

# UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI

## POSGRADO



### MAESTRÍA EN SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD CON MENCIÓN EN CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS

**“Diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para el laboratorio de análisis de lácteos, agua y suelos de la prefectura del Carchi”**

Trabajo de titulación previa la obtención del Título de Magister en Sistemas de Gestión de Calidad con mención en Control Estadístico de Procesos

Autor: DIEGO JAVIER PANTOJA RODRIGUEZ

Tutor: DANIEL EDUARDO ESTÉVEZ SUÁREZ

Tulcán, 2025

## **CERTIFICADO DEL TUTOR**

Certifico que el maestrante Diego Javier Pantoja Rodríguez con el número de cédula 0401431010 ha elaborado el trabajo de titulación: Diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para el laboratorio de análisis de lácteos, agua y suelos de la prefectura del Carchi . Este trabajo se sujeta a las normas y metodología dispuestas en la Codificación del Reglamento de Régimen Académico y de Estudiantes de la Universidad Politécnica Estatal del Carchi con RESOLUCIÓN No. 171-CSUP-2023, por lo tanto, autorizo su presentación para la sustentación respectiva.

f.....

Msc. Daniel Eduardo Estévez Suárez

Tulcán, octubre de 2025

## AUTORÍA DE TRABAJO

El presente trabajo de titulación constituye un requisito previo para la obtención del título de Magister en Gestión de Calidad con Mención en Control Estadístico de Procesos.

Yo, Diego Javier Pantoja Rodríguez con cédula de identidad número 0401431010 declaro: que la investigación es absolutamente original, auténtica, personal y los resultados y conclusiones a los que he llegado son de mi absoluta responsabilidad.

f.....

Diego Javier Pantoja Rodríguez

Tulcán, octubre de 2025

## **ACTA DE CESIÓN DE DERECHOS DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

Yo, Diego Javier Pantoja Rodríguez declaro ser autor de los criterios emitidos en el trabajo de titulación: Diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para el laboratorio de análisis de lácteos, agua y suelos de la prefectura del Carchi y eximo expresamente a la Universidad Politécnica Estatal del Carchi y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.

**f**.....

Diego Javier Pantoja Rodríguez

Tulcán, octubre de 2025

## **AGRADECIMIENTO**

Deseo manifestar mi profundo agradecimiento a todas las personas que han contribuido de manera esencial al desarrollo de esta tesis.

Expreso mi gratitud al Gobierno Autónomo  
Descentralizado de la Provincia de Carchi  
por permitirme realizar mi proyecto de titulación  
en tan noble institución.

A los compañeros de investigación y colegas,  
por compartir sus conocimientos y experiencias,  
lo que enriqueció mi trabajo y  
me permitió aprender de cada uno de ustedes.

A mi esposa, por su amor incondicional.  
Gracias por ser y estar siempre a mi lado,  
incluso en los instantes más difíciles,  
y por darme la inspiración para seguir adelante.

A mis queridos padres, hermanos y sobrinos por su fe en mí y  
por enseñarme el verdadero valor del amor y de la vida.

A la familia y amigos cercanos, por el apoyo emocional  
y por siempre estar dispuestos a escucharme.  
Sus palabras de aliento me dieron la fuerza necesaria para continuar.

Finalmente, a todas aquellas personas  
que de alguna manera contribuyeron con su tiempo,  
ideas o palabras, mi más sincero agradecimiento.  
Este logro es el resultado de la colaboración  
y el esfuerzo colectivo de todos ustedes.

Diego Pantoja

## DEDICATORIA

A mi esposa, por encaminar este reto juntos,  
por su comprensión y por estar siempre  
a mi lado en los momentos más difíciles,  
y por darme la motivación para seguir adelante

A mis padres, hermanos y sobrinos por su amor absoluto,  
soporte constante y por ser mi mayor fuente de inspiración.

Gracias por instruir el verdadero significado  
de la perseverancia y el compromiso duro.

Este logro es tan suyo como mío.

Y a todas aquellas personas que, con sus palabras  
y gestos de aliento, hicieron posible este camino.

Esta tesis es el reflejo de su confianza en mí.

Diego Pantoja

## ÍNDICE

ÍNDICE.....	i
RESUMEN.....	viii
ABSTRACT.....	ix
CAPÍTULO I.....	1
PROBLEMA.....	1
1.1. Planteamiento del problema.....	1
1.2. Hipótesis.....	5
1.3. Objetivos de investigación.....	5
1.3.1. Objetivo General.....	5
1.3.2. Objetivos Específicos.....	5
1.4. Justificación.....	6
CAPÍTULO II.....	9
FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	9
2.1. Antecedentes de investigación.....	9
2.2. Marco teórico.....	11
2.2.1. Calidad.....	11
2.2.2 Sistema de Gestión de Calidad.....	12
2.2.3. ISO (Organización Internacional de Normalización).....	15
2.3. Marco legal.....	47
CAPÍTULO III.....	48
METODOLOGÍA.....	48
3.1. Descripción del área de estudio/Grupo de estudio.....	48
3.2. Enfoque y tipo de investigación.....	50
3.2.1 Enfoque.....	50
3.2.1 Tipo de investigación.....	50
3.3. Definición y operacionalización de variables.....	51

3.3.1 Definición de variables .....	51
3.3.2 Operacionalización de variables.....	51
3.4. Procedimientos .....	52
3.4.1. Diagnóstico del grado de cumplimiento del sistema de gestión con base en la norma NTE INEN-ISO 17025:2018 en el laboratorio lácteos, suelos y agua.....	52
3.4.2. Elaboración del procedimiento con los parámetros generales para la elaboración de documentos, como soporte para el cumplimiento de la normativa ISO 17025:2018. ....	53
3.4.3. Diseño del Manual de Gestión de Laboratorio que permita el cumplimiento del Sistema de Gestión de calidad. ....	53
3.5. Consideraciones bioéticas .....	53
3.5.1. Imparcialidad y Transparencia .....	53
3.5.2. Responsabilidad Social .....	53
3.5.3. Consentimiento Informado y Confidencialidad .....	54
3.5.4. Justicia y Equidad .....	54
3.5.5. Protección del Medio Ambiente.....	54
3.5.6. Rigor Científico y Calidad .....	54
CAPÍTULO IV.....	55
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	55
4.1. Análisis de los resultados. ....	55
4.1.1. Mapeo de procesos.....	84
4.1.2. Documentación para la implementación del sistema de gestión.....	86
4.2. Interpretación de datos. ....	86
4.2.1. Resultados de diagnóstico inicial. ....	87
4.2.2. Análisis FODA del Laboratorio de Lácteos, Suelos y Agua .....	95
CAPÍTULO V.....	99
PROPUESTA.....	99
5.1. Alcance del servicio .....	99

5.2. Establecimiento de la política y objetivos de calidad.....	100
5.2.1. Política de calidad .....	100
5.2.2. Objetivos de calidad .....	101
5.3. Elaboración de documentos del sistema de gestión de Calidad .....	101
5.4. Diseño de documentación del laboratorio .....	101
5.5. Elaboración de la lista maestra de documentos:.....	102
CONCLUSIONES .....	103
RECOMENDACIONES .....	105
REFERENCIAS .....	107
ANEXOS.....	110

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1</b> Ubicación del Laboratorio .....	48
<b>Tabla 2</b> Áreas del Laboratorio.....	49
<b>Tabla 3</b> Operacionalización de variables .....	51
<b>Tabla 4</b> Estructura del diagnóstico.....	55
<b>Tabla 5</b> Criterio del diagnóstico .....	56
<b>Tabla 6</b> Interacción entre áreas del GADPC y el laboratorio de lácteos, suelo y agua.....	84
<b>Tabla 7</b> Actividades de cada área del GADPC en interacción con el laboratorio de lácteos, suelo y agua. ....	85
<b>Tabla 8</b> Porcentaje de cumplimiento general de los requisitos ISO/IEC 17025:2018.....	87
<b>Tabla 9</b> Porcentaje de cumplimiento específico de los requisitos ISO/IEC 17025:2018.....	88
<b>Tabla 10</b> Informe del diagnóstico de cumplimiento de los requisitos ISO/IEC 17025:2018.....	92
<b>Tabla 11</b> Análisis FODA del Laboratorio de Lácteos, Suelos y Agua .....	96

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> Mapa de la Provincia del Carchi.....	2
<b>Figura 2</b> Línea del tiempo Norma ISO/IEC 17025: 2018.....	18
<b>Figura 3</b> Ubicación del Laboratorio.....	48
<b>Figura 4</b> Áreas del Laboratorio.....	49
<b>Figura 5</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento de requisitos generales..	57
<b>Figura 6</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos relativos a la estructura.....	58
<b>Figura 7</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos relativos a los recursos-Personal.....	59
<b>Figura 8</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos relativos a los recursos-Instalaciones y condiciones ambientales.....	60
<b>Figura 9</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos relativos a los recursos-Equipamiento.....	62
<b>Figura 10</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos relativos a los recursos-Trazabilidad metrológica.....	63
<b>Figura 11</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos relativos a los recursos-Productos y servicios suministrados externamente.....	64
<b>Figura 12</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.....	65
<b>Figura 13</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-Selección, verificación y validación de métodos.....	66
<b>Figura 14</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-Muestreo.....	67
<b>Figura 15</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.....	68
<b>Figura 16</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-Registros técnicos.....	69
<b>Figura 17</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-Evaluación de la incertidumbre de medición.....	71
<b>Figura 18</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-Aseguramiento de la validez de los resultados.....	72
<b>Figura 19</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-Informe de resultados.....	73

<b>Figura 20</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-Quejas .....	74
<b>Figura 21</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-Trabajo no conforme .....	75
<b>Figura 22</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-Control de datos y gestión de la información .....	76
<b>Figura 23</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del sistema de gestión-Documentación del sistema de gestión .....	77
<b>Figura 24</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del sistema de gestión- Control de documentos del sistema de gestión .....	78
<b>Figura 25</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del sistema de gestión- Control de registros .....	79
<b>Figura 26</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del sistema de gestión- Acciones para abordar riesgos y oportunidades .....	80
<b>Figura 27</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del sistema de gestión- Mejora .....	80
<b>Figura 28</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del sistema de gestión- Acciones correctivas.....	81
<b>Figura 29</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del sistema de gestión- Auditorías internas.....	82
<b>Figura 30</b> Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del sistema de gestión- Revisiones por la dirección.....	83
<b>Figura 31</b> Porcentaje de cumplimiento general de los requisitos ISO/IEC 17025:2018.....	87
<b>Figura 32</b> Porcentaje de cumplimiento específico de los requisitos ISO/IEC 17025:2018.....	90
<b>Figura 33</b> Porcentaje de cumplimiento de sistema de gestión .....	93
<b>Figura 34</b> Análisis FODA del Laboratorio de Lácteos, Suelos y Agua .....	97
<b>Figura 35</b> Parámetros para el cumplimiento de la política de calidad del laboratorio.....	100
<b>Figura 36</b> Estructura de documentación del laboratorio.....	102

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>Anexo A</b> Estructura organizativa del GAD de la provincia del Carchi .....	110
<b>Anexo B</b> Mapa de procesos del laboratorio lácteos, suelo y agua.....	111
<b>Anexo C</b> Herramienta de diagnóstico de cumplimiento a los requisitos ISO/IEC 17025:2018.....	112
<b>Anexo D</b> Manual de Calidad Laboratorio de Análisis de lácteos, suelo y agua .....	132
<b>Anexo E</b> Procedimiento para Elaboración, Modificación y Control de documentos .....	177
<b>Anexo F</b> Lista maestra de documentos .....	198

## RESUMEN

La estrategia para fortalecer las capacidades técnicas del Laboratorio de Análisis de Lácteos, Suelos y Agua de la Prefectura del Carchi, inicia la implementación de un Sistema de Gestión basado en la norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018, la cual es un referente internacional para certificar la capacidad técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos. El objetivo de la investigación fue diseñar un Sistema de Gestión según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para análisis físico químico en el laboratorio de análisis de lácteos, suelo y agua de la prefectura del Carchi. El estudio tuvo un enfoque cuantitativo, de tipo descriptivo y diagnóstico. Se realizó un diagnóstico exhaustivo del cumplimiento de los requisitos generales establecidos por la norma, que abarcan tanto los aspectos técnicos de competencia del personal, validación de métodos, trazabilidad de mediciones, equipos, aseguramiento de la calidad de los resultados, como los requisitos de gestión de documentos, acciones correctivas, auditorías internas y mejora continua, entre otros. Este análisis reveló que el laboratorio cumplía apenas con el 25% de los requisitos, evidenciando la necesidad de implementar acciones correctivas y de fortalecimiento. Con base en esta evaluación, se desarrolló un procedimiento de calidad que servirá como eje para establecer procesos documentados, estandarizar actividades críticas y promover una cultura organizacional orientada a la calidad. Este procedimiento permitirá definir las responsabilidades del personal, mejorar el control documental, y establecer las bases para asegurar la trazabilidad y la transparencia en la generación de resultados. Posteriormente, se elaboró el Manual del Sistema de Gestión de Calidad, un documento que recopila y organiza todas las políticas, procesos y procedimientos adoptados por el laboratorio. Este manual no solo es un requisito de la norma, sino una herramienta esencial para garantizar la coherencia operativa y la mejora continua.

**Palabras clave:** Laboratorio de Análisis, ISO/IEC 17025:2018, Manual del Sistema de Gestión de Calidad, Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), Sistema de Gestión.

## ABSTRACT

The strategy to strengthen the technical capabilities of the Carchi Prefecture's Dairy, Soil, and Water Analysis Laboratory begins with the implementation of a Management System based on the NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018 standard, which serves as an international benchmark for certifying technical competence and the reliability of analytical results. The objective of the research was to design a Management System in accordance with the NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 standard for physicochemical analyzes at the Carchi Prefecture's dairy, soil, and water analysis laboratory. The study adopted a quantitative, descriptive, and diagnostic approach. A comprehensive assessment was conducted to determine compliance with the general requirements established by the standard, covering both technical aspects—personnel competence, method validation, measurement traceability, equipment, and quality assurance of results—and management requirements—document control, corrective actions, internal audits, and continuous improvement, among others. This analysis revealed that the laboratory met only 25% of the requirements, highlighting the need to implement corrective and strengthening actions. Based on this evaluation, a quality procedure was developed that will serve as the foundation for establishing documented processes, standardizing critical activities, and fostering an organizational culture oriented toward quality. This procedure will define personnel responsibilities, improve document control, and lay the groundwork for ensuring traceability and transparency in generating results. Subsequently, the Quality Management System Manual was developed, a document that compiles and organizes all the policies, processes, and procedures adopted by the laboratory. This manual is not only a requirement of the standard, but also an essential tool for ensuring operational consistency and continuous improvement.

**Keywords:** Analytical Laboratory, ISO/IEC 17025:2018, Quality Management System Manual, Ecuadorian Accreditation Service (SAE), Management System.

# CAPÍTULO I

## PROBLEMA

### 1.1. Planteamiento del problema

A nivel mundial, la mayoría de los suelos no se analizan adecuadamente antes de su uso agrícola, industrial o urbanístico, lo que provoca un uso ineficiente, degradación ambiental y pérdidas económicas. Esta falta de análisis adecuado limita la productividad, favorece el uso incorrecto de fertilizantes y contribuye a la degradación del ecosistema.

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (ONUAA, 2015) antes FAO, estima que el 33% de los suelos del mundo están degradados. La aplicación incorrecta de fertilizantes afecta el agua subterránea en más de 40 países.

El uso excesivo o deficiente de fertilizantes provoca contaminación del agua, pérdida de biodiversidad y suelos infértiles.

Reducción del rendimiento agrícola, cultivos menos productivos debido al desconocimiento de las condiciones del suelo.

Degradación y desertificación, el mal manejo del suelo sin análisis técnico acelera la pérdida de su capacidad productiva.

Pérdida de seguridad alimentaria, una baja producción afecta la disponibilidad y el acceso a alimentos.

En Ecuador, el análisis de suelos no es una práctica común ni sistemática entre la mayoría de los agricultores y autoridades locales, especialmente en el sector rural. Esto impide un manejo adecuado del suelo y limita productividad agrícola, contaminación del suelo y fuentes de agua, pérdida de fertilidad y erosión, afectación a la seguridad alimentaria, además de generar impactos ambientales negativos.

La falta de acceso a laboratorios especializados, aunque existen centros de análisis en universidades e instituciones públicas, no son suficientes para cubrir toda la demanda nacional, especialmente en zonas rurales.

Muchos pequeños y medianos agricultores no han recibido formación sobre el manejo sostenible del suelo ni sobre la interpretación de análisis, evidenciando una escasa capacitación técnica en el sector agrícola.

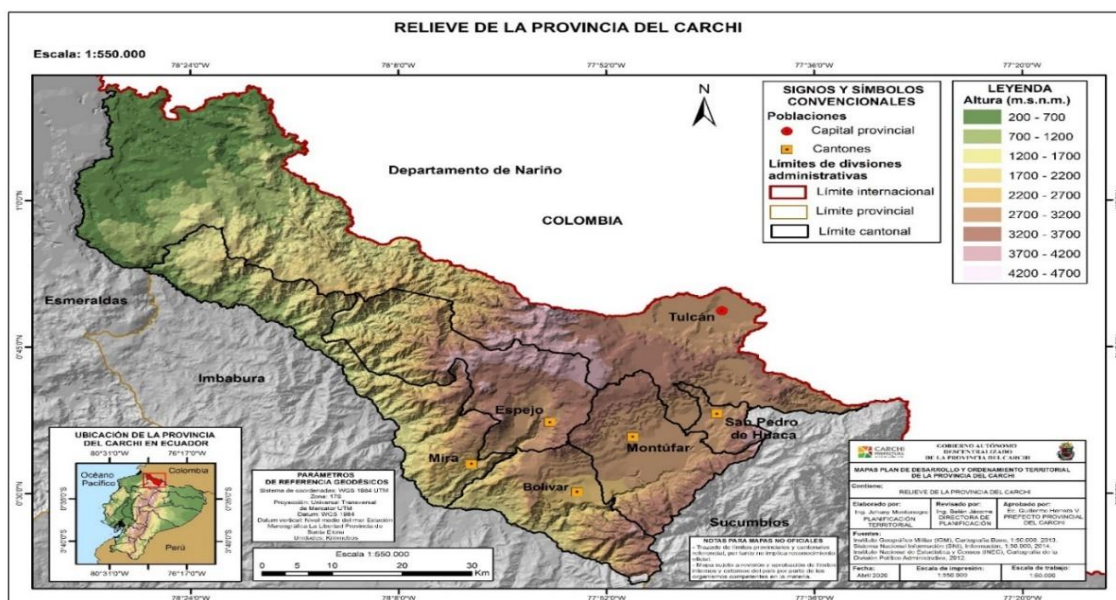
Por otro lado, el precio de un análisis completo de suelo puede ser inaccesible para campesinos con bajos ingresos. Además, no hay un programa nacional obligatorio ni subvencionado para realizar análisis periódicos de suelo.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería del Ecuador (MAG, 2021) afirma que, sin análisis del suelo, se aplica fertilización a ciegas, a menudo en exceso o con productos no adecuado.

Según el Gobierno Autónomo Descentralizado Provincial Del Carchi (GADPC, 2023), Carchi es una provincia septentrional del Ecuador, se encuentra en la Región Andina, Interandina o Sierra, es así que, la estructura del Callejón Interandino determina el relieve irregular y montañoso de la provincia, con una presencia intensiva de cárcavas y quebradas, las cuales permiten la existencia de impresionantes elevaciones montañosas y volcanes.

**Figura 1**

*Mapa de la Provincia del Carchi.*



Fuente: GAD Provincial del Carchi.

La provincia de Carchi está dividida en seis cantones, con nueve parroquias urbanas y 26 parroquias rurales. Como se puede observar, los seis cantones que

conforman la provincia del Carchi presentan características de un relieve con rango altitudinal que oscila aproximadamente desde los 200 m.s.n.m. hasta los 4.700 m.s.n.m. De manera que, debido a las condiciones y variaciones de su relieve geográfico, en las seis parroquias como lo son: Tobar Donoso, El Chical, Maldonado, La Concepción, el Goaltal, Jacinto Jijón y Caamaño, existen un singular tipo de cultivos que se desarrollan en esta zona, por poseer en general un clima cálido y húmedo o tropical, siendo estos principales productos: café, plátano, cacao, caña de azúcar, cítricos, naranjilla, maíz, piña, entre otros.

Carchi se encuentra localizada entre los 1.300 m.s.n.m. hasta los 4.700 m.s.n.m. aproximadamente, las cuales van variando de igual manera hasta que sus productos presentan una producción típica de clima templado y frío como: cereales, gramíneas, hortalizas, tubérculos y a su vez la ganadería lechera, cabe recalcar que el rango altitudinal diversifica los pisos climáticos, la biodiversidad, la producción agrícola, ganadera y la cultura. Sin embargo, su máximo punto de elevación en la provincia del Carchi se registra en el volcán Chiles, que se encuentra a 4.748 m.s.n.m., mientras que el Cerro Negro se halla a 4.470 m.s.n.m. (GADPC, 2023).

Desde la administración pública se debe satisfacer las necesidades de los productores agropecuarios y agroindustriales, especialmente en este caso puntual el GADP Carchi, institución que tiene la competencia del fomento productivo y agropecuario provincial establecida en la Constitución Art. 262, numeral 6 y en el COOTAD. Art 42 literal f. “Fomentar las actividades productivas provinciales, especialmente las agropecuarias”.

Una forma de promover la producción es a través del análisis de suelos como método ideal para identificar problemas, y a partir de esto trazar recomendaciones para todo lo relacionado con el valor nutricional, calidad, capacidad de producción y salud general del suelo y agua analizados.

El GADP Carchi presentó al Fondo Ítalo Ecuatoriano para el Desarrollo Sostenible – FIEDS, en el marco de la Convocatoria FIEDS 2019 para el financiamiento de proyectos de desarrollo”, el Proyecto “Mejoramiento de la Competitividad de la Cadena de Valor Láctea de la Provincia del Carchi, con fecha 29 de agosto de 2019.

Con fecha 10 de septiembre de 2020, se suscribe Convenio de entre FIEDS y GAD de la Provincia del Carchi (FIEDS-08-2019) denominado “Mejoramiento de la Competitividad de la Cadena de Valor Láctea de la Provincia del Carchi” y la suscripción de convenios específicos entre el la entidad solicitante y los socios como documentos habilitantes adicionales para la ejecución del Proyecto.

Acorde al objetivo específico 2: Resultado 2.1: “Productos lácteos son elaborados bajo estándares de calidad e inocuidad en las queseras artesanales asociadas y no asociadas, mipymes y demás organizaciones pertenecientes a la economía popular y solidaria del sector, en la actividad 2.1.2.7 se ha contemplado el diseño y construcción del laboratorio para análisis de calidad de leche y calidad de pastos (suelos y agua)”.

El Laboratorio de lácteos, suelo y agua está iniciando su funcionamiento sin embargo no cuenta con los estándares para el servicio, lo cual provoca desventajas en relación con la realidad, ya que es importante cumplir con requisitos mínimos de lo normativa legal vigente.

La falta de acreditación en el laboratorio puede representar una problemática significativa tanto para la calidad de los servicios prestados como para la confianza del cliente. La acreditación es un proceso mediante el cual una institución o entidad es evaluada y certificada para cumplir con normas y estándares internacionales de calidad. Cuando un laboratorio no está acreditado, puede enfrentar diversas dificultades y desafíos.

Los resultados de un laboratorio no acreditado pueden no ser tomados en cuenta por autoridades, clientes o instituciones, ya que no garantizan que se cumplan estándares internacionales de calidad. Esto puede afectar la reputación del laboratorio.

En muchos países, ciertos tipos de pruebas o certificaciones requieren que los laboratorios estén acreditados para cumplir con la legislación local o internacional. Un laboratorio no acreditado podría estar infringiendo normativas, lo cual pone en riesgo su funcionamiento y su relación con los clientes.

La falta de una acreditación puede implicar la ausencia de un proceso formal que garantice la calidad y precisión de los análisis, lo que incrementa el riesgo de

errores de laboratorio que afecten la confiabilidad de los resultados y perjudiquen tanto a los clientes como a la operación del laboratorio.

## **1.2. Hipótesis**

H<sub>0</sub>: La elaboración del Manual de Gestión de la Calidad, conforme a la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, no permitirá al laboratorio de análisis de lácteos, suelo y agua de la Prefectura del Carchi consolidar un marco normativo y operativo que fortalezca la trazabilidad, estandarización de procesos y cumplimiento técnico, facilitando su preparación para la acreditación.

H<sub>1</sub>: La elaboración del Manual de Gestión de la Calidad, conforme a la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, permitirá al laboratorio de análisis de lácteos, suelo y agua de la Prefectura del Carchi consolidar un marco normativo y operativo que fortalezca la trazabilidad, estandarización de procesos y cumplimiento técnico, facilitando su preparación para la acreditación.

## **1.3. Objetivos de investigación**

### **1.3.1. Objetivo General**

Diseñar un Sistema de Gestión según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para análisis físico químico en el laboratorio de análisis de lácteos, suelo y agua de la prefectura del Carchi.

### **1.3.2. Objetivos Específicos**

- Diagnosticar el grado de cumplimiento del sistema de gestión en base a la norma NTE INEN-ISO 17025:2018 en el laboratorio lácteos, suelos y agua.
- Elaborar el procedimiento con los parámetros generales para la elaboración de documentos, como soporte para el cumplimiento de la normativa ISO 17025:2018.
- Diseñar el Manual de Gestión de Laboratorio que permita el cumplimiento del Sistema de Gestión de calidad.

#### **1.4. Justificación**

Parte fundamental de garantía de calidad y cantidad de productos que se generan en el sector rural, es dotar de herramientas eficientes que permitan evaluación de la calidad de la leche, los derivados lácteos, el agua para la industria y riego, la fertilidad del suelo y su capacidad productiva. Es así que se hace indispensable contar con un servicio de análisis de muestras para que los productores agropecuarios y agroindustriales del Carchi, puedan contar con información de primera mano que permita aplicar medidas correctivas y a su vez realizar una mejor planificación de la producción.

El servicio de análisis de muestras de lácteos, suelo y agua del GADP Carchi, aportará con la información necesaria para que los productores agropecuarios y agroindustriales se transformen en actores de cambio y de mejora continua, permitiéndoles además implementar acciones eficientes en sus hatos, parcelas y pequeñas plantas de procesamiento que les ayude a optimizar su producción y mejore su calidad de vida.

La leche y sus productos derivados deben ser evaluados de forma permanente en cuanto a su calidad higiénica y sanitaria; así como sus parámetros fisicoquímicos, en vista de su vulnerabilidad frente a las bacterias, agentes externos contaminantes y su fácil alterabilidad. En el caso de la leche cruda, estos parámetros son determinantes en la industria para fijar el costo de compra y venta; y para el caso de los productos procesados permitirá establecer su calidad y durabilidad en percha evitando el rechazo y devolución del producto, factor que perjudica directamente a los productores y pequeños procesadores.

El agua, por su importancia en el uso de los procesos agropecuarios e industriales debe cumplir con los parámetros básicos para su uso, esta es utilizada en la industria (20%); en la producción agropecuaria (70%) y consumo humano y otros fines (10%). En la mayoría de los casos el agua, no cumple con los requerimientos de calidad tanto sanitaria como físico - química necesaria para su utilización, es necesario entonces saber en qué condiciones se encuentra y así mismo definir las acciones correctivas para su empleo seguro.

Por otro lado, una gran parte de agricultores no tiene el conocimiento con relación a la composición química de los suelos empleados para la producción agropecuaria, limitándose al empleo de productos de acuerdo con la práctica diaria y sus conocimientos empíricos y ancestrales, dejando a un lado los criterios técnicos y el empleo de la tecnología. Esta práctica ha ocasionado que, en muchos de los casos, los agricultores sean aprovechados por las casas comerciales de agroquímicos e insumos veterinarios a muchos de los cuales solo les interesa vender sus productos generando de esta manera aumento en los costos de producción, reduciendo los ingresos familiares para el productor.

La meta es acreditar ante el SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano) para garantizar competencia técnica y administrativa en la emisión de resultados confiables al productor, así como apoyar en la interpretación de los análisis mediante asesoría técnica.

La acreditación ISO 17025 es un sello reconocido internacionalmente que garantiza que un laboratorio cumple con los estándares de calidad y competencia técnica. Esto crea más confianza entre clientes, instituciones y partes interesadas. Además, establece requisitos para garantizar que los procesos de laboratorio estén controlados y documentados. Esto contribuye a la mejora continua de las metodologías de prueba y calibración, la precisión de los resultados y la trazabilidad de las mediciones.

Los clientes y usuarios del laboratorio pueden confiar en la exactitud y fiabilidad de los resultados, lo que mejora la reputación y el mejor posicionamiento del laboratorio.

La presente investigación contribuye al cumplimiento del Plan Nacional de Desarrollo 2020–2024, específicamente al eje “Bienestar para todas y todos”, al fortalecer la calidad de los servicios científicos y tecnológicos que impactan directamente en la salud, el medio ambiente y la seguridad alimentaria, entre otros sectores estratégicos. Al promover buenas prácticas en laboratorios a través de estándares de calidad y acreditación, se busca garantizar resultados confiables que permitan una adecuada toma de decisiones tanto en el ámbito público como privado.

Asimismo, el estudio se encuentra vinculado con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), particularmente con el ODS 9: Industria, innovación e infraestructura, al fomentar la mejora continua en los procesos analíticos mediante la implementación de sistemas de gestión de calidad. También se relaciona con el ODS 3: Salud y bienestar, al asegurar que los análisis que respaldan decisiones en salud pública cumplan con estándares de calidad internacional.

Este trabajo se adhiere a la línea de investigación del programa titulada “Línea de Gestión de la Calidad, ya que se enfoca en el estudio y aplicación de los principios, herramientas y técnicas de la gestión de la calidad en diversos contextos organizacionales”, además busca generar conocimiento aplicable en el fortalecimiento de capacidades técnicas e institucionales relacionadas con procesos de acreditación, validación y aseguramiento de calidad en entornos de laboratorio.

## CAPÍTULO II

### FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

#### 2.1. Antecedentes de investigación

La norma ISO/IEC 17025:2017 que establece los requisitos para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, ha sido ampliamente estudiada en diferentes contextos académicos y profesionales, enfocándose en su implementación para garantizar calidad y confiabilidad en los resultados.

Mejía (2021) en un estudio propuso una metodología estructurada en cinco etapas para aplicar esta norma en laboratorios de ensayo y calibración. La propuesta abarca desde la definición de objetivos y el diagnóstico situacional hasta el seguimiento del sistema, con el propósito de lograr la acreditación y mejorar la eficiencia operativa.

Quispe (2023) desarrolló un sistema de gestión en base a la norma ISO/IEC 17025:2017 para un laboratorio universitario de control de calidad. El enfoque se centró en la validación de métodos, el desarrollo de ensayos y la gestión de resultados, distribuidos en fases que facilitan la implementación progresiva del sistema.

Candia (2023) por su parte, llevó a cabo un análisis regional sobre laboratorios acreditados en Sudamérica, encontrando que tanto el liderazgo institucional como la cultura de calidad influyen significativamente en el desempeño operativo y técnico de los laboratorios, evidenciando la importancia del entorno organizacional en la aplicación efectiva de la norma.

Duarte y Salgado (2019) propusieron una metodología específica para laboratorios universitarios de suelos, concretos y pavimentos, utilizando el marco PMBOK como guía. Su propuesta incluye etapas de diagnóstico, gestión operativa y mantenimiento del sistema, proporcionando herramientas prácticas para laboratorios que buscan alinearse con la ISO/IEC 17025:2017.

Vásquez y Yépez (2017) diseñaron un sistema de calidad con base en la norma ISO/IEC 17025:2006 para el laboratorio JOZALABSA en Ecuador. Utilizando herramientas de diagnóstico como el diagrama de Ishikawa y encuestas a usuarios, identificaron debilidades operativas y propusieron mejoras orientadas a asegurar la competencia técnica y la trazabilidad de los resultados.

Muhammad y Renanta (2019) realizan un estudio que propone un modelo con base en el ciclo PDCA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) para facilitar la transición e implementación de ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios, alineando sus cláusulas con los principios de mejora continua.

Olmedo (2011) en su investigación aborda la mejora del laboratorio de control de calidad de la empresa Fabril FAME S.A., enfocándose en la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2005. Se presenta un plan de acción para abordar hallazgos identificados en una auditoría, mejorando instalaciones, procedimientos y competencias del personal.

Mena (2014) en su investigación analiza los factores que influyen en la implementación de un sistema de gestión de calidad con base en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 en laboratorios de materiales de construcción. Se evalúa el grado de cumplimiento de la norma y se proponen mejoras para facilitar la acreditación.

Rosero (2018) presenta el diseño de un sistema de gestión con base en la norma ISO/IEC 17025 para el laboratorio de ingeniería textil de la Universidad Técnica del Norte. Incluye la elaboración de un manual de calidad con procedimientos técnicos y de gestión, así como herramientas para monitorear y mejorar el sistema.

Toala (2021) su propuesta se centra en la implementación de la norma ISO 17025 en el área de calibraciones de la empresa ISOIM S.A., mediante el diseño de procedimientos y la evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos.

## 2.2. Marco teórico

### 2.2.1. Calidad

La calidad hace referencia a la capacidad que tiene un objeto para satisfacer necesidades, ya sean implícitas o explícitas, de acuerdo con ciertos estándares o requisitos. Es un concepto subjetivo, ya que depende de la percepción individual al comparar algo con otros elementos similares. Esta percepción está influenciada por factores como la cultura, el tipo de producto o servicio, las necesidades personales y las expectativas (Sanguesa Sánchez et al., 2019).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2020), el término "calidad" proviene del latín *qualitas* o *qualitatis*. Puede aplicarse en diferentes contextos, como en la calidad de vida que llevan las personas, la cual se evalúa comparando los recursos disponibles para acceder a bienes y servicios esenciales. También se puede hablar de la calidad del agua que consumimos o del aire que respiramos, en función de parámetros ideales o en comparación con otras regiones.

Cuando se trata de servicios, la calidad está relacionada con la satisfacción del cliente y su percepción de la empresa. Para los productos, la calidad significa aspectos como la durabilidad, el cumplimiento de las normas y el valor añadido frente a la competencia. Desde una perspectiva del marketing moderno, ofrecer calidad significa no sólo satisfacer los deseos del cliente, sino también sorprenderlo con algo que no sabía que necesitaba, pero que reconoce como algo que siempre quiso.

#### **Tipos de Calidad**

- *Calidad del producto*: Relacionada con características como durabilidad, rendimiento y diseño.
- *Calidad del servicio*: Se enfoca en la atención al cliente, tiempos de respuesta y experiencia general.
- *Calidad en procesos*: Optimización y estandarización para mejorar la eficiencia y reducir errores.

- *Calidad percibida*: Opinión del cliente sobre la calidad, influenciada por la marca, imagen y experiencia.

### **Principios de Calidad según ISO 9001**

- *Enfoque en el cliente*: La calidad debe satisfacer o superar las expectativas.
- *Liderazgo*: La alta dirección debe impulsar la cultura de calidad.
- *Compromiso del personal*: Todos en la organización tienen un papel clave.
- *Enfoque con base en procesos*: La calidad debe ser gestionada en cada etapa del proceso.
- *Mejora continua*: Se deben implementar estrategias para innovar y optimizar.
- *Toma de decisiones basada en evidencia*: Análisis de datos para mejorar la calidad.
- *Gestión de relaciones*: Colaboración con proveedores y partes interesadas.

### **Herramientas para la Gestión de Calidad**

- Ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar)
- Diagrama de Ishikawa (Causa y Efecto)
- 5S (Organización del entorno de trabajo)
- Six Sigma (Reducción de variabilidad y errores)
- Control estadístico de procesos (CEP)

### **Beneficios de una Buena Gestión de Calidad**

- Mayor satisfacción del cliente
- Reducción de costos y desperdicios
- Mayor eficiencia en los procesos
- Diferenciación en el mercado
- Cumplimiento normativo y legal (Parra, 2013).

#### **2.2.2 Sistema de Gestión de Calidad**

Según un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), es una metodología estructurada que permite administrar de forma organizada todos los aspectos

relacionados con la calidad en una organización. Su propósito principal es garantizar que los productos y servicios ofrecidos cumplan con las expectativas de los clientes, así como con las normativas y estándares aplicables, promoviendo al mismo tiempo una mejora continua.

Este sistema establece una base para supervisar, controlar y optimizar los procesos internos, lo que contribuye tanto a una mayor eficiencia operativa como a una mayor satisfacción del cliente.

El SGC está compuesto por diversos elementos fundamentales que ayudan a las organizaciones a gestionar y perfeccionar sus procesos de manera efectiva. Entre estos componentes se encuentran:

La política de calidad es la declaración formal de los principios y objetivos en torno a la calidad que la organización se compromete a seguir. Esta política proporciona la dirección y el marco para que todos los empleados comprendan la importancia de la calidad en su trabajo diario

El Sistema de Gestión de Calidad (SGC) también implica la planificación, que es el proceso de definir cómo se van a cumplir los objetivos de calidad, qué recursos se necesitarán, y cómo se medirán los resultados. La planificación incluye la identificación de los procesos críticos y la asignación de responsabilidades.

El control de procesos se refiere a la implementación de procedimientos y prácticas para garantizar que los bienes y servicios cumplan con los estándares establecidos. Esto incluye la recopilación de datos sobre el desempeño de los procesos y la ejecución de auditorías internas.

Uno de los principios fundamentales del SGC es la mejora continua. El ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) es clave en este proceso, ya que permite a la organización revisar y ajustar sus procesos para aumentar la eficacia y eficiencia de sus operaciones.

El SGC también debe incluir un sistema para identificar, analizar y corregir no conformidades, o desviaciones de los estándares de calidad establecidos. Este proceso es esencial para prevenir que los errores se repitan y para mejorar la calidad en general (Paliza, 2020).

### **Principales características de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC)**

- Enfoque en el cliente: La calidad se mide por la satisfacción del cliente.
- Liderazgo: La alta dirección debe comprometerse con la calidad.
- Participación del personal: Todos en la organización tienen un rol en la mejora de la calidad.
- Enfoque con base en procesos: Se analizan y optimizan los procesos clave.
- Mejora continua: Se adoptan metodologías como el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar).
- Toma de decisiones basada en evidencia: Se usan datos para evaluar y mejorar.
- Relaciones con proveedores: Se fomenta una buena relación con los proveedores para asegurar la calidad de insumos.

### **Normas comunes en Sistema de Gestión de Calidad (SGC)**

- ISO 9001: 2015 Sistemas de gestión de la calidad
- ISO 14001: 2015 Sistemas de gestión medioambiental
- ISO 45001: 2018 Sistemas de gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo

### **Beneficios de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC)**

- Mayor satisfacción del cliente
- Optimización de procesos y reducción de costos
- Mejor imagen y reputación de la empresa
- Mayor acceso a mercados internacionales
- Mayor compromiso del equipo de trabajo

### **Cómo Implementar un Sistema de Gestión de Calidad**

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad es un proceso gradual que involucra varias fases clave. A continuación, se describen los pasos fundamentales para implementar un SGC eficaz:

La alta dirección debe ser la primera en comprometerse con la calidad. Su liderazgo es fundamental para proporcionar los recursos necesarios y guiar a toda la organización hacia la mejora continua.

Es necesario establecer una política de calidad que refleje los valores y objetivos de la organización. Esta política debe ser comunicada a todos los empleados para garantizar su compromiso con los estándares de calidad.

Antes de implementar cambios, es crucial evaluar los procesos actuales para identificar áreas de mejora. Este análisis servirá como base para la planificación de acciones correctivas y preventivas

Se detalla cómo se mejorarán los procesos, quién será responsable de cada tarea y cuáles serán los indicadores para medir el progreso.

El personal debe ser capacitado en los requisitos del SGC y en la importancia de seguir los procedimientos establecidos. Esto asegura que todos estén alineados y comprometidos con la calidad.

### **2.2.3. ISO (Organización Internacional de Normalización)**

Según la Organización Internacional de Normalización (ISO, 2025), las normas definen lo que es excelente, estableciendo puntos de referencia coherentes tanto para las empresas como para los consumidores, garantizando así la fiabilidad, generando confianza y simplificando las opciones. Hacer la vida más fácil, más segura y mejor.

ISO es una organización internacional independiente y no gubernamental. Reúne a expertos de todo el mundo para acordar las mejores formas de hacer las cosas. Desde la IA y la gestión de la calidad, hasta el cambio climático, las energías renovables y la asistencia sanitaria, nuestra misión es hacer la vida más fácil, más segura y mejor, para todos y en todas partes

### **ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.**

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la

normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales por medio de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

La Norma ISO/IEC 17025 ha sido preparada por el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO). Fue circulada para su voto a los organismos nacionales tanto de ISO como de IEC, y fue aprobada por ambas organizaciones”. La norma ISO/IEC 17025 es un estándar internacional que establece: requisitos para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración. (ISO, 2025)

Sus principales objetivos son: “Certificar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos de los laboratorios, brindar soporte técnico y gestión de calidad para el buen funcionamiento de los laboratorios”.

“Permitir la integración con otras normas como ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001”.

La norma ISO/IEC 17025 cubre los ensayos y calibraciones realizados con métodos normalizados y no normalizados.

Es aplicable a todos los laboratorios de ensayo y calibración, independientemente de su tamaño o actividad. (ISO, 2005)

La norma ISO/IEC 17025 es un estándar internacional desarrollado conjuntamente por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). Su propósito principal es establecer los requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración, asegurando la calidad y la confiabilidad de los resultados que estos producen. A diferencia de otras normas de calidad, como la ISO 9001, que se centran en la gestión de la calidad en general, la ISO/IEC 17025 se enfoca específicamente en la capacidad técnica del laboratorio y en la validez de sus

métodos y resultados. Esto incluye aspectos como: La competencia del personal. La adecuación de los equipos y métodos utilizados. La trazabilidad de las mediciones a patrones nacionales o internacionales. El control de calidad de los resultados. La gestión de los sistemas de documentación y aseguramiento de la calidad.

La norma es reconocida a nivel mundial y, en muchos casos, es un requisito indispensable para que los laboratorios puedan acreditarse ante organismos nacionales o internacionales de acreditación, como parte de su compromiso con la calidad, la transparencia y la mejora continua.

La adopción de la ISO/IEC 17025 no solo fortalece la credibilidad del laboratorio ante sus clientes y partes interesadas, sino que también facilita la aceptación mutua de resultados de ensayo y calibración entre países, promoviendo así el comercio internacional y la cooperación técnica.

Además, la norma ha sido actualizada en distintas ocasiones para adaptarse a los cambios tecnológicos, metodológicos y organizativos, siendo la versión más reciente publicada en 2017, la cual enfatiza un enfoque con base en riesgos y procesos, así como la integración con otros sistemas de gestión de calidad.

En resumen, la ISO/IEC 17025 constituye una herramienta fundamental para asegurar la fiabilidad técnica de los laboratorios, al tiempo que promueve una cultura de excelencia operativa y mejora continua. La norma ISO/IEC 17025 sustituyó a la guía ISO/IEC 25 que contenía los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración y a la norma Europea EN 45001 que contenía los criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo, y es así que en el año de 1999 nace la primera versión. (ISO, 2005)

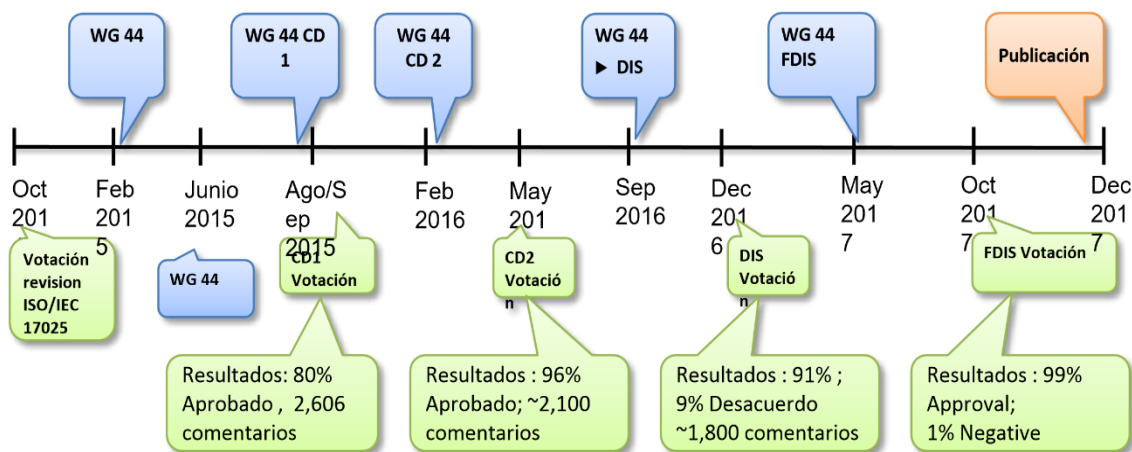
De aquí en adelante cuando hablemos de laboratorios se estará haciendo referencia a laboratorios que realizan actividades de ensayo, calibración o muestreo, este último se considera actividad de laboratorio siempre y cuando le siga un ensayo o una calibración; solo cuando sea necesario se hará la aclaración del tipo de laboratorio al cual se está haciendo referencia.

Cuando un laboratorio tiene implantada esta norma se dice que es competente, es decir, que produce resultados confiables, que opera bajo altísimos estándares de calidad, que su personal está formado y capacitado para realizar las actividades (muestreo/ensayo/calibración), que sus equipos están bajo control metrológico, que la infraestructura es la apropiada, que sus reactivos cumplen con la calidad y trazabilidad requerida y que las condiciones ambientales se controlan o monitorean según el caso.

Según el SAE (2017), antes de que se publicara la primera versión de la norma ISO para laboratorios de ensayo y calibración en 1999, no existía un estándar internacional para sistemas de calidad en laboratorios. Sí había, en cambio, una Guía ISO 25, que establecía parámetros bajo los cuales cada país podía desarrollar su propia normativa. Esta se elaboró por el Comité ISO de Evaluación de la Conformidad (CASCO) bajo pedido de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). El documento se publicó en 1990.

**Figura 2**

*Línea del tiempo Norma ISO/IEC 17025: 2018*



Fuente: IAAC (Inter-American Accreditation Cooperation)

## Requisitos generales

### Imparcialidad

Las actividades realizadas por el laboratorio deben ejecutarse de forma objetiva, organizada y bajo una gestión que garantice y proteja la imparcialidad en todo momento.

La alta dirección del laboratorio debe demostrar un compromiso firme con el principio de imparcialidad.

Es responsabilidad del laboratorio asegurar que todas sus operaciones se mantengan libres de cualquier influencia que pueda comprometer su imparcialidad, evitando presiones de índole comercial, financiera u otras que pudieran afectar su integridad.

El laboratorio tiene la obligación de identificar y evaluar de manera continua los posibles riesgos que puedan afectar su imparcialidad. Esta evaluación debe considerar tanto los riesgos derivados de sus propias actividades como los asociados a las relaciones institucionales o personales del equipo de trabajo. Cabe señalar que no todas las relaciones implican necesariamente un riesgo para la imparcialidad.

Nota: Una relación puede representar una amenaza para la imparcialidad si está relacionada con aspectos como propiedad, estructura de gobierno, administración, recursos humanos, utilización compartida de recursos, asuntos financieros, acuerdos contractuales, estrategias de marketing (incluyendo la marca), o incentivos económicos como comisiones por ventas o bonificaciones por atraer nuevos clientes, entre otros.

En caso de detectarse un riesgo que comprometa la imparcialidad, el laboratorio debe ser capaz de demostrar las medidas adoptadas para eliminarlo o reducirlo a un nivel aceptable (SERVICIO DE ACREDITACION ECUATORIANO [SAE], 2017).

### **Confidencialidad**

Uno de los pilares fundamentales del sistema de gestión de calidad en los laboratorios de ensayo y calibración es la protección de la información confidencial. De acuerdo con los lineamientos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017, el laboratorio debe garantizar la gestión responsable y segura de toda la información generada u obtenida durante el desarrollo de sus actividades técnicas.

En este sentido, el laboratorio tiene la obligación, a través de acuerdos legalmente vinculantes, de asegurar la adecuada administración de la

información relacionada con sus procesos, resultados y datos técnicos. Toda la documentación obtenida durante las actividades del laboratorio debe ser resguardada bajo criterios de confidencialidad, salvo cuando se trate de información previamente divulgada por el cliente o en los casos en que exista un acuerdo expreso entre ambas partes, como, por ejemplo, en la atención de reclamos.

Además, el laboratorio debe comunicar al cliente, de forma anticipada, cualquier intención de poner información a disposición del público. Si se presentara una situación en la que la ley o un contrato requiera la divulgación de datos confidenciales, el laboratorio está en la obligación de notificar al cliente o a la parte interesada sobre la información que se revelará, a menos que la legislación vigente prohíba expresamente dicha notificación.

Del mismo modo, cualquier información obtenida de fuentes distintas al cliente, como pueden ser terceros que presenten quejas o entidades regulatorias, debe ser tratada con el mismo nivel de confidencialidad. En estos casos, la identidad de la fuente de información también debe mantenerse protegida y no debe ser compartida con el cliente sin el consentimiento de la parte informante.

Finalmente, todo el personal vinculado directa o indirectamente al laboratorio, incluidos contratistas, miembros de comités, personal externo o cualquier individuo que actúe en representación del laboratorio, tiene la obligación de mantener la confidencialidad de toda la información procesada o generada en el marco de las actividades del laboratorio. Esta obligación se mantiene vigente incluso después de finalizar su relación contractual con la organización, salvo que una disposición legal requiera lo contrario (SAE, 2017).

## **Requisitos estructurales**

### **General**

Los requisitos estructurales definidos en la norma ISO/IEC 17025:2017 establecen el marco organizativo y de responsabilidad que deben cumplir los laboratorios para demostrar su competencia técnica y operativa. Estos requisitos garantizan que las funciones, deberes y relaciones jerárquicas estén claramente definidos, promoviendo una estructura organizacional coherente, eficiente y orientada a la calidad.

En primer lugar, la norma establece que el laboratorio debe operar como una entidad legal, o formar parte de una organización legalmente constituida, que asuma la responsabilidad por todas sus actividades técnicas y por la validez de los resultados que emite. Esta disposición asegura que haya un respaldo institucional ante cualquier eventualidad que afecte la calidad o la trazabilidad de los ensayos realizados.

Asimismo, el laboratorio debe definir y documentar su estructura organizacional, identificando claramente los roles y responsabilidades del personal clave involucrado en actividades que afectan la calidad. Esta definición debe abarcar desde la alta dirección hasta los técnicos operativos, garantizando que todos comprendan sus obligaciones y contribuyan de manera efectiva al cumplimiento del sistema de gestión de calidad.

Otro aspecto relevante es la independencia e imparcialidad en el proceso de toma de decisiones. El laboratorio debe garantizar que quienes toman decisiones técnicas y gestionan los resultados de los ensayos estén libres de presiones internas o externas que puedan comprometer su objetividad. Para ello, se requiere una estructura que asegure la independencia de las funciones técnicas frente a intereses comerciales, financieros o administrativos.

Adicionalmente, el laboratorio debe contar con personal con autoridad suficiente para implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de calidad. Esto implica que los responsables designados deben tener la competencia técnica y la autonomía necesarias para tomar decisiones que aseguren el cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma.

Finalmente, se debe establecer una comunicación interna eficaz entre los diferentes niveles y funciones de la organización. Esta comunicación debe permitir que la política de calidad, los procedimientos, los objetivos y las responsabilidades sean comprendidos y aplicados por todo el personal involucrado, fortaleciendo la integración y la mejora continua del sistema (SAE, 2017).

## **Personal**

El componente humano es uno de los pilares fundamentales para garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados emitidos por un laboratorio de ensayo o calibración. Por ello, la norma ISO/IEC 17025:2018 dedica una sección específica a los requisitos que debe cumplir el personal involucrado en las actividades que afectan la competencia técnica del laboratorio.

En primer lugar, el laboratorio debe contar con personal competente, con la educación, formación, experiencia y habilidades necesarias para desempeñar adecuadamente las funciones asignadas. Esto incluye tanto al personal técnico como al personal involucrado en actividades de gestión, mantenimiento de equipos, muestreo, y aseguramiento de la calidad de los resultados.

La norma exige que se identifiquen claramente las funciones de cada persona que participe en el sistema de gestión o en las actividades técnicas del laboratorio. Además, debe mantenerse documentación actualizada que describa las competencias requeridas para cada función y que respalde que el personal cumple con estos requisitos. Esta documentación puede incluir hojas de vida, registros de formación, certificados de capacitación y resultados de evaluaciones de desempeño.

Asimismo, el laboratorio debe implementar procedimientos para la selección, formación, supervisión y evaluación del personal. Estos procedimientos deben asegurar que los trabajadores se mantengan actualizados respecto a los métodos, tecnologías, equipos y procedimientos pertinentes a sus actividades, lo cual es clave para mantener la competencia técnica a lo largo del tiempo.

Otro aspecto esencial es que el laboratorio debe garantizar que todo el personal actúe con imparcialidad, integridad y confidencialidad en el ejercicio de sus funciones. El personal debe estar informado sobre las políticas del sistema de gestión, y debe comprender la importancia de su rol en el cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma.

Además, en los casos en que se utilice personal externo (por ejemplo, contratistas, consultores o personal subcontratado), el laboratorio debe asegurarse de que estos individuos cumplan con los mismos requisitos de competencia y confidencialidad que el personal interno. Esto incluye su

supervisión, evaluación y la verificación de su idoneidad técnica para las tareas asignadas (SAE, 2017).

### **Instalaciones y condiciones ambientales**

Las instalaciones físicas y las condiciones ambientales en las que opera un laboratorio de ensayo o calibración son factores determinantes para asegurar la validez de los resultados y la integridad de los procesos. La norma ISO/IEC 17025:2017 establece requisitos específicos para garantizar que el entorno de trabajo no afecte negativamente la calidad de los análisis realizados.

El laboratorio debe asegurar que las condiciones ambientales sean apropiadas para las actividades técnicas que lleva a cabo. Esto implica el control de variables tales como temperatura, humedad, vibraciones, iluminación, ventilación y limpieza, dependiendo del tipo de ensayo o calibración que se realice. Cualquier factor ambiental que pueda influir en la exactitud y confiabilidad de los resultados debe ser identificado, monitoreado y, cuando sea necesario, controlado.

Además, las instalaciones deben estar diseñadas de manera que se evite la contaminación cruzada entre diferentes áreas o procesos. Esto aplica especialmente en laboratorios que manejan diferentes tipos de muestras o materiales, donde es fundamental establecer zonas separadas y controles de acceso para evitar interferencias.

La norma también establece que el laboratorio debe implementar procedimientos para el monitoreo, mantenimiento y verificación de las condiciones ambientales críticas. Esto incluye el uso de instrumentos calibrados y la documentación de los registros correspondientes, los cuales deben estar disponibles para demostrar que se han cumplido los requisitos ambientales en cada ensayo o calibración.

Asimismo, el diseño de las instalaciones debe facilitar la organización eficiente del trabajo, garantizar la seguridad del personal, y permitir la supervisión adecuada de las actividades. La infraestructura debe ser suficiente para alojar el equipamiento necesario, el almacenamiento de muestras, materiales de

referencia y documentos, así como para permitir la movilidad y el trabajo seguro del personal.

En caso de realizar actividades fuera del laboratorio permanente (por ejemplo, en campo o en laboratorios móviles), se deben tomar medidas especiales para asegurar que las condiciones del entorno no comprometan la validez de los resultados. Estas medidas deben estar documentadas y ser parte del sistema de gestión del laboratorio (SAE, 2017).

### **Equipamiento**

El equipamiento utilizado en un laboratorio de ensayo o calibración es un elemento esencial para garantizar la validez y confiabilidad de los resultados. La norma ISO/IEC 17025:2018 establece directrices claras sobre la gestión, control y mantenimiento de los equipos, con el fin de asegurar que estos sean adecuados para el propósito previsto y se encuentren en condiciones óptimas de funcionamiento.

En primer lugar, el laboratorio debe disponer del equipo necesario para llevar a cabo sus actividades técnicas de manera competente. Esto incluye no solo los instrumentos de medición y ensayo, sino también equipos auxiliares como dispositivos de muestreo, sistemas informáticos, software, y cualquier otro recurso técnico que pueda influir en la calidad de los resultados.

Todo equipamiento que pueda afectar significativamente la validez de los resultados debe ser calibrado o verificado antes de su uso. La calibración debe estar trazada a patrones de referencia internacionalmente aceptados, cuando sea posible, y debe realizarse con una frecuencia que garantice la exactitud de las mediciones. Asimismo, el laboratorio debe conservar los certificados de calibración, informes de verificación y cualquier otro documento que demuestre la conformidad del equipo con los requisitos técnicos.

Es obligatorio implementar procedimientos documentados para el manejo, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento y verificación del equipamiento. Estos procedimientos deben asegurar que los equipos estén correctamente identificados, protegidos de daños o deterioro, y utilizados únicamente por personal autorizado y competente.

Cuando se detecte que un equipo ha estado fuera de control metrológico o ha funcionado incorrectamente, el laboratorio debe evaluar el posible impacto en los resultados previos, tomar las acciones correctivas pertinentes y documentar tanto el incidente como las medidas adoptadas. Igualmente, se debe inmovilizar el equipo hasta que se demuestre que vuelve a cumplir con los requisitos establecidos.

Además, el laboratorio debe mantener un inventario actualizado de todos los equipos significativos para la calidad, incluyendo detalles como número de identificación, ubicación, estado de calibración, historial de mantenimiento y condiciones de uso. Esta trazabilidad interna permite una gestión eficaz del equipamiento y contribuye a la mejora continua del sistema de gestión de calidad (SAE, 2017).

### **Trazabilidad Metrológica**

La trazabilidad metrológica se define como la propiedad de un resultado de medición que permite relacionarlo con una referencia, generalmente un patrón nacional o internacional, a través de una cadena ininterrumpida de calibraciones, cada una con una incertidumbre establecida. Esta cadena debe estar documentada y debe demostrar que se ha mantenido el control metrológico en cada etapa.

Para cumplir con este requisito, el laboratorio debe asegurarse de que todos los equipos de medición que afectan la validez de los resultados sean calibrados por laboratorios que ofrezcan trazabilidad a patrones reconocidos, preferiblemente a través de servicios de calibración acreditados por organismos que formen parte de acuerdos de reconocimiento mutuo (como ILAC MRA). Esto proporciona un respaldo técnico sólido y una garantía adicional de la confiabilidad de los resultados.

Cuando no sea posible la trazabilidad a través de patrones reconocidos, por la naturaleza de la medición, el laboratorio debe proporcionar evidencia técnica suficiente para justificar la validez de las mediciones. Esto puede incluir el uso de materiales de referencia certificados, métodos de comparación interlaboratorial, o validaciones internas documentadas.

El laboratorio debe mantener registros que evidencien la trazabilidad de todas sus mediciones críticas, incluyendo certificados de calibración que especifiquen las incertidumbres asociadas, la identificación del patrón utilizado y el vínculo con la institución metrológica correspondiente. Estos documentos deben ser revisados periódicamente para garantizar su vigencia y pertinencia.

Además, el personal del laboratorio debe estar capacitado para comprender y aplicar el concepto de trazabilidad metrológica, interpretar los certificados de calibración y tomar decisiones informadas sobre la conformidad de los resultados. Esta competencia es esencial para mantener la integridad del sistema de gestión de calidad y asegurar el cumplimiento con los estándares internacionales (SAE, 2017).

### **Productos y servicios suministrados externamente**

El laboratorio es responsable de garantizar que todos los productos y servicios adquiridos externamente, tales como calibraciones, ensayos, materiales de referencia, suministros de reactivos o servicios técnicos especializados, sean conformes a los requisitos establecidos. Para ello, debe contar con procedimientos documentados para la evaluación, selección, monitoreo y reevaluación de proveedores y contratistas.

Uno de los requisitos clave de la norma es que el laboratorio solo puede recurrir a proveedores competentes que demuestren su conformidad con los estándares aplicables. En el caso de servicios de calibración o ensayo, esto implica, preferentemente, que el proveedor esté acreditado por un organismo de acreditación reconocido internacionalmente.

Además, el laboratorio debe conservar evidencia documental que respalde que los productos y servicios suministrados externamente cumplen con los requisitos. Esta evidencia puede incluir certificados de análisis, certificados de calibración, resultados de inspecciones o pruebas, y contratos formales que especifiquen claramente los criterios técnicos, condiciones de entrega y requisitos de calidad.

Cuando se subcontrata una actividad técnica que pueda afectar la validez de los resultados (por ejemplo, la calibración de un equipo o un ensayo especializado),

el laboratorio debe informar previamente al cliente y obtener su aprobación, salvo que exista un acuerdo marco establecido. Asimismo, debe asegurarse de que la subcontratación no comprometa la imparcialidad, confidencialidad ni competencia del sistema de gestión.

La evaluación continua de los proveedores es otro aspecto fundamental. El laboratorio debe implementar mecanismos para verificar el desempeño de los proveedores, por medio de auditorías, revisión de la calidad de los productos o servicios entregados, análisis de no conformidades y retroalimentación de los usuarios internos. Estos datos deben ser utilizados para tomar decisiones sobre la continuidad o cancelación de relaciones contractuales (SAE, 2017).

### **Requisitos del proceso**

#### **Revisión de solicitudes, ofertas y contratos**

Antes de aceptar cualquier trabajo, el laboratorio debe llevar a cabo una revisión exhaustiva de los requerimientos del cliente, ya sea una solicitud formal, una oferta o un contrato. Esta revisión debe confirmar que:

Los requisitos del cliente están claramente definidos, documentados y comprendidos.

El laboratorio posee la competencia técnica, los recursos y el equipamiento necesarios para cumplir con los requisitos solicitados.

Los métodos de ensayo o calibración propuestos son adecuados para alcanzar los resultados esperados.

El objetivo principal de esta revisión es prevenir ambigüedades, malentendidos o compromisos que el laboratorio no pueda cumplir, lo que podría poner en riesgo la calidad de los resultados o la satisfacción del cliente. En caso de identificar discrepancias entre los requisitos del cliente y los servicios que el laboratorio puede ofrecer, estas deben ser resueltas antes de aceptar el contrato o comenzar la ejecución del trabajo.

Es fundamental que toda la revisión quede debidamente documentada, incluyendo cualquier acuerdo específico alcanzado con el cliente. Si los términos del contrato, la solicitud o la oferta cambian posteriormente, estas modificaciones también deben ser revisadas, acordadas por ambas partes y registradas formalmente.

Asimismo, cuando un cliente solicite la repetición de un ensayo con fines de validación o confirmación, el laboratorio debe evaluar cuidadosamente si dicha solicitud está justificada y si los resultados pueden seguir siendo considerados técnicamente válidos bajo los criterios establecidos.

La norma también establece que debe mantenerse una comunicación eficaz con el cliente durante todas las etapas del contrato, garantizando que se mantenga la comprensión mutua sobre el alcance del servicio, los plazos, las condiciones de entrega de los resultados y cualquier otra especificación técnica o administrativa relevante (SAE, 2017).

## **Selección, verificación y validación de métodos**

### **Selección de Métodos**

El laboratorio debe seleccionar los métodos de ensayo y calibración en función de la naturaleza de la tarea y de los requisitos del cliente. La selección debe basarse en una evaluación crítica de varios factores, como:

**Adecuación del método:** El laboratorio debe asegurarse de que el método seleccionado sea apropiado para los objetivos del ensayo o calibración, teniendo en cuenta la precisión y la exactitud requeridas, así como las características de la muestra o el material a analizar.

**Requisitos del cliente:** El laboratorio debe considerar cualquier especificación del cliente en cuanto a los métodos a utilizar y asegurarse de que dichos métodos puedan cumplir con los resultados solicitados.

**Disponibilidad de equipos y recursos:** La selección debe tener en cuenta si el laboratorio cuenta con los equipos necesarios para llevar a cabo el ensayo o calibración de acuerdo con el método seleccionado.

**Literatura y normas:** En muchos casos, los métodos se seleccionan de fuentes reconocidas, como normas nacionales o internacionales (por ejemplo, normas ISO, ASTM, etc.) o publicaciones científicas.

Cuando el laboratorio seleccione métodos que no estén específicamente estandarizados o que sean desarrollados internamente, debe asegurarse de que

estos sean apropiados para las tareas a realizar y que sean verificados y validados antes de ser aplicados de forma rutinaria.

### **Verificación de Métodos**

La verificación de los métodos es un proceso crucial para confirmar que un método seleccionado es capaz de producir resultados válidos dentro de los límites de incertidumbre establecidos. La norma ISO/IEC 17025:2017 exige que el laboratorio verifique los métodos antes de su implementación, especialmente en los siguientes casos:

**Métodos no estandarizados:** Cuando el laboratorio desarrolla sus propios métodos o adapta métodos existentes, debe llevar a cabo una verificación técnica adecuada para confirmar que el método es aplicable a las condiciones y requisitos del laboratorio.

**Modificación de métodos existentes:** Si se modifica un método estándar o se utiliza fuera de las condiciones recomendadas, el laboratorio debe verificar que el método modificado sigue siendo válido y produce resultados confiables.

**Condiciones de operación específicas:** En algunos casos, un método de ensayo puede estar diseñado para condiciones estándar que el laboratorio no pueda replicar exactamente. En estos casos, es necesario realizar una verificación para asegurar que el método sigue produciendo resultados confiables bajo las condiciones del laboratorio.

La verificación de los métodos puede implicar varias actividades, tales como: Pruebas comparativas con materiales de referencia o patrones trazables. Repetibilidad de los resultados obtenidos en condiciones similares. Evaluación de la exactitud y precisión de los resultados mediante controles internos, muestras de control o ensayos interlaboratorios. Revisión de la incertidumbre asociada al método, que debe ser documentada y estar dentro de los márgenes aceptables para los requisitos del cliente.

Todo el proceso de selección y verificación debe ser debidamente documentado, incluyendo los criterios utilizados para la selección del método, los resultados de las verificaciones realizadas y cualquier corrección o ajuste aplicado a los

métodos antes de su implementación. Esta documentación debe ser accesible y estar disponible para auditorías internas y evaluaciones de calidad.

Además, cuando se trate de métodos verificados o desarrollados internamente, el laboratorio debe contar con procedimientos documentados que describan cómo se lleva a cabo la verificación, qué pruebas se realizan y cómo se evalúa la validez de los métodos.

### **Validación de los métodos**

La validación de un método implica demostrar que el método es adecuado para los objetivos previstos en el laboratorio y que es capaz de proporcionar resultados de manera consistente y reproducible. Esto es particularmente importante cuando se utilizan métodos no estandarizados o desarrollados internamente, pero también es aplicable cuando se adoptan métodos estandarizados fuera de las condiciones especificadas en las normas.

Los principales factores que deben considerarse en la validación de un método incluyen:

**Exactitud:** Grado en que el resultado de la medición se aproxima al valor verdadero o aceptado como correcto.

**Precisión:** Grado de concordancia entre los resultados de mediciones repetidas bajo las mismas condiciones.

**Sensibilidad:** Capacidad del método para detectar pequeñas variaciones en la cantidad o característica medida.

**Especificidad:** Capacidad del método para diferenciar entre la sustancia de interés y otras sustancias presentes en la muestra.

**Rango de medición:** Intervalo dentro del cual el método es aplicable sin pérdida de exactitud o precisión.

**Límites de detección y cuantificación:** La capacidad del método para detectar y medir la cantidad mínima de una sustancia.

**Robustez:** Capacidad del método para permanecer estable ante pequeñas variaciones en las condiciones operativas.

#### **Proceso de Validación de Métodos**

El proceso de validación debe incluir diversas actividades técnicas para confirmar que el método cumple con las especificaciones necesarias para la aplicación prevista. Este proceso generalmente abarca las siguientes fases:

**Desarrollo del Método (si es necesario):** Si se trata de un método desarrollado internamente, debe ser diseñado con criterios técnicos claros y documentados. El laboratorio debe asegurarse de que el método cubre los aspectos técnicos relevantes para el tipo de muestra, condiciones de ensayo y los parámetros a medir.

**Pruebas de Validación:** Se deben realizar pruebas exhaustivas para verificar que el método cumple con los criterios de rendimiento establecidos. Esto incluye ensayos de exactitud, precisión, linealidad, sensibilidad, etc., con la utilización de materiales de referencia y controles de calidad para evaluar su desempeño.

**Evaluación de Resultados:** Los resultados de las pruebas de validación deben ser evaluados en función de los criterios previamente definidos. Si se detectan deficiencias en el desempeño del método, deben tomarse las medidas correctivas necesarias, que podrían incluir ajustes en el procedimiento, el equipo, o los parámetros de ensayo.

**Documentación:** Toda la información relacionada con el proceso de validación debe ser documentada, incluyendo los métodos utilizados, los resultados obtenidos, las observaciones y cualquier acción correctiva tomada. Esta documentación sirve como prueba de que el método ha sido validado correctamente y está disponible para auditorías internas o externas.

**Aprobación Formal:** Una vez que un método ha sido validado, debe ser aprobado formalmente por el responsable técnico del laboratorio, lo que implica que está listo para ser implementado en actividades rutinarias.

#### **Métodos Estandarizados vs. Métodos No Estandarizados**

**Métodos Estandarizados:** Si se utiliza un método de ensayo que está establecido en normas nacionales o internacionales, se debe realizar una evaluación preliminar para asegurar que las condiciones bajo las cuales el método fue desarrollado son aplicables en el laboratorio. En algunos casos, puede ser necesario realizar una verificación en lugar de una validación exhaustiva.

**Métodos No Estandarizados:** Para métodos que no tienen un estándar reconocido, la validación completa es obligatoria. El laboratorio debe garantizar que el método se valida utilizando muestras representativas, controles adecuados y asegurando que los resultados sean consistentes en una serie de condiciones relevantes.

#### **Revalidación de Métodos**

Los métodos validados deben ser reevaluados periódicamente para asegurar que continúan siendo adecuados para su propósito. La revalidación puede ser necesaria cuando se produzcan cambios en las condiciones operativas, en los equipos de medición, en los materiales de referencia utilizados o si se introducen nuevas tecnologías que puedan afectar los resultados (SAE, 2017).

## **Muestreo**

El laboratorio debe asegurarse de que el muestreo se realice de manera que sea representativo de la totalidad de la muestra o del material a analizar. Esto incluye:

**Selección adecuada de la muestra:** La muestra seleccionada debe ser representativa del lote o población, lo que significa que debe reflejar las características de la totalidad de manera precisa. El tamaño y la selección de la muestra deben estar con base en una evaluación técnica que considere el tipo de análisis a realizar y la homogeneidad del material.

**Plan de muestreo documentado:** El laboratorio debe tener un plan de muestreo claramente documentado que especifique cómo se deben seleccionar, manejar y almacenar las muestras, así como los procedimientos de transporte y conservación. El plan debe estar alineado con los métodos de ensayo que se van a utilizar y debe ser adecuado para el tipo de material o muestra que se va a analizar.

**Condiciones de muestreo controladas:** El laboratorio debe tomar en cuenta las condiciones ambientales durante el muestreo, como temperatura, humedad y otros factores que puedan afectar las características de la muestra o alterar los resultados del análisis.

**Identificación y trazabilidad de las muestras:** Cada muestra debe estar claramente identificada y debe poder ser seguida a lo largo de todo el proceso de ensayo. Esto asegura que los resultados se puedan asociar con una muestra específica y que el laboratorio pueda garantizar la trazabilidad de los resultados.

## **Procedimientos para Muestreo**

El laboratorio debe implementar procedimientos de muestreo para garantizar que el proceso sea realizado de manera consistente y conforme a los requisitos del

cliente y los estándares internacionales. Los procedimientos deben incluir las siguientes etapas:

**Selección del método de muestreo:** Dependiendo del tipo de análisis y las características de las muestras, el laboratorio debe elegir el método de muestreo más adecuado. Esto podría implicar la selección aleatoria, sistemática, estratificada u otros métodos según el contexto.

**Tamaño de la muestra:** El laboratorio debe definir el tamaño adecuado de la muestra, que debe ser suficiente para garantizar que sea representativa y que los resultados obtenidos sean estadísticamente significativos. El tamaño de la muestra también debe ser determinado en función del tipo de ensayo y la variabilidad esperada en los resultados.

**Manejo y transporte de las muestras:** El laboratorio debe asegurar que las muestras sean manejadas y transportadas de manera adecuada para evitar alteraciones que puedan afectar los resultados. Esto incluye el uso de recipientes adecuados, la protección contra contaminaciones y la preservación de las condiciones de las muestras (por ejemplo, refrigeración, conservación en atmósfera controlada, etc.).

**Documentación del proceso de muestreo:** El laboratorio debe registrar todos los detalles relevantes del proceso de muestreo, tales como la fecha, el lugar, la identificación de la persona que realizó el muestreo, el tamaño de la muestra, las condiciones de almacenamiento, y cualquier otra información pertinente que pueda afectar los resultados del ensayo.

### Control de Calidad en el Muestreo

El laboratorio debe implementar medidas de control de calidad durante el proceso de muestreo para asegurar que las muestras seleccionadas sean representativas y que el proceso de muestreo se realice de acuerdo con los procedimientos establecidos. Esto puede incluir:

Uso de estándares de referencia para verificar la precisión y la fiabilidad del muestreo. Repetición de muestreo en condiciones similares para verificar la consistencia de los resultados. Auditorías periódicas para garantizar que los

procedimientos de muestreo se estén aplicando correctamente y que se mantengan actualizados. Requisitos de Muestreo para Métodos No Estandarizados

Cuando se utilicen métodos no estandarizados para el muestreo, el laboratorio debe demostrar que estos métodos son adecuados para el tipo de ensayo que se va a realizar. Esto puede implicar la validación de los métodos de muestreo o su verificación con referencia a métodos establecidos en la literatura o normas pertinentes (SAE, 2017).

### **Manejo de ítems de ensayo o calibración**

La norma establece que el laboratorio debe aplicar procedimientos específicos para manejar de manera adecuada todos los ítems que se utilicen en los ensayos o calibraciones. Estos procedimientos deben asegurar que:

Los ítems estén identificados de manera clara para evitar errores de identificación o de asociación con resultados incorrectos.

El manejo de los ítems sea adecuado para evitar daños, alteraciones o contaminación que puedan afectar los resultados de las mediciones.

Los ítems estén almacenados adecuadamente en condiciones que mantengan sus características y propiedades necesarias para las pruebas o calibraciones.

### **Procedimientos para el Manejo de Ítems de Ensayo o Calibración**

Identificación y Registro: Cada ítem debe ser identificado de manera única, para lo cual se pueden usar etiquetas, códigos o números de serie. Además, el laboratorio debe registrar la información relevante de cada ítem, incluyendo su origen, fecha de recepción, características importantes, y condiciones de conservación y almacenamiento.

Transporte y Almacenamiento: Los ítems deben ser transportados de manera que se eviten daños o alteraciones, utilizando embalajes adecuados según el tipo de material.

Los ítems deben ser almacenados en condiciones controladas (como temperatura, humedad, etc.) que preserven sus características y condiciones

óptimas para el ensayo. El almacenamiento debe cumplir con los requisitos establecidos para cada tipo de ítem, como muestras, equipos de medición o patrones de referencia.

**Manejo de Muestras:** Las muestras deben ser tratadas con especial cuidado. Los laboratorios deben asegurarse de que las muestras se conserven bajo condiciones adecuadas que eviten alteraciones (por ejemplo, variaciones de temperatura, exposición a contaminantes, etc.). Además, deben contar con procedimientos claros sobre cómo deben ser preparadas, manipuladas y preservadas para asegurar que no se alteren las propiedades que van a ser evaluadas.

**Manejo de Patrones de Referencia:** Los patrones de referencia utilizados para calibración deben ser tratados con particular atención. Estos deben ser mantenidos en condiciones que garanticen su integridad y trazabilidad. En el caso de los patrones de referencia, es fundamental asegurar que se utilicen solo aquellos que estén debidamente calibrados y certificados por organismos acreditados, si es necesario.

**Manejo de Equipos de Medición:** Los equipos de medición deben ser manejados y utilizados siguiendo las instrucciones del fabricante y las mejores prácticas para evitar daños o alteraciones de los resultados. Esto incluye la calibración regular y el mantenimiento de los equipos para asegurar que sigan funcionando dentro de las especificaciones requeridas. También es importante que el laboratorio cuente con registros de las calibraciones realizadas y que se lleve un control de los intervalos de calibración de los equipos.

**Precauciones durante el Ensayo:** Durante el proceso de ensayo o calibración, el laboratorio debe asegurarse de que los ítems de ensayo no sean sometidos a condiciones extremas o inadecuadas que puedan alterar sus características o propiedades. El personal del laboratorio debe ser consciente de cómo las condiciones de trabajo (como la temperatura o la humedad) pueden influir en los resultados y manejar los ítems en consecuencia.

**Control de Calidad:** Se deben implementar medidas de control de calidad para verificar que los ítems de ensayo o calibración están siendo manejados de

acuerdo con los procedimientos establecidos. Esto puede incluir auditorías internas, inspecciones periódicas, y la realización de pruebas de control de calidad para asegurar que no haya alteraciones en los ítems que puedan comprometer los resultados.

### **Documentación y Registros**

El laboratorio debe mantener registros detallados de todas las actividades relacionadas con el manejo de los ítems, como los procedimientos de transporte, almacenamiento, mantenimiento, y manejo durante el ensayo. Estos registros deben ser fácilmente accesibles y deben permitir la trazabilidad completa de los ítems. La documentación también debe incluir las instrucciones sobre cómo se deben manejar los ítems en caso de situaciones excepcionales, como daños o alteraciones en los ítems (SAE, 2017).

### **Registros técnicos**

Los registros técnicos son un componente clave para la gestión de calidad en los laboratorios acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025. Estos registros no solo proporcionan evidencia de la competencia del laboratorio, sino que también aseguran la trazabilidad, fiabilidad y validez de los resultados obtenidos en los ensayos y calibraciones. Mantener registros técnicos adecuados y bien gestionados permite garantizar la transparencia de las actividades del laboratorio y facilita la implementación de mejoras continuas en el sistema de gestión de calidad (SAE, 2017).

### **Evaluación de la incertidumbre de la medición**

La evaluación de la incertidumbre permite al laboratorio conocer el grado de confianza que puede tener en los resultados reportados, lo cual es esencial para la toma de decisiones basadas en mediciones y para demostrar la competencia técnica del laboratorio ante organismos acreditadores y clientes.

¿Qué es la Incertidumbre de la Medición?

La incertidumbre de la medición es una estimación cuantitativa del rango dentro del cual se espera que se encuentre el valor verdadero de la magnitud medida. Esta estimación considera todas las fuentes de variabilidad que puedan influir en

el resultado final, incluyendo factores instrumentales, ambientales, del método de ensayo, del operador, entre otros.

La norma ISO/IEC 17025 exige que los laboratorios: Identifiquen las fuentes de incertidumbre. Estimen la magnitud de la incertidumbre total. Apliquen métodos válidos y documentados para la evaluación. Incluyan la incertidumbre en los informes de resultados, si es relevante para la validez del resultado.

### **Requisitos para la Evaluación de la Incertidumbre**

Métodos para estimar la incertidumbre: El laboratorio debe emplear métodos válidos y reconocidos internacionalmente para estimar la incertidumbre, como los establecidos por el documento GUM (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement). Estos métodos incluyen el enfoque estadístico (propagación de errores) y el enfoque con base en datos históricos o experiencia técnica.

Identificación de fuentes de incertidumbre: El laboratorio debe identificar todas las fuentes posibles que puedan contribuir a la incertidumbre del resultado. Estas pueden incluir: Resolución y exactitud de los instrumentos. Condiciones ambientales (temperatura, humedad, presión). Variabilidad del operador (errores humanos). Materiales de referencia. Métodos de muestreo. Repetibilidad y reproducibilidad del método.

Cálculo y expresión de la incertidumbre: El cálculo debe realizarse considerando todas las componentes significativas. La incertidumbre combinada se obtiene integrando estas componentes mediante fórmulas matemáticas. Posteriormente, puede expresarse como una incertidumbre expandida utilizando un factor de cobertura ( $k$ ), que generalmente se establece para un nivel de confianza del 95 % ( $k = 2$ ).

Validación y actualización periódica: El laboratorio debe validar la estimación de la incertidumbre a través de datos experimentales o históricos. Además, es necesario revisar y actualizar periódicamente la evaluación, especialmente cuando se implementan cambios en el método, en el equipo, en el personal o en las condiciones de ensayo.

Documentación y trazabilidad: Todos los cálculos y supuestos realizados durante la evaluación de la incertidumbre deben ser claramente documentados. Esto

permite la trazabilidad del análisis y asegura que pueda ser verificado durante auditorías internas o externas.

### **Importancia de la Evaluación de la Incertidumbre**

La evaluación de la incertidumbre permite al laboratorio: Comparar resultados de diferentes laboratorios o métodos. Demostrar competencia técnica ante organismos de acreditación como parte de los requisitos de ISO/IEC 17025. Mejorar la calidad de los resultados al identificar y reducir fuentes de variación. Apoyar la toma de decisiones técnicas o legales cuando los resultados se encuentran cerca de límites de aceptación establecidos por normas o reglamentos (SAE, 2017).

### **Aseguramiento de la validez de los resultados**

Este proceso implica aplicar medidas sistemáticas de verificación para confirmar que el sistema de gestión, los métodos utilizados, el personal y los equipos producen resultados dentro de los parámetros aceptables de calidad y exactitud.

### **Objetivo del Aseguramiento de la Validez**

El propósito es brindar confianza continua tanto al laboratorio como a sus clientes, organismos reguladores y partes interesadas, de que los resultados entregados son precisos y reflejan correctamente la magnitud o propiedad medida. Este aseguramiento es especialmente relevante en contextos donde los resultados son utilizados para tomar decisiones técnicas, legales, comerciales o de salud pública.

### **Acciones para Asegurar la Validez de los Resultados**

Según el apartado 7.7 de la norma ISO/IEC 17025, el laboratorio debe diseñar y aplicar un conjunto de actividades que permitan asegurar la calidad de los resultados. Algunas de las principales acciones incluyen:

### **Uso de Materiales de Referencia Certificados (CRM)**

Se deben utilizar materiales con valores certificados y trazabilidad metrológica a patrones internacionales o nacionales, para verificar la exactitud de los métodos analíticos aplicados.

### **Participación en Ensayos de Aptitud (Interlaboratorios)**

Participar regularmente en ensayos interlaboratorio o pruebas de aptitud permite comparar los resultados con otros laboratorios acreditados, identificar desviaciones y tomar medidas correctivas. La participación exitosa es también un indicador clave de competencia técnica.

### **Repetición de Ensayos y Calibraciones**

La repetición periódica de ensayos sobre muestras similares o replicadas permite monitorear la repetibilidad y estabilidad de los resultados.

### **Ensayos con Muestras de Control Interno**

El uso de muestras de control (blancos, duplicados, controles fortificados, etc.) en cada lote de análisis ayuda a verificar el desempeño del método y la calidad del trabajo.

### **Revisión de Resultados y Registros**

El laboratorio debe revisar regularmente los resultados emitidos para detectar inconsistencias o patrones anómalos, y tomar decisiones basadas en evidencia sobre la necesidad de ajustes en el proceso.

### **Uso de Gráficos de Control Estadístico**

Se pueden aplicar herramientas estadísticas como gráficos de control de calidad (p. ej., gráficos de Shewhart) para monitorear el comportamiento de los procesos analíticos y detectar desviaciones fuera de control.

### **Auditorías Internas Técnicas**

Estas auditorías permiten verificar que el personal esté aplicando los métodos correctamente y que los equipos estén operando dentro de las especificaciones.

### **Capacitación Continua del Personal**

Un personal técnicamente competente, evaluado y formado de manera continua, es clave para asegurar que los procedimientos se apliquen correctamente y los resultados sean válidos.

### **Documentación y Seguimiento**

Todo el sistema de aseguramiento de la validez de los resultados debe estar respaldado por procedimientos documentados y registros trazables, que

demuestren la implementación efectiva de las medidas correctivas o preventivas adoptadas ante desviaciones.

El laboratorio debe conservar estos registros como parte del sistema de gestión, y deben estar disponibles para su revisión en auditorías o por parte de organismos de acreditación.

### **Importancia de la Mejora Continua**

El proceso de aseguramiento de resultados no debe verse como una tarea puntual, sino como parte de un enfoque de mejora continua. Evaluar constantemente la validez de los resultados permite detectar oportunidades de optimización en métodos, equipos, personal o condiciones ambientales, fortaleciendo así el sistema de gestión del laboratorio (SAE, 2017).

### **Informe de resultados**

Estos informes son el principal medio de comunicación entre el laboratorio y el cliente, y representan el respaldo formal de los servicios prestados. Por tanto, deben proporcionar información técnica suficiente y comprensible que permita al usuario interpretar los resultados de manera adecuada.

### **Requisitos Generales del Informe**

De acuerdo con la norma, todo informe de resultados debe cumplir con las siguientes condiciones generales: Ser preciso, claro, objetivo y sin ambigüedades. Incluir únicamente resultados válidos obtenidos conforme a los métodos establecidos y dentro del alcance técnico del laboratorio. Estar elaborado en un formato estructurado, siguiendo procedimientos documentados. Ser revisado y autorizado por personal competente antes de su emisión.

### **Contenido Mínimo Obligatorio**

El informe de resultados debe contener, como mínimo, los siguientes elementos (según el tipo de actividad realizada): Identificación del laboratorio que emite el informe (nombre, dirección, logotipo). Número único de identificación del informe, con el fin de garantizar su trazabilidad. Nombre y dirección del cliente que solicita el servicio. Identificación clara de los ítems analizados o calibrados, incluyendo información relevante como número de muestra, tipo, condiciones de recepción y fecha de muestreo (si aplica). Fecha de recepción y fecha de realización del

ensayo o calibración. Métodos utilizados (con referencia completa a normas, procedimientos internos u otros documentos técnicos). Resultados obtenidos, con sus respectivas unidades, incertidumbre de medición (cuando sea relevante), criterios de aceptación y observaciones técnicas necesarias. Identificación del personal que autoriza la emisión del informe, incluyendo su firma, nombre, cargo y fecha. Declaración de conformidad, si ha sido solicitada por el cliente o si el laboratorio decide incluirla, junto con los criterios técnicos utilizados para establecer dicha conformidad.

### **Información Adicional (cuando aplica)**

En función del tipo de servicio o del acuerdo con el cliente, el informe puede también incluir: Opiniones o interpretaciones técnicas, si el laboratorio está autorizado a emitirlas, y si cuenta con personal competente para ello. Declaración sobre la trazabilidad metrológica de los resultados. Información sobre condiciones ambientales, si estas afectan al resultado. Referencia a subcontrataciones, en caso de que una parte del ensayo o calibración haya sido realizada por otro laboratorio. Limitaciones del método o resultado, si corresponde.

### **Control del Informe**

El laboratorio debe implementar procedimientos documentados para: Revisar y aprobar cada informe antes de su emisión, verificando que cumpla con todos los requisitos establecidos. Emitir informes corregidos, cuando se detecten errores posteriores a su emisión original, asegurando que toda corrección quede documentada, con versión actualizada y trazabilidad completa. Proteger la integridad y confidencialidad de los informes, garantizando que sólo sean entregados a personas autorizadas por el cliente o por obligación legal.

### **Informes Electrónicos**

Cuando los informes sean emitidos en formato digital, se deben aplicar controles adecuados para garantizar: La autenticidad y protección contra alteraciones. El uso de firmas digitales o sistemas de control de versiones. La validez legal y técnica del documento.

## **Importancia del Informe en la Gestión de Calidad**

El informe de resultados no solo es un requisito documental, sino una evidencia de la competencia técnica del laboratorio. Su adecuada elaboración asegura la transparencia en los resultados entregados, facilita la toma de decisiones por parte del cliente y refuerza la confianza en los servicios ofrecidos. Además, cumple un papel clave en auditorías, revisiones regulatorias y procesos de acreditación (SAE, 2017).

## **Quejas**

Según ISO/IEC 17025, el laboratorio debe cumplir con los siguientes aspectos en relación con las quejas:

### **Procedimiento Documentado**

El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un procedimiento documentado para recibir, evaluar e investigar las quejas, así como para tomar acciones en respuesta a las mismas. Este procedimiento debe estar disponible para los clientes si así lo solicitan.

### **Recepción y Registro**

Toda queja recibida debe ser debidamente registrada en un sistema de control interno, indicando la fecha de recepción, el nombre del reclamante (si aplica), la naturaleza de la queja y los datos del servicio involucrado.

### **Confirmación de Recepción**

El laboratorio debe confirmar al reclamante que su queja ha sido recibida y que será tratada conforme al procedimiento establecido.

### **Evaluación e Investigación**

La queja debe ser evaluada para determinar su validez y el grado de impacto potencial en la calidad del servicio. La investigación debe ser conducida por personal no implicado directamente en el área relacionada con la queja, con el fin de asegurar la imparcialidad.

### **Acción Correctiva**

Si la queja revela una no conformidad real o potencial, el laboratorio debe iniciar un proceso de acción correctiva que contemple el análisis de causa raíz, la implementación de medidas correctivas, y la verificación de su eficacia.

### **Comunicación de Resultados**

El laboratorio debe informar al reclamante sobre los resultados de la investigación y las acciones adoptadas, en un plazo razonable y conforme al nivel de complejidad de la queja.

### **Seguimiento y Mejora**

Las quejas deben ser revisadas regularmente como parte de las revisiones por la dirección y servir como insumo para el proceso de mejora continua del sistema de gestión.

### **Beneficios de una Gestión Eficaz de Quejas**

Fortalecimiento de la confianza del cliente en el laboratorio. Identificación de fallas sistémicas o procesos con necesidad de revisión. Prevención de futuras no conformidades. Cumplimiento con requisitos de acreditación y auditoría. Mejora de la imagen institucional y reputación del laboratorio (SAE, 2017).

### **Trabajo no conforme**

El propósito de este control es evitar la entrega de resultados incorrectos al cliente, proteger la integridad del sistema de gestión de calidad y garantizar la mejora continua a través de acciones correctivas adecuadas.

### **Definición de Trabajo No Conforme**

Se considera trabajo no conforme a cualquier actividad, resultado o condición que: No cumple con los requisitos establecidos por los métodos de ensayo o calibración. Se desvía de las políticas, procedimientos o especificaciones técnicas del laboratorio. Puede afectar negativamente la validez técnica de los resultados o la confianza del cliente.

Esto puede incluir, por ejemplo: Resultados fuera de criterios de aceptación. Errores operativos del personal. Fallas de equipos o materiales defectuosos. Muestras contaminadas o mal identificadas. Incumplimiento de procedimientos documentados.

### **Detección y Documentación**

El laboratorio debe contar con un procedimiento documentado para la identificación y el control del trabajo no conforme. Toda desviación detectada debe ser registrada inmediatamente y evaluada por personal competente.

### **Acciones Inmediatas**

Al detectar un trabajo no conforme, se deben tomar medidas inmediatas para:

Contener el problema (por ejemplo, detener la emisión del informe).

Notificar al cliente afectado, si corresponde.

Investigar la causa de la no conformidad.

### **Evaluación del Impacto**

Se debe evaluar si el trabajo no conforme ha afectado la validez de los resultados previamente emitidos. En tal caso, el laboratorio debe emitir correcciones, aclaraciones o informes revisados.

### **Autorización para Reanudar el Trabajo**

Antes de continuar con actividades relacionadas, el trabajo debe ser revisado, corregido y autorizado por personal debidamente calificado.

### **Acciones Correctivas**

Cuando se determina que una no conformidad es sistemática o tiene el potencial de repetirse, se debe iniciar una acción correctiva formal conforme a lo establecido en la cláusula 8.7 de la norma, incluyendo: Análisis de causa raíz. Implementación de medidas correctivas. Verificación de su eficacia.

### **Seguimiento y Mejora**

Toda no conformidad debe ser revisada durante las reuniones de revisión por la dirección como parte de las estrategias de mejora continua del sistema de gestión.

### **Importancia del Control de Trabajo No Conforme**

El control efectivo de los trabajos no conformes permite: Prevenir impactos negativos en la calidad de los resultados y la satisfacción del cliente. Reducir riesgos técnicos, legales y comerciales. Garantizar la credibilidad y confiabilidad de los procesos analíticos. Demostrar competencia técnica durante auditorías y procesos de acreditación (SAE, 2017).

### **Control de datos. Gestión de la información**

El control de los datos y la gestión de la información, conforme a la norma ISO/IEC 17025, garantiza la seguridad, confiabilidad y trazabilidad de la información técnica generada en el laboratorio. La correcta implementación de estos procesos permite no solo proteger los intereses del laboratorio y sus clientes, sino también fortalecer la integridad del sistema de gestión de calidad y asegurar el cumplimiento de los más altos estándares internacionales (SAE, 2017).

### **Requisitos del sistema de gestión**

El laboratorio debe configurar, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que pueda apoyar y demostrar la obtención consistente de los requisitos de este documento y la calidad de los resultados del laboratorio.

El objetivo del sistema de gestión en el contexto de la norma es establecer una estructura organizacional y un conjunto de procesos orientados a: Asegurar resultados técnicamente válidos y reproducibles. Cumplir con los requisitos del cliente y las partes interesadas. Implementar políticas documentadas que respalden la calidad de los servicios del laboratorio. Mantener la integridad operativa, imparcialidad y confidencialidad de todas las actividades técnicas y administrativas.

### **Opciones**

Opción A: Cumplir directamente con los requisitos específicos del capítulo 8 de la norma.

Opción B: Implementar un sistema de gestión conforme a la ISO 9001:2015, siempre que también se cumplan los requisitos técnicos de la ISO/IEC 17025.

### **Documentación del Sistema de Gestión**

El laboratorio debe establecer, documentar e implementar políticas, procesos y procedimientos que aseguren el cumplimiento de la norma. Esta documentación debe estar disponible para su consulta, mantenimiento y mejora.

### **Control de Documentos del Sistema de Gestión**

Los documentos que forman parte del sistema de gestión deben estar controlados. Esto incluye la aprobación, revisión, distribución, acceso, eliminación y resguardo de documentos obsoletos.

### **Control de Registros**

Los registros generados como evidencia del cumplimiento de los requisitos deben ser legibles, recuperables y protegidos contra pérdidas o alteraciones. Se debe definir el tiempo de retención de los mismos.

### **Acciones para considerar los riesgos y las oportunidades**

El laboratorio debe identificar riesgos y oportunidades que puedan afectar la validez de los resultados o el cumplimiento de los requisitos del cliente, y establecer acciones que permitan mejorar el desempeño del sistema de gestión.

### **Mejora**

El sistema de gestión debe promover la mejora continua mediante revisiones, auditorías internas, análisis de desempeño y retroalimentación del cliente.

### **Acción Correctiva**

Cuando se identifique una no conformidad, el laboratorio debe implementar acciones correctivas que incluyan el análisis de la causa raíz, la determinación de soluciones, su aplicación y la evaluación de la eficacia de dichas acciones.

### **Auditorías Internas**

El laboratorio debe planificar y ejecutar auditorías internas periódicas para verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión y los requisitos técnicos de la norma.

### **Revisiones por la Dirección**

La alta dirección del laboratorio debe revisar el sistema de gestión a intervalos planificados, evaluando su eficacia, adecuación y alineación con los objetivos estratégicos. Esta revisión debe estar documentada y generar acciones de seguimiento (SAE, 2017).

### **2.3. Marco legal**

Según el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN, 2024), la norma técnica NTE INEN-ISO/IEC 17025 es una adopción internacional que brinda un enfoque general y especifica los requisitos para la competencia, imparcialidad y la operación coherente de todas las organizaciones que desarrollan actividades de laboratorio, mediante la planificación e implementación de acciones para abordar sus riesgos y oportunidades.

Se tomará en cuenta los requisitos establecidos por el SAE - Servicio de Acreditación Ecuatoriano en lo que refiere a la acreditación de laboratorios, que establece: A través de las evaluaciones de la conformidad que realizan laboratorios, organismos de inspección o de certificación, se verifica que un producto, proceso, sistema, persona u organismo cumpla con una serie de requisitos, para de esta manera garantizar calidad y generar confianza (SAE, 2017).

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

En el Ecuador, el órgano regular de la acreditación es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). El proceso de acreditación se lleva a cabo de forma imparcial y confidencial. A continuación, resumimos los pasos más importantes.

Según (SAE, 2017) los Requisitos generales. Todo OEC que quiera acreditarse debe tener personería jurídica, personal competente e instalaciones adecuadas y tener implementado un sistema de gestión de calidad.

## CAPÍTULO III

### METODOLOGÍA

#### 3.1. Descripción del área de estudio/Grupo de estudio

La presente investigación se realizó en el Laboratorio de Análisis de Agua, Suelo y Lácteos del Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia del Carchi, ubicado en la ciudad de Tulcán, Ecuador.

**Tabla 1**

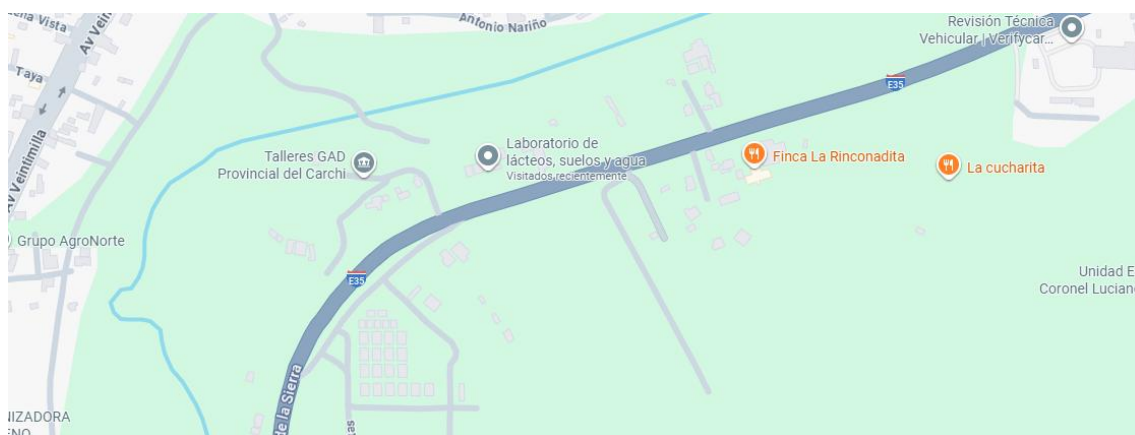
*Ubicación del Laboratorio*

Ubicación	Provincia:	CARCHI
	Cantón:	Tulcán
	Parroquia:	Tulcán
	Sector:	La Rinconadita
	Referencia:	Frente a la Unidad de Antinarcóticos de la Policía Nacional. Panamericana norte E 35.

*Fuente.* Elaboración propia

**Figura 3**

*Ubicación del Laboratorio*



*Fuente.* Google Maps

Este laboratorio cumple un rol fundamental en el monitoreo y control de la calidad de recursos naturales y productos agroalimentarios de la región, brindando servicios tanto al sector público como a usuarios privados, incluidos agricultores, productores lecheros e instituciones educativas.

**Tabla 2**

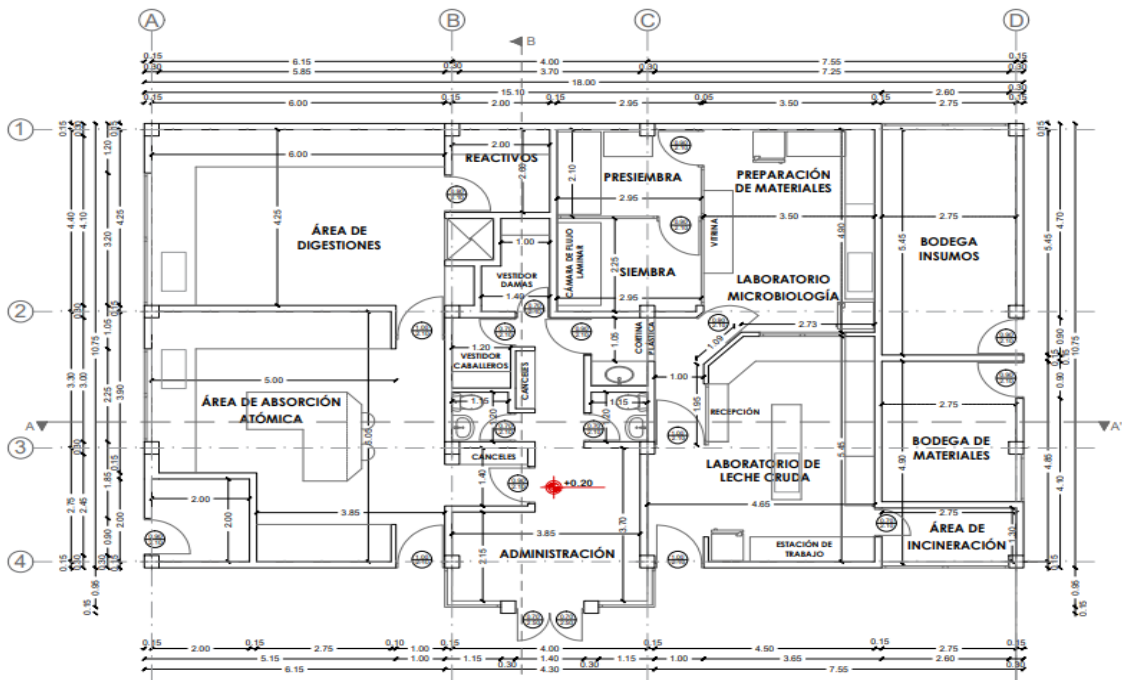
*Áreas del Laboratorio*

ÁREAS INTERNAS				ÁREAS EXTERNAS
AREA ADMINISTRATIVA	AREA LACTEOS	AREA AGUA Y SUELOS	ALMACENAMIENTO	
		Análisis físico químico de suelos		
Atención al usuario.	Análisis físico químico de leche.	Análisis físico químico de agua		Manejo de residuos.
Vestidores.	Análisis microbiológico de alimentos.	Almacenamiento de reactivos.	Bodegas de materiales e insumos.	Molienda de suelos.
Baños.	Incineración de residuos.	Almacenamiento de gases y compresor.		Parqueadero.
		Ducha de seguridad.		Jardines.

Fuente. Elaboración propia

**Figura 4**

*Áreas del Laboratorio*



Fuente. Elaboración propia

El laboratorio está especializado en la realización de análisis fisicoquímicos y microbiológicos de muestras de agua potable, aguas residuales, suelos agrícolas y productos lácteos. Su operatividad tiene un impacto directo en la toma de decisiones ambientales, agrícolas y de salud pública en la provincia.

La elección de este grupo de estudio respondió a la relevancia de garantizar la calidad, trazabilidad y confiabilidad de los resultados analíticos, así como a la necesidad de implementar o fortalecer un Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO/IEC 17025:2018 que respalde su competencia técnica. Este caso de estudio permitió evaluar las condiciones actuales del laboratorio, identificar oportunidades de mejora y proponer estrategias que faciliten su acreditación o mantenimiento bajo dicha norma.

## **3.2. Enfoque y tipo de investigación**

### **3.2.1 Enfoque**

La presente investigación adoptó un enfoque cuantitativo con elementos cualitativos complementarios, ya que se basó en la recolección, análisis e interpretación de datos objetivos sobre el cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2018 en el Laboratorio de Análisis de Agua, Suelo y Lácteos del GAD de la Provincia del Carchi.

En cuanto a su naturaleza, el estudio se clasificó como una investigación aplicada, ya que buscó generar soluciones prácticas para mejorar la gestión de la calidad en el laboratorio, proponiendo acciones específicas orientadas a la implementación o fortalecimiento del sistema de gestión con base en la norma mencionada.

### **3.2.1 Tipo de investigación**

Respecto al tipo de estudio, se trató de una investigación descriptiva y diagnóstica. Fue descriptiva porque caracterizó el estado actual del sistema de gestión del laboratorio y sus procesos analíticos, y fue diagnóstica porque permitió identificar las brechas existentes entre las prácticas actuales y los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025, lo cual fundamenta la elaboración de una propuesta de mejora.

### 3.3. Definición y operacionalización de variables

#### 3.3.1 Definición de variables

##### Variable Independiente

Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.

Conjunto de acciones y procedimientos sistemáticos adoptados por el GAD de la Provincia del Carchi para asegurar la calidad, confiabilidad y trazabilidad de los resultados analíticos, conforme a los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025.

Aplicación práctica de los requisitos técnicos y de gestión descritos en la norma ISO/IEC 17025 en las áreas clave del laboratorio: gestión de documentos, infraestructura, competencia del personal, trazabilidad metrológica, aseguramiento de la validez de los resultados, entre otros.

##### Variable Dependiente

Nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2018.

Grado en el que el laboratorio cumple con los requisitos establecidos por la norma internacional ISO/IEC 17025 para demostrar su competencia técnica y la validez de sus resultados.

Porcentaje de cumplimiento de los requisitos evaluados mediante una lista de verificación basada en la norma ISO/IEC 17025:2018, abarcando aspectos de gestión como control de documentos, acciones correctivas, mejora continua y técnicos como métodos de ensayo, validación, calibraciones y aseguramiento de resultados.

#### 3.3.2 Operacionalización de variables

**Tabla 3**

*Operacionalización de variables*

Variable	Dimensiones	Indicadores	Técnicas e instrumentos	Escala de medición
----------	-------------	-------------	-------------------------	--------------------

Implementación del SGC	Documentación del sistema	Manual de calidad, procedimientos operativos	Revisión documental	Cualitativa/ cuantitativa
	Gestión de recursos	Competencia del personal, infraestructura adecuada	Lista de verificación, observación	Porcentual
	Operación técnica	Métodos validados, trazabilidad, calibraciones	Lista de chequeo	Porcentual
Nivel de cumplimiento o ISO 17025	Gestión	Existencia de procesos documentados y controlados	Lista de verificación ISO 17025	Porcentual
	Técnica	Resultados válidos, control de calidad interno	Auditoría interna, observación	Porcentual

*Fuente.* Elaboración propia

### 3.4. Procedimientos

Para llevar a cabo esta investigación, se siguió los siguientes procedimientos organizados por fases:

#### 3.4.1. Diagnóstico del grado de cumplimiento del sistema de gestión con base en la norma NTE INEN-ISO 17025:2018 en el laboratorio lácteos, suelos y agua.

La documentación interna se recopiló del laboratorio del GAD de la provincia del Carchi (manuales, registros, procedimientos, organigrama, etc.). Esta herramienta permitió evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión especificados en la norma. Se realizaron entrevistas con el personal técnico y administrativo del laboratorio para conocer el estado actual de los procesos, las habilidades del personal y las limitaciones operativas. Para complementar el diagnóstico se observó el ambiente físico, los procesos de trabajo y el uso de equipos.

### **3.4.2. Elaboración del procedimiento con los parámetros generales para la elaboración de documentos, como soporte para el cumplimiento de la normativa ISO 17025:2018.**

Se desarrolló un procedimiento de documentación compatible con ISO 17025, que incluye un sistema para la creación, revisión, aprobación, distribución y control de documentos para garantizar el cumplimiento de requisitos estándar como competencia del personal, gestión de equipos, trazabilidad, validación de métodos y gestión de registros. Los parámetros generales deben incluir una identificación clara de cada documento, un proceso de aprobación formal y un sistema para garantizar que solo se utilicen las últimas versiones.

### **3.4.3. Diseño del Manual de Gestión de Laboratorio que permita el cumplimiento del Sistema de Gestión de calidad.**

Se elaboró el Manual de gestión como un modelo base de sistema de gestión que pueda ser adoptado o implementado progresivamente. Se diseñó los documentos base del sistema de gestión de calidad (manual de calidad, procedimientos operativos, instructivos y formatos de control). Se presentó los hallazgos y propuestas al personal del laboratorio para validar su factibilidad y adecuación al contexto institucional.

## **3.5. Consideraciones bioéticas**

### **3.5.1. Imparcialidad y Transparencia**

El laboratorio debe garantizar que los resultados de los análisis (de lácteos, agua y suelos) no estén influenciados por presiones comerciales o políticas.

Transparencia en los métodos y resultados es crucial para mantener la confianza pública y proteger el derecho de las comunidades a información veraz.

### **3.5.2. Responsabilidad Social**

El análisis de agua, suelos y lácteos tiene un impacto directo en la salud pública y el medio ambiente.

El laboratorio debe actuar con responsabilidad, considerando que cualquier error o negligencia puede afectar la vida humana, la seguridad alimentaria y el ecosistema.

### **3.5.3. Consentimiento Informado y Confidencialidad**

Aunque los análisis de laboratorio no implican directamente a seres humanos, sí manejan datos de productores agrícolas, ganaderos o comunidades.

Debe respetarse la confidencialidad de los resultados y garantizar que los datos no sean utilizados sin el consentimiento informado de los interesados.

### **3.5.4. Justicia y Equidad**

Los servicios del laboratorio deben ser accesibles de forma equitativa para todos los ciudadanos de la prefectura del Carchi, sin discriminación económica, étnica o territorial.

Priorizar el beneficio colectivo sobre intereses individuales o corporativos.

### **3.5.5. Protección del Medio Ambiente**

Las actividades del laboratorio deben minimizar el impacto ambiental, tanto en la gestión de residuos generados en los análisis como en sus recomendaciones técnicas (por ejemplo, en análisis de suelos que orienten un uso sostenible).

### **3.5.6. Rigor Científico y Calidad**

Desde una perspectiva bioética, es obligatorio que el laboratorio mantenga la más alta calidad técnica, asegurando resultados válidos, replicables y con base en métodos científicamente aceptados.

Trabajar con rigurosidad es una forma de respeto a la vida y al bienestar de las personas y el ambiente.

## CAPÍTULO IV

### RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 4.1. Análisis de los resultados.

Para obtener información se utilizó una herramienta de diagnóstico de cumplimiento a los requisitos ISO/IEC 17025:2018 para tener el punto de partida en la implementación del sistema de gestión para el laboratorio de lácteos, suelo y agua de la prefectura del Carchi.

Se entiende por diagnóstico el conjunto de actividades realizadas para establecer el estado de cumplimiento frente a un criterio previamente establecido. Su aplicación respecto a la competencia del laboratorio se centra en identificar la situación actual respecto a los requisitos de la ISO/IEC 17025:2018.

Esta herramienta fue utilizada para desarrollar la primera etapa del ciclo de mejoramiento continuo, es decir el PLANEAR.

No es lo mismo que llevar a cabo una auditoría, ya que el personal participa en el mismo diagnóstico, por lo que no se cumple principios de la auditoría como objetividad, imparcialidad, autonomía e independencia. El propósito del diagnóstico es establecer un plan de trabajo.

La estructura del diagnóstico se base en los numerales de la ISO/IEC 17025:2018 desde el capítulo 4 al 8, en donde se presentan la lista de chequeo de acuerdo con los requisitos que deben evaluarse, siendo:

#### **Tabla 4**

##### *Estructura del diagnóstico*

---

<b>ESTRUCTURA DEL DIAGNOSTICO</b>
Contextualización
Generales
Estructura
Recursos
Proceso
Sistema de Gestión

---

**Tabla 5**

*Criterio del diagnóstico*

---

**CRITERIO DEL DIAGNOSTICO**

---

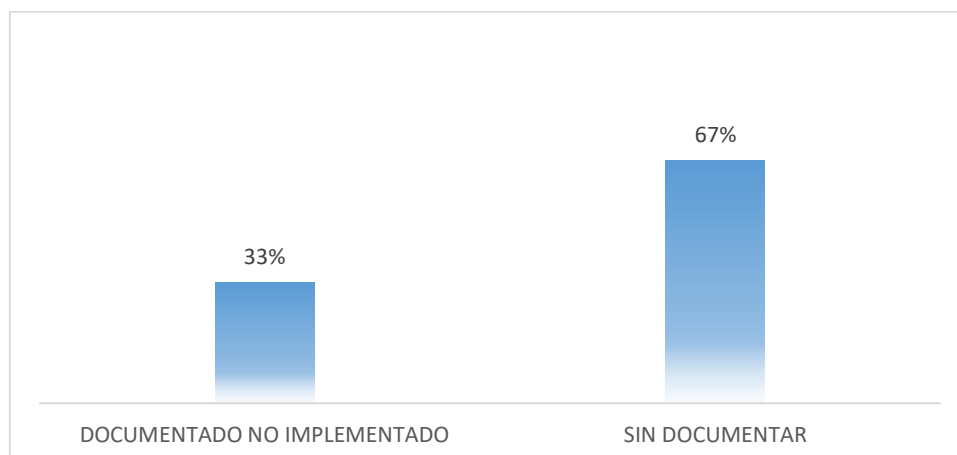
No aplica	Cuando se ha excluido el requisito y este no afecta la capacidad ni la responsabilidad para cumplir requisitos por parte de la organización.
Documentado e implementado	En el caso de haber realizado todas las acciones requeridas, tener registros y resultados eficaces de cumplimiento al requisito.
Documentado no implementado	En el caso de no haber realizado al menos una acción o actividad requerida, no tener evidencias suficientes y a pesar de obtener resultados, estos no son eficaces.
Sin documentar	En caso de no encontrar ninguna acción o actividad relacionada.
Sin documentar pero implementado	No se tienen evidencias ni resultados relacionados con el requisito.

---

A continuación, se muestra los resultados obtenidos en el levantamiento de información durante el mes de enero de 2025:

## Figura 5

### Resultados de porcentaje de cumplimiento de requisitos generales



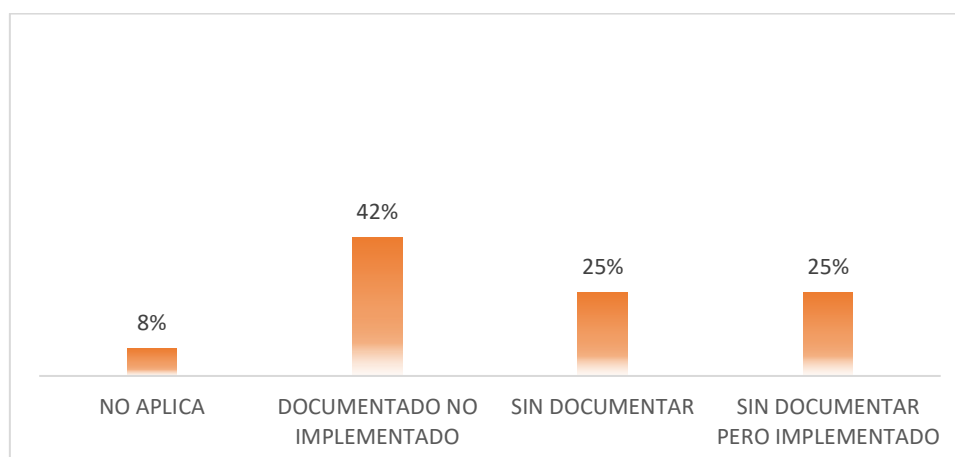
Fuente. Elaboración propia

### Análisis

La norma ISO/IEC 17025:2017, establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, definiendo criterios tanto técnicos como de gestión que un laboratorio debe cumplir para demostrar que produce resultados válidos y confiables. Estos requisitos abarcan desde la imparcialidad y confidencialidad, hasta aspectos como la competencia del personal, la validación de métodos, la calibración de equipos y la gestión de riesgos. En la figura 5, se establece que en los requisitos generales el 67% de los requisitos están sin documentar, lo que indica un fuerte problema de formalización de procesos o registros. Un 33% está documentado pero no implementado, lo que señala que, aunque existen documentos, en la práctica no se llevan a cabo. Esto refleja una brecha entre la teoría (documentación) y la práctica (implementación). Por otro lado, no hay ningún requisito que esté documentado e implementado (el ideal de cumplimiento es 100% documentado y 100% implementado). Finalmente, no hay requisitos que no apliquen, ni que estén implementados sin documentación.

## Figura 6

Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos relativos a la estructura



Fuente. Elaboración propia

## Análisis

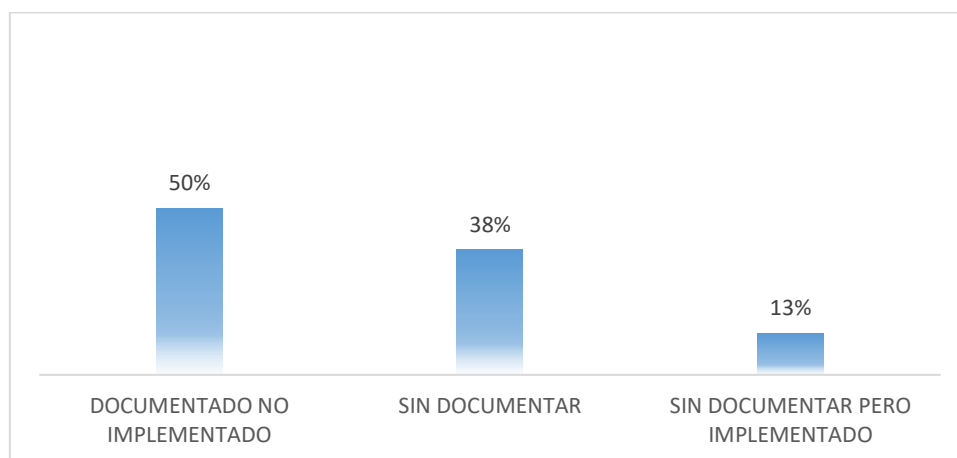
Dentro de la norma ISO/IEC 17025:2017, los requisitos relativos a la estructura forman parte fundamental del sistema de gestión de un laboratorio, ya que establecen cómo debe organizarse y operar la entidad para asegurar su competencia técnica e integridad. Estos requisitos de la norma tienen como propósito garantizar que el laboratorio cuente con una estructura organizativa clara, roles bien definidos y un funcionamiento libre de conflictos de interés. En otras palabras, buscan que el laboratorio opere de manera coherente, imparcial y orientada a la calidad. En la figura 6, se establece que en lo que tiene que ver a estructura la mayor proporción de incumplimiento es el 42% de los requisitos que están documentados pero no implementados, lo que señala nuevamente un desfase importante entre lo escrito y lo realizado. Un 25% de los requisitos no están documentados y otro 25% están implementados sin documentación, presentando problemas de documentación e implementación, esto muestra falta de consistencia tanto en los registros como en la ejecución.

Sin cumplimiento ideal: No hay ningún requisito que esté documentado e implementado correctamente.

No aplicables: Un pequeño porcentaje (8%) de los requisitos no aplica, por lo que se excluyen del análisis de cumplimiento.

## Figura 7

Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos relativos a los recursos-  
Personal



Fuente. Elaboración propia

## Análisis

En la figura 7, se establece que en lo que respecta a personal, no aplica: 0% ya que no hay elementos en esta categoría. documentado e implementado: 0%, tampoco hay elementos que estén completamente documentados e implementados. documentado no implementado: 50%, la mitad está documentado pero no ha sido implementado todavía. sin documentar: 38%, una parte importante (más de un tercio) ni siquiera está documentada. sin documentar pero implementado: 13%, un pequeño porcentaje ya está implementado, pero no cuenta con documentación.

Hay una fuerte debilidad en implementación y documentación: 88% de los elementos tienen algún problema de documentación o implementación. Documentación pendiente: el  $38\% + 13\% = 51\%$  no tiene documentación, lo cual representa un riesgo para la continuidad o mantenibilidad del proyecto.

Fuerte dependencia de prácticas no formalizadas: Hay muchas actividades que, aunque se ejecutan, no están respaldadas documentalmente (lo que es riesgoso en auditorías o certificaciones como ISO 17025).

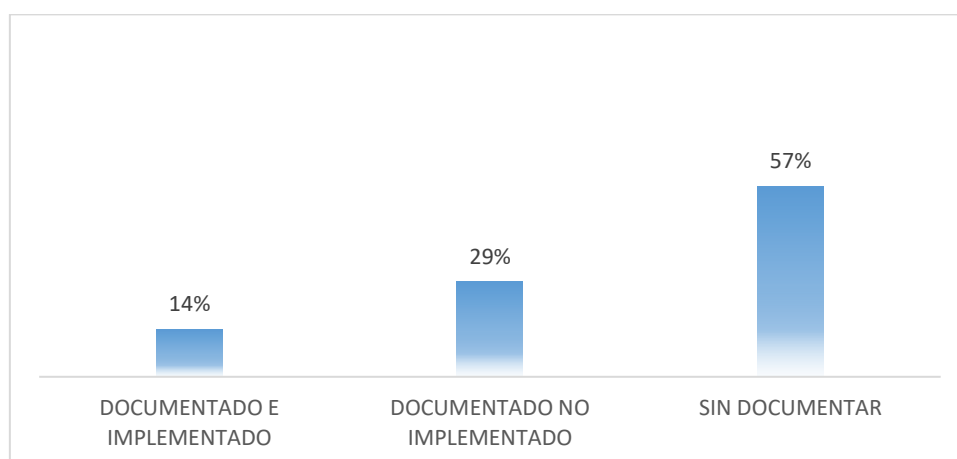
Desconexión entre documentación e implementación: Muchos requisitos están documentados pero no se aplican en la práctica, lo que puede reflejar una falta de capacitación, supervisión o cultura organizacional orientada a la calidad.

Áreas críticas descuidadas: Comunicación de responsabilidades, formación y selección del personal ni siquiera están documentadas, lo que podría generar inconsistencias en competencias del equipo.

Debilidad en autorizaciones: Hay actividades muy críticas (como autorizar resultados o validar métodos) donde el personal está realizando actividades sin un respaldo formal y completo.

### Figura 8

*Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos relativos a los recursos-Instalaciones y condiciones ambientales*



*Fuente.* Elaboración propia

### Análisis

en la figura 8, se establece en referencia a instalaciones y condiciones ambientales que: no aplica con 0%, es decir no hay elementos irrelevantes o fuera de alcance. documentado e implementado con 14%, una pequeña parte está completa (bien documentada y ejecutada). documentado no implementado con 29%, hay avances en documentación, pero falta implementación. sin documentar con 57%, más de la mitad no tiene ni siquiera documentación. sin documentar pero implementado con 0%, no hay implementaciones sin documentación.

Gran problema de documentación: 57% está completamente sin documentar. Relativa mejoría en control respecto al primer análisis, porque no hay implementaciones sin documentación (0% en "sin documentar pero implementado").

Condiciones actuales adecuadas: Se confirma que las instalaciones y el ambiente de trabajo no afectan negativamente los resultados del laboratorio, lo cual es esencial para la confiabilidad de las mediciones.

Documentación existente: Algunos requisitos están documentados, lo que indica que existe una base formal sobre la cual construir la implementación completa.

Implementación incompleta: Aunque los requisitos están documentados, no se han implementado procedimientos de seguimiento, control y registro de condiciones ambientales (como temperatura, humedad, limpieza, control de acceso). No se realiza una verificación activa del cumplimiento de los requisitos ambientales establecidos.

Falta de procedimientos documentados en aspectos críticos: No hay documentos que establezcan cómo se controla el acceso a áreas sensibles. No se documentan medidas de prevención de contaminación o interferencias. No existen protocolos para la separación de áreas incompatibles (por ejemplo, ensayos de alta contaminación cruzada). No se asegura el cumplimiento en trabajos en sitios externos.

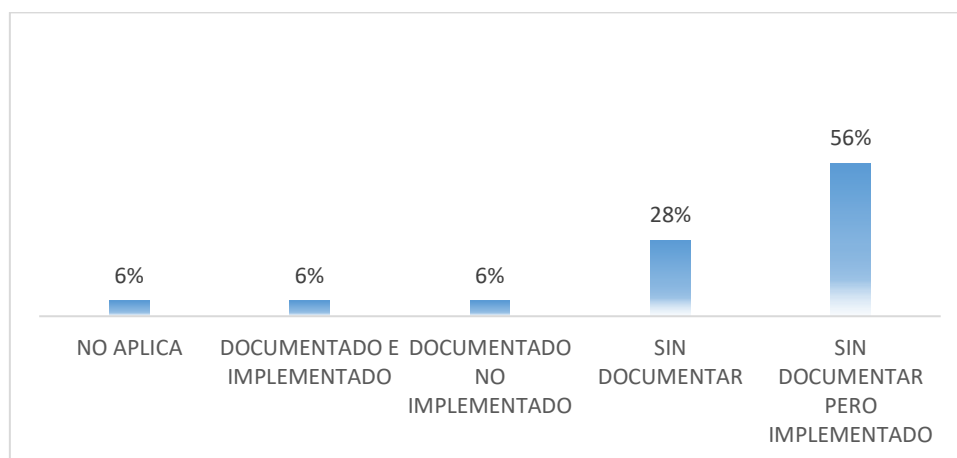
Crear o actualizar procedimientos para: Seguimiento y monitoreo ambiental (registro de parámetros críticos). Acceso controlado a áreas de laboratorio. Prevención de contaminación (barreras físicas, protocolos de limpieza). Separación de actividades incompatibles (zonificación, horarios separados). Verificación en trabajos fuera del laboratorio (listas de verificación para sitios externos). Implementar auditorías internas específicas sobre control ambiental. Auditorías ISO/IEC 17025: Riesgo de no conformidades mayores si no se demuestra la implementación efectiva de los controles ambientales.

Validez de resultados: Sin medidas documentadas ni registros, podría ponerse en duda la confiabilidad de los resultados obtenidos.

Impacto en clientes: Posible pérdida de confianza si se detectan fallos en control ambiental.

## Figura 9

Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos relativos a los recursos- Equipamiento



Fuente. Elaboración propia

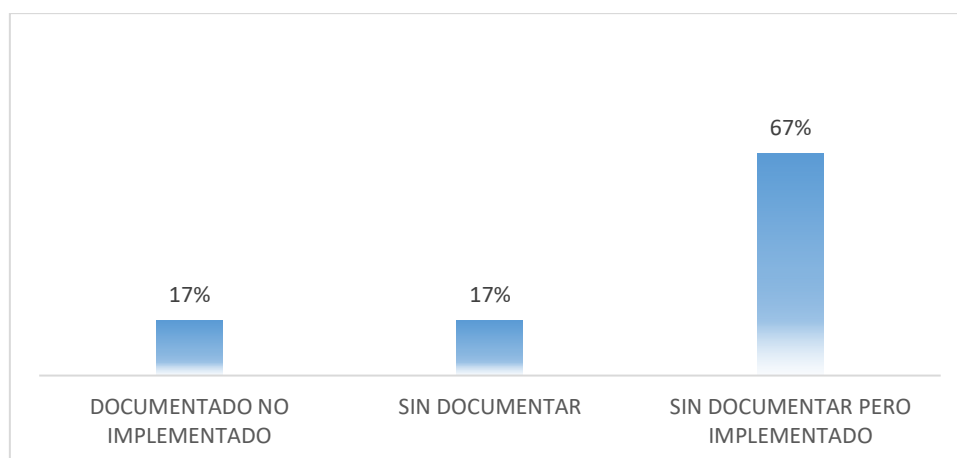
## Análisis

En la figura 9, en lo que se refiere a equipamiento se establece que el 56% de las actividades están implementadas pero sin documentación lo que significa que hay mucho trabajo hecho, pero sin respaldo formal, ahí encontramos el uso de equipamiento necesario para actividades de laboratorio, verificación del cumplimiento de requisitos antes de instalación/reinstalación de equipamiento, equipos capaces de alcanzar la exactitud/incertidumbre requerida, calibración de equipos para validez de resultados. calibración para trazabilidad metrológica, poner fuera de servicio equipos defectuosos o cuestionables, identificar claramente equipos defectuosos o fuera de servicio, analizar defectos y activar procedimiento de trabajos no conformes, comprobaciones intermedias según procedimientos, actualización de factores de corrección de materiales de referencia. El 28% de las actividades ni están documentadas ni implementadas, que son tareas completamente pendientes como el procedimiento de manipulación, transporte, almacenamiento y mantenimiento de equipos, establecimiento de un programa de calibración, revisión y ajuste del programa de calibración, etiquetado y codificación de equipos que requieren calibración, prevención de ajustes no previstos en los equipos. Solo el 6% está totalmente en cumplimiento (documentado e implementado), disponibilidad de materiales de referencia para ensayos. Otro 6% está documentado pero no implementado

(hay teoría, falta práctica), los registros de equipos del laboratorio, incluyendo datos clave como identificaciones, calibraciones, mantenimientos, etc. Un 6% corresponde a actividades no aplicables, equipamiento fuera del control permanente del laboratorio respecto a ISO/IEC 17025 El 62% (56% + 6%) de las actividades implementadas carecen de documentación formal (grave riesgo en auditorías, validación de resultados y trazabilidad). Se necesita un plan urgente de documentación para cubrir las brechas. Las áreas sin documentar (28%) deben priorizarse para no afectar la calidad de los resultados.

### Figura 10

*Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos relativos a los recursos- Trazabilidad metrológica*



Fuente. Elaboración propia

### Análisis

En la figura 10, referente a trazabilidad metrológica se establece que el 67% de las actividades están implementadas sin documentación lo que significa que hay muchísimo avance práctico, pero sin respaldo formal, se está trabajando bien en la práctica, pero el riesgo documental es muy alto.

El 17% están completamente conformes (documentado e implementado).

El 17% están ni documentadas ni implementadas, o solo implementadas sin procesos, este punto necesita especial atención porque es la base de la trazabilidad metrológica.

0% está documentado pero no implementado.

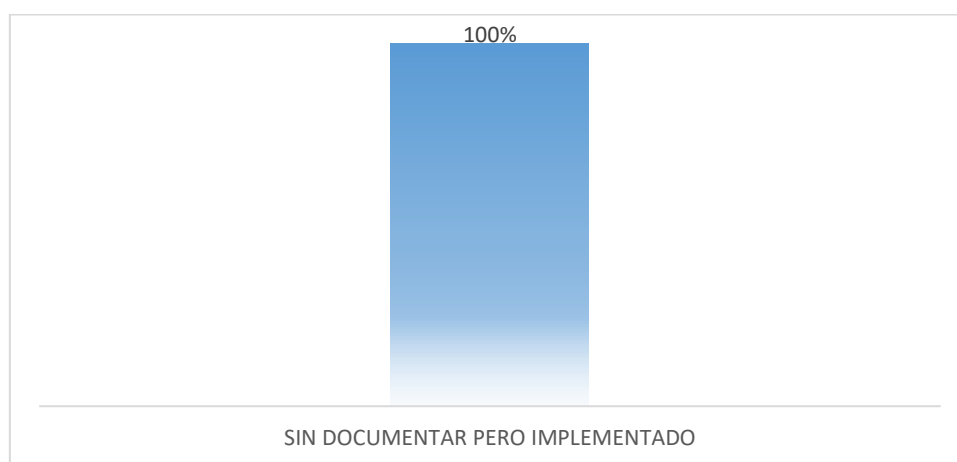
0% está en "no aplica" todo aplica.

En trazabilidad metrológica, documentar es tan importante como implementar, porque es la base para demostrar la confiabilidad de los resultados ante auditorías o certificaciones (como ISO/IEC 17025).

Es prioritario documentar los procedimientos y las evidencias de trazabilidad para evitar riesgos de no conformidad.

### **Figura 11**

*Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos relativos a los recursos-Productos y servicios suministrados externamente*



*Fuente.* Elaboración propia

### **Análisis**

En la figura 11, referente a productos y servicios suministrados externamente se establece que el 100% de las actividades están implementadas pero sin documentación. No hay nada completamente conforme (ni documentado, ni formalmente en proceso de documentación). No existen actividades "no aplicables", todo es relevante. En la práctica funciona, pero sin evidencia documental no se puede demostrar el cumplimiento ante auditorías o certificaciones.

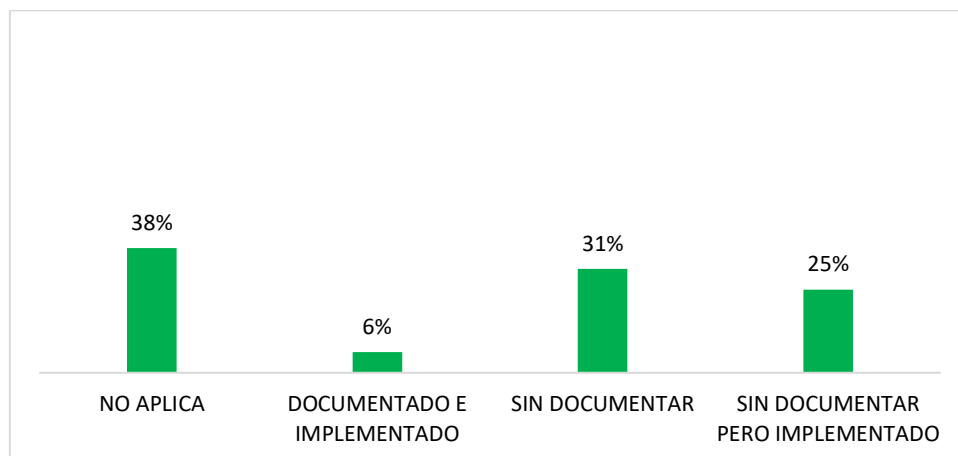
Riesgo muy alto de incumplimiento frente a auditorías ISO/IEC 17025 u otras normas de calidad. Todo lo implementado necesita urgentemente ser documentado: procedimientos, registros, evidencias de trazabilidad.

El laboratorio sí gestiona adecuadamente los productos y servicios externos en la práctica.

No existe documentación formal que respalde esa gestión: no hay procedimientos, registros de evaluaciones de proveedores, criterios de aceptación comunicados, etc. Sin documentación, no se puede demostrar la conformidad con ISO/IEC 17025 ni asegurar trazabilidad o control sobre proveedores. Se debe elaborar un procedimiento documentado sobre control de productos y servicios suministrados externamente. También se debe registrar: Evaluaciones de proveedores, seguimiento de desempeño, re-evaluaciones y acciones correctivas, comunicaciones de requisitos a los proveedores, esto evitará no conformidades mayores en auditorías y mejorará tu control de calidad.

### Figura 12

*Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-Revisión de solicitudes, ofertas y contratos*



*Fuente.* Elaboración propia

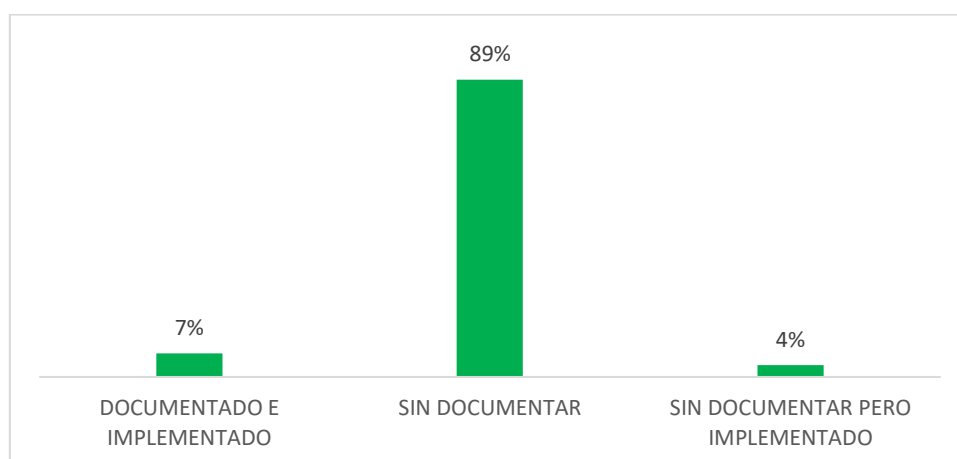
### Análisis

En la figura 12, referente a revisión de solicitudes, ofertas y contratos se establece que: "no aplica" (38%), una gran parte de los casos no entra en ninguna categoría de documentación o implementación. esto podría indicar que hay procesos, actividades o requisitos que no son relevantes para el análisis o que no es necesario ni documentar ni implementar. "documentado e implementado" (6%), este porcentaje es muy bajo o correctamente documentado y además implementado, lo cual es preocupante, ya que lo ideal sería que la mayoría de los procesos estuvieran en esta categoría para asegurar trazabilidad, control y cumplimiento. "documentado no implementado" (0%), no hay casos

donde algo esté documentado pero no se haya implementado. esto puede ser bueno en el sentido de que no hay "documentación vacía", aunque también podría reflejar poca documentación en general, "sin documentar" (31%), aproximadamente la tercera parte de los casos no tienen ninguna documentación, lo cual representa un riesgo: no se puede seguir, auditar ni mejorar un proceso que no está registrado. "sin documentar pero implementado" (25%), una cuarta parte de los casos está implementada pero sin documentación. esto muestra que aunque algunas acciones se ejecutan, no hay respaldo formal para entender cómo se realizan o para mejorar/replicar el proceso.

### Figura 13

*Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-Selección, verificación y validación de métodos*



*Fuente.* Elaboración propia

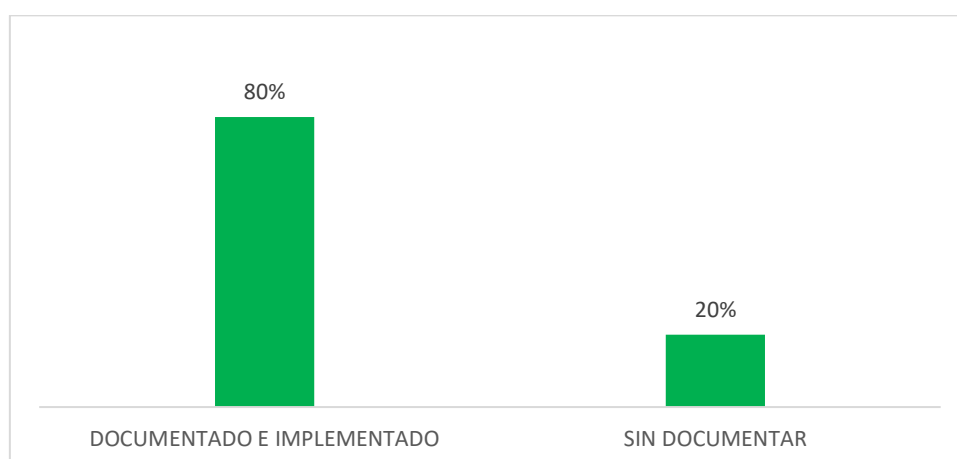
### Análisis

En la figura 13, referente a selección, verificación y validación de métodos se establece que: "no aplica" (0%), aquí todo aplica. es decir, todos los casos analizados deberían tener documentación e implementación. "documentado e implementado" (0%), ningún caso está bien documentado y bien implementado. esto es una alerta grave ya que no hay evidencia de procesos sólidos ni controlados. "documentado no implementado" (7%), un pequeño porcentaje está documentado pero no implementado; esto podría indicar procesos que están planificados pero no ejecutados, o documentos que se hicieron pero no se

pusieron en práctica. "sin documentar" (89%), la gran mayoría (casi 9 de cada 10 casos) no tiene documentación ni probablemente implementación formal. es una situación crítica para la gestión, el control, la mejora y el cumplimiento de normas. "sin documentar pero implementado" (4%), un pequeño porcentaje se está implementando pero sin documentación. aunque hay acción, no hay respaldo formal. el estado actual es muy deficiente en documentación e implementación. 0% cumplimiento de un ciclo de proceso correcto (documentar + implementar). riesgos muy altos de fallos, incumplimientos normativos o auditorías negativas. Se debería establecer un plan de regularización documental y de control de la ejecución de procesos.

### Figura 14

*Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-Muestreo*



*Fuente.* Elaboración propia

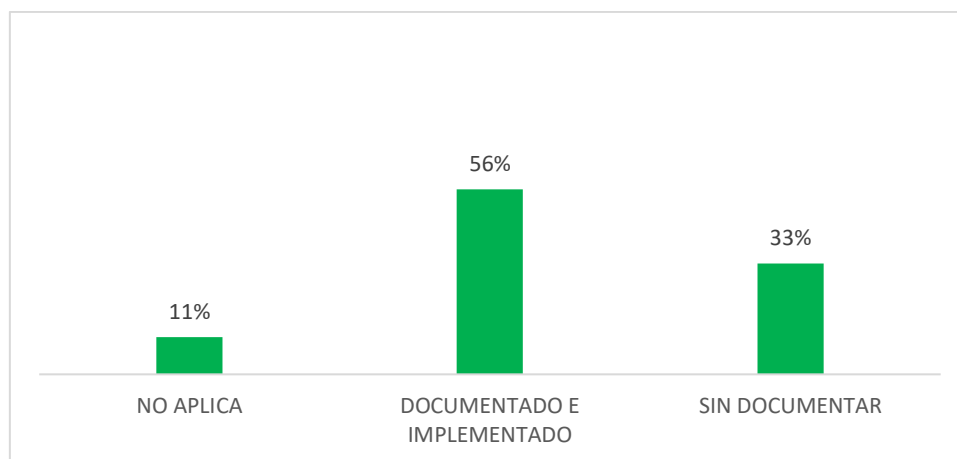
### Análisis

En la figura 14, referente a muestreo se establece que: "no aplica" (0%), todo lo que se analizó debería estar documentado e implementado; no hay elementos fuera de alcance. "documentado e implementado" (0%), no hay ningún caso que esté correctamente documentado y ejecutado. esto muestra que el ciclo completo de control está ausente. "documentado no implementado" (80%), una gran mayoría tiene documentación, pero no se ha implementado. esto podría significar que se ha invertido tiempo en diseñar procesos que no se están usando en la práctica. "sin documentar" (20%), la quinta parte de los casos ni siquiera tiene documentación, lo que suma a la falta de control y seguimiento. "sin

documentar pero implementado" (0%), no hay procesos que estén funcionando sin documentación: o están en papel y no se aplican, o directamente no existen. El problema principal aquí no es la falta de documentación, sino la falta de ejecución. 80% está documentado pero no implementado, lo que puede indicar problemas de gestión del cambio, falta de capacitación, recursos, o resistencia interna. Se debería priorizar la puesta en práctica de lo ya documentado y revisar si esos documentos son realmente aplicables a la operación real.

### Figura 15

*Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso- Manipulación de los ítems de ensayo o calibración*



Fuente. Elaboración propia

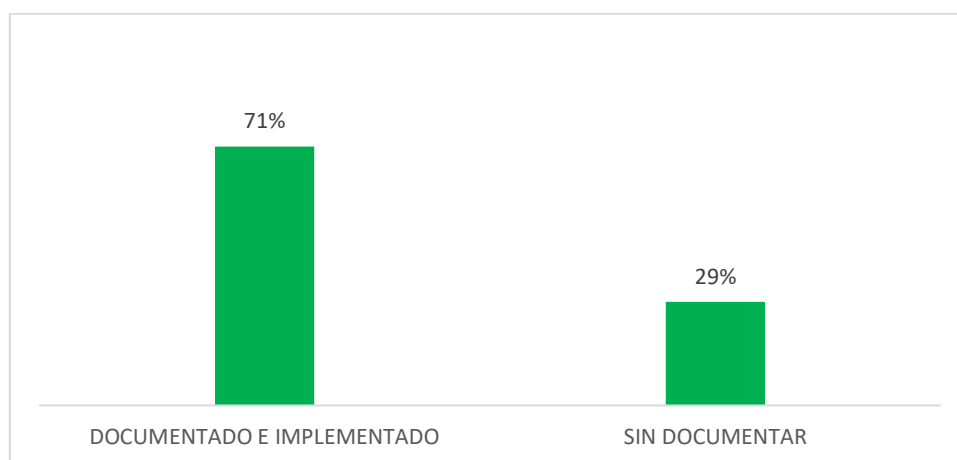
### Análisis

En la figura 15, referente a manipulación de los ítems de ensayo o calibración se establece que: no aplica (0%), no existen elementos que estén fuera del alcance o que no correspondan a evaluación. todo lo que se analizó es relevante. documentado e implementado (11%), solamente este porcentaje de los puntos cumplen plenamente: están correctamente documentados y efectivamente implementados. refleja un bajo nivel de madurez en la gestión de procesos o requisitos analizados. documentado no implementado (56%), más de la mitad de los ítems (56%) están documentados, pero no aplicados en la práctica. indica una falta grave de ejecución, que podría deberse a: falta de capacitación, procesos poco realistas o difíciles de implementar, resistencia interna o falta de liderazgo para impulsar el cambio. sin documentar (33%), un tercio (33%) carece

de cualquier tipo de documentación formal. esto implica altísimo riesgo de incumplimiento normativo, errores operativos y falta de trazabilidad. se vuelve crítico en auditorías y en gestión de la calidad. sin documentar pero implementado (0%), no se identifican procesos que estén en práctica sin estar documentados, lo cual al menos elimina el riesgo de prácticas informales no controladas.

### Figura 16

*Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-Registros técnicos*



*Fuente.* Elaboración propia

### Análisis

En la figura 16, referente a registros técnicos se establece que: 0% no aplica: no se aplica a ninguna de las áreas que estás evaluando. 0% documentado e implementado: no hay áreas que estén completamente documentadas e implementadas. 71% documentado no implementado: la mayor parte de las áreas están documentadas, pero no se han implementado. esto indica que se ha creado la documentación correspondiente, pero no se han puesto en práctica de manera efectiva. 0% sin documentar: ningún aspecto está completamente sin documentar, lo cual es positivo. 29% sin documentar pero implementado: algunas áreas están implementadas pero no documentadas, lo cual sugiere que, aunque se estén llevando a cabo correctamente, no se ha formalizado la documentación necesaria.

En general, parece que la mayoría de las áreas requieren una mayor implementación de los procesos y la documentación adecuada. Los registros técnicos deben cumplir con ciertos estándares de trazabilidad, integridad y transparencia y se debe considerar lo siguiente:

Fecha e identidad del personal responsable de cada actividad: están implementados, pero no documentados. es importante registrar siempre quién está a cargo y cuándo se realiza cada actividad para garantizar que los procesos sean transparentes y fácilmente auditables.

Fecha e identidad del personal responsable de comprobar los datos y resultados: igual que el anterior, está implementado pero no documentado. esta es una práctica crítica para verificar la fiabilidad de los datos y garantizar que las verificaciones sean realizadas por las personas adecuadas.

Resultados y factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre: este punto está documentado, pero no implementado. la información sobre los resultados y los factores que afectan su precisión es esencial para comprender la fiabilidad de las mediciones.

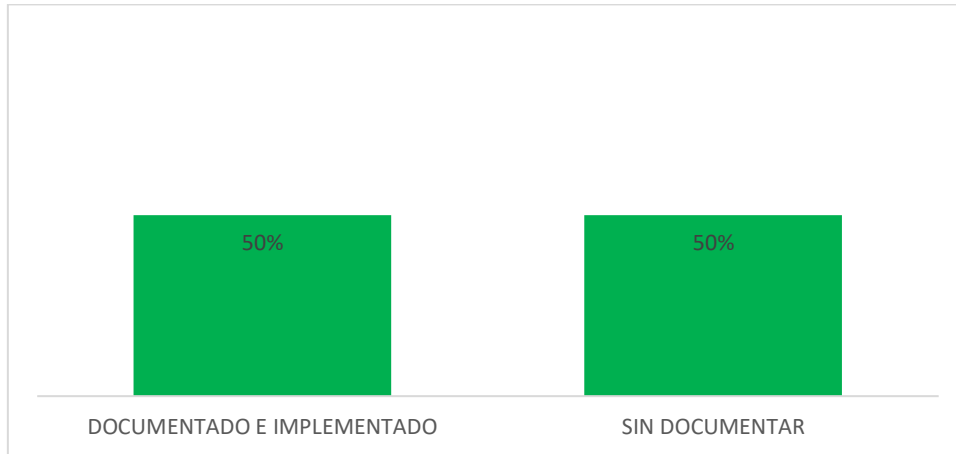
Registro de observaciones, datos y cálculos originales: está documentado, pero no implementado. es fundamental que todas las observaciones y cálculos se registren en el momento de realizarse para evitar errores y malentendidos en el futuro.

Información suficiente para la repetición de la actividad: aunque está documentado, no se ha implementado. esta es una parte crucial para garantizar que cualquier actividad pueda ser reproducida en condiciones similares, lo que es vital para la validación de procesos y la repetibilidad de los resultados.

Trazabilidad de las modificaciones en los registros: aunque está documentado, no se ha implementado. la trazabilidad es clave para mantener la integridad de los registros y permitir que cualquier cambio se pueda verificar y seguir de vuelta a la versión original.

## Figura 17

Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-Evaluación de la incertidumbre de medición



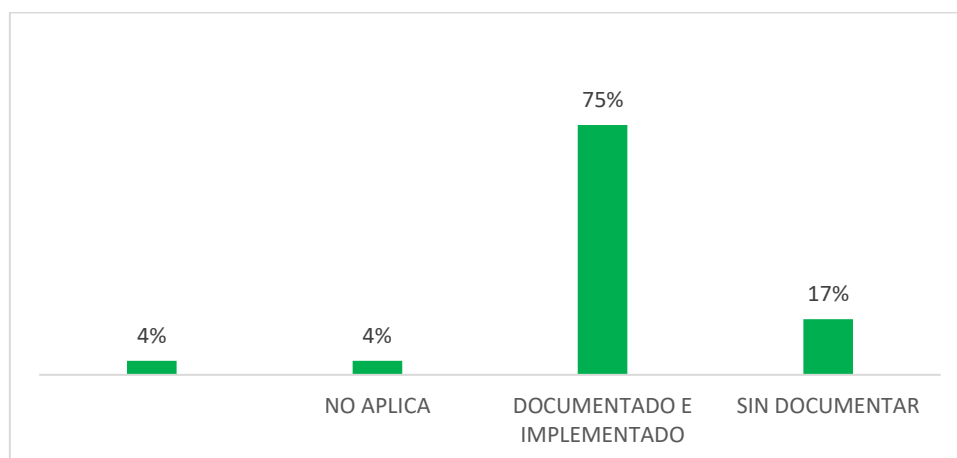
Fuente. Elaboración propia

### Análisis

En la figura 17, referente a evaluación de la incertidumbre de medición se establece que 0% no aplica: todo lo evaluado es relevante. 0% documentado e implementado: no hay ninguna actividad que esté correctamente documentada y ejecutada. 50% documentado no implementado: la mitad está documentada, pero aún no se lleva a la práctica. 50% sin documentar: la otra mitad ni siquiera está documentada ni implementada. 0% sin documentar, pero implementado: no hay actividades implementadas sin documentación. Existe la teoría (documentación) en la mitad de los casos, pero aún no hay ejecución real, y en la otra mitad falta todo (ni documentación ni implementación).

## Figura 18

Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-  
Aseguramiento de la validez de los resultados



Fuente. Elaboración propia

## Análisis

En la figura 18, referente aseguramiento de la validez de los resultados se establece que no aplica el 4%, algunos requisitos no son relevantes para tu laboratorio o proceso, y está bien identificado. documentado e implementado con 4%, muy pocos procesos están funcionando completamente (documentados + en práctica). documentado no implementado 75%, la gran mayoría tiene instrucciones escritas pero no se están ejecutando aún. este es el foco crítico. sin documentar con 17%, ciertos procesos ni siquiera están documentados. hay que crear esa documentación para poder luego implementarlos. sin documentar pero implementado con 0%, no hay prácticas "informales". todo lo que se hace, tiene base documental o está identificado como pendiente.

Se tiene documentado casi todo lo que el sistema requiere (lo cual es muy valioso). muy poco implementado todavía. la ejecución práctica está pendiente en la gran mayoría de los casos.

Las actividades sin documentar (como comparaciones intralaboratorio, ensayos con muestras ciegas y seguimientos periódicos) afectan directamente la capacidad de demostrar la validez de los resultados ante auditorías o clientes.

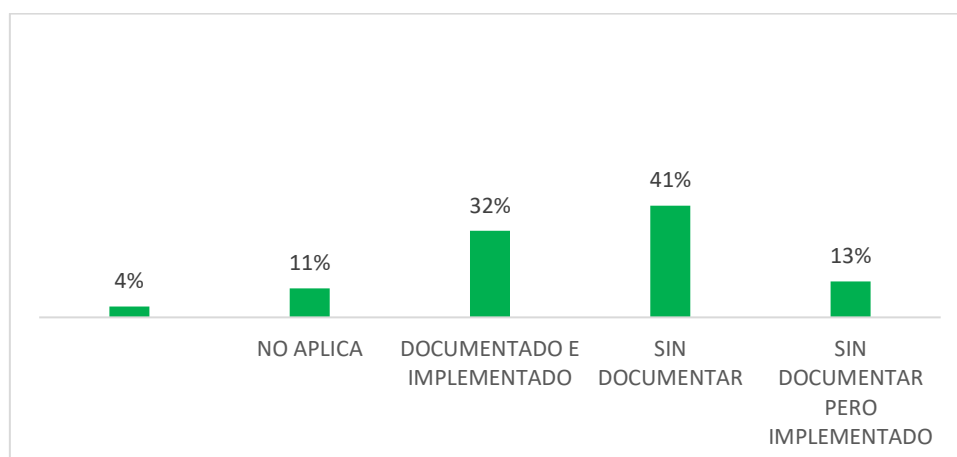
En el ítem sobre la eficacia de las actividades de aseguramiento, se tiene documentado e implementado, lo cual es muy bueno porque sería un caso modelo para replicar.

Se debe documentar e implementar las actividades que hoy están completamente sin soporte (comparaciones intralaboratorio, muestras ciegas, seguimiento periódico).

Es importante Implementar las prácticas que ya están documentadas (control con materiales de referencia, reensayos, uso de técnicas estadísticas). Revisar que las familias de ensayos/calibraciones y sus frecuencias estén correctamente definidas.

### Figura 19

*Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-Informe de resultados*



*Fuente.* Elaboración propia

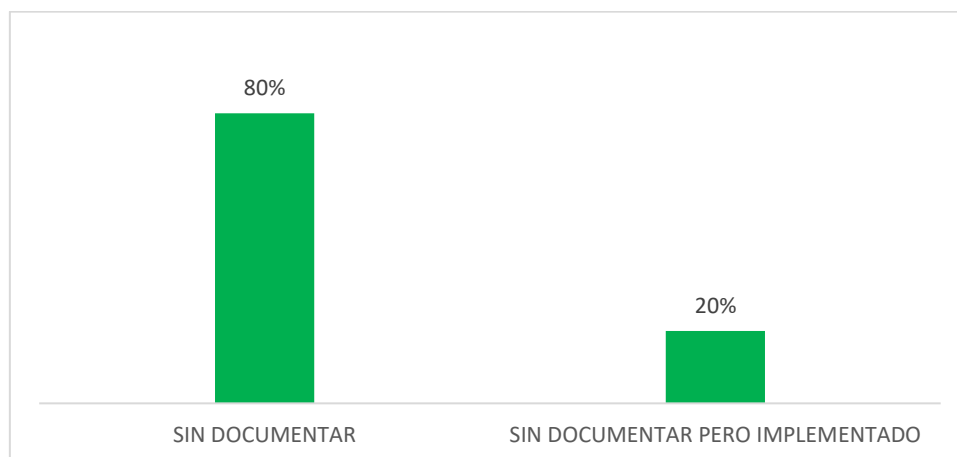
### Análisis

En la figura 19, referente a informe de resultados se establece que no aplica un 4%, un pequeño grupo de actividades no aplica a tu operación (correcto y esperado). documentado e implementado con un 11%, documentadas y funcionando. documentado no implementado con un 32%, un tercio de las actividades están documentadas, pero aún faltan poner en práctica. sin documentar con el 41%, hay un porcentaje alto de actividades que ni siquiera están documentadas todavía. esto es la prioridad crítica. sin documentar pero

implementado con un 13%, hay actividades que sí se ejecutan, pero sin respaldo documental. esto puede ser un riesgo en auditorías.

## Figura 20

*Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-Quejas*



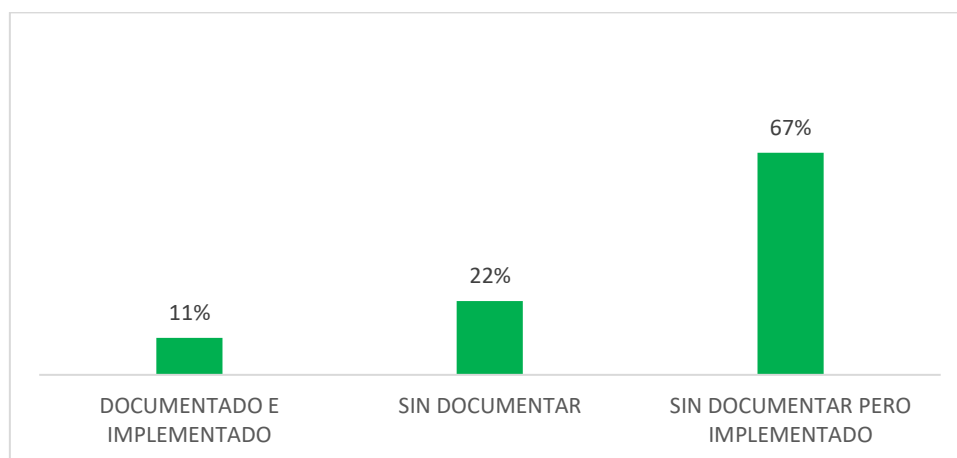
*Fuente.* Elaboración propia

## Análisis

En la figura 20, referente a quejas se establece que no aplica un 0% donde todo lo evaluado es relevante. documentado e implementado con 0%, no hay actividades totalmente completas (ni documentadas ni implementadas). documentado no implementado con 0%, tampoco hay actividades que estén solo documentadas. sin documentar con 80%, la mayoría absoluta (80%) no está documentada. sin documentar, pero implementado con 20%, una parte sí se está realizando, pero sin respaldo documental (lo cual es un riesgo operativo y de auditoría). No hay evidencia formal (documentos) de la mayoría de las actividades. el 20% que está siendo implementado es positivo porque demuestra que hay acciones reales, aunque faltan procedimientos o registros formales. se debe crear documentación mínima necesaria para todo lo que se hace (y lo que aún falta hacer).

## Figura 21

Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-Trabajo no conforme



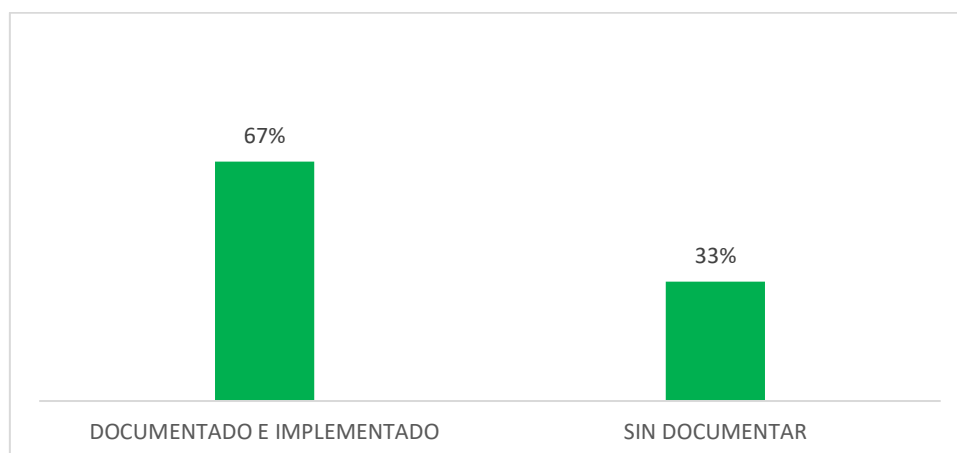
Fuente. Elaboración propia

## Análisis

En la figura 21, referente a trabajo no conforme se establece que documentado e implementado con 11% de los requisitos están completamente cubiertos (documentados y funcionando). sin documentar pero implementado con 67% están funcionando pero sin respaldo documental (riesgo moderado). sin documentar con 22% ni están documentados ni implementados (riesgo alto). documentado no implementado con 0% están solamente documentados sin implementarse (positivo, porque no hay procesos "en papel" que no se ejecuten). Operativamente el sistema de tratamiento de no conformidades funciona bastante bien (78% activo), pero documentalmente hay mucho por formalizar para garantizar cumplimiento normativo o superar auditorías.

## Figura 22

Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del proceso-Control de datos y gestión de la información



Fuente. Elaboración propia

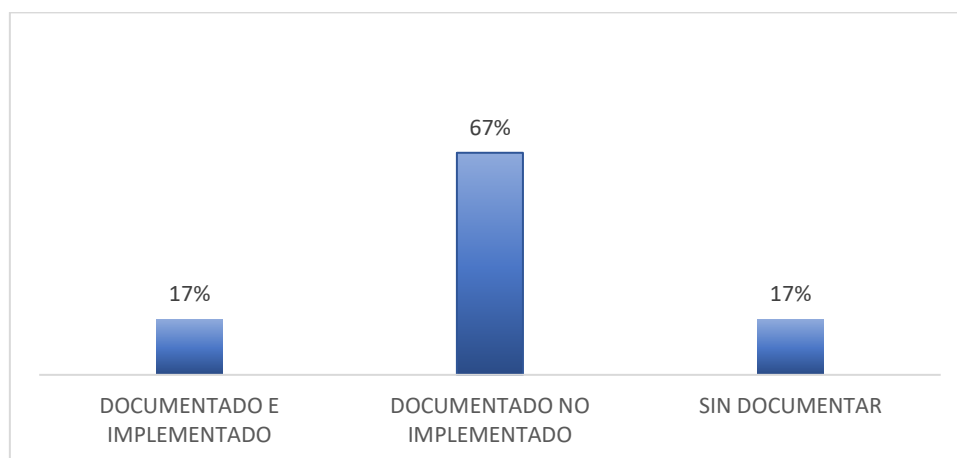
### Análisis

En la figura 22, referente a control de datos y gestión de la información se establece que: documentado no implementado con 67% hay procedimientos escritos, pero no se aplican en la práctica. Un 33% de los requisitos están sin documentar y sin implementar (riesgo alto, especialmente en temas de integridad de la información). Un 0% documentado e implementado: No hay procesos de información que estén funcionando de manera completa.

Documentalmente tienes un avance parcial (67%), pero operativamente no se aplican los controles de gestión de la información, lo que representa un alto riesgo de pérdida de datos, acceso no autorizado, errores en cálculos, etc.

### Figura 23

*Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del sistema de gestión- Documentación del sistema de gestión*



*Fuente.* Elaboración propia

### Análisis

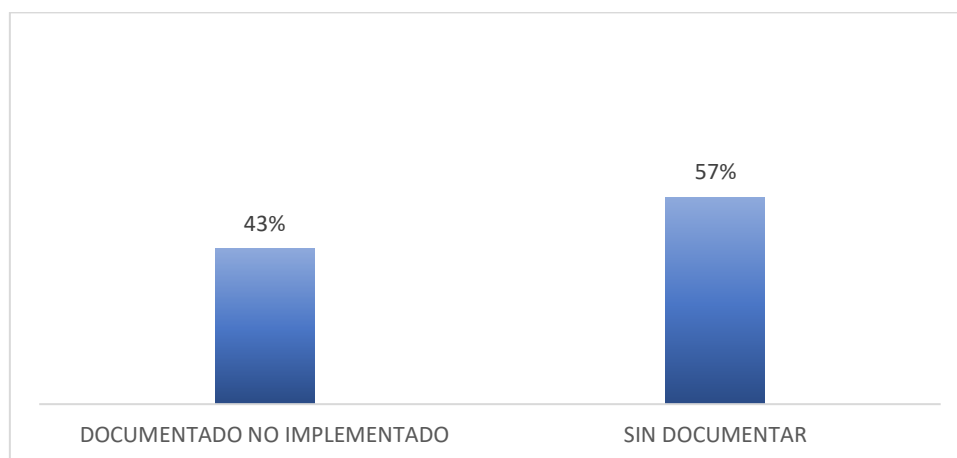
En la figura 23, referente a documentación del sistema de gestión se establece que el 17% de los requisitos están completamente cumplidos (documentados y funcionando), 67% están documentados, pero aún no implementados (hay procedimientos escritos, pero no se aplican en la práctica), 16% están sin documentar ni implementar (riesgo elevado en temas de compromiso visible de la dirección).

Existe un buen avance documental (84%), pero la mayoría aún no está viva en la operación diaria del laboratorio. Esto indica que el sistema está más en papel que en acción, salvo por el compromiso formal de la dirección.

Es importante aterrizar políticas y objetivos en acciones visibles (formación, comunicación, seguimiento), asegurar que todo el personal conozca y aplique los documentos que les competen y documentar acciones de liderazgo visibles (comunicados, reuniones, reportes de seguimiento) para reforzar el compromiso de la dirección.

## Figura 24

*Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del sistema de gestión-  
Control de documentos del sistema de gestión*



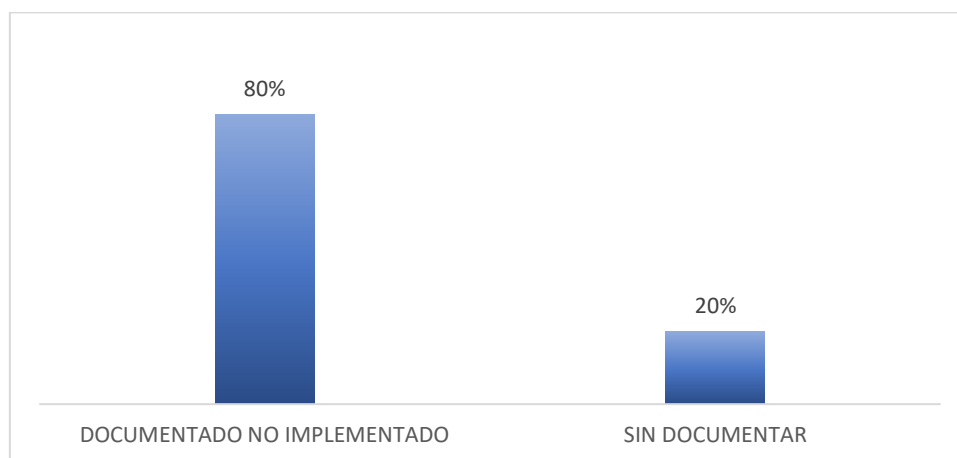
*Fuente.* Elaboración propia

### **Análisis**

En la figura 24, referente a control de documentos del sistema de gestión se establece que el 0% de los requisitos están totalmente cumplidos (documentados e implementados). El 43% están documentados, pero no implementados (hay intención, pero no acción efectiva). El 57% están sin documentar (lo que representa el mayor riesgo para el sistema de gestión). El 0% están sin documentar, pero implementados (o sea, no hay procesos informales funcionando sin documentación). Actualmente, el laboratorio no tiene ningún proceso completamente conforme con requisitos de gestión documental. Más de la mitad (57%) necesita ser creado y formalizado desde cero.

## Figura 25

Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del sistema de gestión-  
Control de registros



Fuente. Elaboración propia

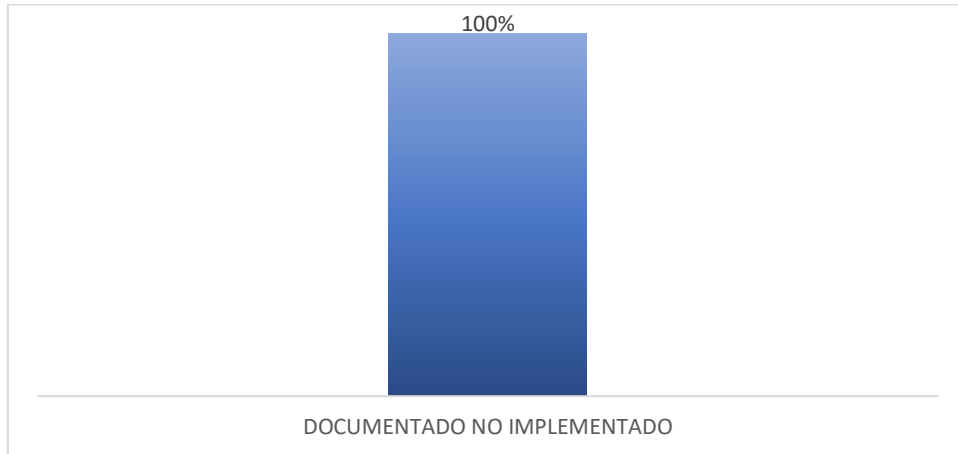
### Análisis

En la figura 25, referente al control de registros se establece que el 0% totalmente conforme (documentado e implementado). El 80% de los requisitos documentados pero no implementados (es decir, escritos, pero no aplicados en la práctica). El 20% sin documentar, pero implementado (se hace, pero falta dejar evidencia escrita). El 0% de requisitos sin documentar y sin implementar (lo cual es bueno: todo al menos se hace o está pensado).

Hay avances en documentar los controles de registros. Falta la implementación efectiva de lo documentado. Se necesita formalizar el procedimiento que ya se realiza, pero no está escrito.

### Figura 26

*Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del sistema de gestión-  
Acciones para abordar riesgos y oportunidades*



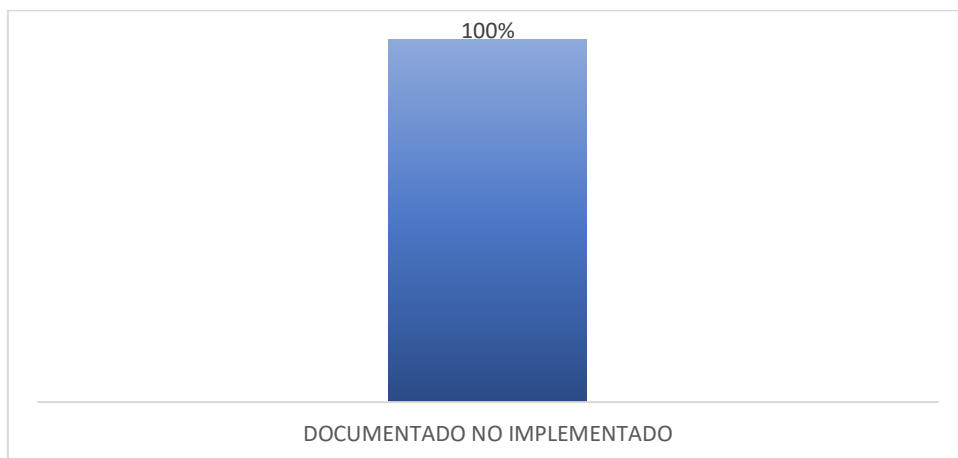
*Fuente.* Elaboración propia

### Análisis

En la figura 26, referente a acciones para abordar riesgos y oportunidades se estable que todo está documentado, pero aún no implementado (100%). No hay nada implementado aún ni procesos sin documentar. El paso crítico ahora es poner en práctica lo que ya está escrito.

### Figura 27

*Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del sistema de gestión-  
Mejora*



*Fuente.* Elaboración propia

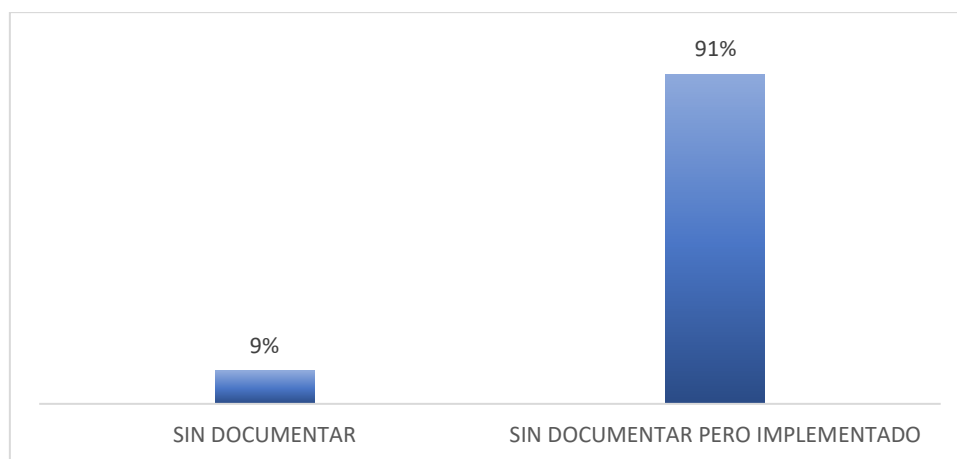
## Análisis

En la figura 27, referente a mejora se establece que el 100% del sistema está desarrollado en papel, pero aún no hay evidencia de implementación en la práctica. Se reconoce la importancia de la mejora continua y ya está documentado el sistema. Falta aplicar en la práctica lo que está planeado, lo que limita los beneficios del sistema de gestión.

Se debe priorizar la implementación del ciclo de mejora (identificación, recolección y análisis del feedback).

## Figura 28

*Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del sistema de gestión- Acciones correctivas*



*Fuente.* Elaboración propia

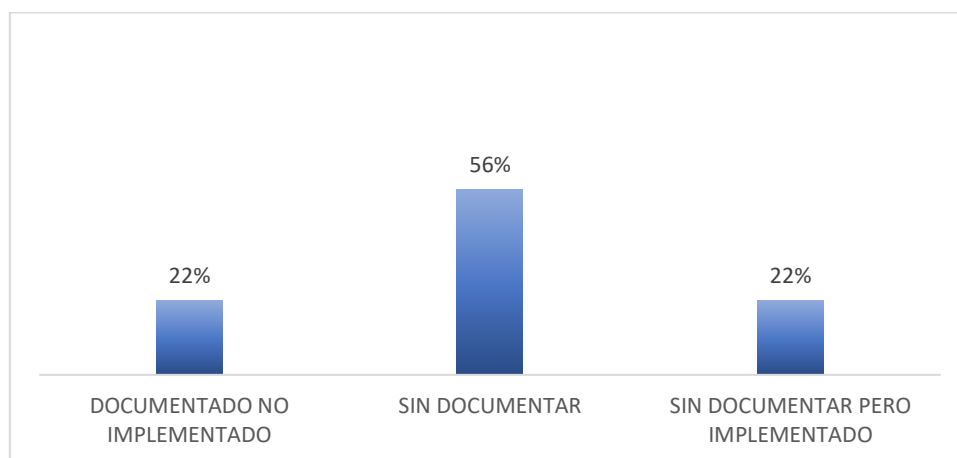
## Análisis

En la figura 28, referente a acciones correctivas se establece que la gestión de no conformidades está operativa: Se realiza correctamente la contención, análisis y corrección de fallos. El 91% sin respaldo documental, se lleva a cabo sin evidencia formal, lo cual es riesgoso en auditorías o procesos de mejora continua.

No se documentan los registros de las acciones tomadas (último ítem), lo cual limita la trazabilidad y evaluación de la eficacia.

## Figura 29

Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del sistema de gestión- Auditorías internas



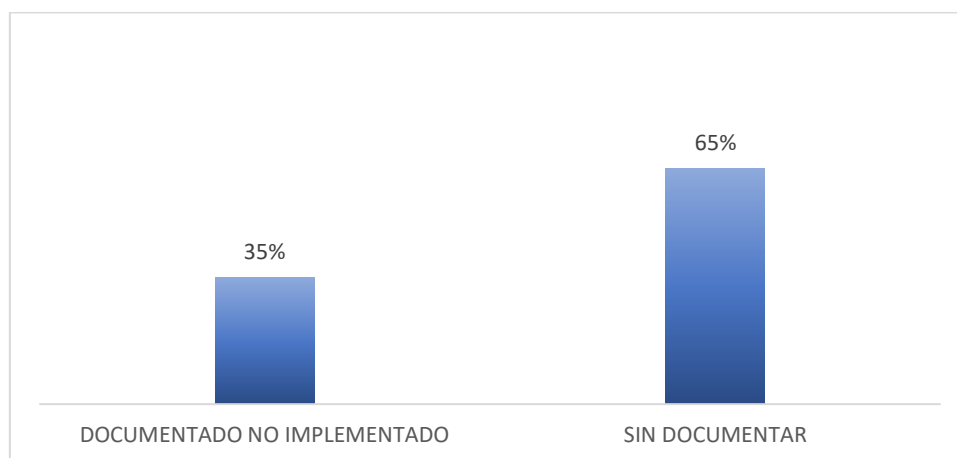
Fuente. Elaboración propia

### Análisis

En la figura 29, referente en auditorías internas se establece que se evidencia una falta de implementación formal y de registros, lo que podría ser observado negativamente en una auditoría externa. En particular: ningún ítem se encuentra plenamente cumplido (0% documentado e implementado). La mayoría (56%) carece completamente de documentación. Algunas prácticas se ejecutan pero no están formalizadas (22%). Un 22% está documentado pero no se ha llevado a cabo, lo que también representa un incumplimiento.

### Figura 30

*Resultados de porcentaje de cumplimiento Requisitos del sistema de gestión-  
Revisiones por la dirección*



*Fuente.* Elaboración propia

### Análisis

En la figura 30, referente a revisiones por la dirección se establece que cero conformidad plena (0% de ítems están correctamente documentados e implementados). Alto porcentaje de documentación sin ejecución real (35%), lo que representa un riesgo para auditorías externas o acreditaciones. La mayoría de los procesos no están documentados (65%), lo cual compromete la trazabilidad, consistencia y mejora continua. Ningún caso de cumplimiento informal (sin documentar pero implementado), lo que indica que aún los procedimientos no formales son mínimos o inexistentes.

Se debe priorizar la implementación de lo ya documentado, como primer paso práctico para reducir el 35% de no conformidades pasivas. Diseñar y documentar los procesos clave faltantes, especialmente aquellos relacionados con revisión por la dirección y auditorías internas. Establecer un cronograma realista de implementación y evidencia, alineado con la próxima auditoría interna o externa, así como capacitar al personal sobre la importancia de la documentación y ejecución de los procedimientos y también involucrar a todas las áreas clave del laboratorio en la revisión.

#### 4.1.1. Mapeo de procesos.

Con esto se pretende visualizar cómo se realiza la actividad o proceso dentro del GAD Provincial del Carchi paso a paso y establecer como interactúan los diferentes áreas y el laboratorio de análisis de lácteos, suelo y agua de la prefectura del Carchi, se inició verificando la estructura organizativa del GAD de la provincia del Carchi, (Anexo A) y se procedió a realizar una selección de las áreas que tienen interacción con el laboratorio, obteniendo los siguientes resultados:

**Tabla 6**

*Interacción entre áreas del GADPC y el laboratorio de lácteos, suelo y agua.*

AREA	INTERACCION	
	SI	NO
PROCURADORA SINDICA		
DIRECCION FINANCIERA	X	
DIRECCION ADMINISTRATIVA Y TALENTO HUMANO	X	
DIRECCION DE CONTROL DE CALIDAD	X	
DIRECCION JURIDICA	X	
SECRETARIA GENERAL		X
DIRECCION DE COMUNICACION INSTITUCIONAL	X	
DIRECCION DE PLANIFICACION PARA EL DESARROLLO		X
DIRECCION DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL Y ALIANZAS ESTRATÉGICAS		X
DIRECCION DE RECURSOS HIDRICOS		X
DIRECCION DE GESTION AMBIENTAL	X	
DIRECCION DE DESARROLLO ECONÓMICO	X	
DIRECCION DE DESARROLLO SOCIAL		X
DIRECCION DE FISCALIZACION		X

*Fuente.* Elaboración propia

**Tabla 7**

*Actividades de cada área del GADPC en interacción con el laboratorio de lácteos, suelo y agua.*

<b>AREA</b>	<b>ACTIVIDADES</b>
<b>DIRECCIÓN FINANCIERA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cobro de servicios.</li><li>• Asignación de recursos para cubrir las necesidades.</li></ul>
<b>DIRECCION ADMINISTRATIVA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Seguridad de las instalaciones.</li><li>• Aseguramiento de equipos.</li><li>• Control de bienes.</li><li>• Contratar personal.</li><li>• Limpieza de las instalaciones.</li></ul>
<b>DIRECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Asesoramiento en la elaboración de la documentación del sistema de Gestión de calidad.</li></ul>
<b>DIRECCION JURÍDICA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Regular cobro de servicios a través de ordenanza.</li><li>• Regular el marco legal del funcionamiento del laboratorio.</li></ul>
<b>DIRECCION DE COMUNICACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Difusión y promoción de los servicios del laboratorio</li></ul>
<b>DIRECCIÓN DE AMBIENTE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Apoyo en el control y regulación ambiental.</li><li>• Disposición de residuos peligrosos a través de un gestor ambiental</li><li>• Actualizar el RGDP y realizar la Declaración Anual de los desechos peligrosos</li></ul>
<b>DIRECCIÓN DE DESARROLLO ECONÓMICO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Definir a los funcionarios para que cumplan con el rol de analistas, equipo técnico de apoyo.</li><li>• Articulación de los servicios con actores externos.</li><li>• Provisión oportuna de insumos, equipos y materiales.</li><li>• Actividades de promoción de los servicios.</li></ul>

- 
- Elaborar, revisar, aprobar y/o modificar el sistema de gestión de calidad.
  - Control y regulación de sustancias controladas a través del técnico correspondiente.
- 

*Fuente.* Elaboración propia

Tras comprender los procesos que se desarrollan dentro del GADPC y su vínculo con el laboratorio, se procede a establecer el mapa de procesos del laboratorio lácteos, suelo y agua. (Anexo B).

#### **4.1.2. Documentación para la implementación del sistema de gestión.**

Se trabajó bajo la norma ISO/IEC 17025 que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios. Abarca tanto aspectos técnicos como de gestión de calidad, y garantiza que los resultados sean válidos y confiables. Para implementar correctamente esta norma, se establece mantener y controlar diversos documentos. Estos se dividen en dos grandes grupos:

Documentos del sistema de gestión a desarrollar son un manual de calidad, Política de calidad, Objetivos de calidad, procedimientos documentados, Instrucciones de trabajo, Registros (evidencias de que el sistema funciona).

Documentación técnica como Métodos de ensayo y calibración (validados/verificados), Instrucciones para el manejo de equipos, Plan de aseguramiento de la calidad de los resultados, procedimientos de muestreo, Calibración y mantenimiento de equipos, Trazabilidad metrológica, Evaluación de incertidumbre de medición, Competencia del personal, Control de condiciones ambientales.

Además, una lista maestra de documentos y registros, Formato de control de cambios, formularios estandarizados para registrar datos o no conformidades.

#### **4.2. Interpretación de datos.**

Este proceso busca darle significado a la información que se ha recolectado, organizado y analizado. Se observó números y gráficos, para entender qué nos están diciendo y qué conclusiones podemos sacar de ellos.

#### 4.2.1. Resultados de diagnóstico inicial.

El estudio se realizó en base a los criterios de acreditación del SAE con la herramienta de diagnóstico de cumplimiento a los requisitos ISO/IEC 17025:2018, (Anexo C) donde se obtuvo los siguientes resultados:

**Tabla 8**

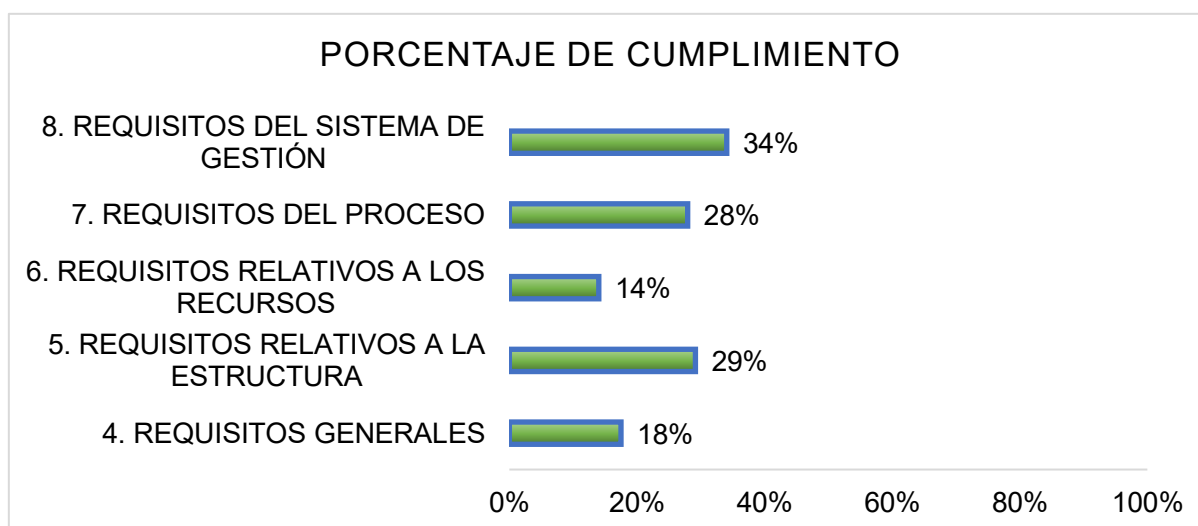
*Porcentaje de cumplimiento general de los requisitos ISO/IEC 17025:2018*

CUMPLIMIENTO GENERAL	
4. REQUISITOS GENERALES	18%
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	29%
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	14%
7. REQUISITOS DEL PROCESO	28%
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	34%

*Fuente.* Elaboración propia

**Figura 31**

*Porcentaje de cumplimiento general de los requisitos ISO/IEC 17025:2018*



*Fuente.* Elaboración propia

#### Análisis

En la figura 31, referente a Porcentaje de cumplimiento general de los requisitos ISO/IEC 17025:2018 se observa que en el ítem 8 (Requisitos de Sistema de Gestión, 34%) es donde se concentra la mayor atención o el mayor número de

requisitos evaluados. Esto se debe a que es una prioridad estratégica. En el ítem 5 (Requisitos de Estructura, 29%) y ítem 7 (Requisitos de Proceso, 28%) también son muy relevantes, casi a la par. En el ítem 4 (Requisitos Generales, 18%) y en el ítem 6 (Requisitos de Recursos, 14%) tienen menor peso relativo en esta evaluación, pero no dejan de ser importantes.

**Tabla 9**

*Porcentaje de cumplimiento específico de los requisitos ISO/IEC 17025:2018*

CUMPLIMIENTO ESPECIFICO	
4.1 IMPARCIALIDAD	10%
4.2 CONFIDENCIALIDAD	26%
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	29%
6.1 GENERALIDADES	0%
6.2 PERSONAL	24%
6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	29%
6.4 EQUIPAMIENTO	14%
6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA	17%
6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	0%
7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	44%
7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	4%
7.3 MUESTREO	40%
7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN	39%
7.5 REGISTROS TÉCNICOS	36%
7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN	25%
7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	46%
7.8 INFORME DE RESULTADOS	30%
7.9 QUEJAS	0%
7.10 TRABAJO NO CONFORME	11%
7.11 CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	33%
8.1 OPCIONES	66%
8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN	50%
8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	21%

---

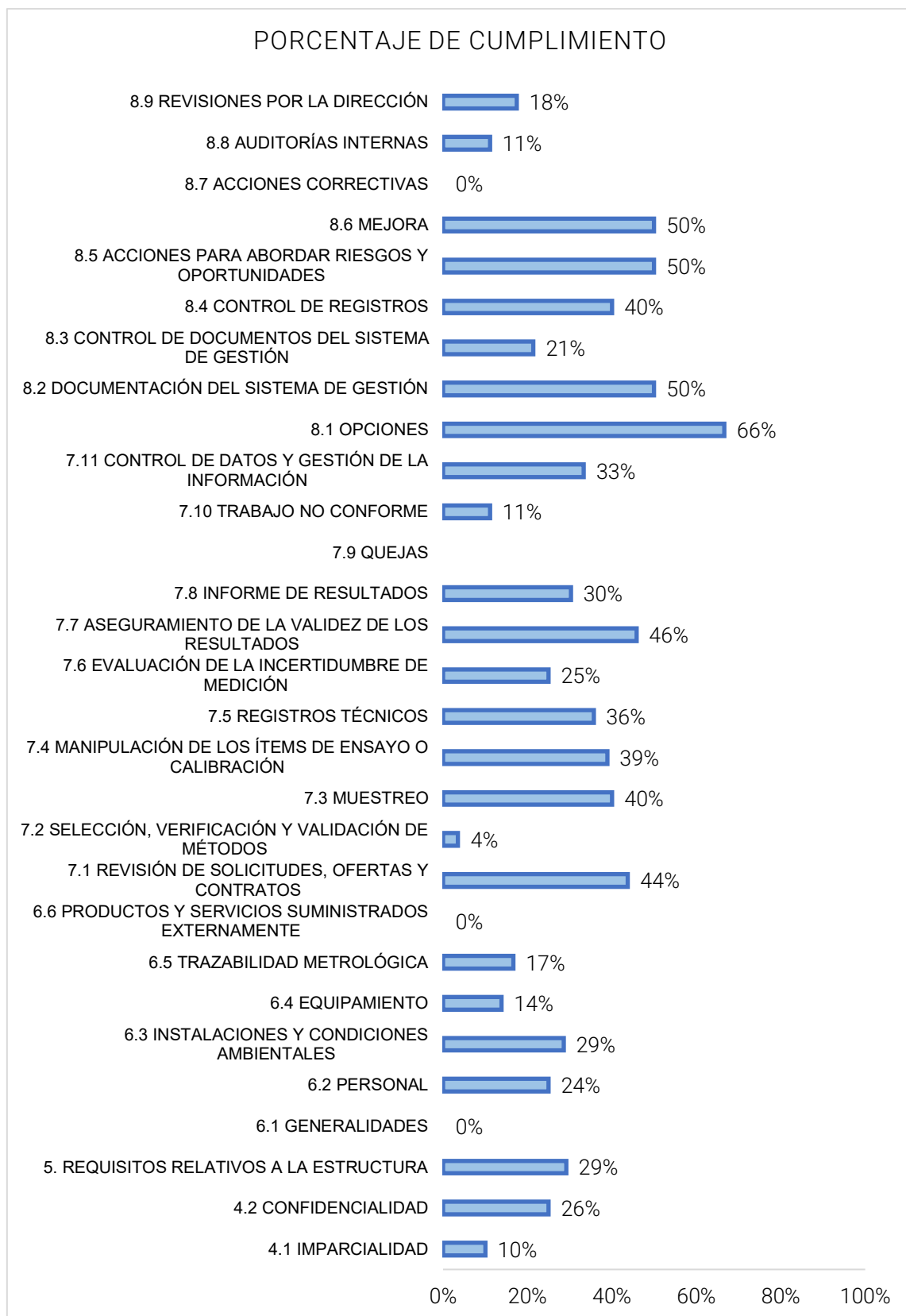
8.4 CONTROL DE REGISTROS	40%
8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	50%
8.6 MEJORA	50%
8.7 ACCIONES CORRECTIVAS	0%
8.8 AUDITORÍAS INTERNAS	11%
8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	18%

---

*Fuente.* Elaboración propia

**Figura 32**

*Porcentaje de cumplimiento específico de los requisitos ISO/IEC 17025:2018*



Fuente. Elaboración propia

## **Análisis**

En la figura 32, referente a Porcentaje de cumplimiento específico de los requisitos ISO/IEC 17025:2018 se observa que:

En el apartado 4: Requisitos Generales, Imparcialidad (10%) y Confidencialidad (26%) presentan un cumplimiento parcial, siendo Confidencialidad el área más trabajada dentro de este apartado. Se requiere reforzar prácticas de imparcialidad para elevar su nivel de cumplimiento.

En el Apartado 5: Requisitos Relativos a la Estructura con 29%, este apartado sigue siendo crítico, indicando oportunidad de mejora en la definición de la estructura organizacional.

En el apartado 6: Requisitos Relativos a los Recursos, Generalidades (6.1) y Productos y Servicios Externos (6.6) presentan un cumplimiento del 0%, mostrando vacíos importantes. Instalaciones y Condiciones Ambientales (29%) y Personal (24%) son las áreas más trabajadas. Equipamiento (14%) y Trazabilidad Metrológica (17%) requieren atención para asegurar la calidad de los resultados.

En el apartado 7: Requisitos del Proceso, Se destacan los altos porcentajes en: Aseguramiento de la Validez de Resultados (46%), Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos (44%), Muestreo (40%), Manipulación de Ítems de Ensayo o Calibración (39%), Registros Técnicos (36%), Control de Datos y Gestión de Información (33%), Informe de Resultados (30%), Subapartados como Quejas (0%) y Trabajo No Conforme (11%) requieren acciones inmediatas.

En el apartado 8: Requisitos del Sistema de Gestión, Opción 8.1 (66%) lidera con el mayor porcentaje de cumplimiento de toda la evaluación, indicando un enfoque sólido en la opción elegida de gestión. Documentación del Sistema de Gestión (50%), Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades (50%), Mejora Continua (50%), Acciones Correctivas (0%), Auditorías Internas (11%), Revisiones por la Dirección (18%),

En general se observa alto avance en la implementación del sistema de gestión

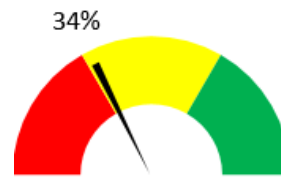
El análisis muestra un avance importante en aspectos críticos del sistema de gestión y en los procesos técnicos, pero revela debilidades en áreas esenciales como la gestión de quejas, acciones correctivas y validación de servicios externos. Se recomienda desarrollar un plan de acción priorizado para abordar las áreas críticas, con especial atención en fortalecer los mecanismos de mejora continua y cumplimiento normativo.

**Tabla 10**

*Informe del diagnóstico de cumplimiento de los requisitos ISO/IEC 17025:2018*

CUMPLIMIENTO O DEL NUMERAL	RESULTADOS POR REQUISITOS			CUMPLIMIENTO
<b>4. REQUISITOS GENERALES</b>	4.1 IMPARCIALIDAD	10 %	18 %	
	4.2 CONFIDENCIALIDAD	26 %		
<b>5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA</b>	5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	29 %	29 %	
<b>6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</b>	6.1 GENERALIDADES	0%	14 %	
	6.2 PERSONAL	24 %		
	6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	29 %		
	6.4 EQUIPAMIENTO	14 %		
	6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA	17 %		
	6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	0%		
<b>7. REQUISITOS DEL PROCESO</b>	7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	44 %	28 %	
	7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	4%		
	7.3 MUESTREO	40 %		
	7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN	39 %		
	7.5 REGISTROS TÉCNICOS	36 %		

	7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN	25 %	
	7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	46 %	
	7.8 INFORME DE RESULTADOS	30 %	
	7.9 QUEJAS	0%	
	7.10 TRABAJO NO CONFORME	11 %	
	7.11 CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	33 %	
<b>8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN</b>	8.1 OPCIONES	66 %	34 %
	8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN	50 %	
	8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	21 %	
	8.4 CONTROL DE REGISTROS	40 %	
	8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	50 %	
	8.6 MEJORA	50 %	
	8.7 ACCIONES CORRECTIVAS	0%	
	8.8 AUDITORÍAS INTERNAS	11 %	
	8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	18 %	



Fuente. Elaboración propia

### Figura 33

Porcentaje de cumplimiento de sistema de gestión



Fuente. Elaboración propia

## **Análisis**

En la figura 33, referente a Porcentaje de cumplimiento de sistema de gestión constató que únicamente el 25% de los requisitos han sido implementados en el laboratorio. Este resultado se debe principalmente a que el laboratorio es de reciente creación y actualmente se encuentra en la etapa inicial de organización de sus procesos. Además, es importante considerar que no existe una persona idónea para ponerse al frente del proceso, lo que limita la posibilidad de avanzar más rápidamente en la implementación.

Los resultados obtenidos del diagnóstico de cumplimiento frente a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 evidencian oportunidades de mejora significativas en varias áreas clave del sistema de gestión de calidad del laboratorio evaluado.

En cuanto a los requisitos generales, se observó un cumplimiento parcial en imparcialidad (18%) y ausencia de datos en confidencialidad (26%), lo que sugiere una necesidad urgente de fortalecer los mecanismos que garanticen la objetividad e integridad de los procesos, así como la protección de la información del cliente.

Respecto a los requisitos relativos a la estructura (29%), se evidencia un nivel moderado de cumplimiento, lo que indica que existen elementos básicos establecidos, pero con carencias que podrían afectar la solidez organizacional y la asignación clara de responsabilidades.

En los requisitos relativos a los recursos, el nivel de cumplimiento es desigual. Destaca positivamente el ítem de instalaciones y condiciones ambientales (29%) y personal (24%), mientras que áreas críticas como generalidades (14%), equipamiento (14%), trazabilidad metrológica (17%) y productos y servicios suministrados externamente (0%) presentan un cumplimiento muy bajo o nulo. Estos resultados reflejan debilidades estructurales que pueden comprometer la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio.

En el apartado de requisitos del proceso, algunos ítems presentan avances importantes, como aseguramiento de la validez de los resultados (46%), revisión de solicitudes, ofertas y contratos (28%) y muestreo (40%). Sin embargo, otras áreas como selección, verificación y validación de métodos (4%), quejas (0%) y

trabajo no conforme (11%) muestran deficiencias significativas que deben abordarse prioritariamente, dado su impacto directo en la calidad técnica y en la percepción del cliente.

Finalmente, en los requisitos del sistema de gestión, se presenta un cumplimiento general promedio del 34%, con algunos aspectos destacados como acciones para abordar riesgos y oportunidades, mejora y documentación del sistema de gestión (todos al 50%), pero también se identifican áreas críticas como acciones correctivas (0%), auditorías internas (11%) y revisión por la dirección (18%). Esto evidencia una gestión reactiva y poco estructurada, sin ciclos de mejora continua bien definidos.

Limitaciones del estudio incluyen la posible falta de precisión en la recolección de datos y el hecho de que algunos ítems carecen de resultados cuantitativos, lo cual puede dificultar una evaluación integral. A futuro, se recomienda realizar una auditoría interna más detallada, aplicar encuestas de percepción a los usuarios internos y externos del sistema, y establecer un plan de mejora con responsables y plazos definidos.

En conclusión, los resultados muestran que, aunque el laboratorio cuenta con ciertos elementos establecidos, existe una brecha considerable respecto a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. Abordar estas deficiencias de manera sistemática permitirá avanzar hacia un sistema de gestión más robusto y confiable, alineado con estándares internacionales.

#### **4.2.2. Análisis FODA del Laboratorio de Lácteos, Suelos y Agua**

Con el propósito de comprender el contexto en el que opera el laboratorio, se realizó un análisis que abarca las fortalezas, identificadas como factores críticos positivos con los que se cuenta; las oportunidades, entendidas como aspectos favorables que pueden ser aprovechados mediante el uso de nuestras fortalezas; las debilidades, que representan factores críticos negativos que es necesario eliminar o minimizar; y las amenazas, referidas a elementos externos que podrían dificultar el cumplimiento de nuestros objetivos. Como resultado de este análisis, se obtuvo información de gran relevancia.

**Tabla 11**

*Análisis FODA del Laboratorio de Lácteos, Suelos y Agua*

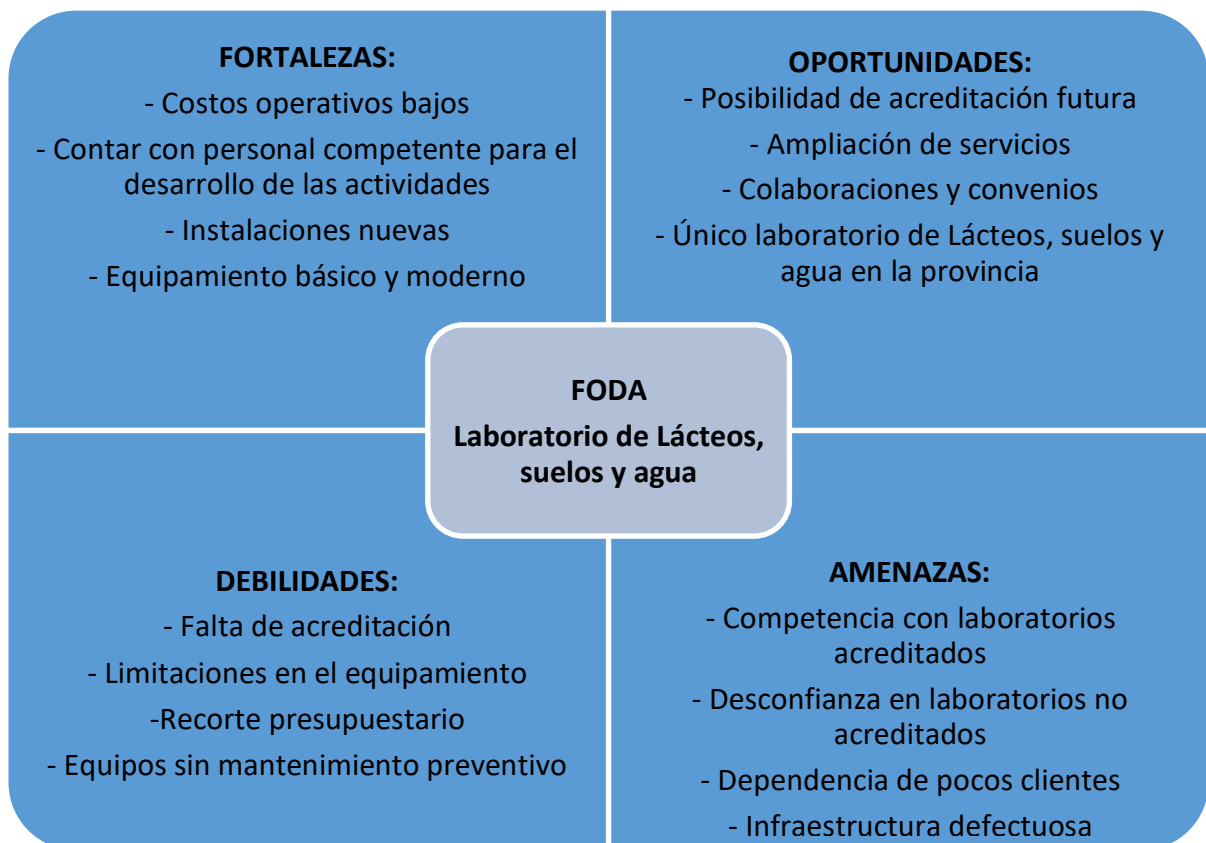
<p style="text-align: center;"><b>EXTERNAS</b></p> <p style="text-align: center;"><b>INTERNAS</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>OPORTUNIDADES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Posibilidad de acreditación futura</li> <li>● Ampliación de servicios</li> <li>● Colaboraciones y convenios</li> <li>● Único laboratorio de Lácteos, suelos y agua en la provincia</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>AMENAZAS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Competencia con laboratorios acreditados</li> <li>● Desconfianza en laboratorios no acreditados</li> <li>● Dependencia de pocos clientes</li> <li>● Infraestructura defectuosa</li> </ul>
	<p><b>FORTALEZAS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Costos operativos bajos</li> <li>● Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades</li> <li>● Instalaciones nuevas</li> <li>● Equipamiento básico y moderno</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>FO - Estrategias de éxito</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Aprovechar la competencia del personal para una futura acreditación</li> <li>● Promover la mejora continua de los servicios que ofrece el laboratorio</li> <li>● Fomentar alianzas y acuerdos con instituciones y empresas que requieran los servicios del laboratorio y no cuenten con las instalaciones y equipos necesarios.</li> </ul>
<p><b>DEBILIDADES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Falta de acreditación</li> <li>● Limitaciones en el equipamiento</li> <li>● Recorte presupuestario</li> <li>● Equipos sin mantenimiento preventivo</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>DO-Estrategias adaptativas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Priorizar la acreditación del laboratorio para aumentar la confianza de los clientes</li> <li>● Fortalecer la gestión financiera y administrativa</li> <li>● Desarrollar un plan de acción para la limitación del equipamiento, incluyendo objetivos, metas y plazos</li> <li>● Plantear un cronograma</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>DA-Estrategias de supervivencia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Aumentar el marketing y publicidad para realizar la promoción de los servicios del laboratorio y atraer nuevos clientes.</li> <li>● Brindar el mantenimiento</li> </ul>

- para el mantenimiento preventivo de los equipos.
- Asignar recursos de manera estratégica para equipos modernizados y así poder brindar nuevos análisis esto se lograría buscando opciones de financiación y convenios.
- preventivo de los equipos y mejora de la infraestructura para reducir el riesgo de problemas técnicos.
- Revisar y ajustar el presupuesto acorde a las necesidades del laboratorio.

Fuente. Elaboración propia

### Figura 34

Análisis FODA del Laboratorio de Lácteos, Suelos y Agua



Fuente. Elaboración propia

## **Análisis**

En la figura 34, referente a Análisis FODA del Laboratorio de Lácteos, Suelos y Agua donde las estrategias Derivadas del Análisis FODA son:

FO – Estrategias de Fortaleza-Oportunidad:

Aprovechar las competencias del personal para avanzar hacia la acreditación.

Impulsar la mejora continua de los servicios ofrecidos.

Fomentar la creación de alianzas y convenios con instituciones o empresas que carezcan de instalaciones y equipos adecuados.

FA – Estrategias de Fortaleza-Amenaza:

Diseñar campañas para atraer más clientes, destacando los costos competitivos de los servicios.

Reforzar la capacitación del personal en la norma ISO/IEC 17025:2018 para consolidar el proceso de acreditación.

Implementar acciones de mejora continua en la infraestructura del laboratorio.

DO – Estrategias de Debilidad-Oportunidad:

Priorizar la acreditación para fortalecer la confianza de los clientes.

Mejorar la gestión financiera y administrativa.

Desarrollar un plan de acción para superar las limitaciones de equipamiento, estableciendo objetivos y plazos específicos.

Elaborar un cronograma para el mantenimiento preventivo de los equipos.

Gestionar recursos estratégicamente para modernizar el equipamiento, explorando opciones de financiamiento y alianzas.

DA – Estrategias de Debilidad-Amenaza:

Incrementar las actividades de marketing y publicidad para posicionar los servicios del laboratorio y atraer nuevos clientes.

Implementar programas de mantenimiento preventivo y mejoras en la infraestructura para minimizar riesgos operativos.

Revisar y optimizar el presupuesto en función de las necesidades actuales y prioridades estratégicas del laboratorio.

## **CAPÍTULO V**

### **PROPUESTA**

El laboratorio de análisis de alimentos del Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia de Carchi ofrece servicios de análisis microbiológicos y fisicoquímicos de lácteos, suelo y agua. Para garantizar que estos servicios cumplan con los requerimientos de los clientes, se identificó la necesidad de diseñar e implementar un sistema de gestión de calidad, proceso que comenzó a desarrollarse desde octubre de 2024

Como parte del proceso de mejora continua que desarrolla la organización, se han establecido acciones orientadas a lograr la acreditación del laboratorio. En este contexto, se busca avanzar en el cumplimiento de la norma técnica NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, proponiendo la validación de métodos en respuesta a la creciente demanda de este tipo de análisis por parte de los productores.

Es fundamental contar con métodos analíticos confiables para dar cumplimiento a las normativas tanto nacionales como internacionales en todas las áreas de análisis. Por ello, a nivel internacional se reconoce que los laboratorios deben adoptar las medidas necesarias para garantizar su capacidad de generar datos con el nivel de calidad requerido y asegurar que efectivamente lo están logrando.

El objetivo de esta propuesta es establecer un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en el Laboratorio de Análisis de lácteos, suelo y agua conforme a los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025:2018, que regula la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Este sistema busca garantizar resultados técnicamente válidos, trazables, y confiables, mejorando la eficiencia operativa y fortaleciendo la confianza de los clientes y autoridades reguladoras.

#### **5.1. Alcance del servicio**

El sistema aplicará a todos los análisis microbiológicos y físico-químicos realizados en lácteos, suelo y agua por el laboratorio, incluyendo la gestión de muestras, generación de informes y trazabilidad de datos.

## 5.2. Establecimiento de la política y objetivos de calidad

### 5.2.1. Política de calidad

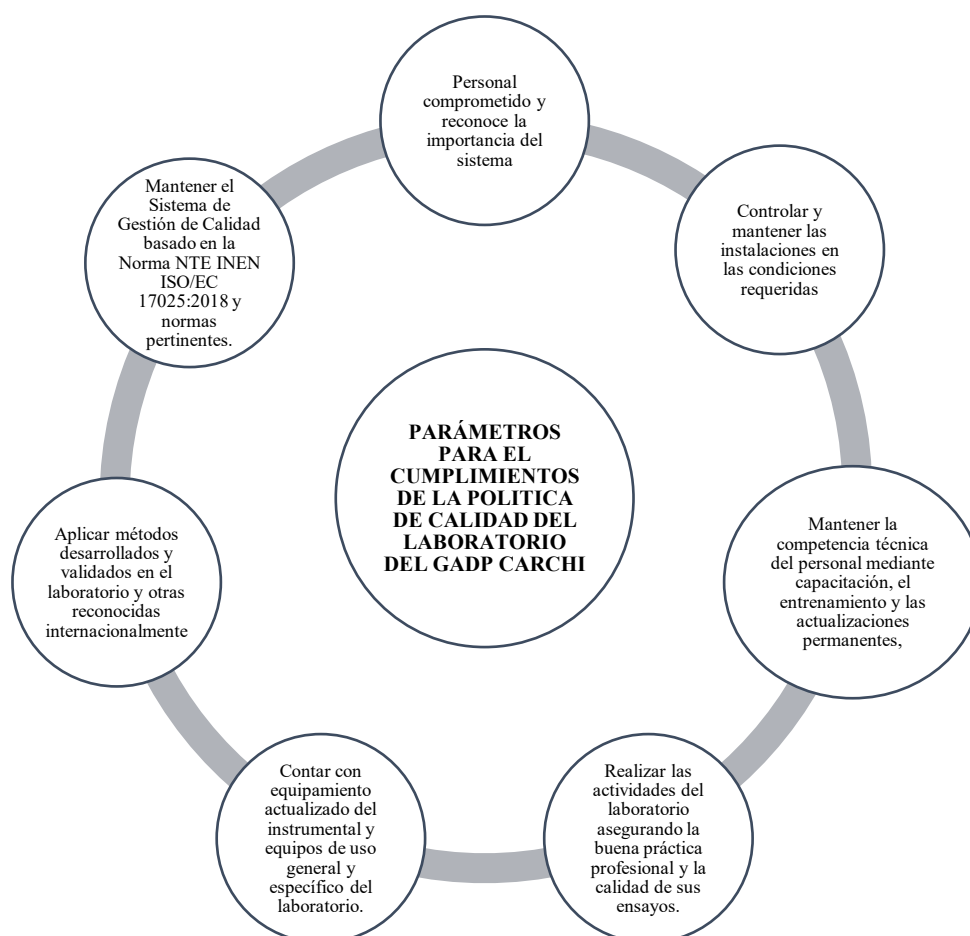
El laboratorio de Calidad de Lácteos, Suelos y Agua del GAD de la Provincia del Carchi, tendrá como Política de Calidad: Garantizar resultados confiables para los usuarios, con un tiempo de respuesta de acuerdo a los compromisos establecidos con el cliente.

El laboratorio operará bajo la normativa internacional ISO/EC 17025:2018, para lo cual cuenta con el compromiso de toda la organización en el cumplimiento y mejoramiento del Sistema de Calidad y buenas prácticas de laboratorio.

Para cumplir con lo antes mencionado se requiere el cumplimiento de los siguientes parámetros:

#### Figura 35

*Parámetros para el cumplimiento de la política de calidad del laboratorio*



Fuente. Elaboración propia

## **5.2.2. Objetivos de calidad**

### **General**

Brindar al sector agropecuario y agroindustrial de la provincia del Carchi una herramienta analítica de apoyo, que permita implementar acciones de recuperación, mejora y aseguramiento de la calidad en la producción.

### **Específicos**

- a) Desarrollar procedimientos eficientes que impulsen la calidad y accesibilidad de los servicios de laboratorio para todos los productores agropecuarios, promoviendo la equidad, la transparencia y la eficacia de la gestión institucional.
- b) Generar información sobre las características de la calidad de leche, agua y suelos con el propósito de identificar áreas de intervención para establecer estrategias de mejora que impulsen el desarrollo sostenible del sector agropecuario y agroindustrial.
- c) Vincular a los productores agropecuarios en acciones que tienen como finalidad el aumento de la productividad, garantizando la seguridad alimentaria y promoviendo prácticas agrícolas y ganaderas responsables.

## **5.3. Elaboración de documentos del sistema de gestión de Calidad**

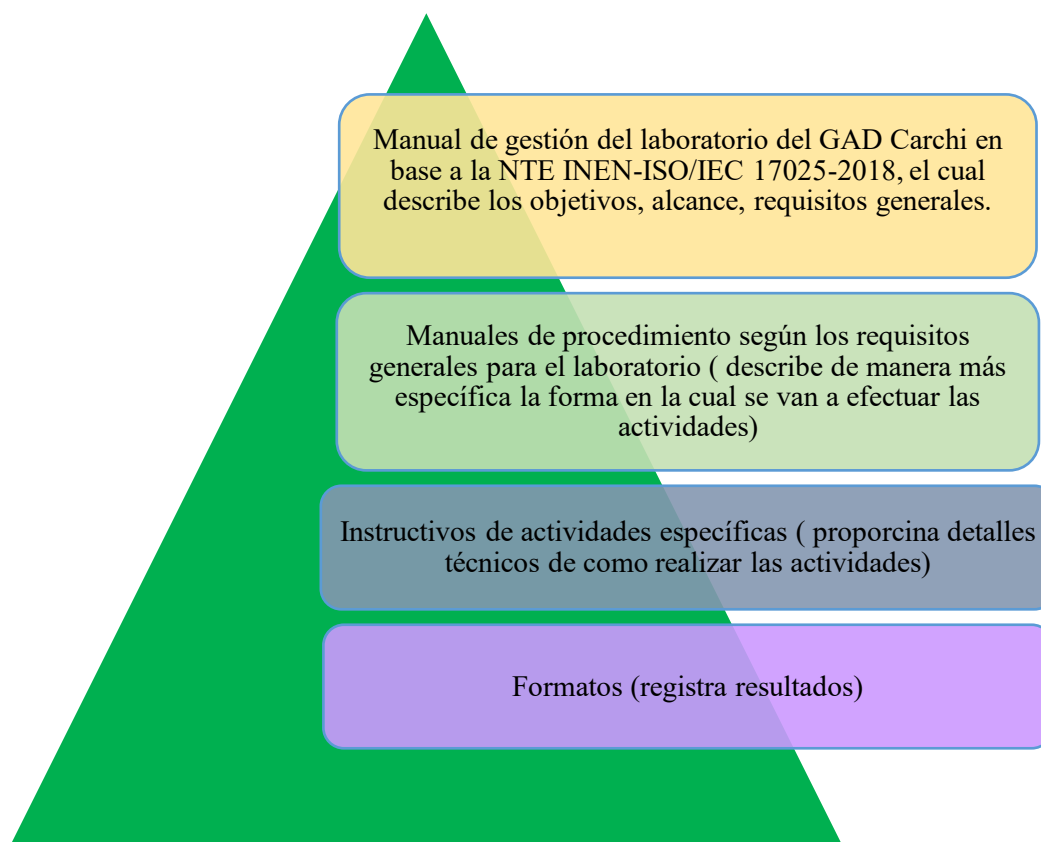
El laboratorio de análisis de lácteos, suelo y agua ha organizado la documentación de su sistema de gestión de calidad en un documento principal llamado "Manual de Calidad de Laboratorio de Análisis de lácteos, suelo y agua ". La descripción de este manual se encuentra en el Anexo D.

## **5.4. Diseño de documentación del laboratorio**

Con el propósito de implementar un sistema estructurado y organizado de documentación en el laboratorio, se seguirá el siguiente orden de trabajo:

**Figura 36**

*Estructura de documentación del laboratorio*



*Fuente.* Elaboración propia

Para identificar claramente cada documento, se utilizará el Procedimiento para Elaboración, Modificación y Control de documentos (PG GA 01 R01) Anexo E, que explica cómo debe estar estructurado cada uno.

### **5.5. Elaboración de la lista maestra de documentos:**

La lista maestra de documentos del sistema de gestión se encuentra en el Anexo F.

## CONCLUSIONES

Con base en el diagnóstico inicial realizado al sistema de gestión de Laboratorio de Lácteos, Suelos y Agua (LLSA), con base en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, se detectó un bajo nivel de implementación, reflejado en un cumplimiento del 25% de los requisitos, lo que evidencia una brecha del 75% aún por atender. Este análisis permitió constatar que el sistema presenta deficiencias significativas en su desarrollo documental, ya que se fundamenta en un cumplimiento parcial de los requisitos que establece la norma, Documentar los procesos de manera formal. Se observa que los procesos documentados no son efectivamente implementados, así como deficiente control y seguimiento para lograr la alineación entre documentación e implementación. Existe documentación, pero no siempre se lleva a la práctica. Hay procedimientos que se implementan sin documentación formal y finalmente no se cumple completamente con los estándares esperados (documentar e implementar).

Se desarrolló un procedimiento general de calidad como parte de la propuesta de mejora del sistema de gestión, con el objetivo de establecer procesos documentados, estandarizar actividades críticas y fomentar una cultura organizacional orientada a la calidad y la mejora continua. Este procedimiento permitirá definir con precisión las responsabilidades del personal, fortalecer el control documental y establecer mecanismos efectivos para asegurar la trazabilidad y la transparencia en la generación de resultados.

### *Plazos e indicadores propuestos:*

Inicio de implementación: Julio de 2025

Revisión y validación del procedimiento: Agosto de 2025

Capacitación al personal involucrado: Septiembre de 2025

Aplicación piloto en procesos clave: Octubre de 2025

Evaluación de resultados y ajustes: Noviembre de 2025

### *Resultados esperados:*

Estandarización del 80% de los procesos críticos antes de diciembre de 2025

Incremento del 30% en la trazabilidad de registros documentales en los primeros tres meses

Reducción del 40% en errores documentales relacionados con roles y responsabilidades antes de finalizar el año

Satisfacción del personal capacitado superior al 85% (evaluado mediante encuestas internas)

Adicional el Manual de Gestión de LLSA se ha desarrollado con el objetivo de promover la confianza en la operación del laboratorio. Este manual contiene la documentación que permite al laboratorio demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos. El laboratorio que cumple con este documento también opera en general de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001.

Es importante que instituciones públicas como el GAD Provincial del Carchi estén interesadas en la adopción de prácticas sostenibles y éticas, ayudando a crear un futuro en el que sus procesos no solo rindan de forma excelente, sino que también salvaguarden nuestro planeta. En esencia, las normas combinan a la perfección la calidad con la conciencia, mejorando sus experiencias y elecciones del día a día.

La implementación de un Sistema de Gestión de calidad conforme a ISO/IEC 17025 fortalecerá la credibilidad del laboratorio, garantizará la validez de sus resultados, y abrirá la posibilidad de acreditación formal ante organismos competentes.

## RECOMENDACIONES

Se recomienda que el laboratorio planifique e implemente acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Al abordar estos se establece una base para incrementar la eficacia del sistema de gestión, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos. El laboratorio es responsable de decidir qué riesgos y oportunidades es necesario abordar. Primero, enfocar recursos en solucionar los temas críticos (0%). Luego, trabajar los temas altos (menos del 20%) que comprometen imparcialidad, métodos, equipos y auditorías. Después, mejorar progresivamente las áreas de prioridad moderada. Finalmente, consolidar los logros en las áreas ya relativamente fuertes.

Considerando la necesidad de otorgar validez y reconocimiento oficial a los resultados emitidos, se plantea como siguiente paso la confirmación (validación/verificación) de los métodos analíticos utilizados. Este proceso es indispensable para garantizar que los métodos aplicados son apropiados para los análisis requeridos y cumplen con criterios de precisión, exactitud y repetibilidad, lo cual es un prerrequisito para avanzar hacia la acreditación del laboratorio ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).

El laboratorio presenta solo un 25% de cumplimiento con la norma ISO/IEC 17025:2018, se encuentra en una etapa muy inicial de implementación. Se debe considerar estos puntos clave para avanzar de manera ordenada y efectiva hacia un sistema de gestión de calidad completo y acreditable:

- Designar un equipo de implementación con liderazgo técnico
- Capacitar al personal en la norma ISO/IEC 17025:2018
- Elaborar un plan de acción por etapas
- Desarrollar la documentación básica del sistema
- Mejorar la gestión técnica y la trazabilidad
- Implementar controles internos de calidad
- Establecer una cultura de mejora continua
- Buscar asesoría técnica externa

El mayor problema no es la falta de ideas, sino la falta de ejecución real de lo que ya está escrito. Se necesita un plan de acción que incluya: capacitación

práctica para implementar lo documentado, actualización de documentos para asegurar que sean aplicables a la operación real, formalización de los procesos aún no documentados.

Es recomendable no intentar implementar todos los requisitos al mismo tiempo. Enfocarse en construir una base sólida, especialmente en gestión documental, competencia técnica del personal y validez de los métodos, y luego ir ampliando la implementación de manera sistemática.

Importante es implementar procedimientos para la selección, formación, supervisión y evaluación del personal. Estos procedimientos deben asegurar que los trabajadores se mantengan actualizados respecto a los métodos, tecnologías, equipos y procedimientos pertinentes a sus actividades, lo cual es clave para mantener la competencia técnica a lo largo del tiempo.

## REFERENCIAS

- Gobierno Autónomo Descentralizado Provincial del Carchi. (30 de MAYO de 2023). *Plan de Desarrollo y Ordenamiento Territorial*. <https://carchi.gob.ec/2016f/index.php/mega-menu-2/category/115-plan-de-desarrollo-y-ordenamiento-territorial.html>
- Servicio Ecuatoriano de Normalización (2024). *Gestión de laboratorios*. <https://www.normalizacion.gob.ec/conoce-las-normas-tecnicas-aplicables-a-la-competencia-y-gestion-de-laboratorios/>
- Organización Internacional de Normalización. (2005). *Online Browsing Platform (OBP)*. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es>
- Organización Internacional de Normalización. (2025). *Sistemas de gestión*. <https://www.iso.org/es/home>
- Organización Internacional de Normalización. (2025). *Las normas ISO*. <https://www.iso.org/ISO-IEC-17025-testing-and-calibration-laboratories.html>
- Lizarzaburu, M. E. (2018). *Desarrollar una metodología de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de laboratorios de ensayo de suelos, concretos y pavimentos en universidades privadas del Perú*. Tesis de grado. Universidad Privada de Tacna. <https://repositorio.upt.edu.pehandle>.  
<http://hdl.handle.net/20.500.12969/643>.
- Ministerio de Agricultura y Ganadería del Ecuador. (2021). *Plan Nacional Agropecuario 2020-2030*. <https://www.agricultura.gob.ec/plan-nacional-agropecuario>.
- Mejía. (2021). *Propuesta metodológica para implementar la norma ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios de ensayo y calibración*. Tesis de grado. Pontificia Universidad Católica del Perú. [info:eu-repo/semantics/openAccess. https://tesis.pucp.edu.pe/items/7f50bd4c-6d41-4501-ba25-aef933ccac31](https://tesis.pucp.edu.pe/items/7f50bd4c-6d41-4501-ba25-aef933ccac31)
- Mena, J. M. (2014). *Análisis de la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 en laboratorios de materiales de construcción de Quito y la región administrativa No. 1 del Ecuador*. Tesis de maestría. Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

- <https://repositorio.puce.edu.ec/items/b9708081-a70a-45b1-9a4f-7f6feefa0c0d>.
- Olmedo, Y. S. (2011). *Propuesta de mejora para el laboratorio de control de calidad bajo el cumplimiento de requisitos según la norma ISO/IEC 17025 en la empresa Fabril FAME S.A.* Tesis de grado. Universidad de las Américas. <http://dspace.udla.edu.ec/handle/33000/2616>.
- Organización Mundial de la Salud. (2020). *Servicios de calidad*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services>.
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (2015). *Estado de los recursos de suelos en el mundo*. <https://www.fao.org/3/i5199s/i5199s.pdf>.
- Paliza, D. F. (2020). *Manual para la implementación de un modelo de sistema de gestión de calidad en empresas de construcción y afines, basado en la aplicación e integración de la norma iso 9001:2015*. Tesis de maestría. Universidad Nacional Autónoma de México. <https://es.scribd.com/document/836308851/SISTEMA-DE-GESTION-DE-CALIDAD>.
- Parra, M. E. (2013). Importancia de la calidad del servicio al cliente. *El buzón de pacioli*. <https://www.itson.mx/publicaciones/pacioli/documents/no82/pacioli-82.pdf>.
- Rosero, P. D. (24 de 09 de 2018). *Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025 para el laboratorio de ingeniería textil de la Universidad Técnica del Norte*. Tesis de grado. Universidad Técnica del Norte. <http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/8573>.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (21 de febrero de 2017). *Orígenes de la norma ISO/IEC 17025*. <https://www.acreditacion.gob.ec/origenes-de-la-norma-isoiec-17025/>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2017). *Como acreditarse*. <https://www.acreditacion.gob.ec/como-acreditarse/>
- Quispe, J. F. (13 de 04 de 2023). *Propuesta de implementación de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025 para el laboratorio de control de calidad*. Tesis de grado. Universidad Nacional del Altiplano. <https://repositorio.unap.edu.pe/handle/20.500.14082/23008>

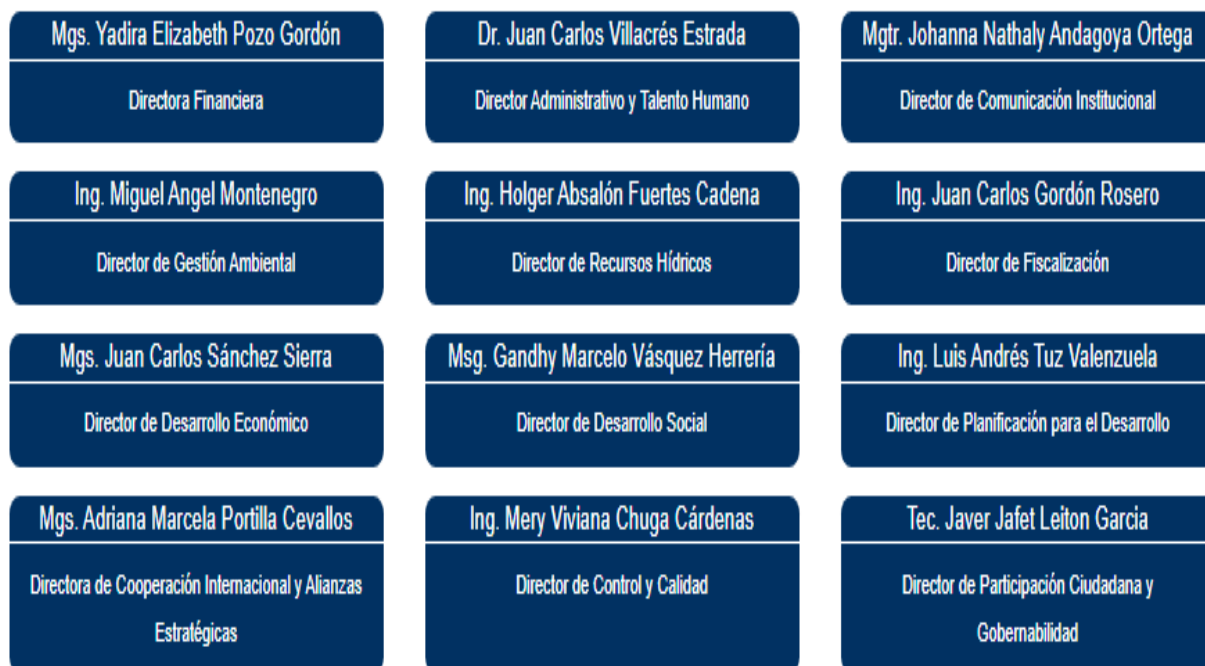
- TOALA, A. E. (29 de 09 de 2021). *Propuesta para implementación del sistema ISO 17025 en el área de calibraciones de la Empresa ISOIM S.A.* Tesis de grado. Universidad de Guayaquil.  
[https://repositorio.ug.edu.ec/items/64a05569-3b45-4ce2-b5e0-43ca22c3e34c?utm\\_source](https://repositorio.ug.edu.ec/items/64a05569-3b45-4ce2-b5e0-43ca22c3e34c?utm_source)
- Vásquez, V. M., & Yépez, C. I. (2017). *Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025 para Laboratorio JOZALABSA.* Tesis de grado. Universidad de Guayaquil.  
<https://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/33200>

## ANEXOS

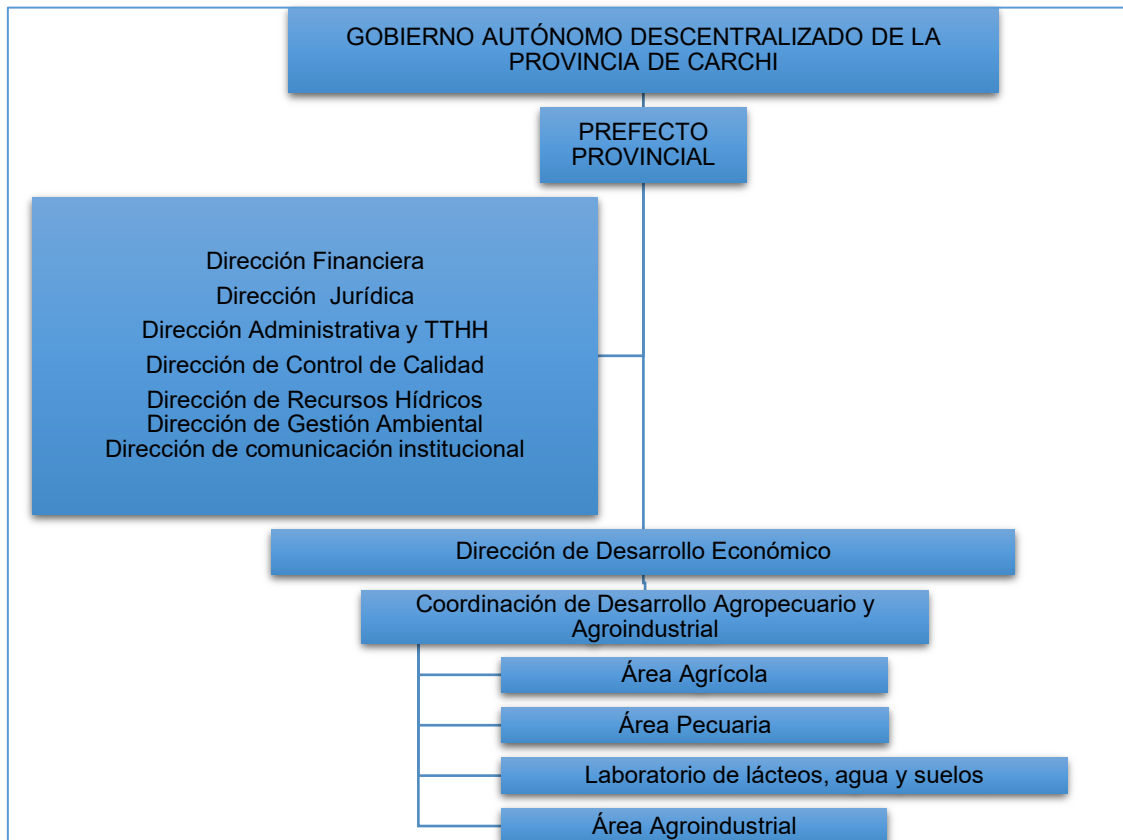
### Anexo A Estructura organizativa del GAD de la provincia del Carchi



### Directores ↑






**Anexo B** Mapa de procesos del laboratorio lácteos, suelo y agua.



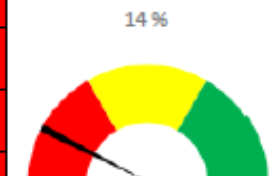
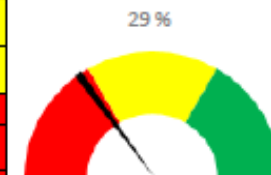
## Anexo C Herramienta de diagnóstico de cumplimiento a los requisitos ISO/IEC 17025:2018

4. REQUISITOS GENERALES		DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO					CUMPLIMIENTO	GRÁFICO DE CUMPLIMIENTO
		NO APLICA	DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO	DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO	SIN DOCUMENTAR	SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO		
4.1 IMPARCIALIDAD							10%	
4.1.1	¿Cómo el laboratorio gestiona de manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
4.1.2	¿Está comprometida la Dirección del laboratorio con la imparcialidad?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
4.1.3	¿Se evitan presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
4.1.4	¿Se identifican de forma continua los riesgos a su imparcialidad?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
4.1.5	¿Se toman medidas para eliminar o minimizar los riesgos a su imparcialidad?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
		0	0	1	4	0		
4.2 CONFIDENCIALIDAD							26%	
4.2.1	¿Se dispone de acuerdos legalmente ejecutables en los que el laboratorio se responsabiliza de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de sus actividades? En los casos en los que el laboratorio pone o pretende poner información al alcance del público, ¿se informa con antelación al cliente de esta situación?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
4.2.2	En los casos en los que el laboratorio es requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales para revelar información confidencial, ¿se ha notificado al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que haya sido prohibido por ley?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
4.2.3	En los casos en los que se obtiene información acerca del cliente por parte de fuentes diferentes al cliente (por ejemplo, a través de quejas u organismos reglamentarios): * ¿se mantiene la confidencialidad de la información entre el cliente y el laboratorio? * ¿se mantiene la fuente como confidencial, salvo que dicha fuente haya autorizado al laboratorio a compartirla con el cliente?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
4.2.4	¿se dispone de evidencias que aseguren que el personal (cualquier miembro del comité, contratistas, personal de organismos externos...) que actúe en nombre del laboratorio, mantiene la confidencialidad de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades, excepto lo requerido por ley?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
		0	0	2	2	0		

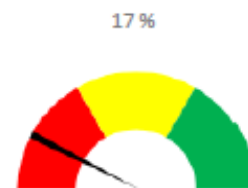
	3. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO					CUMPLIMIENTO	GRÁFICO DE CUMPLIMIENTO
		NO APLICA	DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO	DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO	SIN DOCUMENTAR	SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO		
3. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA							29%	
5.1	¿El laboratorio es una entidad legal o una parte definida de una entidad legal que es responsable de sus actividades? En caso de ser parte de una entidad legal, identificarlo.			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
5.2	¿Se identifica al personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
5.3	¿Se ha definido y documentado el alcance de las actividades que cumplen con la ISO/IEC 17025?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
5.4	¿Las actividades que realiza el laboratorio cumplen los requisitos de la ISO/IEC 17025, de clientes, de las autoridades regulatorias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
5.5 a	¿Se ha definido la organización y la estructura de gestión del laboratorio?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
5.5 a	¿Se ha definido su ubicación dentro de una organización matriz, si es el caso?	NO APLICA					CONFORME	
5.5 a	¿Se ha definido las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
5.5 b	¿Se ha especificado la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de sus actividades?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
5.5 c	¿Se han documentado los procedimientos con la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades y la validez de los resultados?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
5.6	Se asignan responsabilidades para: * Seleccionar, formar, supervisar, autorizar y realizar seguimiento al personal técnico para desarrollar ensayos o calibraciones * Seleccionar y aprobar los métodos * Desarrollar, modificar y verificar los métodos * Informar, revisar y autorizar los resultados * Realizar ensayos, calibraciones o muestras * Implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión * Identificar desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos * Iniciar acciones para prevenir o minimizar desviaciones * Informar a la Dirección acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora * Asegurar la eficacia de las actividades					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
5.7 a	¿Se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
5.7 b	¿Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
		1	0	5	3	3		


	6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO					CUMPLIMIENTO	GRÁFICO DE CUMPLIMIENTO
		NO APLICA	DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO	DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO	SIN DOCUMENTAR	SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO		
<b>6.1 GENERALIDADES</b>							<b>0%</b>	
6.1	El laboratorio dispone del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	0%
		0	0	0	0	1		
<b>6.2 PERSONAL</b>							<b>24%</b>	
6.2.1	¿Se considera que el personal, tanto interno como externo, que puede influir en las actividades del laboratorio actúa de manera imparcial?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
6.2.1	¿Se considera que el personal, tanto interno como externo, que puede influir en las actividades del laboratorio es competente?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
6.2.1	¿Se considera que el personal, tanto interno como externo, que puede influir en las actividades del laboratorio trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
6.2.2	¿Se han documentado los requisitos de competencia para cada función que influya en los resultados (incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia)?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
6.2.3	¿Se asegura que el personal tiene competencia para realizar las actividades de las que es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
6.2.4	¿Se ha comunicado al personal por parte de la dirección del laboratorio sus tareas, responsabilidades y autoridad?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
6.2.5	¿Se dispone de procedimientos para el personal?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
6.2.5 a	¿Se determinan los requisitos de competencia?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
6.2.5 b	¿Cómo se selecciona el personal?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
6.2.5 c	¿Cómo se forma el personal?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
6.2.5 d	¿Cómo se supervisa el personal?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
6.2.5 e	¿Cómo se autoriza el personal?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
6.2.5 f	¿Cómo se realiza seguimiento a la competencia del personal?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
6.2.6 a	¿Se ha autorizado al personal para desarrollar, modificar, verificar y validar métodos?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
6.2.6 b	¿Se ha autorizado al personal para analizar resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
6.2.6 b	¿Se ha autorizado al personal para informar, revisar y autorizar los resultados?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
		0	0	8	6	2		

6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES						29%
6.3.1	¿Se considera que las instalaciones y condiciones ambientales son adecuadas para las actividades del laboratorio, de manera que no afectan adversamente a la validez de los resultados?		DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO			CONFORME
6.3.2	¿Se han documentado los requisitos necesarios para las instalaciones y las condiciones ambientales para realizar las actividades?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO		CONFORME PARCIALMENTE
6.3.3	¿Se realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, métodos o procedimientos, o cuando influyen en la validez de los resultados?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO		CONFORME PARCIALMENTE
6.3.4 a	¿Se implementa, realiza el seguimiento y se revisan periódicamente las medidas para controlar el acceso y uso de áreas que afectan a las actividades del laboratorio?				SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME
6.3.4 b	¿Se implementa, realiza el seguimiento y se revisan periódicamente las medidas para prevenir de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades del laboratorio?				SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME
6.3.4 c	¿Se implementa, realiza el seguimiento y se revisan periódicamente las medidas para la separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades incompatibles?				SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME
6.3.5	Cuando se realizan actividades en sitios o instalaciones que están fuera del control permanente del laboratorio, ¿se asegura que se cumple los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de la ISO/IEC 17025?				SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME
		0	1	2	4	0
6.4 EQUIPAMIENTO						14%
6.4.1	¿Se tiene acceso al equipamiento necesario para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio que influyen en los resultados inducidos, pero sin limitarse a: * Instrumentos de medición * Software * Patrones de medición * Materiales de referencia * Datos de referencia * Reactivos, consumibles o aparatos auxiliares					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO NO CONFORME
6.4.1	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos?		DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO			CONFORME
6.4.2	Cuando se utiliza equipamiento fuera del control permanente del laboratorio, ¿se asegura que se cumplen los requisitos de la norma ISO/IEC 17025?	NO APLICA				CONFORME
6.4.3	¿Se dispone de un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro?				SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME
6.4.4	¿Se ha verificado que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO NO CONFORME
6.4.5	Los equipos utilizados para medición, ¿son capaces de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO NO CONFORME
6.4.6	¿Se han calibrado los equipos de medición cuya exactitud o incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO NO CONFORME
6.4.6	¿Se han calibrado los equipos de medición que requieren su calibración para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO NO CONFORME
6.4.7	¿Se ha establecido un programa de calibración para mantener la confianza en el estado de la calibración?				SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME
6.4.7	¿Se revisa y ajusta este programa, en caso necesario?				SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME
6.4.8	¿Se etiquetan, codifican o identifican de otra manera todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez, para permitir al usuario de los equipos que identifique claramente el estado de calibración?				SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME
6.4.9	Los equipos que hayan sufrido sobrecarga o hayan sido sometidos a uso inadecuado, que den resultados cuestionables, o se hayan demostrado que están defectuosos o fuera de los requisitos especificados, ¿se han puesto fuera de servicio?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO NO CONFORME



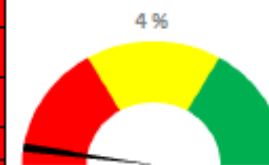
6.4.9	Los equipos que hayan sufrido sobrecarga o hayan sido sometidos a uso inadecuado, que den resultados cuestionables, o se hayan demostrado que están defectuosos o fuera de los requisitos especificados, ¿se han aislado o rotulado claramente como fuera de servicio para evitar su uso hasta que se haya verificado que funciona correctamente?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME		
6.4.9	Los equipos que hayan sufrido sobrecarga o hayan sido sometidos a uso inadecuado, que den resultados cuestionables, o se hayan demostrado que están defectuosos o fuera de los requisitos especificados, ¿se analiza el efecto del defecto o la desviación, respecto de los requisitos especificados y se inicia la gestión del procedimiento de trabajos no conformes?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME		
6.4.10	¿Cuándo son necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño de los equipos, ¿se han llevado a cabo de acuerdo con un procedimiento?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME		
6.4.11	Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, ¿se asegura que éstos se actualizan e implementan para cumplir con los requisitos especificados?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME		
6.4.12	¿Se han tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos de los equipos que invalidarían los resultados?					SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME		
6.4.13	¿Se conservan registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio? Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente: Identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware Nombre del fabricante, identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única Evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados Ubicación actual Fechas de la calibración, resultados de las calibraciones, ajustes, CIAR, fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración Documentación de los materiales de referencia, resultados, CIAR, fechas pertinentes y período de validez Plan de mantenimiento y mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha Detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE		
		1	1	1	5	10			
<b>6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA</b>								<b>17%</b>	
6.5.1	El laboratorio establece y mantiene trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la inintermitencia de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.					SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME		
6.5.2 a	Cuando los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI), ¿Se asegura que los resultados de la medición sean trazables mediante la calibración proporcionada por un laboratorio competente?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME		
6.5.2 b	Cuando los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI), ¿Se asegura que los resultados de la medición sean trazables mediante materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI?		DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO				CONFORME		
6.5.2 c	Cuando los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI), ¿Se asegura que los resultados de la medición sean trazables mediante la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME		
6.5.3 a	Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no es técnicamente posible, se demuestra la trazabilidad metrológica a una referencia apropiada con valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente.					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME		
6.5.3 b	Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no es técnicamente posible, se demuestra la trazabilidad metrológica a una referencia apropiada con resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso descritas claramente y aceptadas, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME		
		0	1	0	1	4			
<b>6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE</b>								<b>0%</b>	



6.6.1 a	¿Se asegura que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades, son adecuados y utilizados únicamente cuando están previstos para la incorporación a las actividades propias del laboratorio?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	 <p>0 %</p>
6.6.1 b	¿Se asegura que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades, son adecuados y utilizados únicamente cuando se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
6.6.1 c	¿Se asegura que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades, son adecuados y utilizados únicamente cuando se utilizan para apoyar la operación del laboratorio?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
6.6.2	¿Se dispone de un procedimiento y registros para los productos y servicios suministrados externamente?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
6.6.2 a	¿Cómo se definen, revisan y aprueban los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
6.6.2 b	¿Cómo se definen los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
6.6.2 c	¿Cómo se aseguran de que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio o, cuando sea aplicable, los de la norma ISO/IEC 17025, antes de que se usen o suministren al cliente?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
6.6.2 d	¿Cómo se emprende cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
6.6.3 a	¿Se comunica a los proveedores externos los requisitos del laboratorio para los productos y servicios que se van a suministrar?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
6.6.3 b	¿Se comunica a los proveedores externos los requisitos del laboratorio para los criterios de aceptación?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
6.6.3 c	¿Se comunica a los proveedores externos los requisitos del laboratorio para la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
6.6.3 d	¿Se comunica a los proveedores externos los requisitos del laboratorio para las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
		0	0	0	0	12		

	7. REQUISITOS DEL PROCESO	DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO				CUMPLIMIENTO	GRÁFICO DE CUMPLIMIENTO
		NO APLICA	DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO	DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO	SIN DOCUMENTAR		
<b>7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS</b>						<b>44%</b>	
7.1.1	¿Se dispone de un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos?				SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
7.1.1 a	¿El procedimiento asegure que se definen, documentan y comprenden adecuadamente los requisitos del cliente, teniendo en cuenta también, cuando sea aplicable, los requisitos reglamentarios que afecten al ensayo, calibración o muestreo solicitado?				SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME	
7.1.1 b	¿El procedimiento asegure que se dispone de la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos?				SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME	
7.1.1 c	En caso de utilizar proveedores externos, ¿se aplican los requisitos del apartado 6.6?				SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
7.1.1 c	En caso de utilizar proveedores externos, ¿se informa al cliente sobre las actividades específicas del laboratorio que serán realizadas por proveedores externos?	NO APLICA				CONFORME	
7.1.1 c	En caso de utilizar proveedores externos, ¿se obtiene la aprobación del cliente?	NO APLICA				CONFORME	
7.1.1 c	En caso de utilizar proveedores externos, ¿se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y son capaces de cumplir los requisitos del cliente?	NO APLICA				CONFORME	
7.1.2	¿Se informa al cliente cuando el método solicitado por éste se considera inapropiado o desactualizado?	NO APLICA				CONFORME	
7.1.3	Cuando el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia, ¿se define claramente la especificación o la norma, y regla de decisión)?		DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO			CONFORME	
7.1.4	¿Cuándo existen diferencias entre la solicitud o la oferta y el contrato ante de comenzar las actividades del laboratorio se resuelven las diferencias antes de que comiencen las actividades de laboratorio?				SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
7.1.4	¿Cuándo existen diferencias entre la solicitud o la oferta y el contrato ante de comenzar las actividades del laboratorio se asegura que las desviaciones solicitadas por el cliente no tengan impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados?				SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
7.1.5	¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato?				SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME	
7.1.6	Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, ¿se ha repetido la revisión del contrato?	NO APLICA				CONFORME	
7.1.6	Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, ¿se ha comunicado a todo el personal afectado cualquier modificación?	NO APLICA				CONFORME	
7.1.7	¿Se coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado?				SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME	
7.1.8	¿Se conservan registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo?				SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME	
<b>7.2 SELECCION, VERIFICACION Y VALIDACION DE METODOS</b>		<b>6</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	
7.2.1.1	¿Se considera que el laboratorio emplea métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio (incluyendo las calibraciones internas) y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.2.1.2	¿Se considera que todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se mantienen actualizadas y fácilmente disponibles para el personal?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.1.3	¿Se utiliza la última versión vigente del método, a menos que no sea apropiado o posible?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME

7.2.1.3	¿Se dispone de un sistema para adecuarse a las nuevas revisiones del método cuando éstas son publicadas que asegure que se establece el proceso a seguir para llevar a cabo dicha adecuación y se asignan las responsabilidades correspondientes a personal técnico competente?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.1.3	¿Se dispone de un sistema para adecuarse a las nuevas revisiones del método cuando éstas son publicadas que asegure que dicho proceso identifica los cambios y determina el impacto de estos en aspectos tales como la cualificación del personal y en la necesidad de adquirir equipos o acometer cambios en las instalaciones, entre otros?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.1.3	¿Se mantiene un registro de las acciones tomadas para ajustarse a los cambios del método y de las fechas en las que ha empezado a otorgar sus actividades respecto a cada revisión?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.1.3	En caso de producirse revisiones del método normalizado en el que se basa su método interno: ¿se dispone de un proceso para identificar los cambios y analizar el impacto de estos?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.1.3	En caso de producirse revisiones del método normalizado en el que se basa su método interno: ¿se han establecido las responsabilidades para llevar a cabo dicho cambio?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.1.3	En caso de producirse revisiones del método normalizado en el que se basa su método interno: ¿Se dispone de registros al respecto, incluso si no se ha modificado el propio método, justificándolo adecuadamente?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.1.4	Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, ¿selecciona el laboratorio un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.1.5	Antes de comenzar a trabajar con estos métodos, ¿se verifica por parte del laboratorio que puede llevar a cabo apropiadamente estos métodos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.1.5	Antes de comenzar a trabajar con estos métodos, ¿Se conservan registros de la verificación realizada?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.1.5	Antes de comenzar a trabajar con estos métodos, ¿se verifica por parte del laboratorio que puede llevar a cabo apropiadamente estos métodos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.1.5	Antes de comenzar a trabajar con estos métodos, ¿Se conservan registros de la verificación realizada?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.1.5	Cuando el método del laboratorio se modifica, ¿se ha repetido la verificación en caso necesario, con la extensión necesaria?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.1.5	Cuando el método del laboratorio se modifica, ¿se conservan registros de esta verificación?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.1.6	Cuando se desarrolla un método, ¿se planifica la actividad y se asigna personal competente con recursos adecuados para llevarlo a cabo?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.1.6	Cuando se desarrolla un método según se desarrolla el método, ¿se llevan a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.1.6	Cuando se desarrolla un método, ¿se aprueba y se autoriza cualquier modificación del plan de desarrollo?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.2.1.7	En caso de producirse desviaciones a los métodos, ¿se asegura que ocurran sólo cuando la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.2.1	¿Se han validado los métodos no normalizados, desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.2.2	En caso de producirse cambios en un método validado, ¿se ha determinado la influencia de estos cambios, y, en caso de afectar a la validación inicial, se ha realizado una nueva validación del método?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.2.3	¿Se ha comprobado que las características de desempeño de los métodos validados son pertinentes para las necesidades del cliente, y coherentes con los requisitos especificados?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.2.4 a	¿Se conserva el procedimiento de validación utilizado?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.2.4 b	¿Se conservan los registros de validación según la especificación de los requisitos?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.2.4 c	¿Se conservan los registros de validación para la determinación de las características de desempeño del método?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.2.2.4 d	¿Se conservan los registros de validación los resultados obtenidos?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME



7.2.2.4	¿Se conservan registros de la declaración de la validez del método, detallando su estado para el uso previsto?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
		0	0	2	23	1		
<b>7.3 MUESTREO</b>								<b>40%</b>
7.3.1	¿Se dispone de un plan y un método de muestreo de las sustancias, materiales o productos para el posterior ensayo o calibración?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.3.1	Los planes de muestreo, ¿están basados en métodos estadísticos apropiados?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.3.1	El método de muestreo, ¿considera los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.3.1	¿Están disponibles el plan y el método de muestreo en el lugar donde se lleva a cabo el muestreo?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.3.2	¿El método de muestreo considera la selección de muestras o sitios?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.3.2	¿El método de muestreo incluye el plan de muestreo?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.3.2	¿El método de muestreo incluye la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.3.3 a	¿Se conservan registros de los datos de muestreo incluyendo la referencia al método de muestreo utilizado?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.3.3 b	¿Se conservan registros de los datos de muestreo incluyendo la fecha y hora del muestreo?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.3.3 c	¿Se conservan registros de los datos para identificar y describir la muestra (número, cantidad, nombre)?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.3.3 d	¿Se conservan registros con la identificación del personal que realiza el muestreo?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.3.3 e	¿Se conservan registros con la identificación del equipamiento utilizado?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
7.3.3 f	¿Se conservan registros con las condiciones ambientales o de transporte?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
7.3.3 g	¿Se conservan registros de los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.3.3 h	¿Se conservan registros para las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
		0	0	12	3	0		
<b>7.4 MANIPULACION DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACION</b>								<b>39%</b>
7.4.1	¿Se dispone de un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, que incluya todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.4.1	¿Se toman precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/conserva y la preparación para el ensayo o calibración?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.4.2	¿Se dispone de un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o calibración?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
7.4.2	¿Se conserva la identificación mientras el ítem está bajo la responsabilidad del laboratorio?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.4.3	Si al recibir el ítem de calibración o ensayo, existen desviaciones de las condiciones especificadas, ¿se registran estas desviaciones?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	

7.4.3	Cuando existen dudas acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumple con la descripción suministrada, ¿se consulta al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.4.3	Cuando existen dudas acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumple con la descripción suministrada, ¿se registran los resultados de esta consulta?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
7.4.3	Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, ¿se incluye en el informe un desglose de responsabilidad indicando qué resultados pueden ser afectados por la desviación?			DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO			CONFORME	
7.4.4	Cuando los ítems necesitan ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, ¿se mantiene, realiza el seguimiento y registran estas condiciones?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
		0	1	5	3	0		
<b>7.2 REGISTROS TÉCNICOS</b>								
7.5.1	¿Se incluyen en los registros técnicos la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	<p>36 %</p>
7.5.1	¿Se incluyen en los registros técnicos la fecha y la identidad del personal responsable de comprobar los datos y los resultados?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
7.5.1	¿Se incluyen en los registros técnicos los resultados, así como la información suficiente para facilitar la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.5.1	Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con cada línea.			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.5.1	¿Incluyen los registros toda la información necesaria para permitir la repetición de la actividad en condiciones lo más cercanas posibles a las originales?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.5.2	En caso de producirse modificaciones en los registros técnicos, ¿se asegura que sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.5.2	En caso de producirse modificaciones en los registros técnicos, ¿se conservan tanto los datos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos, y el personal responsable de las correcciones?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
		0	0	5	0	2		
<b>7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN</b>								
7.6.1	¿Se han identificado las contribuciones a la incertidumbre de medición?					SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME	<p>25 %</p>
7.6.1	Al evaluar la incertidumbre, ¿se han tenido en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis?					SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME	
7.6.2	En caso de realizar calibraciones, incluidas las de los propios equipos, ¿se evalúa la incertidumbre de medición para todas las calibraciones?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.6.3	Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre, ¿se realiza una estimación basada en la comprensión de los principios técnicos o la experiencia práctica de la realización del método?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
		0	0	2	2	0		
<b>7.7 ASCURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS</b>								
7.7.1	¿Se dispone de un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.7.1 a	¿Cómo hace uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.7.1 b	¿Cómo hace uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
7.7.1 c	¿Cómo hace las comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	

7.7.1 d	¿Cómo hace uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.7.1 e	¿Cómo hace las comprobaciones intermedias en los equipos de medición?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.7.1 f	¿Cómo hace repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.7.1 g	¿Cómo hace los reensayo o recalibración de los ítems conservados?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.7.1 h	¿Cómo hace correlación de resultados para diferentes características de un ítem?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.7.1 i	¿Cómo hace revisión de los resultados informados?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.7.1 j	¿Cómo hace las comparaciones <del>entre laboratorios?</del>				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.7.1 k	¿Cómo hace los ensayos de muestras ciegas?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.7.1	¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada dichas actividades?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.7.1	¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/calibraciones/muestras?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.7.1	¿Se consideran apropiados y están justificados los periodos establecidos para llevar a cabo estas actividades?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.7.1	¿Se registran los datos resultantes de manera que las tendencias sean detectables?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.7.1	En los casos posibles, ¿se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.7.2	¿Se lleva a cabo seguimiento del desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, mediante participación en ensayos de aptitud o en otras comparaciones <del>entre laboratorios?</del>				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.7.2	Si el laboratorio ha establecido familias de ensayos/calibraciones, ¿se considera válida la definición de familias de ensayo/calibración?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.7.2	Si el laboratorio ha establecido familias de ensayos/calibraciones, ¿se considera apropiada la frecuencia mínima de participación para cada familia?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.7.2	Si el laboratorio no ha establecido familias de ensayo/calibración, ¿se planifican y realizan comparaciones <del>entre laboratorios</del> para todos los ensayos/calibraciones?	NO APLICA					CONFORME
7.7.3	Cuando los resultados de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, ¿se toman acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.7.3	¿Se analizan y utilizan los datos de las actividades de seguimiento para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar los datos de las actividades del laboratorio?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.7.3	En cumplimiento a este requisito, ¿se considera que las actividades de aseguramiento de la validez de los resultados son eficaces?		DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO				CONFORME
<b>T.8 INFORME DE RESULTADOS</b>		<b>1</b>	<b>1</b>	<b>18</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>30%</b>
7.8.1.1	¿Se revisan y autorizan los resultados antes de su emisión?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.1.2	¿Se conservan los informes emitidos como registros técnicos?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE

46 %



7.8.1.2	¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.1.2	¿Incluyen los informes toda la información acordada con el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y la exigida en el método utilizado?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.1.2	Si el laboratorio no emite informes tal y como los entiende el apartado 7.8.2 de la norma, ¿ha documentado dicho compromiso en su sistema?	NO APLICA					CONFORME
7.8.1.2	Si el laboratorio no emite informes tal y como los entiende el apartado 7.8.2 de la norma, ¿ha descrito de manera clara cuál es el método que utiliza para informar de los resultados a su cliente?	NO APLICA					CONFORME
7.8.1.2	En el caso anterior, si existe la posibilidad de emitir informes (p.ej.: si los clientes internos pueden en ocasiones requerir la emisión de informes o si el laboratorio presta servicios tanto internos como a terceras partes), ¿Existe una sistemática documentada de cómo emitirá los informes que le solicite?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.1.2	En el caso anterior, si existe la posibilidad de emitir informes (p.ej.: si los clientes internos pueden en ocasiones requerir la emisión de informes o si el laboratorio presta servicios tanto internos como a terceras partes), ¿Está en disposición de demostrar su exactitud y precisión?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.1.2	¿Asegura en el proceso de emisión de informes que el informe sólo puede ser emitido tras la autorización de la persona responsable que se ha identificado como tal?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.1.2	¿Asegura en el proceso de emisión de informes que el laboratorio es capaz de identificar de manera inequívoca el informe/certificado efectivamente emitido por él y que será contra el cual el laboratorio comparará cualquier posible copia para garantizar su veracidad?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.1.2	¿Asegura en el proceso de emisión de informes que, cuando el documento identificado por el laboratorio como el efectivamente emitido por él sea en archivo informático, cualquier impresión de dicho archivo es considerada como una copia?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.1.2	¿Asegura en el proceso de emisión de informes que cada informe está vinculado de manera inequívoca con el ítem ensayado, calibrado o muestreado tal y como lo haya identificado el propio laboratorio?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.1.3	¿Se ha acordado con el cliente el contenido de los informes simplificados?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.1.3	¿Incluye el informe simplificado la identificación única que incluya una mención explícita a que es un informe o certificado simplificado?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.1.3	¿Incluye el informe simplificado el nombre del laboratorio?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.1.3	¿Incluye el informe simplificado los resultados, en el caso de que se haga declaración de conformidad con especificaciones? se debería incluir todo lo establecido en C.7.8.6.			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.1.3	¿Incluye el informe simplificado el método?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.1.3	¿Incluye el informe simplificado la identificación de las personas que autorizan el informe?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.1.3	¿Incluye el informe simplificado una declaración de que la información completa relativa a los ensayos, calibraciones o muestreos está a disposición del cliente?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.1.3	El resto de información de los apartados 7.8.2. a 7.8.7., ¿está fácilmente disponible para los informes simplificados?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.2.1	a El informe incluye el título ("Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo")				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.2.1	b El informe incluye nombre y dirección del laboratorio			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.2.1	c El informe incluye lugar en el que se realizan las actividades, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados, o en instalaciones temporales o móviles asociadas			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.2.1	d El informe incluye identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del ítem				SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO		NO CONFORME

30 %

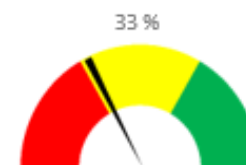






7.8.2.1 e	El informe incluye nombre o información de contacto del cliente					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME
7.8.2.1 f	El informe incluye identificación del método utilizado					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME
7.8.2.1 g	El informe incluye descripción, identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem.					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME
7.8.2.1 h	El informe incluye fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del maestro, cuando sea crítica para la validez y aplicación de los resultados.					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME
7.8.2.1 i	El informe incluye fechas de ejecución de la actividad del laboratorio.					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME
7.8.2.1 j	El informe incluye fecha de emisión del informe.					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME
7.8.2.1 k	El informe incluye referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados.					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME
7.8.2.1 l	El informe incluye declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo.					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME
7.8.2.1 m	El informe incluye resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado.					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME
7.8.2.1 n	El informe incluye adiciones, desviaciones o exclusiones del método.				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.2.1 o	El informe incluye identificación de las personas que autorizan el informe.			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.2.1 p	El informe incluye identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.	NO APLICA					CONFORME
7.8.2.2	¿Se identifican claramente los datos suministrados por el cliente?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.2.2	Cuando existe información aportada por el cliente que pueda afectar a la validez de los resultados, ¿se incluye un descargo de responsabilidad?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.2.2	Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo, ¿se indica en el informe que los resultados se aplican a la muestra como se recibió?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.3.1 a	El informe incluye las condiciones específicas de ensayo, tales como condiciones ambientales			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.3.1 b	El informe incluye cuando es pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.3.1 c	¿El informe incluye cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando, es pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.3.1 c	¿El informe incluye cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando una instrucción del cliente que lo requiera?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.3.1 c	¿El informe incluye cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando, la incertidumbre de medición afecta la conformidad con un límite de especificación?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.3.1 d	¿El informe incluye cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones?		DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO				CONFORME
7.8.3.1 e	¿El informe incluye información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME

7.8.3.2	¿Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de maestro, comprueba que los informes de ensayo cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.4.1 a	¿El informe de calibración incluye la incertidumbre de medición del resultado presentado en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo a dicha unidad?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.4.1 b	¿El informe de calibración incluye las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.4.1 c	¿El informe de calibración incluye una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrologicamente?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.4.1 d	¿El informe de calibración incluye los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, y están disponibles?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.4.1 e	¿El informe de calibración incluye cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.4.1 f	¿El informe de calibración incluye cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.4.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de maestro, comprobar que los certificados de calibración cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.4.3	¿Comprueba que los certificados o etiquetas de calibración no contienen recomendaciones sobre el intervalo de calibración, salvo que haya sido acordado con el cliente?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.5. a	¿El informe de muestra incluye fecha del muestreo?		DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO				CONFORME
7.8.5. b	¿El informe de muestra incluye la identificación única del ítem o material asociado a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado)?		DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO				CONFORME
7.8.5. c	¿El informe de muestra incluye la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía?		DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO				CONFORME
7.8.5. d	¿El informe de muestra incluye una referencia al plan y método de muestreo?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.5. e	¿El informe de muestra incluye los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.5.1	¿El informe de muestra incluye la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.5.1	¿Se documenta la regla de decisión, teniendo en cuenta el nivel de riesgo?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.5.2 a	¿Se identifica claramente a qué resultados se aplica la declaración de conformidad?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.5.2 b	¿Se identifica claramente qué especificaciones, normas o partes de éstas se cumplen o no?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.5.2 c	¿Se identifica claramente la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada)?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
7.8.7	¿Existe una política general que regule esta actividad?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.7	¿Se identifican las actividades concretas en las que se pueden emitir?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
7.8.7.1	¿Se asegura que el personal autorizado libera la emisión de opiniones e interpretaciones?		DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO				CONFORME
7.8.7.1	¿Se documenta la base sobre la cual se emiten?		DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO				CONFORME
7.8.7.2	¿Se basan en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado?		DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO				CONFORME
7.8.7.2	¿Se identifican claramente como tales?		DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO				CONFORME

7.8.7.3	¿Se conservan los registros cuando las opiniones e interpretaciones se <del>comunican al cliente mediante el libro con el cliente?</del>				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
7.8.8.1	Cuando se cambia, corrige o emite nuevamente un informe ya emitido, ¿se identifican claramente los cambios realizados?				DOCUMENTAR		NO CONFORME	
7.8.8.1	Cuando se cambia, corrige o emite nuevamente un informe ya emitido, ¿se incluye la razón del cambio?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
7.8.8.2	¿Se indica en el informe modificado la declaración "Modificación al informe número de <del>seguimiento</del> identificado de cualquier otra manera" o una forma equivalente de redacción?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
7.8.8.3	Cuando es necesario emitir un nuevo informe completo, ¿se identifica de forma única y contiene una referencia al original al que reemplaza?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
		3	5	24	31	19		
	<b>7.9 QUEJAS</b>						<b>0%</b>	
7.9.1	¿Se dispone de un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
7.9.2	¿Se encuentra disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas <del>para cuando lo solicite cualquier parte interesada?</del>				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
7.9.2	¿Se ha confirmado si la queja está relacionada con las actividades del laboratorio de las que es responsable y, en caso afirmativo, se trata?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
7.9.3 a	¿El proceso incluye, al menos, los elementos y métodos y descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
7.9.3 b	¿El proceso incluye el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
7.9.3 c	¿El proceso asegura que se toman las acciones apropiadas?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
7.9.4	¿Se recibe y verifica toda la información necesaria para validar la queja?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
7.9.5	Siempre que sea posible ¿se acusa recibo y se facilita a quién presenta la queja, los <del>informes de acciones y del resultado del tratamiento de esta?</del>				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
7.9.6	Los resultados que se comunican a quien presenta la queja, ¿son realizados, o revisados y aprobados, por personas no involucradas en las actividades de laboratorio que la originaron?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
7.9.7	Siempre que sea posible ¿se notifica formalmente a quien presenta la queja el cierre del tratamiento de esta?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
		0	0	0	5	2		
	<b>7.10 TRABAJO NO CONFORME</b>						<b>11%</b>	
7.10.1	¿Existe un procedimiento de tratamiento de trabajos no conformes?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
7.10.1 a	¿Están definidas las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
7.10.1 b	¿Están definidas las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo y la retención de los informes, según sea necesario), se basan en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
7.10.1 c	¿Se hace una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
7.10.1 d	¿Se toma una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
7.10.1 e	Cuando es necesario, ¿se notifica al cliente y se anula el trabajo?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
7.10.1 f	¿Se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
7.10.2	¿Se conservan registros de los trabajos no conformes y de las acciones tomadas según lo especificado en los epígrafes b) a f) del apartado anterior?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
7.10.3	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir, o existan dudas acerca del cumplimiento con el propio sistema de gestión, ¿se implementan acciones correctivas?		DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO				CONFORME	
		0	1	0	2	5		

7.11 CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN						33%				
7.11.1	¿El laboratorio dispone de acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo sus actividades?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO		CONFORME PARCIALMENTE				
7.11.2	Los sistemas de gestión de la información utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos antes de uso, ¿se validan antes de su uso en cuanto a su funcionalidad, incluyendo el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO		CONFORME PARCIALMENTE				
7.11.2	Cuando se producen modificaciones, incluyendo la configuración del software del laboratorio o modificaciones del software comercial listo para su uso, ¿se autorizan, documentan y validan antes de su implementación?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO		CONFORME PARCIALMENTE				
7.11.3 a	¿Los sistemas de gestión de la información del laboratorio están protegidos contra acceso no autorizado?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO		CONFORME PARCIALMENTE				
7.11.3 b	¿Los sistemas de gestión de la información del laboratorio están salvaguardados contra manipulación indebida y pérdida?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO		CONFORME PARCIALMENTE				
7.11.3 c	¿Los sistemas de gestión de la información del laboratorio son operados en un ambiente que cumple con las especificaciones del proveedor o del laboratorio?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO		CONFORME PARCIALMENTE				
7.11.3 c	¿Los sistemas de gestión de la información del laboratorio proporcionan condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manual en caso de sistemas no informáticos?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO		CONFORME PARCIALMENTE				
7.11.3 d	¿Los sistemas de gestión de la información del laboratorio son mantenidos de manera que asegure la integridad de los datos y de la información?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO		CONFORME PARCIALMENTE				
7.11.3 e	¿Los sistemas de gestión de la información del laboratorio incluyen el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas?				SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME				
7.11.4	Cuando los sistemas de gestión de la información se gestionan y mantienen fuera del laboratorio o por medio de un proveedor externo, ¿el proveedor o administrador del sistema cumple los requisitos de esta norma?				SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME				
7.11.5	¿Se encuentran fácilmente disponibles para el personal las instrucciones, manuales y datos de referencia de los sistemas de gestión de la información?				SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME				
7.11.6	¿Se comprueban de manera apropiada y sistemática los cálculos y las transferencias de datos?				SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME				
						0	2	2	4	9



	8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO					CUMPLIMIENTO	GRÁFICO DE CUMPLIMIENTO
		NO APLICA	DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO	DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO	SIN DOCUMENTAR	SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO		
<b>8.1 Opciones</b>							<b>66%</b>	
E.1.1	¿El laboratorio establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión que es capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	66 % 
E.1.2	¿El laboratorio implementa un Sistema de Gestión con la Opción A?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
E.1.3	¿El laboratorio implementa un Sistema de Gestión con la Opción B?	NO APLICA					CONFORME	
		1	0	2	0	0		
<b>8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN</b>							<b>50%</b>	
E.2.1	¿El laboratorio establece, documenta y mantiene políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de esta norma, que deben ser conocidos y aplicados a todos los niveles de la organización?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	50 % 
E.2.1	¿La Dirección del laboratorio está comprometida con el sistema de gestión?		DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO				CONFORME	
E.2.2	¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, imparcialidad y la independencia del laboratorio?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
E.2.3	¿La dirección del laboratorio suministra evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión, y con mejorar continuamente su eficacia?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
E.2.4	Comprobar si la documentación, procesos, sistemas y registros se incluyen o referencia o vinculan al sistema de gestión.			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
E.2.5	¿El personal involucrado en las actividades del laboratorio tiene acceso a la documentación del sistema de gestión y a la información que se aplica a sus responsabilidades?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
		0	1	4	1	0		
<b>8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN</b>							<b>21%</b>	
E.3.1	¿Se controlan todos los documentos, tanto internos como externos?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	21 % 
E.3.2 a	¿El laboratorio asegura que los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
E.3.2 b	¿El laboratorio asegura que los documentos se revisan y actualizan periódicamente?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
E.3.2 c	¿El laboratorio asegura que los documentos identifican los cambios y el estado de revisión actual?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
E.3.2 d	¿El laboratorio asegura que los documentos están disponibles en los puntos de uso y se controla su distribución?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
E.3.2 e	¿El laboratorio asegura que los documentos están identificados inequívocamente?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
E.3.2 f	¿El laboratorio asegura que los documentos se previene el uso de documentos obsoletos, y si se conservan se identifican de forma adecuada?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
		0	0	3	4	0		
<b>8.4 CONTROL DE REGISTROS</b>							<b>40%</b>	
E.4.1	¿Los registros son legibles?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	40 % 
E.4.2	¿El laboratorio implementa los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
E.4.2	¿El laboratorio conserva registros durante un periodo coherente con sus obligaciones contractuales?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
E.4.2	¿El acceso a los registros es fácil?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	

5.4.2	¿El acceso a los registros es coherente con los acuerdos de confidencialidad?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
		0	0	4	0	1		
<b>5.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES</b>							<b>50%</b>	
5.5.1	¿El laboratorio debe considerar los riesgos y oportunidades asociados con sus actividades, con la finalidad de lograr la mejora?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
5.5.1	En relación con los riesgos y las oportunidades asociadas con las actividades del laboratorio que han identificado, ¿asegura que el sistema de gestión logra sus resultados previstos?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
5.5.1	En relación con los riesgos y las oportunidades asociadas con las actividades del laboratorio que han identificado, ¿mejora las oportunidades para lograr el propósito?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
5.5.1	En relación con los riesgos y las oportunidades asociadas con las actividades del laboratorio que han identificado, ¿cumple con los objetivos del laboratorio?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
5.5.1	En relación con los riesgos y las oportunidades asociadas con las actividades del laboratorio que han identificado, ¿previene o reduce los impactos no deseados y los incumplimientos relacionados en las actividades?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
5.5.1	En relación con los riesgos y las oportunidades asociadas con las actividades del laboratorio que han identificado, ¿logra la mejora?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
5.5.2	¿Se han planificado las acciones para abordarlos?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
5.5.2	¿Se ha planificado la manera de integrar e implementar estas acciones en el sistema de gestión?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
5.5.2	¿Se ha planificado la manera de evaluar la eficacia de estas acciones?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
5.5.3	Las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades, ¿son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
		0	0	10	0			
<b>5.6 MEJORA</b>							<b>50%</b>	
5.6.1	¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
5.6.2	¿Dispone el laboratorio de un sistema para obtener retorno de información tanto positiva como negativa de sus clientes?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
5.6.2	¿Analiza y utiliza dicho retorno para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
		0	0	3	0			
<b>5.7 ACCIONES CORRECTIVAS</b>							<b>0%</b>	
5.7.1	¿Cuándo ocurre una no conformidad el laboratorio emprende acciones para controlarlas y corregirlas?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
5.7.1	¿Cuándo ocurre una no conformidad el laboratorio hace frente a sus consecuencias?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
5.7.1	¿Evalúa la necesidad de aplicar acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, mediante la revisión y análisis de la no conformidad?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
5.7.1	¿Evalúa la necesidad de aplicar acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, mediante la determinación de las causas de la no conformidad?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	
5.7.1	¿Evalúa la necesidad de aplicar acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, mediante la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	

E.7.1 c	¿Cuándo ocurre una no conformidad el laboratorio implementa cualquier acción necesaria?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME		
E.7.1 d	¿Cuándo ocurre una no conformidad el laboratorio revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME		
E.7.1 m	Cuándo ocurre una no conformidad el laboratorio si fuera necesario, ¿actualiza los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME		
E.7.1 t	Cuándo ocurre una no conformidad el laboratorio, si fuera necesario, ¿realiza cambios en el sistema de gestión?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME		
E.7.2	Las acciones correctivas, ¿son proporcionales a los efectos de las no conformidades encontradas?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME		
E.7.3	¿El laboratorio conserva registros de las no conformidades, causas y acciones tomadas posteriormente, y los resultados de cualquier acción correctiva?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME		
		0	0	0	1	10			
<b>8.8 AUDITORIAS INTERNAS</b>								<b>11%</b>	
E.8.1	¿El laboratorio lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información sobre si el sistema de gestión?					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME	<p style="text-align: center;">11 %</p>	
E.8.1	¿Las auditorías internas son conforme con los requisitos de su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME		
E.8.1	¿Las auditorías internas son conforme con los requisitos de la norma ISO 17025?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE		
E.8.1	¿Las auditorías internas se implementa y mantiene eficazmente?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME		
E.8.2 m	El laboratorio planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditoría que incluye: * la frecuencia * los métodos * las responsabilidades * los requisitos de planificación y presentación de informes * la importancia de las actividades * los cambios del laboratorio, y * los resultados de las auditorías previas					SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO	NO CONFORME		
E.8.2 h	¿Se definen criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría?					SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME		
E.8.2 c	¿Se asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente?					SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME		
E.8.2 d	¿Se implementa las correcciones y las acciones correctivas sin demora indebida?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE		
E.8.2 w	¿Se conservan los registros de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la esta?					SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME		
		0	0	2	5	2			
<b>8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN</b>								<b>18%</b>	
E.9.1	¿El laboratorio revisa su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE		
E.9.2 m	¿Se registra y se incluye en la revisión por la dirección cambios en las cuestiones internas y externas?					SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME		
E.9.2 h	¿Se registra y se incluye en la revisión por la dirección compromisos de objetivos?					SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME		
E.9.2 c	¿Se registra y se incluye en la revisión por la dirección adecuación de las políticas y procedimientos?					SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME		
E.9.2 d	¿Se registra y se incluye en la revisión por la dirección estado de las acciones de anteriores revisiones por la dirección?					SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME		
E.9.2 w	¿Se registra y se incluye en la revisión por la dirección resultado de auditorías internas recientes?					SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME		
E.9.2 t	¿Se registra y se incluye en la revisión por la dirección acciones correctivas?					SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME		
E.9.2 n	¿Se registra y se incluye en la revisión por la dirección evaluaciones por proveedores externos?					SIN DOCUMENTAR	NO CONFORME		

8.9.2 h	¿Se registra y se incluye en la revisión por la dirección cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
8.9.2 i	¿Se registra y se incluye en la revisión por la dirección retroalimentación de los clientes y del personal?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
8.9.2 j	¿Se registra y se incluye en la revisión por la dirección quejas?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
8.9.2 k	¿Se registra y se incluye en la revisión por la dirección eficacia de cualquier mejora implementada?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
8.9.2 l	¿Se registra y se incluye en la revisión por la dirección adecuación de los recursos?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
8.9.2 m	¿Se registra y se incluye en la revisión por la dirección resultados de la identificación de los riesgos?				SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME
8.9.2 n	¿Se registra y se incluye en la revisión por la dirección resultados del aseguramiento de la validez de los resultados?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
8.9.2 o	¿Se registra y se incluye en la revisión por la dirección otros factores, tales como las actividades de seguimiento y formación?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
8.9.3 a	Como consecuencia de la información obtenida en esta revisión, ¿se registran todas las decisiones y acciones relacionadas al menos con la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
8.9.3 b	Como consecuencia de la información obtenida en esta revisión, ¿se registran todas las decisiones y acciones relacionadas al menos con la mejora de las actividades del laboratorio?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
8.9.3 c	Como consecuencia de la información obtenida en esta revisión, ¿se registran todas las decisiones y acciones relacionadas al menos con la provisión de los recursos requeridos?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
8.9.3 d	Como consecuencia de la información obtenida en esta revisión, ¿se registran todas las decisiones y acciones relacionadas al menos con cualquier necesidad de cambio?			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE
		6	6	7	12	6	

18 %



## Anexo D Manual de Calidad Laboratorio de Análisis de lácteos, suelo y agua



Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia del Carchi  
Laboratorio de Lácteos, Suelos y Agua.  
M GC R01 Manual de gestión del laboratorio



M-GC

Manual de Gestión del Laboratorio

R01

2025-02-17

<p><b>Elaborado por:</b> DGC</p> <p>.....</p> <p>Fecha: 2025-02-17</p>	<p><b>Revisado por:</b> DGC</p> <p>.....</p> <p>Fecha: 2025-02-17</p>	<p><b>Aprobado por:</b> DE</p> <p>.....</p> <p>Fecha: 2025-02-17</p>
--	---	--

## Contenido

### Contenido

MISION .....	4
VISIÓN.....	4
ALCANCE.....	4
VALORES.....	4
POLÍTICA DE CALIDAD.....	5
OBJETIVOS.....	6
GENERAL.....	6
ESPECIFICOS.....	6
REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.....	6
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....	6
2. REFERENCIAS NORMATIVAS.....	6
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	7
4. REQUISITOS GENERALES .....	8
4.1. Imparcialidad .....	8
4.2. Confidencialidad .....	8
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA .....	9
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS.....	12
6.1. Generalidades.....	12
6.2. Personal .....	13
6.3. Instalaciones y condiciones ambientales para el laboratorio.....	14
6.4. Equipamiento del Laboratorio .....	20
6.5. Trazabilidad Metrológica .....	22
6.6. Productos y Servicios Externos.....	23
7. REQUISITOS DEL PROCESO.....	24
7.1. Revisión de Solicitudes, ofertas y contratos.....	24
7.2. Selección, verificación y validación de métodos.....	26
7.3. Muestreo.....	31
7.4. Manipulación de los items de ensayo.....	32
7.5. Registros técnicos.....	32
7.6. Evaluación de la incertidumbre de medición.....	33
7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados.....	34
7.8. Informes de resultados.....	35
7.9. Quejas .....	36

7.10.	Trabajo no conforme .....	36
7.11.	Control de los datos y gestión de la información .....	37
8.	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN .....	38
8.1.	Documentación del sistema de gestión .....	38
8.2.	Control de documentos del Sistema de Gestión .....	40
8.3.	Control de los documentos.....	41
8.4.	Control de los registros .....	41
8.5.	Acciones para abordar a los riesgos y las oportunidades .....	42
8.6.	La mejora.....	43
8.7.	Acciones correctivas .....	44
8.8.	Auditorías internas .....	45
8.9.	Revisiones por la coordinación .....	45

## MANUAL DE GESTIÓN DE LABORATORIO DE ANÁLISIS DE LÁCTEOS, SUELO Y AGUA DEL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO DE LA PROVINCIA DEL CARCHI

### MISIÓN

El Laboratorio de Análisis de lácteos, suelo y agua (LLSA) brinda servicios de análisis físico-químicos y microbiológicos con altos estándares de confiabilidad y puntualidad. Cuenta con un equipo humano calificado y competente, capaz de responder de manera eficiente a los cambios y exigencias del mercado, con el objetivo de cumplir con las expectativas y requerimientos de sus clientes.

### VISIÓN

Para el año 2030, el laboratorio (LLSA) tiene como objetivo fortalecerse y posicionarse como un referente a nivel provincial en la prestación de servicios analíticos de alta calidad, mediante la implementación de un modelo de gestión que asegure la confiabilidad de los resultados entregados a sus clientes.

### ALCANCE

Este manual tiene como propósito detallar la estructura, el funcionamiento, los procesos de evaluación y las acciones de mejora continua del Sistema de Gestión del Laboratorio de Análisis de lácteos, suelo y agua.

### VALORES

**Ética profesional:** En LLSA se trabaja con un firme compromiso hacia la justicia, la transparencia y la integridad, asegurando el cumplimiento responsable de los compromisos adquiridos con los clientes.

**Honestidad:** Actuar con veracidad es un principio fundamental que protege la integridad institucional y fortalece la confianza en cada una de nuestras acciones.

**Compromiso:** Reconociendo que el compromiso impulsa la confianza de nuestros usuarios, nos dedicamos a ofrecer un servicio de alta calidad en beneficio de quienes confían en nosotros.

**Calidad:** Valoramos la calidad como el cumplimiento riguroso de los requisitos y expectativas del cliente en cada uno de los servicios que ofrecemos.

**Eficiencia:** Utilizamos de manera óptima los recursos tecnológicos, humanos, físicos, administrativos y financieros, con el fin de maximizar tanto el impacto social como la sostenibilidad financiera de la organización.

## POLÍTICA DE CALIDAD

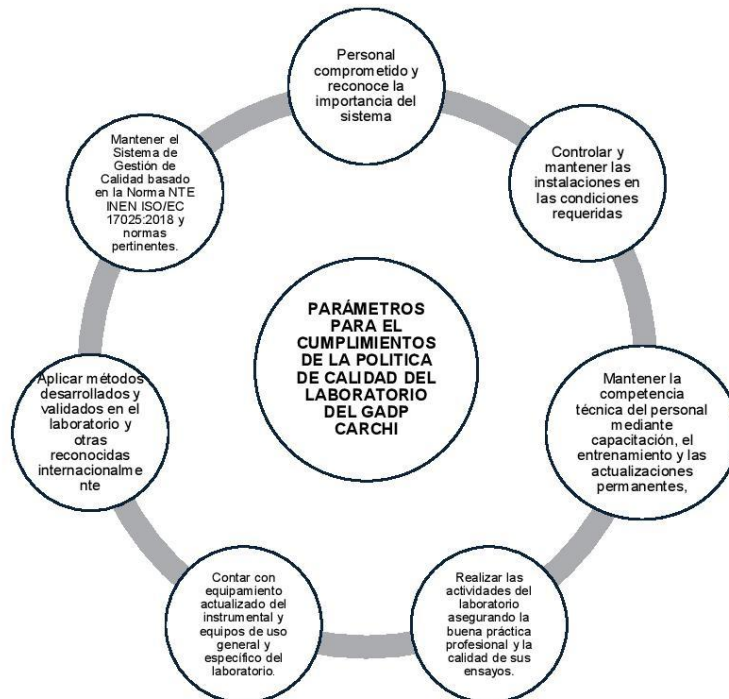
El laboratorio de Calidad de Lácteos, Suelos y Agua del GAD de la Provincia del Carchi, tendrá como Política de Calidad:

- **Garantizar resultados confiables para los usuarios, con un tiempo de respuesta de acuerdo a los compromisos establecidos con el cliente.**

El laboratorio operará bajo la normativa internacional ISO/EC 17025:2018, para lo cual cuenta con el compromiso de toda la organización en el cumplimiento y mejoramiento del Sistema de Calidad y buenas prácticas de laboratorio.

Para cumplir con lo antes mencionado se requiere el cumplimiento de los siguientes parámetros:

### PARÁMETROS PARA EL CUMPLIMIENTOS DE LA POLITICA DE CALIDAD DEL LABORATORIO



## **OBJETIVOS**

### **GENERAL**

Brindar al sector agropecuario y agroindustrial de la provincia del Carchi una herramienta analítica de apoyo, que permita implementar acciones de recuperación, mejora y aseguramiento de la calidad en la producción.

### **ESPECIFICOS**

- a) Desarrollar procedimientos eficientes que impulsen la calidad y accesibilidad de los servicios de laboratorio para todos los productores agropecuarios, promoviendo la equidad, la transparencia y la eficacia de la gestión institucional.
- b) Generar información sobre las características de la calidad de leche, agua y suelos con el propósito de identificar áreas de intervención para establecer estrategias de mejora que impulsen el desarrollo sostenible del sector agropecuario y agroindustrial.
- c) Vincular a los productores agropecuarios en acciones que tienen como finalidad el aumento de la productividad, garantizando la seguridad alimentaria y promoviendo prácticas agrícolas y ganaderas responsables.

## **REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN (NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN)**

### **1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

El presente es un documento que contiene las políticas del laboratorio, qué procedimientos se realizan y cómo se llevan a cabo, todo ello basado en la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, y será aplicable a las instalaciones físicas, personal, actividades, bienes, servicios y otros; prestados por el Laboratorio de lácteos, aguas y suelos de la Prefectura del Carchi.

### **2. REFERENCIAS NORMATIVAS**

El principal documento tomado como referencia para la elaboración del presente documento es:

- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN (ISO/IEC 17025:2018, IDT).

### 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

**Acreditación:** atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia, su imparcialidad y su operación coherente al llevar a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.

**Calibración:** Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

**Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

**Ensayo:** Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un diseño de producto, producto, proceso o servicio dado, basándose en un procedimiento específico.

**Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

**Política de calidad:** Directrices globales y orientación de una organización relativas a la calidad.

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

**Sistema de gestión de la calidad:** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización en lo que respecta a la calidad.

**Trazabilidad metrológica:** Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

## 4. REQUISITOS GENERALES

### 4.1. Imparcialidad

El laboratorio dará cumplimiento a los requisitos generales de imparcialidad y demostrará que las actividades como: ensayo, calibración y muestreo, están libres de presiones indebidas como: sobornos, chantajes, conflictos de intereses entre otras.

La dirección de Desarrollo Económico, conjuntamente con la Coordinación de Desarrollo Agropecuario y Agroindustrial y el responsable del laboratorio, serán los encargados de establecer los mecanismos necesarios para evitar presiones políticas, económicas o de cualquier otro tipo.

El alcance de este ítem se considera aplicable a todo el personal vinculado al laboratorio, tanto técnico como administrativo.

Los documentos referentes a este requisito se establecen en la lista maestra de documentos.

Imparcialidad	PG-GC-01
Matriz de conflicto de interés	F-PG-GC-01
Acuerdo de Imparcialidad	F-PG-GC-02
Declaración de Independencia Técnica	F-PG-GC-03
Reporte de conflicto de interés	F-PG-GC-04

### 4.2. Confidencialidad

Así mismo, para garantizar la protección de la información de una manera confidencial el laboratorio cuenta con procedimientos que avalan el cumplimiento de este requisito, de tal forma que se proteja los derechos de propiedad de sus clientes; comprometiéndose legalmente a mantener en secreto la información obtenida o creada; incluidos los procedimientos que implica el almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.

Conforme a lo que establece el procedimiento, se hace necesario que previo a la realización de los análisis en el laboratorio se establezca una Acta de Imparcialidad Y Confidencialidad; donde mediante este documento el cliente tendrá plena confianza de que los resultados obtenidos serán de conocimiento exclusivo de la persona que solicitó el servicio.

El Personal que debe cumplir este requisito es todo aquel vinculado de manera directa e indirecta al laboratorio, al inicio y durante las operaciones del laboratorio, y tanto de nivel técnico como de nivel administrativo.

Los documentos referentes a este requisito se establecen en la lista maestra de documentos.

Confidencialidad	PG-GC-02
Matriz de confidencialidad	F-PG-GC-05
Acuerdo de Confidencialidad	F-PG-GC-06

## 5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

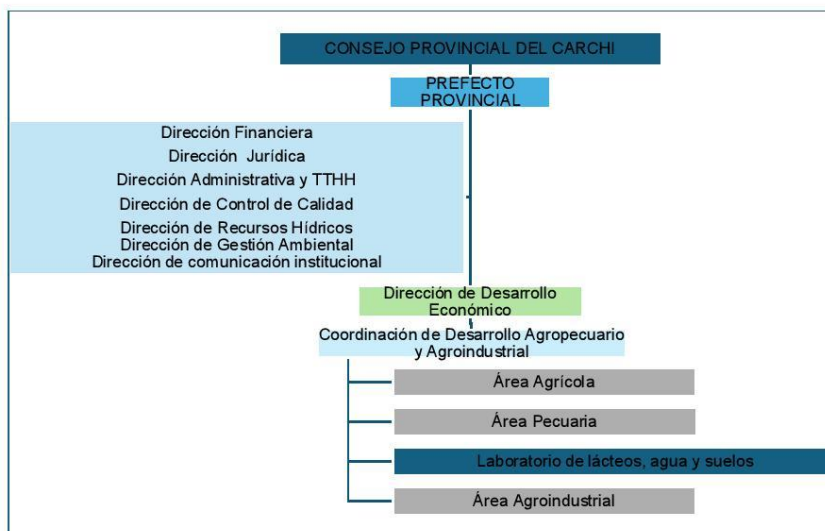
El laboratorio de análisis de lácteos, agua y suelos del GADP Carchi, estará bajo la responsabilidad de la de Dirección de Desarrollo Económico y la Coordinación de Desarrollo Agropecuario y Agroindustrial quienes regularán y coordinarán las actividades y recursos correspondientes al laboratorio.

Al ser un área del GAD de la Provincia del Carchi, se acogerá a todas las leyes, reglamentos y marco jurídico que regulen a la institución; como base los siguientes instrumentos jurídicos:

- Constitución de la República del Ecuador.
- *Ley orgánica* del sistema nacional de *contratación pública*.
- Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas.
- Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización (COOTAD).
- Normas de control interno.
- Normas institucionales, entre otros.

A continuación, se muestra una estructura funcional, que involucra también a la máxima autoridad como representante del GADP Carchi, directores, coordinadores, equipo técnico y personal operativo, en donde cada integrante cumplirá con su rol específico.

### ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DEL LABORATORIO DENTRO DEL GAD DE LA PROVINCIA DEL CARCHI



Funciones de cada una de las áreas vinculadas al laboratorio:

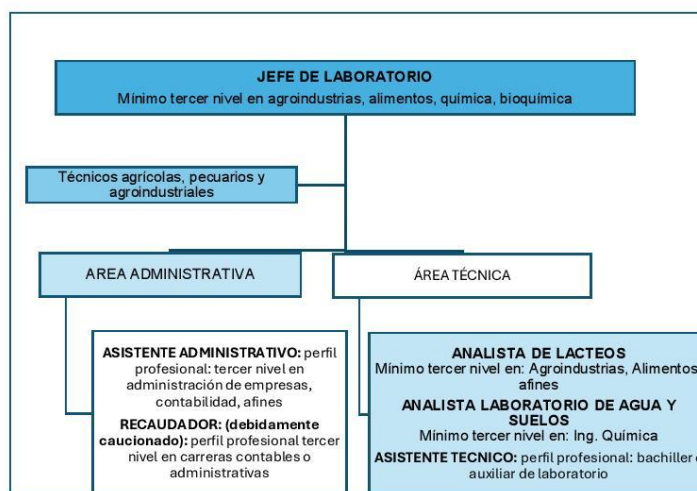
AREA	ACTIVIDADES
<b>DIRECCIÓN DE DESARROLLO ECONÓMICO</b> – Coordinación de Desarrollo Económico	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Definir a los funcionarios para que cumplan con el rol de analistas, equipo técnico de apoyo.</li> <li>➤ Articulación de los servicios con actores externos.</li> <li>➤ Provisión oportuna de insumos, equipos y materiales.</li> <li>➤ Actividades de promoción de los servicios.</li> <li>➤ Elaborar, revisar, aprobar y/o modificar el sistema de gestión de calidad.</li> <li>➤ Control y regulación de sustancias controladas a través del técnico correspondiente.</li> </ul>
<b>DIRECCION ADMINISTRATIVA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Seguridad de las instalaciones.</li> <li>➤ Aseguramiento de equipos.</li> <li>➤ Control de bienes.</li> <li>➤ Contratar personal.</li> <li>➤ Limpieza de las instalaciones.</li> </ul>

<b>DIRECCION JURÍDICA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Regular cobro de servicios a través de ordenanza.</li> <li>➤ Regular el marco legal del funcionamiento del laboratorio.</li> </ul>
<b>DIRECCIÓN FINANCIERA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Cobro de servicios.</li> <li>➤ Asignación de recursos para cubrir las necesidades.</li> </ul>
<b>DIRECCIÓN DE AMBIENTE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Apoyo en el control y regulación ambiental.</li> <li>➤ Disposición de residuos peligrosos a través de un gestor ambiental</li> <li>➤ Actualizar el RGDP y realizar la Declaración Anual de los desechos peligrosos</li> </ul>
<b>DIRECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Asesoramiento en la elaboración de la documentación del sistema de Gestión de calidad.</li> </ul>
<b>DIRECCION DE COMUNICACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Difusión y promoción de los servicios del laboratorio</li> </ul>

Dentro de la estructura organizativa es indispensable el involucramiento de las otras direcciones de la Prefectura del Carchi, con la finalidad de que se provean los recursos necesarios para la operatividad del laboratorio.

A continuación, detallamos también el orgánico interno del laboratorio:

#### ESTRUCTURA ORGANIZATIVA INTERNA DEL LABORATORIO



El personal vinculado de manera directa al laboratorio debe tener la responsabilidad, autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades de implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión del laboratorio; así como identificar desviaciones del mismo e informar a la dirección.

La dirección del laboratorio mantendrá una comunicación efectiva del sistema de gestión, tanto a los usuarios internos como externos; proceso de comunicación que se realizará mediante:

- Correo electrónico personal e institucional
- Sistema de documentación quipux
- Sistema de comunicación e-pop
- Documentos por escrito, debidamente suscritos y recibidos por el usuario.

Los documentos referentes a este requisito se establecen en la lista maestra de documentos:

Acta de reunión	F-PG-GC-07
Listado Maestro de documentos 17025	F-PG-GC-08
Mapa de procesos	F-PG-GC-09
Caracterización de procesos	F-PG-GC-10
Estructura del laboratorio	PG-GD-01
Estructura del laboratorio	F-PG-GD-01

## 6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

### 6.1. Generalidades

El laboratorio tendrá disponible de manera permanente los siguientes recursos:

- a) Personal competente
- b) Instalaciones físicas acorde a la normativa vigente.
- c) Equipamiento actualizado
- d) Servicios básicos adecuados
- e) Seguridad de las instalaciones.

En vista de que el laboratorio pertenece a un órgano gubernamental, para la provisión oportuna de los recursos se deberá prever las necesidades con antelación, con la finalidad de que se pueda realizar la respectiva inclusión de las necesidades en el Plan operativo anual.

Para el cumplimiento de los objetivos de este ítem se ha desarrollado documentos:

Recursos del laboratorio	PG-GA-01
Solicitud de recursos	F-PG-GA-01
Matriz de recursos	F-PG-GA-02

## 6.2. Personal

El personal asignado al laboratorio deberá tener las siguientes características:

- Responsabilidad
- Autoridad
- Recursos necesarios para llevar a cabo las actividades de implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión.
- Habilidad para identificar desviaciones e informar a la dirección.
- Practicar una comunicación efectiva para agilizar los procesos, tanto a nivel interno como a nivel de usuarios externos.

El personal calificado es imprescindible para lograr los objetivos propuestos con el laboratorio, por lo tanto, los profesionales destinados a este componente deben tener el siguiente perfil:

- Jefe de laboratorio: tercer nivel en química, bioquímica, alimentos, agroindustrias, biotecnología o afines.
- Analista de aguas y suelos: tercer nivel en química o bioquímica.
- Analista de Lácteos: tercer nivel en alimentos, agroindustrias, biotecnología o afines.
- Recaudador: tercer nivel en carreras administrativas.
- Auxiliar técnico: bachiller o auxiliar de laboratorio.
- Asistente administrativo: tercer nivel en carreras administrativas.

El personal acredita los siguientes requisitos:

- Experiencia en las actividades de ensayos analíticos en alimentos o agua y suelos, respectivamente.
- Contar con capacitación especializada de manera constante, tanto en temas referentes a la normativa de ensayos analíticos, así como a los requisitos de la NORMA NTE/INEN ISO/IEC 17025:2018.

Para el cumplimiento de los objetivos de este ítem se ha desarrollado documentos:

Competencia del personal	PG-GTH-01
Entrenamiento del personal	F-PG-GT-01
Autorización del personal	F-PG-GT-02
Matriz de autorización técnica	F-PG-GT-03
Perfil del cargo	F-PG-GTH-01
Matriz de asignación de responsabilidades	F-PG-GTH-02

Organigrama	F-PG-GTH-03
Plan de suplencia	F-PG-GTH-04
Programa de formación	F-PG-GTH-05
Gestión Individual de Desempeño	F-PG-GTH-06
Evaluación de competencias	F-PG-GTH-07
Listado de asistencia	F-PG-GTH-08
Matriz de competencias del personal	F-PG-GTH-09
Necesidades de formación del personal	F-PG-GTH-10

### 6.3. Instalaciones y condiciones ambientales para el laboratorio

Las instalaciones y las condiciones ambientales del laboratorio, has sido consideradas de manera que no afecten la validez de los resultados.

#### 4.1.1. Ubicación

Cobertura y localización	Provincia:	CARCHI
	Cantón:	Tulcán
	Parroquia:	Tulcán
	Sector	La Rinconadita
	Referencia	Frente a la Unidad de Antinarcóticos de la Policía Nacional. Panamericana norte E 35.

#### IMAGEN EXTERNA DEL LABORATORIO



El laboratorio de análisis de calidad de lácteos, agua y suelos, se construyó siguiendo los siguientes parámetros:

- a) Normativa aplicable para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- b) Condiciones externas de ubicación.
- c) Cuidado del medio ambiente.
- d) Disponibilidad de servicios básicos.

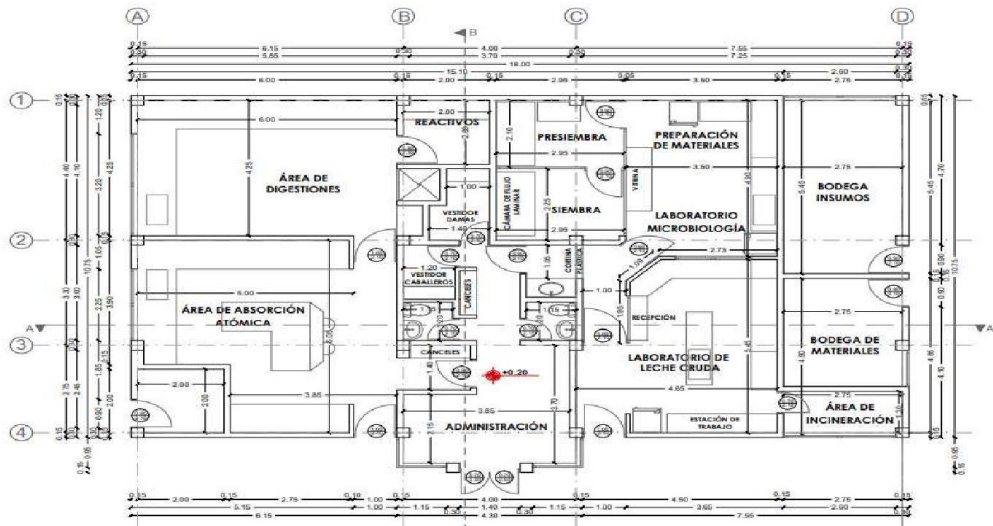
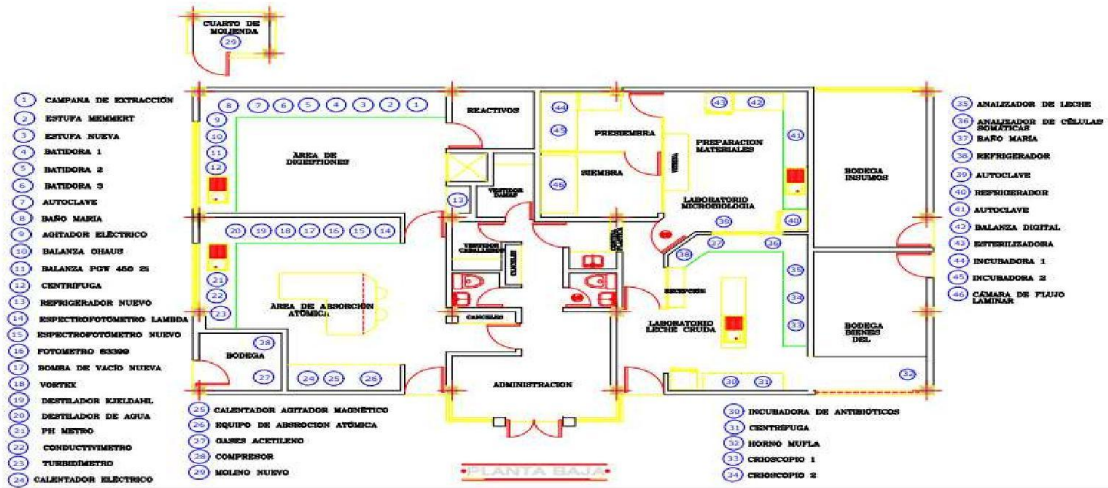
En el laboratorio, se encuentran las siguientes áreas:

#### ÁREAS DEL LABORATORIO

ÁREAS INTERNAS				ÁREAS EXTERNAS
ÁREA ADMINISTRATIVA	ÁREA LÁCTEOS	ÁREA AGUA Y SUELOS	ALMACENAMIENTO	
Atención al usuario.	Análisis físico químico de leche.	Análisis físico químico de suelos	Bodegas de materiales e insumos.	Manejo de residuos.
Vestidores.	Análisis microbiológico de alimentos.	Análisis físico químico de agua		Molienda de suelos.
Baños.	Incineración de residuos.	Almacenamiento de reactivos.		Parqueadero.
		Almacenamiento de gases y compresor.		Jardines.
		Ducha de seguridad.		

Las áreas anteriormente descritas se detallan en el siguiente plano y fotografías:

PLANO DEL LABORATORIO



Las áreas se encuentran separadas y señalizadas para aquellas actividades que puedan representar algún tipo de incompatibilidad entre sí, o bien aquellas que necesitan condiciones ambientales especiales o en las cuales se realiza actividades que pudieran afectar los resultados de otras áreas o aquellas que supongan un riesgo de tipo laboral o medioambiental.

Las áreas del laboratorio presenten diferentes tipos de riesgos como:

- Químico
- Biológico
- Físicos

Es por ello que se va a restringir el acceso al interior de cada una de las áreas, con la finalidad de proteger tanto al personal, usuarios externos, y otros.

Las áreas están diseñadas en base a las operaciones que se efectúan en ellos y disponen de espacio suficiente para: el almacenamiento de muestras, materiales de referencia, elaboración de registros, actividades de limpieza y desinfección, entre otras.

Dentro del laboratorio se garantiza el constante suministro de agua potable, alcantarillado, energía eléctrica e internet, además se dispone de sistemas que permitan proteger los instrumentos y equipos de interferencias eléctricas, humedad y temperatura excesiva y otros factores externos que puedan afectar el desempeño de los mismos.

#### **INSTALACIONES ELECTRICAS**

Debido a la naturaleza de los equipos, se ha considerado la instalación de un sistema eléctrico independiente, que solo prestará servicio al laboratorio.

A continuación, el detalle de las piezas de las cuales consta el sistema eléctrico del laboratorio:

1. GENERADOR Las especificaciones técnicas de un generador eléctrico de Capacidad Nominal (Potencia): 11 kVA (kilovoltios amperios), 8.8KW o superior.
2. UPS 2000VA, capacidad: 2000VA/1600W, Voltaje: 120V  
UPS capacidad 1500VA/840W, Voltaje de entrada 110/115/120VCA +/- 10%.
3. TRANSFORMADOR Potencia: 75KVA trifásico, Sumergido en aceite.
4. PARARRAYOS, cuenta con dispositivo de cebado (pdc), elemento de descarga, acometida, punto de toma de medidas, contador de eventos, sistema de puesta a tierra en apego a lo establecido en la normativa.
5. SUB SISTEMA DE PUESTA A TIERRA– SDA.

6. Rejilla metálica por rejilla de acero galvanizado tipo Irving resistente a la corrosión (incluye bisagras).

#### **INSTALACIÓN DE AGUA**

Se instaló una acometida exclusiva para el laboratorio, con lo cual cuenta con un medidor que registra solo el consumo de esta dependencia.

El número del medidor asignado es: 105694

#### **INSTALACIÓN DE INTERNET**

El servicio de internet será provisto por el GAD de la Provincia del Carchi, para lo cual el área de sistemas, se encuentra realizando las instalaciones necesarias para contar con dicho servicio.

#### **SEGURIDAD INDUSTRIAL**

Las instalaciones del laboratorio disponen de extintores de incendios específicos para cada detonante, como son:

- 1 extintor tipo CO2
- 6 extintores tipo PQS

Además, se dispone de la señalética informativa de cada una de las áreas implementadas y de un botiquín de primeros auxilios en caso de accidentes laborales.

Con el cumplimiento de estas condiciones se garantiza:

- a) Un bajo impacto ambiental.
- b) Reducción al mínimo de contaminación cruzada.
- c) Condiciones óptimas de salud y seguridad en el trabajo.
- d) Suministro de energía eléctrica, internet, agua potable y servicio de alcantarillado.
- e) El funcionamiento eficiente de los equipos, las líneas de gases, los sistemas de extracción.
- f) Áreas adecuadas para la realización de ensayos que exijan el uso de solventes peligrosos o que provoquen la emisión de gases, vapores tóxicos o irradiación de calor.

De la misma manera, se implementarán acciones para el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales del laboratorio, acciones que puedan influir en la validez de los resultados que se registrarán en los diferentes formatos

desarrollados. Estas se deberán registrar diariamente en el formato control y para el seguimiento de las condiciones ambientales.

Para el cumplimiento de los objetivos de este ítem se ha desarrollado documentos:

Control de temperatura de equipos	F-PG-GT-49
Instalaciones y condiciones ambientales	PG-GT-01
Carta control de humedad relativa	F-PG-GT-04
Carta control de temperatura	F-PG-GT-05
Ingreso de personal al laboratorio	F-PG-GT-06
Programa de limpieza y desinfección	F-PG-GT-07
Matriz de condiciones ambientales	F-PG-GT-08
Matriz de impacto ambiental	F-PG-GT-09

#### 6.4. Equipamiento del Laboratorio

Acorde a la normativa, el equipamiento necesario para el funcionamiento de las actividades del laboratorio incluye:

##### EQUIPAMIENTO DISPONIBLE EN EL LABORATORIO

	Disponible en el laboratorio
Instrumentos de medición	SI
Equipos de laboratorio	SI
Software	SI
Patrones de medición	NO
Materiales de referencia	SI
Datos de referencia	SI
Reactivos químicos	SI
Materiales auxiliares	SI

Aquellos ítems que aún no se dispone en el laboratorio, se implementarán durante la operatividad del mismo.

El equipamiento existente en el laboratorio, cumple con las especificaciones necesarias utilizadas para la medición, lo que permite lograr la confiabilidad requerida, además se cuenta con los instructivos de manejo de cada equipo.

Los ensayos y calibraciones ejecutadas son trazables con el Sistema Internacional de Unidades (SI), y siguen también lo establecido en cada una de las normas de referencia de cada uno de los ensayos analíticos.

Conforme a la normativa, el laboratorio realizará los 2 tipos de mantenimiento a los equipos, instrumentos y materiales.

**Mantenimiento preventivo:**

El cual debe basarse en la documentación o fichas técnicas proporcionadas por el fabricante o proveedor.

Este mantenimiento debe incluir la verificación y estado de sus componentes, partes, accesorios; debiéndose registrar de manera obligatoria. Su realización será únicamente por los analistas de laboratorio o por una empresa especializada.

**Mantenimiento correctivo:**

El mantenimiento correctivo debe realizarse como respuesta a una avería o falla del equipo o instrumento del laboratorio y de la misma manera se debe registrar en los documentos pertinentes. Estos serán realizados por una empresa o persona especializada y contratada mediante procesos establecidos por el GADPC.

Este proceso de manera general, se lo hará mediante la elaboración de un formulario, solicitando el mantenimiento inmediato del equipo o equipos a la Coordinación de Desarrollo Agropecuario y Agroindustrial.

En el Plan Operativo Anual de la Dirección de Desarrollo Económico, se establecerá el presupuesto para realizar los dos tipos de mantenimiento; lo que permitirá contar de manera permanente con recursos para aplicar medidas en caso de ser necesario.

En cuanto a materiales, reactivos y demás consumibles empleados en el laboratorio, se deberá llevar un registro de consumo diario por cada uno, con la finalidad de realizar un control permanente del stock; y así poder controlar el abastecimiento de manera que no exista problemas en la operatividad del laboratorio.

En cuanto a los softwares disponibles, estos serán manejados por los analistas de laboratorio, los mismos que informarán cualquier inconformidad ante el departamento de sistemas o el proveedor correspondiente.

Un aspecto importante a considerar es el caso en el que el equipamiento ya no esté en funcionamiento o hayan cumplido su vida útil, estos serán almacenados

y registrados en base a la documentación respectiva y se realizará la entrega a bodega, adjuntando el respectivo informe del estado del equipo.

La dirección del laboratorio, tiene la potestad de realizar la constatación y /o verificación del estado de los equipos, de la cantidad de insumos, materiales y todos aquellos aspectos que, en este ítem, han sido considerados parte del equipamiento.,

Para el presente ítem se ha desarrollado la documentación detallada en la lista maestra de documentos:

Equipamiento	PG-GT-02
Bitácora de equipos	F-PG-GT-10
Etiqueta de equipamiento	F-PG-GT-11
Ficha técnica de equipos	F-PG-GT-12
Verificación de equipos	F-PG-GT-13
Programa de mantenimiento y calibración	F-PG-GT-14
Verificación de informes y certificados de equipamiento	F-PG-GT-15
Función o factor de corrección	F-PG-GT-16
Inventario equipos e instrumentos de medición y auxiliares	F-PG-GT-17
Inventario patrones de medición, MRC y QC	F-PG-GT-18
Inventario de reactivos y consumibles	F-PG-GT-19
Mantenimiento preventivo de equipos	F-PG-GT-50
Gestión de materiales	I-PG-GT-07
Gestión de verificaciones intermedias	I-PG-GT-08

#### 6.5. Trazabilidad Metrológica

La trazabilidad metrológica es un parámetro fundamental para asegurar la comparabilidad de los resultados de las mediciones, y es contiene un esquema altamente complejo que se irá desarrollando posteriormente.

Sin embargo, como medida inicial para asegurar este parámetro se ha desarrollado el siguiente el manual del sistema de gestión, que permitirá anclar las actividades a través de la estructura planteada

Para garantizar la trazabilidad metrológica del resultado, el laboratorio ha establecido los siguientes parámetros:

- a) La calibración de los equipos con proveedores competentes.
- b) Adquisición de materiales de referencia certificados (MCR).

- c) Contar con certificados de calibración de los equipos emitidos por un proveedor competente.
- d) Desarrollar e implementar registros que demuestren que los resultados emitidos son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).
- e) Seguir los lineamientos de las normas que regulan cada uno de los ensayos analíticos.

Para el presente ítem se ha desarrollado la documentación detallada en la lista maestra de documentos:

Trazabilidad metrológica	PG-GT-03
Revisión metrológica de equipos	F-PG-GT-20

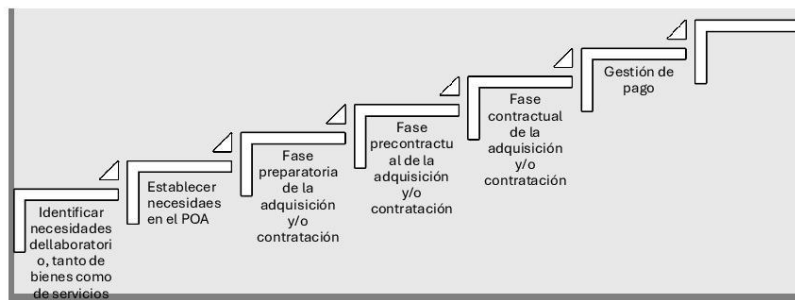
### 6.6. Productos y Servicios Externos

El laboratorio ha determinado y se ha asegurado que los requisitos relacionados para la compra y adquisición de productos como son: equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y de referencia, reactivos entre otros; sean adquiridos de tal forma que no afecten a las actividades del laboratorio, sean los adecuados y no atenten a la veracidad de los resultados.

La adquisición y/o contratación de bienes y/o servicios se realizan de acuerdo al criterio establecido por la Ley de Contratación Pública, GADP Carchi y el Procedimientos para la Adquisición de los Productos y Servicios Externos; para ello la dirección del laboratorio remitirá a la coordinación de Desarrollo Agropecuario y Agroindustrial el requerimiento, lo cual lo hará al final e inicio de cada año fiscal; y lo podrá hacer también durante el año en caso de ser necesario.

Para el cumplimiento del presente ítem, se ha establecido el siguiente esquema para la provisión de bienes o servicios para el laboratorio:

#### ESQUEMA GENERAL PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES O SERVICIOS



Como mecanismo de regulación para este ítem se ha establecido la documentación establecida en la lista maestra de documentos.

Evaluación de desempeño de proveedores	PG-GA-02
Matriz de compras	F-PG-GA-03
Solicitud de compra	F-PG-GA-04
Selección del proveedor	F-PG-GA-05
Verificación de la compra	F-PG-GA-06
Orden de compra	F-PG-GA-07
Proveedor único	F-PG-GA-08
Listado de proveedores	F-PG-GA-09
Evaluación de desempeño de proveedores	PG-GA-03
Evaluación de desempeño de proveedores	F-PG-GA-10
Productos y servicios suministrados externamente	PG-GA-04
Cotización de servicios	F-PG-GA-11

## 7. REQUISITOS DEL PROCESO

El presente ítem se aplica una vez que se cuenta con los recursos descritos anteriormente, y es momento de empezar a recibir las muestras para realizar los ensayos. En este numeral se establecen los requisitos para todo el proceso de gestión de la muestra, desde que se recibe la solicitud del trabajo hasta que se emite el resultado.

Entre estos están:

### 7.1. Revisión de Solicitudes, ofertas y contratos.

En cuanto a las solicitudes para la prestación del servicio, los usuarios cuentan con dos vías para poder acceder a ellos:

- A través de la Dirección de Desarrollo Económico.
- Vinculación directa al laboratorio.

Con la finalidad de que los productores agropecuarios conozcan con claridad los servicios que se prestan en el laboratorio, se implementarán campañas permanentes de socialización a través de visitas in situ, reuniones grupales o medios de comunicación escritos o digitales.

Aspectos importantes a considerar en este punto son:

- En la oferta se definen los requisitos del cliente, los métodos y procedimientos, así como los plazos.
- Se conservará los registros de revisiones, incluido cualquier cambio significativo.
- También se conservará los registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos, o de los resultados de las actividades del laboratorio de acuerdo al registro de solicitudes.

Para describir la forma como se va a vincular al usuario, se ha desarrollado el presente esquema:

### PROCESO DE VINCULACIÓN DE LOS USUARIOS AL LABORATORIO



Como mecanismo de regulación para este ítem se ha establecido la documentación establecida en la lista maestra de documentos.

Revisión de solicitudes ofertas y contratos	PG-GV-01
Solicitud de servicios	F-PG-GV-01
Oferta de servicios	F-PG-GV-02
Contrato de prestación de servicios	F-PG-GV-03
Listado de clientes	F-PG-GV-04
Listado de servicios	F-PG-GV-05
Encuesta de satisfacción	F-PG-GV-06
Revisión de solicitudes de clientes	F-PG-GV-07

## 7.2. Selección, verificación y validación de métodos

El laboratorio usa métodos y procedimientos analíticos acorde a las normas nacionales e internacionales, los cuales se encuentran debidamente documentados, actualizados y disponibles para el personal de laboratorio.

Para el desarrollo de los análisis se asigna personal competente provista con recursos adecuados, el cual tiene la obligación de realizar validaciones periódicas para confirmar la veracidad de los resultados.

El principal criterio para determinar los ensayos analíticos a realizar en el laboratorio fue:

- Determinar los requisitos físico químicos, sanitarios e higiénicos de la leche cruda.
- Determinación de la calidad microbiológica de los derivados lácteos.
- Identificar la calidad físico química del agua.
- Identificar la calidad físico química del suelo agrícola.

Elementos cuyas condiciones óptimas están establecidas por las normas INEN, las cuales son regulaciones técnicas cuyo objetivo es:

- Evaluar la conformidad del producto.
- Satisfacer las necesidades del mercado local e incluso el internacional
- Aportar al mejoramiento continuo de las empresas, ya que **incrementa su competitividad.**
- Proteger la seguridad y salud del consumidor.

El laboratorio ha contemplado los siguientes métodos para la realización de los ensayos analíticos que se van a realizar en el laboratorio:

**METODOLOGIA A APLICAR PARA LOS ENSAYOS ANALITICOS DEL  
ÁREA DE LACTEOS (LECHE CRUDA Y MICROBIOLOGIA DE LACTEOS)**

<b>LABORATORIO DE LÁCTEOS</b>		
<b>ANÁLISIS DE LECHE</b>		
<b>ANÁLISIS</b>		<b>NORMATIVA / METODOLOGIA</b>
<b>FISICO QUIMICOS</b>	Punto de congelación	Leche. Determinación del punto de congelación NTE INEN 15
	Materia Grasa	Método digital Ultrasónico
	Sólidos totales – ST	
	Sólidos No grasos – SNG	
	Proteína	
	Lactosa	
	Materia Grasa	NTE INEN 12
	Estabilidad proteica (Método de la prueba de la leche con alcohol)	NTE INEN 1500: 2011
	Acidez Titulable	NTE INEN 13
	pH	NTE INEN 13
	Determinación de conservantes (PERÓXIDOS)	Test tiras colorimétricas
	Determinación de adulterantes (CLORUROS)	Test tiras colorimétricas
	Densidad	NTE INEN 11 ( método del Termolactodensímetro)
Temperatura		
<b>HIGIENICOS</b>	Ensayo de reductasa	NTE INEN 18
<b>SANITARIOS</b>	Antibióticos	INEN 1500
	Recuento de células somáticas	Viscosidad
	Determinación de anticuerpos de Brucella Abortus en la leche	Fluorescencia polarizada

<b>ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO (Quesos, Yogur, Manjar)</b>		
<b>MICROBIOLÓGICOS</b>	Recuento de Aerobios totales	AOAC 2003.01; (21th Ed. 2019)
	Recuento de Coliformes totales	AOAC Official MethodsSM (986.33, 989.10 y 991.14)
	Recuento de Escherichia Coli	AOAC 991.14; (21th Ed. 2019)
	Recuento de Mohos y Levaduras	AOAC Official Methods of Analysis (OMA) #997.02 para alimentos

**METODOLOGIA A APLICAR PARA LOS ENSAYOS ANALITICOS DEL  
ÁREA DE SUELOS**

<b>ANÁLISIS DE SUELOS</b>	
<b>PARÁMETRO DE ANÁLISIS</b>	<b>NORMA TÉCNICA</b>
pH	Norma Técnica Colombiana – NTC 5264
Conductividad eléctrica	Norma Técnica Colombiana – NTC 5596
Sodio (Na)	Norma Técnica Colombiana – NTC 5349
Potasio (K)	Norma Técnica Colombiana – NTC 5349
Calcio (Ca)	Norma Técnica Colombiana – NTC 5349
Magnesio (Mg)	Norma Técnica Colombiana – NTC 5349
Hierro (Fe)	Norma Técnica Colombiana – NTC 5526
Cobre (Cu)	Norma Técnica Colombiana – NTC 5526
Manganeso (Mn)	Norma Técnica Colombiana – NTC 5526
Zinc (Zn)	Norma Técnica Colombiana – NTC 5526
Fosforo (P)	Norma Técnica Colombiana – NTC 5350
Azufre (S)	Norma Técnica Colombiana – NTC 5402
Boro (B)	Norma Técnica Colombiana – NTC 5404
Nitrógeno Total (%)	Norma Técnica Colombiana – NTC 5889
Materia Orgánica (%)	Norma Técnica Colombiana – NTC 5403
Textura	Norma Técnica Colombiana – NTC 6299
Nitrógeno Amoniacal y Nítrico	Norma Técnica Colombiana – NTC 5595
Aluminio Intercambiable	Norma Técnica Ecuatoriana – NTC 5263
Capacidad de Intercambio Catiónico	Norma Técnica Colombiana – NTC 5268

### METODOLOGIA A APLICAR PARA LOS ENSAYOS ANALITICOS DEL ÁREA DE AGUA

ANÁLISIS DE AGUA	
pH	Norma Técnica Colombiana – NTC 3651
Conductividad eléctrica	Norma Técnica Colombiana – NTC 5994
Turbidez	Norma Técnica Colombiana - NTC 813
Color	Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 18th edition, Colorimetric Platinum Cobalt method.
Sodio (Na)	Norma Técnica Colombiana – NTC 5349
Potasio (K)	Norma Técnica Colombiana – NTC 5349
Calcio (Ca)	Norma Técnica Colombiana – NTC 5349
Magnesio (Mg)	Norma Técnica Colombiana – NTC 5349
Hierro (Fe)	Norma CAN/CSA-C22.2 N° 61010-1, segunda edición
Cobre (Cu)	Norma CAN/CSA-C22.2 N° 61010-1, segunda edición
Manganeso (Mn)	Norma CAN/CSA-C22.2 N° 61010-1, segunda edición
Zinc (Zn)	Norma CAN/CSA-C22.2 N° 61010-1, segunda edición
Carbonatos y Bicarbonatos	Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, Ed 23, 2017, 2320 B
Cloruros	Norma Técnica Colombiana – NTC 4844
Fosfatos	Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, Ed. 23. 2017 4500-FD
Sólidos Suspendidos y Disueltos Totales	Norma Técnica Colombiana – NTC 3651
Nitratos	Norma CAN/CSA-C22.2 N° 61010-1, segunda edición
Nitritos	Norma CAN/CSA-C22.2 N° 61010-1, segunda edición
Oxígeno Disuelto	Norma CAN/CSA-C22.2 N° 61010-1, segunda edición
Sulfatos	Norma CAN/CSA-C22.2 N° 61010-1, segunda edición

En lo referente a la verificación de los métodos, estos se orientan por los siguientes criterios:

- a) Los requisitos de los ensayos realizados, están comprendidos adecuadamente de tal forma que el laboratorio asegure su cumplimiento y pueda solventar la necesidad del cliente.
- b) Conducen con las políticas y competencias institucionales.
- c) El personal tiene la competencia necesaria.
- d) La totalidad de los métodos empleados están aprobados y serán sometidos a comprobación de los resultados y validación de los mismos.
- e) La Dirección del laboratorio, tras un minucioso análisis de su ejecución y verificación, deberá aprobar los métodos de ensayo.
- f) Para garantizar al cliente que los procedimientos han sido ejecutados acorde a sus necesidades, los reportes contarán con la firma de responsabilidad tanto del responsable del laboratorio como del analista.

Para todos los métodos de ensayo y calibración, el laboratorio cuenta con los siguientes aspectos.

- a) La documentación de todos los procedimientos de ensayo está disponible para la revisión y consulta.
- b) Contar con alternativas para proceder en caso desviaciones ocasionales de los procedimientos.
- c) Documentar y archivar el conjunto de datos pertenecientes a las prácticas del laboratorio, con el fin de salvaguardar su integridad y confidencialidad mediante la asignación de claves de acceso.
- d) Validación de los métodos previamente a su implantación o así mismo los cambios en los métodos.
- e) El laboratorio se asegura de emplear en todo momento la versión vigente de cada procedimiento la misma que se halla socializada y a disposición del personal técnico responsable.
- f) En el caso de que se autorice la realización de un ensayo con alguna desviación respecto al procedimiento aplicable, el responsable del laboratorio deberá: Documentar la desviación la misma que no debe suponer un incumplimiento grave del procedimiento ni afecte al alcance del resultado; justificación técnica y aceptación del cliente.

Como mecanismo de regulación para este ítem se ha establecido la documentación establecida en la lista maestra de documentos.

Selección, verificación y validación de métodos	PG-GT-04
Plan de validación o verificación de métodos	F-PG-GT-21
Informe de validación o verificación de métodos	F-PG-GT-22
Selección del método	F-PG-GT-23
Diseño experimental	F-PG-GT-24

Seguimiento a los métodos del laboratorio	F-PG-GT-25
Precisión intermedia muestras rutinarias o estándar	F-PG-GT-26
Repetibilidad muestras estándar	F-PG-GT-27
Veracidad	F-PG-GT-28
Evaluación LOQ - LOD	F-PG-GT-29
Robustez	F-PG-GT-30
Verificación y validación de métodos	I--PGGT-01

### 7.3. Muestreo

El laboratorio cuenta un procedimiento para la toma de muestras, en cual se establece los factores a tomar en cuenta para asegurar la calidad de la muestra y la posterior validez de los resultados.

En este sentido, para el muestreo se cuenta con el apoyo del equipo técnico tanto agropecuario como agroindustrial del GADP Carchi, en lo posterior se prevé que los usuarios sean ellos quien realice el muestreo previo a un proceso de capacitación por parte del equipo técnico.

Una adecuada toma de muestras en campo, definirá la obtención de los resultados en el laboratorio, además de los protocolos establecidos en el procedimiento para toma de muestras, se hace necesario registrar la recolección de muestras de leche cruda en campo, con el fin de implementar acciones correctivas si el caso así lo requiriera.

El muestreo se lo realizará una vez que se tenga disponible la orden de trabajo y esta será emitida por parte del área administrativa del laboratorio y coordinada por la dirección de laboratorio conjuntamente con la Coordinación de Desarrollo Agropecuario y Agroindustrial.

La documentación requerida para el presente ítem, se detalla en la lista maestra de documentos.

Muestreo	PG-GT-05
Muestreo en ensayos	I-PG-GT-02
Plan de muestreo	F-PG-GT-31
Formato para muestreo	F-PG-GT-32
Etiqueta de muestreo	F-PG-GT-33

#### 7.4. Manipulación de los ítems de ensayo.

El personal autorizado para manejo de los ítems de ensayo, únicamente es el personal técnico del laboratorio:

- Analistas de laboratorio
- Auxiliar técnico de laboratorio
- Dirección del laboratorio

El manejo se realizará conforme lo establecido en la documentación elaborada para el presente ítem, detallada en la lista maestra de documentos.

Manipulación de los ítems	PG-GT-06
Condiciones para la manipulación de ítems	I-PG-GT-03
Ingreso de ítems	F-PG-GT-34
Etiqueta de ítem	F-PG-GT-35
Rechazo de ítem	F-PG-GT-36
Orden de servicio	F-PG-GT-37

#### 7.5. Registros técnicos.

La necesidad de disponer de registros técnicos, el laboratorio ha definido establecerlos como una prioridad para conservar la información generada como evidencia y respaldo dentro del sistema de gestión de la calidad. Además, estos registros serán la base en la que encuentran los datos para analizar el comportamiento y las mejoras a implementar.

En el laboratorio la información documentada se la ha establecido mediante el manejo de registros, en el que se anotan los datos relacionados con la realización de cualquier tarea del sistema.

Así mismo para un correcto control y manejo de los registros se ha considerado:

- a) La facilidad de identificación de los registros, mediante su codificación.
- b) Establecido un archivo adecuado de registros.
- c) Protección de los registros para así evitar cambios en la información que estos contienen.
- d) Realización de copias de seguridad de los registros digitales.
- e) Conservación de los registros por el tiempo que determina la ley. un tiempo determinado, si así lo amerita el caso.

- f) Conservación de la documentación y registros de certificaciones por el tiempo de vigencia de la misma y archivadas por al menos tres años posteriores.
- g) Establecida la disposición final de los registros y la eliminación de los registros.

Considerando estos parámetros el beneficio a futuro del laboratorio se verá reflejado en:

- a) Facilitar el acceso a los datos para el análisis de indicadores de desempeño de los procesos del sistema de calidad.
- b) Facilitar el proceso de realización de auditorías
- c) Establecer las bases para la protección de la información
- d) Alcanzar el orden en el archivo de la información.
- e) Evitar la burocracia y el papeleo

El manejo se realizará conforme lo establecido en la documentación elaborada para el presente ítem, detallada en la lista maestra de documentos.

Registros técnicos	PG-GT-07
--------------------	----------

#### 7.6. Evaluación de la incertidumbre de medición

La incertidumbre de una medición se define como un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información utilizada, y dependiendo de cómo esta dispersión es caracterizada, incluye componentes de efectos sistemáticos, tales como los asociados a correcciones y valores asignados a patrones.

En el laboratorio la evaluación de la incertidumbre de medición, permite la solución de problemas y hacer predicciones, tratando de buscar un punto de equilibrio entre la incertidumbre y la precisión que se busca con los análisis desarrollados.

Mediante la evaluación de la incertidumbre en el laboratorio se obtienen una serie de ventajas:

- a) Es una ayuda cuantitativa en aspectos importantes, como el control de riesgos y la credibilidad de los resultados de un ensayo.
- b) Ofrece una ventaja competitiva, directa al añadir valor y significado al resultado.
- c) Aumenta la fiabilidad del procedimiento de ensayo.

- d) Adopción de medidas correctoras con más eficiencia
- e) Optimización de los procedimientos de ensayo gracias a un mejor conocimiento del proceso
- f) Clientes conformes y satisfechos con los resultados.

El presente numeral se irá desarrollando a medida que se implementan las actividades en el laboratorio, ya que su contexto es altamente técnico y requiere tiempo y análisis.

El manejo se realizará conforme lo establecido en la documentación elaborada para el presente ítem, detallada en la lista maestra de documentos.

Evaluación de la incertidumbre de medición	PG-GT-08
Cálculo de incertidumbre de medición	I-PG-GT-04
Incertidumbre de medición	F-PG-GT-38

#### 7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados.

El laboratorio se ha ajustado a la normativa internacional ISO - IEC 17025/2018, cumpliendo con los requisitos que han permitido brindar seguridad a los usuarios, demostrándoles que los métodos y procedimientos desarrollados son técnicamente competentes y que sus resultados son veraces y corresponden a la muestra entregada.

El aseguramiento de la validez de los resultados se lo realiza mediante:

- a) Pruebas de repetibilidad
- b) Comprobaciones intermedias
- c) Ensayos de aptitud
- d) Herramientas estadísticas
- e) Cartas de control

Adicionalmente se han tomado en cuenta los siguientes criterios:

- a) Recomendaciones de los fabricantes.
- b) Frecuencia de uso y calibración de los equipos.
- c) Influencia del medio ambiente.
- d) Incertidumbre requerida en el proceso de medición.
- e) Errores máximos permitidos.
- f) Datos históricos o publicados en el uso de instrumentos similares.
- g) Cronograma y períodos de calibración establecidos.

El presente numeral se irá desarrollando a medida que se implementan las actividades en el laboratorio, ya que su contexto es altamente técnico y requiere tiempo y análisis.

El manejo se realizará conforme lo establecido en la documentación elaborada para el presente ítem, detallada en la lista maestra de documentos:

Aseguramiento de la Validez de los Resultados	PG-GT-09
Generalidades Aseguramiento de la Validez de los Resultados	I-PG-GT-05
Controles Aseguramiento de la Validez de los Resultados	I-PG-GT-06
Programa Aseguramiento de la Validez de los Resultados	F-PG-GT-39
Informe Aseguramiento de la Validez de los Resultados	F-PG-GT-40
Carta de control de precisión	F-PG-GT-41
Carta de control de exactitud	F-PG-GT-42
Resultados de ensayos de aptitud	F-PG-GT-43

#### 7.8. Informes de resultados

El informe de resultados obtenidos en el laboratorio, es un elemento fundamental para que el cliente entienda de manera clara los datos ahí y así pueda tomar decisiones y acciones en sus unidades productivas.

El informe de resultados del laboratorio, estará acompañado del respectivo reporte, el mismo que es de fácil interpretación y de ser el caso de que el cliente requiera de una aclaratoria al respecto, el equipo técnico de la Coordinación de Desarrollo Agropecuario y Agroindustrial será el encargado de brindar la explicación y recomendaciones necesarias.

Los formularios necesarios para el informe de resultados se describen en la lista maestra de documentos:

Certificado de calibración	PG-GT-10
Informe de Resultados	PG-GT-11
Certificado de calibración	F-PG-GT-44
Informe de Resultados	F-PG-GT-45

### 7.9. Quejas

El laboratorio a establecido un Procedimiento para la recepción de quejas, donde se encuentran detallados los respectivos formatos de Recepción de Quejas; donde se registra el número de queja, la fecha, el nombre de quien la presenta, se describe la queja o reclamo, finalmente la persona que ha recibido la queja, firma la recepción.

Las quejas pueden referirse a:

- a) Falta de cumplimiento de plazos
- b) Precios exagerados
- c) Incumplimiento de acuerdos
- d) Cuestiones técnicas
- e) Incomunicación con el cliente
- f) Otros

Todas las quejas serán verificadas por la coordinación de Desarrollo Agropecuario y Agroindustrial, quién tratará las quejas presentadas, asignarán la persona que deberá dar solución y seguimiento de cada queja o reclamo, así mismo analizará y aprobará la respuesta a presentar al cliente; esto se deberá hacer en el menor tiempo posible.

Si una queja justificada se debe a deficiencias organizativas (incumplimiento del plazo, incomunicación con el cliente, incumplimiento de acuerdos), deben encontrarse las causas y eventualmente corregirse las actividades para evitar que se vuelva a presentar inconvenientes.

El manejo se realizará conforme lo establecido en la documentación elaborada para el presente ítem, detallada en la lista maestra de documentos:

Quejas	PG-GC-03
Reporte de quejas	F-PG-GC-11
Informe de quejas	F-PG-GC-12

### 7.10. Trabajo no conforme

Existen servicios no conformes debido a desviaciones totales o parciales en los procesos. Cada técnico está obligado a registrar las desviaciones de sus actividades que puedan considerarse no conformidades críticas o que son errores sistemáticos.

Toda desviación, debe ser comunicada a la coordinación o responsable del laboratorio, mediante correo electrónico institucional identificando la no conformidad y las posibles soluciones.

Para el cumplimiento de este numeral se han establecido las siguientes acciones:

- a) Realizar la evaluación de la importancia del trabajo no conforme asociado al proceso, incluido un análisis de impacto sobre los resultados previos.
- b) Verificar si existen razones para declarar la no conformidad, y proceder a notificar la misma a los involucrados en donde sea necesario notificar al cliente y retirar el trabajo de acuerdo al registro de trabajo no conforme.
- c) La Coordinación, debe autorizar al laboratorio la reanudación del trabajo, acorde al sistema de gestión de calidad, referente a políticas, objetivos, resultados de auditorías, análisis de resultados y datos, acciones correctivas y preventivas, aplicando las revisiones con los procedimientos correspondientes.
- d) Mejorar las oportunidades para lograr los propósitos y los objetivos del laboratorio, asegurando que el sistema de gestión de calidad logre los resultados previstos y prevenir o reducir los impactos indeseados y las fallas potenciales en las actividades del laboratorio mediante la matriz de riesgos y oportunidades.
- e) Planificar las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades y para evaluar la eficacia de estas acciones en su sistema de gestión con la ayuda de un Plan de acción de riesgos y oportunidades.

El manejo se realizará conforme lo establecido en la documentación elaborada para el presente ítem, detallada en la lista maestra de documentos:

Trabajo no conforme	PG-GT-12
Gestión de trabajo no conforme	F-PG-GT-46

#### 7.11. Control de los datos y gestión de la información

El acceso a los datos y a la información es de mucha importancia para el funcionamiento del laboratorio.

Los sistemas de gestión de la información que se utilizan en el laboratorio sirven para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos y se deben validar en cuanto a su funcionalidad. En cuanto al uso de software, se

usarán aquellos que vienen incluidos en los equipos, y permiten el procesamiento de datos. En caso de que el equipo no disponga de software se realizará el procesamiento de datos a través de los sistemas de office tradicional.

En el laboratorio, el sistema de gestión de la información, se encuentra protegido contra acceso del personal no autorizado, salvaguardado de esta manera que exista manipulación indebida y pérdida de información.

Control de datos y gestión de la Información	PG-GT-13
Testing del LIMS	F-PG-GT-47
Backlog del LIMS	F-PG-GT-48

## 8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

En el laboratorio para análisis de calidad de lácteos, suelo y agua se ha establecido, documentado, implementado y mantiene un sistema de gestión, capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de la norma y asegurar la calidad de los resultados. Para el efecto, viene adoptando la Opción A para la Documentación de Sistema de Gestión, establecida en la normativa NTE INEN ISO/EC 17025:2018.

El sistema de gestión del laboratorio contempla lo siguiente:

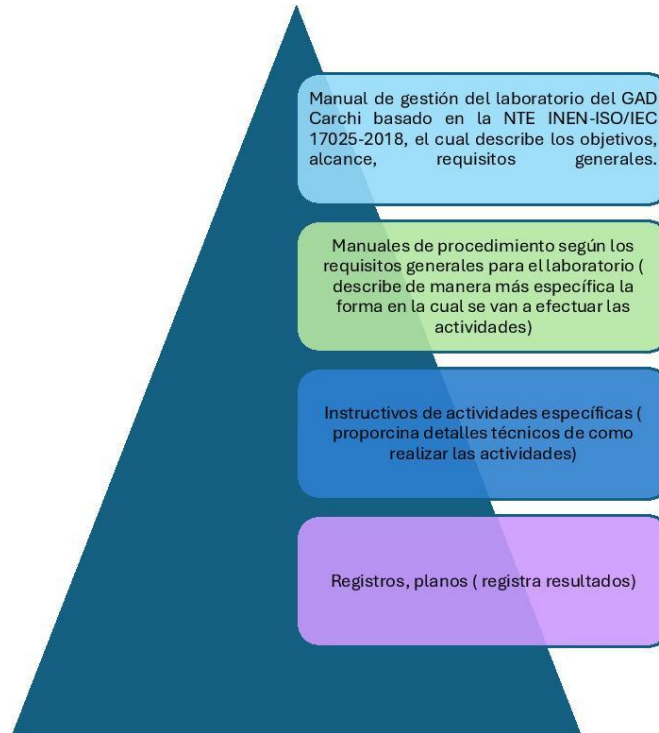
### 8.1. Documentación del sistema de gestión

La dirección del laboratorio ha establecido, documentado y mantiene políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este requisito; a la vez, se ha asegurado de que estas se entiendan e implementen en todos los niveles de la organización, abordando además la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.

Así mismo, por parte de la dirección del laboratorio se suministra evidencia del compromiso mediante el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y la mejora continua de la eficacia.

El presente ítem se acoge al cumplimiento de una estructura, la cual permite una organización adecuada de los documentos que se vinculan al sistema de gestión:

## ESQUEMA GENERAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD A APLICAR EN EL LABORATORIO



Los documentos articulados al manual de gestión de laboratorio se basarán en el procedimiento de Elaboración, modificación y control documentos para llevar una adecuada organización documental:

Toda la documentación tendrá una codificación relacionada a las actividades a la que pertenece el documento y finalmente, el personal involucrado en actividades de laboratorio tiene acceso a la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada la cual es aplicable a sus responsabilidades.

## 8.2. Control de documentos del Sistema de Gestión

El control de documentos es como un sistema de gestión cuyo propósito es hacer cumplir los procesos y prácticas para la creación, revisión, modificación, emisión, distribución y accesibilidad de los documentos internos; conforme el siguiente esquema:

### ESQUEMA DEL SISTEMA DE GESTION DOCUMENTAL DEL LABORATORIO



El laboratorio controla los documentos tanto internos como externos; entendiéndose por documentos a las declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, notificaciones, memorandos, dibujos, planos, entre otros, los mismos que se hallan en diferentes medios, tales como copias impresas o digitales.

Las versiones actualizadas de los documentos se hallan identificadas inequívocamente y están disponibles para su uso; de ser necesario también se controla su distribución.

Por otro lado, se ha prevenido el uso mal intencionado de los documentos obsoletos, los cuales son identificados adecuadamente mientras en el laboratorio se requiera su conservación de acuerdo a la ley.

El manejo se realizará conforme lo establecido en la documentación elaborada para el presente ítem, detallada en la lista maestra de documentos:

Documentación del Sistema de Gestión	PG-GC-04
Política de Calidad	F-PG-GC-13
Objetivos de Calidad	F-PG-GC-14
Tablero de indicadores	F-PG-GC-15
Informe de indicadores	F-PG-GC-16
Seguimiento al Sistema de Gestión	F-PG-GC-17

### 8.3. Control de los documentos

En el laboratorio, se ha establecido la conservación de los registros de forma que permita demostrar el cumplimiento de los requisitos de este Modelo de Gestión, para lo cual se ha implementado controles para la identificación, almacenamiento, protección, copias de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de los registros.

El laboratorio conserva los registros durante un período de 7 años a partir de su fecha en la cual se generaron, esto en concordancia con el Art. 156 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas que establece *“Retención de documentos y registros.- Las unidades de contabilidad de las entidades del sector público conservarán durante siete años los registros financieros junto con los documentos de sustento correspondientes, en medios digitales con firma electrónica de responsabilidad, y de ser del caso los soportes físicos.”*

El manejo se realizará conforme lo establecido en la documentación elaborada para el presente ítem, detallada en la lista maestra de documentos:

Control de documentos	PG-GC-05
Estructura documental	I-PG-GC-01
Solicitud de documentos	F-PG-GC-20

### 8.4. Control de los registros

Organiza los registros de manera sistemática, utilizando códigos, fechas y versiones con un tiempo adecuado para conservar los registros, generalmente entre 3 a 5 años, en función de las normativas y necesidades del cliente.

Este proceso asegura que los registros sean accesibles, confiables y estén protegidos, lo que es esencial para mantener la calidad y cumplimiento en los laboratorios acreditados.

El manejo se realizará conforme lo establecido en la documentación elaborada para el presente ítem, detallada en la lista maestra de documentos:

Control de registros	PG-GC-06
Tabla de Retención Documental	F-PG-GC-21
Registro de contraseñas	F-PG-GC-22
Rotulo de carpetas	F-PG-GC-23
Lista consolidada de registros	F-PG-GC-24

### 8.5. Acciones para abordar a los riesgos y las oportunidades

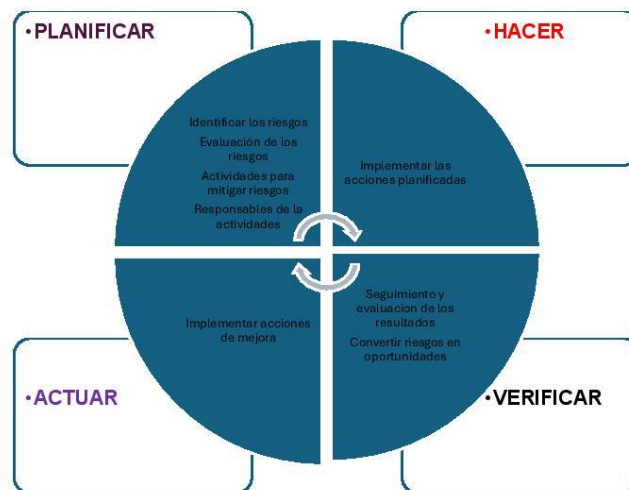
Dentro del laboratorio se han considerado los eventuales riesgos y las oportunidades que están asociados con las actividades que se realizan, esto debe permitir lograr:

- a) Los resultados previstos en el sistema de gestión
- b) Alcanzar el propósito y los objetivos
- c) Prevenir y reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales
- d) Alcanzar una mejora continua.

En el laboratorio se planifican acciones a través de una metodología que aplica guías y normativas, que ha permitido abordar estos riesgos y oportunidades de manera que se integren e implementen en el sistema de gestión y a la vez permita evaluar su eficacia.

En cuanto a las acciones que se han tomado para abordar los riesgos están han sido proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio, y se las plantea de la siguiente manera:

#### ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES



En relación a las oportunidades identificadas en el laboratorio, estas pueden ser:

- a) Ampliar el alcance de las actividades del laboratorio, considerando ampliar el portafolio de servicios.
- b) Uso de nuevas tecnologías, entre otras.

El manejo se realizará conforme lo establecido en la documentación elaborada para el presente ítem, detallada en la lista maestra de documentos:

Acciones para abordar riesgos	PG-GC-07
Matriz de riesgos	F-PG-GC-25
Matriz de riesgos	I-PG-GC-02
Acciones para abordar oportunidades	PG-GC-08
Matriz de oportunidades	F-PG-GC-26
Matriz de oportunidades	I-PG-GC-03

#### 8.6. La mejora

En relación a la identificación y selección de oportunidades de mejora, en el laboratorio, se ha establecido los siguientes parámetros que permitirán ir tomando acciones:

- a) Un proceso de revisión constante de los procedimientos operacionales.
- b) El uso de políticas y normativas
- c) El cumplimiento de los objetivos
- d) Los resultados de auditoría
- e) Las acciones correctivas
- f) Directrices de la dirección
- g) Sugerencias del personal
- h) La evaluación del riesgo
- i) El análisis de datos
- j) Los resultados de ensayos de aptitud

El laboratorio busca frecuentemente la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de los usuarios, utilizando esta información como medio para mejorar el sistema de gestión, de las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.

El manejo se realizará conforme lo establecido en la documentación elaborada para el presente ítem, detallada en la lista maestra de documentos:

Mejora	PG-GC-09
Oportunidades de mejora	F-PG-GC-27
Plan de acción de mejora	F-PG-GC-34
Herramienta DOFA	F-PG-GC-28
Herramienta PESTAL	F-PG-GC-29
Comunicación interna y externa	I-PG-GC-05

### 8.7. Acciones correctivas

Frente a la ocurrencia de No conformidades, el laboratorio reacciona, aplica y emprende acciones que permiten su control y corrección; de la misma forma enfrenta las consecuencias generadas.

Además, se ha evaluado la necesidad de emprender acciones para eliminar las causas que originaron estas No conformidades, con el fin minimizar al límite su ocurrencia; para el efecto se realiza la revisión y análisis, la determinación de las causas, la determinación o existencia de eventos similares o que potencialmente puedan ocurrir.

El laboratorio está preparado para revisar la eficacia e implementar cualquier acción correctiva tomada;

- a) Si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;
- b) Si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

El laboratorio conserva los registros como evidencia de:

- a) La naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) Los resultados de cualquier acción correctiva.

El manejo se realizará conforme lo establecido en la documentación elaborada para el presente ítem, detallada en la lista maestra de documentos:

Acciones correctivas	PG-GC-10
Plan de acción correctivo	F-PG-GC-35
Plan de acción	I-PG-GC-04

### 8.8. Auditorías internas

El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión está aplicándose de manera eficiente, y las actividades del laboratorio se mantiene dentro de la normativa vigente.

El laboratorio debe:

- a) Planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas;
- b) Definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;
- c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- d) Implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;
- e) Conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.

El manejo se realizará conforme lo establecido en la documentación elaborada para el presente ítem, detallada en la lista maestra de documentos:

Auditoría interna	PG-GC-11
Programa de auditoría interna	F-PG-GC-30
Plan de auditoría interna	F-PG-GC-31

### 8.9. Revisiones por la coordinación

La coordinación del laboratorio revisa el sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su eficacia, revisa también las políticas y objetivos establecidos para cuantificar su cumplimiento.

Las entradas a la revisión por la coordinación se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:

- a) Cumplimiento de objetivos;
- b) Modificación de las políticas y procedimientos;
- c) Estado de las acciones correctivas;
- d) Resultado de auditorías internas recientes;
- e) Evaluaciones por organismos externos;

- f) Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio;
- g) Retroalimentación de los usuarios y del personal;
- h) Quejas.
- i) Manejo de los recursos;
- j) Formación y competencia del personal
- k) Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y
- l) Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.

De manera general esta actividad busca identificar:

- a) La eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;
- b) La mejora, modificación de las actividades de ser necesario;
- c) El abastecimiento oportuno de los recursos requeridos.

El manejo se realizará conforme lo establecido en la documentación elaborada para el presente ítem, detallada en la lista maestra de documentos:

Revisiones por la Dirección	PG-GD-02
Acta de revisión por la dirección	F-PG-GD-02
Listado de asistencia	F-PG-GC-32

## Anexo E Procedimiento para Elaboración, Modificación y Control de documentos



Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia del Carchi  
Laboratorio de Lácteos, Suelos y Agua.  
PG GA 01 R01 Procedimiento para Elaboración, Modificación y Control de documentos



PG01

Procedimiento General

R01

### ELABORACIÓN, MODIFICACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

2025-02-17

<p>Elaborado por: DGC</p> <p>Fecha: 2025-02-17</p>	<p>Revisado por: DGC</p> <p>Fecha: 2025-02-17</p>	<p>Aprobado por: DE</p> <p>Fecha: 2025-02-17</p>
--	---	--

## Contenido

### Contenido

1. OBJETO.....	3
2. ALCANCE.....	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	3
4. DEFINICIONES.....	3
5. RESPONSABILIDADES.....	4
6. DESCRIPCIÓN.....	4
6.1. ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SGC.....	4
6.2. ESTRUCTURA, CONTENIDO Y CODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS.....	5
6.2.1. Manuales (M).....	5
6.2.2. Procedimientos Generales (PG) y Procedimientos Técnicos (PT).....	6
6.2.3. Políticas (PL).....	7
6.2.4. Guías (G).....	7
6.2.5. Instructivos (I).....	7
6.2.6. Formatos (F).....	8
6.2.7. Otros documentos.....	9
6.4. REVISIÓN Y APROBACIÓN.....	11
6.5. MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS.....	12
6.6. CONTROL DE DOCUMENTOS.....	13
7. REGISTROS.....	15
8. ANEXOS.....	15

## 1. OBJETO

Establecer los parámetros generales para la elaboración de documentos, su codificación, revisión, aprobación, difusión, acceso, modificación, control de cambios y archivo.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para los documentos internos y externos identificados en el Sistema de Gestión. Documentos que no son mencionados en este procedimiento y que deban ser incorporados al SGC documental seguirán lo dispuesto para documentos similares.

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

En la realización de este procedimiento se han considerado los criterios y/o recomendaciones establecidas en los siguientes documentos:

ISO 9001:2015	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos
Registro Oficial Suplemento No. 26, del 22-feb-2007	Ley 2007-76. Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Última modificación 29-dic-2010.
Segundo Suplemento del Registro Oficial No.31, 7 de Julio 2017	Código Orgánico Administrativo COA

## 4. DEFINICIONES

**Documento:** Hace referencia a los procedimientos, instructivos, formatos, información.

**Información:** Para objeto de este procedimiento se define como, documentos que contienen datos con significado y que se utilizan para realizar cálculos, decisiones, planificaciones, especificaciones etc.

**Procedimiento:** Lineamientos y descripción general de los procesos.

**Instructivos:** Descripción de actividades específicas llevadas a cabo.

**Formato:** Documento predefinido para registrar datos.

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

**Sistema Documental:** Sistema informático oficial donde se encuentran los documentos aprobados de acuerdo con el procedimiento de control de documentos vigente.

En la elaboración de este procedimiento se tomaron en cuenta las definiciones relacionadas con la documentación existente en:

NTE INEN-ISO 9000	Sistemas de gestión de la calidad.- Conceptos y vocabulario.
NTE INEN-ISO/IEC 17000	Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales.

## 5. RESPONSABILIDADES

**Dirección Ejecutiva (DE):** Aprobar el presente documento.

**Dirección de Gestión de la Calidad (DGC):** Asegurar el control de los documentos del SGC aplicando y vigilando el cumplimiento de este procedimiento. Mantener el archivo de los documentos (internos y externos) en vigencia del SGC y de los documentos obsoletos.

**Direcciones de Laboratorio (DL):** Elaborar y revisar los documentos del SGC aplicables a sus áreas. Alimentar la información pública de la página web para mantenerla actualizada. Informar el acceso y controlar el uso a los documentos del SGC del personal del área y personal externo relacionado.

**Personal técnico y administrativo:** Aplicar este procedimiento en la elaboración y/o modificación de los documentos del SGC. Aplicar y hacer uso de los documentos vigentes, informar cualquier requerimiento nuevo o modificación documental al DL respectivo y a la DGC.

## 6. DESCRIPCIÓN

### 6.1. ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SGC

La estructura documental del SGC está compuesta por documentos que permiten organizar, administrar y ejecutar la acreditación de Organismo de Evaluación de conformidad (OEC) e incluye la siguiente documentación:

TIPO DE DOCUMENTO	
Manual	M
Procedimiento General	PG
Procedimiento Técnico	PT
Políticas	PL
Guía	G
Instructivo	I
Formato	F
Documento general	D

PROCESO	
Gestión de Dirección	GD
Gestión de Calidad	GC
Gestión Técnica	GT
Gestión de Ventas	GV
Gestión de Talento Humano	GTH
Gestión Administrativa	GA

ESTADO ACTUAL
En uso
Obsoleto
Eliminado

ALMACENAMIENTO
Digital
Físico

REGISTRO
Físico
Digital
Físico - Digital
No requiere

## 6.2. ESTRUCTURA, CONTENIDO Y CODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

La estructura general de un documento está compuesta por su encabezado, el contenido específico y un pie de página. En el anexo 1 de este procedimiento se establecen el modelo a seguir para la elaboración de los diferentes documentos del SGC. Se pueden realizar modificaciones a dichas estructuras, cuando se crea conveniente. Sin embargo, debe constar la información mínima señalada en este anexo.

Los documentos que no requieren la estructura definida anteriormente son: planes estratégicos, manuales, reglamentos, documentos externos y cualquier otro que no esté definido en los anexos.

La presentación de la información en los procedimientos o instructivos seguirá preferiblemente un método secuencial, es decir, se enumerarán en orden consecutivo las actividades o pasos a seguir.

Los manuales, reglamentos, criterios, políticas y guías agruparán la información por clases o categorías de información (cláusulas, artículos, etc.).

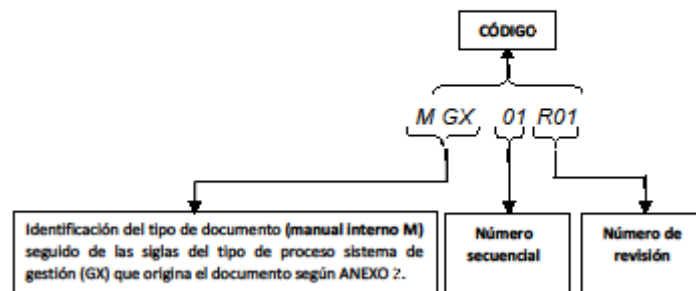
Para todos los documentos se procurará presentar la información abarcando de lo general a lo específico.

### 6.2.1. Manuales (M)

#### Contenido:

Establecen los requisitos y disposiciones específicas para el funcionamiento de determinados aspectos o estructuras internas del SGC. Recopilan de manera organizada y coherente políticas, estándares, procedimientos que afectan de manera general determinados procesos o actividades del SGC. Presentan un contenido abierto.

#### Codificación:



### 6.2.2. Procedimientos Generales (PG) y Procedimientos Técnicos (PT)

#### Contenido:

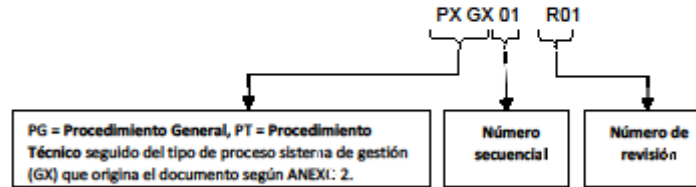
Los procedimientos describen:

**PG:** los pasos y modo de ejecución de los procesos internos del Laboratorio relacionados con el SGC.

**PT:** los pasos y modo de ejecución de los procesos relacionados con la evaluación y ejecución del laboratorio.

Deben contener lo siguiente:

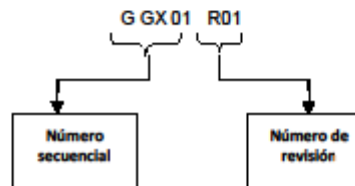
1. **Objeto:** Descripción breve de lo que pretende el documento.
2. **Alcance:** Indica los límites de aplicación del documento.
3. **Documentos de referencia:** Señala los documentos utilizados como guías para la elaboración, y los que se aplican con el documento en cuestión.
4. **Definiciones:** Se detallan los significados de los términos y siglas utilizadas, para permitir la correcta comprensión del documento.
5. **Responsabilidades:** Describe las responsabilidades de los involucrados en la aplicación del documento respectivo.
6. **Descripción:** Describe la información necesaria para el desarrollo de las actividades del proceso. Siempre que sea posible se recomienda incluir al inicio de la descripción un diagrama de flujo que resuma el procedimiento. Las actividades deben especificarse en términos de: recursos (materiales, personal, equipos) documentos a utilizar, control de las actividades, formatos a utilizar.
7. **Registros:** Se listan los códigos y nombres de los formatos que se generan o utilizan, para la aplicación, del documento.
8. **Anexos:** Los anexos llevan información complementaria y son de utilidad para dar mayor información o facilitar la aplicación del documento que lo genera. Su contenido es libre texto, tablas, fotos, diagramas etc.

**Codificación:****6.2.3. Políticas (PL)****Contenido:**

Las Políticas contienen una serie de lineamientos definidos por el Laboratorio sobre un determinado tema. Su nivel de aplicación puede ser tanto externo, es decir de cumplimiento por parte de los OECs como interno por parte del SGC.

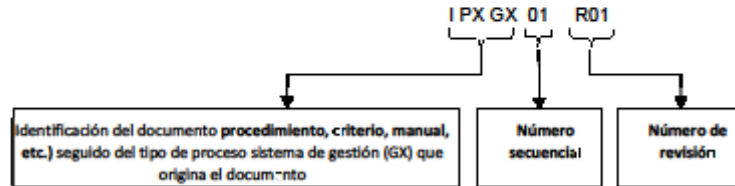
**6.2.4. Guías (G)****Contenido:**

Describen orientaciones para la ejecución de determinadas actividades por parte de un SGC con el propósito de homologar enfoques o apreciaciones. Se basan en el consenso de diferentes puntos de vista calificados sobre el tema en cuestión.

**Codificación:****6.2.5. Instructivos (I)****Contenido:**

Los instructivos describen detalladamente la forma de realizar una determinada actividad o tarea. Se los utiliza como complemento de otro documento (generalmente procedimientos) cuando no se quiere que este documento sea muy extenso. Las actividades deben especificarse en términos de: recursos (materiales, personal, equipos) documentos a utilizar, control de las actividades, formatos a utilizar.

**Codificación:**



**6.2.6. Formatos (F)**

**Contenido:**

Los formatos facilitan el registro de actividades, pasando entonces a ser considerados registros del SGC. La estructura de cada formato varía de acuerdo a la información que se desee recopilar. Deben permitir proporcionar evidencia objetiva y trazable de la realización o del resultado de un trabajo o tarea.

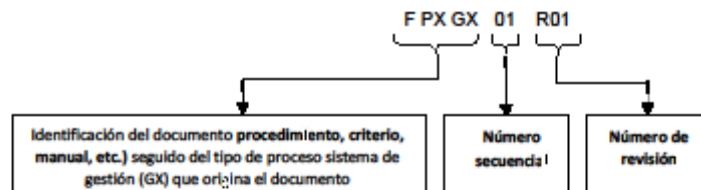
Los formatos se elaboran en conjunto con el documento que los origina. Deben contener cuando sea apropiado, como mínimo:

**Encabezado:** LOGOTIPO (alineación izquierda), "GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO DE LA PROVINCIA DEL CARCHI", LABORATORIO DE LÁCTEOS, SUELOS Y AGUA, código del formato (alineación central) y nombre del formato.

**Cuerpo:** contenido del formato

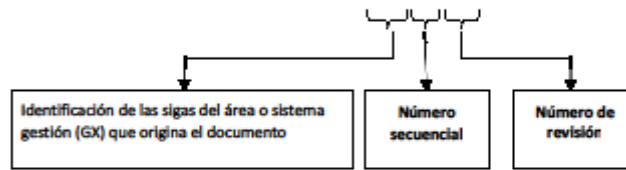
**Pie de página:** Numeración de páginas (alineación derecha)

**Codificación:**



Otros formatos necesarios, generados sin un procedimiento o documento que los originen, tienen la siguiente codificación.

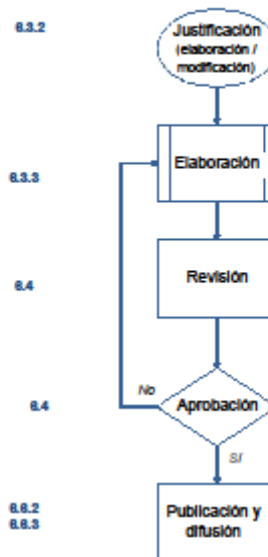
F XX 01 R01



**6.2.7. Otros documentos**

En la eventualidad de que se necesite elaborar otra clase de documento al interior del SGC, su contenido, codificación y formato de presentación será elaborado tomando como guía los formatos de documentos existentes.

**6.3. ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS**



**6.3.1. Generalidades**

Se entiende por documento a cierta información contenida en un medio de soporte, el cual no necesariamente debe ser el papel o un archivo digital. Sin embargo, para propósitos de este procedimiento, se entenderá como documento a todos aquellos soportados ya sea en papel o en medios digitales (archivos de procesadores de texto, bases de datos, etc.), principalmente los descritos en 6.1 y el Anexo 3.

La presentación de los documentos del SGC debe mantener uniformidad y se los elaborará sobre las plantillas existentes para cada tipo de documento (Anexo 1). Se debe emplear papel tamaño A4 y de preferencia letra tipo "Arial" tamaño 10, interlineado de 1,15. Los márgenes superior e inferior de preferencia serán de 2,5 cm y 2 cm, respectivamente, con una distancia de 0,75 cm

desde el filo de la hoja al texto superior e inferior. El margen izquierdo y derecho de preferencia tendrán 3 cm.

El sistema documental debe procurar ser sencillo, de fácil manejo y control. Se debe presentar el texto de forma clara y fácilmente comprensible, incluyendo únicamente las explicaciones estrictamente necesarias. En caso de emplear palabras técnicas o muy especializadas, se recomienda incluir su definición en la sección 4 de cada documento.

Para dar mayor claridad al documento o facilitar su comprensión, se recomienda incluir tablas o ilustraciones. Se puede utilizar notas para ampliar explicaciones, dar ejemplos, restringir usos o aplicaciones.

Los documentos y formatos que han sido editados antes de la actualización y puesta en vigencia de este procedimiento, seguirán siendo válidos o utilizados hasta realizar una actualización o terminar el inventario (formatos impresos). Conforme se actualicen los documentos o se terminen las impresiones de formatos se deberán aplicar las regulaciones de este procedimiento a la nueva revisión.

### 6.3.2. Justificación para la elaboración de documentos

Se elaborará un nuevo documento cuando:

- Surja un nuevo requisito normativo o legal, o uno ya existente se modifique, y requiera expresamente un documento.
- Cualquier cambio en los requisitos normativos o legales afecte al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y el responsable del proceso afectado determine la necesidad de establecer un nuevo documento en el sistema como consecuencia.
- Se identifique que éste es necesario para asegurar la planificación eficaz, operación y control de los procesos que ejecuta el Laboratorio.
- Una área determine que es necesario tener por escrito un proceso ya sea porque es crítico o porque se desea minimizar errores en la ejecución del mismo.
- Se identifique la necesidad de un documento nuevo o modificación como resultado de los procesos de mejora continua por ejemplo eventos de auditoría interna, revisión por la dirección, gestión de hallazgos, etc.

Para crear un documento el área solicitante presentará la propuesta del nuevo documento a la DGC.

Cada Dirección de área es la responsable de identificar los requisitos normativos o legales que le afecten y liderará, cuando corresponda, la elaboración de los documentos que requiera. Cuando exista más de un área involucrada, cualquiera de estas áreas podrá tomar la responsabilidad por el liderazgo o solicitar a la DGC que disponga el área que liderará la elaboración del documento.

### 6.3.3. Elaboración del documento

En la elaboración de todo documento se recomienda seguir un proceso que incluye cuatro etapas principales: planeación, redacción, revisión y edición.

#### 6.3.3.1. Planeación

La planeación adecuada de un documento ayuda a asegurar que éste cumpla con el objetivo para el cual es elaborado y ahorra tiempo en modificaciones y correcciones posteriores.

En la etapa de planeación, se recomienda llevar a cabo los siguientes pasos:

- Definir el objetivo o propósito del documento (describir la forma de ejecución de un proceso, informar, establecer obligaciones, ayudar a la toma de decisión, etc.)
- Analizar al lector o grupo de lectores que tendrán acceso al documento (nivel de conocimiento sobre el tema, necesidades y uso que le darán)
- Decidir el tipo del documento (procedimiento, instructivo, etc.)
- Definir el alcance y la amplitud del escrito
- Investigar y recolectar información para el contenido del documento, ejemplos de documentos similares.
- Clasificar, analizar e interpretar la información (para lograr riqueza, lógica y coherencia en el contenido)
- Organizar la información mediante un bosquejo u "outline" (títulos y subtítulos)

#### 6.3.3.2. Redacción

Luego de la planeación se procede a redactar la primera versión del texto, siguiendo la planeación realizada, pero considerando la flexibilidad necesaria al aplicarla, ya que se puede ir descubriendo nuevas ideas o nueva información. El responsable de la elaboración del documento se debe concentrar en el contenido siguiendo los lineamientos de forma dados en este procedimiento.

#### 6.3.3.3. Revisión Preliminar

Una vez terminado el borrador del documento, es conveniente que sea revisado por personal del área responsable del mismo que entiendan el tema y objetivo del documento.

En esta etapa en la DGC se revisan los detalles de forma, la aplicación de la plantilla de referencia (Anexo 1), se asegura la adecuación con los requisitos del SGC y la concordancia con otros documentos relacionados. El documento final es entregado a las personas responsables de la Revisión y Aprobación.

### 6.4. REVISIÓN Y APROBACIÓN

#### 6.4.1. Documentos elaborados

Tras su revisión preliminar el documento debe ser revisado por el director de área responsable del proceso al cual se relaciona el documento. La revisión del documento se formaliza con la firma del mismo en la primera página sobre el área dispuesta para ello, según el siguiente ejemplo:

Elaborado por: XX	Revisado por: XX	Aprobado por: XX
----------------------	---------------------	---------------------



XXXXXX Fecha: XXXX-XX-XX	XXXXX Fecha: XXXX-XX-XX	XXXXX Fecha: XXXX-XX-XX
-----------------------------	----------------------------	----------------------------

En los formatos este cuadro y las firmas no aparecen en formato digital. Aparecerá con firmas en el archivo físico de documentos vigentes que custodia la DGC.

La DGC debe revisar los documentos antes de su aprobación, con el objetivo de asegurar su adecuación con los requisitos del SGC, incluyendo el cumplimiento de este procedimiento.

Los diferentes documentos del SGC deben ser revisados y aprobados según lo indicado en el Anexo 3.

En cada una de las etapas de revisión o aprobación se pueden solicitar los cambios que se consideren necesarios al responsable de la elaboración, antes de la firma del documento.

Una vez que un documento ha sido aprobado, la DGC archiva el original en físico firmado y lo incluye en la *Lista Maestra de Documentos, F-GC-08*.

## 6.5. MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS

### 6.5.1. Justificación para la modificación de documentos

Se modificará un documento cuando:

- Cualquier cambio en los requisitos normativos o legales afecte al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y el responsable del proceso afectado determine la necesidad de modificar un documento existente en el sistema como consecuencia.
- Se identifique que la modificación de un documento ya existente es necesaria para asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos que ejecuta el laboratorio.
- La dirección de un área determine que es necesario modificar un documento ya existente como un proceso de mejora continua.

Para modificar un documento el área solicitante envía a la DGC el documento con los cambios requeridos.

Cada dirección de área es responsable por identificar los requisitos normativos o legales que le afecten y liderará, cuando corresponda, la modificación de los documentos que requiera.

### 6.5.2. Identificación de las modificaciones

Para todos los documentos (excepto formatos y planes estratégicos) los cambios se registran en la tabla de Control de Cambios, que se localiza al final del documento, indicando los cambios significativos a criterio de quien elabora el documento con una breve descripción del cambio y, si el caso lo amerita, su justificación o importancia.

La modificación en un Anexo implica la modificación del documento que lo genera, los cambios deben registrarse en la tabla de Control de Cambios.

El cuadro de control de cambios se llenará identificando: fecha de aprobación de los cambios, revisión vigente tras el cambio, modificaciones (artículos, numerales, etc.), indicación de si es un texto nuevo como "adición", si es eliminación de texto como "supresión", o sustitución como ambas, un breve resumen de las modificaciones realizadas y de ser necesario, la causa o importancia de la modificación; por ejemplo:

Fecha	Revisión	Modificaciones	
2024-10-10	R03	6.3.1, 6.5.2, 6.4.1	
Localización del cambio (artículo, numeral, etc.)	Adición	Supresión	Contenido Modificado
6.3.1	x		Se incluye responsabilidad de cada Dirección en la Identificación de requisitos normativos o legales y la modificación de documentos.
6.5.2		x	Se elimina excepción de identificación de cambios en los manuales, por la importancia de llevar este historial de cambios.
6.4.1	x	x	Se sustituyen cuadros de responsabilidades de elaboración, revisión y aprobación de documentos por el Anexo 3 para facilitar la ubicación y actualización de la información.

El cuadro de control de cambios contiene únicamente las modificaciones respecto a la revisión anterior. Cuando un documento es emitido por primera vez no necesita llevar el cuadro de control de cambios.

### 6.5.3 Cambios de revisión o edición

Para todos los documentos, se actualiza el número de revisión/edición de manera consecutiva (ej: R01), cada vez que el documento es modificado en su contenido.

La modificación en un formato no implica un cambio en la revisión del documento que lo generó.

## 6.6. CONTROL DE DOCUMENTOS

### 6.6.1. Generalidades

La gestión de documentos definida por el LLSA tiene por objeto mantener la documentación del SGC organizada, actualizada y disponible al personal y partes interesadas, conforme a sus necesidades y atribuciones, y garantizar que cualquier versión no autorizada u obsoleta de los documentos del SGC sea adecuadamente identificada y retirada del sistema. Adicionalmente, el control de documentos debe garantizar que se mantienen los principios de confidencialidad en el acceso y uso de los documentos del sistema.

Dentro de la estructura documental del SGC existe una lista maestra de documentos (F-GC-08) en formato digital, cuyo mantenimiento es responsabilidad de la DGC. En estas listas se encuentran identificados todos los documentos del SGC, con su respectivo estado de actualización.

La DGC coordinará revisiones periódicas y aleatorias a la actualización y aplicación de los documentos. En caso de encontrar alguna desactualización la DE debe realizar la actualización, revisión o modificación del o los documentos relacionados.

Los documentos vigentes tienen la firma de aprobación. Los documentos impresos deben ser considerados como "no controlados" y su estado de actualización debe ser consultado en la lista maestra de documentos o a través del sistema informático dispuesto para tal fin.

#### **6.6.2. Inclusión en lista maestra y archivo de los documentos**

Los documentos aprobados se registran en la *Lista Maestra de Documentos, F GC 08*, que se encuentra accesible a todo el personal a través de los sistemas informáticos dispuestos por el SGC para tal fin. La Lista maestra de documentos (*F GC 08*) debe incluir al menos: identificación (código), nombre del documento, fecha en que entra en vigencia.

#### **6.6.3. Difusión y acceso a los documentos**

Para la difusión y facilidad de acceso a los documentos vigentes del SGC por parte del personal interno del Laboratorio, se utiliza el sistema informático.

El personal debe utilizar los documentos del SGC publicados a través del sistema informático. Cuando existe modificación de algún documento, la DGC comunica a través de correo electrónico al personal involucrado acerca de la actualización del nuevo documento.

En caso de que exista una modificación importante en procedimientos de acreditación, generales, operativos, u otros documentos del SGC, la DE responsable puede disponer en coordinación con la DGC la realización de una reunión de difusión o capacitación para tratar los cambios del documento registrándose el contenido y participantes de estas reuniones.

La fecha de inicio de vigencia de cada documento corresponde a la fecha de aprobación. Si en algún caso la fecha de inicio de vigencia de un documento es posterior a la fecha de aprobación, esto se señalará explícitamente en el texto del documento. Para formatos el inicio de vigencia está relacionado con la comunicación de difusión por parte de la DGC.

#### **6.6.4. Manejo de documentos obsoletos**

La DGC mantendrá el archivo electrónico de los documentos obsoletos. En caso que un documento físico obsoleto se considere histórico (relevante) o por algún motivo, éste será archivado por la DGC con una identificación que los caracterice como obsoleto (por ejemplo, a través de un sello). Los demás documentos que ya no estén vigentes deben ser destruidos.

#### **6.6.5. Confidencialidad**

Los funcionarios del LLSA, evaluadores, miembros de comités y comisiones, y cualquier otra persona que tiene acceso a información de los procesos de gestión, están obligados a guardar confidencialidad respecto a cualquier otra información relacionada con el proceso de acreditación de un OEC. Los directores de área son los responsables de asegurar que toda persona involucrada con los procesos de gestión que administra o que tiene acceso a la información de los mismos, firmen y se comprometan a aplicar el *Código de Ética y Confidencialidad*.



#### **6.6.8. Respaldos de la documentación del SGA**

La persona responsable por la administración del servidor es quien realiza los respaldos de la información contenida en los mismos. La frecuencia mínima para esta tarea es semanal. Los respaldos se guardan en archivo bajo custodia de Sistemas.

#### **7. REGISTROS**

F GC08 01            Lista maestra de documentos.

#### **8. ANEXOS**

ANEXO 1            Plantilla para elaboración de procedimientos, criterios, guías e instructivos  
ANEXO 2            Plantilla para elaboración de formatos  
ANEXO 3            Siglas de las direcciones de área, departamentos o sistemas de gestión.  
ANEXO 4            Responsabilidades de elaboración, revisión y aprobación de documentos.  
ANEXO 5            Control de cambios



Anexo 1

Plantilla para elaboración de procedimientos, criterios, guías e instructivos



PXAA  
RBB  
0010-0000X

Procedimiento ~~XXXXXX~~  
**TITULO DEL DOCUMENTO**

Elaborado por: RBB	Revisado por: RBB	Aprobado por: RBB
Fecha: 2020-03-17	Fecha: 2020-03-17	Fecha: 2020-03-17

Pág. 1 de 20

Donde:

PXAA Corresponde a la codificación del documento según lo indicado en este procedimiento.

RBB corresponde al número de revisión del documento.

NOTA: Para la elaboración de los documentos solicitar el archivo electrónico de esta plantilla a la DGC.

Pág. 16 de 21

**INDICE**

**Contenido**

1. OBJETO ..... 2

2. ALCANCE ..... 2

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA..... 2

4. DEFINICIONES ..... 3

6. RESPONSABILIDADES ..... 3

6. DESCRIPCIÓN..... 3

7. REGISTROS ..... 4

8. ANEXOS ..... 6

---Anexo 1---

Control de Cambios

Fecha	Evidencia		Modificaciones
Fecha de inicio del cambio (MM/AA/AAAA)	Fecha de inicio	Fecha de término	CONTENDIDO



**Anexo 2**

**Plantilla para elaboración de formatos**



Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia del Carchi  
Laboratorio de Lácteos, Suelos y Agua.

**F PX GX 01 R01 NOMBRE DEL REGISTRO**

CONTENIDO LIBRE

Fig. 1 de 1

Pág. 18 de 21

**Anexo 3**

**SIGLAS DE LAS DIRECCIONES DE ÁREA,  
 DEPARTAMENTOS O SISTEMAS DE GESTIÓN.**

A continuación, se presentan las siglas con el enfoque para uso en codificación de documentos.

PROCESO	
Gestión de Dirección	GD
Gestión de Calidad	GC
Gestión Técnica	GT
Gestión de Ventas	GV
Gestión de Talento Humano	GTH
Gestión Administrativa	GA

TIPO DE DOCUMENTO	
Manual	M
Procedimiento General	PG
Procedimiento Técnico	PT
Políticas	PL
Guía	G
Instructivo	I
Formato	F
Documento general	D

ESTADO ACTUAL
En uso
Obsoleto
Eliminado

ALMACENAMIENTO
Digital
Físico

REGISTRO
Físico
Digital
Físico - Digital
No requiere

#### Anexo 4

#### RESPONSABILIDADES DE ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS.

A continuación, se presentan las siglas con el enfoque para su uso en codificación de documentos.


Documento	Plantilla	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
MGC	---	DGC	DGC	DE
M	---	funcionarios asignados	DGC	DE
PG	Anexo 1	funcionarios asignados	DGC	DE
PT	Anexo 1	funcionarios asignados	DGC	DE
Instructivos	Anexo 1	funcionarios asignados	DGC	DGC
Formatos	Anexo 2	funcionarios asignados	Comité Técnico	DGC/DE

**Anexo 5**

**CONTROL DE CAMBIOS**

Fecha	Revisión		Modificaciones
Localización del cambio (artículo, numeral, etc.)	Adición	Supresión	Contenido Modificado

## Anexo F Lista maestra de documentos

		Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia del Carchi Laboratorio de Lácteos, Suelos y Agua. F-PG-GC-08 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS 17025			
GESTION	Nombre del documento	Código del documento	Revisión	Control de Cambios	Observaciones
	Elaboración, modificación y control documentos	PG-01	01	Primera emisión del documento.	
Gestión de Calidad	Imparcialidad	PG-GC-01	01	Primera emisión del documento.	4.1 Imparcialidad
Gestión de Calidad	Matriz de conflicto de interés	F-PG-GC-01	01	Primera emisión del documento.	4.1 Imparcialidad
Gestión de Calidad	Acuerdo de Imparcialidad	F-PG-GC-02	01	Primera emisión del documento.	4.1 Imparcialidad
Gestión de Calidad	Declaración de Independencia Técnica	F-PG-GC-03	01	Primera emisión del documento.	4.1 Imparcialidad
Gestión de Calidad	Reporte de conflicto de interés	F-PG-GC-04	01	Primera emisión del documento.	4.1 Imparcialidad
Gestión de Calidad	Confidencialidad	PG-GC-02	01	Primera emisión del documento.	4.2 Confidencialidad
Gestión de Calidad	Matriz de confidencialidad	F-PG-GC-05	01	Primera emisión del documento.	4.2 Confidencialidad
Gestión de Calidad	Acuerdo de Confidencialidad	F-PG-GC-06	01	Primera emisión del documento.	4.2 Confidencialidad
Gestión de Calidad	Acta de reunión	F-PG-GC-07	01	Primera emisión del documento.	5. Requisitos relativos a la estructura
Gestión de Calidad	Listado Maestro de documentos 17025	F-PG-GC-08	01	Primera emisión del documento.	5. Requisitos relativos a la estructura
Gestión de Calidad	Mapa de procesos	F-PG-GC-09	01	Primera emisión del documento.	5. Requisitos relativos a la estructura
Gestión de Calidad	Caracterización de procesos	F-PG-GC-10	01	Primera emisión del documento.	5. Requisitos relativos a la estructura
Gestión de Dirección	Estructura del laboratorio	PG-GD-01	01	Primera emisión del documento.	5. Requisitos relativos a la estructura
Gestión de Dirección	Estructura del laboratorio	F-PG-GD-01	01	Primera emisión del documento.	5. Requisitos relativos a la estructura
Gestión Administrativa	Recursos del laboratorio	PG-GA-01	01	Primera emisión del documento.	6.1 Generalidades
Gestión Administrativa	Solicitud de recursos	F-PG-GA-01	01	Primera emisión del documento.	6.1 Generalidades
Gestión Administrativa	Matriz de recursos	F-PG-GA-02	01	Primera emisión del documento.	6.1 Generalidades
Gestión de Talento Humano	Competencia del personal	PG-GTH-01	01	Primera emisión del documento.	6.2 Personal
Gestión Técnica	Entrenamiento del personal	F-PG-GT-01	01	Primera emisión del documento.	6.2 Personal
Gestión Técnica	Autorización del personal	F-PG-GT-02	01	Primera emisión del documento.	6.2 Personal
Gestión Técnica	Matriz de autorización técnica	F-PG-GT-03	01	Primera emisión del documento.	6.2 Personal
Gestión de Talento Humano	Perfil del cargo	F-PG-GTH-01	01	Primera emisión del documento.	6.2 Personal

Gestión de Talento Humano	Matriz de asignación de responsabilidades RACI	F-PG-GTH-02	01	Primera emisión del documento.	6.2 Personal
Gestión de Talento Humano	Organigrama	F-PG-GTH-03	01	Primera emisión del documento.	6.2 Personal
Gestión de Talento Humano	Plan de suplencia	F-PG-GTH-04	01	Primera emisión del documento.	6.2 Personal
Gestión de Talento Humano	Programa de formación	F-PG-GTH-05	01	Primera emisión del documento.	6.2 Personal
Gestión de Talento Humano	Gestión Individual de Desempeño	F-PG-GTH-06	01	Primera emisión del documento.	6.2 Personal
Gestión de Talento Humano	Evaluación de competencias	F-PG-GTH-07	01	Primera emisión del documento.	6.2 Personal
Gestión de Talento Humano	Listado de asistencia	F-PG-GTH-08	01	Primera emisión del documento.	6.2 Personal
Gestión de Talento Humano	Matriz de competencias del personal	F-PG-GTH-09	01	Primera emisión del documento.	6.2 Personal
Gestión de Talento Humano	Necesidades de formación del personal	F-PG-GTH-10	01	Primera emisión del documento.	6.2 Personal
Gestión Técnica	Control de temperatura de equipos	F-PG-GT-49	01	Primera emisión del documento.	6.3 Instalaciones y Condiciones
Gestión Técnica	Instalaciones y condiciones ambientales	PG-GT-01	01	Primera emisión del documento.	6.3 Instalaciones y Condiciones
Gestión Técnica	Carta control de humedad relativa	F-PG-GT-04	01	Primera emisión del documento.	6.3 Instalaciones y Condiciones
Gestión Técnica	Carta control de temperatura	F-PG-GT-05	01	Primera emisión del documento.	6.3 Instalaciones y Condiciones
Gestión Técnica	Ingreso de personal al laboratorio	F-PG-GT-06	01	Primera emisión del documento.	6.3 Instalaciones y Condiciones
Gestión Técnica	Programa de limpieza y desinfección	F-PG-GT-07	01	Primera emisión del documento.	6.3 Instalaciones y Condiciones
Gestión Técnica	Matriz de condiciones ambientales	F-PG-GT-08	01	Primera emisión del documento.	6.3 Instalaciones y Condiciones
Gestión Técnica	Matriz de impacto ambiental	F-PG-GT-09	01	Primera emisión del documento.	6.3 Instalaciones y Condiciones
Gestión Técnica	Equipamiento	PG-GT-02	01	Primera emisión del documento.	6.4 Equipamiento
Gestión Técnica	Bitácora de equipos	F-PG-GT-10	01	Primera emisión del documento.	6.4 Equipamiento
Gestión Técnica	Etiqueta de equipamiento	F-PG-GT-11	01	Primera emisión del documento.	6.4 Equipamiento
Gestión Técnica	Ficha técnica de equipos	F-PG-GT-12	01	Primera emisión del documento.	6.4 Equipamiento
Gestión Técnica	Verificación de equipos	F-PG-GT-13	01	Primera emisión del documento.	6.4 Equipamiento
Gestión Técnica	Programa de mantenimiento y calibración	F-PG-GT-14	01	Primera emisión del documento.	6.4 Equipamiento
Gestión Técnica	Verificación de informes y certificados de	F-PG-GT-15	01	Primera emisión del documento.	6.4 Equipamiento
Gestión Técnica	Función o factor de corrección	F-PG-GT-16	01	Primera emisión del documento.	6.4 Equipamiento
Gestión Técnica	Inventario equipos e instrumentos de medición y	F-PG-GT-17	01	Primera emisión del documento.	6.4 Equipamiento
Gestión Técnica	Inventario patrones de medición, MRC y QC	F-PG-GT-18	01	Primera emisión del documento.	6.4 Equipamiento
Gestión Técnica	Inventario de reactivos y consumibles	F-PG-GT-19	01	Primera emisión del documento.	6.4 Equipamiento

Gestión Técnica	Mantenimiento preventivo de equipos	F-PG-GT-50	01	Primera emisión del documento.	6.4 Equipamiento
Gestión Técnica	Gestión de materiales	I-PG-GT-07	01	Primera emisión del documento.	6.4 Equipamiento
Gestión Técnica	Gestión de verificaciones intermedias	I-PG-GT-08	01	Primera emisión del documento.	6.4 Equipamiento
Gestión Técnica	Trazabilidad metrológica	PG-GT-03	01	Primera emisión del documento.	6.5 Trazabilidad metrológica
Gestión Técnica	Revisión metrológica de equipos	F-PG-GT-20	01	Primera emisión del documento.	6.5 Trazabilidad metrológica
Gestión Administrativa	Evaluación de desempeño de proveedores	PG-GA-02	01	Primera emisión del documento.	6.6 Productos y servicios suministrados
Gestión Administrativa	Matriz de compras	F-PG-GA-03	01	Primera emisión del documento.	6.6 Productos y servicios suministrados
Gestión Administrativa	Solicitud de compra	F-PG-GA-04	01	Primera emisión del documento.	6.6 Productos y servicios suministrados
Gestión Administrativa	Selección del proveedor	F-PG-GA-05	01	Primera emisión del documento.	6.6 Productos y servicios suministrados
Gestión Administrativa	Verificación de la compra	F-PG-GA-06	01	Primera emisión del documento.	6.6 Productos y servicios suministrados
Gestión Administrativa	Orden de compra	F-PG-GA-07	01	Primera emisión del documento.	6.6 Productos y servicios suministrados
Gestión Administrativa	Proveedor único	F-PG-GA-08	01	Primera emisión del documento.	6.6 Productos y servicios suministrados
Gestión Administrativa	Listado de proveedores	F-PG-GA-09	01	Primera emisión del documento.	6.6 Productos y servicios suministrados
Gestión Administrativa	Evaluación de desempeño de proveedores	PG-GA-03	01	Primera emisión del documento.	6.6 Productos y servicios suministrados
Gestión Administrativa	Evaluación de desempeño de proveedores	F-PG-GA-10	01	Primera emisión del documento.	6.6 Productos y servicios suministrados
Gestión Administrativa	Productos y servicios suministrados externamente	PG-GA-04	01	Primera emisión del documento.	6.6 Productos y servicios suministrados
Gestión Administrativa	Cotización de servicios	F-PG-GA-11	01	Primera emisión del documento.	6.6 Productos y servicios suministrados
Gestión de Ventas	Revisión de solicitudes ofertas y contratos	PG-GV-01	01	Primera emisión del documento.	7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y
Gestión de Ventas	Solicitud de servicios	F-PG-GV-01	01	Primera emisión del documento.	7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y
Gestión de Ventas	Oferta de servicios	F-PG-GV-02	01	Primera emisión del documento.	7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y
Gestión de Ventas	Contrato de prestación de servicios	F-PG-GV-03	01	Primera emisión del documento.	7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y
Gestión de Ventas	Listado de clientes	F-PG-GV-04	01	Primera emisión del documento.	7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y
Gestión de Ventas	Listado de servicios	F-PG-GV-05	01	Primera emisión del documento.	7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y
Gestión de Calidad	Encuesta de satisfacción	F-PG-GV-06	01	Primera emisión del documento.	7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y
Gestión Técnica	Revisión de solicitudes de clientes	F-PG-GV-07	01	Primera emisión del documento.	7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y
Gestión Técnica	Selección, verificación y validación de métodos	PG-GT-04	01	Primera emisión del documento.	7.2 Selección, verificación y validación de
Gestión Técnica	Plan de validación o verificación de métodos	F-PG-GT-21	01	Primera emisión del documento.	7.2 Selección, verificación y validación de
Gestión Técnica	Informe de validación o verificación de métodos	F-PG-GT-22	01	Primera emisión del documento.	7.2 Selección, verificación y validación de
Gestión Técnica	Selección del método	F-PG-GT-23	01	Primera emisión del documento.	7.2 Selección, verificación y validación de

Gestión Técnica	Diseño experimental	F-PG-GT-24	01	Primera emisión del documento.	7.2 Selección, verificación y validación de
Gestión Técnica	Seguimiento a los métodos del laboratorio	F-PG-GT-25	01	Primera emisión del documento.	7.2 Selección, verificación y validación de
Gestión Técnica	Precisión intermedia muestras rutinarias o estándar	F-PG-GT-26	01	Primera emisión del documento.	7.2 Selección, verificación y validación de
Gestión Técnica	Repetibilidad muestras estándar	F-PG-GT-27	01	Primera emisión del documento.	7.2 Selección, verificación y validación de
Gestión Técnica	Veracidad	F-PG-GT-28	01	Primera emisión del documento.	7.2 Selección, verificación y validación de
Gestión Técnica	Evaluación LOQ - LOD	F-PG-GT-29	01	Primera emisión del documento.	7.2 Selección, verificación y validación de
Gestión Técnica	Robustez	F-PG-GT-30	01	Primera emisión del documento.	7.2 Selección, verificación y validación de
Gestión Técnica	Verificación y validación de métodos	I--PGGT-01	01	Primera emisión del documento.	7.2 Selección, verificación y validación de
Gestión Técnica	Muestreo	PG-GT-05	01	Primera emisión del documento.	7.3 Muestreo
Gestión Técnica	Muestreo en ensayos	I-PG-GT-02	01	Primera emisión del documento.	7.3 Muestreo
Gestión Técnica	Plan de muestreo	F-PG-GT-31	01	Primera emisión del documento.	7.3 Muestreo
Gestión Técnica	Formato para muestreo	F-PG-GT-32	01	Primera emisión del documento.	7.3 Muestreo
Gestión Técnica	Etiqueta de muestreo	F-PG-GT-33	01	Primera emisión del documento.	7.3 Muestreo
Gestión Técnica	Manipulación de los ítems	PG-GT-06	01	Primera emisión del documento.	7.4 Manipulación de ítems de ensayo
Gestión Técnica	Condiciones para la manipulación de ítems	I-PG-GT-03	01	Primera emisión del documento.	7.4 Manipulación de ítems de ensayo
Gestión Técnica	Ingreso de ítems	F-PG-GT-34	01	Primera emisión del documento.	7.4 Manipulación de ítems de ensayo
Gestión Técnica	Etiqueta de ítem	F-PG-GT-35	01	Primera emisión del documento.	7.4 Manipulación de ítems de ensayo
Gestión Técnica	Rechazo de ítem	F-PG-GT-36	01	Primera emisión del documento.	7.4 Manipulación de ítems de ensayo
Gestión Técnica	Orden de servicio	F-PG-GT-37	01	Primera emisión del documento.	7.4 Manipulación de ítems de ensayo
Gestión Técnica	Registros técnicos	PG-GT-07	01	Primera emisión del documento.	7.5 Registros técnicos
Gestión Técnica	Evaluación de la incertidumbre de medición	PG-GT-08	01	Primera emisión del documento.	7.6 Evaluación de la Incertidumbre de
Gestión Técnica	Cálculo de incertidumbre de medición	I-PG-GT-04	01	Primera emisión del documento.	7.6 Evaluación de la Incertidumbre de
Gestión Técnica	Incertidumbre de medición	F-PG-GT-38	01	Primera emisión del documento.	7.6 Evaluación de la Incertidumbre de
Gestión Técnica	Aseguramiento de la Validez de los Resultados	PG-GT-09	01	Primera emisión del documento.	7.7 Aseguramiento de la Validez de los
Gestión Técnica	Generalidades Aseguramiento de la Validez de los	I-PG-GT-05	01	Primera emisión del documento.	7.7 Aseguramiento de la Validez de los
Gestión Técnica	Controles Aseguramiento de la Validez de los	I-PG-GT-06	01	Primera emisión del documento.	7.7 Aseguramiento de la Validez de los
Gestión Técnica	Programa Aseguramiento de la Validez de los	F-PG-GT-39	01	Primera emisión del documento.	7.7 Aseguramiento de la Validez de los
Gestión Técnica	Informe Aseguramiento de la Validez de los	F-PG-GT-40	01	Primera emisión del documento.	7.7 Aseguramiento de la Validez de los
Gestión Técnica	Carta de control de precisión	F-PG-GT-41	01	Primera emisión del documento.	7.7 Aseguramiento de la Validez de los

Gestión Técnica	Carta de control de exactitud	F-PG-GT-42	01	Primera emisión del documento.	7.7 Aseguramiento de la Validez de los
Gestión Técnica	Resultados de ensayos de aptitud	F-PG-GT-43	01	Primera emisión del documento.	7.7 Aseguramiento de la Validez de los
Gestión Técnica	Certificado de calibración	PG-GT-10	01	Primera emisión del documento.	7.8 Informes de resultados
Gestión Técnica	Informe de Resultados	PG-GT-11	01	Primera emisión del documento.	7.8 Informes de resultados
Gestión Técnica	Certificado de calibración	F-PG-GT-44	01	Primera emisión del documento.	7.8 Informes de resultados
Gestión Técnica	Informe de Resultados	F-PG-GT-45	01	Primera emisión del documento.	7.8 Informes de resultados
Gestión de Calidad	Quejas	PG-GC-03	01	Primera emisión del documento.	7.9 Quejas
Gestión de Calidad	Reporte de quejas	F-PG-GC-11	01	Primera emisión del documento.	7.9 Quejas
Gestión de Calidad	Informe de quejas	F-PG-GC-12	01	Primera emisión del documento.	7.9 Quejas
Gestión Técnica	Trabajo no conforme	PG-GT-12	01	Primera emisión del documento.	7.10 Trabajo no conforme
Gestión Técnica	Gestión de trabajo no conforme	F-PG-GT-46	01	Primera emisión del documento.	7.10 Trabajo no conforme
Gestión Técnica	Control de datos y gestión de la Información	PG-GT-13	01	Primera emisión del documento.	7.11 Control de datos y Gestión de la
Gestión Técnica	Testing del LIMS	F-PG-GT-47	01	Primera emisión del documento.	7.11 Control de datos y Gestión de la
Gestión Técnica	Backlog del LIMS	F-PG-GT-48	01	Primera emisión del documento.	7.11 Control de datos y Gestión de la
Gestión de Calidad	Manual de Gestión del Laboratorio	M-GC-01	01	Primera emisión del documento.	8.1 Opciones
Gestión de Calidad	Documentación del Sistema de Gestión	PG-GC-04	01	Primera emisión del documento.	8.2 Documentación del SG
Gestión de Calidad	Política de Calidad	F-PG-GC-13	01	Primera emisión del documento.	8.2 Documentación del SG
Gestión de Calidad	Objetivos de Calidad	F-PG-GC-14	01	Primera emisión del documento.	8.2 Documentación del SG
Gestión de Calidad	Tablero de indicadores	F-PG-GC-15	01	Primera emisión del documento.	8.2 Documentación del SG
Gestión de Calidad	Informe de indicadores	F-PG-GC-16	01	Primera emisión del documento.	8.2 Documentación del SG
Gestión de Calidad	Seguimiento al Sistema de Gestión	F-PG-GC-17	01	Primera emisión del documento.	8.2 Documentación del SG
Gestión de Calidad	Control de documentos	PG-GC-05	01	Primera emisión del documento.	8.3 Control de documentos
Gestión de Calidad	Estructura documental	I-PG-GC-01	01	Primera emisión del documento.	8.3 Control de documentos
Gestión de Calidad	Solicitud de documentos	F-PG-GC-20	01	Primera emisión del documento.	8.3 Control de documentos
Gestión de Calidad	Control de registros	PG-GC-06	01	Primera emisión del documento.	8.4 Control de documentos
Gestión de Calidad	Tabla de Retención Documental	F-PG-GC-21	01	Primera emisión del documento.	8.4 Control de documentos
Gestión de Calidad	Registro de contraseñas	F-PG-GC-22	01	Primera emisión del documento.	8.4 Control de documentos
Gestión de Calidad	Rotulo de carpetas	F-PG-GC-23	01	Primera emisión del documento.	8.4 Control de documentos
Gestión de Calidad	Lista consolidada de registros	F-PG-GC-24	01	Primera emisión del documento.	8.4 Control de documentos

Gestión de Calidad	Acciones para abordar riesgos	PG-GC-07	01	Primera emisión del documento.	8.5 Acciones para abordar riesgos y
Gestión de Calidad	Matriz de riesgos	F-PG-GC-25	01	Primera emisión del documento.	8.5 Acciones para abordar riesgos y
Gestión de Calidad	Matriz de riesgos	I-PG-GC-02	01	Primera emisión del documento.	8.5 Acciones para abordar riesgos y
Gestión de Calidad	Acciones para abordar oportunidades	PG-GC-08	01	Primera emisión del documento.	8.5 Acciones para abordar riesgos y
Gestión de Calidad	Matriz de oportunidades	F-PG-GC-26	01	Primera emisión del documento.	8.5 Acciones para abordar riesgos y
Gestión de Calidad	Matriz de oportunidades	I-PG-GC-03	01	Primera emisión del documento.	8.5 Acciones para abordar riesgos y
Gestión de Calidad	Mejora	PG-GC-09	01	Primera emisión del documento.	8.6 Mejora
Gestión de Calidad	Oportunidades de mejora	F-PG-GC-27	01	Primera emisión del documento.	8.6 Mejora
Gestión de Calidad	Plan de acción de mejora	F-PG-GC-34	01	Primera emisión del documento.	8.6 Mejora
Gestión de Calidad	Herramienta DOFA	F-PG-GC-28	01	Primera emisión del documento.	8.6 Mejora
Gestión de Calidad	Herramienta PESTAL	F-PG-GC-29	01	Primera emisión del documento.	8.6 Mejora
Gestión de Calidad	Comunicación interna y externa	I-PG-GC-05	01	Primera emisión del documento.	8.6 Mejora
Gestión de Calidad	Acciones correctivas	PG-GC-10	01	Primera emisión del documento.	8.7 Acciones correctivas
Gestión de Calidad	Plan de acción correctivo	F-PG-GC-35	01	Primera emisión del documento.	8.7 Acciones correctivas
Gestión de Calidad	Plan de acción	I-PG-GC-04	01	Primera emisión del documento.	8.7 Acciones correctivas
Gestión de Calidad	Auditoría interna	PG-GC-11	01	Primera emisión del documento.	8.8 Auditorías internas
Gestión de Calidad	Programa de auditoría interna	F-PG-GC-30	01	Primera emisión del documento.	8.8 Auditorías internas
Gestión de Calidad	Plan de auditoría interna	F-PG-GC-31	01	Primera emisión del documento.	8.8 Auditorías internas
Gestión de Calidad	Revisiones por la Dirección	PG-GD-02	01	Primera emisión del documento.	8.9 Revisiones por la Dirección
Gestión de Calidad	Acta de revisión por la dirección	F-PG-GD-02	01	Primera emisión del documento.	8.9 Revisiones por la Dirección
Gestión de Calidad	Listado de asistencia	F-PG-GC-32	01	Primera emisión del documento.	8.9 Revisiones por la Dirección



Tulcán, 24 de febrero del 2025

### CERTIFICACIÓN:

Que el Magister Diego Javier Pantoja Rodríguez con número de cédula 040143101-0, se encuentra trabajando en el siguiente tema de investigación "Diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de análisis de lácteos, agua y suelos de la prefectura del Carchi" desde el mes de agosto de 2024.

Es todo cuanto puedo certificar, en base al registro institucional, autorizando al peticionario hacer uso de este documento para el fin que crea conveniente.

Atentamente,

Abg. Carlos Vicente Vela Arteaga

**COORDINADOR DE TALENTO HUMANO Y SEGURIDAD OCUPACIONAL**



Elaborado por:  
M/P 2025-274