBSERVACIÓN	44
3.3.2.	INVESTIGACIÓN DE CAMPO	44
3.4.	MÉTODOS	45
3.4.1.	MÉTODO DEDUCTIVO	45
3.4.2.	MÉTODO SISTÉMICO	45
3.4.3.	MÉTODO DE ANÁLISIS	45
3.4.4.	MÉTODO LÓGICO - HISTÓRICO	46
3.5.	METODOLOGÍA DEL DISEÑO	46
3.5.1.	EVALUACIÓN DE LA PERCEPCIÓN	46
3.5.1.1.	Población y muestra	46
3.5.2.	DIAGNOSTICO	46
3.5.3.	ESTRUCTURACION DEL MODELO	49
3.5.4.	DESARROLLO DEL MANUAL	50
<b>4.</b>	<b>ANÁLISIS DE RESULTADOS</b>	<b>51</b>
4.1.	RESULTADOS	52
4.1.1.	RESULTADOS DE LA ENCUESTA REALIZADA A LAS PERSONAS INVOLUCRADAS EN EL USO DEL LABORATORIO	52
4.1.1.1.	Resumen de la encuesta realizada a las personas involucradas en el uso del laboratorio	52
4.1.2.	PRE AUDITORIA REALIZADA AL LABORATORIO DE BIOTECNOLGÍA	53
4.1.3.	MODELO DE GESTIÓN	56
4.1.3.1.	Objeto y campo de aplicación	56
4.1.3.2.	Referencias normativas	57
4.1.3.3.	Términos y definiciones	57
4.1.3.4.	Requisitos relativos a la gestión	59

4.1.3.5. Requisitos técnicos	80
<b>5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	90
5.1. CONCLUSIONES	91
5.2. RECOMENDACIONES	92
<b>6. BIBLIOGRAFÍA</b>	94
<b>ANEXOS</b>	97

## ÍNDICE DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
<b>Tabla 1.</b> Etapas de la gestión de la calidad	16
<b>Tabla 2.</b> Sustancias, reactivos, materiales, y equipos del laboratorio.	43
<b>Tabla 3.</b> Parámetros de lista de verificación del OAE para la Norma ISO/IEC 17025:2005	48
<b>Tabla 4.</b> Resumen de los resultados de la encuesta realizada	52
<b>Tabla 5.</b> Resultados de la evaluación al laboratorio según lista de verificación OAE	54
<b>Tabla 6.</b> Listado de procedimientos del modelo de gestión	59
<b>Tabla 7.</b> Formación y capacitación : Encargado del laboratorio	62
<b>Tabla 8.</b> Habilidades/aptitudes: Encargado del laboratorio	63
<b>Tabla 9.</b> Formación y capacitación: Laboratorista	64
<b>Tabla 10.</b> Habilidades/aptitudes: Laboratorista	64
<b>Tabla 11.</b> Formación y capacitación: Investigador	65
<b>Tabla 12.</b> Habilidades/aptitudes: Investigador	65
<b>Tabla 13.</b> Formación y capacitación: Conserje	66
<b>Tabla 14.</b> Habilidades/aptitudes: Conserje	66
<b>Tabla 15.</b> Instructivo de trabajo de ensayo	68
<b>Tabla 16.</b> Listado de procedimientos requisitos técnicos	80

## ÍNDICE DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
<b>Figura 1.</b> Diagrama de las tres calidades	13
<b>Figura 2.</b> Evolución de la calidad	14
<b>Figura 3.</b> Principios de la gestión de la calidad	20
<b>Figura 4.</b> Diagrama de relación entre BPL, SGC y la norma ISO/IEC 17025	26
<b>Figura 5.</b> Proceso de acreditación OAE	31
<b>Figura 6.</b> Estructura de la norma ISO/IEC 17025	35
<b>Figura 7.</b> Resultados comparación evaluación situación inicial del laboratorio vs valores requisito de la norma	55
<b>Figura 8.</b> Estructura de facultades del laboratorio de biotecnología	60
<b>Figura 9.</b> Estructura laboratorio de biotecnología	61

## ÍNDICE DE ANEXOS

	<b>PÁGINA</b>
<b>ANEXO 1</b>	98
Formato encuesta dirigida a estudiantes, docentes y personal administrativo involucrados en el uso del laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.	
<b>ANEXO 3</b>	100
Manual de calidad para el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.	
<b>ANEXO 2</b>	116
Procedimientos de gestión para el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo	
<b>ANEXO 4</b>	139
Instructivo para el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.	
<b>ANEXO 5</b>	141
Procedimientos de requisitos técnicos para el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.	

## RESUMEN

El presente trabajo fue realizado para el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo; se utilizó como herramienta de trabajo la Norma Técnica ISO/IEC 17025:2005, para el desarrollo de los procedimientos del Modelo de Gestión, procedimientos Técnicos e Instructivos, los mismos que forman parte de la estructura del Manual de Gestión de Calidad.

Para el diseño del Modelo de Gestión de Calidad se realizó una encuesta a las personas involucradas en el uso del laboratorio para tener una idea clara en la aplicación del modelo propuesto, luego se realizó una revisión inicial de las circunstancias bajo las cuales el laboratorio cumplía con sus actividades de ensayo, se plantearon objetivos para después plantear propuestas y lineamientos para la implementación del modelo.

Se elaboró el Manual de Calidad, el mismo que servirá de guía tanto para el personal del laboratorio como para los usuarios que lo utilicen como un medio de consulta, en este documento se detallan las actividades que debe realizar el laboratorio para la implementación de un Modelo de Gestión de Calidad, con lo cual demostrarán su competencia técnica y se cubrirá las necesidades y diligencias académicas en la Universidad.

Los procedimientos del Modelo de Gestión de Calidad que se desarrollaron forman parte del requisito cuatro de la Norma ISO/IEC 17025:2005, entre los que se incluyen: el control de documentos, compras de suministros, manejo y resolución de quejas, acciones preventivas y correctivas, entre otros. Se establecieron en cada procedimiento el objetivo, la política y las responsabilidades que tiene cada una de las personas que forma parte del laboratorio.

Los procedimientos Técnicos e instructivos de ensayo serán la base fundamental para el desarrollo del trabajo que realiza el laboratorio de biotecnología, ya que será un modelo para el personal técnico, en donde se podrá visualizar las respectivas responsabilidades y actividades de aplicación.

Con el presente diseño del Modelo de Gestión de Calidad, el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo podrá optar por la acreditación ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano – OAE.



## **ABSTRACT**

This work was performed for the Biotechnology Laboratory of State Technical University Quevedo; was used as a working tool the Technical Standard ISO/IEC17025:2005, for the development of the procedures of the Management Model, Technical and Instructional procedures, since they form part of the structure of the Quality Management Manual.

For the design of the Model Quality Management survey made the people involved in the use of the laboratory to have a clear idea on the application of the proposed model, after an initial review of the circumstances under which it was made complied with the laboratory test activities, objectives and then make proposals and guidelines for implementation of the model were raised.

Quality Manual was developed, the same that will guide both laboratory staff and users to use it as a means of consultation, this document the activities to be performed by the laboratory for the implementation of a detailed model Quality Management, which demonstrate their technical competence and academic needs and errands were filled in the University.

The procedures of the Quality Management Model which developed part of four of the requirement ISO / IEC 17025:2005, among which include: document control, purchasing supplies, handling and complaint resolution, preventive actions and remedial, among others. Were established in each procedure the objective, policy and the responsibilities of each of the persons forming part of the lab.

Technicians test procedures and instructions will be the foundation for the development work done by the biotechnology laboratory, it will be a model for the technical staff, where they can view the respective responsibilities and implementation activities.

With the present design of the Model Quality Management, the Biotechnology Laboratory of State Technical University Quevedo may opt for accreditation to the Ecuadorian Accreditation Organization - OAE.

## **1. INTRODUCCIÓN**

# 1. INTRODUCCIÓN

“La Universidad Técnica Estatal de Quevedo tiene como misión formar profesionales y académicos con visión científica y humanista capaces de desarrollar investigaciones, crear tecnologías, mantener y difundir nuestros saberes y culturas ancestrales, para la construcción de soluciones a los problemas de la región y el país; su visión para el año 2020 es ocupar los primeros lugares entre las instituciones de Educación Superior ecuatorianas por su calidad académica, investigativa y de servicios que contribuyen al Buen Vivir”.

En el mundo profesional en el que se vive, mejorar cada día no es un logro si no una estabilidad, es por eso que en la actualidad las instituciones de educación superior se involucran y comprometen en la gestión de optimizar cada uno de sus procesos académicos y administrativos con el objeto de mejorar la organización y gestión institucional. Partiendo de la concepción de que la gestión administrativa es un instrumento de mejoramiento de la calidad de la educación superior, sustentada en el paradigma que define a las organizaciones inteligentes, se busca normar procedimientos administrativos y académicos en el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

Dentro de este contexto, los laboratorios académicos son áreas de aprendizaje, de servicio a la comunidad universitaria quevedeña y ecuatoriana, al proveer las herramientas que permitan desarrollar condiciones favorables para la mejora de la enseñanza-aprendizaje de esta Institución de Educación Superior.

La misión del Laboratorio de Biotecnología es contribuir al proceso de enseñanza-aprendizaje de las unidades de aprendizaje correspondientes a las mallas curriculares de las carreras de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, mediante el reforzamiento de los fundamentos teóricos; por lo que,

siendo consecuente con los principios y responsabilidades del laboratorio, la implementación de un modelo de gestión aplicando la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2005 es un ejemplo de trabajo hacia la calidad de la enseñanza.

Considerando la importancia que reviste que el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, es necesario contar con un modelo de gestión establecido y normado bajo el principio de una norma técnica, que regula el adecuado funcionamiento de las actividades y servicios académicos que esta unidad brinda a los estudiantes y comunidad, se procede a proponer el presente modelo de gestión aplicando la norma técnica NTE INEN-ISO/IEC 17025:2005 para el uso administrativo y técnico del laboratorio en mención.

Es así que el presente trabajo de investigación tiene el propósito de servir como un instrumento de apoyo en el funcionamiento administrativo y técnico del laboratorio, al formular en forma sencilla, ecuánime, ordenada, secuencial y normalizada las operaciones y actividades que se realizan en el laboratorio; lo que constituirá una fuente formal y permanente de información y orientación sobre la forma de ejecutar una actividad administrativa, técnica y académica de enseñanza-aprendizaje determinada.

El modelo de gestión que se propone tendrá que actualizarse en la medida que se presenten cambios en su contenido, o en la distribución orgánica, base reglamentaria y funciones que incida en la operación del mismo.

En los Laboratorios de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, se realizan a diario ensayos y prácticas para garantizar que los estudiantes adquieran los conocimientos necesarios para el ejercicio de su profesión en un futuro. Por ello es importante que los usuarios de estos laboratorios tengan la confianza en las actividades que realizan, por esto un

laboratorio que tiene un sistema de calidad basado en la norma ISO/IEC17025:2005 asegura que los ensayos realizados allí son confiables.

Innovar con un modelo de gestión permite optimizar el tiempo y servicio en los laboratorios de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, en sus procesos internos y externos.

Un modelo de gestión aplicando la norma técnica ISO/IEC 17025:2005 apto para contribuir a los Laboratorios de Biotecnología y de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo a gestionar sus procesos de una manera eficiente y a controlar sus métodos rápidamente, será un aporte a la políticas del Plan Nacional del Buen Vivir 2009 -2013 en su artículo 11.9 que dice: “Promover el acceso a conocimientos y tecnologías; y a su generación endógena como bienes públicos”.

El presente estudio, modelo de gestión aplicando la norma técnica ISO/IEC 17025:2005 permite exponer la interrelación y eficiencia de los procesos administrativos y académicos en los laboratorios y dará lugar a una gestión más efectiva y eficaz.

## **1.1. OBJETIVO GENERAL**

Diseñar un Modelo de Gestión en base a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2005 para el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

## **1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Realizar un diagnóstico de la situación actual del Laboratorio de Biotecnología con relación a la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2005.

- Establecer los requerimientos generales para la implementación del modelo de gestión en el laboratorio de biotecnología.
- Describir la documentación necesaria para la aplicación de un modelo de gestión de calidad en el laboratorio.
- Desarrollar el modelo de gestión para el laboratorio de biotecnología.

### **1.3. JUSTIFICACIÓN**

La globalización económica impone nuevos retos a las organizaciones, exigiendo cambios radicales en la estructura y estrategias, con el fin de presentar al mercado, a más de un producto de excelente calidad, un servicio eficiente y sin reparos, que logre satisfacer totalmente las expectativas y exigencias. En la educación superior la visión no difiere, ya que la comunidad exige sus servicios a través de los laboratorios, los que deben alcanzar la excelencia y un buen inicio para ello es la aplicación de la norma ISO/IEC 17025:2005.

Para el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo la razón principal de implementar un modelo de gestión basado en una norma técnica es demostrar la competencia técnica en el desarrollo y gestión de sus ensayos, ya que en la actualidad cada vez es más importante para esta Institución de Educación Superior disponer de un Sistema de Gestión de Calidad que garantice que todos los servicios que presta cuentan con el respaldo de normas vigentes.

### **1.4. ALCANCE**

El alcance de este trabajo de titulación fue el diseño de un Modelo de Gestión en base a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

La decisión de la implementación o no del modelo de gestión estará bajo la responsabilidad de las autoridades del Laboratorio y de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.



## **2. MARCO TEÓRICO**

## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1. GESTIÓN**

La palabra gestión proviene de “gestus”, una palabra latina que significa: actitud, gesto, movimiento del cuerpo (Huergo J, 2010).

Sin embargo, “gestus” es derivada de otra palabra latina: “gerere”, que posee varios significados:

1. Llevar adelante o llevar a cabo
2. Cargar una cosa
3. Librar una guerra o trabar combate
4. Conducir una acción o un grupo
5. Ejecutar, en el sentido de un artista que hace algo sobre un escenario (Huergo J, 2010).

La palabra gestión proviene directamente de “gestio-onis”: acción de llevar a cabo y, además, está relacionada con “gesta”: hecho o conjunto de hechos dignos de ser recordados, y con “gestación: proceso de elaboración o formación de una cosa (Huergo J, 2010).

La gestión es la acción y efecto de gestionar o de administrar, es ganar, es hacer diligencias conducentes al logro de un negocio o de un deseo cualquiera (Carod M, 2010).

La gestión son actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (ISO 9000, 2005).

#### **2.1.1. GESTIÓN ADMINISTRATIVA**

La administración es un proceso distintivo que consiste en planear, organizar, ejecutar, controlar. La administración es desempeñada para

determinar y lograr objetivos manifestados mediante el uso de seres humanos y de otros recursos (Villalva R, 2009).

Desde finales del siglo XIX se acostumbra definir la administración en términos de cuatro funciones específicas de los gerentes: la planeación, la organización, la dirección y el control. Aunque este marco ha sido objeto de cierto escrutinio, en términos generales sigue siendo el aceptado.

Por tanto, cabe decir que la administración es el proceso de planificar, organizar, dirigir y controlar las actividades de los miembros de la organización y el empleo de todos los demás recursos organizacionales, con el propósito de alcanzar las metas establecidas para la organización.

Un proceso es una forma sistemática de hacer las cosas; se habla de la administración como un proceso para subrayar el hecho de que todos los gerentes, sean cuales fueren sus aptitudes o habilidades personales, desempeñan ciertas actividades interrelacionadas con el propósito de alcanzar las metas planeadas (Delgado A, 2012).

Un modelo es una descripción usada para representar relaciones complejas en términos fáciles de entender. De hecho, se usó un modelo sin identificar como tal. Cuando se dijo que las actividades centrales de la administración son planificación, organización, dirección y control. Estas representan cuatro formas de abordar las relaciones formales que evolucionan con el tiempo, sin embargo las relaciones descritas están muchos más entrelazadas que lo que implica el modelo (Delgado A, 2012).

Partiendo de los conceptos antes señalados podemos decir que gestión administrativa es el proceso de diseñar y mantener un entorno en el que trabajando en grupo los individuos cumplen eficientemente objetivos específicos.

La preocupación por racionalizar, estandarizar y establecer normas de conducta que pudiera aplicar el administrador condujo a la mayoría de los ingenieros de la gestión de la administración científica a pensar que estos principios podrían aplicarse a todas las situaciones posibles.

Existen cuatro elementos importantes que están relacionados con la gestión administrativa, sin ellos es imposible hablar de gestión administrativa, estos son:

- Planeación
- Organización
- Ejecución
- Control

En esta época se asientan bases al desarrollo de la administración como una verdadera ciencia ya que con los frutos de las necesidades de la época surgen teorías, principios y funciones administrativas (Delgado A, 2012).

### **2.1.2. GESTIÓN Y ADMINISTRACIÓN EMPRESARIAL**

Cuando hablamos de la gestión y administración nos referimos a una ciencia social que estudia, de qué manera se organiza y gestiona una empresa; cómo se gestionan los recursos con los que cuenta, los procesos por los que pasa y los resultados de sus actividades (Delgado A, 2012).

### **2.2. CALIDAD**

La calidad puede definirse como el conjunto de características que posee un producto o servicio, así como su capacidad de satisfacción de los requerimientos del usuario. La calidad supone que el producto o servicio deberá cumplir con las funciones y especificaciones para las que ha sido diseñado y que deberán ajustarse a las expresadas por los consumidores o clientes del mismo (Cuatrecasas, 2010).

“Calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (ISO 9000, 2005).

La calidad puede ser un concepto confuso debido en parte a que las personas consideran la calidad de acuerdo con diversos criterios basados en sus funciones individuales dentro de la cadena de valor de producción-comercialización, entre las que se incluyen las siguientes:

1. Perfección.
2. Consistencia.
3. Eliminación de desperdicios
4. Velocidad de entrega
5. Observancia de las políticas y procedimientos
6. Proveer un producto bueno y útil
7. Hacerlo bien la primera vez
8. Complacer o satisfacer a los clientes
9. Servicio y satisfacción total para el cliente.

Por tanto, es importante entender las diferentes perspectivas desde las cuales se ve la calidad, a fin de apreciar por completo el papel que desempeña en las distintas partes de una organización (Evans James R & Lindsay William M, 2008).

### **2.2.1. PRINCIPIOS DE CALIDAD TOTAL**

Cualquiera que sea el idioma, la calidad total se basa en tres principios fundamentales: un enfoque en los clientes y accionistas, la participación y el trabajo en equipo de todos en la organización, un enfoque de proceso apoyado en el mejoramiento y el aprendizaje continuo (Evans James R & Lindsay William M, 2008).

### **2.2.1.1. Un enfoque en los clientes y accionistas**

El cliente es el juez principal de la calidad. Las percepciones de valor y satisfacción son afectadas por muchos factores en todas las experiencias generales de compra, posesión y servicio del cliente. Para satisfacer o exceder las expectativas del cliente, las organizaciones deben entender por completo todos los atributos de sus productos y servicios, que contribuyen al valor del cliente y originan satisfacción y lealtad (Evans James R & Lindsay William M, 2008).

### **2.2.1.2. La participación y el trabajo en equipo de todos en la organización**

Los empleados a los que se les permite participar (tanto en forma individual como en equipos) en las decisiones que afectan sus trabajos y al cliente realizan contribuciones importantes a la calidad. En cualquier organización, la persona que mejor entiende su trabajo y cómo mejorar el producto y el proceso es la que lo realiza (Evans James R & Lindsay William M, 2008).

### **2.2.1.3. Un enfoque de proceso apoyado por el mejoramiento y el aprendizaje continuo**

La forma tradicional de ver una organización es estudiando la dimensión vertical, sin apartar la vista del organigrama. Sin embargo, el trabajo se realiza (o no se realiza) en sentido horizontal o a través de todas las funciones y no de manera jerárquica (Evans James R & Lindsay William M, 2008).

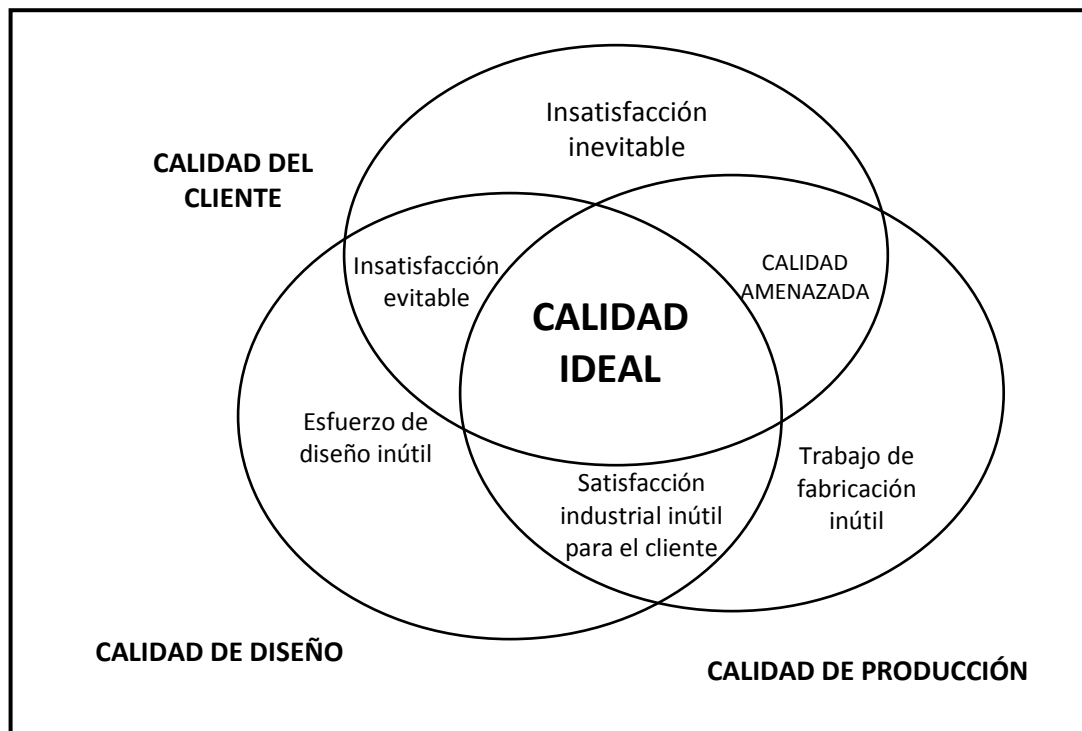
El mejoramiento continuo se refiere tanto a los cambios incrementales, que son pequeños y graduales, como a las innovaciones, o mejoras grandes y rápidas. Estas mejoras pueden adoptar cualquiera de varias formas, entre ellas:

1. Aumentar el valor para el cliente a través de productos y servicios nuevos y mejorados.
2. Reducir los errores, defectos, desperdicios y sus costos relacionados.
3. Aumentar la productividad y la eficiencia en el uso de los recursos.
4. Mejorar la capacidad de respuesta y el desempeño del tiempo del ciclo para procesos, como resolver las quejas de los clientes o la introducción de nuevos productos (Evans James R & Lindsay William M, 2008).

### 2.2.2. CLASES DE CALIDAD

En la gestión orientada hacia la calidad, es el propio cliente quien determina el nivel de calidad que precisa para satisfacer plenamente sus necesidades. No obstante se puede enfocar la calidad desde diferentes puntos de vista (Cuatrecasas L, 2012).

A continuación se aprecian las diferentes clases de calidad (ver figura 1):

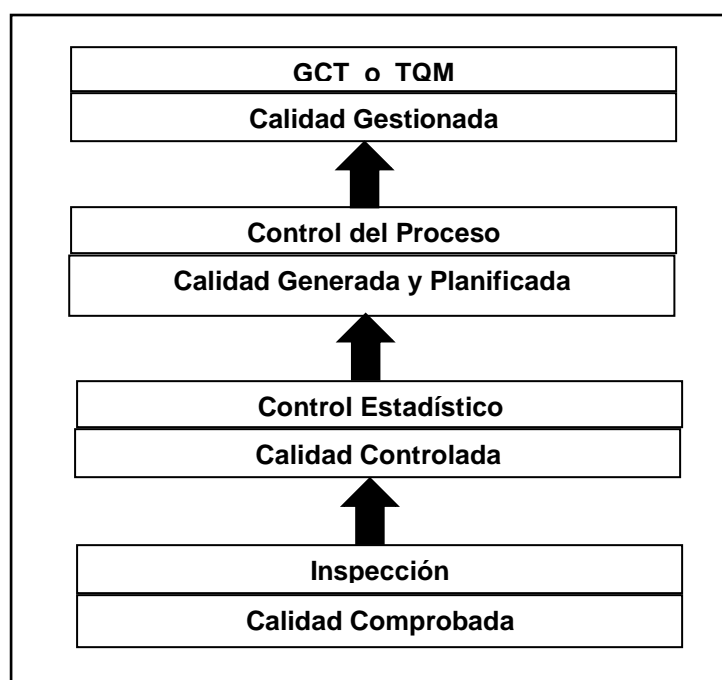


**Figura 1.** Diagrama de las tres calidades  
(Cuatrecasas L, 2012)

- **Calidad del cliente.-** Representa la calidad que desea el cliente para satisfacer sus necesidades y está relacionada con las diferentes características que aportan calidad al producto.
- **Calidad de diseño.-** Es la calidad que la empresa diseña, planifica y quiere llegar a producir para responder a las necesidades del cliente; es la calidad prevista.
- **Calidad de producción.-** Tiene que ver con el grado de cumplimiento de las características de calidad de un producto o servicio y de las especificaciones de diseño. Es la calidad resultante del proceso de producción.

### 2.2.3. EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD

El concepto de calidad ha ido evolucionando a lo largo de los años, ampliando objetivos y variando la orientación (ver figura 2).



**Figura 2:** Evolución de la Calidad  
(Cuatrecasas, 2010)



Se puede decir que su papel ha adquirido una importancia creciente al evolucionar desde un simple control o inspección, a convertirse en uno de los pilares de estrategia global de las empresas (Cuatrecasas, 2010).

#### **2.2.3.1. Inspección**

Verificación de todos los productos de salida, es decir, después de la fabricación y antes de que sean distribuidos (Cuatrecasas, 2010).

Aquellos productos que no cumplen con las especificaciones, no se encuentran entre los márgenes de tolerancia, o simplemente son defectuosos deben ser rechazados.

#### **2.2.3.2. Control del Producto**

La aplicación de los conceptos estadísticos para el control y verificación de los productos ya fabricados, supuso el avance considerable que permitió la reducción de la inspección (Cuatrecasas, 2010).

Este tipo de control emplea técnicas basadas en el muestreo de los productos salientes.

#### **2.2.3.3. Control del Proceso**

La evolución desde el control del producto al control ejercido sobre el proceso; es el primer paso importante hacia una calidad auténticamente controlada y a un costo aceptable (Cuatrecasas, 2010).

### **2.3. GESTIÓN DE LA CALIDAD**

“Actividades coordinadas para dirigir una organización en lo relativo a la calidad” (ISO 9000, 2005).

El camino a la gestión de la calidad total, exponente máximo de los métodos utilizados para la gestión de la calidad, ha recorrido una secuencia que, a través de una serie de periodos, ha llevado hasta la situación actual, camino en el que se ha ido mejorando tanto el componente social como el componente económico del movimiento de la calidad (Quintana Cristina & Benavides Carlos, 2003).

En la tabla 1 se identifican las diferentes etapas ligadas a la variación del concepto de calidad y a lo largo de ellas se han dado importantes contribuciones.

<b>CARACTERÍSTICAS</b>	<b>INSPECCIÓN</b>	<b>CONTROL DE LA CALIDAD</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	<b>GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL (TQM)</b>
<b>OBJETIVO</b>	Detección de no conformidades	Control	Coordinación	Impacto estrategias de la calidad
<b>VISIÓN DE LA CALIDAD</b>	Problema a resolver	Problema a resolver	Problema a resolver activamente	Oportunidad de alcanzar una ventaja competitiva
<b>ÉNFASIS</b>	En el suministro uniforme de piezas	En el suministro uniforme de piezas	En la totalidad de la cadena de valor añadido	En el mercado y en las necesidades del cliente
<b>MÉTODOS</b>	Fijación de estándares y medición	Herramientas y técnicas estadísticas	Programas y sistemas. Planificación estratégica	Planificación estratégica
<b>FUNCIÓN DE LOS TÉCNICOS</b>	Inspección, clasificación y medición	Resolución de problemas y aplicación de métodos estadísticos	Planificación y medición de la calidad y diseño de programas	Fijación de objetivos, formación, coordinación entre departamentos y diseño de programas
<b>RESPONSABLES DE CONSEGUIR LA CALIDAD</b>	Departamento de inspección	Departamento de producción o ingeniería	Todos los departamentos	La dirección activamente y, con ella, toda la organización
<b>ORIENTACIÓN</b>	Hacia el producto	Hacia el proceso	Hacia el sistema	Humanística, hacia la sociedad y hacia el costo y finalmente hacia el consumidor
<b>ENFOQUE</b>	La calidad se comprueba	La calidad se comprueba	La calidad produce	La calidad se gestiona
<b>PLANTEAMIENTO</b>	Técnico	Técnico	Técnico	Humano y estratégico

**Tabla 1.** Etapas de la Gestión de la Calidad  
(Quintana Cristina & Benavides Carlos, 2003)

La Gestión de Calidad es un sistema que relaciona un conjunto de variables relevantes para la puesta en práctica de una serie de principios, prácticas y

técnicas para la mejora de la calidad. Así pues, el contenido de los distintos enfoques de Gestión de la Calidad se distingue por tres dimensiones (Comisión César, 2006).

1. Los principios que asumen y que guían la acción organizativa.
2. Las actividades que incorporan para llevar a la práctica estos principios.
3. Las técnicas que intentan hacer efectivas estas prácticas.

### **2.3.1. SISTEMA DE GESTIÓN**

El término “sistema de gestión”, designa los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio (ISO 17025, 2005).

### **2.3.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Es un sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad (ISO 9000, 2005).

El sistema de gestión de una organización es el conjunto de elementos (estrategias, objetivos, políticas, estructuras, recursos y capacidades, métodos, tecnologías, procesos, procedimientos, reglas e instrucciones de trabajo) mediante el cual la dirección planifica, ejecuta y controla todas sus actividades para el logro de los objetivos preestablecidos (Comisión César, 2006).

El sistema de gestión de una organización comprende diversos sistemas de gestión para áreas especializadas, es decir, para la planificación, la ejecución y el control de una parte de sus actividades, que están entre sí relacionados y coordinados por las directrices del sistema de gestión global (Comisión César, 2006).

Los Sistemas de Gestión de Calidad son la base y el objeto de los modelos normativos de Gestión de la Calidad. El eje del Sistema de Gestión de Calidad, según los modelos normativos, tiene tres pivotes:

1. La definición de una serie de procedimientos estandarizados y bien documentados que detallen la coordinación de un conjunto de recursos y actividades para garantizar la calidad de los procesos y la elaboración de un producto ajustado a los requerimientos del cliente.
2. La documentación de los requisitos de comportamiento en un Manual de Calidad.
3. El cumplimiento de las directrices estipuladas en los procedimientos (Camisón César, 2006).

Los elementos que componen un SGC son todas las directrices necesarias para el establecimiento, la implantación y la mejora continua de aquellos procedimientos, con el objetivo de asegurar la satisfacción de los requisitos del cliente (Camisón César, 2006).

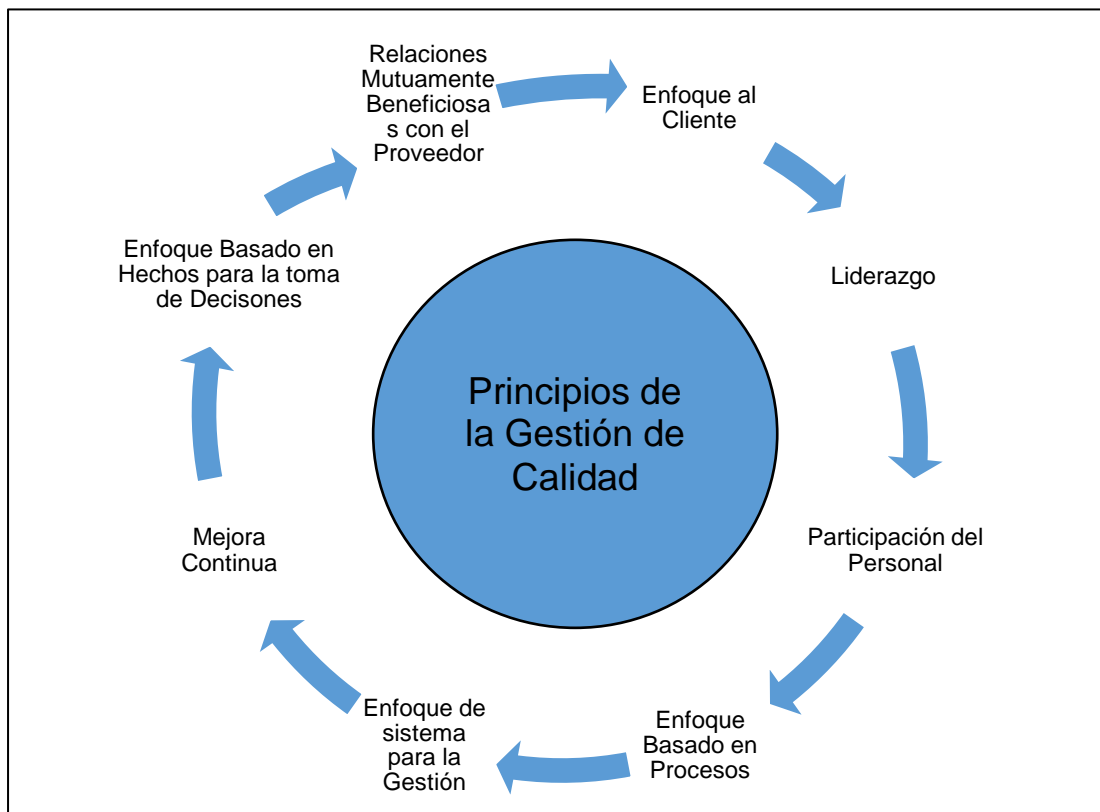
### **2.3.3. PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática, pero al mismo tiempo transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión (ISO 9000, 2005).

Están identificados ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño (ISO 17025, 2005).

- a) **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- b) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- c) **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- f) **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor (ISO 9000, 2005).

En la figura 3 se detalla de mejor manera los ocho principios de la gestión de calidad



**Figura 3.** Principios de la Gestión de Calidad  
(ISO 9000, 2005)

#### **2.3.4. BENEFICIOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

El análisis necesario para identificar los beneficios asociados a la adecuada implantación de un SGC, puede realizarse considerando dos puntos de vista de distinto orden: uno externo a la empresa y otro interno (González Hugo, 2006).

El primer punto de vista se explica a través de la relación entre la organización y su ámbito de actividad: sus clientes (actuales y potenciales), sus competidores, sus proveedores, sus socios estratégicos. Entre los beneficios asociados a este punto de vista externo a la empresa se pueden mencionar los siguientes:

- Mejoramiento de la imagen empresaria, proveniente de sumar al prestigio actual de la organización la consideración que proporciona demostrar que la satisfacción del cliente es la principal preocupación de la empresa.
- Refuerzo de la confianza entre los actuales y potenciales clientes, de acuerdo a la capacidad que tiene la empresa para suministrar en forma consistente los productos y/o servicios acordados.
- Apertura de nuevos mercados, en virtud de alcanzar las características requeridas por grandes clientes, que establecen como requisito en muchas ocasiones poseer un sistema de gestión de la calidad según ISO 9000 implantado y certificado.
- Mejoramiento de la posición competitiva, expresado en aumento de ingresos y de participación de mercado.
- Aumento de la fidelidad de clientes, a través de la reiteración de negocios y referencia o recomendación de la empresa.

Sin duda, estos beneficios mencionados son de una enorme importancia, pero al analizar la implantación de un SGC desde el punto de vista interno de la empresa, surgen otros beneficios que no sólo posibilitan la existencia de los primeros, sino que además permiten sustentarlos en el tiempo, favoreciendo el crecimiento y adecuado desarrollo de la organización (González Hugo, 2006).

Los beneficios de orden interno de mayor relevancia son:

- Aumento de la productividad, originada por mejoras en los procesos internos, que surgen cuando todos los componentes de una empresa no sólo saben lo que tienen que hacer sino que además se encuentran orientados a hacerlo hacia un mayor aprovechamiento económico.

- Mejoramiento de la organización interna, lograda a través de una comunicación más fluida, con responsabilidades y objetivos establecidos.
- Incremento de la rentabilidad, como consecuencia directa de disminuir los costos de producción de productos y servicios, a partir de menores costos por re-procesos, reclamos de clientes, o pérdidas de materiales, y de minimizar los tiempos de ciclos de trabajo, mediante el uso eficaz y eficiente de los recursos.
- Orientación hacia la mejora continua, que permite identificar nuevas oportunidades para mejorar los objetivos ya alcanzados.
- Mayor capacidad de respuesta y flexibilidad ante las oportunidades cambiantes del mercado.
- Mejoramiento en la motivación y el trabajo en equipo del personal, que resultan los factores determinantes para un eficiente esfuerzo colectivo de la empresa, destinado a alcanzar las metas y objetivos de la organización.

La aplicación de los principios de un SGC no sólo proporciona los beneficios directos ya citados, sino que también contribuye decididamente a mejorar la gestión de costos y riesgos, consideraciones éstas que tienen gran importancia para la empresa misma, sus clientes, sus proveedores y otras partes interesadas (González Hugo, 2006).

#### **2.3.4.1. Mejora continua**

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas (ISO 9000, 2005).



Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

- a)** El análisis y la evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora
- b)** El establecimiento de los objetivos para la mejora
- c)** La búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos
- d)** La evaluación de dichas soluciones y su selección
- e)** La implementación de la solución seleccionada
- f)** La medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos
- g)** La formalización de los cambios

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora (ISO 9000, 2005).

Esta filosofía es aplicable a cualquier sector, organización, individuo, proceso, etc. y a todos los parámetros que se imagine como productividad, tiempo de ciclo, seguridad, medio ambiente, servicio social, trabajos de laboratorio, etc. (ISO 9000, 2005)

El mejoramiento continuo más que un enfoque o concepto es una estrategia, y como tal constituye una serie de programas generales de acción y

despliegue de recursos para lograr objetivos completos, pues el proceso debe ser progresivo (Pelaez M, 2009).

### **2.3.5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

El aseguramiento de la calidad no sustituye al control de calidad, sino que lo absorbe y lo complementa. Dentro de las organizaciones, el aseguramiento de la calidad sirve como herramienta de gestión, en situaciones contractuales también sirve para establecer la confianza (ISO 9000, 2005).

Parte de la gestión de la calidad está orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (ISO 9000, 2005).

### **2.3.6. ENFOQUE DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- a) Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
- b) Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.
- c) Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
- d) Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.
- e) Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- f) Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.

- g) Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- h) Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Siguiendo todas estas etapas el laboratorio creará confianza en todos sus procesos, la calidad en sus productos y una base para la mejora continua; provocando así el aumento de satisfacción de las partes interesadas y el éxito de la organización (ISO 9000, 2005).

### **2.3.7. EL PROCESO DE IMPLANTACIÓN Y CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

La implantación del Sistema de Gestión de Calidad acorde con la norma ISO 9001 precisa de un proceso organizado y cuidadosamente planificado, que consta de una serie de fases, las cuales son:

1. Decisión y compromiso de la dirección.
2. Planificación y organización del proyecto.
3. Autodiagnóstico preliminar.
4. Información, sensibilización y formación.
5. Confección de la documentación.
6. Implantación del SGC.
7. Seguimiento y mejora del sistema.
8. Proceso de certificación (Camisón César, 2006).

### **2.3.8. EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIOS: ENFOQUE ISO/IEC 17025:2005**

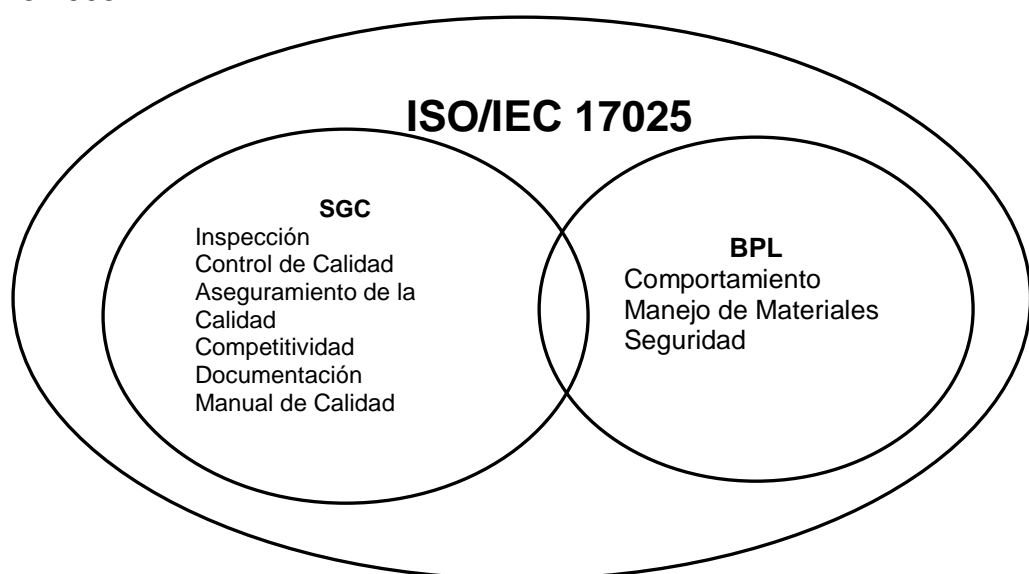
Es necesario aplicar un sistema de gestión de la calidad (**SGC**), a toda organización que quiera competir con otras a nivel local, regional o internacional con el fin de fomentar el desarrollo y crecimiento de la empresa

mediante una mayor eficiencia operativa, mayor satisfacción del cliente, y mayor rentabilidad (Rosas T. & Noboa A, 2014).

Para obtener los beneficios que un Sistema de Calidad ofrece, se deben adoptar normas que identifican, definen y describen los principios que rigen los procesos de organización y las condiciones bajo las cuales se lleva a cabo la planificación y ejecución de los mismos, tal es el caso de las buenas prácticas de laboratorio (**BPL**) (Rosas T. & Noboa A, 2014).

Actualmente a nivel internacional, la Norma ISO/IEC 17025:2005 que contiene los criterios para el manejo e implementación del Sistema de Gestión de Calidad en laboratorios de ensayo y calibración; reúne los principios de las Buenas Practicas de Laboratorio y los integra mediante el modelo ISO de Gestión de Calidad.

La relación existente entre **BPL**, **SGC** y la Norma ISO/IEC 17025:2005 la podemos observar en la figura 4, que nos muestra la implicación de los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y de todos los factores que se involucran en el Sistema de Gestión de Calidad en la Norma ISO/IEC 17025:2005.



**Figura 4.** Diagrama de Relación entre BPL, SGC y la Norma ISO/IEC 17025  
(ISO 17025, 2005)

## **2.4. LA NORMALIZACIÓN**

Es la actividad propia de dar soluciones de aplicación repetitiva a problemas que provienen esencialmente de las esferas de la ciencia, de la técnica y de la economía, con vistas a la obtención del grado óptimo, en un contexto dado. Se manifiesta generalmente por la elaboración, la publicación y la aplicación de normas (ISO 9000, 2005).

La Normalización es la actividad de creación de normas con los objetivos de: (Dominguez Ángel, 2012).

- Unificar criterios comunes
- Simplificar, eliminando lo superfluo
- Especificar las características de aquello que sea objeto de la norma

Proceso por el cual se regulan las actividades de los sectores tanto privado como público en materia de salud, medio ambiente en general, seguridad al usuario, información comercial, así como prácticas de comercio, industrial y laboral. A través de este proceso se establece la terminología, clasificación, directrices, especificaciones, atributos, características, y los métodos de prueba o las prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio (Espinosa Diego, 2014).

### **2.4.1. OBJETIVOS DE LA NORMALIZACIÓN**

Los objetivos que pretende conseguir la normalización son (Magaña P, 2011).

- 1) Simplificación e intercambiabilidad
- 2) Comunicación
- 3) Economía general

- 4) Seguridad, salud y protección de la vida
- 5) Protección del consumidor y de los intereses colectivos
- 6) Eliminación de barreras a los intercambios internacionales

## **2.5. LA ACREDITACIÓN**

Acreditación es el proceso mediante el cual un organismo autorizado realiza la atestación de tercera parte de la competencia de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC). La autoridad de un organismo de acreditación generalmente se deriva del gobierno (OAE, 2013).

La acreditación es la herramienta establecida a escala internacional para generar confianza sobre la actuación de un tipo determinado de organizaciones que se denominan de manera general Organismos de Evaluación de la Conformidad y que abarca a los Laboratorios de ensayo, Laboratorios de Calibración, Organismos de certificación, Organismos de Inspección (OAE, 2013).

La acreditación es un proceso mediante el cual se otorga reconocimiento formal a un organismo para que pueda desempeñar una función como: inspección, ensayos, calibraciones, certificaciones, entre otras.

La acreditación del Sistema de Gestión de un laboratorio de acuerdo a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 es más laborioso y requiere más recursos que la certificación del mismo bajo la norma ISO 9001.

Los elementos claves en la decisión de la acreditación son:

- Las necesidades y expectativas de los clientes del laboratorio.
- Los requisitos legales y reglamentaciones aplicables.
- La política de crecimiento y desarrollo del laboratorio.

Acreditación (de una institución) corresponde a un procedimiento de evaluación periódica y generalmente confidencial de los recursos y prácticas (incluidas las técnicas, procesos y procedimientos) de una institución, con el fin de garantizar la calidad de los productos y servicios a través de la observación de ciertos estándares previamente establecidos por ciertas regulaciones. Así se puede decir que una institución está acreditada cuando la organización de sus recursos y actividades están como un proceso cuyo resultado final cumpla con los estándares de calidad establecidos para alcanzar esta misma acreditación (por ejemplo, la evaluación de la conformidad relativamente a normativos de calidad) (Nunes Paulo, 2012).

### **2.5.1. REQUISITOS DE ACREDITACIÓN EN EL ECUADOR**

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 (OAE, 2013).

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.

La evaluación de la competencia técnica se lleva a cabo mediante el estudio de la documentación y evaluación "in situ". Los resultados de la evaluación se reportan en un informe y con la respuesta aportada por el solicitante la Comisión de Acreditación toma una decisión. Si es positiva se emite el certificado de acreditación (OAE, 2013).

## **2.5.2. PROCESO DE ACREDITACIÓN EN EL ECUADOR**

En el Ecuador el proceso de acreditación consta de las siguientes etapas (OAE, 2013).

➤ **Etapa 1.**

- 1.1. Solicitud de la Acreditación
- 1.2. Alcance de Acreditación
- 1.3. Aceptación y recisión de la Solicitud

➤ **Etapa 2.**

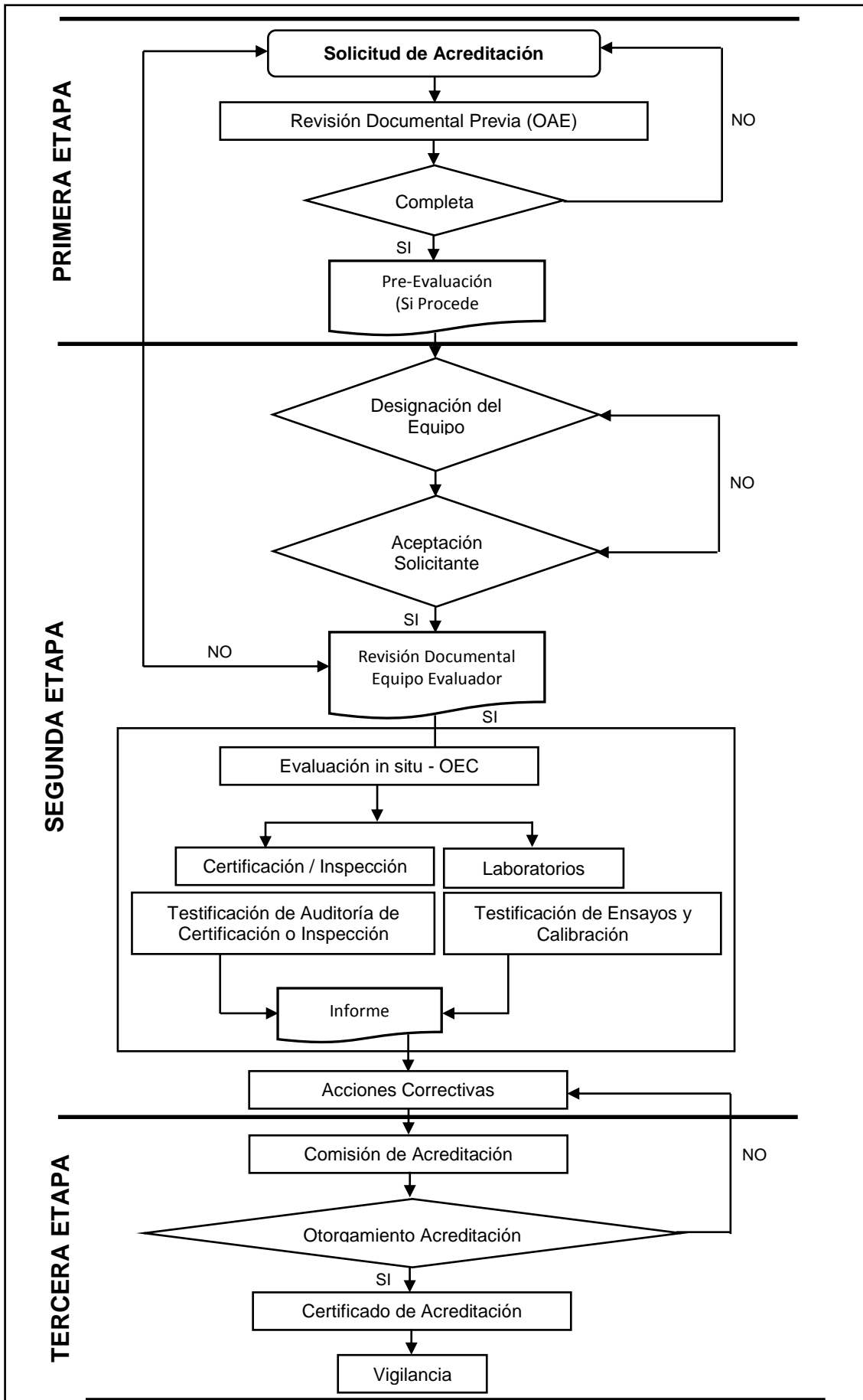
- 2.1. Designación del Equipo Evaluador
- 2.2. Estudio de la documentación
- 2.3. Evaluación in situ
- 2.4. Informe final del equipo evaluador
- 2.5. Respuesta del solicitante

➤ **Etapa 3.**

- 3.1. Decisión de la acreditación
- 3.2. Certificado de acreditación
- 3.3. Vigencia de la Acreditación
- 3.4. Mantenimiento de la Acreditación
- 3.5. Decisión sobre el mantenimiento de la acreditación
- 3.6. Suspensión temporal de la acreditación
- 3.7. Ampliación y reducción del alcance de una acreditación
- 3.8. Costos de la acreditación

En el siguiente diagrama de flujo (figura 5) se identifican las etapas del proceso de acreditación según el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).





**Figura 5: Proceso de Acreditación**  
(Organismo Ecuatoriano de Acreditación, 2013)

## **2.6. ISO/IEC 17025:2005**

### **2.6.1. ANTECEDENTES**

ISO/IEC 17025:2005 es el principal estándar utilizado por laboratorios de ensayo y calibración en el mundo. Esta norma fue escrita para incorporar todos los requerimientos de la ISO 9001 que son relevantes al alcance de las pruebas y servicios de calibración (Acosta J, 2012).

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 (ISO 17025, 2005).

Esta norma es usada por laboratorios para desarrollar un sistema de calidad, de gestión y operaciones técnicas. Los clientes de los laboratorios, los entes reguladores y los cuerpos de acreditación pueden también usar la norma para confirmar o reconocer la competencia de un laboratorio. Es importante mencionar que el cumplimiento de normas regulatorias y requerimientos de seguridad en la operación de un laboratorio no se encuentran incluidos en la misma (ISO 17025, 2005).

La norma incluye laboratorios propios y de terceros, así como laboratorios donde las pruebas y/o calibraciones forman parte de las inspecciones y de la certificación de productos. ISO/IEC 17025:2005 es aplicable a todos los laboratorios sin importar el número de personal o el alcance de las pruebas o de las actividades de calibración. Hay 15 requerimientos de gestión y 10 requerimientos técnicos. Estos requerimientos definen lo que un laboratorio debe hacer para acreditarse (ISO 17025, 2005).

Originalmente fue conocida como ISO/IEC Guía 25 con las siguientes versiones:

- ISO Guide 025: 1978 Primera Edición
- ISO/IEC Guide 025: 1982 Segunda Edición
- ISO/IEC Guide 025: 1990 Tercera Edición

La Guía ISO 25 fue un documento elaborado por el comité ISO Consejo de Evaluación de la Conformidad CASCO, en respuesta a una solicitud de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios ILAC que fue formalmente solicitada en octubre de 1988, para que sea aceptada por los organismos nacionales y que puedan elaborar normas con alto grado de compatibilidad que faciliten los acuerdos bilaterales y multilaterales.

Europa sacó su propia norma en 1989 “General Criteria for the Operation of Testing Laboratories EN 45001.”

Luego la Guía ISO 025 se transformó en ISO/IEC 17025 y fue publicada inicialmente por la Organización Internacional de Normalización ISO en 1999. Hay muchas cosas en común con la norma ISO 9001. Esta norma fue aceptada por todos los países miembros de la ISO.

Una segunda versión se realizó en 2005 después de que se acordó que tenía que tener sus términos en concordancia con la versión 2000 de la ISO 9001, en donde se hace un énfasis en la mejora continua del sistema de gestión de la calidad. (United Nations Industrial Development Organization, 2009)

Antes de la norma ISO/IEC 17025:1999 no existía una norma internacionalmente aceptada para un SGC en laboratorios para que pueda ser aceptada para la acreditación.

## **2.6.2. ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2005**

La norma en estudio es una traducción, por lo que en sus prólogos se hace referencia a este hecho.

En el capítulo 1 de la norma ISO/IEC 17025:2005 está el objeto y campo de aplicación, que no es más que el alcance de la Norma, de este alcance se puede rescatar: "Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y calibraciones. Estas pueden por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos y las calibraciones forman parte de la inspección y certificación de productos (ISO 17025, 2005).

Este párrafo es muy importante, ya que dice claramente que no existe restricción alguna para la aplicación de esta Norma, no importa el tamaño de la organización, ni su estructura jerárquica, ni su campo de competencia técnica; además asegura la calidad a pesar de que un laboratorio pertenezca (primera clase) o no a una empresa (segunda o tercera clase). Siendo el criterio de clasificación el mismo que para las auditorías.

En el capítulo 2 de la norma ISO/IEC 17025:2005 están las referencias normativas, en este punto se realiza una descripción breve de los ámbitos de aplicación de la presente Norma (ISO 17025, 2005).

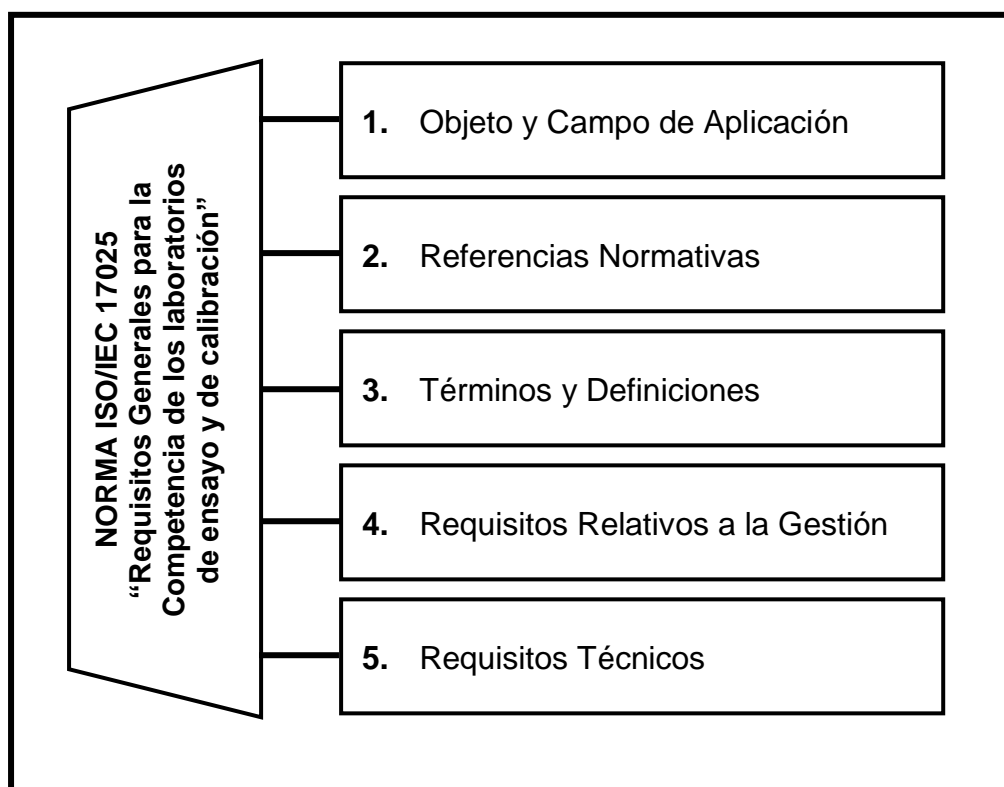
En el capítulo 3 de la norma ISO/IEC 17025:2005 están los términos y definiciones, los que hacen referencia a la terminología utilizada en esta Norma, para lo cual se indica las fuentes de información utilizadas (ISO 17025, 2005).

En el capítulo 4 de la norma ISO/IEC 17025:2005 se encuentran los requisitos relativos a la gestión, donde se refiere a todos los procedimientos,

documentos, etc. que debe tener un sistema de gestión de calidad para que sea eficaz y sólido (ISO 17025, 2005).

En el capítulo 5 de la norma ISO/IEC 17025:2005 está los requisitos técnicos, en el cual hace referencia a los ensayos que realiza el personal, la infraestructura, recursos con los cuales se desea demostrar competencia técnica del laboratorio (ISO 17025, 2005).

En la siguiente figura 6 se detallan los requisitos que forman parte de la estructura de la Norma ISO/IEC 17025:2005.



**Figura 6.** Estructura de la Norma ISO/IEC 17025

## **2.7. ISO 9001:2008**

La norma ISO 9001:2008 no es más que un documento que establece requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, y que pertenece a la familia ISO 9000, la cual es un conjunto de normas que

representa un consenso internacional en Buenas Prácticas de Gestión con el objetivo de que una organización pueda entregar productos y servicios que satisfagan los requisitos de calidad de los clientes (Mateo R.J, 2010).

La familia de normas ISO 9000 se divide en tres, como se indica a continuación:

- ISO 9001:2008 - Requisitos para un SGC - Norma certificable
- ISO 9000: 2005 - Fundamentos y vocabulario
- ISO 9004: 2009 - Guía para la gestión del éxito sostenido

Como se puede observar, la ISO 9001:2008 es la única norma dentro de la familia que establece requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad y la única que es auditable y certificable (Mateo R.J, 2010).

Es necesario aclarar que la norma ISO 9001 solo establece requisitos, es decir, el QUÉ tenemos que hacer pero no nos dice COMO debemos de hacerlo por lo que contribuye a que el documento sea flexible y pueda ser aplicado a diversos sectores (Mateo R.J, 2010).

La ISO 9000:2005 es la norma de fundamentos y vocabulario y en ella se encuentra la definición de los términos utilizados en todo el conjunto de normas que comprende la familia 9000, los 8 principios de la calidad en la cual está basada la familia de normas ISO 9000 y una breve introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad (Mateo R.J, 2010)

La ISO 9004:2009 es una guía para la Gestión del Éxito Sostenido y puede ser utilizada como un complemento para el Sistema de Gestión de la Calidad, pero no como una guía para su implementación ya que el propósito de este documento es otro. A diferencia de la 9001, esta norma no provee requisitos y no es auditable (Mateo R.J, 2010).

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente (ISO 9001, 2008).

### **2.7.1. Objeto y campo de aplicación de la norma ISO 9001:2008**

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y (ISO 9001, 2008)
- b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables (ISO 9001, 2008).

## **2.8. CORRESPONDENCIA ENTRE LA ISO 9001:2008 E ISO/IEC 17025:2005**

La norma ISO/IEC 17025:2005 se divide en 2 partes principales en requisitos de gestión y requisitos técnicos. En cuanto a los requisitos de gestión las 2 normas tienen mucha relación en temas de documentación, control de registros, competencia del personal, compromiso de la alta dirección auditorías internas, acciones correctivas y acciones preventivas, recursos, enfoque al cliente, objetivos y política de calidad.

Con la norma ISO 9001 una organización se certifica en su cumplimiento, con la norma ISO 17025 el laboratorio se acredita como competente en la

norma, aquí nace la diferencia entre estas 2 normas que se entienden de la siguiente forma:

La certificación está orientada a la evaluación del grado de cumplimiento de los productos y/o servicios respecto a unas normas.

La acreditación reconoce la competencia técnica de una organización para la realización de ciertas actividades bien definidas de evaluación de la conformidad.

Las actividades de evaluación de la conformidad a las que se refiere la acreditación comprenden, entre otras, la certificación, la calibración en cualquier área, los ensayos químicos, los ensayos de materiales, entre otros. Como puede comprobar, además de las entidades certificadoras, todos los laboratorios que aplican técnicas para la determinación de resultados cuantitativos, cualitativos o la detección de elementos están ligados al concepto de acreditación pues la competencia técnica del laboratorio asegura la fiabilidad de los resultados obtenidos mientras que la certificación sólo garantiza el cumplimiento de una norma sin entrar en la técnica empleada.



### **3. METODOLOGÍA**

### **3.1. LOCALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

El estudio para el diseño de un modelo de gestión aplicando la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 se lo realizó en el laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, ubicado en el Km 1.5 vía Quevedo-Santo Domingo, provincia de Los Ríos, cuya ubicación geográfica es de 1° 3' 18" de latitud sur y de 79° 25' 24" de longitud oeste, a una altura de 73 msnm.

Un laboratorio de biotecnología es una área en la cual se realizan experimentos e investigaciones, por lo que esta debe estar destinada y equipada para la investigación, experimentación u otras tareas científicas y técnicas, en donde se usa tecnología que estudia y aprovecha los mecanismos e interacciones biológicas de los seres vivos. Este tipo de laboratorios se usan ampliamente para el ámbito de la agricultura, farmacia, ciencia de los alimentos, medio ambiente y medicina.

Se determinó que el laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo investiga esta ciencia para desarrollar conocimientos y tecnologías requeridas por los sistemas de producción prioritarios del país, contribuyendo así con el desarrollo sostenible del sector agropecuario, sus instalaciones e infraestructura están acordes al crecimiento institucional, los que facilita el desarrollo e investigaciones realizadas por los estudiantes y docentes en apoyo con el personal responsable del manejo y enseñanza dentro del laboratorio de biotecnología.

Actualmente el laboratorio cuenta con un personal capacitado, los cuales realizan funciones de orientación, información y enseñanza, para un manejo correcto y responsable de los análisis y métodos de ensayo utilizados, en total quienes ocupan esta área son 132 entre estudiantes y docentes; y siete personas laboran actualmente en el laboratorio:

- 1 Director o encargado del laboratorio.
- 1 Laboratorista.
- 4 Investigadores.
- 1 Conserje.

Las áreas que componen el laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo son tres:

- **Área de cultivos de tejidos vegetales;** cuyo objetivo es mantener las características genéticas de la planta.
- **Área de microbiología;** cuyo objetivo es la identificación de patógenos.
- **Área de biología molecular;** cuyo objetivo es estudiar el comportamiento de las moléculas de las células vivas.

Los ensayos que se realizan por áreas son los siguientes:

#### **Área de cultivos de tejidos vegetales**

Se realizan ensayos de cultivo de tejidos, en órganos, células y protoplastos, cuenta con sub áreas principales que son:

- Área de lavado y esterilización.
- Área de preparación.
- Área incubación.
- Área de transferencia.
- Área de observación y examen.
- Área de crecimiento (invernaderos).
- Área de cuarentena y control fitosanitario.
- Área de oficina.

Los ensayos de cultivos de tejidos vegetales, siguen las siguientes fases:

- Fase 0: Preparatoria.
- Fase 1: Establecimiento.
- Fase 2: Multiplicación.
- Fase 3: Enraizamiento.
- Fase 4: Adaptación .

### **Área de microbiología**

Se realizan ensayos para identificar hongos y bacterias, y siguen las siguientes fases:

- Fase 0: Preparatoria.
- Fase 1: Establecimiento.
- Fase 2: Multiplicación.
- Fase 3: Enraizamiento.

### **Área de biología molecular**

Se realizan ensayos para la extracción de ADN de animales y vegetales, cuyas etapas son:

- Maceración mecánica (utilizando nitrógeno líquido).
- Re suspensión del tejido.
- Extracción con solvente orgánico (cloroformo).
- Precipitación del ADN (alcoholes).
- Re suspensión del pellet de ADN.
- Visualización del ADN en el gel de agarosa.

Las sustancias y reactivos, materiales y equipos que se utilizan en el laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo se detallan en la tabla 2.

<b>Sustancias y reactivos</b>	<b>Materiales</b>	<b>Equipos</b>
Tris	Tubos de ensayos	Microscopio
EDTA	Caja petri	Autoclave
Sal (NaCl)	Pinzas frascos	Balanzas
PVP	Probetas	Microondas
Mercaptoetanol	Pipetas	Agitador calentador
SDS	Vaso de precipitación	Cámara de flujo laminar
Acetatos (Na, K, NH <sub>4</sub> )	Balón	Nevera
Isopropanol	Barras magnéticas	Destilador de agua
Etanol		Caja electroforética
Arnasas y prorteinas		Trasiluminador
		Estufa
		Peachimetro

**Tabla 2:** Sustancias, reactivos, materiales y equipos del laboratorio

Se identificó el funcionamiento actual del laboratorio, al no existir un manual o modelo de gestión a seguir, se lleva un control de equipos y de sustancias existentes por medio de un kárdex, donde el técnico responsable calibra los equipos una vez por año y verifica su correcto funcionamiento, toda esta información se registra en un kárdex.

### **3.2. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

Se utilizaron procedimientos formulados de una manera lógica, los cuales fueron seguidos para adquirir el conocimiento del tema en mención.

En la elaboración del presente trabajo se realizó un estudio de tipo documental, utilizando la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 como fuente principal de referencia, para dar cumplimiento a todos los requisitos establecidos. Además se realizó una revisión bibliográfica de términos y definiciones, con lo que se pudo puntualizar todos los aspectos relevantes del modelo de gestión.

Dentro de las fuentes que contribuyeron a la recopilación de información plasmada en el presente trabajo de titulación se encuentran:

- Leyes ecuatorianas
- Revisión de páginas web referentes al tema
- Reglamentos técnicos
- Normas Internacionales de Gestión
- Material bibliográfico

### **3.2.1. METODOLOGÍA EXPERIMENTAL**

Se usó este tipo de metodología debido a la importancia del estudio desarrollado. La investigación examinó la propuesta para la -implementación de la norma técnica NTE INEN ISO/IEC 17025:2005, esto ante el diseño de un modelo de gestión; y que, como efecto produjo que en el laboratorio de biotecnología se aprueben documentos necesarios, que serán avalados por las autoridades de la universidad.

## **3.3. TIPOS DE INVESTIGACIÓN**

### **3.3.1. INVESTIGACIÓN DE OBSERVACIÓN**

Este tipo de investigación sirvió para lograr un diagnóstico, para ello se realizó un levantamiento de información actual sobre la gestión de calidad en el laboratorio, lo que permitió mejorar todas las actividades, desarrollando oportunidades de mejora.

### **3.3.2. INVESTIGACIÓN DE CAMPO**

La investigación de campo se desarrolló aplicando la técnica de la encuesta a las personas involucradas (estudiantes, docentes y personal administrativo) en el uso del Laboratorio de Biotecnología de la Universidad

Técnica Estatal de Quevedo, que fueron la fuente de información para lograr un diagnóstico de la situación actual.

### **3.4. MÉTODOS**

A continuación se describen los métodos de investigación que se utilizaron en el presente trabajo.

#### **3.4.1. MÉTODO DEDUCTIVO**

Se inició con la observación de fenómenos generales con el único propósito de llegar a definir hechos particulares. Mediante esta observación, se aplicaron los principios descubiertos a casos particulares, a partir de correlacionar los juicios encontrados en la observación. El papel de la deducción en la investigación es doble.

Se utilizó este método para enfocar la problemática en estudio, información que se obtuvo del laboratorio en mención.

#### **3.4.2. MÉTODO SISTÉMICO**

Este método permitió plantear una solución al problema en estudio, a través de la propuesta de un modelo de gestión aplicando la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005.

#### **3.4.3. MÉTODO DE ANÁLISIS**

Método que permitió identificar cada una de las partes que caracterizan al fenómeno a investigar, estableciendo la relación causa – efecto entre sus elementos.

### **3.4.4. MÉTODO LÓGICO-HISTÓRICO**

Este método sirvió de referencia al momento de realizar el marco teórico de la investigación, conocer aspectos conceptuales y punto de partida para la propuesta del modelo de gestión.

## **3.5. METODOLOGÍA DEL DISEÑO**

### **3.5.1. EVALUACIÓN DE LA PERCEPCIÓN**

Se efectuó una encuesta a las personas involucradas en el uso del laboratorio dentro de las instalaciones de esta Institución de Educación Superior para precisar la situación actual del laboratorio de biotecnología con relación a la aplicación de normas de calidad.

#### **3.5.1.1. POBLACIÓN Y MUESTRA**

- **POBLACIÓN**

Se consideró en el siguiente estudio una población de 217 personas involucradas (estudiantes, docentes y personal administrativo) en el uso del Laboratorio de Biotecnología, según información de la secretaria de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

- **MUESTRA**

En la mayoría de investigaciones es frecuente asumir un nivel de confianza del 95% y un porcentaje de error del 5%.

Para el cálculo del tamaño de la muestra se aplicó la siguiente fórmula.



$$n = \frac{Z^2 pqN}{e^2 (N - 1) + Z^2 pq} \quad [3.1]$$

**Dónde:**

n = muestra

N = 217 (personas involucradas en el uso del laboratorio)

Z = Nivel de confianza 1.96%

e = Margen de error 5%

p = Probabilidad de ocurrencia del evento 50%

q = Probabilidad de no ocurrencia 50%

Aplicación de la Ecuación:

$$n = \frac{1.96^2 \times 0.50 \times 0.50 \times 217}{0.05^2 (217 - 1) + 1.96^2 \times 0.50 \times 0.50}$$

$$n = \frac{3.8416 \times 0.50 \times 0.50 \times 217}{0.0025(217) + 3.8416 \times 0.50 \times 0.50}$$

$$n = \frac{208.4068}{0.5425 + 0.9604}$$

$$n = \frac{208.4068}{1.5029} = 138.66 \cong 139$$

La muestra calculada fue de 139 personas involucradas (estudiantes, docentes y personal administrativo) en el uso del Laboratorio de Biotecnología, las mismas que fueron encuestadas según formato de encuesta (ver anexo 1).

### **3.5.2. DIAGNÓSTICO**

Se realizó la pre auditoría (diagnóstico) a través de una lista de verificación, en base al formato establecido por el Organismo de Acreditación del Ecuador (OAE), “LISTA GENERAL DE VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO CON LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL SAE SEGÚN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 PARA LABORATORIOS”, la cual sirvió como punto de partida para el desarrollo del Sistema de Gestión (Manual de Calidad) ver anexo 2, propuesto en esta investigación, lo que permitió saber cuánto difiere la situación actual del laboratorio de los requerimientos que la norma técnica plantea, y con ello evaluar los porcentajes de implementación y detectar las fallas para poder aplicar las acciones correctivas en el modelo de gestión.

Se presenta el cuestionario de pre-evaluación que el OAE utiliza para evaluar a los laboratorios que tienen el objetivo de obtener la acreditación, de acuerdo a los requisitos de la norma NTE-ISO 17025:2005, para obtener una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

Las preguntas están agrupadas por secciones, en un orden de acuerdo al formato de la lista de verificación que el OAE establece. La forma de completar el conjunto de preguntas se establece mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los siguientes tipos que se encuentran en la tabla 3:

Respuesta	Puntaje
<b>SI</b>	5
<b>NO</b>	0
<b>DI.</b> Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	5
<b>DNI.</b> Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente	1.5
<b>NDA.</b> Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión	3
<b>NDNA.</b> No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.	0
<b>NA.</b> No es de Aplicación en el laboratorio	0

**Tabla 3:** Parámetros de la lista de verificación del OAE para la Norma ISO/IEC 17025:2005

### 3.5.3. ESTRUCTURACIÓN DEL MODELO

Se realizó un análisis general de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 para establecer los requerimientos aplicables que hacen detalle a “Requisitos Relativos a la Gestión” y “Requisitos Técnicos” respectivamente, incluyendo una revisión del Laboratorio de Biotecnología.

Por otro lado, se identificó la estructura organizacional del Laboratorio de Biotecnología, que permitió determinar la colocación específica de los cargos dentro del área del laboratorio, por lo que se desarrolló un organigrama estructural con la información y ayuda del responsable del laboratorio.

Para respaldar la ejecución de las actividades que se realizan en el laboratorio de biotecnología se fundamentó en los siguientes procedimientos, los cuales dan sustento al modelo de gestión:

- Objeto y campo de aplicación.
- Referencias normativas.
- Términos y definiciones.
- Requisitos relativos a la gestión.
- Requisitos Técnicos.

### **3.5.4. DESARROLLO DEL MANUAL**

El desarrollo del modelo de gestión (Manual de Calidad) se sustentó en los procedimientos relativos a la gestión y los procedimientos técnicos, dentro de los cuales se abordarán los siguientes:

#### **Procedimientos de gestión:**

- Control de los documentos
- Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
- Subcontratación de ensayos
- Compras de servicios y suministros
- Manejo y resolución de quejas
- Control de trabajos de ensayo no conformes y acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Control de registros
- Auditorías internas
- Revisiones por la dirección

#### **Procedimientos técnicos:**

- Manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo de medición.
- Manipulación de los ítems de ensayo.
- Instalaciones y condiciones ambientales.
- Determinación de la incertidumbre de la mediciones.
- Selección, validación de los métodos de análisis y control de datos.
- Aseguramiento de la trazabilidad de las mediciones.
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos.

Con el diseño del Modelo de Gestión se logró establecer la propuesta para el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

## **4. ANÁLISIS DE RESULTADOS**

## 4.1. RESULTADOS

### 4.1.1. RESULTADOS DE LA ENCUESTA REALIZADA A LAS PERSONAS INVOLUCRADAS EN EL USO DEL LABORATORIO

Para la Propuesta del Modelo de Gestión se realizó una encuesta dirigida a estudiantes, docentes y personal administrativo para el diagnóstico respectivo.

#### 4.1.1.1. RESUMEN DE LA ENCUESTA REALIZADA A LAS PERSONAS INVOLUCRADAS EN EL USO DEL LABORATORIO

La tabla 4 muestra en resumen los resultados de las 8 preguntas que se realizaron a las personas involucradas en el uso del Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

Pregunta	Respuestas			
1	Cumplimiento de requisitos	Satisfacción de los clientes (internos y externos)	Sistema de gestión	Las tres mencionadas anteriormente en conjunto
	16,55%	2,88%	24,46%	56,12%
Pregunta	Respuestas			
	Si	No	No responde	
2	16.55%	43.88%	39.57%	
3	49.64%	15.11%	35.25%	
4	13.67%	76.26%	10.07%	
5	86.33%	13.67%	0.0%	
6	25.18%	17.27%	57.55%	
7	45.32%	38.13%	16.555	
8	77.70%	1.44%	20.86%	

**Tabla 4.** Resumen de los resultados de la encuesta realizada

Los involucrados en el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica estatal de Quevedo en su mayoría conocen los conceptos de calidad y aquellos relacionados con la norma ISO/IEC 17025:2011, se considera que las actividades son realizadas con calidad, pero creen que es necesario la implementación de un modelo de gestión basado en una norma técnica que regule las actividades y ensayos diarios para mejor funcionamiento del mismo.

El 56.12% de los involucrados creen que el concepto de calidad que se maneja en el laboratorio es la suma de los términos como cumplimiento, satisfacción al cliente y sistema de gestión, según el 76.26% de los encuestados refleja que actualmente en el laboratorio no está aplicando un modelo de gestión basado en una norma técnica.

Además, el 77.70% de las personas involucradas en el uso del laboratorio manifestaron la necesidad de implementar un modelo de gestión basado en una norma técnica.

#### **4.1.2. PRE AUDITORÍA REALIZADA AL LABORATORIO DE BIOTECNOLOGÍA**

En la tabla 5 se encuentran los resultados obtenidos con los valores correspondientes:

<b>VALORES DE LA NORMA ISO/ IEC 17025 VS RESULTADOS DEL LABORATORIO DE BIOTECNOLOGIA</b>			
<b>#</b>	<b>REQUISITO</b>	<b>VALOR DE LA NORMA</b>	<b>RESULTADOS DE LA VERIFICACION</b>
1	Organización	60	27
2	Sistema de gestión de la calidad	25	15
3	Control de documentos	55	14
4	Revisión de solicitudes ofertas y contratos	25	16
5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	20	8
6	Compras de servicios y suministros	20	13
7	Quejas	10	0
8	Control de trabajos no conformes	25	11
9	Acciones correctivas	20	10
10	Acciones preventivas	15	4
11	Registros e informes de resultados	75	25
12	Auditorías internas	35	19
13	Revisiones por la dirección	35	12
14	Personal	45	20
15	Instalaciones y condiciones ambientales	35	21
16	Métodos de ensayo y calibración	30	10
17	Validación	25	13
18	Estimación de la incertidumbre de medida	10	4
19	Equipos	90	48
20	Materiales de referencia	20	11
21	Trazabilidad de las medidas	55	31
22	Muestreo	30	10
23	Manipulación de objetos de ensayo	15	10
24	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	20	9
<b>TOTAL</b>		<b>795</b>	<b>361</b>
<b>PORCENTAJE</b>		<b>100%</b>	<b>45.41%</b>

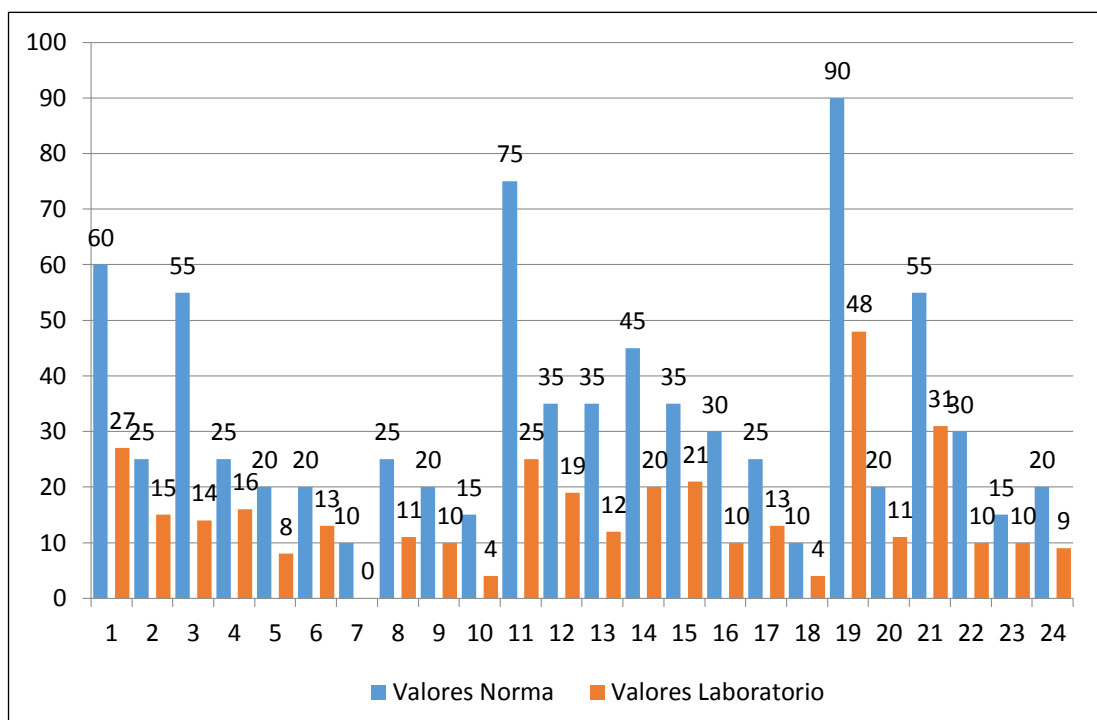
**Tabla 5.** Resultados de la evaluación al laboratorio de Biotecnología de los requisitos de la norma ISO/ IEC 17025 según la lista de verificación de la OAE.



La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005, maneja 24 parámetros para evaluar a un laboratorio, que mediante la asignación de puntos a cada parámetro debe alcanzar un valor total de 795 puntos, que sería el 100%; luego de aplicado el instrumento de investigación (lista de verificación de OAE) en el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo se obtuvo un puntaje de 361, que corresponde a un 45.41%.

Además los resultados de la pre auditoria muestran valores muy bajos en el cumplimiento de los requisitos de la norma; siendo principalmente las quejas, acciones preventivas, estimación de la incertidumbre y el aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo, esto se debe especialmente al no establecimiento y cumplimiento estricto de procedimientos acorde a los requerimientos.

En la figura 7 se pueden observar gráficamente los resultados de los valores de la situación inicial del Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo versus los valores de la norma ISO/ IEC 17025.



**Figura 7.** Resultados comparación de valores de evaluación situación inicial del laboratorio vs valores de requisitos de la norma

Una vez analizados los resultados se considera que el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, cuente con condiciones favorables para la mejora de la enseñanza-aprendizaje de esta Institución de Educación Superior necesita conformar procesos, elevar la calidad y cumplir exigencias mínimas por medio de un Modelo de Gestión basado en un Manual de Calidad siendo el paso inmediato para cumplir los requisitos de la norma.

#### **4.1.3. MODELO DE GESTIÓN**

Para el establecimiento de requerimientos generales del modelo de gestión de calidad se tomaron en cuenta los requisitos estructurados en la Norma ISO/IEC 17025, con lo cual se definió procedimientos e instructivos de trabajo detallados a continuación, tomando en cuenta el mismo orden de cada numeral de la norma técnica.

##### **4.1.3.1. Objeto y campo de aplicación**

Es de interés firme por parte de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo el perfeccionamiento de los estudiantes en su formación profesional, razón por la cual se da inicio al diseño de un Modelo de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2011 para demostrar la competencia Técnica del Laboratorio de Biotecnología.

Actualmente el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo cuenta con personal competente y apto, quienes realizan funciones de orientación, información y enseñanza de los estudiantes de diferentes niveles y carreras, para un manejo responsable de los métodos de ensayo utilizados.

Las instalaciones e infraestructura con las que cuenta el laboratorio están en constante crecimiento, lo que facilita el desarrollo e investigaciones

realizadas por los estudiantes y docentes, en apoyo con el personal responsable del manejo y enseñanza dentro del Laboratorio de Biotecnología.

#### **4.1.3.2. Referencias normativas**

Esta sección hace referencia a la normativa básica de las cuales la Norma ISO/IEC 17025:2005 ha tomado algunas disposiciones e ideas fundamentales para la aplicación de la misma.

#### **4.1.3.3. Términos y definiciones**

Los términos utilizados en la redacción de este capítulo fueron tomados de la Norma ISO/IEC 17000 – Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales. Los que a continuación se detallan:

- **Evaluación de la conformidad.** Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo
- **Organismo de evaluación de la conformidad.** Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad
- **Organismo de acreditación.** Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación
- **Requisito especificado.** Necesidad o expectativa establecida
- **Procedimiento.** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso

- **Muestreo.** Obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.
- **Ensayo-prueba.** Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.
- **Inspección.** Examen del diseño de un producto, del producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales
- **Auditoría.** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los requisitos especificados.
- **Revisión.** Verificación de la aptitud, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de dichas actividades, con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados por un objeto de evaluación de la conformidad
- **Atestación.** Emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.
- **Certificación.** Atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas
- **Acreditación.** Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

- **Queja.** Expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, presentada por una persona u organización a un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación (2.6), relacionada con las actividades de dicho organismo, para la que se espera una respuesta.

#### 4.1.3.4. Requisitos relativos a la gestión

Dentro de los requerimientos de gestión, existen procedimientos que deben formar parte del modelo de gestión de calidad, para lo cual se designa un código para certificar la confidencialidad de la información, como se explica en la tabla 6.

Nombre	Código
Procedimiento control de documentos	PMG – CD – 001
Procedimiento revisión pedidos, ofertas y contratos - servicio al cliente	PMG – RP – OC – SC – 002
Procedimiento subcontrataciones de ensayos	PMG – AP – 007
Procedimiento compras de servicios y de los suministros	PMG – CSS – 004
Procedimiento manejo y resolución de quejas	PMG – MRQ – 005
Procedimiento control de trabajos de ensayo no conformes y acciones correctivas	PMG – CTENC – AC – 006
Procedimiento acciones preventivas	PMG – AP – 007
Procedimiento control de registros	PMG – CR – 008
Procedimiento auditorías internas	PMG – AI – 009
Procedimiento revisiones por la dirección	PMG – RD – 010

**Tabla 6.** Listado de procedimientos del modelo gestión.

En el modelo de gestión de calidad se hace referencia a los procedimientos especificados en la tabla 6; la información de cada uno de los procedimientos se encuentra detallados en el anexo 3, el cual será de uso exclusivo del Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

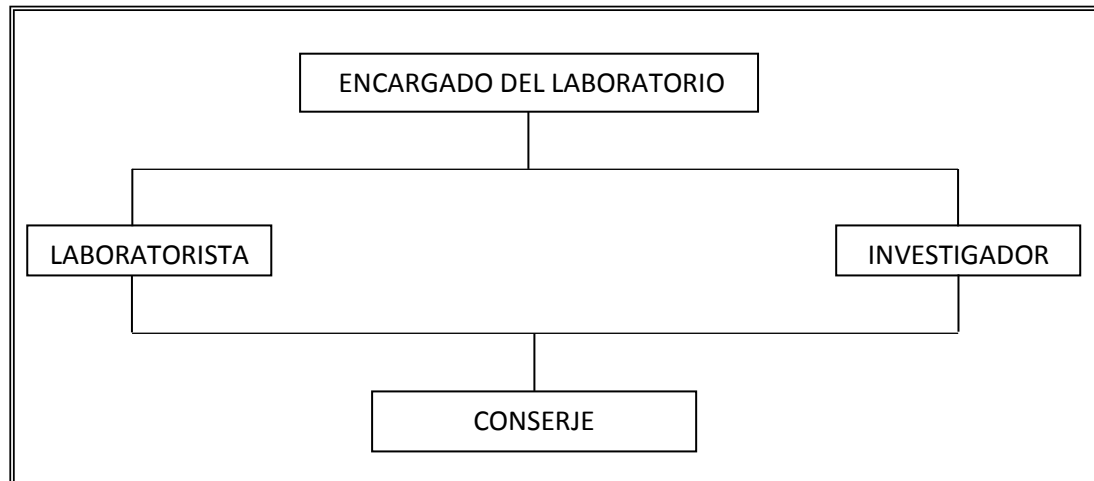
#### 4.1.3.4.1. Organización

El Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica estatal de Quevedo debe tener definido la organización y una estructura de gestión, señalando cuál es su ubicación dentro de la organización, el objetivo principal de este punto de la norma es, la clara posición del laboratorio dentro de la universidad, para el cumplimiento de los requisitos de la norma. En la figura 8 se detalla la estructura:



**Figura 8.** Organización del Laboratorio de Biotecnología

La estructura con la que cuenta el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo se detalla a continuación en la figura 9.



**Figura 9.** Estructura Laboratorio de Biotecnología

En el modelo de gestión de calidad se definen las funciones y responsabilidades del personal que labora en el laboratorio.

El perfil y la descripción de puestos es importante dentro de un modelo de gestión de calidad, ya que describe cada una de las particularidades que debe tener el personal que labora en el Laboratorio de Biotecnología, a continuación se detalla cada uno de los puestos de trabajo con los que cuenta el laboratorio y el perfil que debe cumplir el candidato.

Se proponen los siguientes perfiles de acuerdo al requerimiento de la norma técnica.

- **Encargado del Laboratorio**

Este perfil dentro del laboratorio cumple funciones importantes, ya que está a su cargo el manejo del laboratorio. Para el perfil del candidato se deberá como mínimo tener en cuenta lo siguiente:

**Nivel de educación:**

Ingeniero Químico, Ingeniero en Alimentos, Ingeniero en Biotecnología.

**- Experiencia mínima para desempeñar el puesto:**

La experiencia mínima la dará la Universidad Técnica Estatal de Quevedo en base a las competencias requeridas. La formación y capacitación con la que deberá contar el/la postulante se lo puede visualizar en la tabla 7.

<b>Formación y Capacitación</b>	<b>Responsabilidades</b>
Conocimiento en Modelos de Gestión de Calidad	Organizar el Modelo de Gestión de Calidad.
Conocimientos básicos de herramientas estadísticas.	Tomar decisiones con relación a modificaciones del modelo de gestión y mejora continua.
Aptitud técnica (Cursos aprobados teórico-prácticos en Química, Bioquímica, Alimentos y experiencia en el área).	Asegurar la calidad en los resultados de los análisis.
Conocimiento Normas Técnicas nacional e internacional.	Revisar los métodos de ensayos que se aplican y verificar que estos sean actualizados.
Conocimiento de la Norma ISO/IEC 17025.	Asegurar la aptitud técnica del personal con la calificación, programación de formación y aseguramiento de la calidad. Programar las Auditorías y su realización.
Dirección de laboratorios de biotecnología.	Revisar la información que ingresa o se envíe del laboratorio.
Conocimientos del Idioma Inglés, Conocimientos de Paquetes Informáticos, Manejo de Presupuestos.	Manejo de equipos de computación, documentos en idioma inglés, cotizaciones, etc.

**Tabla 7.** Formación y capacitación: Encargado del Laboratorio.



Adicional a la formación y capacitación con la que deberá contar el/la postulante, se debe tomar en cuenta cualidades personales, habilidades y aptitudes, las que se detallan en la tabla 8.

<b>Cualidades Personales</b>	<b>Habilidades / Aptitudes Especiales</b>
Liderazgo y proactividad	Elaboración de planes estratégicos y operativos
Buenas relaciones interpersonales	Manejo de personal
Comunicación efectiva	Trabajo bajo presión

**Tabla 8.** Habilidades/Aptitudes: Encargado del Laboratorio.

▪ **Laboratorista**

Al cargo de Laboratorista se le asigna la actualización y manejo del modelo de gestión de calidad, adicional a los análisis que le corresponde realizar.

Entre los puntos a tomar en cuenta para el cumplimiento del perfil por parte del candidato se debe considerar como mínimo lo siguiente:

❖ **Nivel de educación:**

Ingeniero Químico, Ingeniero en Alimentos, Ingeniero Bioquímico Farmacéutico, Ingeniero en Biotecnología, último año de estas carreras.

❖ **Experiencia necesaria para desempeñar el puesto:**

Se basará de acuerdo a las competencias del puesto.

La formación y capacitación con la que debe contar el/la postulante se lo detalla en la tabla 9.

<b>Formación y Capacitación</b>	<b>Responsabilidades</b>
Conocimiento sobre métodos y análisis en laboratorios de biotecnología	Apoyar en el control de kárdex y el control de materiales, reactivos o medios (stock mínimo).
Conocimientos básicos en manejo de insumos de laboratorio.	Auxiliar en la programación de los trabajos de análisis.
Manejo y uso adecuado de equipos y materiales.	Manejar adecuadamente de los equipos y materiales de laboratorio
Conocimiento Normas Técnicas nacional e internacional.	Revisar los métodos de ensayos que se aplican y verificar que estos sean actualizados.
Conocimiento de un idioma extranjero	Cumplir con los programas de aseguramiento de la calidad establecidos
Conocimientos de Paquetes Informáticos.	Manejo de equipos de computación.

**Tabla 9.** Formación y capacitación: Laboratorista.

Además de la formación y capacitación con la que deberá contar el/la postulante, se deberá tomar en cuenta cualidades personales y habilidades y aptitudes, como se lo detalla en la tabla 10.

<b>Cualidades Personales</b>	<b>Habilidades / Aptitudes Especiales</b>
Responsable, puntual, ético.	Comunicación eficiente.
Buenas relaciones interpersonales.	Liderazgo y don de mando.
Proactivo.	Trabajo bajo presión

**Tabla 10.** Habilidades/Aptitudes: Laboratorista.

- **Investigador**

Interviene como apoyo dentro del Laboratorio de Biotecnología; entre los puntos a tener en cuenta para el cumplimiento del perfil por parte del candidato se debe como mínimo considerar lo siguiente:

❖ **Nivel de educación:**

Ingeniero de Alimentos, Ingeniero Agropecuario, Ingeniero Biotecnológico, Ingeniero Forestal o último año de estas carreras.

❖ **Experiencia necesaria para desempeñar el puesto:**

La formación y capacitación con la que deberá contar el/la postulante se lo puede visualizar en la tabla 11 de competencias.

<b>Formación y Capacitación</b>	<b>Responsabilidades</b>
Conocimiento sobre métodos y análisis en Laboratorios de Biotecnología	Apoyar en el control de kárdex y el control de materiales, reactivos o medios (stock mínimo).
Conocimientos de la Norma Técnica ISO/IEC 17025	Realizar apoyo en las auditorías internas en caso de ser designados
Conocimiento de un idioma extranjero	Cumplir con los programas de aseguramiento de la calidad establecidos
Conocimientos de Paquetes Informáticos.	Manejo de equipos de computación.

**Tabla 11.** Formación y capacitación: Investigador.

Además de la formación y capacitación con la que deberá contar el/la postulante, se debe tener en cuenta cualidades personales y habilidades y aptitudes, como se detalla en la tabla 12.

<b>Cualidades Personales</b>	<b>Habilidades / Aptitudes Especiales</b>
Responsable, puntual, ético.	Comunicación eficiente.
Buenas relaciones interpersonales.	Liderazgo y don de mando.
Proactivo.	Trabajo bajo presión

**Tabla 12.** Habilidades/Aptitudes: Investigador.

- **Conserje**

Se encarga de mantener el orden y la limpieza del Laboratorio de Biotecnología. Entre los puntos a tener en cuenta para el cumplimiento del perfil por parte del candidato se debe como mínimo considerar lo siguiente:

- ❖ **Nivel de Educación:**

Instrucción secundaria.

La formación y capacitación con la que deberá contar el/la postulante se detalla en la tabla 13.

<b>Formación y Capacitación</b>	<b>Responsabilidades</b>
Conocimiento sobre higiene y sanitización	Realizar el aseo de las áreas asignadas, sus muebles y equipos.
Manejo adecuado de materiales de limpieza.	Lavado de materiales de laboratorio. Eliminar los desechos de los materiales. Mantener la buena presentación de las instalaciones del laboratorio.
Manejo de registro	Llenar el registro de limpieza y verificación de lavado de materiales de vidrio según corresponda.

**Tabla 13.** Formación y capacitación: Conserje.

Adicional a la formación y capacitación con la que deberá contar el/la postulante, se debe considerar las cualidades personales, habilidades y aptitudes, como se detalla en la tabla 14.

<b>Cualidades Personales</b>	<b>Habilidades / Aptitudes Especiales</b>
Responsable, puntual, ético.	Comunicación eficiente, organizado
Proactivo, colaborador.	Trabajo bajo presión

**Tabla 14.** Habilidades/Aptitudes: Conserje.

El objetivo principal del laboratorio es asegurar la privacidad y protección de la información, así como también la imparcialidad de los ensayos que se realizan en el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

La Universidad Técnica Estatal de Quevedo es una institución de educación superior legalmente establecida cuyo representante legal es el Rector. El Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, es un laboratorio que presenta seguridad, es imparcial y está libre de todo tipo de presiones que influyan en la presentación de los resultados.

El Laboratorio de Biotecnología tiene determinada su estructura organizacional, así como las responsabilidades para todo el personal que forma parte del laboratorio. El responsable técnico, da a conocer la política de calidad del laboratorio al personal, mediante la inducción donde constan los objetivos del modelo, el perfil y funciones de su cargo. A la vez el personal del laboratorio firma un código de ética y confidencialidad, que permite garantizar la confianza e imparcialidad, asumiendo la confidencialidad y protección del cumplimiento del trabajo programado.

#### **4.1.3.4.2. Manual de Calidad.**

El manual de calidad es único para una organización que implemente un modelo de gestión de calidad, el mismo que contiene la siguiente información:

- La política y los objetivos de calidad
- El alcance que aplicará el Laboratorio de Biotecnología
- La estructura organizacional
- Los perfiles y la descripción de responsabilidades

- Una referencia de los procedimientos de Gestión documentados
- Una referencia de los procedimientos Técnicos documentados

Entre los objetivos que tiene la elaboración del manual de calidad se consideran los siguientes:

- ❖ Establecer los requisitos del modelo de gestión de calidad, su organización y políticas en el Laboratorio de Biotecnología
- ❖ Ser una herramienta útil y práctica para los analistas e investigadores que desarrollan su actividad en el Laboratorio de Biotecnología
- ❖ Utilizar de guía para el cumplimiento de las funciones y responsabilidades que el Laboratorio de Biotecnología requiere

Este modelo de gestión de calidad comprende la estructura organizativa, recursos necesarios y procedimientos de actuación que, de manera conjunta, permitirán asegurar la competencia técnica en las actividades de ensayo y la investigación formativa, de manera que permita cumplir con las expectativas de las partes interesadas.

Para establecer el alcance de ensayos que tiene el laboratorio se tomaron en cuenta factores que inciden en la demostración de su competencia técnica, como la infraestructura necesaria, materiales óptimos y de buena calidad, personal con conocimiento y capacitación en el trabajo que va a realizar, por este motivo el principal análisis de ensayo que se dedica a ejecutar el Laboratorio de Biotecnología es el siguiente:

- Cultivo de tejidos vegetales (órganos, tejidos, células y protoplastos) in vitro bajo condiciones asépticas.

Para el desarrollo de esta técnica se desarrolló un instructivo de trabajo, al mismo al que se le ha designado un código para asegurar la privacidad de la información, como se detalla en la tabla 15.

<b>Nombre</b>	<b>Código</b>
Cultivo de tejidos vegetales (órganos, tejidos, células y protoplastos) in vitro bajo condiciones asépticas.	IT – CTV – 001

**Tabla 15.** Instructivo de trabajo de ensayo.

En el modelo de gestión de calidad se hace referencia al instructivo de trabajo especificado en la tabla 15; la información de este instructivo de trabajo se encuentra detallada en el anexo 4, el cual será digitalizado por y que consideran de uso exclusivo y confidencial del personal del Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

La política de calidad se estableció con el fin de ser una guía para dirigir el laboratorio de biotecnología, además que permitió ser una referencia para la redacción de los objetivos de calidad.

El Laboratorio de Biotecnología mantiene su compromiso en:

- Mantener una mejora continua basada en la normativa legal y en la Norma ISO/IEC 17025.
- Conservar la calidad profesional del personal con alta competencia técnica y que se encuentre capacitado con el modelo de gestión que maneja el laboratorio.
- Contar con una infraestructura adecuada que facilite el acceso a nuevas tecnologías.

- Emitir un informe de resultados técnicos que genere confianza; el mismo que será entregado de manera oportuna y con la información adecuada a las partes interesadas.

El cumplimiento de los objetivos de calidad dentro del Laboratorio de Biotecnología generará un servicio de calidad lo cual atrae confianza a los usuarios.

Los objetivos de calidad del laboratorio de biotecnología son los siguientes:

- Tener personal con una aptitud técnica comprobada y que se encuentre involucrado con el sistema organizacional del laboratorio.
- Estimular la investigación de nuevas tecnologías y metodologías de acuerdo a los avances que se presenten, para fortalecer el conocimiento a los estudiantes.
- Mantener una capacitación constante del personal involucrado directamente en el laboratorio para desarrollar una cultura de calidad.

#### **4.1.3.4.3. Control de los documentos**

El objetivo de este punto de la norma es controlar los documentos generados internamente, y aquellos provenientes de fuentes externas que forman parte de la documentación del modelo de gestión de calidad del Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

Es preciso tener en cuenta que para realizar un nuevo documento, actualizarlo o modificarlo; es primordial generar un seguimiento desde el momento que se solicitan los cambios, hasta que se aprueba e implanta en el modelo de gestión de calidad. El control de los documentos incluye:



- **Documentos Internos:**

- Manual de calidad del Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.
- Procedimientos de operación.
- Instructivos de métodos.

- **Documentos Externos:**

- Manuales de uso de los equipos, proporcionados por el fabricante.
- Códigos aplicables, regulaciones y normas (Incluyendo la Norma ISO/IEC 17025).

Para la elaboración de un documento nuevo o la modificación de uno existente, el personal del Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, debe solicitarse la respectiva autorización y cada documento deber ser revisado y aprobado antes de su edición.

El documento es distribuido al personal y luego es ingresado en la Lista maestra de control de documentos internos, en la cual se identifica el estado de la revisión y su distribución en el modelo de gestión de calidad.

Tiene la responsabilidad de distribuir los documentos, y asegurar que las ediciones actualizadas de los documentos se encuentren a disponibilidad.

Existen copias controladas, y se asegura su almacenamiento en un archivo identificado como documentos del modelo de gestión. Los documentos electrónicos se almacenan en carpetas a las cuales solamente tiene acceso el personal autorizado.

Los detalles se encuentran en el procedimiento PMG – CD – 001.

#### **4.1.3.4.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos**

El objetivo de este punto de la norma es establecer un mecanismo que permita al Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo revisar pedidos, ofertas y contratos buscando la satisfacción y confidencialidad, el alcance se extiende desde la solicitud verbal, escrita o electrónica de las necesidades hasta la recepción de las muestras y la aceptación de la solicitud de servicios y sus posteriores modificaciones.

El Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo deberá tener la política de aceptar toda solicitud de análisis que está en capacidad técnica y física de ejecutar.

El laboratorio realizará los análisis con métodos normalizados o validados, así como también deberá garantizar que cuenta con equipos, reactivos y materiales necesarios para la realización de los mismos. Los pedidos son revisados para poder asegurar que los requisitos están definidos o documentados adecuadamente.

Los detalles se encuentran en el procedimiento PMG – RP – OC – SC - 002.

#### **4.1.3.4.5. Subcontrataciones de ensayos**

El objetivo de este punto de la norma es establecer claramente de qué manera va a manejar el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo en el caso de que tenga que realizar subcontrataciones, a fin de asumir la responsabilidad de los resultados de los ensayos que se subcontraten, ya que se deben mantener como mínimo, los niveles de competencia Técnica y Calidad establecidos.

El Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo solicitará los servicios de un subcontratista cuando:

- Exista sobrecarga de trabajo.
- Necesidades adicionales (materiales, equipos, reactivos, etc.).
- Incapacidad temporal, entre otras.

Los detalles se encuentran en el procedimiento P – SE – 003.

#### **4.1.3.4.6. Compras de servicios y de los suministros**

El objetivo en este punto de la norma es el manejo eficaz y eficiente de los procesos de compra de equipos, materiales, servicios y suministros en general para la realización de los análisis, de manera que se mantengan los requisitos de calidad exigidos por el modelo de gestión de calidad.

El alcance va desde la detección de las necesidades de la compra, solicitud de cotización de servicios y suministros, hasta la inspección de llegada del producto al laboratorio y su verificación. El Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, tiene como política la adquisición de reactivos, medios de cultivos, servicios y suministros de la más alta calidad para el aseguramiento de resultados, tomando en cuenta la mejor oferta.

Ante la necesidad de adquisición de nuevos equipos, reactivos y suministros que afecten la calidad de los resultados se establecen las especificaciones de acuerdo a los métodos de ensayo, para garantizar la calidad de los resultados solicitando cotizaciones a los proveedores previamente evaluados. Se revisan y aprueban los documentos de compras y se verifica que los equipos, reactivos y suministros adquiridos cumplan con los requisitos preestablecidos asegurando la calidad de los mismos.

Los detalles se encuentran en el procedimiento PMG – CSS – 004.

#### **4.1.3.4.7. Servicio al cliente**

El objetivo del Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, es buscar la satisfacción del servicio que proporciona al usuario que se considera una de las partes interesadas. Busca de manera constante la correcta comunicación de los resultados de sus ensayos a las partes interesadas.

El servicio al cliente se lo relacionó con la revisión de los pedidos, ofertas y contratos, con el fin de brindar un servicio de calidad y demostrando competencia técnica en la realización de sus actividades.

Los detalles se encuentran en el procedimiento PMG – RP – OC – SC - 002.

#### **4.1.3.4.8. Quejas**

El objetivo de este punto de la norma es el manejo y la resolución de las quejas receptadas por el usuario o de otras partes, acerca de las actividades y el modelo de gestión de calidad, relacionado con las políticas y procedimientos.

El Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, tiene como política atender y gestionar las quejas de los interesados de una manera oportuna e imparcial, analizar su pertinencia, aplicar las acciones correctivas necesarias y comunicar su resolución.

El laboratorio recepta quejas en forma escrita o verbal acerca de los resultados de los ensayos o por cualquier motivo (mala atención, retrasos en el tiempo previsto de entrega, entre otros), los cuales se registran y evalúan para determinar si proceden o no. Si la queja es procedente se investiga la causa, se establecen y aplican las acciones correctivas apropiadas; y si es

necesario se audita el área correspondiente. Tomando en cuenta que se debe comunicar al cliente la resolución de la queja.

Los detalles se encuentran en el procedimiento PMG – MRQ – 005.

#### **4.1.3.4.9. Control de trabajos de ensayo no conformes**

El objetivo de este punto en la norma es establecer un mecanismo para implementar acciones correctivas, desde el instante en que se identifica una acción no conforme, alteración de la política y desviación en los procedimientos del modelo de gestión de calidad u operaciones técnicas.

Para confirmar la eficacia de las acciones tomadas es necesario cerrar las no conformidades generadas en las auditorías internas.

Es política del Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo identificar los trabajos no conformes, asignar los responsables, gestionar su tratamiento de una manera oportuna e imparcial, reteniendo los informes de ensayo, evaluando su importancia, aplicando las acciones correctivas necesarias en forma inmediata para evitar su recurrencia y así mantener los requisitos del modelo de gestión de calidad.

Independientemente del origen de la acción correctiva se investiga para determinar la causa raíz; se analiza, selecciona e implementa inmediatamente las acciones más apropiadas para eliminar el problema, todas las no conformidades o problemas significantes son analizados directamente para determinar si una acción correctiva o preventiva es requerida.

Los detalles se encuentran en el procedimiento PMG – CTENC – AC - 006.

#### **4.1.3.4.10. Mejora continua**

El objetivo de la mejora continua en un modelo de gestión de calidad, es ampliar la posibilidad de optimizar el servicio a las partes interesadas.

El Laboratorio de Biotecnología, mejorará continuamente la eficiencia de su modelo de gestión de calidad mediante el uso de la política, objetivos de calidad, resultados de auditoría, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas derivados de la revisión por la dirección.

#### **4.1.3.4.11. Acciones correctivas**

El objetivo del Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, es desarrollar las acciones correctivas más adecuadas en la identificación de un trabajo no conforme, con el fin de buscar la satisfacción del usuario y eliminar el problema, evitando que se vuelva a repetir.

El procedimiento de acciones correctivas se lo relacionó con el control de trabajos de ensayos no conformes, con el objetivo de dar cumplimiento a la par los dos requisitos y de brindar un servicio de calidad.

Los detalles se encuentran en el procedimiento PMG – CTENC – AC - 006.

#### **4.1.3.4.12. Acciones preventivas**

El objetivo en este punto de la norma es utilizar métodos apropiados que permitan mantener la calidad en las operaciones técnicas del laboratorio y el modelo de gestión de calidad implementado acciones preventivas.

El Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo tiene como política tener acciones preventivas de una manera eficaz para mejorar el modelo de gestión de calidad implementado.

Tras la identificación de una mejora necesaria o una fuente potencial de no conformidad, se investiga para determinar la causa, luego se analiza para seleccionar e implementar las acciones más apropiadas en la eliminación de fuentes potenciales de problemas; que permitan mejorar sistemáticamente el modelo de gestión de calidad. La necesidad de mejora o las fuentes potenciales de la no conformidad, serán descritas en el registro de acciones preventivas.

Los detalles se encuentran en el procedimiento PMG – AP – 007.

#### **4.1.3.4.13. Control de registros**

El objetivo de este punto de la norma es establecer los mecanismos de control de registros para identificar, almacenar, mantener, proteger, recuperar, retener y disponer de los registros generados por el modelo de gestión de calidad.

Comprende desde el registro de datos en el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, hasta los registros del modelo de gestión de calidad como: auditorías internas, registros técnicos, revisiones de acciones correctivas y preventivas entre otros.

Se controlarán todos aquellos registros que evidencian conformidad con los requisitos establecidos, así como los que demuestran la eficacia del modelo de gestión de calidad, con la finalidad de mantener la seguridad y confidencialidad de los registros mediante una codificación única de la siguiente manera:

- Nombre del Registro.
- Nombre del laboratorio.
- Código.
- Número de revisión.
- Número de página o consecutivo según aplique.

Los registros se llenan en el momento en que se realiza la tarea específica, incluyendo la identidad del personal responsable de la actividad. Cuando se presentan errores en los registros, se traza una línea horizontal, sin borrarlos, ni hacerlos ilegibles, ni eliminarlos, y el valor correcto se coloca al lado. Todas las alteraciones a los registros están con la firma o rúbrica. De acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025 los registros se protegen, guardan y almacenan por 5 años y esto va de acuerdo a las exigencias del organismo acreditado, quien auditará y observará la retención de los registros controlados.

Los detalles se encuentran en el procedimiento PMG – CR – 008.

#### **4.1.3.4.14. Auditorías internas**

El objetivo de este punto de la norma es establecer las directrices para planear y ejecutar las auditorías internas de calidad, para verificar si las actividades relacionadas con la calidad y sus resultados cumplen con los acuerdos planeados y determinan la eficacia del modelo de gestión de calidad del laboratorio. Comprende a partir de la planeación de las auditorías internas, hasta el cierre y verificación de la eficacia de las acciones tomadas.

El responsable técnico determina y establece la programación de las auditorías internas de calidad con base en el estado y la importancia de las



actividades realizadas en el laboratorio. El programa de auditorías es conocido por todo los usuarios del laboratorio y se actualiza cada año.

Se lleva a cabo el procedimiento para la realización de auditorías internas y luego se emite el registro de informe de auditorías, con lo cual se programa una auditoría interna por lo menos una vez al año, la cual es ejecutada por al menos un auditor calificado independiente de la actividad a ser auditada, designado por el responsable técnico. Los resultados de las auditorías internas se documentan en el registro de Informe de Auditorías.

Todas las no conformidades y las observaciones levantadas durante la auditoría interna se documentan en el registro de trabajos no conformes y acciones correctivas, y se entregan al personal responsable del área auditada para su seguimiento y cierre.

La auditoría interna se considera cerrada cuando todas las acciones correctivas asociadas a ésta son satisfactoriamente cerradas e implantadas. Para lo cual se realiza un seguimiento para verificar la efectividad de estas acciones.

Los detalles se encuentran en el procedimiento PMG – AI – 009.

#### **4.1.3.4.15. Revisiones por la dirección**

El objetivo de este punto de la norma es la revisión por la dirección, que se lleva a cabo para asegurar la continua eficacia del modelo de gestión de calidad del laboratorio, así como la introducción de las mejoras necesarias.

El responsable técnico dirige una revisión del modelo de gestión de calidad según el programa de revisiones por la dirección. Los hallazgos encontrados se documentan especificando las actividades revisadas y las de acciones

correctivas a tomar, así como se determinan las responsabilidades y tiempo de ejecución y seguimiento.

Los detalles se encuentran en el procedimiento PMG – RD – 010.

#### 4.1.3.5. Requisitos técnicos

Dentro de los requisitos de técnicos, hay procedimientos que deben formar parte del modelo de gestión, para ello se ha asignado un código y así garantizar la privacidad de la información como se indica en la tabla 16.

Nombre	Código
Procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo de medición.	PRT – MTA - EM – 001
Procedimiento manipulación de los ítems de ensayo	PRT – MIE – 002
Procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales	PRT – ICA – 003
Procedimiento para determinar la incertidumbre de las mediciones	PRT – DIM – 004
Procedimiento para la selección, validación de los métodos de análisis y control de datos	PRT – SV - ACD – 005
Procedimiento para asegurar la trazabilidad de las mediciones.	PRT – TM – 006
Procedimiento para aseguramiento de calidad de los resultados de ensayos.	PRT – ACRE – 007

**Tabla 16.** Listado de procedimientos requisitos técnicos.

En el modelo de gestión de calidad sólo se hace referencia a estos procedimientos que se encuentran en el anexo 6, documentos que se digitalizaran, ya que es de uso exclusivo del personal autorizado por la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

#### **4.1.3.5.1. Generalidades**

Para determinar la confiabilidad de los resultados provenientes del laboratorio se considera los siguientes elementos:

- Humano.
- Instalaciones y condiciones ambientales.
- Métodos de ensayo y validación de métodos.
- Equipos.
- Trazabilidad de las mediciones.
- Muestreo.
- Manipulación de los ítems de ensayo.

Estos elementos se detallan a continuación, de acuerdo a los requisitos que establece la norma para su cumplimiento.

##### **4.1.3.5.1.1. Humano**

El objetivo de este punto de la norma es establecer los lineamientos para la valoración, preparación e identificación de las necesidades de capacitación del personal para el desempeño de cada una de las funciones que influyen en la calidad de los análisis o pruebas. Comprende desde el momento en que se identifica el requerimiento específico para el laboratorio hasta la selección, calificación, evaluación, determinación de necesidades de capacitación hasta entrenamiento del personal.

El Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo tiene como política el asegurar la competitividad de cada uno de los que conforman la estructura organizativa del laboratorio para lo cual se capacita periódicamente a su personal técnico y de apoyo en las áreas específicas. Cuando se utiliza personal que están en formación se asegura un seguimiento de supervisión. La dirección del laboratorio formula los

requisitos del personal con respecto a la educación, formación y habilidades para lo cual elabora los perfiles y los califica de acuerdo al registro de calificación del personal.

Todo personal que ingrese a trabajar en el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, recibe una inducción en la política de calidad, objetivos de calidad, carta de compromiso, además se le indicará las funciones específicas que cumplirá y una introducción al modelo de gestión de calidad con el que trabaja el laboratorio. Luego de su inducción se le entregará el extracto de información antes mencionada y otra relevante si el caso lo amerite.

El encargado del laboratorio en conjunto con el responsable de calidad evalúa las necesidades para planificar el entrenamiento tanto interno como externo para el personal y elabora el programa anual de capacitación el cual se basa en las tareas técnicas actuales y previstas del laboratorio.

- **Sistemática para la detección de necesidades de capacitación y elaboración del programa de formación**

El encargado del laboratorio detecta las necesidades de capacitación basándose en el registro de encuestas para la identificación de necesidades de capacitación y en el registro de verificación de cumplimiento de habilidades y responsabilidades. Las evaluaciones se realizarán anualmente en lo posible, a partir de esta información se elabora el esquema de capacitaciones y entrenamiento del personal. El responsable de calidad realizará el seguimiento y registrará su cumplimiento de capacitación y entrenamiento del personal.

#### **4.1.3.5.1.2. Instalaciones y condiciones ambientales**

El objetivo de este punto de la norma es asegurar que las instalaciones del Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo,

donde se ejecutan los análisis y ensayo, incluyendo la fuente de energía, iluminación y las condiciones ambientales sean adecuadas para obtener resultados confiables.

Alcanza desde que se inician las tareas diarias, limpiando las áreas, observando las áreas de almacenamiento para retirar los desechos de muestras, registrando los diferentes controles que se deben seguir, hasta que culminan las tareas al final de cada jornada, dejando material limpio en el área donde se ejecutan las pruebas de ensayo y análisis, hasta el mantenimiento de las condiciones específicas de humedad relativa y temperatura.

Los responsables del laboratorio verifican que se controle las condiciones necesarias para asegurar que el ambiente del laboratorio no invalide los resultados de las pruebas y que no tenga un efecto adverso en la calidad de las mediciones. Adicionalmente se controla que factores como: electricidad y niveles de vibración no interfieran en los resultados y se observa que no exista presencia de polvo.

Para el acceso a las áreas del Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, se siguen los requerimientos escritos en el instructivo para el acceso a las áreas y se llena el registro de acceso a las áreas. Se toman medidas para asegurar el orden y la limpieza en el laboratorio, dichas medidas están descritas en el instructivo de orden y limpieza.

Los detalles de esta actividad se encuentran en el procedimiento PRT – ICA - 003.

#### **4.1.3.5.1.3. Métodos de ensayo y validación de los métodos**

El objetivo del presente procedimiento es describir la metodología empleada por el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de

Quevedo para asegurar la utilización de métodos apropiados para los ensayos y su validación. Comprende desde la búsqueda de los métodos, procedimientos, selección y aplicación hasta el control de los datos haciendo uso de información estadística necesaria. Este procedimiento se aplica a todos los métodos de ensayo sometidos a requerimientos de calidad.

El Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo utilizara métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales que sean reconocidos por el OAE, se hará una revisión anual vía internet en las direcciones correspondientes y se solicitara el envío de la norma actualizada si fuera necesario.

El encargado del laboratorio se asegura de que se utilicen métodos de ensayo normalizados incluyendo los que cumplan con las necesidades del cliente (interno y externo) y que sean apropiados para los ensayos, y controla la medición de incertidumbre así como también las técnicas estadísticas necesarias para el análisis de control de datos.

El proceso de validación se realiza siguiendo la sistemática descrita en el instructivo de validación de métodos y quedará registrado en un informe de validación.

Los detalles de esta actividad se encuentran en el procedimiento PRT – SV – ACD - 005.

- **Estimación de la incertidumbre**

El objetivo de este punto de la norma es determinar la incertidumbre asociada con las mediciones efectuadas en el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

Este procedimiento parte de la definición de los elementos que tienen influencia sobre la incertidumbre de las mediciones realizadas en el

Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo. y termina con la expresión de los resultados de medición incluyendo la incertidumbre asociada del laboratorio.

Los detalles de esta actividad se encuentran en el Procedimiento PRT – DIM– 004.

#### **4.1.3.5.1.4. Equipos**

El objetivo de este punto de la norma es establecer y definir los métodos para asegurar que el laboratorio cuenta con los equipos de medición requeridos para la correcta realización de los análisis (incluyendo preparación, procesamiento y análisis de los datos de ensayo).

Este requisito comprende desde la selección del equipo, precaución de seguridad, operación, revisión, limpieza, calibración, programa de calibración, etc. hasta el retiro del equipo del laboratorio por daño o deterioro.

El encargado del laboratorio y auxiliar supervisan el funcionamiento de los equipos y verifican que los mismos sean capaces de alcanzar la exactitud requerida y cumplan con las especificaciones requeridas, para los cual se utiliza el instructivo de uso de equipos. La elección de los equipos la realiza el encargado del laboratorio con la colaboración del responsable de calidad, teniendo en cuenta las características, tolerancias e incertidumbres exigibles por la norma aplicable. Toda la documentación del equipo se actualiza constantemente, para su utilización y consulta por el personal del laboratorio.

Se realiza el mantenimiento siguiendo un programa de mantenimiento de equipos, el cual tendrá que elaborarse.

Los detalles de esta actividad se encuentran en el procedimiento PRT – MTA – EM- 001.

#### **4.1.3.5.1.5. Trazabilidad de la medición**

El objetivo en este punto de la norma es asegurar la trazabilidad, el manejo seguro, el adecuado transporte, almacenamiento y uso de patrones y materiales de referencia, que tengan un efecto significativo sobre la exactitud o la validez de los resultados de ensayos y análisis realizados. Comprende desde la trazabilidad de patrones y materiales de referencia hasta el almacenamiento y uso.

El encargado del laboratorio se asegura que las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al sistema de las unidades internacionales o unidades SI (Sistema Internacional de Unidades).

Los detalles de esta actividad se encuentran en el procedimiento PRT – TM- 006.

#### **4.1.3.5.1.6. Muestreo**

El Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, por el momento no aplica este punto de la norma, ya que no realiza muestreo de materiales, sustancias o productos en donde posteriormente se realicen ensayos.

Por este motivo, no se tomó en cuenta para el desarrollo de un procedimiento.



#### **4.1.3.5.1.7. Manipulación de los ítems de ensayo**

El objetivo en este punto de la norma es establecer el procedimiento a seguir para asegurar el adecuado transporte, manejo, recepción, protección, almacenamiento, retención y disposición de las muestras de ensayo, incluyendo las disposiciones para asegurar la integridad de las mismas y los intereses del laboratorio y del cliente (interno y externo). Comprende desde la recepción de las muestras de ensayos en el laboratorio, hasta el transporte y eliminación.

Cuando las muestras de ensayo llegan al laboratorio al área de recepción, el cliente (interno y externo) entrega la muestra al analista, el cual hace el ingreso de la misma. Cualquier desviación en la muestra se anota en el registro de recepción de muestras. Luego de una revisión satisfactoria de las muestras de ensayo, se entrega a los responsables de análisis correspondientes a la muestra. Los analistas son los encargados del manejo de las muestras que aseguran que cada muestra de ensayo reciba la preparación necesaria de acuerdo al análisis requerido y al tipo de muestra.

Las muestras de los análisis y ensayos son almacenadas de acuerdo a las condiciones especificadas para cada tipo de alimento evitando el deterioro o daño de los mismos. Después del mínimo periodo de retención, se realiza la eliminación de todas las muestras de ensayo almacenadas y analizadas que haya cumplido con el tiempo estipulado.

Los detalles de esta actividad se encuentran en el procedimiento PRT – MIE-002.

#### **4.1.3.5.1.8. Aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo**

El objetivo en este punto de la norma es establecer el método usado para el seguimiento a la validez de los análisis realizados en el Laboratorio de

Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, para asegurar la calidad de los resultados que son proporcionados.

El Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, tiene como política principal, el aseguramiento de calidad y la garantía de sus resultados, comprende desde el inicio del ensayo de las muestras hasta la obtención de los resultados.

Para controlar la calidad de los resultados, el laboratorio realiza pruebas de repetibilidad y reensayo de ítems retenidos. En tanto que sea posible, para el control de calidad de los análisis el laboratorio utiliza uno o más de los siguientes puntos:

- Material de referencia certificado,
- Material de referencia (MR)/patrón químico,
- Muestras obtenidas a partir de un programa de repetibilidad.

El Programa de aseguramiento de calidad incluye:

- Participación en comparaciones interlaboratorios.
- Reensayos de ítems retenidos.
- Repetibilidad de resultados de ensayos.

Los detalles de esta actividad se encuentran en el procedimiento PRT – ACRE– 007

#### **4.1.3.5.1.9. Informes de resultados**

El Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, emitirá un informe de resultados respecto al ensayo realizado, el mismo que será entregado a sus usuarios. Este documento deberá contener como mínimo:

- Identificación única del informe de ensayo.
- Identificación del método utilizado.
- Una descripción del ítem ensayado.
- Fecha de recepción del ítem a realizar el ensayo.
- Los resultados del análisis realizado para conocimiento del usuario.
- Nombres y firmas de responsabilidad de las personas que autorizan el informe.

En el caso de modificaciones de un informe de ensayo después de ser emitidos, se los realizará en un nuevo documento incluyendo un texto independiente que indique que es un suplemento del informe anterior, para esto se debe incluir la identificación única del informe al cual se incluye el suplemento.

## **5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

## 5.1. CONCLUSIONES

- Como parte de los resultados obtenidos mediante la encuesta dirigida a las personas involucradas en el uso del Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo y la pre auditoría realizada se determinó que es necesario el diseño de un modelo de gestión basado en una norma técnica, ya que el porcentaje obtenido en la pre auditoría muestra valores que no superan el 45.41% para el cumplimiento de los requisitos de la norma.
- Se establecieron los requerimientos del Modelo de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005, entre los que se destacan los procedimientos técnicos y de gestión; además de los instructivos de ensayo como el “Instructivo para Cultivo de tejidos vegetales (órganos, tejidos, células y protoplastos) in vitro bajo condiciones asépticas: IT – CTV – 001” aplicables al Laboratorio de Biotecnología.
- Se desarrolló procedimientos correspondientes a los requisitos de gestión y requisitos técnicos, utilizando cada uno de los puntos de la norma correspondientes, para su correcta utilización y demostración de la competencia técnica del laboratorio en el ámbito académico y de prestación de servicios a la comunidad.
- Se desarrolló el Manual de Calidad para el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, donde se exponen detalladamente los criterios organizativos que regulan el funcionamiento del laboratorio, documentando la estructura, organigrama Jerárquico-estructural y las funciones del modelo de gestión; con la finalidad de normalizar y reglamentar los procesos e información del Laboratorio, el cual será eficaz para conseguir la mejora continua de la calidad de los servicios que presta, mediante el seguimiento de indicadores de calidad establecidos en el modelo de gestión.

## **5.2. RECOMENDACIONES**

- Partiendo de lo planteado en el presente trabajo de investigación se propone la implementación del Modelo de Gestión de Calidad, para en un futuro optar por la Acreditación por parte del Organismo de Acreditación Ecuatoriano – OAE.
- Se debe capacitar constantemente al personal que presta sus servicios en el Laboratorio de Biotecnología y así garantizar a sus usuarios que los ensayos se los realiza de manera competente y eficaz.
- Mantener una comunicación constante y oportuna con el usuario de los servicios del Laboratorio de Biotecnología, con el fin de satisfacer sus necesidades y brindar un servicio de calidad.

## **6. BIBLIOGRAFÍA**

## 6. BIBLIOGRAFÍA

- Acosta J. (2012). Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Trefilados de la Empresa Acería del Ecuador C.A. Adelca Basado en la Norma ISO/IEC 17025. Quito, Pichincha, Ecuador: Pontificia Universidad Católica del Ecuador.
- Camisón César. (2006). *Gestión de la Calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: Pearson Educación S.A.
- Carod M. (2010). *Diccionario Enciclopédico Gran Plaza y James Ilustrado*. Sao Paulo: Edistores Argentina S.A.
- Cuatrecasas L. (2010). *Gestión Integral de la Calidad*. Profit Editorial.
- Cuatrecasas L. (2012). *Gestión de la Calidad Total*. Madrid: Ediciones Diaz de Santos.
- Delgado A. (Septiembre de 2012). *Introducción a la Teoría de la Administración*. Obtenido de <http://leoadministración.blogspot.com>
- Dominguez Ángel. (1 de Marzo de 2012). *Normalización navional e internacional*. Obtenido de Definición de Normalización: <https://es.scribd.com/doc/83295680/Normalizacion-Nacional-e-Internacioal>
- Espinosa Diego. (4 de Febrero de 2014). *Definición y concepto de normalización*. Obtenido de [https://prezi.com/f2bprn\\_x6czg/11-definicion-y-concepto-de-normalizacion/](https://prezi.com/f2bprn_x6czg/11-definicion-y-concepto-de-normalizacion/)
- Evans James R. & Lindsay William M. (2008). *Administración y Control de la Calidad*. México: Cengage Learning Editores S.A.



- González Hugo. (2006). *Cuáles son los beneficios de implementar ISO 9000*.  
Obtenido de [www.estrucplan.com:  
http://www.estrucplan.com.ar/Articulos/verarticulo.asp?IDArticul =1256](http://www.estrucplan.com.ar/Articulos/verarticulo.asp?IDArticul =1256)
- Huergo J. (2010). *Los procesos de gestión*. Obtenido de <http://www.api.ning.com>
- ISO 17025. (2005). ISO/IEC 17025:2005. *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración. Segunda Edición*.
- ISO 9000. (2005). Norma ISO 9000:2005. *Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario. Tercera Edición*.
- ISO 9001. (2008). ISO/IEC 9001:2008. *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos*.
- Magaña P. (07 de Noviembre de 2011). *Normalización y Normas ISO*.  
Obtenido de <http://www.es.slideshare.net>
- Mateo R.J. (2010). *Sistemas de Gestión de la Calidad: Un camino hacia la satisfacción del cliente*. Obtenido de [www.gestiopolis.com:  
http://www.gestiopolis.com/administracion-estrategia/sistemas-gestion-calidad-satisfaccion-cliente.htm](http://www.gestiopolis.com/administracion-estrategia/sistemas-gestion-calidad-satisfaccion-cliente.htm)
- Muñoz Maria. (2010). *www.argenbio.org*. Obtenido de <http://www.argenbio.org/adu/uploads/pdf/biotecnologia.pdf>
- Nunes Paulo. (26 de Agosto de 2012). *Ciencias Económicas y Comerciales. Gestión. Acreditación*. Obtenido de [www.knoow.net:  
http://www.knoow.net/es/cieeconcom/gestion/acreditacion.htm](http://www.knoow.net/es/cieeconcom/gestion/acreditacion.htm)
- OAE. (2013). *Organismo de Acreditación del Ecuador*. Obtenido de [Acreditación, Requisitos y Proceso de Acreditación:  
http://www.oae.gob.ec](http://www.oae.gob.ec)

Pelaez M. (2009). *Mejora Continua*. Obtenido de espol.edu.ec:  
<http://www.dspace.espol.edu.ec>

Quintana Cristina & Benavides Carlos. (2003). *Gestión del conocimiento y calidad total*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.

Rosas T. & Noboa A. (2014). *Elaboración del Manual de Calidad y Procedimientos Generales y Específicos para el Laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A bajo la norma ISO 17025*. Riobamba, Chimborazo, Ecuador: Escuela Superior Politecnica del Chimborazo.

Villalva R. (2009). *Habilidades Gerenciales. Módulo de Maestría en Administración de Empresas*. Quevedo, Los Ríos, Ecuador: Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

## **7. ANEXOS**

**Anexo 1.** Formato Encuesta dirigida a estudiantes, docentes y personal administrativo involucrados en el uso del laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.



**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA EQUINOCCIAL  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA  
CARRERA INGENIERÍA INDUSTRIAL**

ENCUESTA DIRIGIDA A ESTUDIANTES, DOCENTES Y PERSONAL ADMINISTRATIVO  
INVOLUCRADOS EN EL USO DEL LABORATORIO DE BIOTECNOLOGIA DE LA UNIVERSIDAD  
TÉCNICA ESTATAL DE QUEVEDO

**INVESTIGADORA:** ARIANA ALEJANDRA HAZ TAPIA

**OBJETIVO.-** Realizar diagnóstico de la situación actual del laboratorio de biotecnología con relación a la aplicación de normas de calidad.

**INSTRUCCIONES:**

A continuación marque con una **(X)** la alternativa o escriba la respuesta que considere más pertinente.

**Pregunta No. 1:** ¿Cuál es el concepto de calidad que Usted cree que se maneja en el laboratorio de biotecnología de la UTEQ?

- a) Cumplimiento de requisitos
- b) Satisfacción de los clientes (internos y externos)
- c) Sistema de gestión
- d) Las tres mencionadas anteriormente en conjunto

**Pregunta No. 2:** ¿Conoce Usted equivalentes adecuados (Normas) que se utilicen para gestionar y aplicar el concepto de calidad en el laboratorio?

- a) Si  ¿Cuáles? \_\_\_\_\_
- b) No
- c) No responde

**Pregunta No. 3:** ¿Considera Usted que en el laboratorio de biotecnología se realizan las actividades diarias con calidad?

- a) Si
- b) No
- c) No responde

**Pregunta No. 4:** ¿Tiene el laboratorio de biotecnología de la UTEQ establecido un Modelo de Gestión basado en una Norma Técnica?

- a) Si
- b) No
- c) No responde

**Pregunta No. 5:** ¿Se realizan ensayos o calibraciones en el laboratorio de biotecnología de la UTEQ?

- d) Si
- e) No
- f) No responde

**Pregunta No. 6:** ¿Se registran los procedimientos de las actividades diarias que se realizan en el laboratorio de biotecnología de la UTEQ?

- a) Si
- b) No
- c) No responde

**Pregunta No. 7:** ¿Sabe Usted que existe la Norma Técnica ISO 17025 para establecer procedimientos de trabajo en laboratorios?

- a) Si
- b) No
- c) No responde

**Pregunta No. 8:** ¿Cree Usted necesario la implementación de la Norma Técnica ISO 17025?

- a) Si
- b) No
- c) No responde

**Anexo 2.** Manual de calidad para el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo



**UNIVERSIDAD TÉCNICA ESTATAL DE QUEVEDO**

**MANUAL DE CALIDAD**

**LABORATORIO DE BIOTECNOLOGÍA**

**1. INTRODUCCIÓN.**

Es preocupación constante de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo el desarrollo de los estudiantes en el campo pre-profesional, razón por la cual se da inicio a la implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2005 para obtener la acreditación y demostrar la competencia técnica del laboratorio de biotecnología.

Actualmente el laboratorio cuenta con un personal capacitado, los cuales realizan funciones de orientación, información y enseñanza entre los estudiantes y docentes de los diferentes niveles y carreras, para un manejo correcto y responsable de los análisis y métodos de ensayo utilizados.

Las instalaciones e infraestructura del laboratorio están acordes al crecimiento institucional, los que facilita el desarrollo e investigaciones realizadas por los estudiantes y docentes en apoyo con el personal responsable del manejo y enseñanza dentro del laboratorio de biotecnología.

**2. OBJETIVOS DEL MANUAL DE CALIDAD.**

Instituir la organización, las políticas y el modelo de gestión de calidad en el laboratorio de biotecnología. Ser una herramienta útil y práctica para los estudiantes y docentes de las carreras involucradas y niveles. Servir de guía para todo el personal actual y que se integre en un futuro a cumplir con las funciones y responsabilidades que el laboratorio requiere.

**3. ALCANCE.**

Este modelo de gestión de calidad comprende la estructura organizativa, recursos necesarios y procedimientos de actuación que, de manera conjunta, permitan asegurar la competencia técnica en las actividades de ensayo. Además el laboratorio de biotecnología está orientado a la realización de investigaciones técnicas y el desarrollo en los campos útiles para los estudiantes y docentes.

**4. POLÍTICA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE BIOTECNOLOGÍA.**

El laboratorio de biotecnología mantiene su compromiso en:

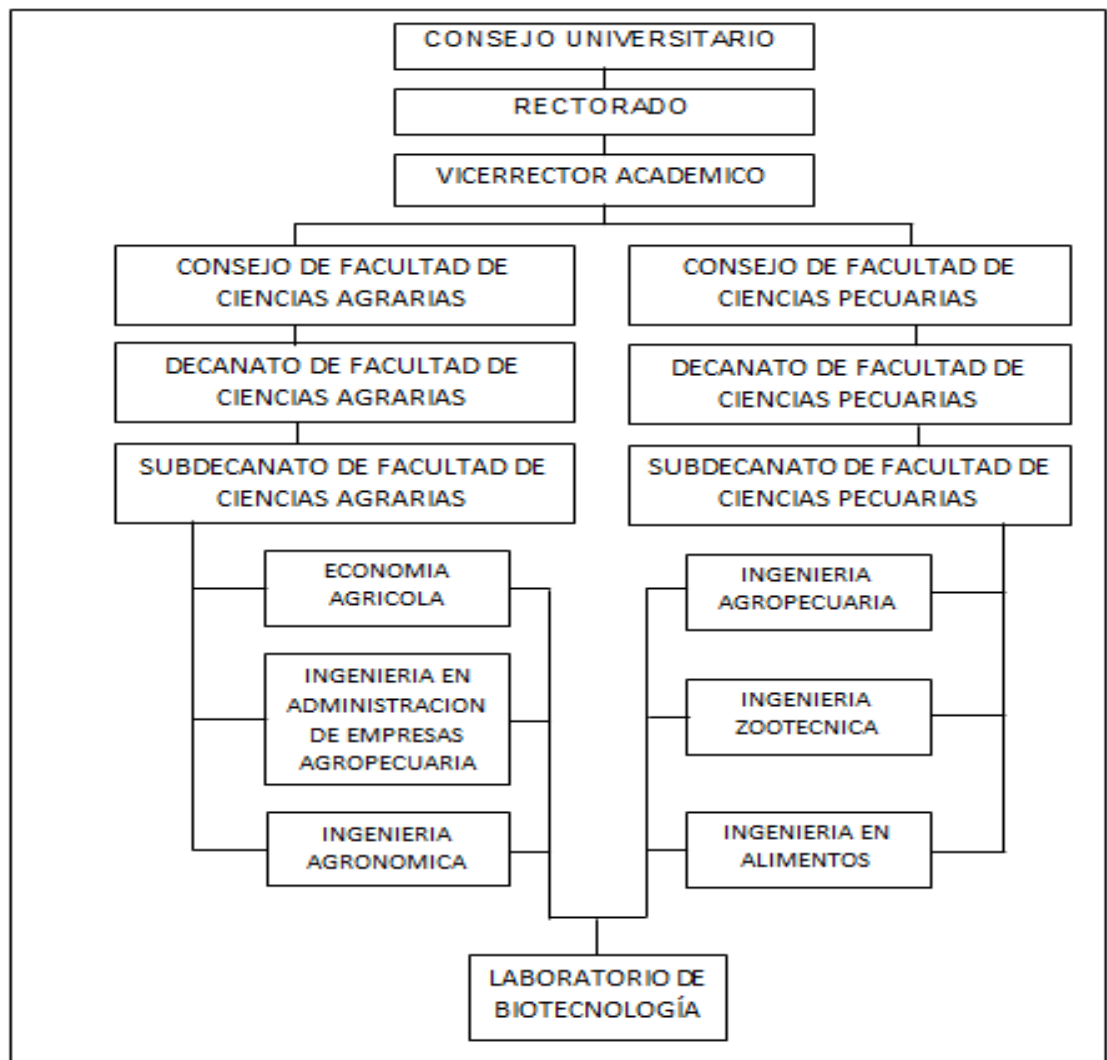
- Investigar prioritariamente en especies agrícolas, forestales y pecuarias de alto valor comercial
- Fomentar la investigación a nivel universitario
- Establecer alianzas estratégicas con instituciones académicas, sociales y de investigación de la región y nacional

- Difusión de los conocimientos generados a partir de las diferentes investigaciones
- Una mejora continua basada en la normativa legal y en la Norma ISO/IEC 17025:2005.

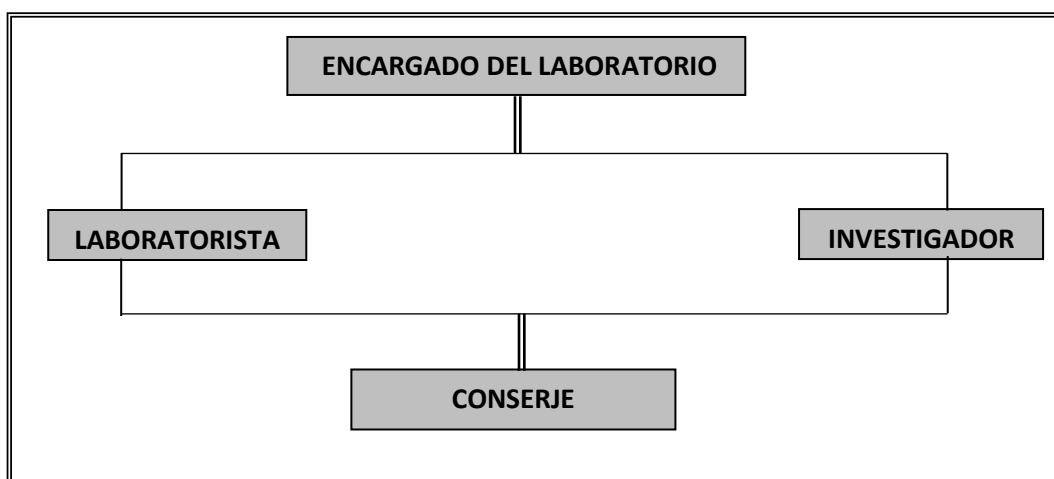
## 5. OBJETIVOS DE CALIDAD

- Generar conocimientos en biotecnología en especies animales y vegetales de interés económico.
- Promover el desarrollo y aplicación de los avances en las diferentes áreas de la biotecnología vegetal y animal en la UTEQ, mediante la participación de docentes y estudiantes.
- Utilizar los conocimientos en biotecnología para desarrollar tecnología competitiva, en las áreas agrícolas, pecuarias, forestales sin afectar el ambiente, en colaboración con el sector agropecuario.
- Contribuir a la difusión de los resultados logrados en las investigaciones.

## 6. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.



## 6.1. ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO DE BIOTECNOLOGIA.



## 7. PERFIL Y DESCRIPCIÓN DE PUESTOS.

### ▪ Encargado del Laboratorio.

Este perfil dentro del laboratorio cumple funciones importantes, ya que está a su cargo el manejo del laboratorio. Para el perfil del candidato se deberá como mínimo tener en cuenta lo siguiente:

#### ❖ Nivel de educación:

Ingeniero Químico, Ingeniero en Alimentos, Bioquímico Farmacéutico.

#### ❖ Formación y capacitación:

- Conocimiento en Modelos de Gestión de Calidad.
- Conocimientos básicos de herramientas estadísticas.
- Aptitud técnica (Cursos aprobados teórico-prácticos en Química, Bioquímica, Alimentos y experiencia en el área).
- Conocimiento Normas Técnicas nacional e internacional.
- Conocimiento de la Norma ISO/IEC 17025.
- Dirección de laboratorios de biotecnología.
- Conocimientos del Idioma Inglés, Conocimientos de Paquetes Informáticos, Manejo de Presupuestos.

#### ❖ Responsabilidades:

- Organizar el Modelo de Gestión de Calidad.
- Tomar decisiones con relación a modificaciones del modelo de gestión y mejora continua.
- Asegurar la calidad en los resultados de los análisis.
- Revisar los métodos de ensayos que se aplican y verificar que estos sean actualizados.
- Revisar los métodos de ensayos que se aplican y verificar que estos sean actualizados.
- Manejo de equipos de computación, documentos en idioma inglés, cotizaciones, etc.

#### ❖ Cualidades personales:

- Liderazgo y don de mando
- Buenas relaciones interpersonales
- Comunicación efectiva



❖ **Habilidades / Aptitudes especiales:**

- Elaboración de planes estratégicos y operativos.
- Manejo de personal.
- Trabajo bajo presión.

▪ **Laboratorista.**

Al cargo de Laboratorista se le asigna la actualización y manejo del modelo de gestión de calidad, adicional a los análisis que le corresponde realizar.

Entre los puntos a tomar en cuenta para el cumplimiento del perfil por parte del candidato se debe considerar como mínimo lo siguiente:

❖ **Nivel de educación:**

Ingeniero Químico, Ingeniero en Alimentos, Bioquímico Farmacéutico, o último año de estas carreras.

❖ **Experiencia necesaria para desempeñar el puesto:**

La formación y capacitación con la que debe contar el/la postulante se lo detalla a continuación:

❖ **Formación y capacitación:**

- Conocimiento sobre métodos y análisis en laboratorios de biotecnología
- Conocimientos básicos en manejo de insumos de laboratorio.
- Manejo y uso adecuado de equipos y materiales.
- Conocimiento Normas Técnicas nacional e internacional.
- Conocimiento de un idioma extranjero.
- Conocimientos de Paquetes Informáticos.

❖ **Responsabilidades:**

- Apoyar en el control de kárdex y el control de materiales, reactivos o medios (stock mínimo).
- Auxiliar en la programación de los trabajos de análisis.
- Manejar adecuadamente de los equipos y materiales de laboratorio.
- Revisar los métodos de ensayos que se aplican y verificar que estos sean actualizados.
- Cumplir con los programas de aseguramiento de la calidad establecidos.
- Manejo de equipos de computación.

❖ **Cualidades personales:**

- Responsable, puntual, ético.
- Buenas relaciones interpersonales.
- Proactivo.

❖ **Habilidades / Aptitudes especiales:**

- Comunicación eficiente.
- Liderazgo y don de mando.
- Trabajo bajo presión.

▪ **Investigador.**

Interviene como apoyo dentro del laboratorio de biotecnología; entre los puntos a tener en cuenta para el cumplimiento del perfil por parte del candidato se debe como mínimo considerar lo siguiente:

❖ **Nivel de educación:**

Ingeniero de Alimentos, Ingeniero Agropecuario o áreas afines, o último año de estas carreras.

❖ **Formación y capacitación:**

- Conocimiento sobre métodos y análisis en laboratorios de biotecnología.
- Conocimientos de la Norma Técnica ISO/IEC 17025.
- Conocimiento de un idioma extranjero.
- Conocimientos de Paquetes Informáticos.

❖ **Responsabilidades:**

- Apoyar en el control de kárdex y el control de materiales, reactivos o medios (stock mínimo).
- Realizar apoyo en las auditorías internas en caso de ser designados
- Cumplir con los programas de aseguramiento de la calidad establecidos.
- Manejo de equipos de computación.

❖ **Cualidades Personales:**

- Responsable, puntual, ético.
- Buenas relaciones interpersonales.
- Proactivo.

❖ **Habilidades / Aptitudes Especiales:**

- Comunicación eficiente.
- Liderazgo y don de mando.
- Trabajo bajo presión.

▪ **Conserje.**

Se encarga de mantener el orden y la limpieza del laboratorio de biotecnología. Entre los puntos a tener en cuenta para el cumplimiento del perfil por parte del candidato se debe como mínimo considerar lo siguiente:

❖ **Nivel de Educación:**

Instrucción secundaria.

❖ **Experiencia necesaria para desempeñar el puesto:**

No necesaria.

❖ **Formación y capacitación:**

- Conocimiento sobre higiene y sanitización.
- Manejo adecuado de materiales de limpieza.
- Manejo de registro.

❖ **Responsabilidades:**

- Realizar el aseo de las áreas asignadas, sus muebles y equipos.
- Lavado de materiales de laboratorio. Eliminar los desechos de los materiales.
- Mantener la buena presentación de las instalaciones del laboratorio.
- Llenar el registro de limpieza y verificación de lavado de materiales de vidrio según corresponda.

❖ **Cualidades Personales:**

- Responsable, puntual, ético.
- Proactivo, colaborador.

❖ **Habilidades / Aptitudes Especiales:**

- Comunicación eficiente y organizada.
- Trabajo bajo presión.

## **8. REQUISITOS DEL MODELO DE GESTIÓN.**

### **8.1. ANÁLISIS DE POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS.**

El personal técnico encargado de los análisis del Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, presta sus servicios con exclusividad, sus tareas las realizan bajo una carta de responsabilidad que implica no involucrarse en acciones que puedan comprometer la integridad en sus servicios, por lo tanto hasta la actualidad no se ha detectado ningún conflicto de interés relacionado a posibles presiones o influencias externas que pudieran alterar su desempeño y la confidencialidad, en igual situación laboran el personal administrativo y conserje.

### **8.2. ORGANIZACIÓN – CONFIDENCIALIDAD. (Sección 4.1 Norma ISO/IEC 17025:2005)**

➤ **Objetivo.**

Asegurar la confidencialidad y protección de la información, así como también la imparcialidad de juicio, para evitar conflictos de interés que disminuyan la seguridad en la idoneidad del trabajo del Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

➤ **Política.**

Es política del Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo asegurar el resguardo de la información confidencial y los derechos de propiedad. Evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.

➤ **Descripción.**

La Universidad Técnica Estatal de Quevedo es una entidad legalmente establecida cuyo representante es el Señor Rector. El Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo es un laboratorio que brinda y genera conocimientos en biotecnología en especies animales y vegetales de interés económico, pertenece según la estructura organizacional a la Facultad de Ciencias Agrarias y a la Facultad de Ciencias Pecuarias.

El Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo tiene definida la estructura organizacional y definidas las responsabilidades para todo el personal que forma parte del laboratorio. Es responsabilidad del Encargado del Laboratorio dar a conocer la Política de Calidad del Laboratorio al personal mediante la entrega a cada uno de ellos de un compendio de inducción donde constan adicionalmente objetivos y el perfil, funciones de su cargo. Con la firma de Carta de Compromiso se asegura también la confianza e imparcialidad, asumiendo la confidencialidad y protección del cumplimiento del trabajo que se programe.

### **8.3. CONTROL DE DOCUMENTOS. (Sección 4.3 Norma ISO/IEC 17025:2005)**

➤ **Objetivo.**

Controlar los documentos generados internamente, y aquellos provenientes de fuentes externas que forman parte de la documentación del Modelo de Gestión de Calidad del laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

➤ **Alcance.**

Es preciso tener en cuenta que para realizar un nuevo documento, actualizarlo o modificarlo; es primordial generar un seguimiento desde el momento que se solicitan los cambios, hasta que se aprueba e implanta en el modelo de gestión de calidad.

El control de los documentos incluye:

• **Documentos Internos:**

- Manual de calidad del laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.
- Procedimientos de operación.
- Instructivos de métodos.

• **Documentos Externos:**

- Manuales de uso de los equipos, proporcionados por el fabricante.
- Códigos aplicables, regulaciones y normas (Incluyendo la Norma ISO/IEC 17025).

➤ **Descripción.**

Para la elaboración de un documento nuevo o la modificación de uno existente, el personal del laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo solicita autorización. Cada documento deber ser revisado y aprobado antes de su edición.

El documento es distribuido al personal y luego es ingresado en la Lista maestra de control de documentos internos, en la cual se identifica el estado de la revisión y su distribución en el modelo de gestión de calidad.

Tiene la responsabilidad de distribuir los documentos, y asegurar que las ediciones actualizadas de los documentos se encuentren a disponibilidad.

Existen copias controladas, y se asegura su almacenamiento en un archivo identificado como documentos del modelo de gestión. Los documentos electrónicos se almacenan en carpetas a las cuales solamente tiene acceso el personal autorizado.

**8.4. REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.  
(Sección 4.4 Norma ISO/IEC 17025:2005)**

➤ **Objetivo.**

Establecer un mecanismo que permita al laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo revisar pedidos, ofertas y contratos buscando la satisfacción y confidencialidad, el alcance se extiende desde la solicitud verbal, escrita o electrónica de las necesidades hasta la recepción de las muestras y la aceptación de la solicitud de servicios y sus posteriores modificaciones.

➤ **Alcance.**

El laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo deberá tener la política de aceptar toda solicitud de análisis que está en capacidad técnica y física de ejecutar.

➤ **Descripción.**

El laboratorio realizará los análisis con métodos normalizados o validados, así como también deberá garantizar que cuenta con equipos, reactivos y materiales necesarios para la realización de los mismos. Los pedidos son revisados para poder asegurar que los requisitos están definidos o documentados adecuadamente.

**8.5. SUBCONTRATACIONES DE ENSAYOS.**  
(Sección 4.5 Norma ISO/IEC 17025:2005)

➤ **Objetivo.**

Establecer claramente de qué manera va a manejar el laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo en el caso de que tenga que realizar subcontrataciones, a fin de asumir la responsabilidad de los resultados de los ensayos que se subcontraten, ya que se deben mantener como mínimo, los niveles de competencia Técnica y Calidad establecidos.

➤ **Alcance.**

El laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo solicitará los servicios de un subcontratista cuando:

- Exista sobrecarga de trabajo.
- Necesidades adicionales (materiales, equipos, reactivos, etc.).
- Incapacidad temporal, entre otras.

**8.6. COMPRAS.**  
(Sección 4.6 Norma ISO/IEC 17025:2005)

➤ **Objetivo.**

Manejar eficaz y eficiente los procesos de compra de equipos, materiales, servicios y suministros en general para la realización de los análisis, de manera que se mantengan los requisitos de calidad exigidos por el modelo de gestión de calidad.

➤ **Alcance.**

El alcance va desde la detección de las necesidades de la compra, solicitud de cotización de servicios y suministros, hasta la inspección de llegada del producto al laboratorio y su verificación. El laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, tiene como política la adquisición de reactivos, medios de cultivos, servicios y suministros de la más alta calidad para el aseguramiento de resultados, tomando en cuenta la mejor oferta.

➤ **Descripción.**

Ante la necesidad de adquisición de nuevos equipos, reactivos y suministros que afecten la calidad de los resultados se establecen las especificaciones de acuerdo a los métodos de ensayo, para garantizar la calidad de los resultados solicitando cotizaciones a los proveedores previamente evaluados. Se revisan y aprueban los documentos de compras y se verifica que los equipos, reactivos y suministros adquiridos cumplan con los requisitos preestablecidos asegurando la calidad de los mismos.

**8.7. SERVICIO AL CLIENTE.**

➤ **Objetivo.**

Buscar la satisfacción del servicio que proporciona al usuario que se considera una de las partes interesadas. Busca de manera constante la correcta comunicación de los resultados de sus ensayos a las partes interesadas.

➤ **Alcance.**

El servicio al cliente se lo relacionó con la revisión de los pedidos, ofertas y contratos, con el fin de brindar un servicio de calidad y demostrando competencia técnica en la realización de sus actividades.

**8.8. QUEJAS.**  
**(Sección 4.8 Norma ISO/IEC 17025:2005)**

➤ **Objetivo.**

Manejo y resolución de las quejas receptadas por el usuario o de otras partes, acerca de las actividades y el modelo de gestión de calidad, relacionado con las políticas y procedimientos.

➤ **Alcance.**

El laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, tiene como política atender y gestionar las quejas de los interesados de una manera oportuna e imparcial, analizar su pertinencia, aplicar las acciones correctivas necesarias y comunicar su resolución.

➤ **Descripción.**

El laboratorio recepta quejas en forma escrita o verbal acerca de los resultados de los ensayos o por cualquier motivo (mala atención, retrasos en el tiempo previsto de entrega, entre otros), los cuales se registran y evalúan para determinar si proceden o no. Si la queja es procedente se investiga la causa, se establecen y aplican las acciones correctivas apropiadas; y si es necesario se audita el área correspondiente. Tomando en cuenta que se debe comunicar al cliente la resolución de la queja.

**8.9. CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORMES.**  
**(Sección 4.9 y 4.11 Norma ISO/IEC 17025:2005)**

➤ **Objetivo.**

Establecer un mecanismo para implementar acciones correctivas, desde el instante en que se identifica una acción no conforme, alteración de la política y desviación en los procedimientos del modelo de gestión de calidad u operaciones técnicas.

➤ **Alcance.**

Para confirmar la eficacia de las acciones tomadas es necesario cerrar las no conformidades generadas en las auditorías internas.

➤ **Descripción.**

Es política del laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo identificar los trabajos no conformes, asignar los responsables, gestionar su tratamiento de una manera oportuna e imparcial, reteniendo los informes de ensayo, evaluando su importancia, aplicando las acciones correctivas necesarias en forma inmediata para evitar su recurrencia y así mantener los requisitos del modelo de gestión de calidad.

Independientemente del origen de la acción correctiva se investiga para determinar la causa raíz; se analiza, selecciona e implementa inmediatamente las acciones más apropiadas para eliminar el problema, todas las no conformidades o problemas significantes son analizados directamente para determinar si una acción correctiva o preventiva es requerida.

#### **8.10. ACCIONES CORRECTIVAS (Sección 4.11 Norma ISO/IEC 17025:2005)**

➤ **Objetivo.**

Desarrollar las acciones correctivas más adecuadas en la identificación de un trabajo no conforme.

➤ **Alcance.**

Buscar la satisfacción del usuario y eliminar el problema, evitando que se vuelva a repetir.

➤ **Política.**

El procedimiento de acciones correctivas se lo relacionó con el control de trabajos de ensayos no conformes, con el objetivo de dar cumplimiento a la par los dos requisitos y de brindar un servicio de calidad.

#### **8.11. ACCIONES PREVENTIVAS. (Sección 4.12 Norma ISO/IEC 17025:2005)**

➤ **Objetivo.**

Utilizar métodos apropiados que permitan mantener la calidad en las operaciones técnicas del laboratorio y el modelo de gestión de calidad implementado acciones preventivas.

➤ **Alcance.**

Desde el momento en que se detecta la necesidad de prevenir una acción que podría afectar el sistema de calidad, hasta la ejecución de la misma; o a su vez cuando detectamos oportunidades de mejora.

➤ **Política.**

El laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo tiene como política tener acciones preventivas de una manera eficaz para mejorar el modelo de gestión de calidad implementado.

➤ **Descripción.**

Tras la identificación de una mejora necesaria o una fuente potencial de no conformidad, se investiga para determinar la causa, luego se analiza para seleccionar e implementar las acciones más apropiadas en la eliminación de fuentes potenciales de problemas; que permitan mejorar sistemáticamente el modelo de gestión de calidad. La necesidad de mejora o las fuentes potenciales de la no conformidad, serán descritas en el registro de acciones preventivas.

#### **8.12. CONTROL DE REGISTROS. (Sección 4.13 Norma ISO/IEC 17025:2005)**

➤ **Objetivo.**

Establecer los mecanismos de control de registros para identificar, almacenar, mantener, proteger, recuperar, retener y disponer de los registros generados por el modelo de gestión de calidad.

➤ **Alcance.**

Comprende desde el registro de datos en el laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, hasta los registros del modelo de gestión de calidad como: auditorías internas, registros técnicos, revisiones de acciones correctivas y preventivas entre otros.

➤ **Descripción.**

Se controlarán todos aquellos registros que evidencian conformidad con los requisitos establecidos, así como los que demuestran la eficacia del modelo de gestión de calidad, con la finalidad de mantener la seguridad y confidencialidad de los registros mediante una codificación única de la siguiente manera:

- Nombre del Registro.
- Nombre del laboratorio.
- Código.
- Número de revisión.
- Número de página o consecutivo según aplique.

Los registros se llenan en el momento en que se realiza la tarea específica, incluyendo la identidad del personal responsable de la actividad. Cuando se presentan errores en los registros, se traza una línea horizontal, sin borrarlos, ni hacerlos ilegibles, ni eliminarlos, y el valor correcto se coloca al lado.

Todas las alteraciones a los registros están con la firma o rúbrica. De acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025 los registros se protegen, guardan y almacenan por 5 años y esto va de acuerdo a las exigencias del organismo acreditado, quien auditará y observará la retención de los registros controlados.

**8.13. AUDITORÍAS INTERNAS.**  
**(Sección 4.14 Norma ISO/IEC 17025:2005)**

➤ **Objetivo.**

Establecer las directrices para planear y ejecutar las auditorías internas de calidad, para verificar si las actividades relacionadas con la calidad y sus resultados cumplen con los acuerdos planeados y determinan la eficacia del modelo de gestión de calidad del laboratorio. Comprende a partir de la planeación de las auditorías internas, hasta el cierre y verificación de la eficacia de las acciones tomadas.

➤ **Alcance.**

El responsable técnico determina y establece la programación de las auditorías internas de calidad con base en el estado y la importancia de las actividades realizadas en el laboratorio. El programa de auditorías es conocido por todo los usuarios del laboratorio y se actualiza cada año.

➤ **Descripción.**

Se lleva a cabo el procedimiento para la realización de auditorías internas y luego se emite el registro de informe de auditorías, con lo cual se programa una auditoría interna por lo menos una vez al año, la cual es ejecutada por al menos un auditor calificado independiente de la actividad a ser auditada, designado por el responsable técnico. Los resultados de las auditorías internas se documentan en el registro de Informe de Auditorías.

Todas las no conformidades y las observaciones levantadas durante la auditoría interna se documentan en el registro de trabajos no conformes y acciones correctivas, y se entregan al personal responsable del área auditada para su seguimiento y cierre.

La auditoría interna se considera cerrada cuando todas las acciones correctivas asociadas a ésta son satisfactoriamente cerradas e implantadas. Para lo cual se realiza un seguimiento para verificar la efectividad de estas acciones.

**8.14. REVISIONES DE LA DIRECCIÓN.**  
**(Sección 4.15 y 4.10 Norma ISO/IEC 17025:2005)**



➤ **Objetivo.**

Asegurar la continua eficacia del modelo de gestión de calidad del laboratorio, así como la introducción de las mejoras necesarias.

➤ **Alcance.**

Todo el laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo

➤ **Descripción.**

El responsable técnico dirige una revisión del modelo de gestión de calidad según el programa de revisiones por la dirección. Los hallazgos encontrados se documentan especificando las actividades revisadas y las de acciones

Correctivas a tomar, así como se determinan las responsabilidades y tiempo de ejecución y seguimiento.

## **9. REQUISITOS TÉCNICOS.**

### **9.1. HUMANO. (Sección 5.2 Norma ISO/IEC 17025:2005)**

➤ **Objetivo.**

Establecer los lineamientos para la valoración, preparación e identificación de las necesidades de capacitación del personal para el desempeño de cada una de las funciones que influyen en la calidad de los análisis o pruebas.

➤ **Alcance.**

Comprende desde el momento en que se identifica el requerimiento específico para el laboratorio hasta la selección, calificación, evaluación, determinación de necesidades de capacitación hasta entrenamiento del personal.

➤ **Política.**

El laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo tiene como política el asegurar la competitividad de cada uno de los que conforman la estructura organizativa del laboratorio para lo cual se capacita periódicamente a su personal técnico y de apoyo en las áreas específicas. Cuando se utiliza personal que están en formación se asegura un seguimiento de supervisión. La dirección del laboratorio formula los requisitos del personal con respecto a la educación, formación y habilidades para lo cual elabora los perfiles y los califica de acuerdo al registro de calificación del personal.

➤ **Descripción.**

Todo personal que ingrese a trabajar en el laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, recibe una inducción en la política de calidad, objetivos de calidad, carta de compromiso, además se le indicará las funciones específicas que cumplirá y una introducción al modelo de gestión de calidad con el que trabaja el laboratorio. Luego de su inducción se le entregará el extracto de información antes mencionada y otra relevante si el caso lo amerite.

El encargado del laboratorio en conjunto con el responsable de calidad evalúa las necesidades para planificar el entrenamiento tanto interno como externo para el personal y elabora el programa anual de capacitación el cual se basa en las tareas técnicas actuales y previstas del laboratorio.

- **Sistemática para la detección de necesidades de capacitación y elaboración del programa de formación.**

El encargado del laboratorio detecta las necesidades de capacitación basándose en el registro de encuestas para la identificación de necesidades de capacitación y en el registro de verificación de cumplimiento de habilidades y responsabilidades. Las evaluaciones se realizarán anualmente en lo posible, a partir de esta información se elabora el esquema de capacitaciones y entrenamiento del personal. El responsable de calidad realizará el seguimiento y registrará su cumplimiento de capacitación y entrenamiento del personal.

## **9.2. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES. (Sección 5.3 Norma ISO/IEC 17025:2005)**

### ➤ **Objetivo.**

Asegurar que las instalaciones del laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, donde se ejecutan los análisis y ensayo, incluyendo la fuente de energía, iluminación y las condiciones ambientales sean adecuadas para obtener resultados confiables.

### ➤ **Alcance.**

Desde que se inician las tareas diarias, limpiando las áreas, observando las áreas de almacenamiento para retirar los desechos de muestras, registrando los diferentes controles que se deben seguir, hasta que culminan las tareas al final de cada jornada, dejando material limpio en el área donde se ejecutan las pruebas de ensayo y análisis, hasta el mantenimiento de las condiciones específicas de humedad relativa y temperatura.

### ➤ **Descripción.**

Para el acceso a las áreas del laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, se siguen los requerimientos escritos en el instructivo para el acceso a las áreas y se llena el registro de acceso a las áreas. Se toman medidas para asegurar el orden y la limpieza en el laboratorio, dichas medidas están descritas en el instructivo de orden y limpieza.

### ➤ **Procedimiento.**

Los responsables del laboratorio verifican que se controle las condiciones necesarias para asegurar que el ambiente del laboratorio no invalide los resultados de las pruebas y que no tenga un efecto adverso en la calidad de las mediciones. Adicionalmente se controla que factores como: electricidad y niveles de vibración no interfieran en los resultados y se observa que no exista presencia de polvo.

## **9.3. MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS. (Sección 5.4.2 Norma ISO/IEC17025:2005)**

### ➤ **Objetivo.**

Describir la metodología empleada por el laboratorio de biotecnología para asegurar la utilización de métodos apropiados para los ensayos y su validación.

### ➤ **Alcance.**

Comprende desde la búsqueda de los métodos, procedimientos, selección y aplicación hasta el control de los datos haciendo uso de información estadística necesaria. Este procedimiento se aplica a todos los métodos de ensayo sometidos a requerimientos de calidad.

➤ **Descripción.**

El laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo utilizará métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales que sean reconocidos por el OAE, se hará una revisión anual vía internet en las direcciones correspondientes y se solicitará el envío de la norma actualizada si fuera necesario.

➤ **Procedimiento.**

El encargado del laboratorio se asegura de que se utilicen métodos de ensayo normalizados incluyendo los que cumplan con las necesidades del cliente (interno y externo) y que sean apropiados para los ensayos, y controla la medición de incertidumbre así como también las técnicas estadísticas necesarias para el análisis de control de datos.

El proceso de validación se realiza siguiendo la sistemática descrita en el instructivo de validación de métodos y quedará registrado en un informe de validación.

**9.4. ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE.  
(Sección 5.4.6 Norma ISO/IEC 17025:2005)**

➤ **Objetivo.**

Determinar la incertidumbre asociada con las mediciones efectuadas en el laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

➤ **Alcance.**

Este procedimiento parte de la definición de los elementos que tienen influencia sobre la incertidumbre de las mediciones realizadas en el laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo y termina con la expresión de los resultados de medición incluyendo la incertidumbre asociada del laboratorio.

➤ **Descripción.**

Los detalles de esta actividad se encuentran en el Procedimiento PRT – DIM- 005

**9.5. EQUIPOS.  
(Sección 5.5 Norma ISO/IEC 17025:2005)**

➤ **Objetivo.**

Establecer y definir los métodos para asegurar que el laboratorio cuenta con los equipos de medición requeridos para la correcta realización de los análisis (incluyendo preparación, procesamiento y análisis de los datos de ensayo).

➤ **Alcance.**

Este requisito comprende desde la selección del equipo, precaución de seguridad, operación, revisión, limpieza, calibración, programa de calibración, etc. hasta el retiro del equipo del laboratorio por daño o deterioro.

➤ **Descripción.**

El encargado del laboratorio y auxiliar supervisan el funcionamiento de los equipos y verifican que los mismos sean capaces de alcanzar la exactitud requerida y cumplan con las especificaciones requeridas, para los cual se utiliza el instructivo de uso de equipos. La elección de los equipos la realiza

El encargado del laboratorio con la colaboración del responsable de calidad, teniendo en cuenta las características, tolerancias e incertidumbres exigibles por la norma aplicable. Toda la

documentación del equipo se actualiza constantemente, para su utilización y consulta por el personal del laboratorio.

Se realiza el mantenimiento siguiendo un programa de mantenimiento de equipos, el cual tendrá que elaborarse.

#### **9.6. TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN. (Sección 5.6 Norma ISO/IEC 17025:2005)**

##### **➤ Objetivo.**

Asegurar la trazabilidad, el manejo seguro, el adecuado transporte, almacenamiento y uso de patrones y materiales de referencia, que tengan un efecto significativo sobre la exactitud o la validez de los resultados de ensayos y análisis realizados.

##### **➤ Alcance.**

Comprende desde la trazabilidad de patrones y materiales de referencia hasta el almacenamiento y uso.

##### **➤ Descripción.**

El encargado del laboratorio se asegura que las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al sistema de las unidades internacionales o unidades SI (Sistema Internacional de Unidades).

#### **9.7. MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO.**

##### **➤ Objetivo.**

Establecer el procedimiento a seguir para asegurar el adecuado transporte, manejo, recepción, protección, almacenamiento, retención y disposición de las muestras de ensayo, incluyendo las disposiciones para asegurar la integridad de las mismas y los intereses del laboratorio y del cliente (interno y externo).

##### **➤ Alcance.**

Comprende desde la recepción de las muestras de ensayos en el laboratorio, hasta el transporte y eliminación.

##### **➤ Descripción.**

Cuando las muestras de ensayo llegan al laboratorio al área de recepción, el cliente (interno y externo) entrega la muestra al analista, el cual hace el ingreso de la misma. Cualquier desviación en la muestra se anota en el registro de recepción de muestras. Luego de una revisión satisfactoria de las muestras de ensayo, se entrega a los responsables de análisis correspondientes a la muestra. Los analistas son los encargados del manejo de las muestras que aseguran que cada muestra de ensayo reciba la preparación necesaria de acuerdo al análisis requerido y al tipo de muestra.

Las muestras de los análisis y ensayos son almacenadas de acuerdo a las condiciones especificadas para cada tipo de alimento evitando el deterioro o daño de los mismos. Después del mínimo periodo de retención, se realiza la eliminación de todas las muestras de ensayo almacenadas y analizadas que haya cumplido con el tiempo estipulado.

#### **9.8. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO. (Sección 5.9 Norma ISO/IEC 17025:2005)**

➤ **Objetivo.**

Establecer el método usado para el seguimiento a la validez de los análisis realizados en el laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, para asegurar la calidad de los resultados que son proporcionados.

➤ **Política.**

El laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, tiene como política principal, el aseguramiento de calidad y la garantía de sus resultados, comprende desde el inicio del ensayo de las muestras hasta la obtención de los resultados.

➤ **Descripción.**

Para controlar la calidad de los resultados, el laboratorio realiza pruebas de repetibilidad y reensayo de ítems retenidos. En tanto que sea posible, para el control de calidad de los análisis el laboratorio utiliza uno o más de los siguientes puntos:

- Material de referencia certificado.
- Material de referencia (MR)/patrón químico.
- Muestras obtenidas a partir de un programa de repetibilidad.

El Programa de aseguramiento de calidad incluye:

- Participación en comparaciones interlaboratorios.
- Reensayos de ítems retenidos.

**Anexo 3.** Procedimientos de gestión para el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo



**UNIVERSIDAD TÉCNICA ESTATAL DE QUEVEDO**

**PROCEDIMIENTOS MODELO DE GESTIÓN**

**LABORATORIO DE BIOTECNOLOGÍA**

**CONTROL DE DOCUMENTOS: PMG – CD - 001.**

**1. Objetivo.**

Asegurar que los documentos del Modelo de Gestión de Calidad se preparan, revisan, aprueban, publican, distribuyen y administran de acuerdo a lo especificado en este procedimiento.

**2. Alcance.**

Aplicar este procedimiento a todos los documentos generados internamente o de fuentes externas tales como políticas, reglamentos, normas. Otros documentos informativos, libros, métodos de ensayo, esquemas, software, especificaciones, instrucciones y manuales que son parte del Modelo de Gestión de Calidad.

**3. Referencias.**

ISO/IEC 17025/2005, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

**4. Desarrollo.**

**4.1. Documentos.**

**4.1.1. Manual de calidad (MC):** Es el documento que describe en forma general el Modelo de Gestión de Calidad establecido. En él se refiere la política de calidad del Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo y el alcance del modelo propuesto.

**4.1.2. Instructivos de trabajo (IT):** Es la descripción más detallada de cómo realizar una tarea enunciada en un procedimiento y que esta descrita con mayor detalle. Estos documentos se encuentran a disposición del personal responsable de las tareas que en ellos se describen

**4.1.3. Especificaciones:** Documento que describe en forma detallada las características o requisitos técnicos de un servicio o un producto, que deben cumplirse para lograr un propósito determinado. Puede ser documentos internos o externos.

**4.1.4. Anexos:** Utilizados para mostrar gráficos, tipos de planillas de registros, esquemas, tablas y otros que están relacionados con algún otro documento que le da origen.

**4.2. Formato, identificación y elaboración de documentos.**

- 4.2.1. La elaboración de todos los procedimientos, los instructivos de trabajo se realiza de acuerdo a lo especificado en los procedimientos institucionales emanados de la dirección y corresponden a los siguientes documentos:

Procedimiento para la elaboración de procedimientos e instructivo de trabajo, P.

Instructivo para enumerar los procedimientos, instructivos de trabajo y registros, IT.

Instructivo sobre generalidades en la elaboración de procedimientos e instructivos de Trabajo IT.

Instructivo para la elaboración de procedimientos IT.

- 4.2.2. Los documentos tienen en el encabezado una identificación única donde se especifica el código, número, número de revisión, numeración de páginas y el total de ellas, y en el pie de página los cargos que elaboran, revisan y aprueban el documento. Además se registra la ruta de acceso y nombre del archivo.

- 4.2.3. La identificación de cada documento es única y se realiza de la siguiente forma según corresponda a:

Procedimientos se identifican como P.

Instructivos de trabajo se identifican como IT.

- 4.2.4. La persona que elabora un documento debe solicitar al responsable del laboratorio la numeración correspondiente, y que es el quien administra la totalidad de documentos del modelo de gestión de calidad.

#### 4.3. Aprobación y emisión de documentos.

- 4.3.1. La revisión y aprobación de los documentos es realizada por personal autorizado de acuerdo a la siguiente tabla.

Tipo de documento	Revisión	Aprobación
Manual de Calidad	Laboratorista	Encargado del Laboratorio
Procedimientos	Investigador	Laboratorista
Instructivos	Investigador	Laboratorista

- 4.3.2. En las instancias de preparación, revisión y aprobación, los responsables de dichas tareas deben firmar las páginas del documento. Una vez aprobado el documento, está en vigencia y se denomina documento publicado.

- 4.3.3. El laboratorista debe mantener una lista maestra de los procedimientos del modelo de gestión de calidad, procedimientos de metodologías analíticas, procedimientos de control de calidad y los instructivos de trabajo en la cual debe especificarse el nombre del documento, versión vigente y distribución. Toda esta información estará en el laboratorio de Biotecnología en una carpeta rotulada como listado maestro de documentos del modelo de gestión de calidad, y deberá actualizarse anualmente.

- 4.3.4. Los documentos obsoletos o no validos deberán ser retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión y uso. Estos documentos son marcados con una identificación de color rojo, cuya leyenda dirá DOCUMENTO OBSOLETO.

#### 4.4. Cambio en los documentos.

- 4.4.1. En el caso de realizar cambios en los documentos ya sea por reemplazo o agregados, debe indicarse con letra color rojo con el fin de destacar los cambios efectuados.

- 4.4.2. Si lo que se modifica es el título del documento no se realiza indicación alguna.
- 4.4.3. Los cambios efectuados en los documentos son revisados y aprobados por los mismos cargos que realizaron la revisión y aprobación original.
- 4.4.4. La información de respaldo sobre la cual está basada la revisión y aprobación, es mantenida por el encargado del laboratorio.
- 4.4.5. Cuando se realizan modificaciones se registran en el registro RG – 001.
- 4.4.6. Durante el uso de los documentos se permitirá realizar modificaciones manualmente, las cuales son marcadas claramente, firmadas con las iniciales del profesional a cargo del laboratorio y fechadas. Esto es realizado en todas las copias distribuidas.
- 4.4.7. La publicación de la nueva versión del documento se realiza anualmente.
- 4.4.8. Los cambios realizados en documentos computacionales se realizan marcando los cambios en color rojo y se tienen carpetas por año y tipo de documento.

#### **4.5. Generación de Copias Controladas y No Controladas.**

##### **4.5.1. Copias Controladas.**

- 4.5.1.1. Los responsables del laboratorio podrán generar copias controladas de los documentos publicados. La distribución del Manual de Calidad se registra en el registro “Distribución del Manual de Calidad” RG - 002.
- 4.5.1.2. Estas copias serán distribuidas a aquellas personas integrantes del laboratorio del cual éste es responsable.
- 4.5.1.3. Al enviar una nueva versión o el nuevo documento se utiliza el registro RG – 003 “Acuse recibo de documentación” que debe acompañar a los procedimientos internos y externos e instructivos de trabajo para que el destinatario consigne su firma, fecha de recepción y deje constancia de la devolución de la versión anterior en el caso que exista, como constancia de recepción.
- 4.5.1.4. El acuse recibo es archivado por el usuario que generó dicha copia, responsable de la destrucción de la versión anterior. Que fuera devuelta en el caso de tratarse de un documento ya existente.
- 4.5.1.5. Cada destinatario es responsable de su copia. En caso de hacer fotocopias de este documento debe señalarse como “Copias no controladas”.
- 4.5.1.6. Quien emite una copia controlada es responsable de la actualización de la misma.
- 4.5.1.7. Al emitir una copia controlada se le coloca un timbre de color rojo que deberá decir:

<b>COPIA CONTROLADA.</b>
Identificación del documento:
Firma:
Fecha:

##### **4.5.2. Copias No Controladas**

- 4.5.2.1. Los usuarios que tienen acceso a los documentos publicados pueden generar copias impresas, no controladas para ser entregadas para conocimiento o divulgación a quien



ellos consideren oportuno entregar y de las cuales no se garantiza su actualización. Se debe colocar timbre de color rojo que especifique "COPIA NO CONTROLADA"

#### 4.6. Documentos Externos.

La administración, manejo y archivo de los documentos externos al modelo de gestión de calidad es competencia del encargado del laboratorio que está bajo el Sistema de Calidad.

4.6.1. El control de estos documentos se tiene al momento de su ingreso al sistema mediante la colocación de un timbre por parte del encargado del laboratorio con la siguiente información:

DOCUMENTOS EXTERNOS.
Nº de ingreso del documento:
Versión:
Firma encargado del laboratorio:
Fecha de ingreso al sistema:

#### 5. Responsabilidades.

- Encargado del Laboratorio.
- Laboratorista.
- Investigador.

#### 6. Registros.

- "Registro de Modificaciones" RG - 001.

Nº de la página modificada	Motivo del cambio	Fecha	Firma

- "Registro Acuse recibo de documentación" RG - 002

Fecha de recepción documento	Nombre y Código documento recepcionado	Nº de la versión documento devuelto	Firma quien recepciona y devuelve documentos

- "Registro distribución del Manual de Calidad" RG - 003

Fecha del Manual de Calidad	Destinatario	Copia Nº	Nº de la versión del Manual de Calidad entregado

#### 7. Distribución.

- Laboratorista (Copia Nº 1)
- Encargado del Laboratorio (Original)

## **PROCEDIMIENTO REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS – SERVICIO AL CLIENTE: PMG – RP - OC – SC - 002.**

### **1.0. Objetivo.**

Asegurar que los pedidos, ofertas y contratos de materiales que se adquieren y reciben en el laboratorio, cumplen las especificaciones establecidas para mantener la calidad de los ensayos.

### **6.1. Alcance.**

Este procedimiento se aplica en la revisión de pedidos, ofertas y contratos de materiales que afectan la calidad de los ensayos

### **7. Referencias**

- 3.1. ISO/IEC 17025/2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”
- 3.2. Procedimiento para revisión de pedidos, ofertas y contratos – servicio al cliente” PR.

### **4. Desarrollo.**

- 4.1. El Investigador solicita al Laboratorista los pedidos y materiales necesarios para realizar los ensayos y actividades relacionadas en el laboratorio.
- 4.2. El Laboratorista es el responsable de controlar lo existente en bodega y planificar la adquisición de reactivos y materiales, con una antelación que asegure que los ensayos y actividades relacionadas no serán interrumpidos.
- 4.3. Al momento de la adquisición el Laboratorista registra en la “Orden de Pedido”, las especificaciones técnicas del o los productos solicitados.
- 4.4. La Orden de Pedido es revisada y aprobada por el Encargado del Laboratorio, quien es el responsable de asignar los recursos necesarios.
- 4.5. El Encargado del Laboratorio aprueba mediante su firma el contenido de la Orden de Pedido.
- 4.6. El Laboratorista contacta al proveedor y envía la Orden de pedido.
- 4.7. Una vez recibidos los productos solicitados, el Encargado del laboratorio da aviso al Laboratorista para que realice la recepción de ellos.
- 4.8. El Laboratorista verifica que los productos recibidos cumplan las especificaciones técnicas solicitadas, comparando la Orden de pedido con la Guía de despacho o factura correspondiente.
- 4.9. Sí los productos recibidos cumplen las especificaciones solicitadas, el Laboratorista receptiona conforme poniendo su nombre y firma en la línea “Verificado por” de la Orden de pedido.
- 4.10. Los productos utilizados en el laboratorio son ingresados en el RG - 004 “ Insumos del laboratorio”

### **5. Responsabilidades.**

- Encargado del Laboratorio
- Laboratorista.
- Investigador

## 6. Registros.

- Orden de pedido.
- Factura o guía de despacho.
- RG - 004 "Insumos del laboratorio"

Insumos del laboratorio	Fecha ingreso	Responsable

- RG - 005 "Registro de seguimiento de calificación de proveedores"

## 7. Distribución.

- Encargado del Laboratorio (original)
- Laboratorista (Copia N° 1)
- Investigador (Copia N° 2)

## PROCEDIMIENTO SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS: PMG – SE - 003.

### 1. Objetivo.

Evaluar y calificar los proveedores de servicios y ensayos subcontratados por el laboratorio.

### 2. Alcance.

Se aplica a proveedores cuyos servicios y ensayos subcontratados incidan en la calidad de los resultados del laboratorio.

### 3. Referencias.

ISO/IEC 17025/2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"

### 4. Desarrollo.

#### 4.1. Los proveedores se evalúan a través de dos criterios

- Se considera un proveedor aprobado en las siguientes circunstancias:
  - a) Estar acreditado por el organismo nacional de acreditación, para el caso de los servicios de calibración de equipos e instrumentos
- Antecedentes históricos del proveedor:

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

- a) Calidad de acuerdo a lo especificado
- b) Oportunidad en la entrega
- c) Entrega de la cantidad solicitada

Cada atributo se califica como:

**BUENO:** Cuando cumple la totalidad de lo especificado  
**REGULAR:** Cuando cumple parcialmente lo especificado  
**DEFICIENTE:** No cumple lo especificado

#### **4.2. Control y seguimiento del proveedor calificado.**

En cada entrega de producto o servicio, el Laboratorista es el responsable de evaluar y registrar la información relacionada con la entrega en el RG - 007 "Registro de seguimiento de calificación de proveedores" que contiene la siguiente información:

- a) N° orden de compra
- b) Producto o servicio
- c) Calidad
- d) Oportunidad
- e) Cantidad
- f) Observaciones

Se designa conforme cuando cumple la totalidad de lo especificado en la orden de compra.

De designa no conforme cuando hay deficiencia en algunos de los criterios de evaluación.

El Investigador es el responsable de registrar las desviaciones que se puedan detectar en sus respectivas áreas, cuando un producto modifica las especificaciones de un ensayo

Se utiliza registro RG - 008 para servicios y ensayos subcontratados del laboratorio.

#### **4.3. Descalificación del proveedor.**

El encargado del laboratorio es responsable de descalificar al proveedor de ensayos subcontratados basándose en los registros de no conformidades de los analistas. La descalificación ocurrirá cuando el proveedor no realice la acción correctiva solicitada o cuando recepciones sucesivas de productos o servicios presentan las mismas deficiencias. El cambio de calificación del proveedor se registra en RG - 006 "Listado de proveedores calificados" que debe contener la siguiente información:

- a. Producto o servicio
- b. Dirección
- c. Fono / Fax
- d. Persona contacto
- e. Frecuencia de evaluación
- f. Calificación actual
- g. Fecha
- h. Responsable

Los proveedores que no presentan no conformidades en la entrega permanecen en el listado como aprobados. Aquellos que presentan no conformidades en la entrega se evalúan y califican en las entregas posteriores, hasta tener evidencia que dichas ensayos subcontratados cumplen lo establecido.

**4.4.** El listado de proveedores calificados deberá ser actualizado al menos una vez al año.

#### **5. Responsables.**

- Encargado del Laboratorio
- Laboratorista.
- Investigador

#### **6. Registros.**

- RG - 006 "Listado de proveedores calificados"

Proveedor	Producto o Servicio	Dirección	Fono/Fax	Contacto	Frecuencia de evaluación	Calificación Actual	Fecha de evaluación	Responsable

- RG - 007 "Registro de seguimiento de calificación de proveedores"

Identificación del Proveedor \_\_\_\_\_

N° Orden	Producto o Servicio	Calidad	Oportunidad	Cantidad	Observaciones	Responsable

- RG - 008 "Productos y servicios del laboratorio"

Producto o servicio	Especificaciones	Proveedores sugeridos

#### 7. Distribución.

- Encargado del Laboratorio (original)
- Laboratorista (Copia N° 1)
- Investigador (Copia N° 2)

### PROCEDIMIENTO MANEJO Y RESOLUCION DE QUEJAS: PMG – MRQ - 004.

#### 1. Objetivo.

Establecer procedimientos para el tratamiento y resolución de reclamos decepcionados en el laboratorio.

#### 2. Campo De Aplicación Y Alcance

Aplicar este procedimiento a todos los reclamos de los clientes internos o externos y organismos oficiales de fiscalización.

#### 3. Referencias.

- ISO/IEC 17025/2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"
- Procedimiento control de trabajo de ensayo no conforme PR.

#### 4. Desarrollo.

Los reclamos que ingresan al laboratorio por vía electrónica o fax o por correo seguirán los pasos que se detallan a continuación:

1. Registro
2. Evaluación
3. Tratamiento
4. Estadística.

#### **4.1. Registro**

Los reclamos son ingresados por el Encargado de Laboratorio en el archivo computacional "Registro de reclamos. A este archivo solo tiene acceso el Encargado de Laboratorio para cargar la información y para lectura los responsables del reclamo.

#### **4.2. Evaluación**

Con la participación de todos los involucrados, se efectúa una evaluación de los motivos del reclamo, se reunirán y analizarán todos los datos disponibles relacionados con el mismo y se definirá si el reclamo es procedente o no.

#### **4.3. Tratamiento**

**4.3.1.** Si se determina que no es procedente se envía una respuesta por escrito al cliente con el fundamento pertinente.

**4.3.2.** Si se concluye que el reclamo es procedente, se levanta una No Conformidad a él/las áreas involucradas y se le da tratamiento como trabajo no conforme siguiendo el procedimiento de acciones correctivas PR documentando todas las acciones implementadas en registro RG -009.

**4.3.3.** El encargado del laboratorio envía respuesta por escrito al cliente u organismo que presentare el reclamo dejando documentadas todas las acciones implementadas.

#### **4.4. Estadísticas.**

Anualmente el Laboratorista reporta al Encargado del Laboratorio las estadísticas de los reclamos efectuados, clasificados por causa, como también gráficos de tendencias en función de las causas.

#### **5. Responsabilidades.**

- Encargado del Laboratorio
- Laboratorista.

#### **6. Registros.**

- Registro de reclamos RG - 009

Nº de reclamo:

Fecha de ingreso del reclamo:

Origen (cliente, organismo, etc.):

Tipo de reclamo (resultado analítico, tiempo de entrega, otras):

Sectores involucrados:

Tratamiento:

Conclusiones:

Notificación al cliente (vía, fecha, persona a la que fue dirigida): Observación:

- Registro de acciones correctivas RG - 010

#### **7. Distribución.**

- Encargado del Laboratorio (original)
- Laboratorista (Copia Nº 1)

## **PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORMES: PMG – CTENC - 005.**

### **1. Objetivo.**

Establecer procedimientos que permitan controlar el trabajo de ensayo no conforme con el fin de dar transparencia al modelo de gestión.

### **2. Alcance.**

Aplicar este procedimiento a todas las actividades o resultados de ellas que se encuentren no conformes con esta norma, propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

### **3. Referencias.**

ISO/IEC 17025/2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

### **4. Desarrollo.**

Si se encuentra trabajo no conforme evaluar las implicaciones de este, realizando las siguientes actividades:

- 4.1. Si se detecta a través de un reclamo del cliente registrar este reclamo y aplicar procedimiento de reclamos PR, si es necesario se detiene el trabajo hasta solucionar el problema.
- 4.2. Si se detecta a través de verificaciones de control de calidad evaluar si las no conformidades encontradas inciden en el resultado final como por ej. si un equipo esté fuera de especificación y no se ha realizado corrección. Solo reanudar su uso cuando la no conformidad haya sido solucionada, evaluada y verificada que cumple especificación.
- 4.3. Si un instrumento está descalibrado se debe evaluar si las mediciones realizadas están fuera de rango de medición, si esto ocurriera se debe invalidar todas las mediciones realizadas, detener el trabajo, calibrar el instrumento y realizar nuevamente las mediciones. Si el problema persiste se debe rotular y segregar como equipo descalibrado y enviar a mantención.
- 4.4. Si durante la verificación de materiales fungibles se encuentra algún producto que no cumple especificación o que esté vencido, este producto debe ser eliminado o rotulado que no cumple especificación.
- 4.5. Si se detecta durante observaciones o supervisión del personal se debe evaluar la implicancia de la no conformidad, si esta incide en el resultado final detener el trabajo evaluar las muestras o resultados de muestras involucradas. Reanudar el trabajo solo cuando la no conformidad esté solucionada.
- 4.6. Si el trabajo no conforme es detectado durante la revisión de gerencia, auditoría interna o externa, registrar el o los hallazgos y evaluar las implicancias del trabajo no conforme. Si este afecta el resultado final se debe detener el trabajo, realizar las mejoras a las no conformidades y luego reanudar el trabajo. Si en la evaluación se detecta que desde hace un tiempo se está comprometiendo resultados analíticos se debe notificar al cliente y solicitar la devolución de los informes ya que no se puede asegurar dichos resultados.

### **5. Responsables.**

- Encargado del Laboratorio
- Laboratorista.

## **6. Registros.**

N.A.

## **7. Distribución.**

- Encargado del Laboratorio (original)
- Laboratorista (Copia N° 1)

## **PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS: PMG – AC - 006.**

### **1. Objetivo.**

Establecer e implementar el procedimiento de acciones correctivas en el Laboratorio.

### **2. Alcance.**

Aplicar este procedimiento en laboratorios cuando se haya identificado trabajo no conforme o desviaciones con respecto a los procedimientos del modelo de gestión de calidad o de las operaciones técnicas.

### **3. Referencias.**

ISO/IEC 17025/2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

### **4. Desarrollo del Proceso.**

La identificación de problemas con el modelo de gestión calidad o con las operaciones técnicas pueden ser identificadas a través de actividades como control de trabajo no conforme, auditorías internas o externas, revisiones de la gerencia, reclamos de clientes u observaciones del personal.

En este procedimiento se detallan las acciones correctivas a seguir cuando hay una desviación en las medidas de control de calidad. Las acciones correctivas son anotadas en el registro RG - 010 “Registro acciones correctivas”.

Para implementar las acciones correctivas se requiere realizar:

#### **4.1. Análisis de la Causa.**

**4.1.1.** El Encargado de Laboratorio, el Laboratorista y el Investigador de la actividad deben analizar la o las causas potenciales que originaron el problema. Las causas potenciales pueden incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones de la muestra, los métodos y procedimientos, las habilidades y capacitación del personal, los materiales fungibles o el equipo y su calibración.

**4.1.2.** Anotar la o las causas en el registro RG N° “Registro acciones correctivas”.

#### **4.2. Selección e implementación de acciones correctivas**

**4.2.1.** Al tener identificadas las causas potenciales, el Encargado del Laboratorio, debe identificar las acciones correctivas correspondientes.

**4.2.2.** Seleccionar las acciones correctivas que tienen más probabilidades de eliminar el problema y prevenir su ocurrencia.

**4.2.3.** Implementar las acciones correctivas

Algunas actividades y acciones correctivas se describen a continuación:



#### **4.2.3.1. Desviaciones en procedimientos operativos normalizados o instructivos de trabajo**

En caso de detectar desviaciones en procedimientos operativos normalizados o instructivos de trabajo, revisar con el funcionario responsable el desarrollo de éstos y supervisar para ver si se requiere una nueva capacitación.

#### **4.2.3.2. Calidad de reactivos, material de vidrio y de laboratorio.**

En caso de detectar alguna desviación a la calidad solicitada por el Laboratorio, se devuelven a área de compra especificando la diferencia.

#### **4.2.3.3. Temperatura de equipos**

La persona designada es responsable de verificar la temperatura de los equipos dos veces al día y mantener sus registros. Cuando existe una desviación, ajustar la temperatura en el rango correcto de funcionamiento del equipo y registrar la modificación en el registro de control de temperatura.

#### **4.2.3.4. Ciclos de esterilización**

Si en el registro de los ciclos de esterilización se detectan variaciones por el funcionamiento del equipo, se hace una orden de trabajo para contactarse con el Servicio Técnico correspondiente.

#### **4.2.3.5. Control de ambiente del laboratorio**

Si las placas expuestas tienen más de 15 ufc de microorganismos ya sean bacterias, mohos o levaduras se realiza sanitización del ambiente.

#### **4.2.3.6. Reparación de equipos**

En caso de desperfecto, segregar el equipo, rotularlo "Equipo fuera de uso" y realizar orden de trabajo para solicitar su reparación al Servicio Técnico. Si el equipo tiene incidencia directa en el resultado analítico se invalida el análisis y se solicita un nuevo muestreo.

#### **4.2.3.7. Cortes de luz**

Si se producen cortes de luz, se invalidan las muestras o los resultados de las pruebas que están en proceso.

#### **4.2.3.8. Temblores o Terremotos**

Si por temblores o terremotos se produce quiebre de material contaminado, se aísla el área por lo menos tres días para su descontaminación. Luego aplicando medidas de bioseguridad se elimina el material.

#### **4.2.3.9.**

Registrar todos los cambios resultantes de las investigaciones de las acciones correctivas en el registro RG -010 "Registro acciones correctivas.

### **4.3. Seguimiento de las Acciones Correctivas.**

Hacer seguimiento de los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido efectivas. Anotar esta información en el registro RG - 010 "Registro acciones correctivas".

### **4.4. Auditorías Adicionales**

Si surgieren dudas con respecto a la implementación de acciones correctivas y su efectividad se puede realizar auditorías adicionales.

**5. Responsables.**

- Encargado del Laboratorio
- Laboratorista.

**6. Registros.**

- Registro acciones correctivas código RG - 010

<b>Detalle</b>			
Área en que se detecta:		<b>Origen</b>	
Fecha de detección:		Auditoría Interna	
Nombre y cargo persona que detecta:		Auditoría Externa	
		Reclamos	
Nº de no conformidad:		Trabajo no conforme	
<b>SECCION I: Descripción de la No conformidad</b> (Documento, registro de referencia, personal, equipamiento, otras)			
Detalle: Ítem de la norma o documento comprometido:			
<b>SECCION II: Análisis de la causa</b>			
Alcance de la no conformidad (Detalle):			
<b>SECCION III: Acción propuesta</b>			
Acción propuesta:		<b>Acción propuesta</b>	
		Acción correctiva	
Fecha presentación plan de acción:		Acción preventiva	
		Fecha implementación	
<b>SECCION IV: Seguimiento de la acción</b>			
Fecha:	Estado Acción Correctiva	Firma responsable seguimiento	Firma Encargado Laboratorio
		Emisión nueva No conformidad Nº	

**7. Distribución.**

- Encargado del Laboratorio (original)
- Laboratorista (Copia Nº 1)
- Investigador (Copia Nº 2)

## **PROCEDIMIENTO ACCIONES PREVENTIVAS: PMG – AP - 007.**

### **1. Objetivo.**

Prevenir situaciones que afecten la calidad de los resultados de análisis.

### **2. Alcance.**

Aplicar este procedimiento en el Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

### **3. Referencias.**

ISO/IEC 17025/2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

### **4. Desarrollo.**

El laboratorio implementa las siguientes acciones preventivas:

- Verificación mensual por parte del Encargado del Laboratorio de los registros de calidad con el fin de realizar trazabilidad de la información.
- Colocación de topes en los mesones donde están ubicados los equipos con el fin de evitar que durante un temblor o terremoto puedan sufrir alguna caída.
- Controlar condiciones de manejo y almacenamiento del material de referencia.
- Verificación de la esterilidad del material de vidrio a utilizar.

### **5. Responsables.**

El Encargado del Laboratorio es responsable de detectar las posibles fuentes de no conformidades y de implementar acciones preventivas.

El Laboratorista e Investigador son responsables de llevar a cabo las acciones preventivas que les competen.

### **6. Registros.**

N.A.

### **7. Distribución.**

- Encargado del Laboratorio (original)
- Laboratorista (Copia N° 1)
- Investigador (Copia N° 2)

## **PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS: PMG – CR - 008.**

### **1. Objetivo.**

Establecer los procedimientos para controlar los registros del modelo de gestión de calidad generados en el laboratorio de Biotecnología.

### **2. Alcance.**

Aplicar este procedimiento a los registros del modelo de gestión de calidad y responsables del laboratorio.

### **3. Referencias.**

ISO/IEC 17025/2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"

### **4. Desarrollo del Proceso.**

#### **4.1. Identificación del Control de Registro.**

La enumeración de los registros del modelo de gestión de calidad y técnicos es realizada por el Encargado del Laboratorio.

La enumeración de los registros técnicos será solicitada por el Encargado del Laboratorio al Laboratorista, quien es el que mantiene las listas maestras vigentes de los documentos del sistema de calidad.

**4.1.1.** Los registros del modelo de gestión de calidad RG - 011 y seguidos por la numeración correspondiente al Laboratorio y en forma correlativa según su confección RG - 012.

#### **4.2. Recolección de los Registros de Calidad y Técnicos.**

**4.2.1.** Los registros del sistema de calidad son recolectados por el Laboratorista.

**4.2.2.** Los registros técnicos son guardados por los responsables de cada actividad y mensualmente revisados por el encargado del laboratorio.

#### **4.3. Ordenamiento, acceso, archivo, almacenamiento de los registros de calidad y técnicos.**

**4.3.1.** Los registros correspondientes a los ítems de gestión deben estar ordenados en archivadores rotulados según ítem. Por ejemplo informes de auditorías internas, revisiones de gerencia, acciones correctivas y acciones preventivas, según año. El acceso está restringido al Encargado del Laboratorio y al Laboratorista.

**4.3.2.** Los registros técnicos están ordenados en archivadores rotulados según actividad realizada. Por ejemplo control de temperatura, control del agua para análisis, resultados analíticos, etc., según año. El acceso está restringido al Encargado del Laboratorio y al Laboratorista.

#### **4.4. Mantenimiento de los registros de calidad y técnicos.**

**4.4.1.** Los registros del modelo de gestión de calidad y los técnicos son mantenidos por un período de 3 años.

**4.4.2.** Los registros de informes de resultados almacenados electrónicamente serán guardados en CD de respaldo y como información histórica por el Encargado del Laboratorio.

#### **4.5. Disposición de los registros de calidad y técnicos.**

**4.5.1.** Los registros del modelo de gestión de calidad y técnicos se romperán en trozos y se dispondrán en bolsas de basura, la que es depositada en la basura normal eliminada por el laboratorio.

### **5. Responsables.**

- Encargado del Laboratorio
- Laboratorista.

### **6. Registros. N.A**

## **7. Distribución**

- Encargado del Laboratorio (original)
- Laboratorista (Copia Nº 1)

## **PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS: PMG – AI - 009.**

### **1. Objetivo.**

Realizar auditorías internas que cumplan los requerimientos de la Norma ISO/IEC 17025/2005.

### **2. Alcance.**

Aplicar este procedimiento en las auditorías internas realizadas al laboratorio de Biotecnología del Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

### **3. Referencias.**

ISO/IEC 17025/2000 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"

### **4. Desarrollo del proceso**

En las auditorías anuales se auditarán la totalidad de los ítems normativos de la norma ISO/IEC 17025 y serán realizadas según programa anual de auditorías RG - 013 y plan de auditorías internas RG - 013.

#### **4.1. Etapa de Preparación.**

##### **4.1.1. Plan de Auditoría.**

###### **4.1.1.1. Verificar con fecha de auditoría.**

###### **4.1.1.2. Confeccionar plan de auditoría según registro RG.**

- Especificar el objetivo y alcance de la auditoría.
- Identificar las personas que tienen responsabilidad directa con los objetivos y alcance.
- Identificar los documentos de base, (norma del modelo de gestión de calidad y manual de calidad del auditado).
- Identificar la o las áreas que se auditarán.
- Identificar equipo auditor que participará.
- Fecha y horario que se efectuará la auditoría.
- El horario y la duración estimados para cada actividad de la auditoría
- El programa de reuniones que se harán con los ejecutivos del auditado
- Especificar la confidencialidad de la auditoría.
- Distribución del informe de auditoría y la fecha estimada de edición

##### **4.1.2. Recopilación de Información de Auditorías Anteriores.**

###### **4.1.2.1. Revisión y análisis de los documentos.**

##### **4.1.3. Elaboración o Revisión Pautas de Verificación.**

###### **4.1.3.1. Si no existe pauta de verificación para la metodología específica se debe comunicar al encargado de reconocimiento para que realice su confección.**

##### **4.1.4. Notificación de La Auditoría al Área a ser Auditada.**

###### **4.1.4.1. Enviar al auditado el plan de auditoría para que realice observaciones. Si hubiesen observaciones estas deben ser resueltas entre el auditor y el auditado antes de efectuar la auditoría**

**4.1.5.** Designación del grupo auditor.

**4.1.5.1.** El encargado del laboratorio designará a los auditores para auditar áreas específicas previa consulta a los auditores correspondientes.

**4.2. Etapa de ejecución.**

**4.2.1.** Reunión Inicial

**4.2.1.1.** Presentar el equipo auditor a los auditados

**4.2.1.2.** Revisar el alcance y los objetivos de la auditoría

**4.2.1.3.** Entregar un breve resumen de los métodos y procedimientos que se usarán en la ejecución de la auditoría.

**4.2.1.4.** Establecer las relaciones de comunicación oficial entre el grupo de auditor y el auditado

**4.2.1.5.** Confirmar que están disponibles los recursos e instalaciones que utilizará el grupo auditor.

**4.2.1.6.** Confirmar el tiempo y la fecha para la reunión final del grupo auditor y las jefaturas superiores al auditado.

**4.2.1.7.** Aclara cualquier duda del plan de auditoría.

**4.2.2.** Recolección de Evidencia.

**4.2.2.1.** Recolectar las evidencias objetivas a través de entrevistas, examen de documentos y observación de las actividades y condiciones en las áreas auditadas.

**4.2.2.2.** Anotar en el checklist los indicios de no conformidades si son importantes e investigarlos.

**4.2.2.3.** La información recogida a través de entrevistas debe ser comprobada a través de observación física, mediciones y registros.

**4.2.3.** Observaciones de auditoria.

**4.2.3.1.** Documentar todos los hallazgos encontrados en el "Registro hallazgos de auditoría" RG - 014.

**4.2.3.2.** Luego de que todas las actividades hayan sido auditadas, el auditor o grupo de auditores deben revisar todas las observaciones para determinar cuáles deben informarse como no conformidades.

**4.2.3.3.** Identificar las no conformidades por número correlativo y a que ítem de la norma corresponde.

**4.2.3.4.** Las observaciones deben ser revisadas por el auditor jefe con el jefe del auditado.

**4.2.3.5.** Todas las observaciones de no conformidad deben ser conocidas por el jefe del auditado.

**4.2.4.** Reunión Final.

**4.2.4.1.** Realizar una reunión final con la (s) autoridades del auditado y los responsables de las funciones concernientes para aclarar dudas y para comunicar informalmente las observaciones de la auditoría con el fin de que se asegure que se han comprendido claramente los resultados de la auditoría.

**4.2.4.2.** El auditor jefe debe presentar las conclusiones del grupo auditor para asegurar que los objetivos de calidad se cumplirán.

**4.2.4.3.** Guardar los registros de la reunión final.

### **4.3. Informe Auditoría.**

**4.3.1.** Preparación del Informe.

**4.3.1.1.** Preparar el informe bajo la dirección del auditor jefe, quien es responsable de su exactitud y que esté completo. Registrar esta información en el registro código RG - 013 "Registro informe de auditoría".

**4.3.2.** Contenido del Informe.

**4.3.2.1.** El informe debe reflejar fielmente el sentido y contenido de la auditoría.

**4.3.2.2.** Debe ser fechado y firmado por el auditor jefe.

**4.3.2.3.** El informe debe contener lo siguiente:

- el alcance y objetivos de la auditoría
- detalles del plan de auditoría
- la identificación de los miembros del grupo auditor
- identificación del representante del auditado
- la fecha de la auditoría
- identificación de la organización y área auditada
- identificación de los documentos de referencia con los que se efectuó la auditoría
- observaciones de no conformidad
- juicio del grupo auditor de la extensión del cumplimiento del auditado con la norma y documentación pertinente.
- La capacidad del sistema para lograr los objetivos de calidad definidos
- La lista de distribución del informe de auditoría

**4.3.3.** Distribución del Informe

**4.3.3.1.** El auditor jefe debe enviar el informe al encargado del Laboratorio.

**4.3.3.2.** Los informes de auditoría que contienen información confidencial o reservada deben ser guardados apropiadamente por el auditor jefe y la jefatura de distribución.

**4.3.3.3.** El informe de auditoría debe emitirse en un plazo de 15 días.

### **4.4. Término de la Auditoría.**

**4.4.1.** La auditoría se completa con la entrega del informe de auditoría a la jefatura del auditado.

### **4.5. Seguimiento de la acción correctiva.**

**4.5.1.** El auditado es responsable de determinar las causas e iniciar las acciones correctivas

**4.5.2.** El auditor es responsable de realizar el seguimiento de la acción correctiva y verificar su implementación.

## **5. Responsables.**

- Encargado del Laboratorio
- Laboratorista.

## **6. Registros.**

- Programa anual de auditorías internas RG - 011

Programa de auditorías internas año.....													
Ref ISO/ IEC 17025/2005	Elementos del sistema de calidad de ser auditados	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
4.1	Organización												
4.2 y 4.3	Sistema de calidad / Control de documentos												
4.4	Revisión de solicitudes, propuestas y contratos												
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones												
4.6	Adquisición de servicios y suministros												
4.7	Servicio al cliente												
4.8	Reclamos												
4.9	Control de trabajo de ensayo o calibración no conforme no conforme												
4.10	Acciones correctivas												
4.11	Acción preventiva												
4.12	Control de registros												
4.13	Auditorías internas												
4.14	Revisiones de gerencia												
5.2	Personal												
5.3	Planta física y condiciones ambientales												
5.4	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos												
5.5	Equipos												
5.6	Trazabilidad de la medición												
5.7	Muestreo												
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo y calibración												
5.9	Aseguramiento de la calidad, de los resultados de ensayo y calibración												
5.10	Informe de los resultados												

- Plan de auditoría RG - 012

Fecha:	Auditoría N°:	Unidad que va a ser auditada:
Jefe de área:	Fecha programada: Hora inicio: Hora término:	
Objetivo de la auditoría:		
Alcance de la auditoría:		



Tipo de auditoría: ___1ª parte ___ 2 parte ___ 3ª parte ___de adecuación
Documentos de referencia a revisar: - Manual de calidad. - Procedimientos de Gestión, - Procedimientos Técnicos, - Instructivos de trabajo - Registros de Gestión y - Registros Técnicos
Equipo auditor: - Auditor Líder: -Auditor: - Auditor Técnico: - Auditor en entrenamiento: - Observador:

<b>Cronograma de Actividades Principales</b>			
<b>Fecha:</b>		<b>Fecha:</b>	
Hora	Actividades	Fecha	Actividades
Hora	Actividades		
Observaciones			

- Registro hallazgos de auditoría RG – 013

<b>Nº</b>	<b>HALLAZGO</b>	<b>NC/O</b>	<b>EVIDENCIA</b>	<b>REFERENCIA NORMATIVA</b>

- Registro Informe de auditoría RG - 014

#### **Contenido del “Registro Informe de auditoría” RG N°**

- Objetivo de la auditoría:
- Alcance de la auditoría:
- Detalles del plan de auditoría:
- Identificación auditor/grupo auditor:
- Identificación del representante del auditado:
- Fecha auditoría:
- Identificación de la organización y área auditada:
- Documentos de referencia:

- Listado de personas entrevistadas:
- Descripción de hallazgos: Se adjunta registro de hallazgos y de evidencias encontradas durante la auditoría.
- Juicio del auditor de la extensión del cumplimiento del auditado con la norma y documentación pertinente:
- Capacidad del sistema para lograr los objetivos de calidad definidos:
- Distribución del informe:

Firma del Auditor  
Fecha del informe

## **7. Distribución.**

- Encargado del Laboratorio (original)
- Laboratorista (Copia N° 1)

## **PROCEDIMIENTO REVISIONES POR LA DIRECCION: PMG – RD - 010.**

### **1. Objetivo.**

Verificar que el modelo de gestión de calidad es efectivo tanto para alcanzar los objetivos de calidad del laboratorio, como para satisfacer los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025/2005.

### **2. Alcance.**

Aplicar este procedimiento a las revisiones de las autoridades que tienen competencia en el Laboratorio, realizadas anualmente.

### **3. Referencias.**

ISO/IEC 17025/2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

### **4. Desarrollo.**

- 4.1.** Las revisiones de las autoridades son de responsabilidad del Encargado del Laboratorio, quien planifica y programa anualmente dichas revisiones, conjuntamente con el Laboratorista. Este programa se registra en documento “Programa de revisión de gerencia” código RG - 015.
- 4.2.** El Encargado del laboratorio elabora un documento a través del cual informa al personal que deberá participar en la revisión de las autoridades, la fecha y hora programada, la lista de personas que deben asistir y el programa de la reunión, indicando los puntos que serán analizados.
- 4.3.** El Laboratorista es el responsable de recopilar y procesar la información cuando se requiera, referente a los temas que serán objeto de discusión.
- 4.4.** La revisión de las autoridades comprende el análisis de los siguientes puntos, sin limitarse solo a ellos:
  - 4.4.1.** Temas pendientes de la revisión anterior, cumplimiento de objetivos según política.
  - 4.4.2.** Informes de auditorías externas, de clientes u otros organismos.
  - 4.4.3.** Resultados de auditorías internas desde la última revisión, resumen de auditorías RG - 016.
  - 4.4.4.** Implementación de acciones correctivas.
  - 4.4.5.** Documentación del modelo de gestión y necesidades de cambios en la documentación.
  - 4.4.6.** Detalles de reclamos de los clientes, no conformidades y acciones correctivas.

- 4.4.7. Resultados de interlaboratorios y la necesidad de participación en otras áreas.
  - 4.4.8. Resultados de verificaciones internas.
  - 4.4.9. Resumen de no conformidades última auditoría interna
  - 4.4.10. Responsabilidades del modelo de gestión de calidad
  - 4.4.11. Revisión de políticas y objetivos
  - 4.4.12. Planes futuros y estimaciones de nuevos trabajos, personal, equipos, otras
- 4.5. La revisión de las autoridades se registra en el registro RG -017 "Acta de revisión de autoridades", que contiene la siguiente información. El Encargado del Laboratorio debe elaborar el acta correspondiente.
- Fecha
  - Lista del personal que participó
  - Temas tratados y sus conclusiones
  - Acuerdos, responsable de su implementación y plazo estimado.
- 4.6. El Encargado del Laboratorio proporcionará los recursos necesarios para la implementación de los acuerdos establecidos.
- 5. Responsables.**
- Encargado del Laboratorio
  - Laboratorista.
- 6. Registros.**
- Programa de revisión de gerencia RG - 015

**Programa Año.....**

PUNTOS A SER ANALIZADOS	FECHA
Temas pendientes de la revisión anterior	
Informes de auditorías externas	
Resultados de auditorías internas	
Implementación de acciones correctivas	
Documentación Sistema de Calidad y necesidades de cambios	
Detalles de reclamos, no conformidades y acciones correctivas	
Resultados participación en interlaboratorios y necesidades de participación en otras áreas	
Resultados de verificaciones internas	
Resumen de No Conformidades última auditoría	
Responsabilidades del Sistema de Calidad	
Revisión de políticas y objetivos	
Capacitación y entrenamiento del personal	
Planes futuros y estimaciones de nuevos trabajos, personal, equipos etc.	

**Encargado del Laboratorio:**

- Resumen de auditorías RG - 016

**Nº Auditoría:**

Sector Auditado

Fecha Auditoría

Personas presentes durante la auditoría:

Grupo Auditor:

Personas que llevan los Ensayos:

Analista	Ensayo

Número de n-o conformidades (Total de páginas del informe)

Observaciones (aspectos a destacar)

Firma

Fecha

- Auditor Responsable	<input type="text"/>	<input type="text"/>
- Responsable del Sector involucrado	<input type="text"/>	<input type="text"/>
- Máximo Responsable	<input type="text"/>	<input type="text"/>

- Acta de revisión de autoridades RG - 017

Fecha Revisión de autoridades:
Personal que participó en la Revisión de gerencia: - - - -
Temas tratados:
Acuerdos, responsables de su implementación y plazo estimado

**7. Distribución.**

- Encargado del Laboratorio (original)
- Laboratorista (Copia Nº 1).

**Anexo 4.** Instructivo para el laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.



## UNIVERSIDAD TÉCNICA ESTATAL DE QUEVEDO

### INSTRUCTIVO

#### LABORATORIO DE BIOTECNOLOGÍA

Este documento describe la actividad que se debe realizar para llevar a cabo las operaciones de laboratorio. Este instructivo facilitará las tareas de las personas que lo realizan.

#### **INSTRUCTIVO PARA CULTIVO DE TEJIDOS VEGETALES (ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y PROTOPLASTOS) IN VITRO BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS: IT – CTV – 001**

- **Objetivo:**

Mantener las características genéticas de la planta, mediante el cultivo in vitro, que se define como el conjunto de técnicas que permitan el cultivo en condiciones asépticas de órganos, tejidos, células y protoplastos empleando medios de cultivo artificiales.

- **Alcance:**

El instructivo es aplicable para el establecimiento de un laboratorio de cultivo de tejidos.

- **Descripción:**

#### **Áreas Principales:**

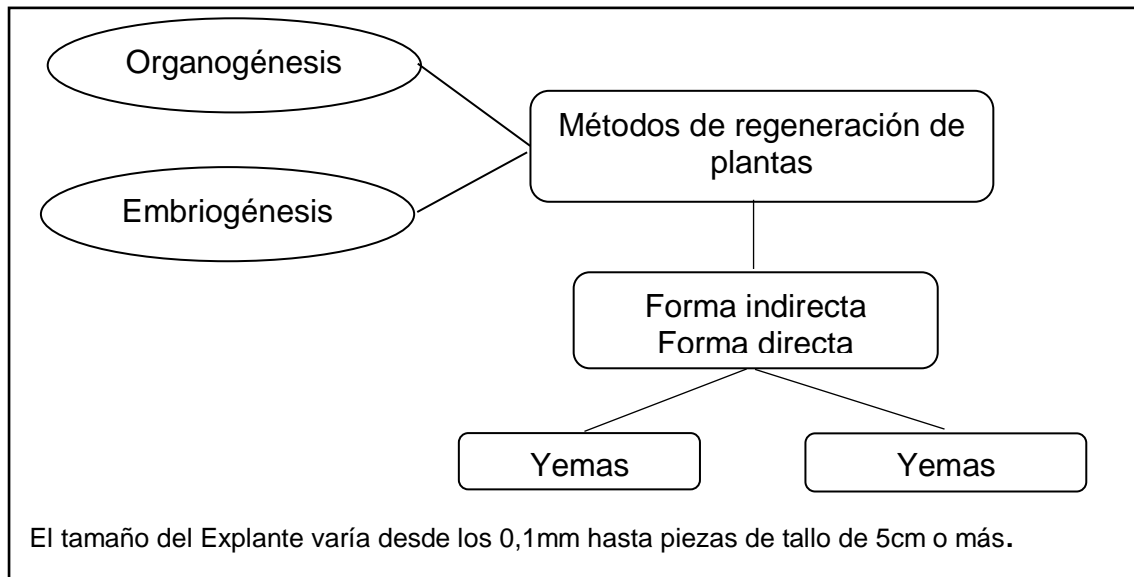
- Área de lavado y esterilización.
- Área de preparación.
- Área incubación.
- Área de transferencia.
- Área de observación y examen.
- Área de crecimiento (invernaderos).
- Área de cuarentena y control fitosanitario.
- Área de oficina.

#### **Fases:**

- **Fase0:** Preparatoria.
- **Fase1:** Establecimiento.
- **Fase2:** Multiplicación.
- **Fase3:** Enraizamiento.
- **Fase4:** Adaptación.

Cada fase es un medio de cultivo diferente.

○ **El Explante:**



**Medios de Cultivo**

Los componentes del medio: entre 15 y 30 compuestos químicos que suministran.

- Carbono.
- Nutrientes minerales.
- Vitaminas.
- Agentes gelificantes.
- Sustancias reguladoras del crecimiento.
- Otros compuestos.

**Equipos**

- Autoclave.
- Estufa.
- Peachimetro.
- Balanzas.
- Microondas.
- Agitador calentador.
- Cámara de flujo laminar.
- Nevera.
- Destilador de agua.

**Materiales**

- Tubos de ensayo.
- Caja Petri.
- Pinzas frascos.
- Probetas.
- Pipetas.
- Balón.
- Vaso de precipitación.
- Barras magnéticas.

**Anexo 5.** Procedimientos de requisitos técnicos para el laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo



**UNIVERSIDAD TÉCNICA ESTATAL DE QUEVEDO**

**PROCEDIMIENTOS REQUISITOS TÉCNICOS**

**LABORATORIO DE BIOTECNOLOGÍA**

**PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO SEGURO, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, USO Y MANTENIMIENTO PLANIFICADO DEL EQUIPO DE MEDICIÓN: PRT – MTA - EM – 001**

**- Objetivo.**

Garantizar el buen funcionamiento y disponibilidad de los equipos de medición

**- Alcance.**

Aplicar este procedimiento a los equipos con los que actualmente cuenta el laboratorio de biotecnología.

➤ **Responsable.**

- Encargado del Laboratorio

➤ **Descripción.**

• **Manejo del equipo.**

- El encargado del laboratorio asignará un código a los equipos, debe ser igual al asignado por el responsable del inventario de la institución.
- Esta codificación se realizara sobre el equipo o sobre el envase que lo contenga, indicando el código asignado y el nombre del equipo.
- En el caso de compra o adquisición de un equipo, deberá pasar por un revisión directa de parte del encargado del laboratorio, para ello debe realizar las siguientes actividades.
  - ❖ Inspección visual (detección de posibles fallas, golpes, daños, etc.)
  - ❖ Desembalaje para comprobar el modelo, cantidad y documentación.
  - ❖ Preparación de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
  - ❖ Asignación del código e identificación correspondiente.
  - ❖ Incluir en el listado de los equipos vigente.
  - ❖ Verificación de su funcionamiento.
  - ❖ Verificar si cumple con o establecido por la norma y/o documento aplicable.
  - ❖ Elaboración de la ficha del equipo según registro RT – 002.

El laboratorio de biotecnología mantendrá una lista de equipos vigentes existentes, según el registro RT – 001, que incluye la siguiente información:

- Código
- Descripción
- Marca o modelo

El encargado del laboratorio de biotecnología es el responsable directo de mantener al día el listado de equipos vigentes, según el registro RT – 001.

- Debe mantener un historial de operaciones de los equipos en el que se demuestre la realización de actividades tales como calibración, reparación, mantenimiento, etc. Este historial de operaciones estará en el registro RT - 003
- Indicando fecha, hora y actividad realizada en la ficha del equipo correspondiente.
- Debe existir una ficha de los equipos en la que se debe incluir:

#### **Datos Generales:**

Operaciones de control: Indicar el tipo de actividad preventiva a realizar en el equipo, calibración, verificación y mantenimiento.

#### **Uso del Equipo:**

- El manual de instrucciones de todos los equipos se dispondrá para el uso del personal.
- Cuando se vaya a utilizar un equipo se visualizará su estado, fecha de calibración, etc.
- Termómetros masa patrón, etc., se utilizarán solo para la calibración interna de los equipos. Estos deben estar en un lugar seguro y además identificado.
- Si se utilizan equipos ajenos al laboratorio, debe asegurarse que estos equipos prestados cumplan con los requisitos establecidos con la norma que les sea aplicable, además deben estar certificados con respecto a calibraciones.
- Si se detecta por medio de una calibración, mantenimiento, etc. que el equipo da resultados sospechosos o incorrectos, el encargado del laboratorio debe analizarlo con los datos disponibles del equipo y procede a etiquetarlo con un distintivo rojo, que indique fuera de uso.
- Las acciones a considerar cuando se detecte una anomalía en un equipo, se registra en las hojas de datos de la actividad que se está realizando, junto con las observaciones realizadas, según el registro RT – 004.
- Si se realiza alguna reparación de algún equipo dentro del laboratorio, debe llevarse registros de lo que se hizo y los resultados obtenidos según el registro RT – 003, si la reparación la realizó una empresa externa, debe solicitarse que realice los registros sobre el trabajo realizado.
- En todo caso, cuando el equipo ha sido sometido a alguna reparación, este será sometido a calibración / verificación para comprobar su funcionamiento.
- El laboratorista es la persona encargada de mantener los archivos de los equipos, dentro de los cuales se encontrarán los registros generados por cada equipo.
- El encargado del laboratorio, es el responsable de dar de baja a algún equipo, ya sea por no tener reparación, o por obsoleto. Esta baja debe anotarse en la respectiva ficha del equipo indicando la razón de la baja.
- Si el equipo es dado de baja, no aparecerá en el inventario, a pesar de que la documentación deberá estar archivada por lo menos 2 años después de la fecha que dado de baja.

#### **Mantenimiento del equipo.**

- El encargado del laboratorio debe definir las actividades de mantenimiento preventivo que considere necesarias para los equipos sometidos a un plan de mantenimiento y su frecuencia, según el registro RT – 005.
- La frecuencia del mantenimiento se establecerá basándose en las especificaciones del fabricante, experiencia, y se documentará en la ficha respectiva



- Las tareas de mantenimiento, excepto las que se realizan diariamente. Se registrarán en el registro correspondiente al mantenimiento de los equipos, RT – 005.
- El plan de mantenimiento será actualizado por el encargado del laboratorio por o menos cada año.
- Si el mantenimiento es externo, en el contrato debe especificarse las tareas de mantenimiento a realizar y la frecuencia de ellas, esto debe archivar con la documentación del equipo.

**Registros.**

- **Listado de equipos RT – 001**

NOMBRE DEL EQUIPO	MODELO	CÓDIGO

- **Ficha Del Equipo RT - 002**

Nombre del Equipo: \_\_\_\_\_ Código: \_\_\_\_\_

Ultima Calibración: \_\_\_\_\_ Realizado por: \_\_\_\_\_

Ultimo Mantenimiento: \_\_\_\_\_ Realizado por: \_\_\_\_\_

ANOMALÍAS ENCONTRADAS			
Fecha	Código Ensayo	Encontrada por	Acciones a tomar
.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....

REPARACIONES		
Interna:	Externa:	Nombre:

**ACTIVIDADES REALIZADAS**

.....  
 .....  
 .....

**OBSERVACIONES**

.....  
 .....  
 .....

- Reparaciones Internas RT – 003

Nombre del Equipo	Código	Motivo de Reparación	Realizada por	Fecha
<b>Actividades Realizadas</b>				
<p>-----</p> <p>-----</p>				
<b>Resultados</b>				
<p>-----</p> <p>-----</p>				
<b>Observaciones</b>				
<p>-----</p> <p>-----</p>				
<b>Supervisado por:</b>			<b>Fecha:</b>	

- Datos de actividades realizadas RT – 004

Código de Ensayo ..... Responsable del Ensayo .....

Fecha .....

**Procedimiento Realizado**

.....

**Objetivo del ensayo** .....

**Equipos Utilizados**

Nombre	Código

**Condiciones ambientales**.....

**Cálculos-Comprobaciones**.....

**Observaciones**.....

**Controles a Realizar**.....

**Supervisión**

**Nombre**..... **Fecha**.....

**- Mantenimiento de equipos RT - 005**

Nombre del Equipo	Código	Ultimo Mantenimiento	Próximo Mantenimiento	Externo	Interno

**PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO: PRT – MIE – 002**

**- Objetivo.**

Describir el procedimiento para la manipulación de los ítems de ensayo del laboratorio.

**- Alcance.**

Aplicar este procedimiento a todos los ítems que fuese a analizar el laboratorio de biotecnología.

➤ **Responsable.**

- Investigador
- Laboratorista
- Encargado del Laboratorio

➤ **Descripción.**

Para el manejo de los ítems de ensayo debe considerarse los siguientes pasos:

- El encargado del laboratorio autorizara al laboratorista para que recepte los ítems a ensayar.
- El encargado del laboratorio supervisara al delegado de esta actividad.

Para la recepción de objetos a ensayar se debe considerar:

- Para recibir el ítem se debe comprobar su idoneidad (contenido, estado, cantidad)
- Verificar si la información que proporciona el ítem a ser ensayado es suficiente y verdadera.
- Si la información no es suficiente para aplicar el ensayo, el laboratorista informara de este detalle al encargado del laboratorio.
- Las anomalías o desviaciones de las condiciones normales se registrara en el registro RT – 006
- Las actividades realizadas en la recepción se registraran en los datos del laboratorio que corresponden al registro de datos del muestreo RT – 007, donde se indicara lo siguientes:
  - o Código del ítem a ensayar
  - o Descripción del ítem
  - o Fecha y hora de la recepción
  - o Cliente (Interno o Externo)
  - o Documentos asociados al ítem
  - o Actividades a realizar con el ítem
  - o Nombre del laboratorista que recepta la muestra
  - o Observaciones
- La codificación de los ítems a ensayar se realizara de la forma siguiente:

**XXYY-ZZ**

Dónde:

**XXYY:** representa el mismo número de la solicitud de ensayo y la orden de trabajo.

**CC:** Es el numero secuencial, empezando por el 001.

**Registros.**

- **Anormalidades o Desviaciones RT – 006**

<b>Código de Ensayo</b> .....
<b>Condiciones Normales (Especificar)</b> ..... ..... .....
<b>Desviaciones (Describir)</b> .....
<b>Observaciones</b> ..... .....
<b>Responsabilidad</b>
<b>Nombre:</b>
<b>Fecha:</b>
<b>Firma:</b>

- Ítems a Ensayar RT – 007

Cliente..... Código de Ensayo.....
<b>Descripción del ítem</b> ..... .....
Fecha de recepción..... Hora.....
<b>Documentos asociados al ítem.</b> ..... ..... .....
<b>Actividades a Realizar</b> ..... .....
<b>Observaciones</b> ..... .....
<b>Responsable:</b>
<b>Firma:</b>

**PROCEDIMIENTO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES: PRT – ICA – 003**

- **Objetivo.**

Establecer criterios para el control del acceso y eliminación de los desechos generados por el laboratorio.

- **Alcance.**

Aplicar este procedimiento a las medidas y criterios que afectan a las áreas del laboratorio donde se desarrollan los ensayos y donde se hace necesario la eliminación de desechos.

- **Responsable.**

- Laboratorista
- Encargado del Laboratorio

- **Descripción.**

- El ingreso a las diferentes áreas del laboratorio se describe a continuación:
  - El laboratorio dispondrá de medidas de seguridad para el acceso a personas no autorizadas a los archivos, sistemas informáticos, así como para las áreas de ensayo y administración.
  - El personal que labore en las áreas de ensayo y administración tendrá su ruta de acceso definida
  - Se dispondrá para el uso del personal una o más llaves para el ingreso al laboratorio.
  - Las llaves se deben controlar en el registro RT – 008, en el que consta el número de llaves entregadas, a que persona se hizo la entrega, fecha de entrega, fecha de devolución, etc.

- No debe consentirse a personas ajenas al laboratorio salvo que estén acompañadas por una persona autorizada.
- Si un cliente (interno o externo) permanece en las instalaciones se debe evitar dejar resultados de ensayos de otros clientes a la vista del cliente que está dentro del laboratorio.
- La ruta de acceso de los clientes (internos o externos) al área administrativa es diferente al acceso que tiene el personal autorizado que tiene el laboratorio.
- Sobre los desechos que se originan en el laboratorio los procedimientos de evacuación se detallan a continuación:
  - Todo personal involucrado en las actividades que realiza el laboratorio debe cooperar para que las instalaciones del laboratorio siempre estén en orden y limpias.
  - El conserje de la facultad donde se encuentra el laboratorio es el responsable de realizar la recolección diaria de los desechos generados en las actividades de ensayo que realiza el laboratorio.
  - El decanato o las autoridades competentes de la universidad dispondrán de un lugar específico para depositar los desechos del laboratorio.
  - No se debe arrojar a los recipientes normales de basura filtros u otras materias permeables o impregnadas originadas en el laboratorio,

**Registros.**

**- Control de Llaves RT – 008**

Área	No. Llaves	Llave Entregada	Cantidad	Fecha Entregada	Fecha Devolución	Firma

**PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR LA INCERTIDUMBRE DE LAS MEDICIONES: PRT – DIM – 004**

**- Objetivo.**

Establecer criterios para determinar la incertidumbre de las mediciones que y ensayos que se realizan en el laboratorio.

**- Alcance.**

Establecer en que rangos de medición se encuentran los equipos del laboratorio de biotecnología de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

**- Responsable.**

- Investigador
- Encargado del Laboratorio

**- Descripción.**

Deben realizarse comparaciones de los equipos del laboratorio de biotecnología con laboratorios similares de otras instituciones.

## PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN, VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y CONTROL DE DATOS: PRT – SV - ACD – 005

### ➤ VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS.

#### - **Objetivo.**

Describir el procedimiento a adoptarse para validar los métodos analíticos que se consideren necesarios.

#### - **Alcance.**

El procedimiento que se expone se puede aplicar a métodos no normalizados puestos a prueba por primera vez en el laboratorio, y a los métodos normalizados que se les haya incluido alguna modificación importante.

#### - **Responsable.**

- Encargado del Laboratorio

#### - **Descripción.**

Para realizar un procedimiento de validación de métodos de ensayo, se necesita que el laboratorio trabaje con métodos no normalizados, o en su defecto por métodos diseñados por el mismo laboratorio.

### ➤ CONTROL DE DATOS.

#### - **Objetivo.**

Describir el procedimiento que el laboratorio utilizara para la identificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y control de los datos.

#### - **Alcance.**

El procedimiento es aplicable a los datos escritos y computarizados del modelo de gestión de calidad.

#### - **Responsable.**

- Investigador

#### - **Descripción.**

Los datos escritos deben ser almacenados en registros de una forma definitiva.

- Cuando se corrige un dato errado, se lo hará tachando el dato original sin que este resulte eliminado ni incomprensible. Este tipo de correcciones se lo hará indicando fecha, motivo y persona que hace la modificación.
- El control de los datos se lo hará como esta descrito en el control de registros RT – 009, por el mismo hecho que son registros se los maneja como tales.
- Los registros deben ser emitidos por el personal designado en la documentación del modelo de gestión de calidad.
- La responsabilidad de la identificación, control y archivo de los registros que contienen datos será de la persona que lo ejecuta.
- La información se mantendrá en los archivos correspondientes, sean en papel o en una computadora, además de los requisitos originados de disposiciones legales, etc.
- Los registros que contengan datos de ensayos tendrán la información necesaria para establecer una ruta de auditoria. Estos registros tendrán por lo menos la siguiente información:

- Identificación única.
- Procedimiento realizado
- Identificación del objetivo del ensayo
- Identificación de los equipos utilizados.
- Identificación de la persona que realizo la tarea.
- Condiciones ambientales.
- Cálculos, comprobaciones, etc.
- Controles a realizar.
- Observaciones.
- Identificación de la persona que realizo la supervisión
- Fecha de la supervisión.

Para el archivo de estos registros que contienen los datos de los ensayos realizados es el procedimiento que se detalla en RT – 009.

- Los registros de almacenamiento de datos son aquellos que contienen datos de observaciones de los ensayos realizados y los cálculos de los mismos.
- Cada método tiene su registro de almacenamiento de datos.
- Para los registros en papel se ubicaran en un lugar donde se minimicen las posibilidades de daño por condiciones ambientales, así también el acceso a estos será restringido para personas no autorizadas, y deben estar disponibles para un fácil acceso por parte del personal autorizado.
- Cuando estos registros estén recopilados en una computadora, se controlara esta información con una clave de acceso para acceder a los registros por personal no autorizado.

**Registros.**

**- Registro de los Datos RT – 009**

<b>Identificación única:</b> .....
<b>Procedimiento realizado.</b> ..... .....
<b>Identificación del objetivo del ensayo:</b> ..... <b>Identificación de los equipos utilizados:</b> ..... <b>Identificación de la persona que realizo la tarea:</b> .....
<b>Condiciones ambientales</b> ..... .....
<b>Cálculos, comprobaciones, etc.:</b> ..... .....



<b>Controles a realizar:</b> ..... .....
<b>Observaciones.</b> ..... .....
<b>Identificación de la persona que realizo la supervisión:</b> ..... <b>Fecha de la supervisión:</b> .....

**PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS: PRT – SV - ACRE – 007**

**- Objetivo.**

Describir el procedimiento para comprobar la validez de los ensayos realizados en el laboratorio.

**- Alcance.**

El procedimiento es aplicable a todos los datos obtenidos durante el proceso de ensayos realizados en el laboratorio de biotecnología de la Universidad técnica Estatal de Quevedo.

**- Responsable.**

- Encargado del Laboratorio.

**- Descripción.**

- Los datos obtenidos durante el ensayo serán registrados, estos registros estarán disponibles para el encargado del laboratorio y laboratorista, para detectar la tendencia y análisis de los resultados por medio de técnicas estadísticas.
- Si se considera necesario se repetirá los cálculos realizados para comprobar la idoneidad de los resultados.
- A persona responsable verificara la transparencia de los datos en la hoja de toma de datos, las observaciones del investigador y del informe del
- ensayo, estos registros se detallan en los formatos RT – 010, RT – 011, RT – 012.
- Cuando los resultados obtenidos son por medio de computadoras, se estima conveniente verificar los resultados por uno de los siguientes métodos:
  - Verificación de la idoneidad de los parámetros y programas utilizados.
  - Realización, cuando sea necesario, o se realicen cambios, de pruebas del sistema con referencias preestablecidas.
- En todos los casos se documentara estas actuaciones que describa las verificaciones realizadas, su resultado y el análisis y conclusiones correspondientes.
- El encargado del laboratorio debe realizar una supervisión periódica de las actividades de ensayo documentado las observaciones más significativas.
- El encargado del laboratorio verificara la coherencia de los resultados, tomando en cuenta las características del ítem ensayado.
- El encargado del laboratorio puede tomar la decisión de repetir un ensayo cuando se genere lo siguiente:

- Petición escrita por el cliente (interno o externo).
  - Detección de anomalías significativas en el funcionamiento de los equipos usados en las tareas ensayadoras.
  - Desviación no justificada del método de ensayo.
  - Incumplimiento de los requisitos iniciales.
- La repetición será documentada incluyendo la causa que la origina.
  - El director del laboratorio realizara un seguimiento a la repetición del ensayo teniendo en cuenta:
    - No considerar los resultados del ensayo anterior hasta la fase de evaluación, realizando una nueva hoja de toma de datos.
    - Evitar errores de rutina.
  - El encargado del laboratorio puede decidir el reproducir un ensayo el mismo método y en las mismas condiciones pero con personal distinto para comprobar la idoneidad de los resultados y la forma de actuación.
  - Para los ensayos de mayor frecuencia se recomienda usar gráficos de control para realizar un seguimiento en su evolución.
  - Los ensayos se realizaran de acuerdo a lo establecido en el modelo de gestión de calidad del laboratorio y las instrucciones específicas de la intercomparación.
  - Se evaluarán los resultados obtenidos respecto a los otros laboratorios de otras instituciones y se tomara acciones oportunas, por tanto,
  - Para cada actividad de ensayo, se trabajara de la forma siguiente:
    - Habitualmente usar materiales de referencia certificados.
    - Realizar los ensayos en paralelo con un patrón o material de referencia sobre el que se conocen los resultados.
    - Repetir las actividades de los ensayos por el mismo analista.
  - Plan de control de calidad por el encargado del laboratorio.
  - Programas de auditorías internas.

**Registros.**

- **Transparencia de los datos (hoja de toma de datos) RT – 010**

<b>Fecha:</b>	
<b>Código de ensayo.</b>	<b>Responsable del ensayo.</b>
<b>Resultados.</b>	
<b>Transparentes</b>	<b>No transparentes</b>
<b>Correctos</b>	<b>No Correctos</b>
<b>Alterados</b>	<b>No alterados</b>
<b>Observaciones</b>	
<b>Acciones a seguir</b>	
<b>Responsable:</b>	
<b>Firma:</b>	

- **Transparencia de los datos (observaciones del analista) RT – 011**

<b>Analista:</b>	
<b>Código Ensayo:</b>	<b>Fecha:</b>
<b>Resultados del Ensayo.</b>	
<b>Observaciones.</b>	
<b>Firma.</b>	
<b>Comprobación (persona delegada)</b>	
<b>Código Ensayo:</b>	<b>Fecha:</b>
<b>Confirmación de Resultados (marque con una X)</b>	
<b>Observaciones correctas</b>	<b>Incorrectas</b>
<b>Datos claros</b>	<b>Ambiguos</b>
<b>Conclusiones adecuadas</b>	
<b>Resultados correctos</b>	
<b>Recomendaciones adecuadas</b>	
<b>Observaciones</b>	
<b>Recomendaciones</b>	
<b>Firma:</b>	

- Ítems a ensayar RT – 012

<b>Cliente:</b>	<b>Código:</b>
<b>Descripción del ítem.</b>	
<b>Fecha de Recepción</b>	<b>Hora:</b>
<b>Documentos asociados al ítem:</b>  .....	
<b>Actividades a realizar.</b>	
<b>Observaciones:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Firma:</b>