



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS

CARRERA INGENIERÍA INDUSTRIAL

**TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO
DE INGENIERO INDUSTRIAL**

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO/IEC
17025:2017 PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO Y
MICROBIOLÓGICO.”**



AUTOR: Justin Ismael Villegas Buitrón.

DIRECTOR: Ing. Marcelo Santiago Vacas Palacios, MsC.

Ibarra-Ecuador

2026

UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

La Universidad Técnica del Norte dentro del proyecto Repositorio Digital Institucional, determinó la necesidad de disponer de textos completos en formato digital con la finalidad de apoyar los procesos de investigación, docencia y extensión de la Universidad.

Por medio del presente documento dejo sentada mi voluntad de participar en este proyecto, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

DATOS DE CONTACTO			
CÉDULA DE IDENTIDAD:	1050133758		
APELLIDOS Y NOMBRES:	Villegas Buitrón Justin Ismael		
DIRECCIÓN:	Universidad Técnica del Norte – Campus el Olivo		
EMAIL:	jvillegasb@utn.edu.ec		
TELÉFONO FIJO:	-	TELF. MOVIL	0989982852

DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO:	“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO.”
AUTOR (ES):	Justin Ismael Villegas Buitrón
FECHA: AAAAMMDD	2026-03-06
SOLO PARA TRABAJOS DE INTEGRACIÓN CURRICULAR	
CARRERA/PROGRAMA:	<input checked="" type="checkbox"/> GRADO <input type="checkbox"/> POSGRADO
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	Ingeniero Industrial
DIRECTOR:	MSc. Santiago Marcelo Vacas Palacios, Ing.

AUTORIZACIÓN DE USO A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD

Yo, Villegas Buitrón Justin Ismael, con cédula de identidad Nro. 1050133758, en calidad de autor y titular de los derechos patrimoniales de la obra o trabajo de integración curricular descrito anteriormente, hago entrega del ejemplar respectivo en formato digital y autorizo a la Universidad Técnica del Norte, la publicación de la obra en el Repositorio Digital Institucional y uso del archivo digital en la Biblioteca de la Universidad con fines académicos, para ampliar la disponibilidad del material y como apoyo a la educación, investigación y extensión; en concordancia con la Ley de Educación Superior Artículo 144.

Ibarra, a los 06 días del mes de marzo de 2026

EL AUTOR:

Firma.....

Nombre: Villegas Buitrón Justin Ismael

CONSTANCIAS

El autor manifiesta que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto, la obra es original y que es el titular de los derechos patrimoniales, por lo que asume la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 06 días, del mes de marzo de 2026

EL AUTOR:

Firma.....

Nombre: Villegas Buitrón Justin Ismael

CERTIFICACIÓN DEL DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

Ibarra, 06 de marzo de 2026

MSc. Santiago Marcelo Vacas Palacios
DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

CERTIFICA:

Haber revisado el presente informe final del trabajo de Integración Curricular, el mismo que se ajusta a las normas vigentes de la Universidad Técnica del Norte; en consecuencia, autorizo su presentación para los fines legales pertinentes.

f)

MSc. Santiago Marcelo Vacas Palacios, Ing.

C.C.: 0909250615

APROBACIÓN DEL COMITÉ CALIFICADOR

El Comité Calificado del trabajo de Integración Curricular “DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO” elaborado por Villegas Buitrón Justin Ismael, previo a la obtención del título del Ingeniero Industrial, aprueba el presente informe de investigación en nombre de la Universidad Técnica del Norte:

(f):.....
MSc. Santiago Marcelo Vacas Palacios, Ing.
C.C.: 0909250615

(f):.....
MSc. Marcelo Bayardo Cisneros Ruales, Ing.
C.C.: 1001401866

DEDICATORIA

Este trabajo lo dedico a mi familia, dando gracias a su apoyo incondicional en el ámbito económico y emocional se me ha permitido finalizar mis estudios universitarios, especialmente a mi madre Patricia Eizabeth Buitrón Perugachi y a mi padre Alvaro Rafel Carranco Bautista que, con su confianza, apoyo, esfuerzo, cariño, constancia, amor y sus valores me han permitido cumplir una de mis metas, siendo la base principal en todo momento.

A todo el personal de docentes de la carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Técnica del Norte por su esfuerzo, sus enseñanzas y su dedicación brindada que han sido fundamentales poder alcanzar esta etapa y la culminación de mi trabajo de titulación.

A mis amigos y personas especiales, puesto que fueron un gran soporte de apoyo y motivación constante en el transcurso de mi carrera universitaria y del presente trabajo, dado que su lealtad y cariño me ayudo a poder continuar adelante y culminar mi carrera universitaria a pesar de todo lo que sucedido.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por darme vida y salud en el transcurso de toda mi carrera universitaria y en el desarrollo del presente trabajo brindándome enseñanzas, sabiduría, constancia y responsabilidad para poder culminar esta etapa de mi vida.

Agradezco a mi madre, a mi padre, a mis hermanos, a mis abuelitos y a toda mi familia por siempre estar al pendiente de mis estudios y más aún al brindarme su apoyo y cariño incondicional que muchas veces me han ayudado a salir adelante para que todo esto sea posible.

A mi director MSc. Marcelo Vacas, por su apoyo, guía y constancia en el desarrollo de la investigación, sus conocimientos y su experiencia han sido fundamentales para la culminación del proyecto.

A mi asesor MSc. Marcelo Cisneros, por su responsabilidad, paciencia y dedicación a lo largo de esta investigación.

Al Laboratorio de Análisis Físicoquímico y Microbiológico quienes me ayudaron con la información correspondiente para el desarrollo del presente documento.

RESUMEN EJECUTIVO

La gestión adecuada de los laboratorios de ensayo constituye un elemento fundamental para garantizar la confiabilidad y calidad de los resultados analíticos, especialmente en el marco de los lineamientos establecidos por la Norma ISO/IEC 17025:2017, la cual establece los requisitos para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración; en este contexto, el presente trabajo de grado tuvo como objetivo general diseñar un sistema de gestión para un laboratorio de análisis fisicoquímico y microbiológico, estructurado conforme a los requisitos establecidos en dicha norma; la metodología empleada se desarrolló mediante un enfoque descriptivo y documental, apoyado en la revisión de los requisitos normativos y en la elaboración de un diagnóstico inicial a través de un checklist que permitió analizar el estado del laboratorio con respecto a las cláusulas de la norma relacionadas con los requisitos generales, los recursos, los procesos y el sistema de gestión; a partir de este análisis se identificó la ausencia de documentación estructurada que permita orientar de manera formal las actividades técnicas y administrativas del laboratorio; como resultado del estudio se desarrolló una propuesta documental que incluye procedimientos de gestión, procedimientos técnicos y formatos de registro organizados de acuerdo con las cláusulas de la norma ISO/IEC 17025:2017; en conclusión, el desarrollo de esta estructura documental proporciona una base organizada para la gestión de las actividades del laboratorio y contribuye a establecer lineamientos que permitan fortalecer la confiabilidad de los resultados.

Palabras clave: Norma, SG, ISO / IEC, Procedimientos, Laboratorio, Formatos, Técnicos

ABSTRACT

Proper management of testing laboratories is a fundamental element for ensuring the reliability and quality of analytical results, especially within the framework of the guidelines established by ISO/IEC 17025:2017, which sets the requirements for the competence of testing and calibration laboratories. In this context, the general objective of this thesis was to design a management system for a physicochemical and microbiological analysis laboratory, structured according to the requirements established in said standard. The methodology employed was developed through a descriptive and documentary approach, supported by a review of the regulatory requirements and the development of an initial diagnosis through a checklist that allowed for the analysis of the laboratory's status with respect to the clauses of the standard related to general requirements, resources, processes, and the management system. From this analysis, the absence of a documented structure that would formally guide the laboratory's technical and administrative activities was identified. As a result of the study, a documentary proposal was developed that includes management procedures, technical procedures, and registration formats organized according to the clauses of the ISO/IEC 17025:2017 standard; In conclusion, the development of this documentary structure provides an organized basis for the management of laboratory activities and contributes to establishing guidelines that strengthen the reliability of the results.

Keywords: Standard, Management System, ISO/IEC, Procedures, Laboratory, Formats, Technical

LISTA DE SIGLAS

ISO: International Organization for Standardization

IEC: International Electrotechnical Commission

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

PROC: Procedimiento

GC: Gestión

TC: Técnico

ÍNDICE

DEDICATORIA	7
AGRADECIMIENTO	8
RESUMEN EJECUTIVO.....	9
ABSTRACT.....	10
LISTA DE SIGLAS	11
CAPÍTULO I	17
1.1. Problema de investigación.....	17
1.2. Justificación	18
1.3. Objetivos.....	19
1.3.1. Objetivo General.....	19
1.3.2. Objetivos Específicos	19
1.4. Alcance	19
CAPÍTULO II.....	20
2.1. MARCO TEÓRICO.....	20
2.1.1. Sistema de Gestión	20
2.1.2. Ventajas de un Sistema de Gestión	21
2.1.3. Sistema de Gestión en una Organización.....	22
2.1.4. Gestión de Laboratorios	23
2.1.5. Acreditación en los Laboratorios	23

2.1.6. Importancia de la Acreditación	24
2.2. MARCO LEGAL	24
2.2.1. Constitución de la República del Ecuador	24
2.2.2. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17025 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017, IDT)).....	25
2.2.3. Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.....	26
2.3. Marco Normativo	28
2.3.1. Norma ISO/IEC.....	28
2.3.2. Norma ISO/IEC 17025:2017.....	28
2.3.3. Norma ISO 31 000	29
2.3.4. ARCSA.....	29
CAPÍTULO III.....	31
MATERIALES Y MÉTODOS	31
3.1. Marco Metodológico	31
3.2. Método de investigación	31
3.3. Herramientas	32
3.4. Descripción del laboratorio	32
3.4.1 Propósito.....	32
3.4.2 Misión.....	32
3.4.3 Visión.....	33

3.4.4 Ubicación.....	33
3.4.5 Colaboradores internos:	33
3.4.6 Infraestructura y equipamiento:.....	33
3.5. Interpretación de datos	34
3.6. Plan de mejora.....	37
CAPÍTULO IV.....	39
4.1. RESULTADOS Y ANÁLISIS	39
Cláusula 4 – Requisitos Generales (Imparcialidad y Confidencialidad).....	39
Cláusula 5 – Requisitos Estructurales	40
Cláusula 6 – Requisitos de Recursos.....	40
Cláusula 7 – Requisitos del Proceso	41
Cláusula 8 – Requisitos del Sistema de Gestión	44
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	47
5.1. Conclusiones	47
5.2. Recomendaciones	48
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	49
ANEXOS	51

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 - Plan de Mejora.....	37
--------------------------------------	-----------

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos	29
---	-----------

CAPÍTULO I

1.1. Problema de investigación.

El Laboratorio de Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos son frecuentados normalmente por estudiantes, docentes de la facultad y miembros de la comunidad universitaria. No obstante, los laboratorios no cuentan con un sistema de gestión que garantice a los clientes, en este caso a los usuarios, que cuenten con la capacidad técnica y con la calidad en los procedimientos que aseguran la fiabilidad de los resultados.

Un laboratorio es un organismo evaluador de la conformidad, por ello deben demostrar su competencia técnica, imparcialidad y validez de los resultados emitidos de una matriz específica y técnica de ensayo definida [1].

La carencia actual de servicios de evaluación de calidad en la zona obliga a aquellos que necesitan evaluar la calidad, a emprender costosos viajes, a centros urbanos mayores, en busca de estos servicios. Esto incide negativamente en los costos de producción, convirtiendo cada verificación en una empresa económica, logísticamente desafiante, y que consume una gran cantidad de recursos [2].

Para cumplir con estos requisitos, el laboratorio debe garantizar que tanto los factores técnicos como humanos que influyen en la calidad de sus servicios estén bajo control, con el fin de reducir, eliminar y prevenir fallos o errores. El Laboratorio de Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos dispone de equipos y maquinaria, los cuales, al estar ubicados estratégicamente dentro de sus instalaciones, ofrecen un alto nivel de calidad y confiabilidad en los resultados. Esto no solo beneficia las prácticas académicas de los estudiantes de la carrera, sino que también contribuye de manera significativa al sector industrial agropecuario de la zona 1. Así, se cumple con una de las funciones de vinculación con la comunidad, particularmente en el ámbito de la investigación, al ofrecer un servicio útil para el sector agropecuario local.

Actualmente el laboratorio, no cuenta con un sistema de gestión, sino que se encuentra en desarrollo para que cumpla con los estándares de calidad en concordancia con las normas internacionales que permitan gestionar el riesgo de que los equipos y procesos de ensayo y medición puedan producir resultados correctos y confiables [3].

Es fundamental que se desarrolle un Sistema de Gestión para el laboratorio basado en la Norma ISO 17025:2017 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo

y calibración) que cuentan con la capacidad técnica y con la calidad en los procedimientos que aseguran la fiabilidad de sus resultados.

1.2. Justificación

En la Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible se encuentran entre las metas de sus objetivos: 4.3 “De aquí a 2030, asegurar el acceso igualitario de todos los hombres y las mujeres a una formación técnica, profesional y superior de calidad, incluida la enseñanza universitaria” y el 9.5 “Aumentar la investigación científica y mejorar la capacidad tecnológica de los sectores industriales de todos los países, en particular los países en desarrollo, entre otras cosas fomentando la innovación y aumentando considerablemente, de aquí a 2030, el número de personas que trabajan en investigación y desarrollo por millón de habitantes y los gastos de los sectores público y privado en investigación y desarrollo” [4].

Entre los objetivos de la Educación Superior en Ecuador, asegurados por la constitución, se propone: disponer y tener acceso a los medios y recursos apropiados para la capacitación de los estudiantes, proporcionando altos estándares de calidad tanto en la enseñanza como en la investigación [5].

En el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad consta: Reconocer el cumplimiento de los derechos ciudadanos vinculados a la seguridad, protección de la vida y al bienestar humano, animal y vegetal, la conservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección de dichas prácticas, además promover e impulsar la cultura de la calidad y la mejora de la competitividad en la sociedad ecuatoriana [6].

Para la consecución de los objetivos establecidos en la ley vigente aplicable, y en base a los problemas identificados, se da la necesidad de desarrollar un Sistema de Gestión que beneficiará considerablemente a los estudiantes, docentes, investigadores, la agroindustria de la zona 1 y a la prestación de servicios de la más alta calidad a la Industria Agropecuaria de acuerdo a las prácticas y procedimientos reconocidos, y así garantizar en los laboratorios la confiabilidad en las mediciones, trazabilidad y competencia en los procesos productivos en la industria nacional e internacional. La competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por los laboratorios, es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones y a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de usuarios o de la extensión del alcance de las actividades.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo General

Diseñar un Sistema de Gestión basado en la Norma ISO IEC 17025:20017 para el laboratorio de Análisis Físicoquímico y Microbiológico.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Determinar un marco referencial con base a fuentes bibliográficas que contengan conceptos y requisitos de la norma de ISO IEC 17025:20017 que permita el avance del proyecto.
- Realizar el diagnóstico de la situación inicial del Laboratorio de Análisis Físicoquímico y Microbiológico.
- Plantear una propuesta de Sistema de Gestión basado en los requisitos de gestión y técnicos de la norma ISO IEC 17025:20017.

1.4. Alcance

El presente proyecto está encaminado a diseñar el modelo de Sistema de Gestión basado en la Norma ISO 17025:2017, que tendrá como principal estudio el laboratorio de Análisis Físicoquímico y Microbiológico de la Facultad de Ingeniería en Ciencias Agropecuarias Y Ambientales (FICAYA) de la Universidad Técnica del Norte, realizando los procedimientos generales de los requisitos de la norma.

CAPÍTULO II

2.1. MARCO TEÓRICO

2.1.1. Sistema de Gestión

Un sistema de gestión constituye un conjunto integrado de elementos organizacionales que permiten establecer metodologías, responsabilidades, recursos y actividades orientadas hacia la consecución de los objetivos establecidos por la empresa. En el contexto específico de la gestión de calidad, este sistema se fundamenta en principios implementados sistemáticamente para satisfacer los requerimientos de calidad exigidos por los clientes, respaldándose en procesos de mejora continua.

Su implementación proporciona beneficios significativos como la capacidad de ofrecer productos y servicios que cumplan consistentemente con los requisitos del cliente y las normativas legales, facilitar oportunidades para incrementar la satisfacción del cliente, gestionar efectivamente los riesgos y oportunidades del entorno empresarial, y demostrar la conformidad con estándares específicos de gestión de calidad, constituyéndose así en una decisión estratégica que fortalece el desempeño global de la organización y establece bases sólidas para su desarrollo sostenible. [7]

Las cuatro etapas del sistema de gestión son:

1. Etapa de Ideación
 2. Etapa de Planeación
 3. Etapa de Implementación
 4. Etapa de Control
- **Etapa de Ideación:** Esta fase tiene como propósito desarrollar la idea principal que orientará los primeros pasos en el proceso de creación mediante el sistema de gestión propuesto.
 - **Etapa de Planeación:** La planificación constituye un elemento clave dentro del proceso, siendo el punto inicial de la dirección estratégica. Esta etapa implica el establecimiento de subobjetivos y la definición de los cursos de acción necesarios para alcanzarlos. Durante esta fase, se determinan las estrategias a emplear, la estructura organizacional requerida, el

personal asignado, la tecnología necesaria, los recursos a utilizar y los controles a aplicar a lo largo del proceso.

El proceso de planificación se caracteriza por ser dinámico, flexible y continuo, abarcando diversas etapas. Estas incluyen el análisis del entorno externo (identificación de oportunidades y amenazas), la evaluación interna (determinación de fortalezas y debilidades) y culminan con la formulación de una postura competitiva sugerida, con objetivos y metas claros. A nivel corporativo, esta etapa resulta en la definición de directrices estratégicas y objetivos de desempeño organizacional. Además, se determinan la asignación de recursos, la estructura organizativa necesaria para implementar la estrategia, los sistemas administrativos y las directrices para la selección y promoción del personal clave (Hax & Majluf, 2012).

- **Etapas de Implementación (Gestión):** En un sentido amplio, la gestión se refiere a la acción y efecto de administrar. En un contexto empresarial, implica la dirección de decisiones y acciones orientadas a alcanzar los objetivos definidos. Las decisiones y acciones implementadas para llevar adelante un propósito se fundamentan en instrumentos administrativos como estrategias, tácticas, procedimientos y presupuestos, todos ellos interrelacionados y derivados del proceso de planificación.
- **Etapas de Control:** El control es una función administrativa esencialmente reguladora, que permite verificar si una actividad, proceso, unidad o sistema está cumpliendo con los objetivos o alcanzando los resultados esperados. Su finalidad es detectar errores, fallas o desviaciones respecto a lo planteado inicialmente, para corregirlos o prevenirlos. Por lo tanto, el control debe estar alineado con los objetivos previamente establecidos, facilitando la medición y cuantificación de resultados, la identificación de desviaciones y la implementación de medidas correctivas y preventivas (Lorenzi & Skinner, 2010).

2.1.2. Ventajas de un Sistema de Gestión

La implementación de un sistema de gestión integrado ofrece múltiples ventajas que fortalecen el funcionamiento interno de una organización. En primer lugar, mejora significativamente la eficiencia y efectividad de los procesos al unificar procedimientos, lo que reduce la duplicación de esfuerzos y optimiza el uso de recursos. Esto permite a la organización adaptarse mejor a las necesidades del mercado, garantizando una operación más ágil y enfocada en la calidad.

Además, un sistema de gestión integrado contribuye al fortalecimiento de las relaciones con proveedores al alinearlos con la filosofía de calidad de la empresa. Esto no solo asegura un suministro constante de productos y servicios de alta calidad, sino que también fomenta la colaboración y la confianza mutua. A través de este enfoque, la organización puede elevar el rendimiento y las competencias de su personal mediante capacitaciones continuas, creando una cultura organizacional orientada hacia la mejora continua y la excelencia. [8]

2.1.3. Sistema de Gestión en una Organización

Las empresas pueden tener múltiples motivos para buscar la certificación de su sistema de gestión por parte de un organismo independiente. Uno de los principales es facilitar la comercialización de sus productos o servicios, garantizando a los clientes que cumplen con estándares internacionales. Además, las regulaciones y normativas pueden exigir esta certificación para operar en ciertos mercados. Por otro lado, la globalización impone la necesidad de implementar procesos más complejos y asumir mayores responsabilidades en términos de conducta empresarial, especialmente en relación con las expectativas de las partes interesadas. [9]

En la actualidad, los laboratorios optan por la evaluación y certificación independiente de sus sistemas de gestión como una forma de demostrar su cumplimiento con los estándares requeridos. No obstante, un motivo aún más significativo puede ser el reconocimiento del valor que aporta una auditoría independiente realizada por una entidad reconocida, que valida sus sistemas de gestión y emite un certificado correspondiente.

Todas las organizaciones están sujetas al escrutinio de terceros interesados, enfrentando la necesidad de ser transparentes respecto al impacto de sus actividades en el medioambiente, la gestión de la seguridad, y su compromiso con la mejora continua de la calidad.

La comunicación efectiva sobre la gestión de riesgos es crucial para generar confianza en el entorno. La implementación y certificación de un sistema de gestión transmite a las partes interesadas el compromiso de la organización con la calidad, el medioambiente, y la seguridad. La validación externa no solo asegura el cumplimiento de estándares, sino que también impulsa a las empresas a mejorar sus estrategias, operaciones y la calidad de sus servicios. Escoger un organismo certificador adecuado garantiza una evaluación objetiva e independiente de sus sistemas de gestión [10].

2.1.4. Gestión de Laboratorios

La gestión de laboratorios es un proceso integral que abarca la planificación, organización, dirección y control de las actividades necesarias para asegurar el funcionamiento eficiente y efectivo de un laboratorio.

La gestión eficaz del laboratorio se basa en varios factores clave:

- Clientes: las empresas deben comprender qué factores influyen en la satisfacción del cliente.
- Servicio: Mejorar la calidad del proceso proporciona beneficios a los usuarios y aumenta la rentabilidad.
- Personal Técnico: Responsable de ejecutar el proceso de investigación. Independientemente de la especialidad. Los laboratorios que se esfuerzan por operar de acuerdo con estándares de calidad deben seguir una secuencia ordenada de actividades [11].

2.1.5. Acreditación en los Laboratorios

La acreditación es un proceso formal mediante el cual una entidad autorizada certifica que una organización es competente para realizar evaluaciones de conformidad específicas. Este reconocimiento es particularmente importante para los laboratorios, ya que valida su competencia técnica y asegura a sus clientes que pueden confiar en los resultados de sus ensayos.

La norma ISO/IEC 17025 establece los requisitos necesarios para acreditar laboratorios de ensayo, garantizando que operan bajo un sistema de calidad robusto y pueden producir resultados confiables. Esta normativa es universal y aplica a cualquier tipo de laboratorio, sin importar qué clase de ensayos realice.

La acreditación también puede entenderse como el reconocimiento que otorga un organismo nacional a diversas entidades, confirmando que cumplen con especificaciones establecidas y son aptas para realizar evaluaciones de conformidad. Este reconocimiento se materializa en una declaración formal de competencia técnica para tareas específicas, como realizar pruebas, inspecciones o certificaciones de productos, sistemas de calidad y personal. Los laboratorios buscan cada vez más la acreditación por diversos motivos: exigencias legales, ventajas competitivas y mejor control de gestión. En Ecuador, el Sistema de Acreditación Ecuatoriana (SAE), una entidad pública vinculada al Ministerio de la Producción y

Competitividad es el organismo responsable de acreditar procedimientos según la norma ISO/IEC 17025:2017. El SAE establece criterios específicos para la acreditación de laboratorios y proporciona directrices generales a través de diversos materiales informativos sobre acreditación, comités de evaluación y procesos de solicitud. [12]

2.1.6. Importancia de la Acreditación

El rol de los laboratorios de ensayos es particularmente importante para el desarrollo de la economía y la sociedad. A su vez; la acreditación suministra un mecanismo de aseguramiento de la confianza, en términos de competencia técnica. En un plano general,

la problemática de la acreditación de laboratorios se plantea en dos frentes complementarios. Por un lado, el denominado campo voluntario, entendido como espacio de interacción entre organizaciones, fuera del control estatal. Por el otro, el campo regulado, determinado por las reglamentaciones administradas desde el sector público. Los laboratorios de ensayos participan de ambos frentes, prestando servicios a los diferentes actores en juego. En el primer caso, desarrollando actividades metro lógicas en el marco de sistemas de gestión de calidad y ambiente, ensayando materias primas o ensayando productos terminados para fines de certificación. En relación con la aplicación de regulaciones, los laboratorios participan de los procesos de evaluación de la conformidad a exigencias técnicas, cuyo objetivo se orienta a la protección de los ciudadanos y el medio ambiente. [12]

2.2. MARCO LEGAL

2.2.1. Constitución de la República del Ecuador

La Constitución de la República del Ecuador, en la sección novena que trata sobre las personas usuarias y consumidoras se encuentran dos artículos vinculados a este tema:

- En su artículo 52, menciona que las personas tienen derecho a bienes y servicios de calidad, así como a información no engañosa de su contenido y características. Además, se establecerá mecanismos de control de calidad y procedimientos de defensa al consumidor
- En su artículo 54, menciona que las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente por la deficiente prestación del servicio, y por la calidad defectuosa del producto, o cuando sus condiciones no estén de acuerdo con su descripción. [13]

2.2.2. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17025 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017, IDT))

- Que, de conformidad con el Artículo 3 del Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, el tratamiento para las normas y documentos que no son de autoría del INEN están sujetos a un costo establecido por el Organismo de Normalización Internacional;
- La Organización Internacional de Normalización-ISO y la Comisión Electrotécnica Internacional IEC, en el año 2017, publicó la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE OF TESTING AND CALIBRATION LABORATORIES;
- Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización-INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, adoptó la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 como la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN (ISO/IEC 17025:2017, IDT);
- Que, su elaboración ha seguido el trámite regular de conformidad al Instructivo Interno del INEN para la elaboración y aprobación de documentos normativos del INEN mediante el estudio y participación en Comités Nacionales Espejo establecido en la Resolución No. 2017 003 de fecha 25 de enero de 2017;
- Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Servicios de la Calidad, de la Subsecretaría del Sistema de la Calidad; contenido en la Matriz de Revisión No. NOR 0034 de fecha 20 de marzo de 2018, se sugiere proceder a la aprobación y oficialización de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN (ISO/IEC 17025:2017, IDT);
- Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley Ibídem en donde establece: "En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y

procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (...)", en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el carácter de VOLUNTARIA la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN ISO/IEC 17025 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN (ISO/IEC 17025:2017, IDT), mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores [14].

2.2.3. Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad

Dentro de esta ley de la calidad se encuentran varios artículos relacionados con el tema de acreditación y designación de laboratorios de ensayo y calibración, los cuales se mencionan a continuación:

- Referente al art 12:

Para la ejecución de las políticas que dictamine el Comité Interministerial de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Asesorar al Comité Interministerial de la Calidad en el estudio, diseño y factibilidad de los programas y proyectos con el fin de cumplir con los objetivos de esta ley;
- b) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del Comité Interministerial de la Calidad;
- c) Suscribir toda clase de actos, contratos, acuerdos de reconocimiento mutuo con instituciones internacionales y convenios de cooperación asistencia técnica y/o financiera con la aprobación del Comité Interministerial de la Calidad;
- d) Imponer las sanciones que correspondan, por las violaciones a las disposiciones de la presente ley, sobre la base del informe presentado por el INEN o por el OAE;
- e) Designar temporalmente laboratorios, organismos evaluadores de la conformidad u otros órganos necesarios para temas específicos, siempre y cuando estos no existan en el país. Los organismos designados no podrán dar servicios como entes acreditados en temas diferentes a la designación;
- f) Las demás que, para el cumplimiento de las políticas que dictamine el Comité, le sean encargadas por este organismo.

Hay que tener en cuenta que también los artículos:

- Art. 26.-Los organismos de evaluación de la conformidad de observancia obligatoria que operen en el país, deberán estar acreditados ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano -OAE o ser designados por el Ministerio de Industrias y Productividad, según corresponda, y en concordancia con los lineamientos internacionales sobre acreditación.
El OAE reconocerá como válidas aquellas acreditaciones otorgadas a organismos que operen en el país, siempre y cuando existan y estén vigentes acuerdos o convenios de reconocimiento mutuo, bilaterales o multilaterales, entre el OAE y los organismos de acreditación de otros países que hayan extendido dichas acreditaciones.
- Art. 27.-Las entidades de evaluación de la conformidad acreditadas deberán:
 - a) Mantener o contratar, en el territorio nacional, laboratorios de ensayo acreditados o designados, para ejecutar las pruebas o ensayos requeridos para la certificación de productos o servicios, salvo los casos en que medie acuerdo de reconocimiento mutuo;
 - b) Mantener en una página web de libre acceso y sin costo para el usuario, toda la información actualizada sobre las emisiones, ampliaciones, revocatorias o suspensiones de los certificados de conformidad extendidos a sus usuarios;
 - c) Suspender o revocar los certificados de la conformidad emitidos cuando se concluya que el producto o servicio no cumple con los reglamentos técnicos vigentes y comunicar inmediatamente de este particular al OAE;
 - d) Proporcionar al público, sin costo alguno, permanente información sobre las características, costos y tiempos de los procesos de certificación y mantener un registro actualizado, con la documentación de respaldo de los certificados emitidos; y,
 - e) Notificar al OAE, en el transcurso de los tres días hábiles siguientes, la emisión de un certificado, la suspensión o revocatoria del mismo.
- Art. 28.-Los funcionarios del OAE y de las entidades acreditadas, están obligados a guardar confidencialidad respecto de la información que sustenta la emisión de los certificados de conformidad o los ensayos de laboratorio. Esta información solamente podrá ser requerida por el Comité Interministerial de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad u otra autoridad competente de conformidad con la ley.
El personal debe estar libre de influencias sobre aquellas partes en que tenga interés comercial en los resultados de los procesos de acreditación. Asimismo, se prohíbe toda

situación que genere conflictos de intereses y que, en consecuencia, afecte a la credibilidad y transparencia de la certificación o acreditación. [15]

2.3. Marco Normativo

2.3.1. Norma ISO/IEC

La Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Constitución Electrotécnica Internacional (IEC), pertenecen al sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos que pertenecen a la ISO e IEC se desarrollan con las normas internacionales por medio de comités técnicos, dichos comités tratan campos particulares de actividad técnica. Tanto la ISO como IEC, colaboran mutuamente en los diferentes campos de interés. [16]

2.3.2. Norma ISO/IEC 17025:2017

La norma ISO/IEC17025:2017 es una norma internacional que tiene como función específica la de evaluar la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración, con la que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), acredita a los laboratorios. Un laboratorio para solicitar su acreditación debe cumplir los siguientes requisitos:

1. Ser una entidad legalmente constituida
2. Tener implementado un sistema de gestión de calidad en su organización, de acuerdo con la norma internacional ISO/IEC 17025:2017 o NTE INEN ISO 15189.
3. Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
4. Poseer una infraestructura adecuada para sus operaciones
5. Conocer y cumplir los requisitos establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano

Los requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados son:

Figura 1 - Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos

INEN ISO/IEC 17025	
Requisitos de gestión	Requisitos técnicos
1. Organización	1. Generalidades
2. Sistema de gestión	2. Personal
3. Control de los documentos	3. Instalaciones y condiciones ambientales
4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	4. Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos
5. Subcontratación de ensayos y calibraciones	5. Equipos
6. Compras de servicios y suministros	6. Trazabilidad de las mediciones
7. Servicio al cliente	7. Muestreo
8. Quejas	8. Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
9. Control de trabajos de ensayo o de calibración no conformes	9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración
10. Mejora	10. Informe de los resultados.
11. Acciones correctivas	
12. Acciones preventivas	
13. Control de registros	
14. Auditorías internas	
15. Revisión por la dirección	

Fuente: Norma ISO/IEC 17025:2017

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), es el organismo encargado de evaluar la competencia que tienen los laboratorios para realizar tareas específicas de ensayo (prueba) o calibración; para en su momento declarar la acreditación, mostrando evidencia del cumplimiento de los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 contenidos en las 25 secciones anteriormente enunciadas. [17]

2.3.3. Norma ISO 31 000

La ISO 31000:2018 está relacionada porque proporciona un marco para identificar, evaluar y gestionar riesgos, lo que es esencial para garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados en laboratorios de análisis fisicoquímico y microbiológico. [18]

2.3.4. ARCSA

ARCSA establece requisitos técnicos y legales para laboratorios, que incluyen:

- **Habilitación sanitaria:** ARCSA exige que los laboratorios cuenten con infraestructura adecuada, equipos calibrados y personal capacitado, aspectos que también están especificados en la ISO/IEC 17025.
- **Normativa nacional aplicable:** ARCSA promueve el cumplimiento de normas INEN y otras regulaciones nacionales relacionadas con la calidad del análisis. Estas deben ser consideradas en el diseño del sistema de gestión del laboratorio. [19]

CAPÍTULO III

MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. Marco Metodológico

Se desarrolló un enfoque cualitativo para analizar en profundidad las necesidades y los requisitos específicos necesarios para implementar el sistema de gestión. Este enfoque permite interpretar y contextualizar los estándares de la norma ISO/IEC 17025:2017, ajustándolos a las realidades del laboratorio. Asimismo, el análisis cualitativo facilitó la evaluación de las prácticas actuales y la cultura organizacional, proporcionando información clave para adaptar los procedimientos a los requerimientos normativos, y detectar áreas de mejora.

Además de lo ya mencionado también se tuvo en cuenta el tipo de investigación para el desarrollo, los cuales se mencionan:

- Investigación Documentada: permitió profundizar el conocimiento de la norma, comprendiendo sus requisitos técnicos y de gestión, y explorando cómo otros laboratorios han implementado sistemas de calidad similares.
- Investigación de Campo: a través de la investigación de campo, se pudo observar y documentar directamente los procedimientos actuales, los equipos utilizados, la infraestructura y el flujo de trabajo del laboratorio.

3.2. Método de investigación

- Observación directa: se documentó los procedimientos y prácticas actuales en el laboratorio, facilitando evaluar la competencia y las prácticas del personal en su contexto de trabajo.
- Método inductivo: a través del método se pudo analizar observaciones y datos específicos del laboratorio, como sus prácticas, procedimientos y problemas actuales, para establecer conclusiones generales y desarrollar un sistema de gestión adecuado.
- Método deductivo: facilitó partir de los principios y requisitos generales establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017 para aplicarlos específicamente al contexto del laboratorio de análisis fisicoquímico y microbiológico.

3.3. Herramientas

- La Norma ISO 17025:2017: proporcionó los requisitos específicos de calidad y competencia que el sistema de gestión debe cumplir para el laboratorio de la Universidad Técnica del Norte (Formatos de registro, procedimientos generales, etc.).
- Entrevistas: a través de estas se pudo diagnosticar la situación actual del laboratorio en términos de sus prácticas y procedimientos, identificar las brechas en el conocimiento y comprensión de la norma.
- Check- list de los requisitos de la norma: es fundamental, ya que permitió evaluar sistemáticamente el cumplimiento de los requisitos normativos y detectar posibles brechas en las prácticas actuales del laboratorio.

3.4. Descripción del laboratorio

Somos un Laboratorio de educación que cuenta con un equipo profesional de las áreas de Ingeniería Agroindustrial, de Alimentos, Bioquímica y Biotecnología, con experiencia en el área de ensayos; así como también contamos con el equipamiento necesario para satisfacer los requerimientos de control y enseñanza de nuestros estudiantes.

3.4.1 Propósito

En el Laboratorio de Análisis Físico Químico y Microbiológico se llevan a cabo ensayos en muestras de alimentos y ambientales, mediante técnicas normalizadas y con ayuda del equipamiento más avanzado. Se utilizan desde técnicas de análisis clásicas, como volumetrías y gravimetrías, hasta las técnicas más sofisticadas, como espectrofotometría de absorción atómica, cromatografía líquida de alta eficiencia y cromatografía de gases.

3.4.2 Misión

Formar profesionales altamente capacitados a través de la enseñanza práctica y científica en análisis fisicoquímico, microbiológico, utilizando técnicas normalizadas y equipamiento de última generación.

Nos comprometemos con la excelencia académica y la investigación aplicada, aportando al desarrollo del conocimiento en el área de los alimentos y del ambiente, en beneficio de la comunidad y del entorno productivo.

3.4.3 Visión

Ser un laboratorio de referencia nacional en formación, innovación y análisis científico en las áreas de alimentos y medioambiente, reconocido por su calidad técnica, ética profesional y su impacto positivo en la educación y la investigación interdisciplinaria.

3.4.4 Ubicación

El Laboratorio de Análisis Físico Químico y Microbiológico se encuentra ubicado dentro del campus Antiguo Hospital San Vicente de Paul, en las calles Juan Montalvo y Juan de Velasco



3.4.5 Colaboradores internos:

- PhD. Cristina Echeverria: Desarrollo de prácticas de microbiología general.
- MSc. Jimmy Nuñez: Desarrollo de prácticas de biotecnología.
- MSc. Ima Sanchez: Desarrollo de prácticas de microbiología general.
- MSc. Pedro Barba: Desarrollo de prácticas de microbiología aplicada.

3.4.6 Infraestructura y equipamiento:

El laboratorio cuenta con 3 áreas:

- Físico Química
- Microbiología
- Docencia.

Dentro del equipamiento disponemos de:

- Analizador de fibra alimentaria
- Destilador y Digestor Kjeldahl
- Cromatógrafo de gases
- Espectrofotómetro UV-VIS
- Analizador de grasa
- Evaporador rotatorio
- Cámaras de incubación
- Estufas
- Cámara de flujo laminar
- Balanzas analíticas

3.5. Interpretación de datos

Cláusula 4 – Requisitos Generales (Imparcialidad y Confidencialidad)

El laboratorio tiene un 0% de cumplimiento en esta cláusula porque no cuenta con una política formal de imparcialidad, ni con un procedimiento que asegure su gestión. No se han identificado ni evaluado los riesgos relacionados con la imparcialidad, y tampoco hay evidencia de que el personal firme compromisos de confidencialidad o imparcialidad.

Requisitos no cumplidos:

- Política de imparcialidad.
- Protección de información confidencial.
- Evitar actividades que disminuyan la confianza.

Cláusula 5 – Requisitos Estructurales

Se obtiene un 0% de cumplimiento porque el laboratorio no cuenta con un organigrama que defina su estructura jerárquica ni técnica, y no ha documentado las funciones, responsabilidades ni la autoridad del personal.

Requisitos no cumplidos:

- Organigrama del laboratorio.
- Documento de identificación legal del laboratorio.
- Designación de responsables de calidad y técnicos.

Cláusula 6 – Requisitos de Recursos

Se registra un 0% de cumplimiento porque el laboratorio no ha definido ni implementado procedimientos para evaluar la competencia del personal, ni para asegurar el mantenimiento, calibración y trazabilidad de sus equipos.

Requisitos no cumplidos:

- Identificación de necesidades de formación personal
- Aseguramiento de la integridad de equipos
- Verificaciones intermedias de equipos / materiales de referencia
- Calibración de equipos de laboratorio
- Actualización de factores de corrección
- Selección y compra de servicios y suministros clave

Cláusula 7 – Requisitos del Proceso

Se asigna un 0% de cumplimiento porque el laboratorio no cuenta con procedimientos técnicos documentados para la ejecución de ensayos o calibraciones, ni para asegurar la validez de los resultados. No se revisan los contratos con clientes, y no se gestionan quejas ni trabajos no conformes.

Requisitos no cumplidos:

- Revisión de pedidos, ofertas y contratos
- Procedimiento de ensayo
- Procedimiento de calibración
- Validación del método de ensayo
- Validación del método de ensayo físico
- Validación de método de calibración
- Confirmación de método de ensayo químico

- Confirmación de método de ensayo físico
- Confirmación de método de calibración
- Procedimiento y plan de muestreo
- Integridad de los ítems bajo servicio
- Estimación de incertidumbres
- Aseguramiento de la calidad de los resultados
- Atención de quejas y trabajo no conforme

Cláusula 8 – Requisitos del Sistema de Gestión

Esta cláusula tiene un 0% porque el laboratorio no ha implementado un sistema de gestión de calidad documentado. No existe política de calidad, ni procedimientos para controlar documentos, registros, auditorías internas, acciones correctivas ni revisión por la dirección. Tampoco hay evidencia de gestión de riesgos ni mejora continua.

Requisitos no cumplidos:

- Manual del Sistema de Gestión
- Control de documentos
- Control de registros
- Acciones preventivas
- Acciones correctivas
- Auditorías internas
- Revisiones por la dirección

3.6. Plan de mejora

Tabla 1 - Plan de Mejora

Norma ISO/IEC 17025:2017	Requisitos	Responsable
Cláusula 4	<ul style="list-style-type: none">- Política de imparcialidad.- Protección de información confidencial.- Evitar actividades que disminuyan la confianza.	Justin Villegas
Cláusula 5	<ul style="list-style-type: none">- Organigrama del laboratorio,- Documento de identificación legal del laboratorio.- Designación de responsables de calidad y técnicos.	Justin Villegas
Cláusula 6	<ul style="list-style-type: none">- Identificación de necesidades de formación personal- Aseguramiento de la integridad de equipos- Verificaciones intermedias de equipos / materiales de referencia- Calibración de equipos de laboratorio- Actualización de factores de corrección- Selección y compra de servicios y suministros clave	Justin Villegas
Cláusula 7	<ul style="list-style-type: none">- Revisión de pedidos, ofertas y contratos- Procedimiento de ensayo- Procedimiento de calibración- Validación del método de ensayo- Validación del método de ensayo físico- Validación de método de calibración- Confirmación de método de ensayo químico	Justin Villegas

	<ul style="list-style-type: none"> - Confirmación de método de ensayo físico - Confirmación de método de calibración - Procedimiento y plan de muestreo - Integridad de los ítems bajo servicio - Estimación de incertidumbres - Aseguramiento de la calidad de los resultados - Atención de quejas y trabajo no conforme 	
Cláusula 8	<ul style="list-style-type: none"> - Manual del Sistema de Gestión - Control de documentos - Control de registros - Acciones preventivas - Acciones correctivas - Auditorías internas - Revisiones por la dirección 	Justin Villegas

CAPÍTULO IV

4.1. RESULTADOS Y ANÁLISIS

Formato del Sistema de Gestión

El formato de la documentación ha sido elaborado de manera clara y funcional, con el propósito de facilitar su lectura y permitir la correcta identificación del contenido en cada cláusula.

En el modelo asociado al sistema de gestión que incluye procedimientos y formatos en el cual se presenta información que permite distinguir e identificar los documento que cumplen con cada uno de los requisitos.

Los documentos del sistema de gestión se identifican de manera individual, conforme al criterio que se describe a continuación.

- PROC-GC- # : Para los procedimientos de gestión.
- PROC-TC- # : Para los procedimientos técnicos.
- FOR-GC- # : Para los formatos de gestión.
- FOR-TC- # : Para los formatos técnicos.

Cláusula 4 – Requisitos Generales (Imparcialidad y Confidencialidad)

La presente cláusula establece los lineamientos generales relacionados con la imparcialidad y la confidencialidad en las actividades desarrolladas por el laboratorio. En ella se consideran los principios orientados a garantizar la objetividad en la ejecución de los ensayos, así como la protección de la información generada, asegurando que los resultados y datos obtenidos sean manejados de manera responsable y segura.

4.1 Imparcialidad

La imparcialidad constituye un principio fundamental en las actividades del laboratorio, orientado a asegurar la objetividad y la independencia en la ejecución de los ensayos y en la emisión de resultados.

Para mayor detalle, consúltese el Anexo 2 “PROC-GC-002 - Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del laboratorio”, donde se presenta la documentación asociada a este requisito.

4.2 Confidencialidad

La confidencialidad constituye un principio esencial en las actividades del laboratorio, orientado a asegurar la protección y el manejo adecuado de la información generada, así como la reserva de los resultados y datos asociados a los ensayos realizados.

La documentación correspondiente a este requisito se presenta en el Anexo 3 “PROC-GC-001 - Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes”.

Cláusula 5 – Requisitos Estructurales

Esta cláusula define los aspectos vinculados a la estructura organizacional del laboratorio, contemplando la identificación de la entidad, su marco de funcionamiento y la asignación de responsabilidades y niveles de autoridad. Asimismo, se consideran los elementos necesarios para asegurar que la estructura establecida respalde de manera adecuada el desarrollo de las actividades técnicas y de gestión.

Cláusula 6 – Requisitos de Recursos

La presente cláusula contempla los recursos requeridos para el funcionamiento del laboratorio, incluyendo el personal, las instalaciones, el equipamiento, los servicios de apoyo y los recursos externos necesarios. En este apartado se abordan los elementos que permiten asegurar que los recursos disponibles sean adecuados para el desarrollo de las actividades del laboratorio.

6.1 Generalidades

6.2 Personal

Esta subcláusula aborda los aspectos relacionados con el personal del laboratorio, considerando su competencia, formación y responsabilidades en el desarrollo de las actividades asignadas.

La documentación asociada a este requisito se presenta en el Anexo 3:

- PROC-TC-001 – Identificación de necesidades de formación del personal y provisión de capacitación

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

La presente subcláusula contempla los aspectos vinculados a las instalaciones del laboratorio y a las condiciones ambientales requeridas para la correcta ejecución de los ensayos.

6.4 Equipos

Este apartado establece los lineamientos relacionados con la gestión y control de los equipos utilizados en el laboratorio, incluyendo su disponibilidad y uso adecuado.

Se ha documentado los procedimientos que se detallan a continuación, los cuales se encuentran incorporados en el Anexo 3 que son los siguientes:

- PROC-TC-004: Aseguramiento de la integridad de los equipos del laboratorio.
- PROC-TC-005: Verificaciones intermedias de equipos y materiales de referencia.
- PROC-TC-007: Calibración de los equipos del laboratorio.

6.5 Trazabilidad metrológica

En el presente numeral se consideran los aspectos relacionados con la trazabilidad metrológica de las mediciones realizadas en el laboratorio, de acuerdo con los criterios establecidos.

La información complementaria se encuentra detallada en el Anexo 3:

- PROC-TC-005 – Verificaciones intermedias de equipos / materiales de referencia
- PROC-TC-006 – Actualización de factores de corrección

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

Finalmente, se contemplan los aspectos asociados a la selección, evaluación y control de los productos y servicios suministrados externamente que inciden en el desarrollo de las actividades del laboratorio.

Los registros correspondientes se presentan en el Anexo 2:

- PROC-GC-005 – Selección y compra de servicios y suministros clave

Cláusula 7 – Requisitos del Proceso

Esta cláusula comprende los procesos técnicos asociados a las actividades del laboratorio, abarcando desde la gestión de solicitudes y contratos hasta la emisión de los resultados. En ella

se consideran los aspectos relacionados con la planificación, ejecución y control de los procesos, con el propósito de garantizar la coherencia y trazabilidad de las actividades realizadas.

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

En este numeral se desarrollan las disposiciones relativas a la revisión y aceptación de solicitudes, ofertas y contratos, asegurando que los requisitos técnicos y administrativos sean claramente definidos y comprendidos antes del inicio de las actividades del laboratorio.

La documentación vinculada a este requisito se encuentra incorporada en el Anexo 2:

- PROC-GC-004 – Revisión de pedidos, ofertas y contratos

7.2 Selección, verificación y validación de métodos

El presente apartado contempla los criterios aplicables a la selección de métodos de ensayo o calibración, así como las actividades necesarias para su verificación y validación cuando corresponda, en función del alcance de las actividades del laboratorio.

El soporte documental correspondiente se detalla en el Anexo 3:

- PROC-TC-011 – Procedimiento de ensayo
- PROC-TC-012 – Procedimiento de calibración
- PROC-TC-013 – Validación de método de ensayo químico
- PROC-TC-014 – Validación de método de ensayo físico
- PROC-TC-015 – Validación de método de calibración
- PROC-TC-016 – Confirmación de método de ensayo químico
- PROC-TC-017 – Confirmación de método de ensayo físico
- PROC-TC-018 – Confirmación de método de calibración

7.3 Muestreo

Se establecen los lineamientos relacionados con las actividades de muestreo, considerando los planes, procedimientos y registros que respaldan su adecuada ejecución y trazabilidad.

La información asociada se presenta en el Anexo 3:

- PROC-TC-008 – Procedimiento y plan de muestreo

7.4 Manipulación de ítems de ensayo o calibración

Este numeral comprende las disposiciones aplicables a la recepción, identificación, almacenamiento, conservación y disposición de los ítems de ensayo o calibración, con el propósito de preservar su integridad durante el proceso.

Los documentos de respaldo se consignan en el Anexo 3:

- PROC-TC-009 – Aseguramiento de la integridad de los ítems bajo servicio

7.5 Registros técnicos

En esta sección se abordan los aspectos relacionados con la generación, control, conservación y trazabilidad de los registros técnicos derivados de las actividades realizadas por el laboratorio.

El desarrollo documental correspondiente se incorpora en el Anexo 3:

- PROC-TC-009 – Aseguramiento de la integridad de los ítems bajo servicio

7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición

Se contemplan los criterios técnicos aplicables a la estimación y expresión de la incertidumbre asociada a las mediciones efectuadas, conforme a las actividades desarrolladas por el laboratorio.

La documentación técnica respectiva se encuentra detallada en el Anexo 3:

- PROC-TC-002 – Estimación de incertidumbres

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

El presente numeral establece los mecanismos destinados a garantizar la validez y confiabilidad de los resultados emitidos, considerando actividades de seguimiento y control que respalden la consistencia técnica de los ensayos.

La evidencia documental asociada se incluye en el Anexo 3:

- PROC-TC-010 – Aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el laboratorio

7.8 Informe de resultados

Se desarrollan los elementos que deben considerarse en la elaboración y emisión de los informes de resultados, asegurando que la información reportada sea clara, precisa y técnicamente coherente.

7.9 Quejas

En este apartado se contemplan las disposiciones relativas a la recepción, evaluación y tratamiento de las quejas, estableciendo los lineamientos necesarios para su adecuada gestión.

Los registros asociados se encuentran consignados en el Anexo 2:

- PROC-GC-006 – Atención de quejas

7.10 Trabajo no conforme

Se establecen los criterios aplicables a la identificación y gestión del trabajo no conforme, así como las acciones destinadas a su tratamiento y control.

La documentación asociada se encuentra en el Anexo 2:

- PROC-GC-006 – Trabajo no conforme

7.11 Control de datos y gestión de la información

Finalmente, se abordan los lineamientos relacionados con el control de los datos y la gestión de la información generada en el laboratorio, considerando su integridad, disponibilidad y confidencialidad.

Cláusula 8 – Requisitos del Sistema de Gestión

La presente cláusula abarca los elementos que conforman el sistema de gestión del laboratorio, incluyendo la documentación, la implementación de procedimientos y los mecanismos destinados a su control. Asimismo, se consideran los componentes necesarios para asegurar la organización y el mantenimiento del sistema de gestión en el marco de las actividades del laboratorio.

8.1 Opciones

En este numeral se establecen las disposiciones relativas a las opciones disponibles para la implementación del sistema de gestión, considerando los enfoques aplicables conforme al alcance del laboratorio.

8.2 Documentación del sistema de gestión

Se desarrollan los elementos que conforman la documentación del sistema de gestión, incluyendo políticas, procedimientos, registros y demás documentos necesarios para garantizar su adecuada implementación y mantenimiento.

8.3 Control de documentos

Este apartado comprende los lineamientos aplicables al control, revisión, aprobación y actualización de los documentos que integran el sistema de gestión del laboratorio, asegurando su disponibilidad y vigencia.

El procedimiento PROC-GC-003 – Control de documentos, establece las disposiciones correspondientes y se encuentra adjuntado en el Anexo 2.

8.4 Control de registros

En este numeral se establecen las disposiciones relacionadas con la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición de los registros generados por el laboratorio.

La documentación asociada a este requisito se incluye en el Anexo 2:

- PROC-GC-009 – Control de registros,

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Se contemplan los criterios orientados a la identificación, evaluación y tratamiento de riesgos y oportunidades que puedan influir en el desempeño del sistema de gestión y en la confiabilidad de los resultados emitidos.

El procedimiento PROC-GC-008 – Acciones preventivas regula las actividades correspondientes y se presenta en el Anexo 2.

8.6 Mejora

Este numeral aborda las disposiciones relacionadas con la mejora continua del sistema de gestión, promoviendo la implementación de acciones orientadas al fortalecimiento y optimización de los procesos del laboratorio.

8.7 Acciones correctivas

Se desarrollan los lineamientos aplicables a la identificación y tratamiento de no conformidades, así como a la implementación de acciones correctivas destinadas a eliminar sus causas y prevenir su recurrencia.

La documentación asociada se presenta en el Anexo 2:

- PROC-GC-007 – Acciones correctivas

8.8 Auditorías internas

En este apartado se establecen las disposiciones relativas a la planificación, ejecución y seguimiento de auditorías internas, orientadas a verificar la conformidad y eficacia del sistema de gestión implementado.

El procedimiento PROC-GC-010 – Auditorías internas establece los lineamientos aplicables y se encuentra incorporado en el Anexo 2.

8.9 Revisión por la dirección

Se contemplan los aspectos relacionados con la revisión periódica del sistema de gestión por parte de la alta dirección, con el propósito de asegurar su conveniencia, adecuación y alineación con los objetivos del laboratorio.

El procedimiento PROC-GC-011 – Revisiones por la dirección define las disposiciones correspondientes y se encuentra consignado en el Anexo 2.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

El desarrollo del marco teórico y normativo permitió comprender la importancia de los sistemas de gestión en laboratorios de ensayo, así como el papel que cumple la norma ISO/IEC 17025:2017 en el aseguramiento de la calidad y confiabilidad de los resultados. La revisión de fuentes bibliográficas y normativa nacional facilitó sustentar el proyecto con fundamentos conceptuales claros, alineados al contexto académico y legal del país.

El diagnóstico realizado evidenció que el laboratorio no cuenta con un sistema de gestión formalmente documentado, identificándose diversas brechas en aspectos como la definición de responsabilidades, el control de documentos, la gestión del personal, el control de equipos y la documentación de los procesos técnicos. Este análisis permitió establecer una visión clara de la situación inicial y orientó de manera precisa el desarrollo de la propuesta.

La propuesta estructurada contempla procedimientos de gestión y procedimientos técnicos organizados por cláusulas, así como formatos que respaldan cada requisito. Esta organización permite visualizar de forma clara cómo se relacionan los distintos elementos del sistema y cómo cada uno contribuye al ordenamiento de las actividades del laboratorio.

5.2. Recomendaciones

Es importante fortalecer de manera permanente la actualización y el análisis de los fundamentos teóricos y normativos relacionados con los sistemas de gestión en laboratorios de ensayo, promoviendo el conocimiento de los lineamientos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2017 dentro del entorno académico.

Resulta conveniente formalizar la definición de funciones y responsabilidades del personal, así como organizar de manera sistemática el control de documentos, registros y equipos. Del mismo modo, la adecuada documentación de los procedimientos técnicos contribuirá a reducir las brechas identificadas en el diagnóstico y a mantener mayor orden y claridad en el desarrollo de las actividades.

Finalmente, mantener la estructura documental propuesta y asegurar su coherencia interna favorecerá la comprensión del sistema diseñado. La correcta relación entre procedimientos de gestión y técnicos permitirá que las actividades del laboratorio se desarrollen de forma organizada, facilitando la articulación entre los aspectos administrativos y técnicos, y a una futura acreditación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] S. Riesco, «formazion,» 27 Mayo 2021. [En línea]. Available: https://www.formazion.com/noticias_formacion/para-que-sirve-la-norma-iso-17025-de-laboratorios-de-ensayo-y-calibracion-org-6622.html.
- [2] Koneggi, «Koneggi mas allá de tus expectativas,» 07 Enero 2020. [En línea]. Available: <https://koneggi.com.ec/blogiso/blog-calidad/principales-riesgos-de-no-tener-un-sistema-de-gestion-de-calidad>.
- [3] «SafetyCulture,» 15 Enero 2024. [En línea]. Available: <https://safetyculture.com/es/temas/iso-17025/>.
- [4] N. Unidas, « Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible.,» 2015. [En línea]. Available: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/>.
- [5] L. LEY ORGÁNICA DE EDUCACIÓN SUPERIOR, 12 Octubre 2010. [En línea]. Available: https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2020-06/DOCUMENTO_LEY-ORGANICA-EDUCACION-SUPERIOR.pdf.
- [6] L. D. S. E. D. L. CALIDAD, 09 Junio 2014. [En línea]. Available: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2016/12/LEY-DEL-SISTEMA-CUATORIANO-DE-LA-CALIDAD.pdf>.
- [7] G. L. & R. V. E. M. Gorotiza Vélez, «El sistema de gestión de calidad con ISO 9001:2015 como estrategia para el mejoramiento de los procesos de la Comercializadora ITM,» *Polo del Conocimiento*, vol. 6, nº 4, pp. 270-294, Abril 2021.
- [8] N. A. R. Rueda, «Propuesta de diseño de un Sistema de Gestión Integrado basado en las normas NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019, para el Laboratorio clínico y microbiológico LabINRed en la ciudad de Quito DM,» 2022. [En línea]. Available: <https://repositorio.uasb.edu.ec/handle/10644/8581>.

- [9] OBP, «ISO 9001:2015,» [En línea]. Available: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>. [Último acceso: 2025].
- [10] M. Alama-Flores, «Gestión organizacional: un análisis teórico para la acción,» *Revista Científica de la UCSA*, vol. 9, n° 1, 2022.
- [11] R. Frost, «Essentials of Laboratory Management: A Guide for the Pathologist and Clinical Scientist,» 2011.
- [12] SAE, «El nuevo Ecuador,» [En línea]. Available: <https://www.acreditacion.gob.ec>. [Último acceso: 2025].
- [13] C. D. L. R. D. ECUADOR, «CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR,» 25 enero 2021. [En línea]. Available: https://defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador_act_ene-2021.pdf.
- [14] P. C. d. l. República, «Gob.ec,» 25 Abril 2018. [En línea]. Available: https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Resoluci%C3%B3n-18-100_Aprueba_Norma_INEN_ISO-IEC_17025_Laboratorios_Ensayo.pdf. [Último acceso: Enero 2025].
- [15] «LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD,» 29 noviembre 2021. [En línea]. Available: https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2023-04/Documento_Ley-Sistema-Ecuatoriano-Calidad_0.pdf.
- [16] «NORMA TÉCNICA ECUATORINA,» abril 2018. [En línea]. Available: <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v2:es>.
- [17] S. d. A. Ecuatoriano, «Norma ISO/IEC 17025:2017,» [En línea]. Available: https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2018/04/CURSO-NORMA-ISO-17025_2017.2.pdf.
- [18] «NORMA INTERNACIONAL ISO 31000,» FEBRERO 2018. [En línea]. Available: https://forestales.ujed.mx/succi/recursos/documento_29.pdf.
- [19] «El Nuevo Ecuador,» [En línea]. Available: <https://www.controlsanitario.gob.ec>.

ANEXOS

Anexo 1 – Check-List-Diagnostico-ISO-17025

Anexo 2 – Procedimientos Gestión

Anexo 3 – Procedimientos Técnicos

Anexo 4 – Formatos de Registros de los Procedimientos de Gestión

Anexo 5 – Formatos de Registros de los Procedimientos Técnicos

Anexo 1 – Check-List-Diagnostico-ISO-17025

Sección	Evaluación	Si	No	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro	Evidencia trabajada
4	Requisitos generales				
4.1	Imparcialidad				
4.1.1	¿Ha realizado el laboratorio actividades imparciales, estructuradas y gestionadas, para salvaguardar la imparcialidad?		1	En análisis de riesgo se cuenta con procesos y formatos para la evidencia de la imparcialidad	
4.1.2	¿La Dirección del laboratorio se encuentra comprometida con la imparcialidad?		1	No existe asignación de Director	
4.1.3	¿Es el laboratorio responsable de la imparcialidad de sus actividades y no permite que las presiones comerciales, financieras o de otro tipo que compromentan la imparcialidad?		1	El análisis de riesgo y el plan de aseguramiento de la calidad	
4.1.4	¿El laboratorio identifica los riesgos para su imparcialidad de forma continua, incluyendo aquellos que surgen de sus actividades, de sus relaciones, o de las relaciones de su personal? Dichas relaciones no necesariamente representan un laboratorio con un riesgo para la imparcialidad.		1	El análisis de riesgo y el plan de aseguramiento de la calidad	
Nota	Una relación que amenaza la imparcialidad del laboratorio puede basarse en la propiedad, el gobierno, la administración, el personal, los recursos compartidos, las finanzas, los contratos, la comercialización (incluida la marca) y el pago de una comisión de ventas u otro incentivo para la remisión de nuevos clientes. etc.				
4.1.5	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, ¿el laboratorio puede demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo?		1	En el análisis de riesgo se debe contruir el procedimiento para eeliminar o minimizar el riesgo	
	TOTAL IMPARCIALIDAD	0	5		
4.2	Confidencialidad				

4.2.1	¿Es el laboratorio responsable, a través de compromisos jurídicamente exigibles, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades de laboratorio?		1	No cuenta el laboratorio con un responsable al que se le exija jurídicamente y de manera documentada un carta de confidencialidad	
	¿El laboratorio informa al cliente con anticipación sobre la información que pretende hacer del dominio público? Excepto la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando se acuerda entre el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el fin de responder a las quejas), toda la demás información se considera información de propiedad exclusiva y confidencial.		1	En el carta de confidencialidad legalizado, debe incluir estos acuerdos	
4.2.2	Cuando le es requerido al laboratorio por ley, o autorizado por acuerdos contractuales el divulgar información confidencial, ¿el cliente o individuo en cuestión, a menos que esté prohibido por la ley, es notificado sobre la información proporcionada?		1	En el carta de confidencialidad legalizado, debe incluir estos acuerdos	
4.2.3	¿El laboratorio garantiza que la información sobre el cliente obtenida de otras fuentes (por ejemplo, denunciantes, reguladores) es confidencial entre el cliente y el laboratorio?		1	En el carta de confidencialidad legalizado, debe incluir estos acuerdos	
	¿El laboratorio considera al proveedor (fuente) de esta información como confidencial y no se informará su identidad al cliente, a menos que así lo acuerde la fuente?		1	En el carta de confidencialidad legalizado, debe incluir estos acuerdos	
4.2.4	El personal, incluidos los miembros del comité, los contratistas, el personal de organismos externos o las personas que actúan en nombre del laboratorio, ¿mantienen confidencial toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades de laboratorio?		1	Documento de Gestión de la información	
TOTAL CONFIDENCIALIDAD		0	6		
5	Requisitos relativos a la estructura				

5.1	¿Es el laboratorio una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, que es legalmente responsable de sus actividades de laboratorio?		1	Debe considerarse que el laboratorio cuente con una autorización de la universidad para ofertar los servicios y cobrarlos (consultar A. Manosalvas INIAP)	
Nota	Para los fines de este documento, se considera que un laboratorio gubernamental es una entidad legal en función de su estado.				
5.2	¿El laboratorio identifica a la Dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio?		1	No cuenta con director	
5.3	¿El laboratorio define y documenta el rango de actividades de laboratorio en las cuales está en conformidad con este documento?		1	Existe una sugerencia para la aprobación sistema de gestión de personal del laboratorio	
	¿El laboratorio solo reclama la conformidad con este documento para este rango de actividades de laboratorio, lo que excluye aquellas provistas externamente, de manera continua?		1	Existe el sistema de gestión de personal en el cual se encuentra un acapite de funciones y responsabilidades del personal. (asesorarse abogados)	
5.4	Se llevan las actividades de laboratorio a cabo de manera tal que cumplan con los requisitos de este documento, los clientes del laboratorio, las autoridades reguladoras y las organizaciones que brinden reconocimiento incluyendo actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios alejados de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas o en las instalaciones de un cliente?		1	Existe el sistema de gestión de personal en borrador en el cual se debe considerar la inclusión del detalle de funciones y actividades. (asesorarse abogados)	
El laboratorio:					
5.5	a) define su organización y su estructura de gestión, su lugar en cualquier organización matriz y las relaciones entre la dirección, las operaciones técnicas y los servicios de soporte?		1	El sistema de gestión de personal debe definir funciones, actividades y lugar de operación.	
	b) especifica la responsabilidad, la autoridad y la interrelación de todo el personal que gestiona,		1	El sistema de gestión de personal debe definir funciones, actividades y lugar de operación.	

	realiza o verifica el trabajo que afecta los resultados de las actividades del laboratorio?				
	c) documenta sus procedimientos en la medida necesaria para garantizar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados?		1	Existe un documneto Gestión Operativa, en el cual contiene procedimeintos administrativos y operativos. actualizar	
5.6	El laboratorio cuenta con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tiene la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones? incluyendo:		1	No cuenta con personal de laboratorio.	
	a) la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestion?		1	No cuenta con personal de laboratorio.	
	b) la identificación de desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos, para realizar actividades de laboratorio?		1	No cuenta con personal de laboratorio.	
	c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones?		1	No cuenta con personal de laboratorio.	
	d) el informar a la dirección del laboratorio sobre el desempeño del sistema de gestión y cualquier necesidad de mejora?		1	No cuenta con personal de laboratorio.	
	e) el asegurar la efectividad de las actividades de laboratorio?		1	No cuenta con personal de laboratorio.	
Asegura la Gerencia del laboratorio que:					
5.7	a) se comunica la efectividad del sistema de gestión y la importancia de cumplir con los requisitos de los clientes y otros?		1	No cuent con la designación de director, gerente o adminitrador del laboratorio	
	b) la integridad del sistema de gestión se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo?		1	No cuent con la designación de director, gerente o adminitrador del laboratorio	
	TOTAL REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	0	16		
6	Requisitos de recursos				
6.1	General				

6.1.1	¿Cuenta el laboratorio con el personal, las instalaciones, los equipos, los sistemas y los servicios de soporte necesarios para gestionar y realizar sus actividades?		1	El personal (1 persona) no ha sido específicamente asignado para funciones de dirección; las instalaciones no son óptimas y es necesario adecuarlas; en cuanto a equipos se deben dar mantenimiento, calibración y adquisición; los sistemas y los servicios se encuentran en construcción y propuesta para una óptima gestión.	
TOTAL REQUISITOS DE RECURSOS EN GENERAL		0	1		
6.2	Personal				
6.2.1	Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que pudiera - influenciar las actividades del laboratorio:		1	Con la aprobación del sistema de gestión de personal y la contratación de director y técnicos.	
	- Actúa imparcialmente		1	Con la aprobación del sistema de gestión de personal y la contratación de director y técnicos.	
	- Es competente		1	Con la aprobación del sistema de gestión de personal y la contratación de director y técnicos.	
	- Trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio?		1	Con la aprobación del sistema de gestión de personal y la contratación de director y técnicos.	
6.2.2	¿El laboratorio documenta los requisitos de competencia para cada función que influyen en los resultados de las actividades de laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, capacitación, conocimientos técnicos, habilidades y experiencia?		1	Con la aprobación del sistema de gestión de personal se lograría cumplir.	
6.2.3	¿El laboratorio se asegura de que el personal tenga la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las que son responsables y para evaluar la importancia de las desviaciones?		1	Propuesta para considerar perfil profesional	
6.2.4	¿La dirección del laboratorio comunica al personal sus deberes, responsabilidades y autoridades?		1	No existe un director	
6.2.5	¿El laboratorio tiene procedimiento (s) y retiene registros para:		1	Existen sin legalizar, validados y verificados.	

	a) determinar los requisitos de competencia?		1	Es parte del contenido en la propuesta del sistema de gestión de personal		
	b) la selección de personal?		1	Es parte del contenido en la propuesta del sistema de gestión de personal		
	c) la capacitación al personal?		1	Es parte del contenido en la propuesta del sistema de gestión de personal		
	d) la supervisión del personal?		1	Es parte del contenido en la propuesta del sistema de gestión de personal		
	e) la autorización al personal?		1	Es parte del contenido en la propuesta del sistema de gestión de personal		
	f) el monitoreo de la competencia del personal?		1	Es parte del contenido en la propuesta del sistema de gestión de personal		
6.2.6	¿El laboratorio autoriza al personal a realizar actividades específicas de laboratorio, que incluyen pero no se limitan a lo siguiente:					
	a) el desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos?		1	No cuenta con el personal de laboratorio		
	b) análisis de resultados, incluyendo las declaraciones de conformidad u opiniones e interpretaciones?		1	No cuenta con el personal de laboratorio		
	c) resultados de reportes, revisiones y autorizaciones?		1	No cuenta con el personal de laboratorio		
	TOTAL REQUISITOS DE RECURSOS DE PERSONAL	0	17			
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales					
6.3.1	¿Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para las actividades de laboratorio y no afectan negativamente la validez de los resultados?		1	Se evidencia humedad y muchos acxcxesos que no permio¿ten controles.		
Nota	Las influencias que pueden afectar negativamente la validez de los resultados pueden incluir, entre otras, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones					

	electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración.			
6.3.2	¿Se documentan los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarios para la realización de las actividades de laboratorio?		1	Las instalaciones no fueron construidas para la finalidad de laboratorio
6.3.3	¿El laboratorio monitorea, controla y registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, métodos o procedimientos relevantes o cuando influyen en la validez de los resultados?		1	No se monitorea humedad y no cuenta con sistema de acondicionamiento climático
6.3.4	¿Se implementan, supervisan y revisan periódicamente las medidas para controlar las instalaciones? Incluye, pero no se limita a:			
	a) acceso y uso de áreas que afectan las actividades del laboratorio?		1	Se tiene varias puertas de acceso que no se restringe el acceso a las áreas
	b) prevención de la contaminación, interferencia o influencia adversa en las actividades del laboratorio?		1	Los techos permiten el acceso de insectos, aves y roedores.
	c) separación eficaz entre áreas con actividades de laboratorio incompatibles?		1	Las áreas están separadas
6.3.5	Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones fuera de su control permanente, ¿se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y las condiciones ambientales de este documento?		1	Se procede con cumplimiento de protocolos
	TOTAL REQUISITOS DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	0	7	
6.4	Equipo			
6.4.1	¿El laboratorio tiene acceso a equipos que incluyen, entre otros, instrumentos de medición, software, estándares de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares que se requieren para el correcto		1	El laboratorio requiere de varios equipos y materiales para el correcto desempeño

	desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en el resultado?			
Nota 1	<p>Existe una multitud de nombres para materiales de referencia y materiales de referencia certificados, que incluyen estándares de referencia, estándares de calibración, materiales de referencia estándar y materiales de control de calidad. Los materiales de referencia de productores que cumplen con los requisitos de ISO 17034 incluyen una hoja / certificado de información del producto que especifica, entre otras características, homogeneidad y estabilidad para propiedades específicas y, para materiales de referencia certificados, propiedades especificadas con valores certificados, su incertidumbre de medición asociada y trazabilidad metrológica.</p> <p>Los materiales de referencia deben ser utilizados por productores que cumplan con ISO 17034.</p>			
Nota 2	La Guía ISO 33 brinda orientación sobre la selección y el uso de materiales de referencia. La Guía ISO 80 brinda orientación para producir materiales de control de calidad internos.			
6.4.2	En los casos en que el laboratorio utiliza equipos fuera de su control permanente, ¿garantiza que se cumplen los requisitos para el equipo especificados en este documento?	1	N/A	
6.4.3	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos, con el fin de garantizar el funcionamiento adecuado y evitar la contaminación o el deterioro?	1	No cuenta con procedimientos escritos	

6.4.4	¿El laboratorio verifica que el equipo cumple con los requisitos especificados antes de ser colocado o puesto nuevamente en servicio?	1		
6.4.5	¿El equipo utilizado para la medición es capaz de alcanzar la exactitud de medición o la incertidumbre de medición requerida, para proporcionar un resultado válido?	1	No se cuenta con estándares para comprobación	
6.4.6	¿El equipo de medición es calibrado cuando:			
	— la exactitud de la medición o la incertidumbre de medición afecta la validez de los resultados reportados? o;	1	Según el plan de calibración	
	— la calibración del equipo es necesaria para establecer la trazabilidad metrológica del resultado reportado?	1	Según el plan de calibración	
Nota	Los tipos de equipos que tienen un efecto en la validez de los resultados reportados pueden incluir: — los utilizados para la medición directa del mensurando, Ej.: uso de una balanza para realizar una medición de masa; — los utilizados para realizar correcciones al valor medido, Ej.: mediciones de temperatura; — los utilizados para obtener un resultado de medición calculado a partir de cantidades múltiples.			
6.4.7	¿El laboratorio establece un programa de calibración que se revisa y ajusta, según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración?	1	Cuenta con un plan de mantenimiento sin ejecución	
6.4.8	¿Todos los equipos que requieren calibración o que tienen un período definido de validez están etiquetados, codificados o identificados de otro modo, para permitir que el usuario del equipo pueda establecer fácilmente el estado de la calibración o el período de validez?	1	Se etiqueta el fuera de uso de manera provisional	

6.4.9	<p>¿El equipo que ha sido sobrecargado o mal manejado, arroja resultados cuestionables, o ha demostrado ser defectuoso o está fuera de los requisitos especificados, es puesto fuera de servicio?</p> <p>¿Es aislado para evitar su uso o es claramente etiquetado o marcado como fuera de servicio, hasta que se ha verificado que funciona correctamente?</p> <p>¿El laboratorio examina el efecto del defecto o la desviación de los requisitos específicos e inicia la gestión del procedimiento de trabajo no conforme? (ver 7.10)</p>		1	Se etiqueta el fuera de uso de manera provisional		
6.4.10	<p>Cuando las verificaciones intermedias son necesarias para mantener la confianza en el rendimiento del equipo, ¿se llevarán a cabo de acuerdo con un procedimiento?</p>		1	No existe un procedimiento para mantenimientos intermedios		
6.4.11	<p>Cuando los datos de calibración y material de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, ¿el laboratorio garantiza que los valores de referencia y los factores de corrección se actualicen e implementen, según corresponda, para cumplir los requisitos especificados?</p>		1	No se cuneta con estandares		
6.4.12	<p>¿El laboratorio toma medidas prácticas para evitar que los ajustes involuntarios del equipo invaliden los resultados?</p>		1	Actualmente por ser usados por estudiantes no se toma medidas		
6.4.13	<p>Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente:</p>					
	<p>a) la identidad del equipo, incluida la versión de software y hardware?</p>	1		Cuenta con especificaciones en digital		
	<p>b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única?</p>	1		Cuenta con especificaciones en digital		

	c) evidencia de la verificación de que el equipo cumple con los requisitos especificados?	1		Cuenta con especificaciones en digital y el informe de administrador de contrato	
	d) ubicación actual?	1			
	e) las fechas de calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de vencimiento de la próxima calibración o el intervalo de calibración?	1		Registro histórico etiquetado del evento de calibración	
	f) documentación de materiales de referencia, resultados, criterios de aceptación, fechas relevantes y el período de validez?		1	No se cuenta con materiales de referencia	
	g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento realizado hasta la fecha, cuando sea relevante para el rendimiento del equipo?	1		Cuenta con un plan de mantenimiento sin ejecución	
	h) detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo?	1		Reporta a coordinación	
	TOTAL REQUISITOS DE EQUIPOS	8	13		
6.5	Trazabilidad metrológica				
6.5.1	¿El laboratorio establece y mantiene la trazabilidad metrológica de sus resultados de medición por medio de una cadena de calibraciones ininterrumpida documentada, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolas a una referencia apropiada?		1	No cuenta	
Nota 1	En La Guía 99 de ISO / IEC la trazabilidad metrológica se define como la "propiedad de un resultado de medición por medio de la cual el resultado puede relacionarse con una referencia, a través de una cadena de calibraciones ininterrumpida documentada, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición".				
Nota 2	Favor de consultar el Anexo A para obtener más información sobre la trazabilidad metrológica.				

6.5.2	¿El laboratorio garantiza que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de:			
	a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente?	1		
Nota 1	Los laboratorios que cumplen los requisitos de este documento se consideran competentes.			
6.5.2	b) valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor competente con trazabilidad metrológica establecida para el SI?	1	No cuenta con estándares	
Nota 2	Los productores de material de referencia que cumplen los requisitos de ISO 17034 se consideran competentes.			
6.5.2	c) realización directa de las unidades del SI garantizadas por comparación, directa o indirecta, con normas nacionales o internacionales?	1	No cuenta con estándares	
Nota 3	Los detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes se incluyen en el folleto de SI			
6.5.3	Cuando la trazabilidad metrológica a las unidades SI no es técnicamente posible, ¿el laboratorio demuestra trazabilidad metrológica a una referencia apropiada? ¿Está asociada la referencia a:			
	a) valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor competente?		1 No cuenta con estándares	
	b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos específicos o estándares de consenso que se describen y aceptan claramente como que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y se aseguran mediante una comparación adecuada?		1 No cuenta con estándares	

TOTAL REQUISITOS DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA		1	4			
6.6	Productos y servicios proporcionados externalmente					
	¿El laboratorio se asegurará de que solo se utilicen productos y servicios adecuados provistos externamente, que afecten las actividades de laboratorio?		1	No se dá servicios externos		
	Esto incluye productos y servicios que:					
6.6.1	a) están destinados a la incorporación en las actividades propias del laboratorio?		1	No se dá servicios externos		
	b) el laboratorio proporciona, en parte o en su totalidad, directamente al cliente, tal y como lo recibió del proveedor externo?		1	No se dá servicios externos		
	c) se utilizan para apoyar las operaciones del laboratorio?		1	No se dá servicios externos		
Nota	Los productos pueden incluir, por ejemplo, estándares de medición y equipos, equipos auxiliares, materiales de consumo y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, de muestreo, de pruebas, de mantenimiento de instalaciones y equipos, de pruebas de competencia y de evaluación y auditoría.					
	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento y retiene registros para:					
6.6.2	a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios provistos externamente?		1	No cuenta procedimiento y tampoco se ha tenido servicios externos		
	b) definir los criterios para la evaluación, selección, monitoreo del desempeño y reevaluación de los proveedores externos?		1	No cuenta procedimiento y tampoco se ha tenido servicios externos		
	c) asegurar que los productos y servicios provistos externamente se ajusten a los requisitos establecidos		1	No cuenta procedimiento y tampoco se ha tenido servicios externos		

	del laboratorio o, cuando corresponda, a los requisitos pertinentes de este documento, antes de que se utilicen o proporcionen directamente al cliente?				
	d) tomar medidas derivadas de las evaluaciones, el seguimiento del rendimiento y las reevaluaciones de los proveedores externos?	1		No cuenta procedimiento y tampoco se ha tenido servicios externos	
6.6.3	¿El laboratorio comunica sus requisitos a proveedores externos para:				
	a) los productos y servicios que se proporcionarán?	1		No cuenta procedimiento y tampoco se ha tenido servicios externos	
	b) el criterio de aceptación?	1		No cuenta procedimiento y tampoco se ha tenido servicios externos	
	c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal?	1		No cuenta procedimiento y tampoco se ha tenido servicios externos	
	d) actividades que el laboratorio, o su cliente, tiene la intención de realizar en las instalaciones del proveedor externo?	1		No cuenta procedimiento y tampoco se ha tenido servicios externos	
	TOTAL PRODUCTOS Y SERVICIOS PROPORCIONADOS EXTERNAMENTE	0	12		
7	Requisitos del Procedimiento				
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos				
7.1.1	Tiene el laboratorio un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento garantizará que:				
	a) los requisitos están adecuadamente definidos, documentados y entendidos?	1		Ubicar en el SGC esta documentación	
	b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos necesarios para cumplir con los requisitos?	1		Ubicar en el SGC esta documentación	
	c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos de 6.6 y el laboratorio aconseja al cliente sobre las actividades de laboratorio	1		Verificar en el SGC y crear un procedimiento de existir	

	específicas que realizará el proveedor externo y obtiene la aprobación del cliente?				
Nota 1	Se reconoce que las actividades de laboratorio provistas externamente pueden ocurrir cuando: — el laboratorio tiene los recursos y la competencia para realizar las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no puede llevarlas a cabo en forma total o parcial; — el laboratorio no tiene los recursos ni la competencia para realizar las actividades.				
7.1.1	d) los métodos o procedimientos apropiados son seleccionados y son capaces de cumplir con los requisitos de los clientes.	1		Ubicar en el SGC para evidencia	
Nota 2	Para clientes internos o rutinarios, las revisiones de solicitudes, ofertas y contratos se pueden realizar de forma simplificada.				
7.1.2	Informa el laboratorio al cliente cuando el método solicitado por el este se considere inapropiado o desactualizado?	1		No cuenta con servicios externos	
7.1.3	Cuando el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para la prueba o calibración (por ejemplo, aprobado / reprobado, tolerancia / fuera de tolerancia), esta el criterio para la decisión claramente definida? A menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada, el criterio de decisión seleccionado, es comunicada y acordada con el cliente?	1		No cuenta con servicios externos	
Nota	Para mayor información sobre la declaración de conformidad, consulte la Guía 98-4 de ISO/IEC.				
7.1.4	Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resolverá antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato será aceptable tanto para el laboratorio como para el	1		No cuenta con servicios externos	

	cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no impactan la integridad del laboratorio ni la validez de los resultados?				
7.1.5	Se informar al cliente sobre cualquier desviación del contrato?		1	No cuenta con servicios externos	
7.1.6	Si se modifica un contrato después de que haya comenzado el trabajo, se repite la revisión del contrato y cualquier modificación se comunica a todo el personal afectado?		1	No cuenta con servicios externos	
7.1.7	Coopera el laboratorio con los clientes o sus representantes, para aclarar su solicitud y monitorear el desempeño del laboratorio, en relación con el trabajo realizado?		1	No cuenta con servicios externos	
Nota	Esta cooperación puede incluir: a) proporcionar acceso razonable a áreas relevantes, para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente; b) preparación, empaquetado y despacho de los artículos que necesita el cliente para fines de verificación.				
7.1.8	Se conservarán los registros de las revisiones, incluidos los cambios significativos. Se conservarán también los registros de las discusiones pertinentes con un cliente, en relación con sus requisitos o los resultados de las actividades del laboratorio?		1	No cuenta con registros	
	TOTAL REQUISITOS DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	0	11		
7.2	Métodos de selección, verificación y validación				
7.2.1	Métodos de selección y verificación				
7.2.1.1	Utiliza el laboratorio métodos y procedimientos apropiados para todas sus actividades y, cuando corresponda, para la evaluación de la incertidumbre		1	No se cuenta con métodos y procedimientos	

	de la medición, así como técnicas estadísticas para el análisis de datos?			
Nota	El "Método", tal como se utiliza en este documento, puede considerarse sinónimo del término "procedimiento de medición" tal como se define en la Guía 99 de la ISO / CEI.			
7.2.1.2	Todos los métodos, procedimientos y documentación de respaldo, tales como instrucciones, estándares, manuales y datos de referencia relevantes para las actividades de laboratorio, se mantendrán actualizados y estarán disponibles para el personal (ver 8.3)?		1	No se cuenta con métodos y procedimientos
7.2.1.3	Se asegura el laboratorio de utilizar la última versión válida de un método, a menos que no sea apropiado o posible hacerlo?		1	La versión lo determina su uso el laboratorio
7.2.1.3	Cuando sea necesario, la aplicación del método se complementará con detalles adicionales, para garantizar una aplicación uniforme?		1	No se cuenta con métodos y procedimientos
Nota	Las normas internacionales, regionales o nacionales u otras especificaciones reconocidas, que contienen información suficiente y concisa sobre cómo llevar a cabo actividades de laboratorio, no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos, si están redactadas de tal manera que puedan ser utilizadas por el personal operativo en un laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método o detalles adicionales.			
7.2.1.4	Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, selecciona el laboratorio uno apropiado y se lo notifica?		1	No cuenta con servicios externos
7.2.1.5	Verifica el laboratorio que puede realizar correctamente los métodos antes de introducirlos		1	

	asegurándose de que puede lograr el rendimiento requerido?				
7.2.1.5	Se conservarán los registros de la verificación?		1	No cuenta con archivo de resultados	
7.2.1.5	Si el organismo emisor revisa el método, la verificación se repiti en la medida que sea necesaria?		1	No cuenta con métodos	
7.2.1.6	Cuando se requiera el desarrollo de métodos, se hace una actividad planificada y se asigna al personal competente equipado con los recursos adecuados?		1	No se cuenta con personal competente	
7.2.1.6	A medida que avance el desarrollo del método, el laboratorio lleva a cabo una revisión periódica para confirmar que las necesidades del cliente todavía se están cumpliendo?		1	No cuenta con servicios externos	
7.2.1.7	Ocurre Las desviaciones de los métodos para todas las actividades de laboratorio solo si la desviación ha sido documentada, técnicamente justificada, autorizada y aceptada por el cliente?		1	No cuenta con métodos	
Nota	La aceptación de las desviaciones por parte del cliente puede acordarse por adelantado en el contrato.				
7.2.2	Validación de métodos				
7.2.2.1	Si El laboratorio valida los métodos no estándar, los desarrollados en el laboratorio y los estándar utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra manera. Es la validación tan extensa como sea necesario para satisfacer las necesidades de la aplicación o campo de aplicación?		1	No cuenta con métodos	
Nota 1	La validación puede incluir procedimientos para el muestreo, manejo y transporte de elementos de prueba o calibración.				

Nota 2	<p>Las técnicas utilizadas para la validación de métodos pueden ser una de, o una combinación de, las siguientes:</p> <p>a) calibración o evaluación de tendencia y precisión, utilizando normas de referencia o materiales de referencia;</p> <p>b) evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;</p> <p>c) la robustez del método de prueba a través de la variación de los parámetros controlados, como la temperatura de la incubadora, el volumen dispensado;</p> <p>d) comparación de resultados logrados con otros métodos validados;</p> <p>e) comparaciones inter-laboratorio;</p> <p>f) evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos del método y la experiencia práctica del rendimiento del método de muestreo o prueba.</p>			
7.2.2.2	<p>Cuando se realicen cambios en un método validado, se determina la influencia de dichos cambios y, cuando se descubra que afectan a la validación original, se realiza una nueva validación del método?</p>	1	No cuenta con método	
7.2.2.3	<p>Se evalúan las características de rendimiento de los métodos validados, de acuerdo con el uso previsto, y son relevantes para las necesidades de los clientes y consistentes con los requisitos especificados?</p>		No cuenta con método	
Nota	<p>Las características de rendimiento pueden incluir, entre otras, el rango de medición, la precisión, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la</p>			

	selectividad del método, la linealidad, la repetitividad o la reproducibilidad, la solidez frente a influencias externas o sensibilidad contra la interferencia de la matriz de la muestra o el objeto de prueba, y la tendencia.				
7.2.2.4	Conserva el laboratorio los siguientes registros de validación:				
	a) el procedimiento de validación utilizado?	1		Solo la balanza analítica	
	b) especificación de los requisitos?	1		No cuenta con registros	
	c) determinación de las características de desempeño del método?	1		No cuenta con registros	
	d) resultados obtenidos?	1		No cuenta con registros	
	e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto?	1		No cuenta con una declaración	
	TOTAL REQUISITOS MÉTODOS DE SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	0	18		
7.3	Muestreo				
7.3.1	Tiene el laboratorio un plan y método de muestreo cuando lleva a cabo el muestreo de sustancias, materiales o productos para su posterior prueba o calibración?		1	No cuenta con un método o protocolo	
	Aborda el método de muestreo los factores que se deben controlar para garantizar la validez de los resultados de prueba o calibración posteriores?		1	No se muestrea ni hay resultados	
	Está el plan y el método de muestreo disponibles en el sitio donde se realiza el muestreo?		1	No se hace muestreos	
7.3.2	Describe el método de muestreo:				
	a) la selección de muestras o sitios?		1	No se hace muestreos	
	b) el plan de muestreo?		1	No se hace muestreos	
	c) preparación y tratamiento de muestra (s) de una sustancia, material o producto para producir el		1	No se hace muestreos	

	artículo requerido para la prueba o calibración posterior?				
Nota	Quando se reciben en el laboratorio las muestras, pueden requerir un manejo adicional, como se especifica en la sección 7.4.				
7.3.3	Retiene el laboratorio los registros de los datos de muestreo que forman parte de la prueba o calibración que se lleva a cabo? Cuando sea relevante. estos registros incluyen:				
	a) una referencia al método de muestreo utilizado?	1	No se realizan muestreos y ensayos para externos		
	b) fecha y hora del muestreo?	1	No se realizan muestreos y ensayos para externos		
	c) datos para la identificación y descripción del muestreo (Ej.: número, cantidad, nombre)?	1	No se realizan muestreos y ensayos para externos		
	d) identificación del personal que realiza el muestreo?	1	No se realizan muestreos y ensayos para externos		
	e) identificación del equipo utilizado?	1	No se realizan muestreos y ensayos para externos		
	f) condiciones ambientales o de transporte?	1	No se realizan muestreos y ensayos para externos		
	g) diagramas u otras fuentes equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea pertinente?	1	No se realizan muestreos y ensayos para externos		
	h) desviaciones, adiciones o exclusiones del método y plan de muestreo?	1	No se realizan muestreos y ensayos para externos		
	TOTAL REQUISITOS PARA MUESTREO	0	14		
7.4	Manejo de los elementos de prueba o calibración				
7.4.1	Cuenta el laboratorio con un procedimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y eliminación o devolución de los elementos de prueba o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger su integridad, y los intereses del laboratorio y el cliente?	1	(N/A) No es un laboratorio de calibración		

	Se toman precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del artículo durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento / espera y la preparación para la prueba o calibración?	1	(N/A) No es un laboratorio de calibración	
	Se siguen las instrucciones de manejo proporcionadas con el artículo?	1	(N/A) No es un laboratorio de calibración	
7.4.2	Cuenta el laboratorio con un sistema para la identificación inequívoca de los elementos de prueba o calibración?	1	(N/A) No es un laboratorio de calibración	
	Se conserva la identificación mientras el artículo esté bajo la responsabilidad del laboratorio?	1	(N/A) No es un laboratorio de calibración	
	Garantiza el sistema que los artículos no se confundan físicamente o cuando se mencionen en registros u otros documentos?	1	(N/A) No es un laboratorio de calibración	
	El sistema, si es apropiado, cuenta con subdivisión de un artículo o grupos de artículos y la transferencia de los mismos?	1	(N/A) No es un laboratorio de calibración	
7.4.3	Al recibir el elemento de prueba o calibración, se registran las desviaciones de las condiciones especificadas?	1	(N/A) No es un laboratorio de calibración	
	Cuando exista duda sobre la idoneidad de un artículo para prueba o calibración, o cuando un artículo no se ajuste a la descripción proporcionada, el laboratorio consulta al cliente para obtener más instrucciones antes de proceder y registrar los resultados de esta consulta?	1	(N/A) No es un laboratorio de calibración	
	Cuando el cliente requiere que el elemento sea probado o calibrado reconociendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio incluye una exención de responsabilidad en el informe, que indique cuales resultados pueden verse afectados por la desviación?	1	(N/A) No es un laboratorio de calibración	

7.4.4	Cuando los artículos necesitan ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, estas se mantienen, monitorean y registran?		1	(N/A) No es un laboratorio de calibración	
	TOTAL REQUISITOS PARA MANEJO DE LOS ELEMENTOS DE PRUEBA O CALIBRACIÓN	0	11		
7.5	Registros técnicos				
7.5.1	Garantiza el laboratorio que los registros técnicos de cada actividad de laboratorio contengan los resultados, reportes e información suficiente para facilitar, de ser posible, la identificación de los factores que afectan el resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y permitir la repetición de la actividad de laboratorio en condiciones tan cercanas como sea posible a las originales?		1	No se cuenta con registros, no se entrega servicio externo	
	Incluyen los registros técnicos la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad de laboratorio y de la verificación de los datos y los resultados?		1	No se cuenta con registros, no se entrega servicio externo	
	Se registran las observaciones, los datos y los cálculos originales en el momento en que se realicen y son identificables con la tarea específica?		1	No se cuenta con registros, no se entrega servicio externo	
	Garantiza el laboratorio que las modificaciones de los registros técnicos se puedan rastrear a versiones anteriores u observaciones originales?		1	No se cuenta con registros, no se entrega servicio externo	
7.5.2	Se conservan los datos y archivos originales y modificados, incluida la fecha de modificación, una indicación de los aspectos alterados y el personal responsable de las modificaciones?		1	No se cuenta con registros, no se entrega servicio externo	
	TOTAL REQUISITOS PARA REGISTROS TÉCNICOS	0	5		

7.6	Evaluación de la incertidumbre de la medición				
	Identifica el laboratorio las contribuciones a la incertidumbre de medición?		1	En ensayos realizados únicamente con la balanza analítica	
7.6.1	Al evaluar contribuciones a la incertidumbre, el laboratorio toma en cuenta todas las contribuciones que sean importantes, incluyendo las derivadas del muestreo, toma en cuenta la utilización de métodos de análisis apropiados?		1	En ensayos realizados únicamente con la balanza analítica	
7.6.2	El laboratorio que realice calibraciones, incluido su propio equipo, evalúa la incertidumbre de medición para todas las calibraciones?		1	En ensayos realizados únicamente con la balanza analítica	
	El laboratorio que realiza pruebas evalúa la incertidumbre de medición?		1	En ensayos realizados únicamente con la balanza analítica	
7.6.3	Cuando el método de prueba impida la evaluación rigurosa de la incertidumbre de la medición, realiza el laboratorio una estimación, basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica, de la ejecución del método?		1	En ensayos realizados únicamente con la balanza analítica	
Nota 1	En los casos en los que un método de prueba reconocido especifique límites a los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición y especifique la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio cumplió con el elemento 7.6.3, siguiendo el método de prueba y las instrucciones para el reporte.				
Nota 2	Para un método particular, donde la incertidumbre de medición de los resultados se ha establecido y verificado, no es necesario evaluar la incertidumbre de medición de cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores de influencia críticos identificados están bajo control.				

Note 3	Para mayor información, consulte la Guía 98-3 de ISO/IEC, ISO 5725 e ISO 21748.			
	TOTAL REQUISITOS PARA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	0	5	
7.7	Garantizar la validez de los resultados			
7.7.1	Cuenta el laboratorio con un procedimiento para monitorear la validez de los resultados?		1	No cuenta con procedimientos de validación
	Se registran los datos resultantes de forma que las tendencias sean detectables y, cuando sea factible, se aplican técnicas estadísticas, para revisar los resultados?		1	No cuenta con procedimientos de validación
	Es el monitoreo planificado y revisado e incluye, cuando corresponda, pero no se limitará a:			
	a) el uso de materiales de referencia o de control de la calidad?		1	No cuenta con procedimientos de validación
	b) el uso de instrumentación alternativa que haya sido calibrada para proporcionar resultados trazables?		1	No cuenta con procedimientos de validación
	c) la(s) verificación(es) funcional(es) del equipo de medición y prueba?		1	No cuenta con procedimientos de validación
	d) el uso de normas de verificación o de trabajo, con diagramas de control, cuando corresponda?		1	No cuenta con procedimientos de validación
	e) las verificaciones intermedias al equipo de medición?		1	No cuenta con procedimientos de validación
	f) el reproducir exactamente pruebas o calibraciones, usando los mismos o diferentes métodos?		1	No cuenta con procedimientos de validación
	g) el volver a probar o recalibrar los artículos retenidos?		1	No cuenta con procedimientos de validación
h) la correlación de resultados para diferentes características de un artículo?		1	No cuenta con procedimientos de validación	
i) la revisión de resultados reportados?		1	No cuenta con procedimientos de validación	

	j) las comparaciones intralaboratorio?		1	No cuenta con procedimientos de validación	
	k) la prueba de muestra(s) ciega(s)?		1	No cuenta con procedimientos de validación	
7.7.2	Monitorea el laboratorio su desempeño en comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados?		1	No se realiza intercomparaciones	
	Es el monitoreo planificado y revisado e incluye, entre otros, los siguientes:				
	a) participación en pruebas de aptitud?		1	No se realizan pruebas de aptitud	
Nota	ISO / IEC 17043 contiene información adicional sobre las pruebas de aptitud y los proveedores de pruebas de aptitud. Los proveedores de pruebas de aptitud que cumplen con los requisitos de ISO / IEC 17043 se consideran competentes.				
7.7.2	b) participación en comparaciones interlaboratorio, distintas de las pruebas de aptitud?		1	No se realizan comparaciones interlaboratorios	
7.7.3	Son los datos de las actividades de monitoreo analizadas, usadas para controlar y, si corresponde, mejorar las actividades del laboratorio?		1	No existen datos	
	Si los resultados del análisis de los datos de las actividades de monitoreo se encuentran fuera de los criterios predefinidos, se toman las medidas adecuadas para evitar que se informen los resultados incorrectos?		1	No se realizan comparaciones interlaboratorios	
	TOTAL REQUISITOS PARA GARANTIZAR LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	0	18		
7.8	Reporte de resultados				
7.8.1	General				
7.8.1.1	Son los resultados revisados y autorizados antes de su publicación?		1	No existe resultados al no haber análisis	
	Son los resultados proporcionados con precisión, claridad y objetividad, generalmente en un reporte		1	No existe resultados al no haber análisis	

	(por ejemplo, un reporte de prueba o certificado de calibración o reporte de muestreo) e incluye toda la información acordada con el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información requerida por el método utilizado?				
7.8.1.2	Son todos los informes emitidos conservados como registros técnicos?		1	No existe resultados al no haber análisis	
Nota 1	A los fines de este documento, los reportes de prueba y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de prueba y reportes de calibración, respectivamente.				
Nota 2	Los reportes se pueden emitir en forma impresa o por medios electrónicos, siempre que se cumplan los requisitos de este documento.				
7.8.2	Requisitos comunes para los reportes (prueba, calibración o muestreo)				
7.8.2.1	Incluye cada reporte al menos la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de malentendido o uso indebido:				
	a) un título (Ej.: "Reporte de Prueba", "Certificado de Calibración" o "Reporte de Muestreo")?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
	b) el nombre y dirección del laboratorio?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
	c) la ubicación donde se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en una instalación del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
	d) identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un reporte completo y una identificación clara del final?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
	e) el nombre e información de contacto del cliente?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	

	f) identificación del método utilizado?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
	g) una descripción, identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del artículo?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
	h) la fecha de recepción de la prueba o elemento(s) de calibración, y la fecha del muestreo, cuando esto es crítico para la validez y aplicación de los resultados?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
	i) la(s) fecha(s) en las que se realizó la actividad de laboratorio?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
	j) la fecha en la que se emitió el reporte?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
	k) referencia al plan y método de muestreo utilizado por el laboratorio u otros organismos, cuando estos sean relevantes para la validez o aplicación de los resultados?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
	l) una declaración en el sentido de que los resultados se refieren solo a los elementos probados, calibrados o muestreados?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
	m) los resultados con, cuando sea apropiado, las unidades de medición?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
	n) adiciones, desviaciones o exclusiones del método?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
	o) identificación de la(s) persona(s) que autoriza(n) el reporte?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
	p) clara identificación cuando los resultados son de proveedores externos?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
Nota	El laboratorio debe incluir una declaración que especifique que el reporte no se reproducirá excepto en su totalidad, sin la aprobación del laboratorio.				
7.8.2.2	Es el laboratorio responsable de toda la información provista en el reporte, excepto cuando el cliente proporcione información? Estan los datos proporcionados por un cliente claramente identificados? Se incluye una exención de		1	No se realiza reportes al no haber análisis	

	responsabilidad en el reporte cuando la información sea suministrada por el cliente y pueda afectar la validez de los resultados?				
	Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido proporcionada por el cliente), se indica en el reporte que los resultados se aplican a la muestra, tal como se recibió ?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
7.8.3	Requisitos específicos para reportes de prueba				
7.8.3.1	Además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los reportes de prueba incluyen, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la prueba, lo siguiente:				
	a) información sobre condiciones específicas de la prueba, como las condiciones ambientales?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
	b) cuando sea relevante, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (ver 7.8.6)?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
	c) cuando corresponda, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) ? cuando:				
	— sea importante para la validez o aplicación de los resultados de la prueba?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
	— lo requiere la instrucción del cliente? O		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
	— la incertidumbre de medición afecta la conformidad con un límite de especificación?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
	d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (ver 7.8.7)?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
	e) información adicional que puede ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	

7.8.3.2	Cuando el laboratorio sea responsable de la actividad de muestreo, los reportes de prueba deberán cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5 cuando sea necesario, para la interpretación de los resultados de la prueba?		1	No se realiza reportes al no haber análisis	
7.8.4	Requisitos específicos para los certificados de calibración				
7.8.4.1	Además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:				
7.8.4.1	a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje)?		1	N/A No es un laboratorio de calibración	
Nota	De acuerdo con JCGM 200: 2012, un resultado de medición generalmente se expresa como un único valor de cantidad medida que incluye una unidad de medida y una incertidumbre de medición.				
7.8.4.1	b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales se realizaron las calibraciones, que tienen una influencia en los resultados de medición?		1	N/A No es un laboratorio de calibración	
	c) una declaración que identifica cómo son metrologicamente trazables las mediciones (ver Anexo A)?		1	N/A No es un laboratorio de calibración	
	d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si se encuentran disponibles?		1	N/A No es un laboratorio de calibración	
	e) cuando sea relevante, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (ver 7.8.6)?		1	N/A No es un laboratorio de calibración	
	f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (ver 7.8.7)?		1	N/A No es un laboratorio de calibración	
7.8.4.2	Cuando el laboratorio sea responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deberán cumplir con los requisitos		1	N/A No es un laboratorio de calibración	

	enumerados en 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la prueba?				
7.8.4.3	Un certificado de calibración o etiqueta de calibración no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto cuando esto se haya acordado con el cliente?		1	N/A No es un laboratorio de calibración	
7.8.5	Reporte de muestreo – Requisitos específicos				
	Cuando el laboratorio sea responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los reportes incluyen lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:		1	N/A No es un laboratorio con servicio de muestreo	
	a) la fecha del muestreo?		1	N/A No es un laboratorio con servicio de muestreo	
7.8.5.1	b) identificación única del artículo o material muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según corresponda)?		1	N/A No es un laboratorio con servicio de muestreo	
	c) la ubicación del muestreo, incluidos diagramas, bocetos o fotografías?		1	N/A No es un laboratorio con servicio de muestreo	
	d) una referencia al plan y método de muestreo?		1	N/A No es un laboratorio con servicio de muestreo	
	e) detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que afecte la interpretación de los resultados de la prueba?		1	N/A No es un laboratorio con servicio de muestreo	
	f) información requerida para evaluar la incertidumbre de la medición, para pruebas o calibraciones posteriores?		1	N/A No es un laboratorio con servicio de muestreo	
7.8.6	Reporte de la declaración de conformidad				
7.8.6.1	Cuando se proporciona una declaración de conformidad a una especificación o norma, el laboratorio documenta la regla de decisión empleada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo		1	No se entrega declaraciones de conformidad	

	(como aceptación falsa y rechazo falso y suposiciones estadísticas) asociado con la regla de decisión empleada y aplicada?				
Nota	Cuando la regla de decisión es prescrita por el cliente, reglamentos o documentos normativos, no es necesaria una consideración adicional del nivel de riesgo.				
7.8.6.2	El laboratorio informa sobre la declaración de conformidad, de manera que esta identifique claramente:				
	a) a cuales resultados se aplica la declaración de conformidad?	1	El laboratorio no entrega servicios externos		
	b) qué especificaciones, normas o partes de las mismas se cumplen o no se cumplen?	1	El laboratorio no entrega servicios externos		
	c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada)?	1	El laboratorio no entrega servicios externos		
Nota	Para mayor información, consulte la Guía 98-4 de ISO/IEC.				
7.8.7	Reporte de opciones e interpretaciones				
7.8.7.1	Cuando se expresen opiniones e interpretaciones, el laboratorio se asegura de que solo el personal autorizado para la expresión de opiniones e interpretaciones divulgue la declaración respectiva? El laboratorio documenta las bases sobre las cuales estas se han formulado?	1	El laboratorio no entrega servicios externos por lo tanto no existen reportes, opiniones u interpretaciones.		
Nota	Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de productos según lo previsto en ISO / IEC 17020 e ISO / IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad a las que se hace referencia en 7.8.6.				
7.8.7.2	Las opiniones e interpretaciones expresadas en los reportes se basan en los resultados obtenidos del	1	El laboratorio no entrega servicios externos por lo tanto no existen reportes, opiniones u interpretaciones.		

	elemento probado o calibrado y se identificarán claramente como tales?				
7.8.7.3	Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante el diálogo con el cliente, se conserva un registro del mismo?		1	El laboratorio no entrega servicios externos por lo tanto no existen reportes, opiniones u interpretaciones.	
7.8.8	Enmiendas a los reportes				
7.8.8.1	Cuando sea necesario modificar, enmendar o reemitir un reporte emitido, cualquier cambio de información esta claramente identificado? y, cuando corresponda, se incluye el motivo del mismo?		1	El laboratorio no entrega servicios externos por lo tanto no existen reportes, opiniones u interpretaciones.	
7.8.8.2	Las enmiendas a un reporte después de su publicación se realizan únicamente mediante otro documento o transferencia de datos, que incluye la declaración "Enmienda al reporte, número de serie ... [o según se identifique de otra manera]", o una forma equivalente de redacción ?		1	El laboratorio no entrega servicios externos por lo tanto no existen reportes, opiniones u interpretaciones.	
Nota	Las enmiendas cumplen con todos los requisitos de este documento?				
7.8.8.3	Cuando sea necesario emitir un nuevo reporte completo, este se identifica de manera única y contendrá una referencia al original que reemplaza?		1	No se realizan enmiendas	
	TOTAL REQUISITOS PARA REPORTE DE RESULTADOS	0	54		
7.9	Quejas				
7.9.1	El laboratorio cuenta con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas?		1	Proceso de gestión de quejas	
7.9.2	Cuenta el laboratorio con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas?		1		
	Una descripción del proceso de manejo de quejas esta disponible para cualquier parte interesada que lo solicite?		1		

	Al recibir una queja, confirma el laboratorio si ésta se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable y, en caso afirmativo, se resuelven?		1	No se brinda servicio externo	
	Es el laboratorio responsable de todas las decisiones en todos los niveles del proceso de manejo de quejas?		1	No se brinda servicio externo	
7.9.3	Incluye el proceso para el manejo de quejas al menos, los siguientes elementos y métodos:				
	a) descripción del proceso para recibir, validar, investigar la queja y decidir qué acciones se tomarán en respuesta a ella?		1		
	b) rastrear y registrar quejas, incluidas las acciones emprendidas para resolverlas?		1	No se brinda servicio externo	
	c) asegurar que se realice cualquier acción apropiada?		1	No se brinda servicio externo	
7.9.4	Al recibir una queja se responsabiliza el laboratorio de reunir y verificar toda la información necesaria para su validación?		1	No se brinda servicio externo	
7.9.5	Siempre que sea posible, el laboratorio acusa recibo de la queja y proporciona al demandante los informes de progreso y el resultado?		1	No se brinda servicio externo	
7.9.6	Los resultados que se comunican al demandante son elaborados por, o revisados y aprobados por, personas que no están involucradas en las actividades de laboratorio originales en cuestión?		1	No se brinda servicio externo	
Nota	Esto puede ser efectuado por personal externo.				
7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio notifica formalmente al demandante sobre el final del manejo de la queja?		1	No se brinda servicio externo	
	TOTAL REQUISITOS PARA QUEJAS	0	12		
7.10	Trabajo no-conforme				

7.10.1	Cuenta el laboratorio con un procedimiento que se implementa cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no se ajusten a sus propios procedimientos o los requisitos acordados por el cliente (por ejemplo, equipo o condiciones ambientales fuera de los límites especificados, resultados del monitoreo no cumplen con los criterios especificados)?	1	Procedimiento de gestión operativa	
	El procedimiento garantiza que:			
	a) se definen las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme?	1	No se cuenta con responsables asignados	
	b) las acciones (incluida la detención o repetición del trabajo y la retención de reportes, según sea necesario) se basan en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio?	1	No se brinda servicio externo, no hay ensayos y análisis	
	c) se evalúa la importancia del trabajo no conforme, incluido un análisis de impacto sobre los resultados previos?	1	Consta en el procedimiento de gestión operativo	
	d) se toma una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme?	1	No se brinda servicio externo, no hay ensayos y análisis	
	e) cuando sea necesario, se notifica al cliente y se retira el trabajo?	1	No se brinda servicio externo	
f) la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo está definida?	1	Procedimiento para trabajo no conforme		
7.10.2	Retiene el laboratorio registros de trabajos y acciones no conformes como se especifica en 7.10.1, incisos b) a f)?	1	No se brinda servicio externo, no hay ensayos y análisis	
7.10.3	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría repetirse o que existe duda sobre la conformidad de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio implementa acciones correctivas?	1	Procedimiento para trabajo no conforme	

	TOTAL REQUISITOS PARA TRABAJO NO-CONFORME	0	9		
7.11	Control de datos y gestión de la información				
7.11.1	Tiene el laboratorio acceso a los datos y la información necesarios para realizar actividades de laboratorio?.		1	Para análisis de docencia sí, pero para servicio externo no	
7.11.2	Antes de su introducción, se valida por el laboratorio la funcionalidad de su sistema o sistemas de gestión de la información, utilizado para la recopilación, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos, incluido el funcionamiento adecuado de las interfaces dentro del mismo?		1	No se tiene definido responsables o encargados	
	Cuando haya algún cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial, son autorizados, documentados y validados, antes de su implementación?		1	No se cuenta con procedimiento de autorizaciones	
Nota 1	En este documento, "sistema(s) de gestión de la información de laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida en sistemas computarizados y no-computarizados. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables para los sistemas computarizados que para los no-computarizados.				
Nota 2	El software comercial estándar de uso general dentro de su rango de aplicación diseñado, se puede considerar suficientemente validado.				
7.11.3	El(los) sistema(s) de gestión de la información del laboratorio:		1	No se cuenta con un software	
	a) esta protegidos contra el acceso no autorizado?;		1	No se cuenta con un software	
	b) esta protegido contra la manipulación y la pérdida?		1	No se cuenta con un software	

	c) opera en un entorno que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en el caso de sistemas no-computarizados, proporcionar condiciones que garanticen la precisión de la grabación manual y la transcripción?		1	No se cuenta con un software	
	d) ser mantenido, de forma que asegure la integridad de los datos y la información?		1	No se cuenta con un software	
	e) incluye el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas apropiadas?		1	No se cuenta con un software	
7.11.4	Cuando un sistema de gestión de la información de laboratorio se gestiona y mantiene fuera del sitio o a través de un proveedor externo, se asegura el laboratorio de que el proveedor u operador del sistema cumpla con todos los requisitos aplicables de este documento?		1	No se cuenta con un software	
7.11.5	Se asegura el laboratorio de que las instrucciones, los manuales y los datos de referencia relevantes para los sistemas de gestión de la información del laboratorio, estén disponibles para el personal?		1	No se cuenta con un software	
7.11.6	Los cálculos y las transferencias de datos se verifican, de manera apropiada y sistemática?		1	No se cuenta con un software	
	TOTAL REQUISITOS PARA CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	0	12		
8	Requisitos el sistema de gestión				
8.1	General				
8.1.1	El laboratorio establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento constante de los requisitos de este documento y garantizar la calidad de los resultados del laboratorio?		1	Sistema de gestión sin aprobación	
	Además de cumplir con los requisitos de las Cláusulas 4 a 7, implementa el laboratorio un		1	Se debe actualizar y ajustar el SG	

	sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B?				
Nota	Consulte el Anexo B para obtener más información.				
8.1.2	Opción A				
	Como mínimo, el sistema de gestión del laboratorio aborda lo siguiente:				
	— documentación del sistema de gestión (ver 8.2)?		1		
	— control de los documentos del sistema de gestión (ver 8.3)?		1		
	— control de registros (ver 8.4)?		1		
	— acciones para incluir los riesgos y oportunidades (ver 8.5)?		1	No cuenta con este acápite	
	— mejora (ver 8.6)?		1		
	— acciones correctivas (ver 8.7)?		1		
	— auditorías internas (ver 8.8)?		1	Carpeta gestión de auditorías internas	
	— revisión por la dirección (ver 8.9)?		1	Proesos de gestión gerencial	
8.1.3	Opción B				
	Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9.		1	Procedimiento de gestión de la información	
	TOTAL REQUISITOS PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN	0	11		
8.2	Documentación del sistema de gestión (Opción A)				
8.2.1	La gerencia del laboratorio establece, documenta y mantiene políticas y objetivos, para el cumplimiento de los propósitos de este documento y asegura que estos sean reconocidos e implementados en todos los niveles de la organización del laboratorio?		1	No existe una gerencia y no se cuenta con SG implementado	

8.2.2	Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y el funcionamiento constante del laboratorio?		1	Se cuenta con la propuesta del SG no implementado	
8.2.3	La gerencia del laboratorio proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión y mejorar continuamente su efectividad?		1	No existe una gerencia y no se cuenta con SG implementado	
8.2.4	Toda la documentación, procesos, sistemas y registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se incluyen, referencian o vinculan al sistema de gestión?		1	No existe una gerencia y no se cuenta con SG implementado	
8.2.5	Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio, tiene acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y la información relacionada, que son aplicables a sus responsabilidades?		1	Se tiene conocimiento del contenido del SG propuesto	
TOTAL REQUISITOS PARA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)		0	5		
8.3	Control de la documentación del sistema de gestión (Opción A)				
8.3.1	Controla el laboratorio los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento?		1	No se cuenta con SG implementado, únicamente una propuesta	
Nota	En este contexto, el "documento" puede ser declaraciones de políticas, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, diagramas, libros de texto, carteles, avisos, memorandos, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en varios medios, como copias impresas o digitales.				
8.3.2	El laboratorio asegura que:				
	a) los documentos son aprobados por el personal autorizado antes de su emisión?		1	No se cuenta con SG implementado, únicamente una propuesta	

	b) los documentos se revisan periódicamente y se actualizan según sea necesario?		1	No se cuenta con SG implementado, unicamente una propuesta	
	c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos?		1	No se cuenta con SG implementado, unicamente una propuesta	
	d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y, cuando sea necesario, su distribución está controlada?		1	No se cuenta con SG implementado, unicamente una propuesta	
	e) los documentos están identificados de manera única?		1	No se cuenta con SG implementado, unicamente una propuesta	
	f) se evita el uso involuntario de documentos obsoletos, y se les aplica una identificación adecuada, si se conservan para cualquier propósito?		1	No se cuenta con SG implementado, unicamente una propuesta	
	TOTAL REQUISITOS PARA CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)	0	6		
8.4	Control de los registros (Opción A)				
8.4.1	El laboratorio establece y conserva registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos en este documento?			No se realiza servicios externos de laboratorio	
8.4.2	El laboratorio implementa los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la copia de seguridad, el archivo, la recuperación, el tiempo de retención y la eliminación de sus registros?			No se realiza servicios externos de laboratorio	
	El laboratorio retiene los registros por un período consistente con sus obligaciones contractuales?			No se realiza servicios externos de laboratorio	
	Es El acceso a estos registros coherente con los compromisos de confidencialidad y los registros estan fácilmente disponibles?			No se realiza servicios externos de laboratorio	
Nota	Se proporcionan requisitos adicionales sobre los registros técnicos en 7.5				

		TOTAL REQUISITOS PARA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)		0	0			
8.5	Acciones para incluir los riesgos y oportunidades (Opción A)							
8.5.1	El laboratorio considera los riesgos y oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:							
	a)	proporcionar seguridad de que el sistema de gestión logra los resultados previstos?		1	No se cuenta con SG implementado, únicamente una propuesta			
	b)	mejorar las oportunidades para lograr el propósito y los objetivos del laboratorio?		1	No se cuenta con SG implementado, únicamente una propuesta			
	c)	prevenir o reducir los impactos indeseados y las fallas potenciales en las actividades del laboratorio?		1	No se cuenta con SG implementado, únicamente una propuesta			
	d)	lograr la mejora?		1	No se cuenta con SG implementado, únicamente una propuesta			
8.5.2	El laboratorio planea:							
	a)	acciones para incluir estos riesgos y oportunidades?		1	No se cuenta con SG implementado, únicamente una propuesta			
	b)	como:						
		— integrar e implementar las acciones en su sistema de gestión?		1	No se cuenta con SG implementado, únicamente una propuesta			
	— evaluar la eficacia de estas acciones?		1	No se cuenta con SG implementado, únicamente una propuesta				
Nota	Aunque este documento especifica que la organización planifica acciones para abordar los riesgos, no existe un requisito para los métodos formales de gestión de riesgos o un proceso documentado de gestión de riesgos. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología de gestión de riesgos más amplia que la exigida por este documento, por ejemplo, mediante la aplicación de otras pautas o normas.							
8.5.3	Las acciones tomadas para incluir los riesgos y oportunidades, son proporcionales al impacto			1	No se cuenta con SG implementado, únicamente una propuesta			

	potencial en la validez de los resultados de laboratorio?				
Nota 1	Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, tomar riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o retener el riesgo mediante una decisión informada.				
Nota 2	Las oportunidades pueden llevar a expandir el alcance de las actividades de laboratorio, adquirir nuevos clientes, usar nueva tecnología y otras posibilidades, para abordar las necesidades de los clientes.				
	TOTAL REQUISITOS PARA ACCIONES PARA INCLUIR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES (OPCIÓN A)	0	8		
8.6	Mejora (Opción A)				
8.6.1	El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias?				
Nota	Las oportunidades de mejora pueden identificarse mediante la revisión de los procedimientos operativos, el uso de las políticas, los objetivos generales, los resultados de la auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación de riesgos, el análisis de datos y los resultados de las pruebas de aptitud.				
8.6.2	El laboratorio busca retroalimentación, tanto positiva como negativa, de parte de sus clientes?		1	No se brinda servicios externos de laboratorio	
	Esta se analizará y utiliza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de laboratorio y el servicio al cliente?		1	No se brinda servicios externos de laboratorio	

Nota	Ejemplos de tipos de comentarios incluyen: encuestas de satisfacción del cliente, registros de comunicación y revisión de reportes con los clientes.			
	TOTAL REQUISITOS PARA MEJORA (OPCIÓN A)	0	2	
8.7	Acción correctiva (Opción A)			
	Cuando sucede una no-conformidad, el laboratorio:			
	a) reacciona a la no-conformidad? y, según corresponda:			
	— toma acciones para controlarla y corregirla?		1	No se brinda servicios externos de laboratorio
	— incluye la consecuencia?		1	No se brinda servicios externos de laboratorio
	b) evalúa la necesidad de acción para eliminar la(s) causa(s) de la no- conformidad, a fin de que no se repita u ocurra en otro lado? Hacienda lo siguiente:			
	— revisa y analiza la no-conformidad?		1	No se brinda servicios externos de laboratorio
	— determina las causas de la no-conformidad?		1	No se brinda servicios externos de laboratorio
	— determina si existen no-conformidades similares o pudieran ocurrir?		1	No se brinda servicios externos de laboratorio
	c) implementa cualquier acción necesaria?		1	No se brinda servicios externos de laboratorio
	d) revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada?		1	No se brinda servicios externos de laboratorio
	e) actualiza los riesgos y oportunidades determinadas durante la planeación, si es necesario?		1	No se brinda servicios externos de laboratorio
	f) realiza los cambios al sistema de gestión, si es necesario?		1	No se brinda servicios externos de laboratorio
8.7.1				
8.7.2	Son las acciones correctivas apropiadas a los efectos de las no-conformidades encontradas?		1	No se brinda servicios externos de laboratorio
	Conserva el laboratorio registros como evidencia de:			
8.7.3	a) la naturaleza de las no-conformidades, la(s) causa(s) y cualquier acción posterior tomada?		1	No se brinda servicios externos de laboratorio

	b) los resultados de cualquier acción correctiva?		1	No se brinda servicios externos de laboratorio	
	TOTAL REQUISITOS PARA ACCIÓN CORRECTIVA (OPCIÓN A)	0	12		
8.8	Auditorías internas (Opción A)				
8.8.1	Realiza el laboratorio auditorías internas a intervalos planificados? Para proporcionar información sobre si el sistema de gestión:				
	a) se encuentra en conformidad con:				
	— los requisitos propios del laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades de laboratorio?		1	No se cuenta con un plan de auditorias	
	— los requisitos de ISO/IEC 17025:2017:		1	La actual auditoria	
	b) si está implementada y es mantenida eficazmente?		1	La actual auditoria	
8.8.2	El laboratorio:				
	a) planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la presentación de reportes, los cuales tendrá en cuenta la importancia de las actividades de laboratorio afectadas, los cambios que afecten al laboratorio y los resultados de auditorías anteriores?				
	b) definir el criterio y alcance de cada auditoria?		1	No cuenta con un programa de auditoría	
	c) asegura que los resultados de las auditorías sean reportados a la gerencia correspondiente?		1	No cuenta con un programa de auditoría	
	d)implementa la corrección adecuada y las acciones correctivas sin demoras indebidas?		1	No se a relizado auditorias	
	e) conserva registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoria?			No se a relizado auditorias	

Nota	ISO 19011 proporciona directriz sobre las auditorías internas.			
	TOTAL REQUISITOS PARA AUDITORÍAS INTERNAS (OPCIÓN A)	0	6	
8.9	Revisión por la dirección (Opción A)			
8.9.1	¿La dirección del laboratorio revisa su sistema de gestión a intervalos planificados, a fin de garantizar su idoneidad, suficiencia y eficacia continuas, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de la norma ISO / IEC 17025: 2017?			No tiene un sistema de gestión implementado
	Las entradas para la revisión de la gestión se registran e incluyen información relacionada con lo siguiente:			
	a) cambios en problemas internos y externos que son relevantes para el laboratorio?		1	No tiene un sistema de gestión implementado
	b) cumplimiento de objetivos?		1	No tiene un sistema de gestión implementado
	c) idoneidad de las políticas y procedimientos?		1	No tiene un sistema de gestión implementado
	d) estado de las acciones de revisiones por la dirección previas?		1	No tiene un sistema de gestión implementado
	e) resultado de auditorías internas recientes?		1	No tiene un sistema de gestión implementado
	f) acciones correctivas?		1	No tiene un sistema de gestión implementado
	g) evaluaciones de cuerpos externos?		1	No tiene un sistema de gestión implementado
	h) cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el rango de actividades de laboratorio?		1	No tiene un sistema de gestión implementado
	i) retroalimentación de clientes y personal?		1	No tiene un sistema de gestión implementado
	j) quejas?		1	No tiene un sistema de gestión implementado
	k) eficacia de cualquier mejora implementada?		1	No tiene un sistema de gestión implementado
	l) idoneidad de los recursos?		1	No tiene un sistema de gestión implementado
	m) resultados de la identificación de riesgos?		1	No tiene un sistema de gestión implementado
	n) resultados de la garantía de la validez de los resultados? y		1	No tiene un sistema de gestión implementado
8.9.2				

	o) otros factores importantes, como las actividades de monitoreo y la capacitación?		1	No tiene un sistema de gestión implementado	
8.9.3	Los resultados de la revisión por la dirección registran todas las decisiones y acciones relacionadas con al menos:				
	a) la eficacia del sistema de gestión y sus procesos?		1	No tiene un sistema de gestión implementado	
	b) la mejora de las actividades de laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este document?		1	No tiene un sistema de gestión implementado	
	c) la provisión de los recursos requeridos?		1	No tiene un sistema de gestión implementado	
	d) cualquier necesidad de cambio?		1	No tiene un sistema de gestión implementado	
	TOTAL REQUISITOS PARA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A)	0	19		
Requisitos adicionales (requeridos para las evaluaciones de vigilancia y re-acreditación) * Evidencia objetiva del uso del símbolo de acreditación de la Entidad de Acreditación, por parte del Laboratorio debe incluirse en el paquete. Esto incluye pero no se limita a (página web, membrete, prueba o informe de calibración, incluidos los resultados subcontratados, si se utilizan, y etiquetas de calibración) * * Si no se cumple alguno de los requisitos de SOP-3, se debe redactar una no-conformidad *					

Anexo 2 – Procedimientos Gestión

PROC-GC-001 Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes.

Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir las acciones a seguir para salvaguardar la información de carácter confidencial y derechos de propiedad de los clientes del Laboratorio; así como el almacenamiento y la transmisión de los resultados por medios electrónicos, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

El presente documento cubre el aseguramiento de:

- Información confidencial del cliente.
- Derechos de propiedad del cliente.
- Almacenamiento de resultados del cliente.
- Transmisión electrónica de resultados del cliente.

Su campo de aplicación es a todo el personal del Laboratorio que maneje o genere información confidencial propiedad del cliente, directa o indirectamente, incluidos los resultados de sus servicios realizados.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Sistema de gestión: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“Laboratorio”: se refiere al laboratorio de la carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESARROLLO.

El Laboratorio considera como información de carácter confidencial, aquella indicada explícitamente por el cliente, así como la siguiente:

- ❖ Información de proyectos confidenciales del cliente o sus clientes.
- ❖ Información sobre las operaciones técnicas o de gestión del cliente.
- ❖ Datos comerciales o de planeación del cliente.
- ❖ Datos sobre infraestructura del cliente, incluido equipamiento.
- ❖ Derechos de propiedad del cliente o terceros.
- ❖ Resultados de servicios realizados al cliente.

Esta información es mantenida bajo protección de uso indebido o no autorizado, por lo que implantan las acciones descritas en las siguientes secciones.

4.1 Protección de la información impresa.

Cuando el Laboratorio recibe o genera información de carácter confidencial, por medios impresos, o la información en cualquier otro medio sea impresa (ej. medio electrónico), se llevan a cabo las siguientes acciones de forma inmediata:

- a) Es clasificada y almacenada en el archivo correspondiente del cliente, ubicado en las oficinas del Laboratorio de Agroindustria.
- b) Se mantiene con acceso controlado, mediante archivero con llave.
- c) Solo el responsable del Laboratorio tiene acceso a dicha información durante su permanencia en el Laboratorio.
- d) Solo es utilizada para fines de realizar o gestionar el servicio solicitado.

- e) No es divulgada, reproducida o transmitida a personal no autorizado a menos que sea autorizado por el cliente.
- f) Cuando es requerida su reproducción o transmisión, es conforme lo indicado por el cliente y con su autorización.
- g) Si es solicitado por el cliente, la información confidencial ya no usada es devuelta al cliente o destruida, caso contrario permanece en el archivo del Laboratorio hasta su disposición final.

4.2 Protección de la información electrónica.

Cuando el Laboratorio recibe o genera información de carácter confidencial por medios electrónicos, o la información en cualquier otro medio sea convertida en formato electrónico, se llevan a cabo las siguientes acciones:

- a) Es clasificada y almacenada en el archivo electrónico correspondiente del cliente, ubicado en una carpeta electrónica de almacenaje de ese tipo de información.
- b) Se generan respaldos de la información cada mes, al ser una actividad repetitiva se apoyará en calendarios electrónicos que notifiquen automáticamente ser recordada la actividad.
- c) Se mantiene con acceso controlado, mediante una contraseña de acceso a la PC.
- d) Solo el Gerente de Laboratorio y metrólogos tienen acceso a dicha información en el Laboratorio.
- e) Solo es utilizada para fines de realizar o gestionar el servicio solicitado.
- f) No es divulgada o transmitida electrónicamente fuera del Laboratorio a menos que sea autorizado por el cliente.
- g) Si es transmitida electrónicamente, es bajo autorización del cliente y conforme sus procedimientos y condiciones establecidas. Es transmitida de manera codificada, con contraseña de apertura.
- h) Si es solicitado por el cliente, la información electrónica es eliminada una vez que ya no es usada, caso contrario permanece en los archivos electrónicos del Laboratorio hasta su disposición final.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Decano

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Subdecano

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.3 Director de Carrera

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.4 Responsable del Laboratorio y Ensayista.

Aplicar el presente documento.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 4: FOR-GC-001 “Formato para asegurar la protección de información confidencial de los clientes”

PROC-GC-002 Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio.

Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir las acciones a seguir para evitar que el personal del Laboratorio participe en actividades que puedan disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para todo el personal del Laboratorio, técnico y administrativo.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESARROLLO.

Como se especifica en la política para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio, el personal del Laboratorio basa su confianza en los siguientes valores:

- ❖ *Ética profesional.*
- ❖ *Integridad.*
- ❖ *Honestidad.*
- ❖ *Responsabilidad técnica y social.*
- ❖ *Actitud de servicio.*
- ❖ *Imparcialidad.*
- ❖ *Lealtad.*
- ❖ *Confidencialidad.*

Para asegurar el seguimiento de estos valores, el Laboratorio aplica las siguientes instrucciones:

- ❖ El Laboratorio, como empresa, no participa en actividades sociales o comerciales dudosas que pongan en riesgo la confianza e imparcialidad del Laboratorio con sus clientes o empleados.
- ❖ La alta dirección del Laboratorio no condiciona el pago de nómina, beneficios o bonificaciones de los empleados al volumen, resultado o velocidad de su trabajo realizado en su ámbito de responsabilidad.
- ❖ El personal del Laboratorio firma individualmente a su ingreso una carta de compromisos y ética profesional, a fin de conocer y aplicar disposiciones que coadyuven a regirse en un estado de ética profesional durante la realización de sus labores dentro y fuera del Laboratorio; e incluso una vez finalizado su contrato laboral con éste. Se utiliza el formato FOR-GC-002 “Formato de código de ética, para el conocimiento y aplicación de todo el personal del Laboratorio.

- ❖ El personal del Laboratorio se compromete a evitar ser influenciado por clientes o proveedores en actividades que pudieran afectar la calidad de su desempeño en el Laboratorio, como actos de corrupción, alteración de resultados, favoritismos, etc.
- ❖ Cuando algún miembro del personal del Laboratorio detecte que se llevan a cabo actividades dudosas, en cualquier nivel de la organización, que pudieran poner en riesgo la integridad del Laboratorio, hace uso de los buzones de quejas y sugerencias instalados en el Laboratorio para denunciar estos hechos de manera anónima o expresa.
- ❖ El personal del Laboratorio no acepta regalos o bonificaciones de ninguna especie por parte de los clientes o proveedores, en el caso de que sean recibidos, son puestos a disposición del Responsable del Laboratorio para definir acciones sobre su disposición final.
- ❖ El personal del Laboratorio no realiza actividades extra-laborables dentro del horario de trabajo en el Laboratorio.
- ❖ El personal del Laboratorio no utiliza las instalaciones del Laboratorio para realizar actividades extra-laborables sin autorización de la alta dirección.
- ❖ El personal del Laboratorio no labora, durante su periodo de contratación en el Laboratorio, en otras organizaciones competencia comercial del Laboratorio, que generen una repercusión negativa en éste u otros conflictos de interés.
- ❖ El personal del Laboratorio no participa directa o indirectamente como proveedor de bienes o servicios requeridos por el Laboratorio, excepto los especificados en el contrato laboral.
- ❖ Cada doce meses se realizan entrevistas de “salto de nivel” (skip-level) para identificar actividades que pongan en duda la integridad del Laboratorio. El director del Laboratorio coordina esta actividad.
- ❖ El personal del Laboratorio mantiene imparcialidad en el trato y atención de los clientes, en cada uno de los servicios ofrecidos, no hay distinción alguna. Si existiese alguna causa que pudiera generar parcialidad de un miembro del personal del Laboratorio en la toma de decisiones, éste notifica a su supervisor de manera inmediata, para tomar acciones al respecto, como delegar esa actividad a otro miembro del personal.

- ❖ El personal administra la información confidencial y derechos de propiedad del cliente, conforme lo establecido en el procedimiento PROC-GC-001 “Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes.”

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Responsable del Laboratorio

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Técnico Docente

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.3 Ensayista

Aplicar el presente documento en su ámbito de responsabilidad.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 4: FOR-GC-002 “Formato de código de ética”.

PROC-GC-003 Procedimiento de control de documentos.

Procedimiento de control de documentos

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir las acciones a seguir para mantener bajo control la documentación clave del Laboratorio, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 [1].

1.2 Alcance.

Aplica para el personal del Laboratorio a cargo de mantener bajo control la documentación del Laboratorio y gestión de la calidad.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESARROLLO.

Los documentos sujetos a control por el Laboratorio son:

- procedimientos de gestión,
- procedimientos técnicos,
- formatos de gestión,
- formatos técnicos.

4.1 Autoridades para emisión de documentos.

Utilizando el formato FOR-GC-003, "Formato de lista maestra de control de documentos", se especifican las funciones o puestos con autoridad para elaborar, revisar y aprobar cada uno de los documentos antes de entrar en vigor en el sistema de gestión; así como su estado de revisión y distribución. El formato integra varias secciones de control de documentos.

4.2 Disponibilidad de documentos.

El Director de Carrera se asegura:

- ❖ Que las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del Laboratorio, por lo que en el control se incluye la localización del documento.
- ❖ Que los documentos sean examinados cada 36 meses, o antes de ser necesario. La revisión es realizada por la misma función que los elaboró para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos de los requisitos aplicables, a menos que no sea posible.
- ❖ Que los documentos no válidos u obsoletos sean retirados inmediatamente de todos los puntos de distribución y colocado la leyenda "OBSOLETO" o similar, con fecha de retiro, para tal efecto se hace uso de la lista maestra de control de documentos, donde se tiene identificada la localización y número de copias de cada documento. Los documentos obsoletos son conservados en el Laboratorio por al menos 12 meses.

4.3 Identificación de documentos.

Los documentos del sistema de gestión se identifican de manera única, conforme el siguiente criterio:

- ❖ PROC-GC- # : Para los procedimientos de gestión.

- ❖ PROC-TC- # : Para los procedimientos técnicos.
- ❖ FOR-GC- # : Para los formatos de gestión.
- ❖ FOR-TC- # : Para los formatos técnicos.

Donde el símbolo “#” significa el número consecutivo de cada documento, conforme está emitiéndose y conforme los registros de la lista maestra de control de documentos.

Los documentos emitidos llevan en el encabezado: identificación única (de acuerdo a lista maestra), fecha de inicio de vigencia a partir de la cuál empieza a operar formalmente el documento (y se deben generar registros de su operación) y el número de revisión del documento en números enteros positivos progresivos, iniciando en 0 para la primera versión, además, el número de páginas y el número total de páginas.

<<Insertar el logotipo y/o siglas de su Laboratorio	Nombre del documento <<Insertar nombre de su Laboratorio>>	Identificación: SG
		Revisión: 0
		Página 114 de 400

Así mismo, llevan como pie de una leyenda de prohibición de reproducción, indicándose que es un documento controlado, ej.:

Documento controlado.

Con el fin de identificar la fecha, función que elabora, revisa y aprueba el documento, su localización y número de copia controlada (u original); lleva el siguiente recuadro, ej.:

DOCUMENTO CONTROLADO

Nombre del documento.

Copia controlada No. :

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:				
Revisó:				
Aprobó:				
Localización del documento:				

4.4 Realización, revisión y aprobación de cambios en documentos.

Los cambios a los documentos son realizados, revisados y aprobados por la misma función que realizó el documento original, según la lista maestra de control de documentos. El personal designado tiene acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basa su modificación, revisión o aprobación. Antecedentes se incluye el histórico de los documentos precedentes y los relacionados a éstos.

4.5 Identificación de los cambios realizados en documentos.

En las páginas iniciales del nuevo documento se identifican, de manera general, las secciones y los cambios realizados al documento; así como las iniciales, nombre o identificador de las funciones que los realizaron, revisaron y aprobaron en su momento (no lleva firmas, ya que es un registro cronológico), como se muestra:

Control de Cambios						
Estado	Fecha de	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó

	inicio de vigencia					
Vigente	AAAA-MM-DD	0	Ninguno (versión original).	AAA	BBB	CCC

4.6 Modificaciones a mano de los documentos.

El sistema de gestión autoriza modificaciones a mano a los documentos controlados, por las siguientes funciones:

- ❖ Documentos de gestión: Director de carrera
- ❖ Documentos técnicos: Responsable del Laboratorio

Los cambios a mano en documentos son realizados exclusivamente por la función autorizada, caso contrario no tiene validez. El cambio es claramente identificado en el documento, utilizando la rúbrica de la función autorizada, fecha e identificación en el documento original y en todas sus copias controladas, conforme la lista maestra de control de documentos.

4.7 Cambios en documentos electrónicos.

Los documentos en formato electrónico se identifican en FOR-GC-003 “Formato de lista maestra de control de documentos”, y siguen procedimientos similares de modificación al impreso. La nueva versión del documento es guardada en un nuevo documento electrónico con el nombre del documento original que reemplaza, adicionándole el término “revisión” y el consecutivo de la nueva versión. Ej. “nombre del documento original_revision2”.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Decano

Aplicar el presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Director de Carrera

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.3 Responsable del Laboratorio y Ensayistas.

Aplicar el presente documento en su ámbito de responsabilidad.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 4: FOR-GC-003 “Formato de lista maestra de control de documentos”.

PROC-GC-004 Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos.

Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir las acciones a seguir para realizar la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos del Laboratorio, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para todo el personal del Laboratorio, técnico y administrativo, que interactúa con el cliente en la definición de pedidos, ofertas y contratos por los servicios prestados.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere a los instrumentos de medición bajo calibración y/o los objetos o materiales bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.

- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESARROLLO.

4.1 Definición de requisitos.

A fin de asegurar que los requisitos del cliente son claramente definidos y comprendidos por ambas partes; se solicita y registra la siguiente información:

- ❖ Descripción y características del ítem bajo servicio (incluye información técnica).
- ❖ Seleccionar la característica a ensayar ya sea longitud, resistencia mecánica.
- ❖ Alcance del ensayo (Intervalo de medición, incertidumbre, plan de muestreo, etc.).
- ❖ Método de ensayo requerido (procedimiento, norma u otra referencia).
- ❖ Otros requeridos.

Para este propósito se utiliza el formato: FOR-GC-004 “Formato de revisión de pedidos, ofertas y contratos”. El Director de Carrera y el Responsable del Laboratorio (cuando se requiera su aprobación), lleva a cabo las actividades descritas en este documento.

Cuando el cliente no le sea posible proporcionar esta información, el Laboratorio lo auxilia indicándole la mejor opción posible para realización del servicio, dentro de sus alcances establecidos y en base a la información proporcionada o investigada.

Una vez que se definan y comprendan los requisitos del cliente, el Laboratorio comprueba que éstos puedan ser satisfechos con las capacidades técnicas y los recursos con que cuenta (incluido equipo, personal con experiencia, instalaciones, etc.); y que tenga disponibilidad para llevarlo a cabo en el tiempo requerido por el cliente. Si fuera necesario realizar desviaciones o limitaciones al servicio ofrecido, se le notifica al cliente.

El Laboratorio procura que se usen métodos de medición apropiados a los requisitos del cliente, como:

- ❖ Aplique para el servicio solicitado.
- ❖ Cubra el alcance del servicio solicitado, incluidas incertidumbres.
- ❖ Sea basado en normas nacionales, regionales o internacionales, y/o debidamente validado.

- ❖ De preferencia, basados en normas recientes.

El método a usar debe ser aceptado por el cliente y el Laboratorio. Se le notifica al cliente si el servicio ofrecido cuenta con acreditación o no. Esta información se incluye en la cotización y/o contrato enviado al cliente, utilizando el formato: FOR-GC-014 “Formato de cotización de servicios ofrecidos”.

Cuando el cliente sugiera el uso de un método no adecuado, obsoleto o fuera de su alcance, el Laboratorio entabla comunicación con el cliente para aclarar que lo solicitado pudiera no ser lo más indicado para su servicio y ofrecerle alternativas, de existir. Se deben registrar estos acuerdos y aclaraciones.

Así mismo, cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato es resuelta antes de iniciar el trabajo.

4.2 Revisión del contrato.

Los contratos pueden ser acordados con el cliente de manera oral o escrita (de preferencia) y se mantienen registros de las revisiones realizadas y acuerdos. Si el contrato se realiza de manera oral, el Laboratorio registra los acuerdos con el cliente.

4.3 Revisión en trabajos subcontratados.

Si el Laboratorio va a subcontratar parte o la totalidad del servicio, entonces la revisión del contrato incluye el trabajo subcontratado. Así mismo, es avalada por el cliente.

4.4 Desviaciones al contrato.

Cuando existan desviaciones al contrato, el Laboratorio notifica inmediatamente al cliente y re-confirma su aceptación. Desviaciones pueden incluir alcances de medición, programación del servicio, etc.

4.5 Modificaciones al contrato.

Si una vez que ha iniciado un servicio, por alguna causa de fuerza mayor, se debe modificar el contrato inicial, se registran las adecuaciones realizadas al contrato, incluidas las nuevas revisiones. En caso de ser necesario, se notifica inmediatamente al personal afectado de los cambios realizados.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Decano

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Subdecano

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.3 Director de Carrera

Aplicar el presente documento.

5.4 Responsable del Laboratorio

Aplicar el presente documento.

5.5 Ensayistas

Aplicar el presente documento en su ámbito de responsabilidad.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 4:

FOR-GC-004 “Formato de revisión de pedidos, ofertas y contratos”.

FOR-GC-014 “Formato de cotización de servicios ofrecidos”.

PROC-GC-005 Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave.

Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir las acciones a seguir para realizar la adquisición de servicios y suministros clave del Laboratorio, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 [1].

1.2 Alcance.

Aplica para todo el personal del Laboratorio, técnico y administrativo, que interactúa con proveedores de servicios y suministros del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al Laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESARROLLO.

El Laboratorio identifica los servicios y suministros clave para el desarrollo de sus actividades, y los registra con sus especificaciones de compra en el formato: FOR-GC-005 “Formato de selección y compra de servicios y suministros clave”. Esta actividad la realiza el Gerente de Laboratorio.

La compra, recepción y almacenamiento (si aplica) de los servicios y suministros clave (incluyendo reactivos), se realiza de la siguiente manera:

- a) Llenar la solicitud X, indicando detalladamente las especificaciones de compra (ver lista de servicios y suministros clave).
- b) Llevar la solicitud firmada en duplicado a la Gerencia de Finanzas.
- c) Una vez recibido el servicio o suministro, corroborar el cumplimiento de requisitos de compra.
- d) Una vez corroborado el cumplimiento, almacenar en

4.1 Inspección de suministros, reactivos y consumibles.

Cada uno de los suministros, reactivos y consumibles claves que se adquirieren son inspeccionados antes de ser utilizados y se evalúa que cumplan con los requisitos preestablecidos. La inspección es realizada conforme el formato FOR-GC-005 “Formato de selección y compra de servicios y suministros clave”.

Se aplican las siguientes instrucciones de inspección: Insertar suministro, instrucciones y responsable de realizar la inspección.

Suministro o servicio	Instrucciones para realizar la inspección	Responsable de realizar la inspección

4.2 Documentos de compra.

El Laboratorio utiliza documentos de compra que describen detalladamente los servicios y suministros a adquirir; y son revisados y aprobados técnicamente antes de ser liberados, como se especifica en el formato FOR-GC-005 “Formato de selección y compra de servicios y suministros clave”.

4.3 Evaluación de proveedores.

El Laboratorio evalúa a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos (incluida subcontratación) que afectan la calidad de los servicios ofrecidos, como se especifica en el formato FOR-GC-006 “Formato de evaluación de proveedores de servicios y suministros clave”.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Decano

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Subdecano

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.3 Director de Carrera

Aplicar el presente documento.

5.4 Responsable del Laboratorio

Aplicar el presente documento, en su ámbito de competencia.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

FOR-GC-005 “Formato de selección y compra de servicios y suministros clave”.

FOR-GC-006 “Formato de evaluación de proveedores de servicios y suministros clave”.

PROC-GC-006 Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme.

Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir las acciones a seguir para atender las quejas expresadas por clientes u otras partes; así como cualquier trabajo no conforme presentado, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para todo el personal del Laboratorio, técnico y administrativo.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente no deseable.

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

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Criterios de la auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

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

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

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

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Ingeniería de Agroindustrias.

“**Informe de resultados**”: se refiere a los informes de ensayo que emite el Laboratorio.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere a los materiales bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESARROLLO.

4.1 Registro de quejas y trabajo no conforme.

Se considera queja, cualquier muestra de insatisfacción de un cliente, su representante u otras partes. Ésta puede ser recibida por cualquier medio, como oral, impreso, electrónico, encuestas (ej. calificación baja), etc.; y por cualquier persona del Laboratorio.

Un trabajo no conforme es aquel servicio realizado que no cumple con los propios procedimientos establecidos por el Laboratorio y/o no satisface los requisitos del cliente. Los trabajos no conformes se pueden presentar en: quejas, control de calidad, calibración de instrumentos, control de consumibles, supervisión de personal, informes de resultados, revisiones por la dirección, auditorías internas o externas, etc.

El Director de la Carrera tiene la responsabilidad y autoridad para gestionar las quejas y trabajo no conforme detectado y las acciones requeridas, evaluar su importancia, coordinar que la corrección se realice inmediatamente, tomar decisiones respecto a su aceptabilidad o rechazo y notificar al cliente (de ser necesario).

Una vez que se presente una queja o se identifique un trabajo no conforme, por cualquier miembro del personal del Laboratorio, se utiliza para su registro el formato FOR-GC-007 “Formato de atención de quejas y trabajo no conforme (incluye acciones correctivas), incluidas las investigaciones y acciones correctivas derivadas. Este formato, con la información recopilada, se hace llegar al Gerente de Calidad, para asegurar y conducir la adecuada atención de la queja o el trabajo no conforme.

4.2 Atención de la queja o trabajo no conforme.

En base a la información recopilada, el Gerente de Calidad decide si la queja o el trabajo no conforme presentado es procedente; si es requerido, se auxilia por más miembros del personal del Laboratorio de áreas relacionadas o les delega esa actividad.

Si la queja o trabajo no conforme no es procedente, entonces se finaliza su atención y se notifica al cliente, si es requerido (como en el caso de una queja).

Si la queja o trabajo no conforme es procedente, entonces el Responsable del Laboratorio coordina su inmediata atención y evalúa su relevancia.

Si es posible, se aplica una corrección inmediata, para eliminar la queja o el trabajo no conforme. Esta corrección es realizada por el personal que le compete esta o por quien designe el Director de Carrera. En los casos de quejas de clientes, le notifica inmediatamente que ha sido atendida su queja.

4.3 Aplicación de acciones correctivas.

Una vez aplicada la corrección, si se considera que la queja o trabajo no conforme pudiera volver a presentarse o existiera duda sobre la realización adecuada de los servicios de Laboratorio, se procede a iniciar el procedimiento: PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas” para la implementación de acciones correctivas, bajo la coordinación del Gerente de Calidad.

Al aplicar el procedimiento se realiza una investigación de las causas que originaron la queja o la no conformidad. De ser considerado necesario, después de una concienzuda evaluación,

Director del Laboratorio puede detener y/o suspender la realización de servicios del Laboratorio hasta implementar las acciones.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director de Carrera

Aplicar el presente documento.

5.2 Responsable del Laboratorio

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.3 Ensayista

Aplicar el presente documento cuando le sea solicitado.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 4: FOR-GC-007 “Formato de atención de quejas y trabajo no conforme (incluye acciones correctivas)”.

PROC-GC-007 Procedimiento de acciones correctivas.

Procedimiento de acciones correctivas

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir las acciones a seguir para aplicar correcciones y acciones correctivas, derivadas de quejas y trabajos no conforme (o no conformidades), atendiendo los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para todo el personal del Laboratorio, técnico y administrativo.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

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

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Corrección. Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Criterios de la auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

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

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

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

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensay que el Laboratorio ofrece.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESARROLLO.

4.1 Correcciones.

Cuando una queja o trabajo no conforme sea considerada, tras una evaluación, como procedente; se aplica una corrección tan pronto como sea posible para eliminar la queja o trabajo no conforme (o no conformidad), siempre y cuando sea posible su aplicación.

El Director de Carrera es responsable de vigilar la aplicación de una corrección efectiva que solvante la queja o trabajo no conforme. La corrección es aplicada por el personal del área donde se haya originado la queja o el trabajo no conforme, o en su defecto por quien el Responsable del Laboratorio designe.

Una corrección se considera efectiva si ésta elimina la queja o trabajo no conforme.

Para el registro de las correcciones se utiliza el formato: FOR-GC-007 “Formato de atención de quejas y trabajo no conforme (incluye acciones correctivas)”, en la sección indicada para correcciones.

4.2 Acciones correctivas.

De la misma manera en que es aplicada una corrección, cuando una queja o trabajo no conforme (o no conformidad) sea considerada como procedente; se aplica una acción correctiva tan pronto como sea posible para eliminar la causa de la queja o trabajo no conforme y evitar que ésta vuelva a presentarse posteriormente.

El Director de Carrera es responsable de vigilar la aplicación de acciones correctivas efectivas que eliminen la causa que originó la queja o el trabajo no conforme. La acción correctiva es implementada por el personal del área donde se haya originado la queja o el trabajo no conforme, o en su defecto por quien El Responsable del Laboratorio designe.

Una acción correctiva se considera efectiva si ésta elimina la causa que originó la queja o el trabajo no conforme.

Para el registro de las acciones correctivas a implementar se utiliza el formato: FOR-GC-007 “Formato de atención de quejas y trabajo no conforme (incluye acciones correctivas)”, en la sección indicada para acciones correctivas.

4.2.1 Investigación de causas.

Para la posible implementación de acciones correctivas, como fase inicial, se realiza una investigación para determinar la o las causas raíz del problema presentado (ej. queja o trabajo no conforme). Esta investigación es de competencia del área del Laboratorio donde se haya presentado la falla, así como otras áreas involucradas o de apoyo. Para lo cual se utiliza una o varias de las siguientes técnicas para identificar la causa raíz: lluvia de ideas, 5 por qué, diagramas de espina de pescado, etc.

Causas potenciales de una queja o trabajo no conforme podrían relacionarse con requisitos del cliente, métodos o procedimientos, competencia del personal, materiales, equipos y su calibración, etc.

4.2.2 Búsqueda y posible implementación.

Una vez que se ha identificado la o las causas que generaron la queja o trabajo no conforme:

- ❖ se genera una lista de las acciones correctivas con posibilidad de eliminar la falla que ocasionó la queja o trabajo no conforme y prevenir su recurrencia,
- ❖ se selecciona(n) la(s) acciones correctivas con mayor posibilidad de éxito y con factibilidad de lograr implantarse efectivamente; conforme la magnitud del problema y sus riesgos,
- ❖ se evalúa la factibilidad de recursos requeridos para poder implementar la o las acciones correctivas seleccionadas, o en su defecto la búsqueda de alternativas de solución,
- ❖ se implementa la acción o acciones correctivas aprobadas,
- ❖ si fuese necesario se realizar algún cambio que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas, éste es documentado e implementado en cuanto sea posible.

4.2.3 Seguimiento a las acciones correctivas implantadas.

El Laboratorio, a través del Director de Carrera, da seguimiento a los resultados de las acciones correctivas implementadas para asegurar su eficacia.

La acción correctiva implementada es evaluada como eficaz, si ésta es capaz de evitar que se presente nuevamente la misma falla.

4.3 Auditorías adicionales de seguimiento.

Cuando se presente una no conformidad o desvío grave que ponga en duda el cumplimiento del Laboratorio con sus propias políticas y procedimientos y/o el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, se realiza una auditoría interna a las áreas involucradas, tan pronto como sea posible y conforme lo indicado en el procedimiento de auditorías internas del Laboratorio.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director de Carrera

Aplicar el presente documento.

5.2 Responsable del Laboratorio.

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.3 Metrólogos y Auxiliar Administrativo.

Aplicar el presente documento, cuando le sea requerido.

6. FORMATOS RELACIONADOS

Anexo 4: FOR-GC-007 “Formato de atención de quejas y trabajo no conforme (incluye acciones correctivas)”.

PROC-GC-008 Procedimiento de acciones preventivas.

Procedimiento de acciones preventivas

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir las acciones a seguir para detectar y aplicar acciones preventivas y mejoras al sistema de gestión de calidad del Laboratorio, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para todo el personal del Laboratorio, técnico y administrativo.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente no deseable.

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

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESARROLLO.

4.1 Identificación de mejoras y fuentes potenciales de trabajo no conforme.

Utilizando las siguientes herramientas, se identifican oportunidades de mejora y fuentes potenciales de trabajo no conforme:

- ❖ revisión de procedimientos operacionales,
- ❖ análisis de datos,
- ❖ análisis de tendencias,
- ❖ análisis de riesgo,
- ❖ análisis de los resultados de los ensayos de aptitud,
- ❖ auditorías internas y externas,
- ❖ revisiones por la dirección,
- ❖ retroalimentación del cliente.

Cuando se identifican oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se desarrollan, implementan y se realiza seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

Estos planes de acción se implementan de la siguiente manera:

- ❖ se analiza la información obtenida con las herramientas anteriores,
- ❖ se detectan fuentes potenciales de trabajo no conforme y/u oportunidades de mejora,
- ❖ se realiza una investigación de posibles causas que la podrían generar,
- ❖ proponen varias acciones para eliminar la causa potencial,
- ❖ se selecciona una o varias acciones para eliminar la causa de la o las potenciales fuentes de trabajo no conforme,
- ❖ El Director de Carrera asigna responsables y fechas de implantación de acciones de prevención,
- ❖ se implanta la acción preventiva,
- ❖ se evalúa su eficacia, si no es satisfactoria se buscan alternativas de solución hasta que se logre su completa satisfacción,
- ❖ se cierra la acción preventiva u oportunidad de mejora.

Cualquier empleado del Laboratorio puede sugerir la implantación de acciones preventivas y oportunidades de mejora al sistema de gestión del Laboratorio.

Utilizar formato: FOR-GC-008 “Formato de acciones preventivas”.

4.2 Controles para asegurar la eficacia de acciones preventivas.

A fin de asegurar que las acciones preventivas implantadas sean eficaces, se utilizan los siguientes controles:

- ❖ es una actividad planeada,
- ❖ se tiene disposición de recursos para aplicarla,
- ❖ es asignada a personal adecuado,
- ❖ se definen indicadores de eficacia,
- ❖ la implantación de la acción preventiva u oportunidad de mejora, es coordinada y asegurada su eficacia por el Director de Carrera.

La acción preventiva implementada es evaluada como eficaz, si ésta es capaz de evitar que se presente la falla bajo prevención.

Para la implantación de acciones preventivas en el Laboratorio, se utiliza como base el formato FOR-GC-008 “Formato de acciones preventivas”.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director de Carrera

Aplicar el presente documento.

5.2 Responsable del Laboratorio

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.3 Ensayistas

Aplicar el presente documento cuando le sea requerido.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 4: FOR-GC-008 “Formato de acciones preventivas”.

PROC-GC-009 Procedimiento de control de registros.

Procedimiento de control de registros

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir las acciones a seguir para mantener bajo control los registros generados por el sistema de gestión de calidad del Laboratorio, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para todo el personal del Laboratorio, técnico y administrativo.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Informe de resultados**”: se refiere a los informes de ensayo que emite el Laboratorio.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere a los objetos o materiales bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESARROLLO.

El control de los registros de gestión es realizado por el Gerente. El control de los registros técnicos es realizado por el Gerente de Laboratorio.

4.1 Consideraciones generales.

a) Identificación

Los registros generados por la propia operación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio se identifican de acuerdo lo indicado en el procedimiento: PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”. Ejemplo FOR-GC- # para registros de gestión y FOR-TC- # para registros técnicos, utilizando un título único.

b) Codificación

Los registros se codifican de la siguiente manera: utilizar, adicionalmente a la identificación (que es del formato), una serie de consecutivos como: 001/2025, 002/2025, 003/2025...

c) Recopilación

Los registros se recopilan de la siguiente manera: Los registros se recopilan de preferencia de forma inmediata a la conclusión de su llenado, y como máximo al término del turno laboral.

d) Almacenamiento

Los registros se almacenan de la siguiente manera: El lugar de almacenamiento se indica en cada uno de los formatos de registro, en la sección superior izquierda

e) Archivo

Los registros se archivan de la siguiente manera: Los registros se archivan en orden de consecutivo (o cronológico, por muestra, por cliente, etc.)

f) Mantenimiento

Los registros se mantienen de la siguiente manera: Los registros impresos se conservan en zonas alejadas de agua, humedad, sol o polvo excesivo. Según indicado en d).

g) Disposición

La disposición o desecho de los registros se realiza de la siguiente manera:

Los registros impresos se encuentran disponibles al personal durante al menos 36 meses y posteriormente se envían al archivo muerto durante al menos 5 años, posteriormente se destruyen.

Los archivos electrónicos son almacenados por al menos 10 años.

h) Protección

Los registros se protegen de acceso no autorizado de la siguiente manera:

Los registros impresos se protegen en gaveta/sala X con llave controlada y en computadoras con contraseña para electrónica registros electrónicos, a cargo del Gerente de Calidad y/o Gerente de Laboratorio.

4.2 Protección de los registros almacenados electrónicamente.

A fin de proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y prevenir el acceso no autorizado o su modificación, éstos se respaldan (generar una copia) cada 50 servicios y se cuenta

con claves de acceso restringido a dicha información. Las claves de acceso son resguardadas por la Dirección de Carrera para registros de gestión y el Responsable del Laboratorio, para registros técnicos.

4.3 Conservación y contenido de los registros técnicos.

El Laboratorio conserva los registros técnicos generados en cada servicio realizado, conforme lo indicado en 4.1.

Estos registros técnicos conservados, incluyen, pero no se limitan a:

- ❖ observaciones originales,
- ❖ datos derivados de operaciones,
- ❖ información para realizar su control,
- ❖ registros de calibraciones,
- ❖ registros relacionados con el personal del Laboratorio,
- ❖ copias de cada informe de resultados emitido,
- ❖ etc.

Los registros de cada servicio ofrecido contienen información para identificar los factores que afectan a la medición realizada, por ende a la incertidumbre, de tal manera que sea posible su reproducción. Tal información incluye equipo y accesorios utilizados, método(s) usado(s), condiciones ambientales de influencia y lugar de medición, personal que lo realizó, condiciones y comportamiento del ítem durante el servicio, etc. Así mismo, los registros incluyen la identidad del personal responsable de la totalidad o parte del servicio ofrecido, incluyendo muestreo (si se realizó), realización del servicio, análisis de datos, verificaciones realizadas, etc.

4.4 Registro de observaciones, datos y cálculos.

Las observaciones, datos y cálculos generados durante el servicio se registran en el instante en que se llevan a cabo, de acuerdo con la operación técnica en cuestión. Se utilizan, hojas de registro, hojas de cálculo, fotografías, etc. No se utilizan hojas de papel sueltas sin foliar. Los espacios en blanco no utilizados se cancelan o se indica su intención de quedar en blanco.

4.5 Manejo de errores en los registros técnicos.

Cuando ocurren errores en los registros impresos, éstos son tachados sin que sean ilegibles, no se borran o eliminan, y el nuevo valor es escrito al margen (para registros en papel) y es rubricado por la persona que hace la modificación.

Ejemplo:

Valor erróneo---	5.217 mm	<i>Rúbrica 15-01-08</i>
Valor correcto---	5.271 mm	

En el caso de los registros electrónicos, para evitar su pérdida o cambios no autorizados o involuntarios se respaldan conforme lo establecido en la sección 4.2. Si es requerido realizar cambios a los datos originales, se guarda en un nuevo registro que relaciona al original, ej. nombre del documento original_revision2.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director de Carrera

Asegurar y conducir la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Responsable del Laboratorio.

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.3 Ensayadores

Aplicar el presente documento.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 4: FOR-GC-009 “Formato de control de registros”.

PROC-GC-010 Procedimiento de auditorías internas.

Procedimiento de auditorías internas

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir las acciones a seguir para planear y conducir auditorías internas al Laboratorio, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el Responsable del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Acción correctiva. Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

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

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Corrección: Acción tomada para eliminar una “no conformidad” detectada.

Criterios de la auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

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

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

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

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“Laboratorio”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“Servicios”: para referir al servicio de ensayo que el Laboratorio ofrece.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESARROLLO.

4.1 Planeación de las auditorías internas.

El Laboratorio cada 12 meses o antes de ser necesario implementa un programa de auditoría interna calendarizado que cubre, en el transcurso de ese periodo, la totalidad de los servicios ofrecidos, a fin de verificar el cumplimiento continuo de los requisitos del sistema de gestión del Laboratorio y de la norma ISO/IEC 17025:2017

El calendario de auditorías internas se registra en el formato FOR-GC-010 “Formato de auditorías internas”.

El programa de auditoría interna considera todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo realizadas por el Laboratorio.

El Responsable del Laboratorio es la función encargada de planear y conducir las auditorías según calendario y requerimientos de la dirección.

Las auditorías internas son efectuadas por personal formado y calificado, y guarda independencia de las actividades auditadas. La evidencia de competencia de los auditores internos (o pueden ser externos contratados para este fin) se localiza en: archivero X. Usualmente evidencia incluye: constancias de capacitación/experiencia en ISO/IEC 17025, ISO19011, metrología y estimación de incertidumbres, y en el ensayo o calibración en particular

4.2 Hallazgos de auditoría críticos.

Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia del sistema de calidad o la exactitud o validez de los resultados de los servicios realizados, el Laboratorio aplica el procedimiento de acciones correctivas de manera oportuna y si fuese necesario se notifica por escrito al (a los) cliente(s) afectado(s)

4.3 Registros de auditoría interna.

El Laboratorio registra:

- ❖ sección de actividad auditado,
- ❖ hallazgos,
- ❖ acciones correctivas a implantar en consecuencia.

Se utiliza el formato: FOR-GC-010 “Formato de auditorías internas”.

4.4 Auditoría de seguimiento.

En el caso de presentarse hallazgos en la auditoría, se realiza una auditoría de seguimiento para verificar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas. El Laboratorio mantiene registro de esta verificación. La eficacia es evaluada una vez que evite la recurrencia de la misma falla en un periodo de tiempo razonable acorde a la misma.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director de Carrera

Aplicar el presente documento.

5.2 Responsable del Laboratorio.

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.3 Ensayista

Aplicar el presente documento, en su ámbito de responsabilidad.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 10: FOR-GC-010 “Formato de auditorías internas”.

PROC-GC-011 Procedimiento de revisiones por la dirección.

Procedimiento de revisiones por la dirección

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIÓLOGICO

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir las acciones a seguir para planear y conducir las revisiones realizadas por la alta dirección del Laboratorio, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para la alta dirección del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente no deseable.

Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

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

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Criterios de la auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

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

Mejora continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

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

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agorindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESARROLLO.

4.1 Planeación de la revisión por la dirección.

El Laboratorio cada 12 meses o antes de ser necesario implementa un programa de revisión por la dirección calendarizado que cubre en el transcurso de ese periodo el sistema de gestión y la totalidad de los servicios ofrecidos para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios.

La revisión contempla los siguientes puntos:

- ❖ objetivos generales del Laboratorio,
- ❖ adecuación de políticas y procedimientos,

- ❖ informes de personal directivo y de supervisión,
- ❖ resultado de auditorías internas,
- ❖ acciones correctivas y preventivas,
- ❖ evaluaciones externas,
- ❖ comparaciones interlaboratorios y/o ensayos de aptitud,
- ❖ volumen y tipo de trabajo efectuado,
- ❖ retroalimentación de los clientes,
- ❖ quejas,
- ❖ propuestas de mejora,
- ❖ control de calidad,
- ❖ formación, educación y habilidades del personal,
- ❖ recursos.

4.2 Realización de la revisión por la dirección.

La revisión es realizada de la siguiente manera: se realiza una reunión en la que participa la alta dirección y personal del Laboratorio. Durante la reunión, conducida por la alta dirección, se revisa el cumplimiento o estado de cada uno de los rubros indicados en 4.1. Éstos se registran conforme lo indicado en 4.3

Los resultados de la revisión son tomados en consideración para la planeación del Laboratorio, como metas, objetivos y planes de acción para el año siguiente.

Como guía se utiliza el formato: FOR-GC-011 “Formato de revisiones por la dirección”.

4.3 Registros de hallazgos de la revisión por la dirección.

El Laboratorio registra los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos.

La alta dirección tiene la responsabilidad de asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.

Se utiliza el formato: FOR-GC-011 “Formato de revisiones por la dirección”.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director de Carrera

Conducir la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Responsable del Laboratorio

Apoyar en la conducción del presente documento.

5.3 Ensayista

Apoyar en la conducción del presente documento, de ser requerido.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 4: FOR-GC-011 “Formato de revisiones por la dirección”.

Anexo 3 – Procedimientos Técnicos

PROC-TC-001 Procedimiento para identificar necesidades de formación del personal y para proporcionarla.

**Procedimiento para identificar
necesidades de formación del
personal y para proporcionarla**

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir las acciones a seguir para identificar necesidades de formación del personal del Laboratorio y para proporcionarla, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 [1].

1.2 Alcance.

Aplica para la alta dirección del Laboratorio y departamento de recursos humanos.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Informe de resultados**”: se refiere a los informes de ensayo que emite el Laboratorio.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.

- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESARROLLO.

4.1 Selección del personal.

El Laboratorio selecciona su personal en base a:

- a) El cumplimiento del perfil de puesto. Cuando el personal no cubre en la totalidad el perfil de puesto, el **Laboratorio**, a través del director de Carrera, establece un programa de capacitación y/o entrenamiento hasta lograr el cumplimiento total del perfil de puesto.
- b) Entrevista(s) con el Responsable de Laboratorio, para identificar posibles cualidades subjetivas necesarias.
- c) Insertar otros mecanismos usados por su Laboratorio, como: evaluaciones escritas y/o prácticas.

Para esta actividad se utiliza el formato: FOR-TC-019 “Formato para seleccionar al personal”.

4.2 Identificación de necesidades de formación.

El Laboratorio identifica las necesidades de formación de su personal, presentes y futuras, cuando:

- ❖ Se realizan nuevas contrataciones de personal.
- ❖ Hay cambios de funciones y/o actividades del personal, dentro del mismo Laboratorio.
- ❖ Se presenta una ampliación de los alcances del Laboratorio.
- ❖ Se implementan nuevos métodos de servicio.
- ❖ Se detecta que existen avances tecnológicos en equipos de reciente adquisición por el Laboratorio y/o de los clientes; y se requieran conocimientos adicionales.
- ❖ Se presentan quejas y/o trabajos no conformes debido a causas atribuibles a deficiencias en la formación del personal.
- ❖ Se detectan áreas de oportunidad sobre la competencia del personal.

- ❖ Se reciben recomendaciones por organismos externos y/o clientes, referentes a la formación y/o competencia del personal.

4.3 Forma de proporcionar la formación y capacitación del personal.

Los programas de formación y/o capacitación identificados para el personal del Laboratorio son proporcionados de la siguiente manera: cursos internos, externos, invitación de asesores, autodidacta, programas en instituciones académicas, estancias en otras empresas, etc.

Se realiza una programación anual de capacitación, utilizando el formato: FOR-TC-001 “Formato de identificación de necesidades de formación del personal y para proporcionarla”. El programa de capacitación anual se cumplirá en al menos un 90 %, en función de los recursos disponibles en el año. Se ofrecerá al menos un evento de capacitación al año al personal técnico, puede ser interno o externo.

4.4 Medición de la eficacia de la formación proporcionada al personal.

La eficacia de la formación proporcionada es evaluada como satisfactoria si los objetivos planteados son alcanzados, una vez que ésta finaliza. Ejemplos de dicha evaluación son:

- ❖ Éxito en la implantación de un nuevo método o servicio, verificable con el uso de métodos alternativos o referencias.
- ❖ Verificación de aprendizaje en el manejo de nueva instrumentación.
- ❖ Evaluaciones del personal en formación por personal u organismos internos y/o externos al Laboratorio.
- ❖ Disminución o eliminación de causas de trabajos no conformes atribuibles.
- ❖ Estudios de comparación interna, como análisis de varianzas y otros estadísticos.
- ❖ Ensayos de aptitud externos, incluidas comparaciones interlaboratorios.

El Laboratorio cuenta con los siguientes indicadores, para la medición de la eficacia de la formación proporcionada: logro de beneficio esperado, productividad, disminución de quejas, crecimiento de los alcances del Laboratorio, etc.

Se utiliza el formato FOR-TC-001 “Formato de identificación de necesidades de formación del personal y para proporcionarla”.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Decano

Asegurar y conducir la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Subdecano

Apoyar en la aplicación del presente documento.

5.3 Director de Carrera

Apoyar en la aplicación del presente documento.

5.4 Responsable del Laboratorio

Aplicar el presente documento.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 5:

FOR-TC-019 “Formato para seleccionar al personal”.

FOR-TC-001 “Formato de identificación de necesidades de formación del personal y para proporcionarla”.

PROC-TC-002 Procedimiento de estimación de incertidumbres.

Procedimiento de estimación de incertidumbres

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos a seguir para realizar un estimado de las incertidumbres de cada uno de los tipos de servicio que ofrece el Laboratorio, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Informe de resultados**”: se refiere a los informes de ensayo que emite el Laboratorio.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESARROLLO.

Para la estimación de incertidumbres de los servicios del Laboratorio, se utiliza la Guía para la Estimación de Incertidumbres en la Medición.

4.1 Definición de modelo de medición.

En base a análisis, el Laboratorio plantea modelos matemáticos de medición para la determinación de las incertidumbres, para cada uno de los tipos de servicio que ofrece.

Ver el formato: FOR-TC-002 “Formato de estimación de incertidumbres”.

4.2 Identificación de magnitudes de influencia.

De la misma manera, en base a análisis, el Laboratorio identifica los componentes de influencia más críticos que impactan en la estimación de incertidumbre, para cada uno de los tipos de servicio que ofrece.

Ver el formato: FOR-TC-002 “Formato de estimación de incertidumbres”.

4.3 Cuantificaciones.

En base a las mediciones realizadas y la información disponible, el Laboratorio realiza cuantificaciones del mensurando y de cada uno de los componentes de incertidumbre, para cada uno de los tipos de servicio que ofrece.

Ver el formato: FOR-TC-002 “Formato de estimación de incertidumbres”.

4.4 Determinación de coeficientes de sensibilidad.

En base a los modelos obtenidos se determinan los coeficientes de sensibilidad de cada magnitud involucrada, para cada uno de los tipos de servicio que ofrece.

Ver el formato: FOR-TC-002 “Formato de estimación de incertidumbres”.

4.5 Determinación de incertidumbres estándar (o típicas).

En base a los modelos obtenidos y la información disponible, se determinan las incertidumbres estándar o típicas de cada magnitud, para cada uno de los tipos de servicio que ofrece.

Ver el formato: FOR-TC-002 “Formato de estimación de incertidumbres”.

4.6 Determinación de aportes de incertidumbre.

Utilizando los coeficientes de sensibilidad y las incertidumbres estándar, se determinan los aportes de incertidumbre de cada magnitud, para cada uno de los tipos de servicio que ofrece.

Ver el formato: FOR-TC-002 “Formato de estimación de incertidumbres”.

4.7 Determinación de incertidumbres expandidas.

En base a los modelos, coeficientes de sensibilidad, incertidumbres estándar y la información disponible, se determinan las incertidumbres combinadas y expandidas de cada magnitud, para cada uno de los tipos de servicio que ofrece.

Las incertidumbres expandidas son determinadas considerando un factor de cobertura cercano o igual a $k=2$, que corresponde a un nivel de confianza de 95 %.

Ver el formato: FOR-TC-002 “Formato de estimación de incertidumbres”.

4.8 Informe de estimación de incertidumbres.

El Laboratorio utiliza el formato: FOR-TC-002 “Formato de estimación de incertidumbres”, para la elaboración de los informes de estimación de incertidumbres, para cada uno de los tipos de servicio que ofrece.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Responsable del Laboratorio

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Técnico Docente

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.3 Ensayista

Aplicar el presente documento.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 5: FOR-TC-002 “Formato de estimación de incertidumbres”.

PROC-TC-004 Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio.

Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos a seguir para asegurar la integridad de los equipos propiedad del Laboratorio, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESARROLLO.

4.1 Programa de calibración de equipo.

Cada uno de los equipos propiedad del Laboratorio, que tienen influencia en los resultados de los servicios, son calibrados (o verificados según el caso), previo su uso o cuando existan dudas sobre su funcionamiento. Para lo anterior el Laboratorio cuenta con el procedimiento: PROC-TC-007 “Procedimiento de calibración de equipo del Laboratorio”.

4.2 Manejo de los equipos del Laboratorio.

Los equipos del Laboratorio son operados solo por personal autorizado para realizar la actividad encomendada, como se especifica en la lista de autorizaciones.

Los equipos del Laboratorio son operados, transportados, almacenados y mantenidos, conforme las recomendaciones y cuidados proporcionados por el fabricante en su manual de instrucciones y/o mantenimiento, así como otras referencias relacionadas (ej. recomendaciones de otros laboratorios).

En el formato: FOR-TC-004 “Formato de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio” se indican instrucciones particulares para el manejo de cada equipo.

4.3 Identificación del equipo del Laboratorio.

El Laboratorio identifica de manera unívoca cada uno de sus equipos, de la siguiente manera: LAB-A-001, etc.

En esta identificación se incluye el estado de calibración del equipo, como las fechas de última y siguiente calibración. Cuando no sea posible marcar directamente sobre el equipo, la identificación se realiza sobre su empaque, lugar de almacenamiento u otra forma disponible.

4.4 Equipos del Laboratorio fuera de especificación o dañados.

Cuando se presente el caso de equipos del Laboratorio que por alguna causa se hayan dañado y/o salido de la especificación requerida por esa actividad, o generen resultados poco confiables, éstos inmediatamente son puestos fuera de operación y son aislados e identificados para evitar su uso no intencionado, hasta que se demuestre que regresen a su funcionamiento correcto.

Si se identifica que esta anomalía en el equipo pudiera haber generado resultados inválidos en uno o varios de los servicios realizados con anterioridad, se aplica de manera inmediata el procedimiento: PROC-GC-006 “Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme”.

4.5 Equipo fuera de control temporal del Laboratorio.

En los casos en que por alguna causa uno o varios equipos del Laboratorio queden fuera de su control (ej. préstamo o servicios en sitio), se aplica un programa de verificación que asegure que el equipo se reintegra al servicio de manera correcta y no haya sufrido algún desperfecto. Esta verificación se detalla en el procedimiento: PROC-TC-005 “Procedimiento de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio”.

4.6 Protección de equipo del Laboratorio contra ajustes no deseados.

El Laboratorio toma las siguientes medidas para proteger sus equipos y software contra ajustes no deseados:

- ❖ contraseñas de acceso solo a personal autorizado,
- ❖ sellos indicadores de violación de acceso,
- ❖ niveles de acceso,
- ❖ candados y/o cerraduras,
- ❖ recintos protegidos,
- ❖ verificaciones periódicas.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director de Carrera

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Responsable del Laboratorio.

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.3 Ensayista

Aplicar el presente documento.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 5: FOR-TC-004 “Formato de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio”.

PROC-TC-005 Procedimiento de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio.

Procedimiento de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos para realizar verificaciones intermedias de los equipos y materiales de referencia propiedad del Laboratorio, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESARROLLO.

4.1 Verificaciones intermedias.

A fin de asegurar que se mantiene el estado de calibración del equipo (o sistema de medición) y/o material de referencia clave del Laboratorio, se aplican las siguientes verificaciones intermedias:

a) Equipo

Responsable: Metrólogo

Periodicidad de la verificación:

al inicio de cada servicio

Instrucciones para realizar la verificación:

Límites de la verificación:

4.2 Equipo fuera de control temporal del Laboratorio.

En los casos en que por alguna causa uno o varios equipos del Laboratorio queden fuera de su control (ej. préstamo o servicios en sitio), se aplica este programa de verificación antes de quedar fuera de control del Laboratorio y nuevamente, una vez que haya regresado al Laboratorio, para asegurar que el equipo se reintegra al servicio de manera correcta y no haya sufrido algún desperfecto.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director de Carrera

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Responsable del Laboratorio.

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.3 Ensayista

Aplicar el presente documento.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 5: FOR-TC-005 “Formato de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio”.

Procedimiento de actualización de factores de corrección

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos para actualizar los factores de corrección resultado de la calibración del equipo propiedad del Laboratorio, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESARROLLO.

En el caso de los equipos, propiedad del Laboratorio, que son calibrados periódicamente e implica realizar actualizaciones de los nuevos valores (o factores de corrección) provenientes de esa calibración en documentos, hojas de cálculo, software, otros equipos, referencias, etc. se aplican las siguientes instrucciones:

Factor de corrección a actualizar:

Responsable de realizar la actualización:

Instrucciones para realizar la actualización:

- a.- Tomar los valores de error del Certificado de Calibración de equipo referido, correspondientes a los puntos de medición
- b.- Desproteger la hoja de cálculo
- c.- Sustituir los valores de error cambiando su signo, para que convierta en corrección, en la sección “Patrón de medición” de la hoja de cálculo referida.
- d.- Una vez realizada la actualización, proteger nuevamente la hoja de cálculo.
- e.- Como evidencia de que se realiza esta actividad, se llena el formato FOR-TC-006.

La actualización de los factores de corrección se realiza de manera inmediata a la calibración del equipo, de ser posible; y como máximo antes de ser puesto nuevamente en servicio del Laboratorio.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director de Carrera

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados

5.2 Responsable del Laboratorio

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.3 Ensayista

Aplicar el presente documento.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 5: FOR-TC-006: “Formato de actualización de factores de corrección”.

PROC-TC-007 Procedimiento de calibración de equipo del Laboratorio.

Procedimiento de calibración de equipo del Laboratorio

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos para llevar a cabo la calibración del equipo propiedad del Laboratorio, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento. Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESARROLLO.

4.1 Programa de calibración.

Todo aquel equipo del Laboratorio que tenga un efecto significativo en los resultados de los servicios, y que sea sujeto a calibración, es calibrado conforme el programa de calibración del formato FOR-TC-007 “Formato de calibración de equipo del Laboratorio”.

El Laboratorio selecciona el material de referencia para realizar sus servicios, de acuerdo al formato: FOR-GC-005 “Formato de selección y compra de servicios y suministros clave”.

El Laboratorio opera y mantiene el material de referencia del Laboratorio, conforme lo indicado en el formato: FOR-TC-004 “Formato de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio”.

5. RESPONSABILIDADES.

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Director de Carrera

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.3 Ensayistas

Aplicar el presente documento.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 5:

FOR-TC-007 “Formato de calibración de equipo del Laboratorio”.

FOR-GC-005 “Formato de selección y compra de servicios y suministros clave”.

FOR-TC-004 “Formato de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio”.

FOR-GC-006 “Formato de evaluación de proveedores de servicios y suministros clave”.

PROC-TC-008 Procedimiento y plan de muestreo.

Procedimiento y plan de muestreo

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos para llevar a cabo el muestreo realizado por el Laboratorio o contratistas del Laboratorio, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Informe de resultados**”: se refiere a los informes de ensayo que emite el Laboratorio.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESARROLLO.

4.1 Plan de muestreo.

El Laboratorio cuenta con el siguiente plan de muestreo:

Los planes de muestreo son acordes a la actividad desempeñada, en base a métodos estadísticos, y se distribuyen copias controladas en los lugares donde se realiza el muestreo.

4.2 Procedimiento de muestreo.

El Laboratorio cuenta con el siguiente procedimiento de muestreo:

- Selección de la muestra
- Extracción de la muestra
- Preparación de la muestra

En los casos en que el cliente solicite desviaciones, adiciones o exclusiones al procedimiento de muestreo, éstas y los datos de muestreo son registradas detalladamente e incluidas en los informes de resultados del servicio. Así como, son comunicadas al personal involucrado.

4.3 Factores a ser controlados durante el muestreo.

El Laboratorio identifica los siguientes factores como sujetos a control durante el muestreo: homogeneidad de la muestra, temperatura, humedad, etc.

4.4 Registro de los datos del muestreo.

El Laboratorio realiza el registro de los siguientes datos durante el muestreo:

- ❖ procedimiento de muestreo usado,
- ❖ personal que realiza el muestreo,
- ❖ condiciones ambientales de influencia (si es necesario),
- ❖ diagrama de la zona del muestreo;
- ❖ técnicas estadísticas utilizadas.

Usar el formato: FOR-TC-008 “Formato de procedimiento y plan de muestreo”.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director de Carrera

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Responsable del Laboratorio

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.3 Ensayista

Aplicar el presente documento.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 5: FOR-TC-008 “Formato de procedimiento y plan de muestreo”.

PROC-TC-009 Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio.

Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos para asegurar la integridad de los ítems bajo servicio del Laboratorio, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere a los instrumentos de medición y los objetos o materiales bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESARROLLO.

4.1 Manejo de ítems en el Laboratorio.

El Laboratorio aplica las siguientes medidas para la recepción de los ítems bajo servicio: se llena una hoja de registro e identificación que acompañara al ítem durante toda su estancia en las instalaciones del Laboratorio.

El Laboratorio aplica las siguientes medidas para realizar el transporte de los ítems bajo servicio: se realiza manualmente o con un dispositivo de traslado o en cámaras acondicionadas.

El Laboratorio aplica las siguientes medidas para manejar los ítems bajo servicio, durante su estancia en el Laboratorio: de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

El Laboratorio aplica las siguientes medidas para proteger los ítems bajo servicio, durante su estancia en el Laboratorio: utilizar zonas de acceso controlado, con privacidad para salvaguardar los intereses del cliente y del propio Laboratorio.

El Laboratorio aplica las siguientes medidas para almacenar los ítems bajo servicio, durante su estancia en el Laboratorio: utilizar zonas diseñadas para ese propósito o en dispositivos acondicionados.

El Laboratorio aplica las siguientes medidas para conservar los ítems bajo servicio, durante su estancia en el Laboratorio: utilizar recintos con ambiente controlado.

El Laboratorio aplica las siguientes medidas para dar disposición final a los ítems bajo servicio, durante su estancia en el Laboratorio: regresar al cliente por el medio solicitado o destruirlo (en el caso de algunas pruebas).

Usar el formato: FOR-TC-009 “Formato de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio”.

4.2 Identificación de los ítems durante su permanencia en el Laboratorio.

El Laboratorio aplica las siguientes medidas para identificar los ítems bajo servicio que ingresan al Laboratorio o quedan bajo su responsabilidad: etiquetado o tatuado, etc.

La identificación realizada se conserva durante toda la permanencia del ítem en el Laboratorio o bajo la responsabilidad del Laboratorio, a fin de evitar cualquier confusión física o documental.

4.3 Anomalías en la recepción de los ítems bajo servicio.

Cuando un ítem sea recibido en el Laboratorio con anomalías o desvíos a las condiciones normales o especificadas, éstas se registran en el formato de registro de recepción del ítem. Si se presenta un caso de duda sobre la adecuación del ítem para realizar el servicio, se contacta al cliente para definir los detalles, y se registran los acuerdos; conforme el procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos del Laboratorio.

4.4 Integridad del ítem.

Para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem bajo servicio durante su estancia en el Laboratorio, incluido su almacenamiento, manipulación y preparación, se toman en cuenta las instrucciones y sugerencias de los fabricantes u otras referencias para manipular el ítem.

En los casos en que los ítems requieran condiciones especiales de almacenaje o acondicionamiento, éstas son supervisadas, controladas y registradas, conforme se especifica por el fabricante, el propio cliente u otras recomendaciones.

Para mantener la seguridad de los ítems se cuenta con las siguientes disposiciones para su almacenamiento y seguridad, durante se estancia en el Laboratorio: control de acceso restringido.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director de Carrera

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Responsable del Laboratorio

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.3 Ensayista

Aplicar el presente documento.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 5: FOR-TC-009 “Formato de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio”.

PROC-TC-010 Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio.

Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir las acciones a seguir para asegurar la calidad de los resultados generados por el Laboratorio, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere a los materiales bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESARROLLO.

El Laboratorio asegura la calidad de los resultados generados por los servicios que ofrece el Laboratorio, de la siguiente manera:

- a) uso de materiales de referencia certificados o secundarios (control de calidad interno),
- b) participación en comparaciones interlaboratorios,
- c) programas de ensayos de aptitud,
- d) repetición del servicio utilizando el mismo o diferente método,
- e) repetición del servicio en ítems retenidos,
- e) correlación de los resultados para diferentes características del ítem.

El Laboratorio asegura la aplicación de estas acciones, a través de la función responsable. El responsable del Laboratorio, quien detecta tendencias en base a técnicas estadísticas o experiencia. Se aplican las siguientes técnicas: cartas de control. En el caso de que los datos de control de la calidad analizados no satisfagan los criterios predefinidos, el problema se corrige inmediatamente de manera planificada.

El seguimiento o supervisión es realizada de manera planeada de la siguiente manera: cada semana.

Usar el formato: FOR-TC-010 “Formato de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio”.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director de Carrera

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Responsable del Laboratorio.

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

5.3 Ensayista

Aplicar el presente documento.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 5: FOR-TC-010 “Formato de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio”.

PROC-TC-011 Procedimiento de ensayo.

Procedimiento de ensayo

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos para realizar el ensayo en la leche, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

Prueba o ensayo	Norma o método de referencia	Descripción del ensayo
Densidad Relativa A 15 °C A 20 °C	NTE INEN 11	Determina la densidad relativa de la leche. Se aplica en cualquier tipo de leche en estado líquido y describe dos métodos: el lactodensímetro y el picnómetro

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere al elemento o material bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. PATRONES DE MEDIDA.

Para realizar el ensayo se utilizan los siguientes equipos y componentes clave:

No.	Nombre del Equipo
1	Analizador de fibra alimentaria
2	Destilador y digestor
3	Cromatógrafo de gases
4	Espectrofotómetro UV – VIS
5	Analizar de grasa
6	Evaporador rotatorio
7	Cámaras de incubación
8	Estufas
9	Cámara de flujo laminar
10	Balanzas analíticas

5. INSPECCIÓN VISUAL.

5.1 Revisión general.

Al recibirse el ítem en el Laboratorio, éste es inspeccionado a fin de asegurar que se recibe en condiciones normales de operación y presentación física; y detectar cualquier anomalía en su recepción. Esta revisión es realizada conforme lo indicado en el procedimiento PROC-TC-009 “Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio”.

5.2 Estabilización.

Una vez revisado el ítem, se aplican las siguientes instrucciones:

Los patrones de referencia del laboratorio a intervenir en el ensayo y el ítem, se mantienen en el lugar de ensayo, y encendidos (si es el caso), por lo menos en una hora antes de realizar las mediciones, a fin de lograr su operación óptima o estabilización térmica. Se registra la hora de inicio y fin de esta estabilización.

Verificar y registrar que las condiciones ambientales de afectación en el servicio se cumplan durante el ensayo del ítem:

Condición ambiental	Mínima	Máxima	Observación
Temperatura	18 °C	20 °C	Variación +/- 5 °C
Humedad	35%	70%	-

Sus límites permisibles fueron definidos en base a datos históricos de las condiciones ambientales permisibles de operación de los ítems que se reciben a ensayo.

5.3 Verificación de patrones y otros equipos.

A fin de confirmar que los patrones de referencia a utilizar en el ensayo se encuentran en condiciones adecuadas para realizar el servicio, se realiza una verificación intermedia de acuerdo al PROC-TC-005 “Procedimiento de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio”.

5.4 Manejo del ítem.

Para la configuración y operación del ítem, se siguen las instrucciones del manual del fabricante.

Para la identificación, manejo, transporte, almacenamiento y preparación del ítem se siguen las siguientes instrucciones del procedimiento PROC-TC-009 “Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio”.

5.5 Medidas de seguridad.

Se deben seguir las siguientes medidas de seguridad durante la realización del servicio.

- Conservar el orden y la limpieza para mantener los estándares de seguridad.
- Corregir y dar aviso de las condiciones peligrosas e inseguras.
- No usar los equipos sin estar autorizado para ello.
- Utilizar en cada tarea los elementos de protección personal.

6. INSTRUCCIONES DE ENSAYO.

El ensayo del ítem se realiza de acuerdo a la norma internacional, regional o nacional. El Laboratorio se asegura que utiliza la última versión vigente de la norma.

7. INFORME

Los resultados se analizan de la siguiente manera:

La incertidumbre de las mediciones realizadas se determina conforme el procedimiento PROC-TC-002 “Procedimiento de estimación de incertidumbres”.

Los resultados se presentan conforme el formato, FOR-TC-011 “Formato de informe de ensayo”.

8. RESPONSABILIDADES.

8.1 Coordinador de Carrera

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

8.2 Director de Laboratorio.

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

8.3 Ensayistas.

Aplicar el presente documento.

9. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 5: FOR-TC-011 “Formato de informe de ensayo”.

PROC-TC-012 Procedimiento de calibración.

Procedimiento de calibración

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos para realizar la calibración de los equipos, atendiendo los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

Servicio			Nivel de medición o intervalo			Condiciones de medición/ Variable independiente		Incertidumbre expandida				
Magnitud	Instrumento o artefacto	Tipo de instrumento o método	Valor mínimo	Valor máximo	Unidades	Parámetro	Especificaciones	Valor	Unidades	Factor de cobertura	Nivel de Confianza	¿Es la incertidumbre expandida relativa?

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de calibración que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere al instrumento bajo calibración.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. PATRONES DE REFERENCIA.

Para realizar la calibración se utilizan los siguientes patrones (o materiales) de referencia, equipos y componentes clave:

No.	Marca	Modelo	No. Serie

5. INSPECCIÓN VISUAL.

5.1 Revisión general.

Al recibirse el ítem (instrumento a calibrar con sus accesorios) en el Laboratorio, éste es inspeccionado a fin de asegurar que se recibe en condiciones normales de operación y presentación física; y detectar cualquier anomalía en su recepción.

Esta revisión es realizada conforme lo indicado en el procedimiento PROC-TC-009 “Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio”.

5.2 Estabilización.

Una vez revisado el ítem, se aplican las siguientes instrucciones:

Los patrones de referencia del laboratorio a intervenir en la calibración y el ítem, se deben mantener en el lugar de calibración, y encendidos (si es el caso), por lo menos una hora antes de realizar las mediciones, a fin de lograr su operación óptima o estabilización térmica. Se registra la hora de inicio y fin de esta estabilización.

Verificar y registrar que las condiciones ambientales de afectación en el servicio se cumplan durante la calibración del ítem:

Condición ambiental	Mínima	Máxima	Observación
Temperatura			
Humedad relativa			
...			

Estas condiciones ambientales fueron identificadas con un efecto en el servicio realizado y sus límites permisibles fueron definidos en base histórico de las condiciones ambientales permisibles de operación de los equipos que se reciben a calibración.

5.3 Verificación de patrones y otros equipos.

A fin de confirmar que los patrones de referencia a utilizar en la calibración se encuentran en condiciones adecuadas para realizar el servicio, se realizan verificaciones intermedias conforme el procedimiento PROC-TC-005 “Procedimiento de verificaciones intermedias de equipo (y_o materiales de referencia) del Laboratorio”.

5.4 Manejo del ítem.

Para la configuración y operación del ítem, se siguen las instrucciones del manual del fabricante. Para la identificación, manejo, transporte, almacenamiento y preparación del ítem se siguen las siguientes instrucciones del procedimiento PROC-TC-009 “Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio”.

5.5 Medidas de seguridad.

Se siguen las medidas de seguridad durante la realización del servicio.

6. PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN.

La calibración del ítem se realiza.

7. INFORME.

Los resultados se analizan de la siguiente manera:

La incertidumbre de las mediciones realizadas se determina conforme el procedimiento PROC-TC-002 “Procedimiento de estimación de incertidumbres”.

Los resultados se presentan conforme el formato FOR-TC-012 “Formato de informe de calibración”.

Se aplican los siguientes criterios de aceptación/rechazo.

8. RESPONSABILIDADES.

8.1 Director de Carrera

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

8.2 Responsable del Laboratorio.

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

8.3 Ensayista

Aplicar el presente documento.

9. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 5: FOR-TC-012 “Formato de informe de calibración”.

PROC-TC-013 Procedimiento de validación de método de ensayo químico

Procedimiento de validación de método de ensayo químico

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos para realizar la validación del método de ensayo químico, atendiendo los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Analito: Componente de un sistema a ser medido químicamente.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Incertidumbre: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Intervalo de trabajo: Intervalo de concentraciones analíticas o los valores de las propiedades sobre las cuales el método va a ser aplicado. Dentro del intervalo de trabajo puede existir un intervalo de respuesta lineal. Dentro de este intervalo lineal de respuesta habrá una relación lineal con la concentración del analito.

Límite de cuantificación: Concentración mínima del analito en una muestra que puede determinarse con un nivel de incertidumbre aceptable, bajo las condiciones de operación establecidas.

Límite de detección: Mínima concentración de un analito o sustancia en una muestra, la cual puede ser detectada pero no necesariamente cuantificada bajo las condiciones en que se lleva a cabo el método.

Material de referencia certificado: Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

Precisión: Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Recuperación: Proporción del analito presente o adicionado a una muestra que sirve para evaluar la eficiencia del método de ensayo.

Repetibilidad: Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de repetibilidad.

Reproducibilidad: Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de reproducibilidad

Robustez: Medida de la capacidad de un método de ensayo de permanecer inalterado por variaciones pequeñas, pero deliberadas, en los parámetros del método y proporciona una indicación de su confiabilidad durante su uso normal.

Validación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Veracidad: Proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere al elemento o material bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO A VALIDAR.

Insertar una breve descripción del método a validar, como su nombre, principio de operación, norma de referencia utilizada, etc.

5. ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL MÉTODO A VALIDAR.

El método bajo validación debe cumplir los siguientes requisitos, a fin de que sea considerado apto para el uso previsto en la determinación de proteína en leche:

- a) Apropriado para la determinación cuantitativa de proteína total en muestras de leche.
- b) Considerar posibles interferencias propias de su composición.
- c) Cubrir el rango típico de concentración de proteína en leche (aproximadamente 2,8 % – 3,8 %).
- d) Cumplir criterios establecidos de precisión y exactitud.

6. DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE VALIDACIÓN.

Determinar los siguientes parámetros:

- a) Exactitud
- b) Precisión
- c) Linealidad y rango
- d) Robustez
- e) Incertidumbre

Los parámetros son determinados de acuerdo a las siguientes instrucciones:

Los resultados obtenidos son registrados en el formato FOR-TC-013 “Formato de informe de validación de método analítico”.

7. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE VALIDACIÓN.

La verificación de cumplimiento de los parámetros o características del método a validar es realizada a través de una tabla comparativa entre los valores de los requisitos a cumplir (esperados del método) y los valores obtenidos por la aplicación del método.

Utilizar el formato “Formato de informe de validación de método analítico”.

8. CONCLUSIONES DE LA VALIDACIÓN.

Al término de la validación, se emite una declaratoria acerca de la validez del método para el uso previsto, en función de los resultados obtenidos (tabla comparativa).

Esta declaratoria es registrada en el formato FOR-TC-013 “Formato de informe de validación de método analítico”.

9. INFORME.

La validación del método es reportada en un Informe de Validación, que incluye al menos: a) los resultados obtenidos, b) el procedimiento utilizado para la validación y c) una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

Usar el formato FOR-TC-013 “Formato de informe de validación de método analítico”.

10. RESPONSABILIDADES.

10.1 Responsable del Laboratorio

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

10.2 Técnico Docente

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

10.3 Ensayista

Aplicar el presente documento.

11. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 5: FOR-TC-013 “Formato de informe de validación de método analítico”.

PROC-TC-014 Procedimiento de validación del método de ensayo físico

Procedimiento de validación del método de ensayo físico

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos para realizar la validación del método de ensayo físico, atendiendo los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Incertidumbre: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Validación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere al elemento o material bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO A VALIDAR.

Insertar una breve descripción del método a validar, como su nombre, principio de operación, norma de referencia utilizada, etc.

5. ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL MÉTODO A VALIDAR.

El método bajo validación debe cumplir los siguientes requisitos, a fin de que sea considerado apto o válido para el uso previsto:

- e) Apropriado para la determinación de densidad en muestras de leche cruda y pasteurizada mediante lactodensímetro o densímetro digital.
- f) Considerar las características particulares de la muestra, tales como temperatura, contenido de grasa y posibles variaciones propias de la matriz leche que puedan influir en la medición.
- g) Cumplir con el rango típico de densidad de la leche (aproximadamente 1,028 – 1,034 g/mL), garantizando resultados dentro de las tolerancias establecidas por el método o por el laboratorio.

6. DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE VALIDACIÓN.

El laboratorio valida el método a través de lo siguiente:

- f) Verificación del desempeño y calibración del equipo utilizado.
- g) Comprobación de las condiciones ambientales requeridas por el método.
- h) Verificación de la competencia del personal que realiza el ensayo.
- i) Evaluación de repetibilidad mediante mediciones sucesivas de una misma muestra.
- j) Comparación de resultados con valores de referencia, cuando aplique.

Los parámetros/características son determinados de acuerdo a las siguientes instrucciones:

Los resultados obtenidos son registrados en el formato FOR-TC-014 “Formato de informe de validación de método físico”.

7. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE VALIDACIÓN.

La verificación de cumplimiento de los parámetros o características del método a validar es realizada a través de una tabla comparativa entre los valores de los requisitos a cumplir (esperados del método) y los valores obtenidos por la aplicación del método.

Utilizar el formato FOR-TC-014 “Formato de informe de validación de método físico”.

8. CONCLUSIONES DE LA VALIDACIÓN.

Al término de la validación, se emite una declaratoria acerca de la validez del método para el uso previsto, en función de los resultados obtenidos (tabla comparativa).

Esta declaratoria es registrada en el formato FOR-TC-014 “Formato de informe de validación de método físico”.

9. INFORME.

La validación del método es reportada en un Informe de Validación, que incluye al menos:

a) los resultados obtenidos, b) el procedimiento utilizado para la validación y c) una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

Usar el formato FOR-TC-014 “Formato de informe de validación de método físico”.

10. RESPONSABILIDADES.

10.1 Responsable del Laboratorio

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

10.2 Técnico Docente

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

10.3 Ensayista

Aplicar el presente documento.

11. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 5: FOR-TC-014 “Formato de informe de validación de método físico”.

PROC-TC-015 Procedimiento de validación del método de calibración

Procedimiento de validación del método de calibración

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos para realizar la validación del método de calibración, atendiendo los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

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.

Documento: Información y su medio de soporte.

Incertidumbre: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Validación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de calibración que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere al equipo bajo calibración.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.

- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO A VALIDAR.

Insertar una breve descripción del método a validar, como su nombre, principio de operación, norma de referencia utilizada.

5. ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL MÉTODO A VALIDAR.

El método bajo validación debe cumplir los siguientes requisitos, a fin de que sea considerado como apto o válido para el uso previsto:

- a) Apropiado para la calibración de balanzas analíticas utilizadas en la determinación de parámetros físico-químicos en leche.
- b) Considerar las características particulares del equipo a calibrar, como capacidad máxima, resolución y clase de exactitud.
- c) Definir claramente el alcance de calibración, incluyendo el rango de pesaje en el cual se evaluará el desempeño del equipo.
- d) Establecer la incertidumbre de calibración esperada, asegurando que sea adecuada para los ensayos realizados en el laboratorio.

6. DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE VALIDACIÓN.

El laboratorio valida el método utilizando al menos una de las herramientas siguientes:

- a) Calibración mediante el uso de pesas patrón trazables, comparando los valores indicados por la balanza con los valores nominales certificados.
- b) Comparación con resultados obtenidos mediante un método alternativo o con un equipo previamente calibrado y verificado.
- c) Evaluación de las condiciones ambientales (temperatura, vibración, corrientes de aire) y su influencia en los resultados de pesaje.
- d) Estudio de repetibilidad mediante mediciones sucesivas con la misma carga patrón.
- e) Estimación y análisis de la incertidumbre de calibración, considerando las principales fuentes de variabilidad del proceso.

Para aplicar las herramientas anteriores seguir las siguientes instrucciones:

Los resultados obtenidos son registrados en el formato FOR-TC-015 “Formato de informe de validación de método de calibración”.

7. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE VALIDACIÓN.

La verificación de cumplimiento de los parámetros o características del método a validar es realizada a través de una tabla comparativa entre los valores de los requisitos a cumplir (esperados del método) y los valores obtenidos por la aplicación del método.

Utilizar el formato FOR-TC-015 “Formato de informe de validación de método de calibración”.

8. CONCLUSIONES DE LA VALIDACIÓN.

Al término de la validación, se emite una declaratoria acerca de la validez del método para el uso previsto, en función de los resultados obtenidos.

Esta declaratoria es registrada en el formato FOR-TC-015 “Formato de informe de validación de método de calibración”.

9. INFORME.

La validación del método es reportada en un Informe de Validación, que incluye al menos: a) los resultados obtenidos, b) el procedimiento utilizado para la validación y c) una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

Usar el formato FOR-TC-015 “Formato de informe de validación de método de calibración”.

10. RESPONSABILIDADES.

10.1 Responsable del Laboratorio: Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

10.2 Técnico Docente: Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

10.3 Ensayista: Aplicar el presente documento.

11. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 5: FOR-TC-015 “Formato de informe de validación de método de calibración”.

PROC-TC-016 Procedimiento de confirmación del método analítico

Procedimiento de confirmación del método analítico

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos para realizar la confirmación del método analítico, atendiendo los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Analito: Componente de un sistema a ser medido químicamente.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Incertidumbre: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Intervalo de trabajo: Intervalo de concentraciones analíticas o los valores de las propiedades sobre las cuales el método va a ser aplicado. Dentro del intervalo de trabajo puede existir un intervalo de respuesta lineal. Dentro de este intervalo lineal de respuesta habrá una relación lineal con la concentración del analito.

Límite de cuantificación: Concentración mínima del analito en una muestra que puede determinarse con un nivel de incertidumbre aceptable, bajo las condiciones de operación establecidas.

Límite de detección: Mínima concentración de un analito o sustancia en una muestra, la cual puede ser detectada pero no necesariamente cuantificada bajo las condiciones en que se lleva a cabo el método.

Material de referencia certificado: Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

Precisión: Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Recuperación: Proporción del analito presente o adicionado a una muestra que sirve para evaluar la eficiencia del método de ensayo.

Repetibilidad: Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de repetibilidad.

Reproducibilidad: Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de reproducibilidad

Veracidad: Proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere al elemento o material bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.
- NMX-CH-152-IMNC: 2005 Metrología en química-vocabulario

4. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO A CONFIRMAR.

Insertar una breve descripción del método a confirmar, como su nombre, principio de operación, norma de referencia utilizada, etc.

5. ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL MÉTODO A CONFIRMAR.

El método bajo confirmación debe cumplir los siguientes requisitos, a fin de que sea considerado como apto o válido para el uso previsto:

- h) Apropriado para la determinación cuantitativa de proteína total en muestras de leche.
- i) Considerar posibles interferencias propias de su composición.

j) Cubrir el rango típico de concentración de proteína en leche (aproximadamente 2,8 % – 3,8 %).

k) Cumplir criterios establecidos de precisión y exactitud.

6. DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.

Determinar los siguientes parámetros:

k) Exactitud

l) Precisión

m) Linealidad y rango

n) Robustez

o) Incertidumbre

Los resultados obtenidos son registrados en el formato FOR-TC-016 “Formato de informe de confirmación de método analítico...”.

7. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.

La verificación de cumplimiento de los parámetros o características del método a confirmar es realizada a través de una tabla comparativa entre los valores de los requisitos a cumplir (esperados del método) y los valores obtenidos por la aplicación del método.

Utilizar el formato FOR-TC-016 “Formato de informe de confirmación de método analítico”.

8. CONCLUSIONES DE LA CONFIRMACIÓN.

Al término de la confirmación, se emite una declaratoria acerca de la aptitud del laboratorio para operar el método normalizado, en función de los resultados obtenidos (tabla comparativa).

Esta declaratoria es registrada en el formato FOR-TC-016 “Formato de informe de confirmación de método analítico”.

9. INFORME.

La confirmación del método es reportada en un Informe de Confirmación, que incluye al menos: a) los resultados obtenidos, b) el procedimiento utilizado para la confirmación y c) una declaración sobre la aptitud del laboratorio para operar el método normalizado.

Usar el formato FOR-TC-016 “Formato de informe de confirmación de método analítico”.

10. RESPONSABILIDADES.

10.1 Responsable del Laboratorio

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

10.2 Técnico Docente

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

10.3 Ensayista

Aplicar el presente documento.

11. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 5: FOR-TC-016 “Formato de informe de confirmación de método analítico”.

PROC-TC-017 Procedimiento de confirmación del método de ensayo físico

Procedimiento de confirmación del método de ensayo físico

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos para realizar la confirmación del método de ensayo físico, atendiendo los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Incertidumbre: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

“**Laboratorio**”: se refiere al Laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere al elemento o material bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.
- NMX-CH-152-IMNC: 2005 Metrología en química-vocabulario.

4. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO A CONFIRMAR.

Insertar una breve descripción del método a confirmar, como su nombre, principio de operación, norma de referencia utilizada, etc.

5. ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL MÉTODO A CONFIRMAR.

El laboratorio valida el método a través de lo siguiente:

- a. Apropiado para la determinación de densidad en muestras de leche cruda y pasteurizada mediante lactodensímetro o densímetro digital.
- b. Considerar las características particulares de la muestra, tales como temperatura, contenido de grasa y posibles variaciones propias de la matriz leche que puedan influir en la medición.
- c. Cumplir con el rango típico de densidad de la leche (aproximadamente 1,028 – 1,034 g/mL), garantizando resultados dentro de las tolerancias establecidas por el método o por el laboratorio.

6. DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.

El laboratorio confirma el método a través de lo siguiente:

- p) Verificación del desempeño y calibración del equipo utilizado.
- q) Comprobación de las condiciones ambientales requeridas por el método.
- r) Verificación de la competencia del personal que realiza el ensayo.
- s) Evaluación de repetibilidad mediante mediciones sucesivas de una misma muestra.
- t) Comparación de resultados con valores de referencia, cuando aplique.

Los resultados obtenidos son registrados en el FOR-TC-017 “Formato de informe de confirmación de método físico”.

7. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.

La verificación de cumplimiento de los parámetros o características del método a confirmar es realizada a través de una tabla comparativa entre los valores de los requisitos a cumplir (esperados del método) y los valores obtenidos por la aplicación del método.

Utilizar el formato FOR-TC-017 “Formato de informe de confirmación de método físico”.

8. CONCLUSIONES DE LA CONFIRMACIÓN.

Al término de la confirmación, se emite una declaratoria acerca de la aptitud del laboratorio para operar el método normalizado, en función de los resultados obtenidos (tabla comparativa).

Esta declaratoria es registrada en el formato FOR-TC-017 “Formato de informe de confirmación de método físico”.

9. INFORME.

La confirmación del método es reportada en un Informe de Confirmación, que incluye al menos: a) los resultados obtenidos, b) el procedimiento utilizado para la confirmación y c) una declaración sobre la aptitud del laboratorio para operar el método normalizado.

Usar el formato FOR-TC-017 “Formato de informe de confirmación de método físico”.

10. RESPONSABILIDADES.

10.1 Responsable del Laboratorio: Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

10.2 Ensayista: Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

10.3 Técnico Docente: Aplicar el presente documento.

11. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 5: FOR-TC-017 “Formato de informe de confirmación de método físico”

PROC-TC-018 Procedimiento de confirmación del método de calibración

Procedimiento de confirmación del método de calibración

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos para realizar la confirmación del método de calibración, atendiendo los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

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.

Documento: Información y su medio de soporte.

Incertidumbre: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

“Laboratorio”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“Servicios”: para referir a los servicios de calibración que el Laboratorio ofrece.

“Ítem”: se refiere al equipo bajo calibración.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.
- NMX-CH-152-IMNC: 2005 Metrología en química-vocabulario

4. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO A CONFIRMAR.

Insertar una breve descripción del método a confirmar, como su nombre, principio de operación, norma de referencia utilizada, etc.

5. ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL MÉTODO A CONFIRMAR.

El método bajo confirmación debe cumplir los siguientes requisitos, a fin de que sea considerado como apto o válido para el uso previsto:

- e) Apropiado para la calibración de balanzas analíticas utilizadas en la determinación de parámetros físico-químicos en leche.
- f) Considerar las características particulares del equipo a calibrar, como capacidad máxima, resolución y clase de exactitud.
- g) Definir claramente el alcance de calibración, incluyendo el rango de pesaje en el cual se evaluará el desempeño del equipo.
- h) Establecer la incertidumbre de calibración esperada, asegurando que sea adecuada para los ensayos realizados en el laboratorio.

6. DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.

El laboratorio confirma el método utilizando al menos una de las herramientas siguientes:

- f) Calibración mediante el uso de pesas patrón trazables, comparando los valores indicados por la balanza con los valores nominales certificados.
- g) Comparación con resultados obtenidos mediante un método alternativo o con un equipo previamente calibrado y verificado.
- h) Evaluación de las condiciones ambientales (temperatura, vibración, corrientes de aire) y su influencia en los resultados de pesaje.
- i) Estudio de repetibilidad mediante mediciones sucesivas con la misma carga patrón.
- j) Estimación y análisis de la incertidumbre de calibración, considerando las principales fuentes de variabilidad del proceso.

Para aplicar las herramientas anteriores seguir las siguientes instrucciones:

Los resultados obtenidos son registrados en el FOR-TC-018 “Formato de informe de confirmación de método de calibración”.

7. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.

La verificación de cumplimiento de los parámetros o características del método a confirmar es realizada a través de una tabla comparativa entre los valores de los requisitos a cumplir (esperados del método) y los valores obtenidos por la aplicación del método.

Utilizar el formato FOR-TC-018 “Formato de informe de confirmación de método de calibración”.

8. CONCLUSIONES DE LA CONFIRMACIÓN.

Al término de la confirmación, se emite una declaratoria acerca de la aptitud del laboratorio para operar el método normalizado, en función de los resultados obtenidos (tabla comparativa).

Esta declaratoria es registrada en el formato. FOR-TC-018 “Formato de informe de confirmación de método de calibración”.

9. INFORME.

La confirmación del método es reportada en un Informe de Confirmación, que incluye al menos: a) los resultados obtenidos, b) el procedimiento utilizado para la confirmación y c) una declaración sobre la aptitud del laboratorio para operar el método normalizado.

Usar el formato FOR-TC-018 “Formato de informe de confirmación de método de calibración”.

10. RESPONSABILIDADES.

10.1 Responsable del Laboratorio: Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

10.2 Técnico Docente: Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

10.3 Ensayista: Aplicar el presente documento.

11. FORMATOS RELACIONADOS.

Anexo 5: FOR-TC-018 “Formato de informe de confirmación de método de calibración”.

Anexo 4 – Formatos de Registros de los Procedimientos de Gestión

FOR-GC-001 Formato para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes.

**Formato para asegurar la protección
de la información confidencial de los
clientes**

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO
DE ALIMENTOS**

**Formato para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes
FOR-GC-001**

⁽³⁾ Almacenamiento del registro:		⁽¹⁾ Consecutivo No. :		
		⁽²⁾ Fecha de recepción:		
⁽⁴⁾ Datos del cliente:	Nombre:			
	Dirección:			
	Teléfono:		Fax:	
	Correo-e:		Servicio No.:	
⁽⁵⁾ Tipo de información recibida:		Información de proyectos confidenciales del cliente o sus clientes.		
		Información sobre sus operaciones técnicas o de gestión del cliente.		
		Datos comerciales o de planeación del cliente.		
		Datos sobre infraestructura del cliente.		
		Derechos de propiedad del cliente o terceros.		
		Otra:		
⁽⁶⁾ Lista de información recibida:	1.			
	2.			
	3.			
	4.			
⁽⁷⁾ Formato de la información recibida:		Impreso.		
		Electrónico.		
		Otro:		
⁽⁸⁾ Lugar y condiciones especiales de almacenaje (si aplica):				
⁽⁹⁾ Disposición final de la información recibida:		Devolución al cliente. <i>Fecha:</i>		
		Destrucción o eliminación.		
		Almacenamiento en el Laboratorio.		
		Otro:		
⁽¹⁰⁾ Observaciones adicionales:				
⁽¹¹⁾ Recibió: Laboratorio	Nombre y firma		Entregó: Cliente	Nombre y firma

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar el número de consecutivo del registro, ej. 001/2025.
 - (2) Indicar la fecha o fechas en que se recibe la información confidencial del cliente.
 - (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro).
 - (4) Indicar los datos del cliente, incluyendo la identificación del(os) servicio(s) ofrecido(s) al cliente, relacionado(s) con la información proporcionada.
 - (5) Indicar el tipo de información confidencial recibida.
 - (6) Enumerar, y detallar de ser posible, la información recibida.
 - (7) Indicar el formato en que se recibe la información.
 - (8) Indicar el lugar y condiciones especiales para almacenar la información recibida, si es requerido. Ej. recinto con humedad controlada.
 - (9) Indicar la disposición final de la información recibida. Si ésta será devuelta al cliente, indicar la fecha y condiciones en que es devuelta.
 - (10) Campo para anotar observaciones o recomendaciones adicionales o acuerdos posteriores a la recepción de la información.
 - (11) Firmas del personal del Laboratorio que recibe la información y del cliente que la proporciona (si es posible o requerido).
- (Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-GC-002 Formato de código de ética.

Formato de código de ética

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

**Formato de código de ética
FOR-GC-002**

⁽³⁾ Almacenamiento del registro:

⁽¹⁾ Consecutivo No. :

⁽²⁾ Fecha de registro:

Sirva el presente documento para expresar mi más firme compromiso con el Laboratorio de la Carrera de Agroindustria y sus clientes, adquiriendo como obligación el seguimiento de los siguientes valores:

- ❖ *Ética profesional.*
- ❖ *Integridad.*
- ❖ *Honestidad.*
- ❖ *Responsabilidad técnica y social.*
- ❖ *Actitud de servicio.*
- ❖ *Imparcialidad.*
- ❖ *Lealtad.*
- ❖ *Confidencialidad.*

Para asegurar el cumplimiento de estos valores, me comprometo a:

- ❖ No aceptar regalos o bonificaciones de ninguna especie por parte de los clientes o proveedores del Laboratorio.
- ❖ No realizar actividades extra-laborables dentro del horario de trabajo en el Laboratorio.
- ❖ No utilizar las instalaciones del Laboratorio para realizar actividades extra-laborables sin autorización de la alta dirección.
- ❖ No laborar, durante mi periodo de contratación en el Laboratorio, en otras organizaciones competencia comercial del Laboratorio, que generen una repercusión negativa en éste o un conflicto de interés.
- ❖ No participar directa o indirectamente como proveedor de bienes o servicios requeridos por el Laboratorio, excepto los especificados en el contrato laboral.
- ❖ Participar, cuando me sea solicitado, en entrevistas de “salto de nivel” (skip-level), comunicando cualquier hecho que pudiera poner en riesgo la confianza del Laboratorio.
- ❖ Mantener imparcialidad en el trato y atención de los clientes, en cada uno de los servicios ofrecidos, sin distinción alguna. Si existiese alguna causa que pudiera generar parcialidad en un servicio del Laboratorio, me comprometo a notificar a mi supervisor de manera inmediata.

- ❖ Administrar la información confidencial y derechos de propiedad de los clientes del Laboratorio, conforme lo establecido en el procedimiento: PROC-GC-001 “Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes”.
- ❖ En caso de detectar actividades dudosas, en cualquier nivel de la organización, que pudieran poner en riesgo la integridad del Laboratorio, utilizaré los conductos disponibles del Laboratorio para denunciar estos hechos.

⁽⁴⁾Nombre y firma de conformidad en el cumplimiento de las disposiciones declaradas en el presente documento.

Nombre y firma

Ref: PROC-GC-002

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar el número de consecutivo del registro, ej. 001/2025.
 - (2) Indicar la fecha en que el empleado acepta y firma el documento.
 - (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro).
 - (4) Insertar nombre y firma de conformidad del empleado.
- (Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-GC-003 Formato de lista maestra de control de documentos.

Formato de lista maestra de control de documentos

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

PROC-TC-003	Procedimiento de recopilación, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos en formato electrónico.								
PROC-TC-004	Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio.								
PROC-TC-005	Procedimiento de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio.								
PROC-TC-006	Procedimiento de actualización de factores de corrección.								
PROC-TC-007	Procedimiento de calibración de equipo del Laboratorio.								
PROC-TC-008	Procedimiento y plan de muestreo.								
PROC-TC-009	Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio.								
PROC-TC-010	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio.								
PROC-TC-011	Procedimiento de ensayo.								
PROC-TC-012	Procedimiento calibración.								
PROC-TC-013	Procedimiento de validación de método de ensayo químico (analítico)								
PROC-TC-014	Procedimiento de validación de método de ensayo físico								
PROC-TC-015	Procedimiento de validación de método de calibración								
PROC-TC-016	Procedimiento de confirmación de método de ensayo químico (analítico)								
PROC-TC-017	Procedimiento de confirmación de método de ensayo físico								
PROC-TC-018	Procedimiento de confirmación de método de calibración								

Ref: PROC-GC-003

Instrucciones de llenado:

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar el número de consecutivo del registro, ej. 001/2025.
 - (2) Indicar la fecha que se realizó el registro.
 - (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro). Indicar también el nombre y/o firma/rúbrica del personal que generó el registro.
 - (4) Indicar la identificación del procedimiento que relaciona al formato.
 - (5) Indicar la función o puesto del Laboratorio autorizada para elaborar el formato.
 - (6) Indicar la función o puesto del Laboratorio autorizada para revisar el formato.
 - (7) Indicar la función o puesto del Laboratorio autorizada para aprobar el formato.
 - (8) Indicar el número de revisión actual del formato (ej. número de última versión).
 - (9) Indicar el estado de operación actual del procedimiento (ej. vigente, obsoleto, etc.) y si es en formato impreso (I) o electrónico (E).
 - (10) Indicar la fecha a partir de la cual inicia a operar el formato.
 - (11) Indicar el número de documentos distribuidos entre los usuarios (incluido el original) y responsable(s) de conservarlos. Si solo se distribuye el documento original colocar "1".
 - (12) Indicar la ubicación o ubicaciones donde están disponibles el original y las copias controladas del formato para su uso.
- (Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-GC-004 Formato de revisión de pedidos, ofertas y contratos.

Formato de revisión de pedidos, ofertas y contratos

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

**Formato de revisión de pedidos, ofertas y contratos
FOR-GC-004**

(3) Almacenamiento del registro:		(1) Consecutivo No. :	
		(2) Fecha :	
REQUISITOS DEL CLIENTE (PEDIDO)			
(4) Datos del ítem	Descripción:		
	Marca:		
	Modelo:		
	No. Serie:		
	Otra identificación:		
(5) Requisitos de medición (si se conocen)	Característica/magnitud a medir:		
	Método (o norma) solicitado:		
	Alcance requerido a medir:		
	Incertidumbre requerida:		
	Fecha solicitada:		
VERIFICACIÓN DE CAPACIDAD DEL LABORATORIO			
(6) ¿El Laboratorio tiene capacidades para aplicar el método requerido?	Si	No	
(7) ¿El Laboratorio cuenta con el equipo necesario para realizar el servicio?	Si	No	
(8) ¿El Laboratorio cuenta con personal competente y disponible para realizar el servicio?	Si	No	
(9) ¿El Laboratorio dispone del tiempo suficiente para realizar el servicio?	Si	No	Nueva fecha:
(10) ¿Es necesario subcontratar la totalidad o parte del servicio?	No	Si	¿Cuál(es)?
(11) ¿Existen desviaciones al servicio solicitado?	No	Si	¿Cuáles?
(12) ¿El método a utilizar es apropiado para el servicio solicitado?	Si	No	Otra opción:
(13) ¿El servicio ofrecido está acreditado?	Si	No	Nota:
(14) Observaciones adicionales:			
(15) Registró (nombre y/o firma):			

Ref: PROC-GC-004

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar número de consecutivo del registro de revisión, ej. 001/2025.
 - (2) Indicar la fecha de registro.
 - (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro).
 - (4) Indicar datos del ítem bajo servicio, como nombre, marca, modelo, número de serie, identificación interna del cliente (o asignada por el Laboratorio), etc. Si esta información ya se encuentra disponible en algún otro registro, solo hacer referencia a éste (ej. con el número de solicitud) y eliminar esa sección del formato.
 - (5) Indicar los requisitos de medición que solicita el cliente o se le propone; como: característica a ensayar o magnitud a calibrar, norma o método a utilizar, alcance del servicio (ej. intervalo de medición), incertidumbre o exactitud requerida en el servicio y fecha solicitada para entrega de resultados.
 - (6) Indicar y corroborar si el Laboratorio tiene capacidad técnica para realizar el servicio con el método solicitado.
 - (7) Indicar y corroborar si el Laboratorio cuenta con el equipo de medición requerido para realizar el servicio con el método solicitado.
 - (8) Indicar y corroborar si el Laboratorio cuenta con el personal competente disponible y suficiente para realizar el servicio con el método solicitado.
 - (9) Indicar y corroborar si el Laboratorio dispone del tiempo suficiente para realizar el servicio y entregar resultados en el tiempo requerido por el cliente (si lo ha externado). Si no es posible, proponer una nueva fecha más inmediata para consideración del cliente.
 - (10) Indicar si el Laboratorio requiere subcontratar parte o la totalidad del servicio por alguna causa. Si requiere subcontratar, indicar las mediciones a subcontratar.
 - (11) Indicar si son necesarias desviaciones al servicio solicitado (ej. al método). Registrarlas.
 - (12) Indicar si el método a utilizar es el apropiado para el servicio solicitado y cumple con el objetivo. Si no es el adecuado proponer una alternativa más conveniente para consideración del cliente.
 - (13) Indicar si el servicio a ofertar está acreditado en todo su alcance, es de alcance limitado o no está acreditado.
 - (14) Campo para observaciones adicionales sobre el servicio a realizar.
 - (15) Campo para indicar el nombre y/o firma/rúbrica del personal del Laboratorio que generó el registro.
- (Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-GC-005 Formato de selección y compra de servicios y suministros clave.

Formato de selección y compra de servicios y suministros clave

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

**Formato de selección y compra de servicios y suministros clave
FOR-GC-005**

(3) Almacenamiento del registro:				(1) Consecutivo No. :		
				(2) Fecha :		
(4) No.	(5) Servicio, suministro, reactivo o consumible	(6) Requisitos preestablecidos de compra (especificaciones)	(7) Proveedores (aprobados)	(8) Tipo de inspección	(9) Fecha de inspección / realizó	(10) Resultados de la inspección /evidencia
(11) Revisó:	Nombre y firma		(12) Aprobó:	Nombre y firma		

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar número de consecutivo del registro, ej. 001/2025.
 - (2) Indicar la fecha de registro.
 - (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro).
 - (4) Indicar número consecutivo de servicio, suministro, reactivo o consumible a adquirir e inspeccionar.
 - (5) Indicar servicio, suministro, reactivo o consumible a adquirir e inspeccionar, ej. termómetro digital ambiental.
 - (6) Indicar los requisitos de compra del bien o servicio, como características técnicas, ej.: intervalo de medición de 0 a 100 °C, resolución 0.1 °C, sensor externo, con memoria, conexión a PC, etc.
 - (7) Indicar los proveedores potenciales para proveer ese bien o servicio (lista de aprobados), ej. colocar el código interno del proveedor o acrónimo.
 - (8) Indicar el tipo de inspección realizada al bien o servicio, ej. visual, datos del certificado de calibración o medición de algún parámetro.
 - (9) Indicar la fecha de inspección y el personal que la realiza.
 - (10) Indicar los resultados de la inspección (cualitativos y/o cuantitativos) y referencia a cualquier evidencia relacionada que los complementa, si existe (ej. informe de medición X, bitácora X pag.Y, etc.).
 - (11) Campo para firmas del personal que revisa los trabajos de inspección.
 - (12) Campo para firmas del personal que aprueba los trabajos de inspección.
- (Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-GC-006 Formato de evaluación de proveedores de servicios y suministros clave.

Formato de evaluación de proveedores de servicios y suministros clave

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

**Formato de evaluación de proveedores de servicios y suministros clave
FOR-GC-006**

(3) Almacenamiento del registro:					(1) Consecutivo No. :		
					(2) Fecha :		
(4) No.	(5) Proveedor	(6) Servicios o suministros ofertados	(7) Alcance/ instrucciones de evaluación	(8) Fecha de evaluación / Realizó	(9) Resultados de la evaluación	(10) Aprobado/ No Aprobado	
(11) Revisó:	Nombre y firma			(12) Aprobó:	Nombre y firma		

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar número de consecutivo del registro de la evaluación, ej. 001/2025.
 - (2) Indicar la fecha de registro.
 - (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro).
 - (4) Indicar número consecutivo de proveedor evaluado.
 - (5) Indicar datos del proveedor evaluado, ej. código o acrónimo.
 - (6) Indicar los servicios o suministros ofertados por el proveedor evaluado.
 - (7) Indicar los alcances de la evaluación o instrucciones para realizarla.
 - (8) Indicar la fecha en que se realiza la evaluación y quien la realiza.
 - (9) Indicar los resultados obtenidos de la evaluación.
 - (10) Indicar si se aprueba o no se aprueba el proveedor, conforme la evaluación realizada.
 - (11) Campo para firmas del personal que revisa los trabajos de evaluación.
 - (12) Campo para firmas del personal que aprueba los trabajos de evaluación.
- (Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-GC-007 Formato de atención de quejas y trabajo no conforme (incluye acciones correctivas).

Formato de atención de quejas y trabajo no conforme (incluye acciones correctivas)

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

**Formato de atención de quejas y trabajo no conforme
(incluye acciones correctivas)
FOR-GC-007**

(3) Almacenamiento del registro:		(1) Consecutivo No. :							
		(2) Fecha de registro:							
(4) Queja	Trabajo no conforme	Auditoría o revisión por la dirección (si aplica):							
(5) Nombre y/o firma de quien registra:									
(6) Datos de la persona que manifestó la queja o identificó el trabajo no conforme <i>(no aplica cuando proviene de una auditoría o revisión)</i> : Nombre: _____ Domicilio: _____ Teléfono/Fax: _____ Correo-e: _____ Servicio donde se originó (si aplica): _____									
(7) Descripción de la queja o trabajo no conforme <i>(o hacer referencia a un informe)</i> : Área(s) del Laboratorio donde se originó: Documentos evidencia anexos:									
Procedente/tipo:	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">A</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">B</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">C</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 5px;">¿por qué?</td> </tr> </table>	A	B	C	¿por qué?			Impacto:	
A	B	C							
¿por qué?									
No procedente:		Evaluó: _____ Fecha: _____ Notificó dictamen: _____ Fecha: _____							
Corrección y acciones correctivas									
(8) Corrección a aplicar <i>(En caso de que la queja o el trabajo no conforme sea procedente)</i> : Responsable(s): _____ Fecha de aplicación: _____ ¿Fue efectiva la corrección?: _____ Aprobó: _____									
(9) Causa(s) raíz que originó(aron) la queja o trabajo no conforme (o no conformidad): Responsable(s) de la investigación: _____ Fecha de investigación: _____ Técnica usada: _____ Participantes: _____ Coordinador: _____ Observaciones o conclusiones: _____									
(10) Acción(es) correctiva(s) a implantar: Lista de acciones factibles a implantar: 1. _____ 2. _____									

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar número de consecutivo del registro de la queja o trabajo no conforme, ej. 001/2025.
 - (2) Indicar la fecha de registro.
 - (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro).
 - (4) Indicar si se trata de una queja o un trabajo no conforme, y si ésta proviene de una auditoría o revisión por la dirección, indicar el número de registro de la auditoría o la revisión.
 - (5) Indicar el nombre y/o firma del personal del Laboratorio que registra la queja o trabajo no conforme (o no conformidad).
 - (6) Indicar los datos del cliente que manifestó la queja o la persona que identificó el trabajo no conforme, incluido el número de registro del servicio del Laboratorio donde se identificó o se relaciona, si es el caso.
 - (7) Describir detalladamente la queja o el trabajo no conforme identificado (o hacer referencia a otro documento, como un informe de auditoría), incluida el área del Laboratorio donde se originó y evidencia disponible. También indicar si ésta fue procedente o no (de acuerdo a la evaluación realizada por el Laboratorio), en caso afirmativo ponderar si es una queja o trabajo no conforme (o no conformidad) Crítica/A (afectó la calidad de los servicios del Laboratorio) o Mayor/B (pudiera poner en riesgo la calidad de los servicios del Laboratorio) o Menor/C (el riesgo es bajo o es hecho aislado menor); en caso negativo la razón por la que no es procedente. Indicar el personal que hizo esta evaluación y notificó dictamen de la evaluación al cliente o a quién identificó el trabajo no conforme, de ser necesario. Incluir fechas de evaluación y de notificación, así como el impacto que tuvo en los servicios del Laboratorio (ej. afectó servicios realizados previamente y es necesario notificar a los clientes).
 - (8) En caso de que la queja o trabajo no conforme (o no conformidad) sea procedente, describir las correcciones a aplicar para solventar dicha queja o trabajo no conforme (si es posible), responsables y fechas de aplicación, evaluación de que la corrección fue efectiva (se solucionó) y quién aprobó su efectividad.
 - (9) En caso de que la queja o trabajo no conforme sea procedente, describir la investigación realizada, técnica de investigación de causa raíz usada, responsable de realizarla, fecha de investigación de las causas que la originaron. Participantes y coordinador de la aplicación de la técnica y observaciones o conclusiones del análisis.
 - (10) Listar las posibles acciones correctivas a implantar para evitar que se vuelva a presentar la misma queja o trabajo no conforme o no conformidad (nota: no son correcciones, son acciones para evitar recurrencia). En base a una evaluación de factibilidad de implementación, recursos disponibles, eficiencia, etc. seleccionar una o varias acciones y programar su implantación, asignando responsables y fechas compromiso de implantación, puede indicar un porcentaje de avance en fases (cronograma). Una vez que se implante(n), evaluar si fue(ron) efectiva(s) y quién aprobó su efectividad. Si es requerida una auditoría de seguimiento para asegurarse de su implantación, indicarlo. Anotar observaciones, modificaciones o conclusiones de la implantación.
 - (11) Si es requerida una auditoría de seguimiento, indicar el plan de auditoría (alcance), con responsables de aplicarla y fechas de auditoría.
 - (12) Campo para firmas del personal que aprueba las acciones implantadas, su cierre (es eficaz) y fecha de cierre.
- (Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-GC-008 Formato de acciones preventivas.

Formato de acciones preventivas

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

Formato de acciones preventivas FOR-GC-008

(3) Almacenamiento del registro:	(1) Consecutivo No. :	
	(2) Fecha de registro:	
(4) Nombre y/o firma de quien registra:		
(5) Descripción de la fuente potencial de trabajo no conforme u oportunidad de mejora: Área(s) del Laboratorio donde se identificó: Documentos evidencia anexos: Auditoría, evaluación o revisión por la dirección (si aplica):		
(6) Causa(s) raíz que podría(n) originar el trabajo no conforme: Responsable(s) de la investigación: _____ Fecha de investigación: _____		
(7) Acción(es) preventiva(s) a implantar: Lista de acciones factibles a implantar: 1. Recursos necesarios para su implantación: Beneficio(s) esperado(s): 2. Recursos necesarios para su implantación: Beneficio(s) esperado(s): 3. Recursos necesarios para su implantación: Beneficio(s) esperado(s): Opción(es) seleccionada(s) a implantar: Responsable(s) de implantarla: Fecha(s) compromiso de implantación (% avance): ¿Fue efectiva la acción preventiva?: _____ Aprobó: _____		
¿Es requerida una auditoría de seguimiento?	Si	No
(8) Plan de auditoría (si aplica): Responsable(s) de aplicar la auditoría: _____ Fecha de auditoría: _____		
(9) Cierre de la acción preventiva o mejora		
Aprobó: <div style="text-align: center;">Nombre y firma</div>	Fecha de cierre:	

Ref: PROC-GC-008

- (1) Indicar el número de consecutivo del registro, ej. 001/2025.
 - (2) Indicar la fecha que se realizó el registro.
 - (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro).
 - (4) Indicar el nombre y/o firma de quién registra la acción preventiva.
 - (5) Describir la fuente potencial de trabajo no conforme u oportunidad de mejora del sistema de gestión del Laboratorio. Área del Laboratorio donde se identifica, evidencia disponible (si existe) y si proviene de una auditoría interna, evaluación de la entidad acreditadora o revisión por la dirección, indicar la referencia.
 - (6) Investigar y describir las causas raíz que podrían generar una queja o trabajo no conforme, responsable y fecha de la investigación realizada.
 - (7) Listar las acciones preventivas a la posible implementación, los recursos necesarios para su implementación y los beneficios que se esperan en consecuencia. Seleccionar una o varias de ellas, la(s) más viable(s) de implantar, y asignar responsables y fechas de implantación, puede indicar un porcentaje de avance en fases (cronograma); así como evaluar su eficacia y quién aprueba su efectividad. Indicar también si es requerida una auditoría de seguimiento para corroborar su implantación.
 - (8) Si es requerida una auditoría de seguimiento, indicar el plan de auditoría (alcance), incluyendo responsables y fechas de atenderlas.
 - (9) Indicar quién aprueba la(s) acción(es) preventiva(s) o de mejora, fecha de cierre.
- (Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-GC-009 Formato de control de registros.

Formato de control de registros

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

REGISTROS CONTROLADOS						⁽¹⁾ Consecutivo No.:		
⁽³⁾ Almacenamiento del registro:			Registró/Aprobó:			⁽²⁾ Fecha de registro:		
⁽⁴⁾ Nombre del formato de registro	⁽⁵⁾ Identificación	⁽⁶⁾ Codificación	⁽⁷⁾ Recopilación	⁽⁸⁾ Almacenamiento	⁽⁹⁾ Archivado	⁽¹⁰⁾ Mantenimiento	⁽¹¹⁾ Disposición	⁽¹²⁾ Protección
Formato de recepción de información confidencial de los clientes.	FOR-GC-001							
Formato de código de ética.	FOR-GC-002							
Formato de lista maestra de control de documentos.	FOR-GC-003							
Formato de revisión de pedidos, ofertas y contratos.	FOR-GC-004							
Formato de selección y compra de servicios y suministros clave.	FOR-GC-005							
Formato de evaluación de proveedores de servicios y suministros clave.	FOR-GC-006							
Formato de atención de quejas y trabajo no conforme (incluye acciones correctivas).	FOR-GC-007							
Formato de acciones preventivas.	FOR-GC-008							
Formato de control de registros.	FOR-GC-009							
Formato de auditorías internas.	FOR-GC-010							
Formato de revisiones por la dirección.	FOR-GC-011							
Formato de retroalimentación de los clientes.	FOR-GC-012							
Formato para medir la concientización del personal con el sistema de calidad.	FOR-GC-013							
Formato de cotización de servicios ofrecidos.	FOR-GC-014							
Formato de identificación de necesidades de formación del personal y para proporcionarla.	FOR-TC-001							
Formato de estimación de incertidumbres.	FOR-TC-002							

Formato de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio.	FOR-TC-004							
Formato de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio.	FOR-TC-005							
Formato de actualización de factores de corrección.	FOR-TC-006							
Formato de calibración de equipo del Laboratorio.	FOR-TC-007							
Formato de procedimiento y plan de muestreo.	FOR-TC-008							
Formato de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio.	FOR-TC-009							
Formato de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio.	FOR-TC-010							
Formato de informe de ensayo.	FOR-TC-011							
Formato de informe de calibración.	FOR-TC-012							
Formato de informe de validación de método de ensayo químico (analítico).	FOR-TC-013							
Formato de informe de validación de método de ensayo físico.	FOR-TC-014							
Formato de informe de validación de método de calibración.	FOR-TC-015							
Formato de informe de confirmación de método de ensayo químico (analítico).	FOR-TC-016							
Formato de informe de confirmación de método de ensayo físico.	FOR-TC-017							
Formato de informe de confirmación de método de calibración.	FOR-TC-018							
Formato para seleccionar al personal.	FOR-TC-019							
Formato para etiquetas de identificación de equipo en operación.	FOR-TC-020							
Formato para etiquetas de identificación de equipo fuera de operación.	FOR-TC-021							

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar el número de consecutivo del registro, ej. 001/2025.
 - (2) Indicar la fecha que se realizó el registro.
 - (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro). Indicar también el nombre y/o firma/rúbrica del personal que generó el registro.
 - (4) Indicar el nombre del formato de registro.
 - (5) Indicar la forma de identificar los registros.
 - (6) Indicar la forma de codificar los registros, ej. 001/2025.
 - (7) Indicar la forma de recopilar los registros, ej. inmediatamente al llenado, diariamente, fin de servicio, semanal, etc.
 - (8) Indicar la forma de almacenar los registros, ej. en gavetas, cajas, etc.
 - (9) Indicar la forma de archivar los registros, ej. en orden cronológico, por cliente, por servicio, etc.
 - (10) Indicar la forma de mantener los registros, ej. en almacén lejos de humedad y polvo excesivo.
 - (11) Indicar la forma de disponer o eliminar los registros, ej. archivo muerto a los >36 meses y destruyéndolos a los >10 años.
 - (12) Indicar la forma de proteger la integridad y confidencialidad de los registros, ej. en zona de acceso controlado X.
- ^(Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-GC-010 Formato de auditorías internas.

Formato de auditorías internas

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

Formato de auditorías internas FOR-GC-010

(3) Almacenamiento del registro:	(1) Consecutivo No. :											
	(2) Fecha de registro:											
PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍA												
(4) Año de auditoría:												
(5) Auditoría(s) programadas a realizar durante el año: Objetivo general del programa de auditorías:												
Auditoría 1 Actividad(es) o servicio(s) a auditar: Área(s) del Laboratorio a auditar: Objetivo de la auditoría: Criterios de la auditoría: Responsable(s) de coordinar la auditoría: Tipo de auditoría: Método y/o procedimiento de auditoría: Duración de la auditoría: Equipo auditor: Recursos necesarios: Riesgos de auditoría identificados:												
Auditoría 2 Actividad(es) o servicio(s) a auditar: Área(s) del Laboratorio a auditar: Objetivo de la auditoría: Criterios de la auditoría: Responsable(s) de coordinar la auditoría (por parte del Laboratorio): Tipo de auditoría: Método y/o procedimiento de auditoría: Duración de la auditoría (horas): Equipo auditor: Recursos necesarios: Riesgos de auditoría identificados:												
Auditoría 3												
(6) CRONOGRAMA DE AUDITORÍA(CALENDARIO)												
	<i>Fecha programada de ejecución de auditoría(s)</i>											
<i>Auditoría</i>	<i>Ene</i>	<i>Feb</i>	<i>Mar</i>	<i>Abr</i>	<i>May</i>	<i>Jun</i>	<i>Jul</i>	<i>Ago</i>	<i>Sep</i>	<i>Oct</i>	<i>Nov</i>	<i>Dic</i>
1												
2												
3												
...												
(7) HALLAZGOS DE LA(S) AUDITORÍA(S)												
Nombre y/o identificación de informe de auditoría (proporcionado por el auditor): Auditoría 1: Auditoría 2: Auditoría 3:	¿Son requeridas correcciones, acciones correctivas y/o auditorías de seguimiento?: Auditoría 1: Auditoría 2: Auditoría 3:	Fecha programada para implementación/responsable: Auditoría 1: Auditoría 2:										

...	...	Auditoría 3: ...
Conclusiones sobre las auditorías realizadas durante el año:		
(8) CIERRE DE PROGRAMA DE AUDITORÍAS		
Registró: Nombre y firma	Fecha de cierre:	

Ref: PROC-GC-010

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar el número de consecutivo del registro, ej. 001/2025.
 - (2) Indicar la fecha que se realizó el registro (apertura).
 - (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro).
 - (4) Indicar el año de programación de auditorías. Usualmente se realiza de forma anual.
 - (5) Indicar el objetivo general del programa de auditoría, el alcance de cada una de las auditorías a realizar durante el año, como: actividad o servicios a auditar (en el caso de varios servicios posiblemente requiera realizar sus auditorías en varias secciones, hasta completar el alcance total de acreditación del Laboratorio), área donde se realizará cada una de las auditorías (en caso de que su Laboratorio cuente con varias áreas internas), objetivo o propósito de la auditoría (ej. verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos de la norma ISO/IEC 17025), criterios de la auditoría (ej. norma ISO/IEC 17025, criterios de la entidad acreditadora, etc.), responsable de atender o coordinar la auditoría por parte del Laboratorio, tipo de auditoría (ej. conjunta, combinada, primera, segunda o tercera parte), método o procedimiento a usar (ej. muestreo, entrevistas), duración estimada de la auditoría (ej. 16 horas), equipo auditor o empresa auditora que realizará la auditoría, recursos necesarios para realizarla (ej. económicos) y posibles riesgos que puedan obstaculizar la auditoría (ej. medidas de seguridad, logística interna, etc.). Si es una sola auditoría durante el año, eliminar los campos de Auditoría 2 y 3. Si son más auditorías durante el año, insertar más campos.
 - (6) Indicar la(s) fecha(s) en que se realizará cada una de las auditorías durante el año, puede indicar un periodo, como: semana X.
 - (7) Indicar los informes de auditoría, emitidos por el equipo auditor, que contienen los hallazgos detectados. Indicar si estos hallazgos requieren aplicar alguna corrección, acción correctiva o una auditoría posterior para darle seguimiento a la aplicación de la corrección o acción correctiva. Si es necesario alguna de éstas, indicar la fecha tentativa de implementación, responsable y aplicar el procedimiento correspondiente (para la corrección, acción correctiva o auditoría de seguimiento). Conclusiones de la realización de la(s) auditoría(s), (ej. Se completó en su totalidad el alcance del Laboratorio con un total de X no conformidades que ya se atendieron en su totalidad).
 - (8) Indicar el nombre y firma del personal del Laboratorio que registró la auditoría; así como su fecha de cierre.
- (Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-GC-011 Formato de revisiones por la dirección.

Formato de revisiones por la dirección

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

**Formato de revisiones por la dirección
FOR-GC-011**

(3) Almacenamiento del registro:		(1) Consecutivo No. :	
		(2) Fecha de registro:	
PLAN DE LA REVISIÓN			
(4) Objetivo de la revisión:			
(5) Criterios de la revisión (normas de referencia, de servicio y de apoyo):			
(6) Alcance de la revisión:			
Área(s) del Laboratorio:		Equipo revisor:	
Actividad(es) o servicio(s):			
Fecha de revisión:			
(7) Cronograma de la revisión			
<i>Puntos a abordar</i>	<i>Fecha</i>	<i>Hora</i>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivos generales del Laboratorio. 2. Adecuación de políticas y procedimientos. 3. Informes de personal directivo y de supervisión. 4. Resultado de auditorías internas. 5. Acciones correctivas y preventivas. 6. Evaluaciones externas. 7. Comparaciones inter - laboratorios y/o ensayos de aptitud. 8. Volumen y tipo de trabajo efectuado. 9. Retroalimentación de los clientes. 10. Quejas. 11. Propuestas de mejora. 12. Control de calidad. 13. Formación de personal. 14. Recursos. 15. Otro(s): 			
(8) HALLAZGOS DE LA REVISIÓN			
<i>Documentos analizados:</i>			
<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. 			
<i>Descripción del hallazgo</i>	<i>Acciones a seguir</i>	<i>Responsable/fecha</i>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. 			
Conclusiones de la revisión:			
¿Es requerido aplicar correcciones y/o acciones correctivas?	No	Si	Responsable/fecha:
¿Es requerido aplicar acciones preventivas y/o mejoras?	No	Si	Responsable/fecha:
¿Es requerida una auditoría/visión de seguimiento?	No	Si	Responsable/fecha:
(9) Cierre de la revisión			
Realizó:	Fecha de cierre:		
Nombre y firma:			
Nombre y firma:			

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar el número de consecutivo del registro, ej. 001/2025.
 - (2) Indicar la fecha que se realizó el registro.
 - (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro).
 - (4) Indicar los objetivos que persigue la revisión.
 - (5) Indicar los criterios de la revisión, como documento de referencia (si hay).
 - (6) Indicar el alcance de la revisión, incluida área y/o actividad a revisar, fecha de la revisión y el equipo revisor.
 - (7) Indicar con detalle las actividades a realizar durante la revisión (orden del día), con fecha y hora estimada.
 - (8) Indicar los documentos analizados, hallazgos encontrados en la revisión, acciones a seguir para atender el hallazgo y responsables/fechas de seguimiento y conclusiones de la revisión. Indicar también si es requerido aplicar correcciones, acciones correctivas, acciones preventivas o mejoras, si es el caso; indicar fechas y responsables de su aplicación. Indicar también si es requerido realizar una auditoría de seguimiento a la atención de los hallazgos encontrados, en su caso indicar responsable/fechas de auditoría.
 - (9) Indicar el nombre y firma del personal del Laboratorio que realizó la revisión; así como su fecha de cierre.
- (Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

Anexo 5 – Formatos de Registros de los Procedimientos Técnicos

FOR-TC-001 Formato de identificación de necesidades de formación del personal y para proporcionarla.

Formato de identificación de necesidades de formación del personal y para proporcionarla

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

Formato de identificación de necesidades de formación del personal y para proporcionarla

FOR-TC-001

(3) Almacenamiento del registro:	(1) Consecutivo No. :	
	(2) Fecha de registro:	
PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN 2026		
IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES DE FORMACIÓN		
(4) Necesidad(es) de formación identificada(s):		
(5) Personal y/o área que requiere la formación:		
(6) Beneficios esperados con la formación:		
(7) PROGRAMA DE FORMACIÓN A PROPORCIONAR		
<i>Cursos, estancias, asesorías, etc.</i>	<i>Lugar/proveedor</i>	<i>Fecha/Duración</i>
1.		
2.		
3.		
	<i>Costo</i>	
(8) EVALUACIÓN DE LA FORMACIÓN PROPORCIONADA		
Método de evaluación de eficacia de la formación proporcionada:		
Resultados de la evaluación:		
Fecha de evaluación:		
Las acciones de formación implementadas, ¿fueron eficaces?	Si	No
¿Se requieren acciones adicionales de formación?	Si	No
Acciones adicionales de formación (si aplica):		
Fecha de aplicación:		
(9) Cierre de las acciones de formación		
<i>Registró</i>	<i>Aprobó</i>	Fecha de cierre:
Nombre y firma:	Nombre y firma:	

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar el número de consecutivo del registro, ej. 001/2025.
 - (2) Indicar la fecha que se realizó el registro.
 - (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro).
 - (4) Describir las necesidades de formación detectadas y año de programa de capacitación.
 - (5) Listar el personal que se identifica con necesidades de formación (puede ser toda un área o Laboratorio).
 - (6) Indicar los beneficios para el Laboratorio que se esperan con la formación.
 - (7) Indicar el plan de formación a proporcionar, lugar, proveedor tentativo, fecha y costo estimado.
 - (8) Indicar la forma de evaluar la eficacia de la formación proporcionada, los resultados y fecha de la evaluación. Indicar si las acciones fueron eficaces, y si es requerido aplicar acciones adicionales de formación, con fechas estimadas.
 - (9) Indicar el nombre y firma del personal del Laboratorio que registró y aprobó la aplicación de la formación; así como su fecha de cierre.
- (Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-TC-002 Formato de estimación de incertidumbres.

Formato de estimación de incertidumbres

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

**Formato de estimación de incertidumbres
FOR-TC-002**

⁽³⁾ Almacenamiento del registro:		⁽¹⁾ Consecutivo No. :	
		⁽²⁾ Fecha de registro:	
⁽⁴⁾ Servicio(s) del Laboratorio:			
DEFINICIÓN DE MODELO DE MEDICIÓN			
⁽⁵⁾ Modelo de medición:			
⁽⁶⁾ Mensurando:			
⁽⁷⁾ Magnitudes de entrada:			
1.			
2.			
3.			
IDENTIFICACIÓN DE MAGNITUDES DE INFLUENCIA			
⁽⁸⁾ Magnitudes de influencia identificadas:			
1.			
2.			
3.			
⁽⁹⁾ CUANTIFICACIONES			
Valor del mensurando:			
	<i>Magnitud</i>	<i>Valor</i>	<i>Distribución</i>
1.			
2.			
3.			
⁽¹⁰⁾ DETERMINACIÓN DE COEFICIENTES DE SENSIBILIDAD			
	<i>Magnitud</i>	<i>Coficiente</i>	<i>Valor</i>
1.			
2.			
3.			
⁽¹¹⁾ DETERMINACIÓN DE INCERTIDUMBRES ESTÁNDAR (O TÍPICAS)			
	<i>Magnitud</i>	<i>Incertidumbre</i>	<i>Valor</i>
1.			
2.			
3.			
⁽¹²⁾ DETERMINACIÓN DE APORTES DE INCERTIDUMBRE			
	<i>Magnitud</i>	<i>Valor</i>	
1.			
2.			
3.			
<i>Gráfico de aportes:</i>			
⁽¹³⁾ DETERMINACIÓN DE INCERTIDUMBRE EXPANDIDA			
<i>Valor</i>	<i>Factor de cobertura</i>	<i>Nivel de confianza</i>	<i>Distribución</i>

<i>(14) Realizó:</i> Nombre y firma	<i>Aprobó:</i> Nombre y firma	Fecha:	

Ref: PROC-TC-002

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar el número de consecutivo del registro, ej. 001/2025.
 - (2) Indicar la fecha que se realizó el registro.
 - (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro).
 - (4) Indicar el servicio del Laboratorio en que se realizará la estimación de incertidumbre.
 - (5) Indicar el modelo de medición que representa la medición realizada.
 - (6) Indicar la magnitud o característica que se quiere medir.
 - (7) Listar las magnitudes de entrada del modelo de medición.
 - (8) Listar las magnitudes de influencia identificadas.
 - (9) Indicar el valor del mensurado obtenido y de cada magnitud, incluida su distribución estadística.
 - (10) Indicar los coeficientes de sensibilidad y su valor; para cada magnitud.
 - (11) Indicar las incertidumbres estándar y su valor; para cada magnitud.
 - (12) Indicar los aportes de incertidumbres y su valor; para cada magnitud. Incluir un gráfico de aportes (ej. tipo pastel).
 - (13) Indicar la incertidumbre expandida, su valor con 2 cifras significativas, factor de cobertura usado, nivel de confianza y tipo de distribución asignado o determinado.
 - (14) Indicar quién realizó y aprobó la estimación. Incluir fecha de la estimación.
- (Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-TC-004 Formato de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio.

Formato de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO**

**Formato de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio
FOR-TC-004**

(3) Almacenamiento del registro:		(1) Consecutivo No. :			
		(2) Fecha de registro:			
(4) IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO					
Descripción: Marca: Modelo: No. Serie: Identificación interna: Ubicación del equipo:					
(5) CONFIRMACIÓN METROLÓGICA					
Especificaciones de operación - Intervalo de temperatura: - Intervalo de humedad relativa: -	Equipo	Requerida	Dictamen u observación		
Especificaciones de medición - Intervalo o valor de medición: - Error tolerado: - Incertidumbre: -....	Equipo	Requerida	Dictamen u observación		
Conclusión de la confirmación metrológica:					
(6) INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y CONSERVACIÓN					
Operación o manejo: Calibración requerida: Condiciones de almacenaje requeridas: Condiciones de traslado requeridas: Mantenimiento requerido: Histórico de fallas y reparaciones: Ajustes: Fallas: Reparaciones:					
(7) Estado de operación en el Laboratorio:	Vigente	Fuera de especificación	En observación	Dañado	Otro:
(8) Realizó:	Aprobó:		Fecha:		
Nombre y firma	Nombre y firma				

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar el número de consecutivo del registro, ej. 001/2025
 - (2) Indicar la fecha que se realizó el registro.
 - (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro).
 - (4) Indicar nombre del equipo, marca, modelo, serie, otra identificación y ubicación del equipo.
 - (5) Indicar especificaciones de operación y de medición requeridas del equipo y comparar con las que realmente tiene. Si cumple con lo requerido, se dice que está confirmado metrológicamente.
 - (6) Indicar las instrucciones recomendadas para operar el equipo, si requiere calibración indicar periodicidad, medidas de almacenaje y traslado, si requiere mantenimiento indicar periodicidad; e historial de fallas, ajustes y reparaciones.
 - (7) Indicar el estado de operación del equipo en el Laboratorio.
 - (8) Indicar el personal que realizó y aprobó el registro. Indicar fecha en que se cerró el registro.
- (Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-TC-005 Formato de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio.

**Formato de verificaciones
intermedias de equipo (y/o
materiales de referencia) del
Laboratorio**

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO**

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar el número de consecutivo del registro, ej. 001/2025.
 - (2) Indicar la fecha que se realizó el registro.
 - (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro).
 - (4) Indicar identificación del equipo o material de referencia a verificar (ej. identificación interna).
 - (5) Indicar el procedimiento o documento de verificación utilizado.
 - (6) Indicar la fecha de la verificación realizada.
 - (7) Indicar el resultado de la verificación realizada.
 - (8) Indicar si los resultados de la verificación fueron satisfactorios para el equipo o material de referencia.
 - (9) Indicar si los resultados de la verificación no fueron satisfactorios para el equipo o material de referencia.
 - (10) Indicar el personal que realizó la verificación.
- (Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-TC-006 Formato de actualización de factores de corrección.

Formato de actualización de factores de corrección

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO

- (1) Indicar el número de consecutivo del registro, ej. 001/2025.
 - (2) Indicar la fecha que se realizó el registro.
 - (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro).
 - (4) Indicar el factor o factores de corrección a actualizar periódicamente.
 - (5) Indicar el equipo sujeto a calibración periódica que genera el factor de corrección.
 - (6) Indicar el o los documentos, software o equipo que requiere actualizar el factor de corrección generado por la calibración.
 - (7) Indicar la fecha de calibración del equipo que genera el factor de corrección.
 - (8) Indicar el(los) nuevo(s) valor(es) del(los) factor(es) de corrección generado(s) o hacer referencia a otro documento.
 - (9) Indicar la fecha en que se realizó la actualización del factor de corrección.
 - (10) Indicar el personal que realizó la actualización del factor de corrección.
- (Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-TC-007 Formato de calibración de equipo del Laboratorio.

Formato de calibración de equipo del Laboratorio

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO**

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar el número de consecutivo del registro, ej. 001/2025.
- (2) Indicar la fecha que se realizó el registro.
- (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro). Indicar la persona que registró el programa y año de programa.
- (4) Listar la identificación interna del equipo del Laboratorio a calibrar.
- (5) Indicar la característica a calibrarse del equipo, ej. error de medición.
- (6) Indicar el intervalo o puntos en los que se requiere calibrar el equipo.
- (7) Indicar la incertidumbre requerida de calibración (si se conoce).
- (8) Indicar la fecha de la última calibración del equipo.
- (9) Indicar la fecha de la siguiente calibración del equipo.
- (10) Campo para observaciones.

(Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-TC-008 Formato de procedimiento y plan de muestreo.

Formato de procedimiento y plan de muestreo

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO

**Formato de procedimiento y plan de muestreo
FOR-TC-008**

(3) Almacenamiento del registro:

(1) Consecutivo No. :

(2) Fecha de registro:

REGISTRO DEL MUESTREO

(4) Plan de muestreo:

(5) Procedimiento de muestreo:

(6) Condiciones ambientales:

(7) Factores a ser controlados:

- 1.
- 2.
- 3.

(8) Diagrama de zona de muestreo

(9) Resultados y/u observaciones:

(10) Realizó:

Nombre y firma

Aprobó:

Nombre y firma

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar el número de consecutivo del registro, ej. 001/2025.
 - (2) Indicar la fecha que se realizó el registro.
 - (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro).
 - (4) Indicar plan de muestreo.
 - (5) Indicar procedimiento de muestreo.
 - (6) Indicar condiciones ambientales de muestreo.
 - (7) Indicar factores a ser controlados durante el muestreo.
 - (8) Indicar diagrama o croquis de la zona donde se realiza el muestreo.
 - (9) Campo para resultados y/u observaciones del muestreo.
 - (10) Indicar el personal que realiza y aprueba el muestreo. Indicar fecha de muestreo.
- (Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-TC-009 Formato de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio.

Formato de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO**

**Formato de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio
FOR-TC-009**

(3) Almacenamiento del registro:	(1) Consecutivo No. :	
	(2) Fecha de registro:	
(4) RECEPCIÓN DEL ÍTEM		
Descripción del ítem: Marca: Modelo: No. Serie: Otra identificación: Accesorios incluidos:		
Fecha de recepción: Recibió: Identificación del servicio: Cliente:		
Condiciones de recepción del ítem:		
(5) INTEGRIDAD DEL ÍTEM		
Especificaciones particulares para el manejo del ítem: Especificaciones particulares para el transporte del ítem: Especificaciones particulares para la protección del ítem: Especificaciones particulares para el almacenaje del ítem: Especificaciones particulares para la conservación del ítem: Realizó el servicio:		
(6) ENTREGA DEL ÍTEM		
Fecha de entrega: Entregó:		
Condiciones de entrega del ítem (si son diferentes a las de recepción):		

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar el número de consecutivo del registro, ej. 001/2025.
 - (2) Indicar la fecha que se realizó el registro.
 - (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro).
 - (4) Indicar datos de recepción del ítem, como nombre, marca, modelo, serie, otra identificación, accesorios incluidos, fecha y personal del Laboratorio que lo recibe, identificación o número consecutivo del servicio en el Laboratorio, datos del cliente, condiciones físicas y de operación en que se recibe el ítem, etc.
 - (5) Indicar especificaciones requeridas para manejo, transporte, protección, almacenaje y conservación del ítem. Indicar el personal que realizó el servicio. Si estas especificaciones son comunes para todos los ítems, se puede omitir esta sección e incorporarlas en algún otro documento, como en el procedimiento de calibración o ensayo.
 - (6) Indicar fecha, condiciones y personal que entrega el ítem.
- (Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-TC-010 Formato de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio.

Formato de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO**

**Formato de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el
Laboratorio
FOR-TC-010**

(3) Almacenamiento del registro:	(1) Consecutivo No. :	
	(2) Fecha de registro:	
(4) DATOS DEL CONTROL DE CALIDAD		
Servicio relacionado: Control de calidad aplicado: Fecha de aplicación: Realizó:		
Resultados:		
Conclusiones:		
(5) ANÁLISIS DE DATOS DEL CONTROL DE CALIDAD		
Técnica(s) estadística(s) aplicada(s): Tendencias detectadas:		
(6) CORRECCIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS		
¿Se requiere aplicar correcciones? ¿Se requiere aplicar acciones correctivas? En el caso de ser requeridas acciones correctivas, se aplicará el procedimiento de acciones correctivas.		
(7) Registró:	Nombre y firma	Aprobó: Nombre y firma

Ref: PROC-TC-010

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar el número de consecutivo del registro, ej. 001/2025.
 - (2) Indicar la fecha que se realizó el registro.
 - (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro).
 - (4) Indicar el servicio del Laboratorio que se asegura, el control aplicado, fecha y personal que lo aplica, resultados del control y conclusiones.
 - (5) Indicar técnicas usadas y tendencias detectadas, si aplica.
 - (6) Indicar si se requiere aplicar correcciones y/o acciones correctivas.
 - (7) Indicar personal que registra y aprueba el control.
- (Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-TC-011 Formato de Informe de Ensayo.

Formato de Informe de Ensayo

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO



Informe de Ensayo

Laboratorio de Agroindustria

Insertar datos de su Laboratorio, ej. Dirección, Teléfono, Fax, correo-e

(1) Informe No.:

(2) Fecha de emisión:

(3) Datos del cliente	
Nombre o razón social:	
Dirección:	

(4) Datos del(os) ítem(s) ensayados y muestreado(s), si aplica			
Descripción:			
Marca:			
Modelo:			
No. de serie:			
Otra identificación:			
Fecha de recepción:			
Condición de recepción:			

(5) Datos del(os) patrón(es) de medida			
Descripción:			
Marca:			
Modelo:			
No. de serie:			
Otra identificación:			

(6) Datos del ensayo	
Fecha de ensayo/muestreo:	
Lugar de ensayo/muestreo:	
Método(s) de ensayo/muestreo:	Incluir desviaciones, adiciones o exclusiones.
Característica(s) ensayada(s):	
Plan y procedimiento de muestreo (si aplica):	
Resultados del ensayo:	Indicar que solo se relacionan con el ítem ensayado, si es necesario.
Incertidumbre de los resultados y/o declaración de cumplimiento:	+/- (con un factor de cobertura $k=2$, que asegura un nivel de confianza de por lo menos 95 %)
Trazabilidad metrológica:	Los resultados de las mediciones realizadas tienen trazabilidad a unidades del Sistema Internacional de Unidades a través de...
Condiciones ambientales de ensayo/muestreo:	Temperatura, humedad, etc.
Observaciones, opiniones o recomendaciones:	

(7)

Ensayó: _____ Muestreó: _____ Aprobó: _____
Nombre/Puesto Nombre/Puesto Nombre/Puesto

El presente documento no debe de ser reproducido o alterado en forma parcial o total sin la autorización expresa y por escrito del Laboratorio.

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar el número de consecutivo o identificación única del informe.
- (2) Indicar la fecha de emisión del informe.
- (3) Indicar los datos del cliente.
- (4) Indicar los datos del(os) ítem(s) que se ensayaron y muestrearon, si aplica. Se dispone de varios espacios por si está conformado por varios ítems. Indicar fecha de recepción si es conveniente y las condiciones en que se recibe el ítem, ej. si presenta alguna anomalía.
- (5) Indicar los datos del patrón o patrones de referencia utilizados en el ensayo.
- (6) Indicar los datos del ensayo y muestreo realizado, si aplica. Indicar fecha y lugar de ensayo/muestreo; métodos o procedimientos usados y característica o propiedad ensayada. Incluir plan y procedimiento de muestreo si aplica e indicar resultados e incertidumbre de la medición y/o una declaración de cumplimiento o conformidad con alguna especificación, si aplica. Indicar cómo se proporciona trazabilidad, si es el caso, condiciones ambientales de ensayo y observaciones, si existen.
- (7) Indicar nombre y función que ensaya/muestrea y aprueba el informe. El informe puede contener varias hojas.

FOR-TC-012 Formato de Informe de Calibración.

Formato de Informe de Calibración

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO

DOCUMENTO CONTROLADO

FOR-TC-012 Formato de Informe de Calibración.

Copia controlada No. : 01

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:				
Revisó:				
Aprobó:				
Localización del documento:				

Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Vigente	AAAA-MM-DD	0	Ninguno (versión original).	AAA	BBB	CCC



Informe de Calibración

Laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil

Insertar datos de su Laboratorio, ej. Dirección, Teléfono, Fax, correo-e,

(1) Informe No.:

(2) Fecha de emisión:

(3) Datos del cliente	
Nombre o razón social:	
Dirección:	

(4) Datos del(os) instrumento(s) calibrado(s)			
Descripción:			
Marca:			
Modelo:			
No. de serie:			
Otra identificación:			
Fecha de recepción:			
Condición de recepción:			

(5) Datos del(os) patrón(es) de medida			
Descripción:			
Marca:			
Modelo:			
No. de serie:			
Otra identificación:			

(6) Datos de la calibración	
Fecha de calibración:	
Lugar de calibración:	
Método(s) de calibración:	
Magnitud(es) calibrada(s):	
Plan y procedimiento de muestreo (si aplica):	
Resultados de la calibración:	Indicar que solo se relacionan con el instrumento calibrado, si es necesario.
Incertidumbre de los resultados y/o declaración de cumplimiento:	+/- (con un factor de cobertura $k=2$, que asegura un nivel de confianza de por lo menos 95 %)
Trazabilidad metrológica:	Los resultados de las mediciones realizadas tienen trazabilidad a unidades del Sistema Internacional de Unidades a través de...
Condiciones ambientales de calibración:	Temperatura, humedad, etc.
Observaciones, opiniones o recomendaciones:	

(7)

Calibró: _____
Nombre/Puesto

Aprobó: _____
Nombre/Puesto

El presente documento no debe de ser reproducido o alterado en forma parcial o total sin la autorización expresa y por escrito del Laboratorio.

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar el número de consecutivo o identificación única del informe.
- (2) Indicar la fecha de emisión del informe.
- (3) Indicar los datos del cliente.
- (4) Indicar los datos del(os) instrumento(s) o equipo(s) que se calibraron. Se dispone de varios espacios por si algún equipo está conformado por varios instrumentos (cadena de medición). Indicar fecha de recepción si es conveniente y las condiciones en que se recibe el calibrando, ej. si presenta alguna anomalía.
- (5) Indicar los datos del patrón o patrones de referencia utilizados en la calibración.
- (6) Indicar los datos de la calibración realizada, como fecha y lugar de calibración; métodos o procedimientos usados y magnitudes que se calibraron. Incluir plan y procedimiento de muestreo si aplica e indicar resultados e incertidumbre de la medición y/o una declaración de cumplimiento o conformidad con alguna especificación, si aplica. Indicar forma de proporcionar trazabilidad, condiciones ambientales y observaciones, si existen.
- (7) Indicar nombre y función que calibra y aprueba el informe. El informe puede contener varias hojas.

FOR-TC-013 Formato de informe de validación del método de ensayo físico químico

Formato de informe de validación del método de ensayo físico químico

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO

Informe de validación del método de ensayo físico químico

INF-VAL-001/2025

2025-01-01>

FOR-TC-013

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Reportar los resultados obtenidos de la validación del método de ensayo físico químico de la leche, atendiendo los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2005 [1].

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Analito: Componente de un sistema a ser medido químicamente.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Incertidumbre: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Límite de cuantificación: Concentración mínima del analito en una muestra que puede determinarse con un nivel de incertidumbre aceptable, bajo las condiciones de operación establecidas.

Límite de detección: Mínima concentración de un analito o sustancia en una muestra, la cual puede ser detectada pero no necesariamente cuantificada bajo las condiciones en que se lleva a cabo el método.

Material de referencia certificado: Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

Precisión: Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Recuperación: Proporción del analito presente o adicionado a una muestra que sirve para evaluar la eficiencia del método de ensayo.

Repetibilidad: Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de repetibilidad.

Sesgo: Medida del error sistemático de un procedimiento analítico dado y es la desviación, positiva o negativa, de la media de los resultados analíticos con respecto al valor convencionalmente verdadero.

Validación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Veracidad: Proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere al elemento o material bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

4. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO EN VALIDACIÓN.

Se hace una breve descripción del método en validación, como su nombre, principio de operación, norma de referencia utilizada, etc.

También puede hacer referencia al procedimiento PROC-TC-013.

5. ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL MÉTODO EN VALIDACIÓN.

El método bajo validación debe cumplir los siguientes requisitos, a fin de que sea considerado apto para el uso previsto en la determinación de proteína en leche:

- l) Apropriado para la determinación cuantitativa de proteína total en muestras de leche.
- m) Considerar posibles interferencias propias de su composición.

- n) Cubrir el rango típico de concentración de proteína en leche (aproximadamente 2,8 % – 3,8 %).
- o) Cumplir criterios establecidos de precisión y exactitud.

También puede hacer referencia al procedimiento PROC-TC-013.

6. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE VALIDACIÓN.

De la aplicación del procedimiento: PROC-TC-013 “Procedimiento de validación de método analítico”, se obtuvieron los siguientes resultados para los parámetros medidos:

- u) Exactitud
- v) Precisión
- w) Linealidad y rango
- x) Robustez
- y) Incertidumbre

7. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE VALIDACIÓN.

La verificación de cumplimiento de los parámetros o características del método en validación es realizada a través de la siguiente tabla comparativa entre los valores de los requisitos a cumplir (esperados del método) y los valores obtenidos por la aplicación del método.

No.	Requisito a cumplir (o esperado)	Valor(es) del requisito a cumplir (si aplica)	Valor(es) obtenido(s) o medido(s) del requisito a cumplir	Cumple/ No cumple

8. CONCLUSIONES DE LA VALIDACIÓN.

De acuerdo a los resultados obtenidos, mostrados en la tabla comparativa anterior, se concluye que el método. (Insertar nombre de método analítico). (Indicar si cumple, no cumple, o cumple parcialmente con las especificaciones de los requisitos esperados, ej.

cumple con los requisitos establecidos, por lo que se considera que el método es apto para el uso previsto).

9. FIRMAS DEL PERSONAL DE VALIDACIÓN.

Realizó:

Revisó:

Aprobó:

Nombre y firma

Puesto

Nombre y firma

Puesto

Nombre y firma

Puesto

Instrucciones de llenado:

- (1) Las instrucciones de llenado del formato son indicadas en el cuerpo del documento, marcadas en color rojo y verde (comentarios).
- (2) El informe se llena en formato electrónico y se guarda o imprime (una vez lleno) a partir de la hoja 3 (después de la tabla de control de cambios). No es requerido imprimir esta sección de instrucciones de llenado.

FOR-TC-014 Formato de informe de validación del método de ensayo físico.

Formato de informe de validación del método de ensayo físico.

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO**

Informe de validación del método de ensayo físico

FOR-TC-014

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Reportar los resultados obtenidos de la validación del método de ensayo físico, atendiendo los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Incertidumbre: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Validación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

2.2 Notaciones.

“**Laboratorio**”: se refiere al Laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere al elemento o material bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.
- NMX-CH-152-IMNC: 2005 Metrología en química-vocabulario.

4. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO EN VALIDACIÓN.

Insertar una breve descripción del método en validación, como su nombre, principio de operación, norma de referencia utilizada, etc. También puede hacer referencia al procedimiento PROC-TC-014.

5. ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL MÉTODO EN VALIDACIÓN.

El método bajo validación debe cumplir los siguientes requisitos, a fin de que sea considerado apto o válido para el uso previsto:

- d. Apropriado para la determinación de densidad en muestras de leche cruda y pasteurizada mediante lactodensímetro o densímetro digital.
- e. Considerar las características particulares de la muestra, tales como temperatura, contenido de grasa y posibles variaciones propias de la matriz leche que puedan influir en la medición.
- f. Cumplir con el rango típico de densidad de la leche (aproximadamente 1,028 – 1,034 g/mL), garantizando resultados dentro de las tolerancias establecidas por el método o por el laboratorio.

También puede hacer referencia al procedimiento PROC-TC-014.

6. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE VALIDACIÓN.

De la aplicación del procedimiento PROC-TC-014 “Procedimiento de validación de método físico...”, se obtuvieron los siguientes resultados para los parámetros medidos:

- a) Verificación del desempeño y calibración del equipo utilizado.
- b) Comprobación de las condiciones ambientales requeridas por el método.
- c) Verificación de la competencia del personal que realiza el ensayo.
- d) Evaluación de repetibilidad mediante mediciones sucesivas de una misma muestra.
- e) Comparación de resultados con valores de referencia, cuando aplique.

7. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE VALIDACIÓN.

La verificación de cumplimiento de los parámetros o características del método en validación es realizada a través de la siguiente tabla comparativa entre los valores de los requisitos a cumplir (esperados del método) y los valores obtenidos por la aplicación del método.

No.	Requisito a cumplir (o esperado)	Valor(es) del requisito a cumplir (si aplica)	Valor(es) obtenido(s) o medido(s) del requisito a cumplir	Cumple/ No cumple

8. CONCLUSIONES DE LA VALIDACIÓN.

De acuerdo a los resultados obtenidos, mostrados en la tabla comparativa anterior, se concluye que el método de ensayo físico para la leche si cumple con los requisitos establecidos, por lo que se considera que el método es apto para el uso previsto.

9. FIRMAS DEL PERSONAL DE VALIDACIÓN.

Realizó:

Revisó:

Aprobó:

Nombre y firma
Puesto

Nombre y firma
Puesto

Nombre y firma
Puesto

FOR-TC-015 Formato de informe de validación del método de calibración

Formato de informe de validación del método de calibración

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO

Informe de validación del método de calibración

FOR-TC-015

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Reportar los resultados obtenidos de la validación del método de calibración, atendiendo los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

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.

Documento: Información y su medio de soporte.

Incertidumbre: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Validación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de calibración que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere al equipo bajo calibración.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.

- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.
- NMX-CH-152-IMNC: 2005 Metrología en química-vocabulario

4. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO EN VALIDACIÓN.

Insertar una breve descripción del método en validación, como su nombre, principio de operación, norma de referencia utilizada, etc.

También puede hacer referencia al procedimiento PROC-TC-015.

5. ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL MÉTODO EN VALIDACIÓN.

El método en validación debe cumplir con los siguientes requisitos, a fin de que sea considerado como apto o válido para el uso previsto:

- p) Apropriado para la calibración de balanzas analíticas utilizadas en la determinación de parámetros físico-químicos en leche.
- q) Considerar las características particulares del equipo a calibrar, como capacidad máxima, resolución y clase de exactitud.
- r) Definir claramente el alcance de calibración, incluyendo el rango de pesaje en el cual se evaluará el desempeño del equipo.
- s) Establecer la incertidumbre de calibración esperada, asegurando que sea adecuada para los ensayos realizados en el laboratorio.

También puede hacer referencia al procedimiento PROC-TC-015>>>.

6. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE VALIDACIÓN.

De la aplicación del procedimiento PROC-TC-015 “Procedimiento de validación de método de calibración”, se obtuvieron los siguientes resultados para los parámetros medidos:

- k) Calibración mediante el uso de pesas patrón trazables, comparando los valores indicados por la balanza con los valores nominales certificados.
- l) Comparación con resultados obtenidos mediante un método alternativo o con un equipo previamente calibrado y verificado.
- m) Evaluación de las condiciones ambientales (temperatura, vibración, corrientes de aire) y su influencia en los resultados de pesaje.
- n) Estudio de repetibilidad mediante mediciones sucesivas con la misma carga patrón.

- o) Estimación y análisis de la incertidumbre de calibración, considerando las principales fuentes de variabilidad del proceso.

7. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE VALIDACIÓN.

La verificación de cumplimiento de los parámetros o características del método en validación es realizada a través de la siguiente tabla comparativa entre los valores de los requisitos a cumplir (esperados del método) y los valores obtenidos por la aplicación del método.

No.	Requisito a cumplir (o esperado)	Valor(es) del requisito a cumplir (si aplica)	Valor(es) obtenido(s) o medido(s) del requisito a cumplir	Cumple/ No cumple

8. CONCLUSIONES DE LA VALIDACIÓN.

De acuerdo a los resultados obtenidos, mostrados en la tabla comparativa anterior, se concluye que el método si cumple con las especificaciones de los requisitos establecidos, por lo que se considera que el método es apto para el uso previsto.

9. FIRMAS DEL PERSONAL DE VALIDACIÓN.

Realizó:

Revisó:

Aprobó:

Nombre y firma

Puesto

Nombre y firma

Puesto

Nombre y firma

Puesto

FOR-TC-016 Formato de informe de confirmación del método de ensayo analítico

Formato de informe de confirmación del método de ensayo analítico

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO**

Informe de confirmación del método de ensayo analítico

FOR-TC-016

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Reportar los resultados obtenidos de la confirmación del método de ensayo analítico, atendiendo los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Analito: Componente de un sistema a ser medido químicamente.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Incertidumbre: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Intervalo de trabajo: Intervalo de concentraciones analíticas o los valores de las propiedades sobre las cuales el método va a ser aplicado. Dentro del intervalo de trabajo puede existir un intervalo de respuesta lineal. Dentro de este intervalo lineal de respuesta habrá una relación lineal con la concentración del analito.

Material de referencia certificado: Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

Precisión: Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Recuperación: Proporción del analito presente o adicionado a una muestra que sirve para evaluar la eficiencia del método de ensayo.

Repetibilidad: Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de repetibilidad.

Reproducibilidad: Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de reproducibilidad

Confirmación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Veracidad: Proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere al elemento o material bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.
- NMX-CH-152-IMNC: 2005 Metrología en química-vocabulario

4. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO EN CONFIRMACIÓN.

Insertar una breve descripción del método en confirmación, como su nombre, principio de operación, norma de referencia utilizada, etc.

También puede hacer referencia al procedimiento PROC-TC-016.

5. ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL MÉTODO EN CONFIRMACIÓN.

El método en confirmación debe cumplir con los siguientes requisitos, a fin de que el laboratorio sea considerado como confirmado:

- t) Apropriado para la determinación cuantitativa de proteína total en muestras de leche.
- u) Considerar posibles interferencias propias de su composición.
- v) Cubrir el rango típico de concentración de proteína en leche (aproximadamente 2,8 % – 3,8 %).

w) Cumplir criterios establecidos de precisión y exactitud.

6. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.

De la aplicación del procedimiento PROC-TC-016 “Procedimiento de confirmación de método analítico”, se obtuvieron los siguientes resultados para los parámetros medidos:

- z) Exactitud
- aa) Precisión
- bb) Linealidad y rango
- cc) Robustez
- dd) Incertidumbre

7. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.

La verificación de cumplimiento de los parámetros o características del método en confirmación es realizada a través de la siguiente tabla comparativa entre los valores de los requisitos a cumplir (esperados del método) y los valores obtenidos por la aplicación del método.

No.	Requisito a cumplir (o esperado)	Valor(es) del requisito a cumplir (si aplica)	Valor(es) obtenido(s) o medido(s) del requisito a cumplir	Cumple/ No cumple

8. CONCLUSIONES DE LA CONFIRMACIÓN.

De acuerdo a los resultados obtenidos, mostrados en la tabla comparativa anterior, se concluye que el laboratorio es apto para operar el método normalizado referido en este documento en todo su alcance.

9. FIRMAS DEL PERSONAL DE CONFIRMACIÓN.

Realizó:

Revisó:

Aprobó:

Nombre y firma

Puesto

Nombre y firma

Puesto

Nombre y firma

Puesto

Instrucciones de llenado:

- (1) Las instrucciones de llenado del formato son indicadas en el cuerpo del documento, marcadas en color rojo y verde (comentarios).
- (2) El informe se llena en formato electrónico y se guarda o imprime (una vez lleno) a partir de la hoja 3 (después de la tabla de control de cambios). No es requerido imprimir esta sección de instrucciones de llenado.

FOR-TC-017 Formato de informe de confirmación del método de ensayo físico

Formato de informe de confirmación del método de ensayo físico

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO**

Informe de confirmación del método de ensayo físico

FOR-TC-017

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Reportar los resultados obtenidos de la confirmación del método de ensayo físico atendiendo los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Incertidumbre: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Confirmación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

2.2 Notaciones.

“**Laboratorio**”: se refiere al Laboratorio de Agroindustria.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere al elemento o material bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.
- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.
- NMX-CH-152-IMNC: 2005 Metrología en química-vocabulario.

4. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO EN CONFIRMACIÓN.

Insertar una breve descripción del método en confirmación, como su nombre, principio de operación, norma de referencia utilizada, etc. También puede hacer referencia al procedimiento PROC-TC-017.

5. ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL MÉTODO EN CONFIRMACIÓN.

El método en confirmación debe cumplir con los siguientes requisitos, a fin de que sea considerado como confirmado:

- a) Apropriado para la determinación de densidad en muestras de leche cruda y pasteurizada mediante lactodensímetro o densímetro digital.
- b) Considerar las características particulares de la muestra, tales como temperatura, contenido de grasa y posibles variaciones propias de la matriz leche que puedan influir en la medición.
- c) Cumplir con el rango típico de densidad de la leche (aproximadamente 1,028 – 1,034 g/mL), garantizando resultados dentro de las tolerancias establecidas por el método o por el laboratorio.

6. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.

De la aplicación del procedimiento PROC-TC-017 “Procedimiento de confirmación de método de ensayo físico”, se obtuvieron los siguientes resultados para los parámetros medidos:

- a) Verificación del desempeño y calibración del equipo utilizado.
- b) Comprobación de las condiciones ambientales requeridas por el método.
- c) Verificación de la competencia del personal que realiza el ensayo.
- d) Evaluación de repetibilidad mediante mediciones sucesivas de una misma muestra.
- e) Comparación de resultados con valores de referencia, cuando aplique.

7. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.

La verificación de cumplimiento de los parámetros o características del método en confirmación es realizada a través de la siguiente tabla comparativa entre los valores de los

requisitos a cumplir (esperados del método) y los valores obtenidos por la aplicación del método.

No.	Requisito a cumplir (o esperado)	Valor(es) del requisito a cumplir (si aplica)	Valor(es) obtenido(s) o medido(s) del requisito a cumplir	Cumple/ No cumple

8. CONCLUSIONES DE LA CONFIRMACIÓN.

De acuerdo a los resultados obtenidos, mostrados en la tabla comparativa anterior, se concluye que el laboratorio es (Indicar si es apto, no apto, o apto parcialmente para la operación del método normalizado, ej. apto para operar el método normalizado referido en este documento en todo su alcance).

9. FIRMAS DEL PERSONAL DE CONFIRMACIÓN.

Realizó:

Revisó:

Aprobó:

Nombre y firma

Puesto

Nombre y firma

Puesto

Nombre y firma

Puesto

Instrucciones de llenado:

- (1) Las instrucciones de llenado del formato son indicadas en el cuerpo del documento.
- (2) El informe se llena en formato electrónico y se guarda o imprime (una vez lleno) a partir de la hoja 3 (después de la tabla de control de cambios). No es requerido imprimir esta sección de instrucciones de llenado.

FOR-TC-018 Formato de informe de confirmación del método de calibración

Formato de informe de confirmación del método de calibración

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO**

Informe de confirmación del método de calibración

FOR-TC-018

**LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Reportar los resultados obtenidos de la confirmación del método de calibración, atendiendo los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

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.

Documento: Información y su medio de soporte.

Incertidumbre: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Confirmación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

2.2 Notaciones.

“Laboratorio”: se refiere al laboratorio de Agroindustria.

“Servicios”: para referir a los servicios de calibración que el Laboratorio ofrece.

“Ítem”: se refiere al equipo bajo calibración.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- VIM: 2008, Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.

- ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.
- NMX-CH-152-IMNC: 2005 Metrología en química-vocabulario

4. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO EN CONFIRMACIÓN.

Insertar una breve descripción del método en confirmación, como su nombre, principio de operación, norma de referencia utilizada, etc. También puede hacer referencia al procedimiento PROC-TC-018.

5. ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL MÉTODO EN CONFIRMACIÓN.

El método en confirmación debe cumplir con los siguientes requisitos, a fin de que sea considerado como confirmado:

- x) Adecuado para la calibración de balanzas analíticas utilizadas en los análisis de leche.
- y) Considerar las características del equipo, como capacidad, resolución y exactitud.
- z) Definir el rango de pesaje en el que se realizará la calibración.
- aa) Establecer la incertidumbre de calibración acorde a los ensayos del laboratorio.

6. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.

De la aplicación del procedimiento PROC-TC-018 “Procedimiento de confirmación de método de calibración, se obtuvieron los siguientes resultados para los parámetros medidos:

- a) Calibración mediante el uso de pesas patrón trazables, comparando los valores indicados por la balanza con los valores nominales certificados.
- b) Comparación con resultados obtenidos mediante un método alternativo o con un equipo previamente calibrado y verificado.
- c) Evaluación de las condiciones ambientales (temperatura, vibración, corrientes de aire) y su influencia en los resultados de pesaje.
- d) Estudio de repetibilidad mediante mediciones sucesivas con la misma carga patrón.
- e) Estimación y análisis de la incertidumbre de calibración, considerando las principales fuentes de variabilidad del proceso.

7. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.

La verificación de cumplimiento de los parámetros o características del método en confirmación es realizada a través de la siguiente tabla comparativa entre los valores de los requisitos a cumplir (esperados del método) y los valores obtenidos por la aplicación del método.

No.	Requisito a cumplir (o esperado)	Valor(es) del requisito a cumplir (si aplica)	Valor(es) obtenido(s) o medido(s) del requisito a cumplir	Cumple/ No cumple

8. CONCLUSIONES DE LA CONFIRMACIÓN.

De acuerdo a los resultados obtenidos, mostrados en la tabla comparativa anterior, se concluye que el laboratorio es (Indicar si es apto, no apto, o apto parcialmente para la operación del método normalizado).

9. FIRMAS DEL PERSONAL DE CONFIRMACIÓN.

Realizó:

Revisó:

Aprobó:

Nombre y firma

Puesto

Nombre y firma

Puesto

Nombre y firma

Puesto

Instrucciones de llenado:

- (1) Las instrucciones de llenado del formato son indicadas en el cuerpo del documento, marcadas en color rojo y verde (comentarios).
- (2) El informe se llena en formato electrónico y se guarda o imprime (una vez lleno) a partir de la hoja 3 (después de la tabla de control de cambios). No es requerido imprimir esta sección de instrucciones de llenado.

FOR-TC-019 Formato para seleccionar al personal.

Formato para seleccionar al personal

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO

Formato para seleccionar al personal FOR-TC-019

(3) Almacenamiento del registro:		(1) Consecutivo No. :			
		(2) Fecha de registro:			
(4) CUMPLIMIENTO DE PERFIL DE PUESTO O FUNCIÓN					
Puesto o función a ocupar:					
Nombre del candidato(a):					
Requisito del perfil del puesto	Cumple (C) o No Cumple (NC)		Evidencia y/o localización de la evidencia que demuestra el cumplimiento del perfil de puesto o función		
	1ª fase	2ª fase			
(5) OBSERVACIONES PRINCIPALES DE LA ENTREVISTA					
(6) RESULTADOS DE EVALUACIONES TEÓRICAS Y/O PRÁCTICAS (si aplica)					
(7) ACCIONES DE FORMACIÓN REQUERIDAS					
(para el caso de que se contrate al personal, aún cuando algún requisito del perfil no sea cubierto en su totalidad)					
1.					
2.					
3.					
...					
Nota: Estas acciones son implementadas y evaluada su eficacia conforme el procedimiento para formar al personal.					
(8) CIERRE DE CUMPLIMIENTO DE PERFIL DE PUESTO					
¿El personal satisfizo todos los requisitos del perfil de puesto?			Si	No	
Evaluó: Nombre y firma:		Aprobó: Nombre y firma:		Fecha de cierre:	

Ref: PROC-TC-001

Instrucciones de llenado:

- (1) Indicar el número de consecutivo del registro, ej. 001/2025.
 - (2) Indicar la fecha que se inició el registro.
 - (3) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro). La comprobación de cumplimiento de cada requisito está dividida en 2 fases, la primera consiste en una comprobación previa a la contratación y la segunda aplica solo cuando se contrata al personal sin cubrir todos los requisitos y requiere formación, una vez que se proporciona efectivamente (la formación) se marca el cumplimiento en la segunda columna (2ª fase). Marcar con "C" para cumplimiento y "NC" para no cumplimiento. Indicar también la evidencia documental del cumplimiento o su localización.
 - (5) Campo para observaciones o comentarios sobre los resultados de la entrevista realizada al personal. Ej. demuestra proactividad, honestidad, liderazgo, etc.
 - (6) Si aplica, indicar si los resultados de la evaluación teórica y/o práctica fueron satisfactorios. Anexar evidencia (o hacer referencia a ésta).
 - (7) En caso de que se requieran acciones de formación para cumplir con todos los requisitos del perfil de puesto, indicar el plan de formación a proporcionar. Posteriormente aplicar el procedimiento para formar al personal, en base a dicho plan.
 - (8) Indicar si la persona cubrió todos los requisitos del perfil, así como el nombre y firma del personal del Laboratorio que evaluó y aprobó el cumplimiento del perfil de puesto; así como su fecha de cierre.
- ^(Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-TC-020 Formato para etiquetas de identificación de equipo en operación.

Formato para etiquetas de identificación de equipo en operación

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO

Instrucciones de llenado:

⁽¹⁾ Insertar el logo, nombre o siglas de su Laboratorio, identificación del equipo (basado en el inventario) y fecha de última y siguiente calibración (año-mes-día). En caso de que el equipo no requiera calibración, indicar "No Aplica". Rubricar de aprobación. Imprimir en papel adhesivo **compatible** a su tipo de impresora, recortar y pegar.

^(Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

FOR-TC-021 Formato para etiquetas de identificación de equipo fuera de operación.

Formato para etiquetas de identificación de equipo fuera de operación

LABORATORIO DE ANÁLISIS
FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO

Instrucciones de llenado:

⁽¹⁾ Insertar el logo, nombre o siglas de su Laboratorio e identificación del equipo (basado en el inventario). Rubricar de aprobación. Imprimir en papel adhesivo **compatible** a su tipo de impresora, recortar y pegar.

^(Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.