

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

Área de Gestión

Maestría en Gerencia de la Calidad e Innovación

Propuesta de diseño de un sistema de gestión documental basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Caso: “Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador para servicio al público”. Ensayo: Determinación de residuos organofosforados en agua potable mediante la técnica extracción en fase sólida SPE y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC-MS

Gabriela Alexandra Molina Chávez

Tutor: Viera Noroña, Blanca Isolina

Quito, 2019



Cláusula de cesión de derecho de publicación

Yo, Gabriela Alexandra Molina Chávez, autora de la tesis titulada “Propuesta de diseño documental de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025.

Caso: Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador para servicio al público”. Ensayo: Determinación de residuos organofosforados en agua potable mediante la técnica extracción en fase sólida SPE y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC-MS.”, mediante el presente documento dejo constancia de que la investigación es de mi exclusiva autoría y producción, elaborada para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título de Magíster (en Gerencia de la Calidad e Innovación) en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo por lo tanto la Universidad, utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio

2. Declaro que en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autor(a) de la obra antes referida, asumiré toda responsabilidad frente a terceros y a la Universidad.

3. En esta fecha entrego a la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus anexos en formato impreso y digital o electrónico.

Octubre 2019

Firma:

A mi padre y abuelo, Luis Chávez que siempre supo inculcar en mí el amor al trabajo, la culminación de tareas y la dedicación en todo lo que hago.

A mi esposo quien es mi fortaleza, mi compañero, quien sujeta mi mano y llegaremos tan lejos como nos lo proponamos.

A mi incondicional madre, que siempre me brinda su apoyo y consejos para ser una mejor persona.

A mis maestros y compañeros que compartieron este hermoso camino de aprendizaje e intercambio de conocimientos en la Universidad Andina Simón Bolívar.

Resumen

El manejo de un sistema documental es muy importante en el desarrollo de todos los procesos que se lleven en un laboratorio, consiguiendo que los documentos de la organización estén controlados y estandarizados, cumplir las funciones inherentes del laboratorio y servir de guía y orientación al personal para sus actividades y responsabilidades, cubriendo requisitos técnicos necesarios para demostrar su competitividad en el desarrollo de ensayos. El propósito de este trabajo fue la creación del sistema documental para el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador para servicio al público, basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

Para el desarrollo del sistema documental, se presentará cuatro capítulos: Capítulo Primero: Marco referencial, dividido en enfoque referencial y legal, como sustento de información relevante para la propuesta, Capítulo Segundo: Diagnóstico documental, se procedió a realizar una auditoría de diagnóstico con la lista de verificación, para conocer el estado inicial del laboratorio en cuanto a infraestructura organizacional, instalaciones, personal, y documentación; Capítulo Tercero: Propuesta de Diseño del Sistema de Gestión Documental, consiste en la evaluación de grado de conformidad con los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, determinado las brechas entre el estado inicial del laboratorio y los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, finalmente Capítulo Cuarto: Propuesta del Plan de implementación del sistema de gestión documental, en este capítulo se determinó que documentos son necesarios para cubrir dichas brechas (manual de gestión, manual de funciones, procedimientos de gestión y técnicos, formatos, políticas, actas, etc.).

Finalmente se plantea un plan de implementación del Sistema de Gestión, el mismo que servirá de guía para que el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva para servicio al público, para ingresar a un proceso futuro de acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), y formar parte de los organismos evaluadores de la conformidad (OEC), alineando el sistema de gestión del laboratorio con los criterios generales para acreditación de laboratorios de ensayo vigentes.

Tabla de Contenido

Cláusula de cesión de derecho de publicación	3
Resumen	7
Índice de Gráficos	17
Tabla de Abreviaturas	19
Introducción	21
Capítulo primero	25
Marco referencial	25
1. Enfoque Teórico	25
1.1 Calidad y Gestión de la Calidad	25
1.1.1 Sistemas de Gestión.....	26
1.1.2 Origen y evolución de la Norma ISO/IEC 17025	28
1.1.3 Beneficios y Ventajas de implementaciones de la norma ISO/IEC 17025:2017	29
1.1.4 Sistemas de Gestión basados en la norma ISO/IEC 17025	31
1.1.5 Evaluación de la Conformidad.	33
1.1.6 Trabajos realizados abordando la ISO/IEC 17025	34
1.1.7 Análisis de las Partes Interesadas relacionado al sistema de gestión del laboratorio	36
1.2 Enfoque Legal	38
1.2.1 Constitución	38
1.2.2 Plan Nacional de la Calidad.....	39
1.2.3 Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad	39
1.2.4 Reseña del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador .	44
1.2.5 Instalaciones del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de	

Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador.....	45
1.2.6 Estructura Organizacional	46
1.2.7 Servicios del laboratorio.....	47
Capítulo Segundo.....	49
Diagnóstico documental	49
1. Metodología.....	49
1.1 Diagnóstico documental de la situación actual del laboratorio de Investigación en toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Evaluación en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar para servicio al público.....	52
1.2 Resultados de la Auditoría de Diagnóstico documental inicial.....	52
Capítulo tercero.....	55
Propuesta del Diseño del Sistema de Gestión Documental.....	55
1. Determinación de la información documentada clave para el sistema de gestión documental del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador.....	55
1.1 Orden jerárquico de la documentación del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador	55
1.2 Medio de Evaluación para el diagnóstico: Lista de verificación NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018.....	56
1.3 Desarrollo de la información documentada clave	59
1.3.1 Manual de Gestión Documental	59
1.3.2 Manual de Funciones.....	60
1.3.3 Procedimientos	60
1.3.4 Registros.....	60

	11
1.4 Planes de Acción	61
Capítulo Cuarto	71
Propuesta del plan de implementación del sistema de gestión documental.....	71
Conclusiones	79
Recomendación	81
Referencias Bibliografía.....	83
Anexos	87
Anexo 1: Lista de verificación de Auditoría Interna.....	88
Anexo 2: Manual de Gestión Documental	116
Anexo 3: Manual de Funciones.....	134
Anexo 4: Procedimiento control de documentos	144
Anexo 5: Procedimiento acción correctiva y mejora	152
Anexo 6: Procedimiento auditorías internas	157
Anexo 7: Procedimiento Revisión por la Dirección.	162
Anexo 8: Procedimiento de Gestión de Equipos.....	166
Anexo 9: Procedimiento de Gestión de Compras y Evaluación de Proveedores.....	171
Anexo 10: Procedimiento de revisión de ofertas y contratos.....	175
Anexo 11: Método de determinación de agro tóxicos organofosforados, bajo la norma EPA 8270.	178
Anexo 12: Procedimiento Validación y aseguramiento de los resultados.	200
Anexo 13: Procedimiento Manipulación de Ítems de ensayo	205
Anexo 14: Procedimiento de Gestión de Quejas.....	209
Anexo15: Acuerdo de confidencialidad e imparcialidad	212
Anexo 16: Matriz de conflictos de interés	213
Anexo 17: Matriz de identificación de riesgos para la imparcialidad.....	214
Anexo 18: Matriz identificación de partes interesadas	215
Anexo 19: Plan y programa de formación de personal	216

Anexo 20: Seguimiento de competencias	217
Anexo 21: Memorando de Autorización Ejecución de Tareas	218
Anexo 22: Condiciones Ambientales-Ensayo de Cromatografía.....	219
Anexo 23: Control de acceso a las Instalaciones	220
Anexo 24: Programa de control de instalaciones.....	221
Anexo 25: Listado de Equipos	222
Anexo 26: Registros de daños y evaluación de equipos	223
Anexo 27: Programa de Aseguramiento de Equipos	224
Anexo 28: Historial de Mantenimiento de Equipos	225
Anexo 29: Plan de mantenimiento de equipos	226
Anexo 30: Listado de Material de referencia.....	227
Anexo 31: Evaluación de Proveedores	228
Anexo 32: Solicitud de Compra de bienes o servicios.....	229
Anexo 34: Orden de Análisis	231
Anexo 35: Plan y registro de Validación de Método de Cromatografía.....	232
Anexo36: Registro de Muestreo.....	243
Anexo 37: Plan de Muestreo	244
Anexo 38: Bitácora de recepción de muestras	245
Anexo 39: Condiciones Ambientales de almacenamiento de muestras.....	246
Anexo 40: Identificación de factores de incertidumbre	247
Anexo 41: Carta de control de temperatura de almacenamiento de muestras o valores de material de referencia	248
Anexo 42: Informe resultado de ensayo (Equipo de Cromatografía)	249
Anexo 43: Gestión de AC-TNC-Q-M.....	250
Anexo 44: Lista Maestra de Documentos	252
Anexo 45: Matriz de Riesgos y Oportunidades	258
Anexo 46: Plan de gestión riesgos	259

Anexo 48: Plan de Auditorias	262
Anexo 49: Programa de Auditorías	263
Anexo 50: Registro de Asistencia	264
Anexo 51: Informe de Auditoría	265
Anexo 52: Informe Revisión por la Dirección	266
Anexo 53: Plan de revisión por la dirección	268
Anexo 54: Programa de revisión por la dirección.....	269
Anexo 55: Evaluación de recepción de productos suministrados externamente	270
Anexo 56: Evaluación de servicio suministrados externamente.....	271
Anexo 57: Plan de muestreo	272

Índice de Ilustraciones

Tabla 1 Determinación de compuestos organofosforados en agua de consumo humano	48
Tabla 2 Opciones de respuesta de la lista de verificación en auditoria de diagnóstico inicial	50
Tabla 3 Procedimientos obligatorios de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	57
Tabla 4 Registros obligatorios de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	58
Tabla 5 Planes y Programas obligatorios de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	59
Tabla 6 Planes de Acción y Codificación para los Procedimientos de gestión	62
Tabla 7 Planes de Acción clausula 4	63
Tabla 8 Planes de Acción clausula 5	64
Tabla 9 Planes de Acción clausula 6	65
Tabla 10 Planes de Acción clausula 7	67
Tabla 11 Plan de Implementación del Sistema de Gestión Documental para el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la UASB de servicio al público	72

Índice de Gráficos

Gráfico 1	Representación esquemática de los procesos operacionales de un laboratorio, acorde a la cláusula 7	27
Gráfico 2	Representación esquemática de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	30
Gráfico 3	Infraestructura de la Calidad	34
Gráfico 4	Ubicación del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva (CILABSsalud) de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador ..	46
Gráfico 5	Organigrama Interno del Laboratorio CILABSsalud de servicio al público.....	47
Gráfico 6	Pirámide documental del Sistema de Gestión.....	56

Tabla de Abreviaturas

- **AC:** acción correctiva
- **AC:** acción correctiva
- **CASCO:** Comité de Evaluación de la Conformidad
- **CILAB:** Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva
- **DT:** Director Técnico
- **FRM:** Formatos
- **GC-MC:** Cromatografía de gases-masas
- **GUI:** Guía
- **ILAC:** Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
- **INS:** Instructivos
- **INV:** Área de Investigación.
- **ISO:** Organización Internacional de Normalización
- **M:** mejora
- **MNL:** Manual
- **OEC:** Organismos Evaluadores de la Conformidad
- **PRC:** Procedimiento
- **Q:** queja
- **SAC:** Solicitud de Acción Correctiva
- **SAE:** Servicio de Acreditación Ecuatoriana
- **SERV:** Servicio al Público
- **SPE:** extracción en fase sólida
- **TNC:** trabajo no conforme
- **UASB:** Universidad Andina Simón Bolívar

Introducción

Hoy en día, las exigencias del mercado son cada vez mayores respecto a la calidad de productos y servicios que se buscan, lo que obliga a las organizaciones modernas a investigar herramientas que ayuden a su gestión y satisfacción de todas sus partes interesadas, por lo cual la implementación de un sistema de gestión se vuelve fundamental e indispensable en la actualidad, permitiendo a la organización diferenciarse de sus pares, ser más competitiva, eficaz, eficiente y asegurar que todo su personal trabaja para el cumplimiento de los objetivos planteados.

Un Sistema de Gestión bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 establece los “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, sirve como base para el desarrollo del sistema de gestión de un laboratorio, incluyendo sus actividades del aseguramiento de la calidad, administrativas y técnicas. Al trabajar bajo los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, el laboratorio está en la capacidad de demostrar su competencia técnica, la validez y confiabilidad de sus resultados, respondiendo a las exigencias de los organismos o entidades gubernamentales, del comercio y los consumidores, ofreciéndoles credibilidad y comparabilidad de los resultados entregados.

La universidad Andina Simón Bolívar en su afán de seguir prestando servicios de calidad, se encuentra analizando la posibilidad de documentar e implementar el sistema de gestión documental de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, en el Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental de *CILABSalud* de la Universidad Andina Simón Bolívar para servicio al público, para el ensayo de determinación de residuos organofosforados en agua mediante la técnica extracción en fase sólida SPE y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC-MS, y adoptar una estructura operativa de trabajo donde la información esté documentada en procedimientos técnicos y administrativos, para guiar las acciones coordinadas de su personal y equipos, asegurando la calidad de los datos generados.

Por consiguiente esta tesis de maestría plantea diseñar una propuesta de un sistema de gestión documental basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018. Caso: Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental de *CILABSalud* de la Universidad Andina Simón Bolívar para servicio, para el ensayo de determinación de la presencia de residuos organofosforados en agua potable, mediante la técnica extracción

en fase sólida SPE y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC- MS, para lograr el cumplimiento se plantea como objetivos específicos los siguientes:

- Diagnosticar la situación actual documental del sistema de gestión del Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental de *CILABS*Salud de la Universidad Andina Simón Bolívar para servicio al público”, en la determinación de residuos organofosforados en agua, mediante la técnica extracción en fase sólida SPE y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC- MS.
- Evaluar el grado de conformidad, con los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 .
- Realizar las recomendaciones, ajustes y modificaciones de la información documentada y necesaria del Laboratorio.
- Realizar una propuesta de diseño documental del sistema de gestión del laboratorio, basada en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

La Universidad Andina Simón Bolívar, constituye por sí misma un completo universo social que se proyecta más allá de la formación de profesionales, sino que se ve involucrada de manera activa en la investigación, transmisión y desarrollo de conocimientos científicos y tecnológicos con la finalidad de coadyuvar el fortalecimiento y desarrollo del país, además el compromiso de la Universidad hacia la comunidad ha dado lugar a la construcción de un laboratorio, que se divide dos partes, la primera para los estudiantes de post grado del área de salud, dirigida al campo de la investigación, en el cual se desarrollarán estudios de autismo en niños y su comportamiento y por otro lado el área de ensayos de servicio al público, determinando residuos organofosforados en agua, mediante la técnica extracción en fase solida SPE y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC- MS.

El presente trabajo está orientado a diseñar el sistema de gestión bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 para los ensayos de servicio al público, y en específico para ensayos de determinación de residuos organofosforados en agua, mediante la técnica extracción en fase sólida SPE y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC- MS.

En la actualidad el laboratorio lleva un 80% de avance en su construcción de infraestructura física, cuenta con equipos e instalaciones que garantizarán ser la más adecuadas tanto para la parte investigativa como para la parte de realización de ensayos.

Los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, tienen como propósito llevar de una manera sistemática, organizada y estandarizada todos los procesos de gestión y técnicos, áreas de trabajo y procedimientos, con la finalidad de ofrecer resultados confiables y comparables, manteniendo la información del funcionamiento de equipos documentada y facilitando el control y verificación del estado y funcionamiento de todos los mismos, asegurando que no alteraren el aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos, con el fin de garantizar la veracidad, confiabilidad, certeza y comparabilidad de los mismos.

Esta propuesta de diseño, promueve la conjugación de la técnica con un sistema de gestión de calidad, que facilite un proceso de acreditación en ensayos de laboratorio y en general ayude a la gestión eficaz y eficiente dentro del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental de la Universidad Andina Simón Bolívar”.

Capítulo primero

Marco referencial

1. Enfoque Teórico

1.1 Calidad y Gestión de la Calidad

El concepto de la palabra calidad es abstracto, su comprensión depende del entorno o ámbito en el que se aplique, del objeto, producto o servicio que se busque calificar o de las personas que usen este término, por estas razones el concepto de calidad debe ser llevado a una realidad concreta para cada disciplina, ámbito o sector. Así lo menciona Harteloh “La calidad no existe como tal. Es construida en una interacción entre la gente. Esta interacción es guiada por reglas en orden a transferir información sobre la calidad” (Harteloh P.P.M 2003, 259-267).

Según la norma ISO 9000:2015 la calidad se define como la capacidad de los productos y servicios de una organización para satisfacer a los clientes, incluye no sólo su función y desempeños previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente, además menciona que una organización orientada a la calidad promueve una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes (ISO 9000 2015, 2).

La esencia del concepto de calidad se ha mantenido en el tiempo, la concepción sin embargo ha evolucionado, a continuación se describe brevemente sus principales etapas de evolución: en la década de los 20, la calidad se enfocaba en los productos, y el cumplimiento de las especificaciones, dando origen a la época del control de calidad, el mismo que se designaba a un departamento o función responsable de la inspección y ensayos a los productos para verificar su conformidad con las especificaciones. Estas inspecciones en principio se realizaban al producto final y más tarde se aplicó durante el procesos de fabricación, sin embargo esto elevaba los costos del producto; más tarde en los cincuentas, se introdujo el concepto de aseguramiento de la calidad, englobando el conjunto de actividades planificadas y sistemáticas, para la fabricación de productos (Gonzalez F JM, 2007, págs. 7-14).

El concepto más evolucionado de la Calidad es el concepto de Calidad Total o Excelencia, que se conceptualiza como una estrategia de gestión cuyo objetivo es que la organización satisfaga de manera equilibrada las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas (Evans 2000, 91-110).

La gestión de la calidad se puede definir como, las estrategias que una organización toma para realizar sus tareas nivel de calidad consistente, utilizando el aseguramiento de la calidad y control de todos los procesos involucrados, operados con equipos de trabajo interdisciplinarios teniendo resultados superiores debido a la sinergia generada por la integración de las diversas habilidades y experiencias de sus miembros (Gutierrez, 1989, págs. 32-37).

1.1.1 Sistemas de Gestión

Un sistema de Gestión, establece la forma de administrar, controlar y dirigir las actividades para lograr los objetivos y políticas fijadas para la organización. La garantía de calidad puede considerarse como un marco general en el cual existen y se aplican cuatro actividades específicas diferentes: la propia planificación de la totalidad de actividades, el control de calidad, que consistiría en la aplicación inmediata de los principios de calidad en las diversas facetas de un organismo, la evaluación de la calidad que es la supervisión de las actividades de control y finalmente las actividades de corrección para subsanar los defectos detectados en la evaluación. Este proceso se repite tantas veces sea necesario para la depuración permanente del sistema (ISO 9000 , 2015, págs. 2-3).

Adaptando la filosofía de la ISO 9000:2015, donde se define, al sistema de gestión de la calidad (SGC), como las actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados, se podría decir que el un sistema de gestión (SG) define los lineamientos de gestión de procesos y los recursos, proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas (ISO 9000 2015, 2).

Podemos decir que la filosofía de gestión es común para cualquier sistema de gestión ya sea de calidad, medioambiente, seguridad ocupacional, etc., pues trata de una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo para lograr los objetivos planteados y que normalmente van de la mano de las cuatro etapas del ciclo de Deming o ciclo PDCA (planear, hacer, verificar y actuar) dando cumplimiento a los requisitos que se desee cumplir.

Dentro de la estructura organizacional, se debe mantener un enfoque de procesos, identificarlos y determinar la relación que tienen unos con otros para gestionar de manera sistemática los recursos, apoyándose en procedimientos debidamente estructurados, facilitando la transformación de elementos de entrada del proceso en productos o servicios.

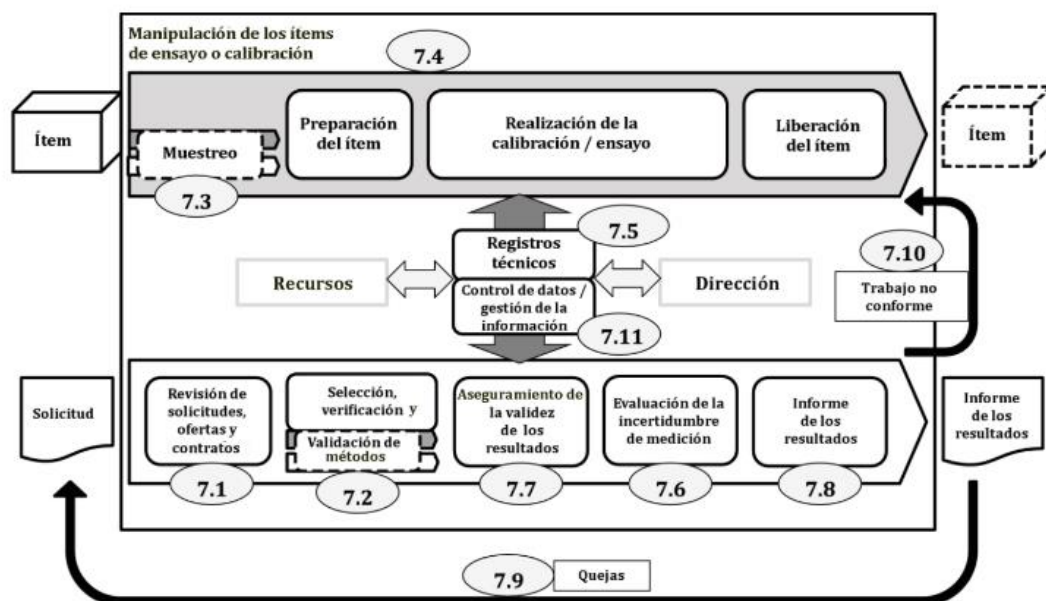
A continuación se detalla el esquema propuesto de los procesos operacionales de un laboratorio según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, que permite hacerse una idea bastante amplia acerca de lo que esta publicación propone: un proceso en el cual interviene recursos y gestión por la dirección, para proseguir con los registros técnicos y control de datos, o gestión de la información.

En los “registros técnicos” se considera, los procedimientos de muestreo, preparación del elemento para ensayos o calibración.

En cuanto a “control de la información”, se revisa las solicitudes, ofertas o contratos, se elige el método, su verificación y validación, con el debido aseguramiento de la calidad de los resultados, se evalúa la incertidumbre de la medición y se procede a realizar el informe de resultados.

Gráfico 1

Representación esquemática de los procesos operacionales de un laboratorio, acorde a la cláusula 7



Fuente y elaboración NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 página 28

En resumen, un sistema de gestión permite administrar, con calidad, el desarrollo de sus actividades, permite analizar el desempeño de forma integral y, además, poder detectar las oportunidades de mejora, las cuales implementadas exitosamente, se reflejarán en un cambio sustancial de los indicadores de desempeño de la organización.

Los sistemas de gestión se deben considerar como una herramienta estratégica de la organización, que aporte a su crecimiento, promoviendo la creatividad, la innovación y el aprendizaje organizacional además de incrementar la eficacia optimizando la productividad y contribución de los empleados. (AEC 2017, 1-3)

1.1.2 Origen y evolución de la Norma ISO/IEC 17025

La norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 , pertenece a la ISO (Organización Internacional de Normalización), reconocida como una red mundial que identifica cuáles son las normas internacionales requeridas por el comercio, los Gobiernos y la sociedad; todas las norma se desarrolla conjuntamente con los sectores que las van a utilizar; las adoptan por medio de procedimientos basados en contribuciones nacionales proveniente de múltiples partes interesadas; y las ofrece para ser utilizadas a nivel mundial.

Las normas ISO se basan en un consenso internacional, logrado de la base más amplia de grupos de partes interesadas, uno de los pilares más importantes para la consecución de las normas es la contribución de expertos cercanos a las necesidades en materia de normas y de los resultados de su implementación.

Toda norma ISO es de carácter voluntario, sin embargo son muy respetadas y aceptadas a nivel internacional por sectores públicos y privados (ISO, The ISO story, 2017).

La norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 surgió para mantener el control de las operaciones dentro de los laboratorios, actuando como una guía genérica de referencia para aquellos que realizan actividades tanto de ensayo como de calibración, o la combinación de estas dos actividades, la adopción de esta norma tiene dos objetivo principales: demostrar la competencia técnica de su personal al realizar ensayos de laboratorio, y entregar resultados confiables y verificables. Otros temas que aborda la norma son instalaciones y condiciones ambientales adecuadas para la realización de ensayos, métodos validados, equipos y patrones confiables, trazabilidad, programas de aseguramiento de la calidad.

La norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 es aplicable a cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayos, independiente de su tamaño o actividad, y se integra

por una serie de requisitos agrupados en secciones. Las primeras corresponden a los requisitos relativos a la gestión (administrativos) y se caracterizan por su gran similitud con normas de la serie ISO 9000, el resto de las secciones contienen los requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica.

Previo a la primera versión de la norma ISO/IEC 17025 ,año 1999, no existía un estándar internacional para sistemas de calidad en laboratorios, es por esto que nace la necesidad de dar origen a la Guía ISO 25, que establecía parámetros bajo los cuales cada país podía desarrollar su propia normativa, esta guía fue elaborada por el Comité ISO de Evaluación de la Conformidad (CASCO) bajo pedido de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), la misma que fue publicada en el año de 1990 (Metrycal, 2017, pág. 1).

Actualmente la ISO, publicó la nueva versión de la norma en la que como cambios significativos hará menos énfasis en lo documental, exige menos procedimientos y políticas documentadas y se enfoca más en los resultados del proceso además se alinea con los principios sobre recursos y procesos de la ISO 9001:2015, según explica en un artículo uno de los miembros del comité técnico que desarrolló esta norma (Callabmag 2016, 38).

1.1.3 Beneficios y Ventajas de implementaciones de la norma ISO/IEC 17025:2017

Los beneficios de implementar un sistema de gestión bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, se extienden a todas las partes interesadas, clientes o usuarios, personal y por supuesto la propia organización, pues es una norma de calidad internacional que establece importantes requisitos a cumplir por los laboratorios de ensayo y calibración de todo el mundo.

Actualmente, su implementación se ha expandido a nivel mundial, por la versatilidad de aplicación en todo tipo de laboratorios, independientemente de su tamaño, número de empleados o del ámbito en el que desarrolle sus operaciones de ensayos y/o calibración. (ISO.ORG 2013)

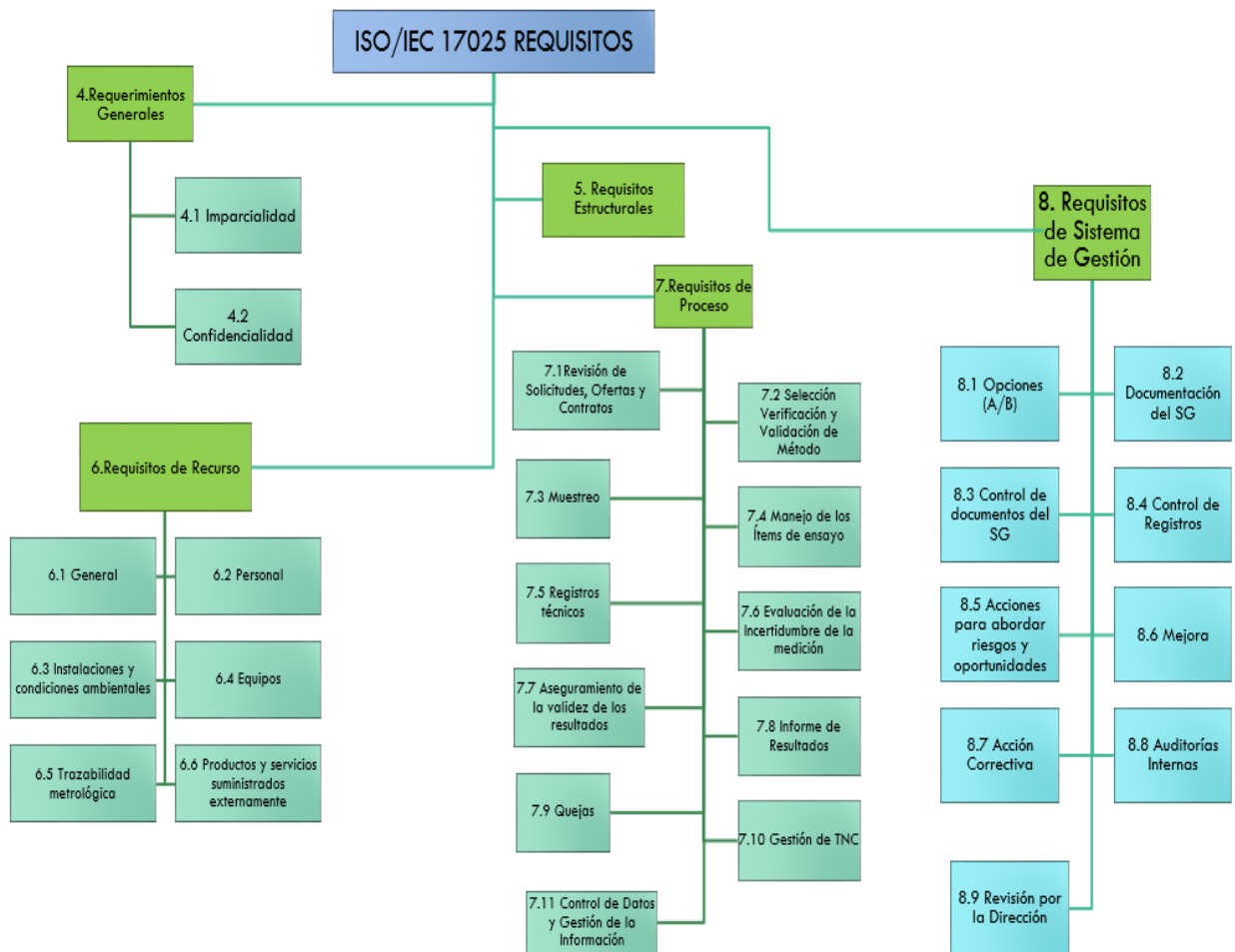
Cabe recalcar que la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, especifica los requisitos generales que un laboratorio de ensayo y/o calibración deben reunir para demostrar que operan bajo un sistema de calidad, y ser reconocidos como competente técnicamente para realizar ensayos y/o calibraciones, generando resultados técnicamente

válidos, logrando el aseguramiento de la calidad, mediante un esquema de sistema de gestión y en el caso de Ecuador, los laboratorios también deberán dar cumplimiento a los criterios del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).

A continuación, se representa esquemáticamente la estructura de la norma

Gráfico 2

Representación esquemática de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018



Fuente y elaboración propias.

Entre los principales beneficios que brinda la implementación de esta norma tenemos:

- Permite alcanzar objetivos estratégicos.
- Mejora los procesos internos.
- Mejora la planificación y la entrega de los resultados de ensayos
- Eleva la calidad del entrenamiento y selección del personal

- Permite el reconocimiento formal de la competencia técnica.
- Compromiso del personal en el cumplimiento de los requisitos del cliente.
- Permite alcanzar la satisfacción del cliente
- Mejora la imagen de la organización.
- Brinda una ventaja competitiva, permitiendo ganar cuota de mercado.
- Manejo eficiente de la información.
- Fomenta la resolución objetiva de varios problemas
- Establece mecanismos para la mejora continua de la calidad del servicio
- Reconocimiento internacional de la realización de los ensayos.
- La mejora continua del sistema de gestión de la organización.

Llevar un sistema de gestión bajo la ISO/IE 17025, es una estrategia competitiva para todo laboratorio, y su implementación siempre traerá beneficios a la organización, aumentando su competitividad, eficiencia, eficacia y garantizando la fiabilidad de sus resultados. (ISO.ORG 2013)

1.1.4 Sistemas de Gestión basados en la norma ISO/IEC 17025

La norma ISO/IEC 17025 surgió como una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo o calibración y que pretenden demostrar:

- Que tienen un sistema de gestión de la calidad eficaz, que les permiten administrar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto de gestión como técnica.
- Que son competentes técnicamente, demostrando la competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipos controlados y patrones confiables con trazabilidad a las Unidades del Sistema Internacional.

Llevar un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017, considera factores específicamente relevantes a la habilidad de un laboratorio para producir información precisa, acertada de ensayos y calibraciones, incluyendo la competencia técnica del personal, métodos válidos y apropiados; trazabilidad de las mediciones y calibraciones; aplicación apropiada de la incertidumbre en la medición; uso apropiado y mantenimiento del equipo para ensayos; control de las condiciones ambientales donde se

realicen los ensayos; muestreo, manejo y transporte de los materiales de ensayo; aseguramiento de la calidad de la información de ensayos.

La importancia de los laboratorios en el desarrollo de la economía y la sociedad es particularmente importante, funcionando como entidades evaluadoras de la conformidad y asegurando que los productos y servicios cumplen con los reglamentos, leyes o especificaciones requeridas.

De ahí, que un sistema de gestión basado en NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, está relacionado directamente con algunos términos relacionados con la metrología, ciencia de las mediciones, que busca asegurar la exactitud de las medidas que se efectúan en los ensayos, y es donde aparece la medida de la incertidumbre, que es una estimación del posible error en una medida, o también se puede expresar como la estimación del rango de valores que contiene el valor verdadero de la cantidad medida. Asimismo, representa la probabilidad de que el valor verdadero esté dentro de un rango de valores indicado.

Otro elemento ligado a los conceptos que maneja un sistema de gestión ISO/ IEC 17025 es la trazabilidad, que consiste en una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones o procedimientos estandarizados, que permiten relacionar los resultados de medida, con los patrones de referencia y procesos de control a lo largo de la ejecución del ensayo, de esta manera un laboratorio garantiza que los resultados de medida sean comparables entre sí, independientemente del lugar y tiempo en que se hayan realizado facilitando el que puedan ser universalmente aceptados (VIM 2017, 34-38).

Dentro del campo de los laboratorios, hablar de calidad es hablar principalmente de confianza en la entrega de resultados de los ensayos, dichos resultados serán usados para tomar decisiones y por cuanto se hace imprescindible la exactitud con la que son ejecutados, por otro lado el uso de la norma ISO/IEC 17025:2017 facilita la cooperación entre laboratorios en el intercambio de información y experiencia.

El sistema de gestión para laboratorios ecuatorianos basados en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, es el paso previo a optar por una acreditación de laboratorios que es un mecanismo de aseguramiento de confianza en cuanto a competencia técnica y resultados confiables, si bien el adoptar una norma es de carácter voluntario, ha sido reconocido mundialmente que los beneficios son para la organización y los clientes.

La acreditación de laboratorios aplica criterios y procedimientos desarrollados específicamente para determinar la competencia técnica. En cada país el organismo encargado de evaluación de conformidad y acreditación de laboratorios, cuenta con

evaluadores técnicos especializados para llevar a cabo una evaluación cuidadosa de todos los factores que afectan la producción de la información técnica, los criterios de evaluación son los fijados en la norma internacional ISO/IEC 17025, abordando todos los factores que intervienen en la entrega de resultados precisos y exactos tanto de ensayos como de calibración.

Con el fin de asegurar el cumplimiento, los organismos de acreditación hacen una evaluación y seguimiento con regularidad para asegurar que mantienen su nivel de competencia técnica. (IAAC 2007, 2-6).

1.1.5 Evaluación de la Conformidad.

Los empresarios y consumidores tienen ciertas expectativas sobre la calidad, seguridad, fiabilidad, interoperabilidad, eficiencia, eficacia y sostenibilidad medioambiental de los productos y servicios.

La evaluación de la conformidad proporciona los medios para probar la conformidad de estos productos y servicios con estas expectativas, de acuerdo con las normas, reglamentos y otras especificaciones. Contribuye a garantizar que los productos y servicios cumplan sus promesas, para de esta manera garantizar calidad y generar confianza.

Dentro de ISO (Organización Internacional de Normalización), el Comité para la elaboración de políticas para la evaluación de la conformidad ISO/CASCO (Comité de Evaluación de la Conformidad de la ISO), tiene una doble función: es el responsable de la elaboración y formulación de recomendaciones sobre la política de evaluación de la conformidad a los miembros de ISO/CASCO y de la elaboración de normas y guías para la evaluación de la conformidad.

Se debe considerar la importancia de la acreditación de laboratorios para el fortalecimiento del sistema de calidad, pues el proceso de acreditación es resultado de una serie de evaluaciones, para determinar la competencia técnica, actuando de manera imparcial y transparente por parte de los organismos evaluadores de la conformidad (OEC), tomado como criterios de evaluación normas internacionales

Gráfico 3

Infraestructura de la Calidad



Fuente y Elaboración: CASCO.

En el Ecuador el Servicio Ecuatoriano de Acreditación (SAE), es la autoridad competente para emitir acreditaciones de laboratorios, evalúan de una manera independiente, imparcial y objetiva la competencia de los evaluadores de la conformidad, que a su vez serán quienes evalúen la competencia del personal del laboratorio en la realización de ensayos, y que los resultados expedidos cuente con el aseguramiento de la calidad en a lo largo del proceso, de acuerdo a la información de la página electrónica oficial de la institución, hasta el momento están registrados 165 laboratorios en estado activo, cinco suspendidos y uno se han retirado de manera voluntaria (SAE, 2018).

1.1.6 Trabajos realizados abordando la ISO/IEC 17025

Debido a la importancia de esta norma en laboratorios de servicio, se han implementado en campos de diferente índole, así por ejemplo tenemos un trabajo de tesis de la Ingeniera Gadvay, desarrollado en el Laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas: EMRAPAH en el año 2015, se realizó un diagnóstico preliminar de las condiciones y cumplimiento de requisitos de la norma en el cual se obtuvo un porcentaje de cumplimiento de 26.51% en la parte administrativa o de gestión y un 34.07% en la parte técnica, para dar cumplimiento en un 100% se procedió a generar y documentar los requisitos faltantes.

Se abordó y concientizó la importancia del involucramiento de la alta dirección para la consecución de objetivos de gestión, así como la importancia de la capacitación de personal para el manejo de ensayos realizados a el agua que se distribuye a los cantones de Arenilla y Huaquillas, que es un tema sensible y que infiere directamente con la salud poblacional, y debe ser abordado técnicamente y ejecutado por personal competente , para asegurar la calidad de los ensayos y de los resultados se validaron parámetros como: pH, solidos totales, hierro total, se usaron cartas de control para cada método normalizado (Gadvay Yambay 2015, 90-94).

Edith Segovia en el año 2017, realizó un diseño documental para un Sistema de Gestión basado en la norma ISO/IEC 17025 versión 2006, en el Laboratorio de Alimentos del Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia de Pichincha y la Cámara de la Pequeña y Mediana Empresa de Pichincha con el objetivo de determinar el nivel de satisfacción del cliente externo respecto a los servicios que proporciona el laboratorio, analizar la situación actual del laboratorio, desarrollar la documentación de gestión de calidad y competencia técnica requerida por la norma, posterior a esto realizar una evaluación final para verificar el grado de cumplimiento.

Los resultados del desarrollo de la tesis, aportaron la base documental para el laboratorio, desarrollando un manual de Calidad, procedimientos generales, procedimientos técnicos, instructivos y formatos, y una vez que sean implementados pueden ser candidatos a la acreditación del laboratorio por el Organismo de Acreditación SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano) (SegoviaYanzaguano 2017, 2-8, 75.-76).

Tamara Torres propone la validación de métodos de ensayo en el Laboratorio de la Refinería Esmeraldas tomando en cuenta que los laboratorios de ensayo y calibración son los encargados de garantizar que los métodos de ensayos analíticos proporcionen resultados lo suficientemente confiables, mediante una validación bien documentada que aporte evidencias y que cumpla con los requisitos establecidos por las normativas nacionales e internacionales.

En este trabajo se validó los métodos para la determinación de densidad relativa y viscosidad dinámica en asfaltos, bajo normas técnicas competentes ASTM D70 y D4402 siguiendo criterios de validación y cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025.

Además se trabajó en la parte documental para el registro de los resultados obtenidos en el laboratorio, los procedimientos utilizados para la validación y una declaración de las aptitudes de los métodos.

Se cumplió con los requisitos técnicos establecidos en la norma ISO/IEC 17025 tales como: condiciones ambientales, métodos de ensayo, calibración y validación de los métodos tomando en cuenta el aseguramiento de resultados controlando los factores de incertidumbre que contribuyen a la exactitud y validez de los ensayos que se realiza (Torres Chancusig 2017, 55-59).

Dentro del campo de salud ocupacional, la aplicación de la norma ISO/IEC 17025 ha sido aplicada en un laboratorio de acústica garantizando la entrega de resultados, medición y comprobación de las condiciones acústicas a las que están expuestos los trabajadores, por lo cual se propuso el desarrollo de la documentación que soporte la gestión de los procesos de gestión y los técnicos del laboratorio de Acústica de la Universidad de las Américas denominado como LIA-UDLA, basado en la norma ISO/IEC 17025, como lo describe el trabajo de tesis de Santiago G. y Christian M.

Se desarrolló una guía metodológica para la acreditación del laboratorio LIA-UDLA, que consta de un manual de calidad, procedimientos y registros que cumplan con los requisitos de la norma (Guerrero, Margarisca 2017, 1-4, 25-26).

La aplicación de la norma ISO/IEC 17025 se ajusta a cualquier tipo de laboratorio, y se comprueba su adaptabilidad al revisar todos los trabajos, en los campos petroleros, de agua, alimentos, salud ocupacional entre otros.

1.1.7 Análisis de las Partes Interesadas relacionado al sistema de gestión del laboratorio

La adopción de la norma ISO/IEC 17025:2017, conlleva una serie de beneficios a las partes interesadas de acuerdo al ámbito del laboratorio. Entre las partes interesadas tenemos:

Gobierno, contar con laboratorios acreditados puede apoyar al Estado de diferentes maneras, por ejemplo los mercados pueden “autorregularse” a través de empresas que decidan voluntariamente cumplir con unos estándares establecidos e incluso mantiene su propio laboratorio para asegurar la calidad de sus productos. Siempre que se desee ofrecer garantía a los mercados en la gestión de una actividad minimizando los riesgos y consecuentes con sus políticas de calidad.

El gobierno puede también fomentar el uso de la normalización para impulsar sus políticas, o incluso desarrollar una norma para un propósito en particular, en el caso particular del Ecuador, existen los lineamientos del Plan Nacional de la Calidad, y del

cual se deriva la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Los Ministerios públicos también tienen la posibilidad de trabajar de la mano con las empresas para desarrollar códigos de buenas prácticas o implementar otras fórmulas que determinen el cumplimiento de normas.

Otro punto de interés para el gobierno es el de reducir costos de la Administración Pública, ya que la acreditación la financian las propias empresas, contribuyendo a la simplifica la regulación y fiscalización en salud pública, seguridad, controles ambientales y defensa al consumidor (PSA. ORG 2016, 1-8).

Industria y el comercio, la industria y el comercio se benefician de tener laboratorios acreditados al hacer uso de sus servicios, otorgando a los resultados de los ensayos, mayor confianza en los productos y servicios que la industria ofrece. Para las empresas que trabajan a nivel internacional, el tener resultados de laboratorios acreditados contribuye a una reducción de repeticiones de ensayos, inspecciones y certificaciones en otros mercados, ya que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) es parte de acuerdos de reconocimiento internacional, disminuyendo los costos.

Sociedad, Para la sociedad, la acreditación genera confianza de parte de los consumidores en bienes y servicios, ya que existe un sistema que garantiza la calidad. Permite a los consumidores realizar una compra informada. Minimiza los errores en productos y servicios.

Laboratorios, organismos de inspección y de certificación (los OEC), la acreditación garantiza a nivel nacional e internacional que el organismo es competente técnicamente, objetivo, transparente e imparcial en sus operaciones de evaluación de la conformidad. Crea una ventaja competitiva a los OEC acreditados frente a otros organismos que no lo están para, de esta manera, retener clientes actuales y captar nuevos. (PSA. ORG 2016, 1-8).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano, mantiene en su plataforma el Sistema Nacional de Laboratorios (SNL), que brinda a la industria una herramienta para identificar laboratorios que les apoyen en el control de calidad de sus productos para el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en normas y reglamentos, así como para la investigación y desarrollo de nuevos productos y la inserción en nuevos mercados., además constituye una comunidad virtual de proveedores y usuarios de servicios de laboratorio, entre quienes se genera una interacción directa, fácil y segura a

través de una plataforma en línea, y establece los mecanismos de articulación y coordinación entre la academia y la industria.

El SNL se ha convertido en el primer directorio de la infraestructura instalada de laboratorios a nivel nacional, por medio del cual se puede intercambiar servicios y establecer contactos entre proveedor y usuario; industria y academia; investigadores y Estado; entre otros (SAE 2017).

1.2 Enfoque Legal

1.2.1 Constitución

Dentro de la Constitución de la República de Ecuador se identifican varios artículos relacionados con el compromiso y garantía por parte del estado con la ciudadanía para que se disponga de productos y servicios de óptima calidad, públicos y privados como un derecho fundamental de todo ecuatoriano, determinado como objetivo permanente de la economía la participación competitiva y diversificada de la producción ecuatoriana en el mercado internacional.

Entre los artículos más relevantes tenemos:

“Art.52.- Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características (EC, 2008, pág. 17).

En el capítulo VI, denominado: Trabajo y Producción en la sección de Formas de Organización de la Producción y su Gestión, se tiene un artículo relacionado a garantizar la calidad:

“Art.320.- En las diversas formas de organización de los procesos de producción se estimulará una gestión participativa, transparente y eficiente. La producción en cualquiera de sus formas, se sujetara a principios y normas de calidad, sostenibilidad, productividad sistémica, valoración del trabajo y eficiencia económica y social.” (EC, 2008, pág. 57)

Art 336.- El Estado impulsará y velará por el comercio justo como medio de acceso a bienes y servicios de calidad, que minimice las distorsiones de la intermediación y promueva la sustentabilidad. El Estado asegurara la transparencia y eficiencia en los mercados y fomentara la competencia en igualdad de condiciones y oportunidades, lo que se definirá mediante ley” (EC, 2008, pág. 60).

En el marco de la constitución el Estado promueve un modelo de mejora de la calidad en la prestación de productos y servicios, mediante la planificación y ejecución de las actividades de garantía de calidad, bajo un enfoque de trabajo en equipo para la solución de problemas y mejora de la calidad, buscando cubrir la satisfacción, necesidades y expectativas del cliente.

1.2.2 Plan Nacional de la Calidad

El Plan Nacional de la Calidad tendrá vigencia de 1 año, contados desde su aprobación en el mes de enero por el Comité Interministerial de la Calidad, el cual debe ser evaluado dos veces durante su vigencia, su contenido se enfoca en los siguientes aspectos:

- a. La promoción de la calidad.
- b. La preparación y revisión del listado de los productos o servicios sujetos a control de calidad.
- c. Las directrices para la elaboración de los reglamentos técnicos.
- d. Las directrices para promover y desarrollar la designación y acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad que incluyen: laboratorios locales y extranjeros, organismos de certificación y organismos de inspección sobre la base de los productos y servicios establecidos.

En este contexto en 2007 se expidió la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad que es el conjunto de normas y principios que rigen la calidad en el país y en 2011 se expidió su Reglamento General (EC 2010, Ley 76).

1.2.3 Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad

La Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece el marco jurídico del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, y tiene como propósito promover la productividad, competitividad y establece los principios básicos que rigen la calidad en el país, así como los mecanismos de actuación para evaluar la conformidad y para sancionar su incumplimiento.

Esta ley es ejecutada por el Consejo Interministerial de la calidad, representa el punto de partida para el proceso de diseño de políticas y normas, y está orientada a promover el desarrollo ordenado y eficiente del comercio nacional e internacional del país, además establecer el marco jurídico del sistema ecuatoriano de la calidad, destinado

a: regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, facilitando el cumplimiento de los compromisos internacionales en ésta materia; garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con ámbitos de seguridad, protección de la vida y la salud, preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.

Es primordial mencionar que la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad se aplican a todos los bienes y servicios, nacionales o extranjeros que se produzcan, importen y comercialicen en el país, según corresponda, así mismo a las actividades de evaluación de la conformidad y a los mecanismos que aseguran la calidad así como su promoción y difusión.

En esta Ley, se habla de la evaluación de la conformidad y dentro de estos organismos evaluadores se encuentran los laboratorios tanto de ensayos como de calibración, razón por la cual se vincula a la metrología, (ciencia de las mediciones y sus aplicaciones), a su vez, muestra de una manera más clara la relación directa entre el Servicio Ecuatoriano de Acreditación, y el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), esta última entidad, es la encargada de la metrología en el país y que tienen bajo su custodia los patrones nacionales que aseguran su trazabilidad hacia patrones internacionales del Sistema Internacional de Unidades (SI) de mayor jerarquía.

La acreditación de laboratorios es vital para cumplir con el objetivo de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad en el país, ya que actúan como entes evaluadores de la conformidad, garantizando la calidad de los productos y servicios que se entregan a la población, cumpliendo estándares internacionales, demostrando competencia técnica y confiabilidad en los resultados entregados (EC 2010, Ley 76).

Dentro del Capítulo IV de la LSEC se detalla los artículos relacionados con los actores en la evaluación de la conformidad, entre los cuales tenemos al Organismo de Acreditación Ecuatoriano, actualmente denominado como SAE, Servicio de Acreditación Ecuatoriana, la misma que actúa como órgano oficial en materia de acreditación y como una entidad técnica de Derecho Público, adscrito al Ministerio de Industrias y Productividad, también se describe como organismo técnico nacional competente en el ámbito de normalización y reglamentación y metrología al INEN, actualmente denominado Servicio Ecuatoriano de Normalización, que es el encargado de proponer normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, dentro

de sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, además es la entidad responsable de la metrología en el país y como tal actúa en calidad de organismo nacional competente.

El SAE tiene dentro de sus principales funciones:

a) Acreditar, en concordancia con los lineamientos internacionales, la competencia técnica de los organismos que operan en materia de evaluación de la conformidad;

b) Cumplir las funciones de organismo técnico nacional, en materia de la acreditación de evaluación de la conformidad para todos los propósitos establecidos en las leyes de la República, en tratados, acuerdos y convenios internacionales de los cuales el país es signatario;

c) Ejercer la representación internacional en materia de acreditación de evaluación de la conformidad y coordinar la suscripción de acuerdos de reconocimiento mutuo;

d) Coordinar, dentro del ámbito de su competencia, con otras organizaciones tanto del sector regulador como del sector privado, las actividades relacionadas con el tema de acreditación de la evaluación de la conformidad;

e) Supervisar a las entidades acreditadas y determinar las condiciones técnicas bajo las cuales pueden ofrecer sus servicios a terceros;

f) Promover la acreditación de evaluación de la conformidad en todos los ámbitos científicos y tecnológicos y difundir las ventajas y utilidades de la acreditación a nivel nacional; y,

g) Las demás establecidas en la ley y su reglamento.

En el Art. 22 de la LSEC, se menciona las atribuciones que tendrá el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) sobre el SAE, entre las principales tenemos: determinar los planes estratégicos y administrativos del OAE, en coordinación con las políticas y directrices emanadas por el Comité Interministerial de la Calidad; expedir, en materia de su competencia, los procedimientos de evaluación de la conformidad que serán cumplidos obligatoriamente por organismos que conforman el sistema nacional de la calidad; promover, aprobar y suscribir acuerdos de reconocimiento mutuo con instituciones internacionales y convenios de cooperación, asistencia técnica y/o financiera, en materia de su competencia; y aprobar los planes operativos, aprobar y reformar el reglamento interno del SAE, fijar las tasas por los servicios prestados, nombramiento del Director General del SAE, suscribir acuerdos de reconocimiento

mutuo con instituciones internacionales; y, convenios de cooperación, asistencia técnica y/o financiera entre otros (EC 2010, 8)

Los artículos de la LSEC 25 al 29 y artículo 32 nos describen, que obligaciones tienen los organismo evaluadoras de la conformidad nacionales e internacionales, así como los principios que rigen las actividades de evaluación de la conformidad.

“**Art. 25.-** Las instituciones públicas que, para el cumplimiento de sus funciones, requieran en el exterior de servicios de laboratorios de ensayo y de calibración, organismos de inspección y certificación, están obligadas a utilizar los organismos de evaluación de la conformidad acreditados o reconocidos por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el OAE y las entidades internacionales equivalentes.

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.

Art. 29.- La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas.

La elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, a través de las entidades de los gobiernos central, provincial y municipal, en el ámbito de sus respectivas competencias, no tendrá por objeto crear obstáculos innecesarios al comercio y deberán observar los procedimientos establecidos en los acuerdos internacionales suscritos y ratificados por el país, así como los (sic) procedimientos que dicte el Ministerio de Industrias y Productividad. Se excluye la utilización de las normas técnicas internacionales cuando su aplicación, a criterio del Ministerio de Industrias y Productividad, no guarde relación con los intereses nacionales.

La seguridad debe ser preservada en ámbitos tales como la operación y utilización segura de maquinaria y equipos; operaciones de construcción, seguridad biológica, mecánica, térmica, eléctrica, ecológica, electromagnética, industrial, contra radiaciones ionizantes y no ionizantes, contra explosiones, contra incendios, entre otros.

Art. 32.- La evaluación de la conformidad, se regirá por los siguientes principios:

a) La independencia y ausencia de conflictos de intereses de los organismos o personas que intervengan en la certificación, auditorías, consultoría, capacitación, asesoría y en la evaluación de la conformidad, respecto de los productores, vendedores y compradores de productos y de los proveedores de servicios;

b) La uniformidad de las reglas de acreditación, así como de las reglas y métodos de investigación, inspección, ensayo y medición cuando se ejecuten evaluaciones obligatorias de la conformidad, independientemente del tipo o de la particularidad de las transacciones;

c) La prohibición de restringir la competencia a través de los procedimientos de acreditación o de certificación;

d) La prohibición de combinar las funciones de acreditación y certificación en la misma persona o entre personas vinculadas, entendiéndose por tales a la matriz respecto

de la sucursal; a todas aquellas en las que una persona posea el 50% o más del capital social de la otra; a las que ejerzan la dirección o la administración de la empresa o en la que tienen injerencia directa en las decisiones; y,

e) La prohibición de que el financiamiento de las actividades de supervisión y control provengan de parte interesada.

Art. 33.- La certificación de la conformidad tiene, entre otros, los siguientes objetivos:

a) Certificar que un producto o servicio, un proceso o método de producción, de almacenamiento, operación o utilización de un producto o servicio, cumple con los requisitos de un reglamento técnico;

b) Facilitar el acceso de los productos ecuatorianos a los mercados internacionales a través de acuerdos o convenios de reconocimiento mutuo;

c) Evitar la aplicación de los requerimientos de evaluación obligatoria de la conformidad a los productos o servicios que no están afectados por los reglamentos técnicos;

d) Permitir que los certificados puedan exhibir marcas de conformidad o sellos de calidad, de acuerdo con las reglas y procedimientos aplicables a la certificación; y,

e) Prohibir que productos o servicios sean marcados o etiquetados con logos, sellos de calidad o marcas de conformidad, si no se ha demostrado que cumplen con los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos” (EC 2010, 10-11).

1.2.4 Reseña del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador

El Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador, inaugurado el 27 de julio del 2017, en el marco del Congreso Internacional de Epidemiología y Geografía Críticas “Espacio, vida y salud: miradas transformadoras” es una red de laboratorios de alta precisión en donde se realizarán análisis de diversos tipos para evaluar el impacto que, sobre la salud humana, ejercen los componentes químicos que se utilizan durante la producción de los alimentos.

Este moderno laboratorio científico está bajo la dirección del Dr. Jaime Breilh, Md. PhD, profesor del Área de Salud y coordinador del Doctorado en Salud Colectiva, Ambiente y Sociedad de la Universidad Andina Simón Bolívar, cuenta con un equipo multidisciplinario de expertos nacionales y extranjeros, utilizando un conjunto de recursos académicos para la investigación, evaluación neuro-psicológica, monitoreo, formación tecnológica, aeroespacial, electro polución, biomarcadores, comunicación científica y asesoría en general.

Entre las líneas de acción constan principales:

- Usos, procesos y componentes peligrosos en espacios productivos y de consumos urbanos y rurales.
- Contaminación y toxicidad múltiple en espacios productivos, comunitarios y habitacionales (contaminación múltiple de alimentos: agrotóxicos, hormonas, antibióticos, metales pesados y componentes genéticamente transformados).
- Impactos humanos en los espacios de trabajo, domésticos y comunitarios, con énfasis en los crónicos de baja intensidad que afectan la salud de los niños, sus madres, la población trabajadora y consumidores relacionados con zonas de procesos de exposición.
- Contaminación por electro polución en espacios urbanos y rurales.
- Eficacia y efectividad comparadas y complementarias de terapias convencionales (alopáticas) y las integrativas.
- Usos saludables de las nuevas tecnologías de comunicación en salud (NTICs) (UASB 2018).

1.2.5 Instalaciones del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador

El Laboratorio está ubicado dentro del campus universitario, en el edificio Micaela Bastidas de la Universidad Andina Simón Bolívar.

El laboratorio cuenta con excelentes instalaciones, administrativas y de laboratorio, buena iluminación, separación de áreas, señalética adecuada, duchas de emergencia, cuarto para almacenamiento de muestras.

Gráfico 4

Ubicación del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador



Fuente y Elaboración: Google maps 2018

1.2.6 Estructura Organizacional

Por su reciente creación, al momento el laboratorio Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador de servicio al público no cuenta con una estructura organizacional definida, sin embargo se considerara dividirla en dos secciones: la primera en la administrativa y la segunda que se encargaría de la parte técnica, para poder visualizarlo se ha estructurado un organigrama básico, descrito a continuación: Se ha establecido que el personal que cubra los puestos descritos en el organigrama posea la educación, competencia, habilidades y experiencia que requiera cada perfil.

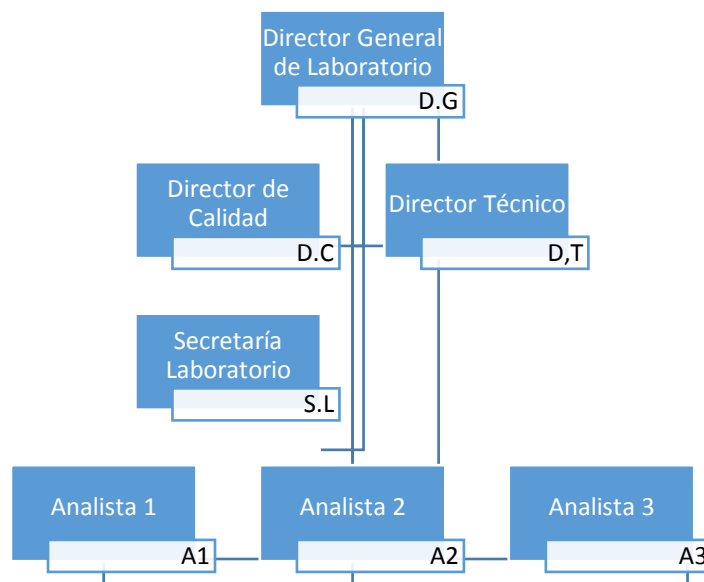
Para cada uno de los puestos de trabajo que especifica el organigrama, se ha establecido que el trabajador posea la competencia requerida tanto en: educación, competencia, habilidades y experiencia.

- **Director General:** Ejercer la administración general y financiera del laboratorio, dirigir y ejecutar las actividades necesarias para el cumplimiento íntegro de las funciones a este encomendadas.

- **Director de Calidad:** Colaborar en la elaboración y actualización de manuales de documentación, comunicación y gestión requerida por gerencia, además de asegurar que los productos realizados cumplan con los requerimientos especificaciones por el cliente y las normativas aplicables.
- **Director Técnico:** Coordinar la realización de los servicios y cumplimiento de la normativa técnica durante todas las etapas del proceso.
- **Técnico o Analista del Laboratorio:** Ejecución de los servicios de ensayos de acuerdo con los requisitos del cliente, la normativa aplicable y la competencia técnica requerida.
- **Secretaria o Asistente Administrativo:** Recepción de Documentos Interno y Externos y soporte en la gestión documental.

Gráfico 5

Organigrama Interno del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Evaluación de Impacto en la Salud Colectiva de servicio al público



Fuente y elaboración propias.

1.2.7 Servicios del laboratorio

El Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador entre otros equipos e instrumentos, cuenta un cromatógrafo de gases acoplada a espectrometría de masas GC-MS AGILENT

6890., para análisis de alta precisión en la detección y medición de compuestos organofosforados en agua, utilizando métodos internacionales como: EPA 8270 D semivolatile organic compounds by gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) , método internacional de la Environmental Protection Agency (EPA).

Tabla 1

Determinación de compuestos organofosforados en agua de consumo humano

N	ANALITO
1	Dimethoate
2	Disulfoton
3	Famphur
4	Parathion
5	Parathion- methyl
6	Phorate
7	Sulfotep
8	Thionazin
9	Triethyl thiophosphate

Fuente y elaboración EPA 8270 D.

El presente trabajo está orientado a diseñar el sistema de gestión bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, para los ensayos al servicio al público, y está ligado directamente con la primera línea de investigación que posee el laboratorio, es decir la evaluación toxicológica en salud-ambiente y en específico para ensayos de determinación de residuos organofosforados en agua, mediante la técnica extracción en fase sólida SPE y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC- MS.

En la actualidad el laboratorio lleva un 80% de avance en su construcción de infraestructura física, cuenta con equipos e instalaciones que garantizarán ser la más adecuadas tanto para la parte investigativa como para la parte de realización de ensayos.

Capítulo Segundo

Diagnóstico documental

1. Metodología

La metodología que se utilizó para determinar el diagnóstico de la situación inicial del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador, fue la aplicación de la lista de verificación de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, visita a las instalaciones, para evaluación de equipos, personal y procedimientos del laboratorio.

El tipo de investigación que se aplicó es la de campo buscando extraer datos e información directamente de la realidad que vive el laboratorio, usando como técnica de recolección de datos una auditoría de diagnóstico usando como herramienta la lista de verificación (ver Anexo 1), con el fin de diseñar una propuesta del sistema de gestión documental, basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

1.1 Diagnóstico documental de la situación actual del laboratorio de Investigación en toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Evaluación en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar para servicio al público.

Para el diagnóstico inicial documental del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador, se realizó la lista de verificación de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, formulando una pregunta de cada punto de la norma con el fin de asegurar que todos los requisitos sean cubiertos y prevenir u omitir temas de relevancia para el sistema. (Lista de Verificación Auditoría Interna **UASB-CILAB-SERV-FRM-043**).

Dicha lista de verificación se utilizó como herramienta en la auditoría de diagnóstico para determinar el nivel de documentación que posee el laboratorio, como

método se utilizó la entrevista al personal de laboratorio para recabar la información documental del sistema de gestión, y las opciones de respuesta se detallan en la siguiente tabla:

Tabla 2

Opciones de respuesta de la lista de verificación en auditoría de diagnóstico inicial

Nivel de Desempeño	Abreviatura
Sistemática definida y documentada	D
Sistemática No Documentada	ND

Fuente y elaboración propias.

La auditoría de diagnóstico tuvo lugar el día 22 de enero del 2018, en las instalaciones del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador, para lo cual se solicitó y presentó al laboratorio un plan de evaluación definiendo el tiempo para dar lugar a la auditoría, en la siguiente tabla se detalla las personas que actuaron dentro de la auditoría

Para el desarrollo del ejercicio auditoría documental se tiene contemplado las siguientes actuaciones definidas en estándares internacionales y aquellas generalmente aceptadas para la recolección y análisis de datos, hechos y evidencias objetivas tal como se describe a continuación:

- Preparación de documentos de trabajo como medio de Evaluación para el diagnóstico (Lista de Verificación Auditoría Interna UASB-CILAB-SERV-FRM-043)
- Revisión documental previa.
- Entrevistas a los responsables de su ejecución.
- Investigación de campo, solicitud de información, consulta y verificación del contenido

Para la recolección de evidencias, se realizó la auditoría de diagnóstico documental en las instalaciones del Laboratorio, para la cual se solicitó los documentos del sistema de gestión con los cuenta el laboratorio, para su posterior análisis, siguiendo como método de auditoría las entrevistas, llenado de listas de verificación a manera de cuestionario con la participación del auditado, conforme a los requisitos que dicta la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

También se realizó la testificación y observación de los procesos que maneja el laboratorio, además de verificar ambientes de trabajo, instalaciones y procesos de trabajo, todas estas actividades con participación del auditado.

De esta manera se consigue la recolección y evaluación de evidencia que permita establecer si un sistema de gestión de la información cumple de manera eficiente con los objetivos organizacionales y los de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, el proceso de diagnóstico es clave, ya que nos muestra las brechas entre los requisitos que exige la norma versus la información documental con la que cuenta el laboratorio.

A continuación se detalla el informe de auditoría realizada al laboratorio en el diagnóstico documental inicial y los hallazgos encontrados

INFORME DE AUDITORIA INTERNA	
Fecha de auditoría:	22 de Enero de 2018
Objetivo	Determinar el grado de información documentada con la que cuenta el laboratorio, en base a la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018. Diseñar una propuesta de sistema de gestión basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, en base a las brechas resultantes del diagnóstico.
Alcance de Auditoria	El alcance de esta auditoria se enfoca en el proceso de gestión documental con la que cuenta el laboratorio, evaluando la documentación de gestión y técnica. Para la gestión documental técnica, el ensayo de interés de estudio es la determinación de agro tóxicos organofosforados, mediante la técnica extracción en fase solida SPE y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC-MS.
Criterio de Auditoría	Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 , Política institucional de la Universidad Andina Simón Bolívar, Reglamentación Nacional respecto a la Ley de la Calidad, Normas del método de ensayo EPA 8270 Determinación de compuestos organofosforados (Pesticidas).
Equipo Auditor	Gabriela Molina

Fuente y elaboración propias

1.2 Resultados de la Auditoría de Diagnóstico documental inicial.

Se realizó una reunión inicial, informando al personal del laboratorio el plan de evaluación, el alcance de la auditoría, los criterios de auditoría, el cumplimiento por parte del equipo auditor respecto a la confidencialidad y reglas de seguridad implementadas por el laboratorio. Luego se continuo con un recorrido por las instalaciones del laboratorio, ubicado en el edificio Micaela Bastidas de la Universidad Andina Simón Bolívar, donde se toma en cuenta los aspectos más importantes como: las condiciones físicas y áreas de trabajo.

El laboratorio cuenta con excelentes instalaciones, amplia infraestructura, áreas muy bien distribuidas y separadas, posee un área administrativa, un área para ensayos de cromatografía, y el área de ensayos físico químico, buena iluminación, posee un cuarto para almacenamiento de muestras, si bien es cierto las instalaciones son nuevas, cabe recalcar que son necesarios equipos que monitoreen las condiciones ambientales en el área de cromatografía, para asegurar las calidad y validez de los resultados además de la vida útil del equipo.

Por otro lado, teniendo en cuenta que la gestión documental constituye un elemento de apoyo de suma importancia para todo sistema de gestión se ha realizado la auditoría documental a este proceso para determinar el grado de cumplimiento administrativo y normativo documental en base a la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 .

De acuerdo a los resultados obtenidos, se realizó un análisis y se obtuvo como resultado del diagnóstico, lo siguiente:

- El laboratorio de la Universidad Andina Simón Bolívar actualmente no cuenta con políticas, ni procedimientos documentados tanto de gestión como técnicos en su sistema de gestión establecidos en los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 .
- El laboratorio posee un número de equipos de alta tecnología para la realización de las actividades de los ensayos de cromatografía, sin embargo no cuenta con un programa de calibración, verificación y mantenimiento de equipo, establecidos por la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

El diagnóstico documental inicial del laboratorio, evidencia que cuentan con bocetos de una estructura documental que podría ser adaptada a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, sin embargo, no posee documentación desarrollada para el laboratorio

en base a los requisitos establecidos por la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 , ya que se trata de un laboratorio nuevo, sin embargo como fortaleza se encontró las instalaciones y equipos con los que cuentan y la predisposición del personal y compromiso de las autoridades para que se implemente el sistema de gestión documental.

En general demuestran la deficiencia en gestión documental del laboratorio, por lo que se hace necesario el 100% en desarrollo de documentación.

Una vez que se recopila la información en la lista de verificación, se procede al análisis y selección de los procedimientos que serán objeto de desarrollo para cumplir con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 en el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador

Capítulo tercero

Propuesta del Diseño del Sistema de Gestión Documental.

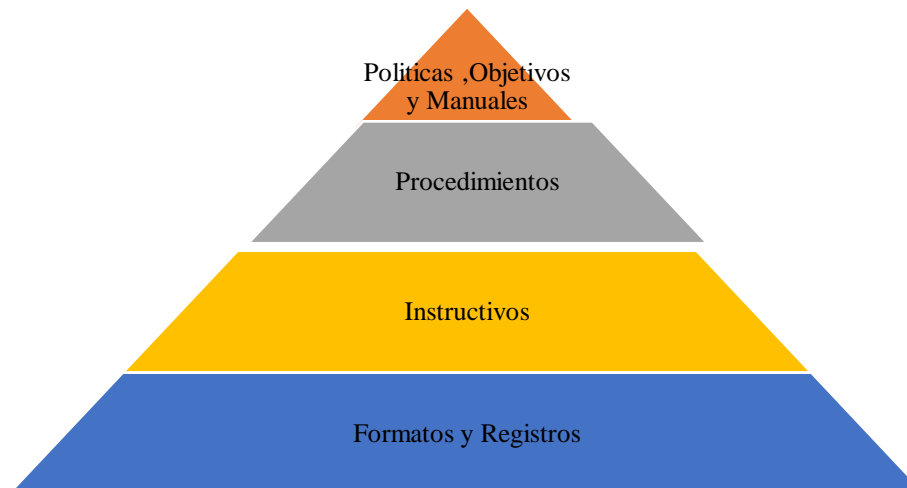
1. Determinación de la información documentada clave para el sistema de gestión documental del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador.

El desarrollo de la base documental de Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador , tiene por objetivo proponer la implementación de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, con base en un sistema de gestión documental, eficazmente adecuado al laboratorio y ajustado a sus necesidades.

1.1 Orden jerárquico de la documentación del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador .

La necesidad de gestión documental es evidente, por lo tanto la documentación requerida para el laboratorio debe cumplir los lineamientos por niveles en gestión documental, representados en niveles de la pirámide estructural, como se representa en la siguiente gráfica:

Gráfico 6

Pirámide documental del Sistema de Gestión

Fuente y elaboración: ISO 9001

1.2 Medio de Evaluación para el diagnóstico: Lista de verificación NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

La versión 2018 de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 solicita documentación mínima para el desarrollo del Sistema de gestión, para dar cumplimiento a los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo, y será la base de la propuesta que se desarrollará para implementación de gestión documental para el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador

Entre los documentos de carácter obligatorio que requiere el sistema de gestión documental basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 tenemos los siguientes:

- a) Procedimientos mínimos para el Sistema de Gestión.
- b) Procedimientos de carácter obligatorio.
- c) Registros.
- d) Planes y Programas.

a) Procedimientos mínimos para el Sistema de Gestión.

De acuerdo a la nueva estructura de la norma, en el punto 8.1.2 referente a la Opción A, se menciona los documentos mínimos necesarios para estructurar un sistema de gestión, y estos son:

- Documentación del sistema de gestión (véase 8.2)

- Control de documentos del sistema de gestión(véase 8.3)
- Control de registros (véase 8.4)
- Acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5)
- Mejora(véase 8.6)
- Acción correctiva(véase 8.7)
- Auditorías internas(véase 8.8)
- Revisión por la dirección(véase 8.9)

b) Procedimientos de carácter obligatorio.

Los 12 procedimientos obligatorios según la nueva estructura de la norma son los mínimos necesarios para dar cumplimiento con esta, y se detallan a continuación en la tabla 3.

Tabla 3

Procedimientos obligatorios de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

N	Procedimiento	Numeral de la norma
1	Procedimiento referente al Personal.	6.2.5
2	Procedimiento de manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de equipos	6.4.3
3	Procedimiento de comprobaciones intermedias de equipos	6.4.10
4	Procedimiento de productos y servicios suministrados externamente	6.6.2
5	Procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos	7.1.1
6	Procedimiento de evaluación de la incertidumbre	7.2.1.1
7	Procedimiento de validación de método	7.2.4
8	Procedimiento de muestreo	7.3.1
9	Procedimiento de transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención o disposición o retorno de los ítems de ensayo o calibración.	7.4.1
10	Procedimiento de seguimiento de validez de resultados	7.7.1
11	Procedimiento de gestión de quejas	7.9.1
12	Procedimiento de gestión de trabajo no conforme.	7.10.1

Fuente y elaboración propias.

c) Registros.

Los 17 registros obligatorios según la nueva estructura de la norma son:

Tabla 4

Registros obligatorios de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

N	Registro	Numeral de la norma
1	Registro de personal	6.2.5
2	Registro de equipos	6.4.13
3	Registro de requisitos para productos y servicios suministrados externamente	6.6.2
4	Registro de requisitos del cliente	7.1.8
5	Registro de datos de muestreo	7.3.3
6	Registro de desviación de condiciones específicas del ítem de ensayo o calibración	7.4.3
7	Registro de condiciones ambientales a las que se somete el ítem de ensayo	7.4.4
8	Registro de resultados de la validez del aseguramiento de validez	7.7.1
9	Registros técnicos	7.8.1.1

N	Registro	Numeral de la norma
10	Registro de informes, opiniones o interpretaciones	7.8.7.3
11	Registro de gestión de quejas	7.9.3
12	Registro de trabajo no conforme	7.10.2
13	Registro de seguridad y gestión de la información	7.11.3
14	Registro de no conformidades	8.7.3
15	Registro de auditorías	8.8.2
16	Registro de revisión por la dirección	8.9.2
17	Registro de resultados de la revisión por la dirección	8.9.3

Fuente y elaboración propias.

d) Planes y Programas.

Para esta nueva versión de la norma ISO/IEC 17025 son necesarios 5 programas y 8 planes para el buen desempeño del sistema de gestión, y estos son:

Tabla 5

Planes y Programas obligatorios de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

N	Planes	Numeral de la norma
1	Plan y programa de formación de personal	6.2
2	Plan de mantenimiento de equipos	6.4.13.g
3	Plan y registro de Validación de Método de Cromatografía	7.2.2.4
4	Plan de muestreo	7.3.1
5	Plan de aseguramiento de validez de resultados y seguimiento de desempeño	7.7.1- 7.7.2
6	Plan de gestión riesgos	8.5.2
N	Planes	Numeral de la norma
7	Plan de Auditorías	8.8.1
8	Plan de revisión por la dirección	8.9.1
N	Programa	Numeral de la Norma
1	Plan y programa de formación de personal	6.2
2	Programa de control de instalaciones	6.3.4
3	Programa de Aseguramiento de Equipos	6.4.7
4	Programa de Auditorías	8.8.2
5	Programa de revisión por la dirección	8.9

Fuente y elaboración propias.

Dentro de ésta propuesta de diseño de un sistema de gestión documental bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 se analizará y esquematizará los procedimientos, formatos, planes y programas, centrándonos en el ensayo para la determinación de agrotóxicos organofosforados mediante la técnica extracción en fase sólida SPE y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC-MS.

Además el conjunto de la documentación será enlistada en la Lista Maestra de Documentos UASB-CILBA-SERV-FRM-029.

1.3 Desarrollo de la información documentada clave

1.3.1 Manual de Gestión Documental

El manual de gestión documental del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador,

sirve de guía para establecer los lineamientos básicos para una posterior implementación de un sistema de gestión documental basados en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 con el fin de cumplir los términos y requisitos mínimos para el diseño y desarrollo de las actividades del laboratorio.

Además describe la misión y visión y estructura organizacional del laboratorio con respecto al cumplimiento de dicha norma, las políticas, objetivos, e información documentada mínima y pertinente para una operación eficaz y aseguramiento de la competencia y validez de los resultados.

1.3.2 Manual de Funciones

El manual de Funciones tiene como objetivo principal cubrir el punto 6.2.5 de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 y describir todos los deberes, derechos y obligaciones de los funcionarios del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador al servicio al público entorno a las actividades técnicas como las del sistema de gestión documental, se encuentra descrito en el documento UASB-CILAB-SERV-MNL-002 Manual de Funciones.

1.3.3 Procedimientos

La propuesta de diseño del sistema de gestión documental consta de 12 procedimientos, que puntualizan la secuencia de las actividades que deben ser desarrolladas y controladas para el aseguramiento y eficacia del sistema, y que demuestren de manera coherente el cumplimiento de los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, estos están divididos en procedimientos de gestión, eligiendo la opción A de la norma que solicita como mínimo ciertos documentos para estructurar el sistema de gestión documental, (**Ver numeral 8.1.2 Opción A**) y procedimientos técnicos que se ha procedido a revisar las exigencias de la norma para determinar los procedimientos técnicos mínimos necesarios, para el aseguramiento de la validez de los resultados, una adecuada gestión de equipos y manipulación de muestras o ítems de análisis, al igual que los procedimientos de gestión se han podido agrupar por afinidad.

1.3.4 Registros.

Los formatos puntualizan la estructura de los registros mínimos que deben formar parte de la estructura documental del Laboratorio de Investigación en Toxicología en

Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador al servicio al público, y servirán como evidencia de que las actividades se ejecutan con base a los requisitos que exige la norma, además de mostrar la trazabilidad de las mediciones.

1.4 Planes de Acción

Para dar cumplimiento a todos los puntos de la norma, se analiza punto por punto y se ha propuesto el plan de acción a desarrollar para cada numeral, indicando el nombre del documento y su código dentro del sistema de gestión documental.

Cabe recalcar, sin embargo, que un plan de acción es siempre un trabajo en progreso y a medida que la organización crezca, se puede revisar y mejorar para cubrir las necesidades del laboratorio.

A continuación se detallan los planes de acción, iniciando por la parte estructural del sistema de gestión para el laboratorio, numeral 8, para luego proceder a detallar los planes de acción para las cláusulas 4 al 7.

a) Procedimientos mínimos para el Sistema de Gestión.

De acuerdo a la nueva estructura de la norma, en el punto 8.1.2 Requisitos del sistema de gestión, referente a la Opción A, se menciona los documentos mínimos necesarios para estructurar un sistema de gestión, por lo cual serán desarrollados para la propuesta de gestión documental del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador al público y han sido agrupados, de acuerdo a la afinidad entre estos; así por ejemplo: para el control de documentos del sistema de gestión y control de registros, se ha realizado un solo procedimiento, lo mismo se realizó para el numeral que se refiere a la mejora y a la acción correctiva.

Los procedimientos se han enumerado de forma consecutiva de acuerdo a la aparición dentro del manual de gestión documental para el laboratorio.

Tabla 6

Planes de Acción y Codificación para los Procedimientos de gestión**Clausula 8: Requisitos del sistema de gestión**

Clausula	Plan de Acción	Propuesta de Documento
8.2 Documentación del sistema de gestión	<ul style="list-style-type: none"> •Establecer la sistemática de gestión documental, objetivos y políticas que aseguren la implementación en todos los niveles de la organización del sistema de gestión documental. •Crear un acta de compromiso por parte de la Dirección en cuanto a desarrollo, implementación y mejora continua de la eficacia del sistema. 	Manual de Gestión Documental UASB-CILAB-SERV-MNL-001
8.3 Control de documentos del sistema de gestión	<ul style="list-style-type: none"> •Establecer la sistemática para el control de los documentos y registros internos y externos, asegurando que contengas firmas de responsabilidad en elaboración, revisión y aprobación, antes de su expedición, además de asegura que las versiones en uso sean las vigentes 	Procedimiento control de documentos UASB-CILAB-SERV-PRC-001
8.4 Control de registros		
8.5 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	<ul style="list-style-type: none"> •Establecer la sistemática para analizar e identificar los riesgos y oportunidades asociadas a las actividades del laboratorio y dar seguimiento a las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades. •Planificar las acciones para abordar riesgos y oportunidades. 	Matriz de Riesgos y Oportunidades UASB-CILAB-SERV-FRM-030 Plan para abordar riesgos y oportunidades UASB-CILAB-SERV-FRM-031
8.6 Mejora	<ul style="list-style-type: none"> •Establecer la sistemática para analizar, identificar y seleccionar las oportunidades de mejora y las acciones a tomar para su gestión. 	Procedimiento acción correctiva UASB-CILAB-SERV-PRC-002
8.7 Acción correctiva	<ul style="list-style-type: none"> •Establecer la misma sistemática para la gestión de trabajo no conforme, desde su apertura hasta su cierre. 	Control de Mejoras UASB-CILAB-SERV-FRM-032
8.8 Auditorías internas	<ul style="list-style-type: none"> •Establecer a intervalos planificados las auditorías. •Establecer el procedimiento a seguir para el desarrollo de las auditorías. •Establecer el plan y programa de auditorías 	Procedimiento auditorías internas UASB-CILAB-SERV-PRC-003 Programa de Auditorías UASB-CILAB-SERV-FRM-34 Plan de Auditorias UASB-CILAB-SERV-FRM-33

Clausula	Plan de Acción	Propuesta de Documento
8.9 Revisión por la dirección	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer intervalos planificados para la reunión de revisión por la dirección., y establecer el procedimiento a seguir para la revisión por la dirección. • Realizar el formato para revisión y seguimiento de las acciones a tomar de los resultados de la revisión por la dirección. • Planificar la evaluación formal por parte de la alta dirección, de la situación y adecuación del SGC, política de calidad y cumplimiento de objetivos y establecimiento de nuevos objetivos y políticas para la mejora continua. Planificar en un período de tiempo determinado la revisión por la dirección. 	Procedimiento Revisión por la Dirección. UASB-CILAB-SERV-PRC-004 Informe Reunión por la Dirección UASB-CILAB-SERV-FRM-037 Programa de revisión por la dirección UASB-CILAB-SERV-FRM-039 Plan de revisión por la dirección UASB-CILAB-SERV-FRM-038

Fuente y elaboración propias.

b) Requisitos relativos a la gestión, clausula 4.

Hallazgo: No se evidencia cumplimiento de los requisitos solicitados

Tabla 7
Planes de Acción clausula 4

Clausula	Plan de Acción	Propuesta de Documento
4.1 Imparcialidad	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer la sistemática para asegurar la imparcialidad y confidencialidad. • Crear un documento o declaración que salvaguarde tanto la imparcialidad como la confidencialidad. • Establecer una sistemática para no comprometer la imparcialidad dentro del laboratorio, y medidas a tomar para eliminar o minimizar los riesgos identificados. 	Política general Matriz de conflictos de interés UASB-CILAB-SERV-FRM-002 Matriz identificación de partes interesadas UASB-CILAB-SERV-FRM-004
4.2 Confidencialidad	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar los riesgos que comprometan o pudieran comprometer la imparcialidad. • Establecer una sistemática para asegurar el manejo de la información que genera el laboratorio. • Realizar análisis de conflicto de interés, análisis de riesgo de P.I 	Matriz de identificación de riesgos para la imparcialidad UASB-CILAB-SERV-FRM-003 Acuerdo de Confidencialidad UASB-CILAB-SERV-FRM-001

Fuente y elaboración propias.

c) Requisitos relativos a la estructura, cláusula 5.

Hallazgo: No se evidencia cumplimiento de los requisitos solicitados.

Tabla 8
Planes de Acción cláusula 5

Cláusula	Plan de Acción	Propuesta de Documento
<p>5.1 Legalidad de laboratorio.</p> <p>5.2 Responsable del laboratorio</p> <p>5.3 Alcance de Actividades.</p> <p>5.4 Cumplimiento de la norma, clientes y autoridades.</p> <p>5.5 Estructura Organizacional.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar el documento que exprese la constitución legal del laboratorio, dentro de la estructura de la Universidad Andina Simón Bolívar. • Carta o memorándum que designe al Director General. • Definir el Alcance del laboratorio que comprenda las actividades del laboratorio bajo la norma. • Establecer los objetivos que rijan el sistema de gestión documental del laboratorio. • Definir el organigrama interno del laboratorio y su ubicación dentro de la Universidad Andina Simón Bolívar. • Establecer el Manual de Funciones, en el que se exprese funciones, roles y responsabilidades de cada puesto de trabajo, dentro de las actividades del laboratorio y el sistema de gestión. • Establecer una estrategia para salvaguardar la integridad del sistema de gestión, y mantener una comunicación eficaz. 	<p>Manual de Gestión UASB-CILAB-SERV-MNL-001.</p> <p>Alcance, objetivos, organigrama definidos dentro del Manual de Gestión</p> <p>UASB-CILAB-SERV-MNL-01</p>

Fuente y elaboración propias.

d) Requisitos de recursos, clausula 6.

Hallazgo: No se evidencia cumplimiento de los requisitos solicitados.

Tabla 9

Planes de Acción clausula 6

Clausula	Plan de Acción	Propuesta de Documento
6.2 Personal.	<ul style="list-style-type: none"> •Establecer el Manual de Funciones, en el cual se incluya habilidades, competencias y experiencia de cada puesto de trabajo, además de procedimiento para selección, formación, supervisión, autorización y seguimiento de la competencia del personal. •Establecer el formato para selección, formación, supervisión, autorización y seguimiento de la competencia del personal. •Realizar un memorándum que exprese la autorización de ejecución de tareas de acuerdo al perfil de Cargo. 	Manual de Funciones UASB-CILAB-SERV-MNL-002 Plan y Programa de formación de personal UASB-CILAB-SERV-FRM-005 Seguimiento de competencias UASB-CILAB-SERV-FRM-006 Memorando de Autorización Ejecución de Tareas UASB-CILAB-SERV-FRM-007
6.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar el formato de evaluación y seguimiento de las condiciones ambientales controladas de acuerdo al método de cromatografía • Establecer una sistemática para mantener el acceso controlado a las instalaciones. Establecer el conjunto de acciones para controlar las instalaciones, hacerles seguimiento y su revisión periódica	Condiciones Ambientales-Ensayo de Cromatografía UASB-CILAB-SERV-FRM-008 Control de acceso a las Instalaciones UASB-CILAB-SERV-FRM-009 Programa de Control de Instalaciones UASB-CILAB-SERV-FRM-010
6.4.Equipos Manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de equipos	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar el la ficha del equipo de cromatografía, en el que se identifique y describa sus características, verificación de cumplimiento de requisitos, ubicación, historial, plan de mantenimiento, comprobaciones intermedias. •Determinar el periodo determinado para mantenimiento, verificación o calibración de los equipos 	Registros de daños y evaluación de equipos UASB-CILAB-SERV-FRM-012 Historial de Mantenimiento de Equipos UASB-CILAB-SERV-FRM-014 Plan de mantenimiento de equipos UASB-CILAB-SERV-FRM-015 Programa de Aseguramiento de Equipos UASB-CILAB-SERV-FRM-013

Fuente y elaboración propias.

Clausula	Plan de Acción	Propuesta de Documento
(6.4.3) Comprobacion es intermedias de equipos (6.4.10)	•Mantener un listado de material de referencia, y seguimiento de sus medidas.	Listado de Material de referencia UASB-CILAB-SERV-FRM-016
6.6 Productos y Servicios suministrados externamente	•Establecer el procedimiento para gestión de compras. •Diseñar el registro de solicitud y aceptación de productos y servicios suministrados externamente, en los cuales se especifique los requisitos y criterios de aceptación.	Solicitud de Compra de bienes o servicios UASB-CILAB-SERV-FRM-018 Evaluación de productos o servicio suministrados externamente UASB-CILAB-SERV-FRM-019 Evaluación de recepción de productos suministrados externamente UASB-CILAB-SERV-FRM-040 Evaluación de servicio suministrados externamente UASB-CILAB-SERV-FRM-041 Evaluación de Proveedores UASB-CILAB-SERV-FRM-017 Procedimiento de Gestión de Compras y Evaluación de Proveedores UASB-CILAB-SERV-PRC-006

Fuente y elaboración propias.

e) Requisitos de recursos, clausula 7.

Hallazgo: No se evidencia cumplimiento de los requisitos solicitados.

Tabla 10

Planes de Acción clausula 7

Clausula	Plan de Acción	Propuesta de Documento
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	<ul style="list-style-type: none"> •Establecer el procedimiento y registros necesarios para la revisión de solicitudes ofertas y contratos. •Establecer la comunicación con los clientes para establecer el método de ensayo(orden de ensayo) 	<p>Procedimiento de revisión de ofertas y contratos. UASB-CILAB-SERV-PRC-007</p> <p>Orden de Ensayo UASB-CILAB-SERV-FRM-020</p>
7.2. Selección Verificación y validación del método. 7.5 Registros técnicos	<ul style="list-style-type: none"> •Establecer el método normalizado que se utilice para determinación de agrotóxicos organofosforados, mediante la técnica extracción en fase solida SPE y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC-MS • Registro del método utilizado y su verificación. 	<p>Método de determinación de agrotóxicos organofosforados, bajo la norma EPA 8270 D. UASB-CILAB-SERV-FRM-008</p>
7.2.2 Validación del Método	<ul style="list-style-type: none"> •Establecer el plan de verificación para el método de determinación de agrotóxicos organofosforados, mediante la técnica extracción en fase solida SPE y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC-MS, bajo la norma EPA 8270. • Establecer el rango de trabajo, equipos, trazabilidad, material de referencia, unidades de trabajo, la incertidumbre. • Realizar y conservar los registros de validación. 	<p>Reporte de Cuantificación del Método de Cromatografía (Reporte de equipo) Plan y registro de Validación de Método de Cromatografía UASB-CILAB-SERV-FRM-021</p> <p>Método de determinación de agrotóxicos organofosforados, EPA 8270 D .UASB-CILAB-SERV-PRC-008</p> <p>Procedimiento Validación y aseguramiento de los resultados. UASB-CILAB-SERV-PRC-009</p>

Clausula	Plan de Acción	Propuesta de Documento
7.3.Muestreo	<ul style="list-style-type: none"> •Establecer el plan y protocolo de muestreo basado en la norma adecuada •Realizar y conservar los registros de muestreo." <p>Para el laboratorio al servicio al público, solo se usaran métodos de muestreo internacionales normalizados.</p>	<p>Registro de Muestreo UASB-CILAB-SERV-FRM-022</p> <p>Procedimiento de Muestreo ISO 5667-1:2006 Water quality-Sampling-Part 1: Guidance on the design of sampling programmes and samples techniques.</p> <p>Plan de muestreo UASB-CILAB-SERV-FRM-042</p> <p>Carta de control de temperatura de almacenamiento de muestras o valores de material de referencia UASB-CILAB-SERV-FRM-026.</p>
7.4 Manejo de ítems de ensayo.	<ul style="list-style-type: none"> •Establecer un procedimiento de manejo de muestras, el cual debe incluir el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y disposición o retorno de los ítems de ensayo. •Establecer la sistemática para identificar los ítems de ensayo. •Establecer las condiciones ambientales a las que se acondiciona el ítem de ensayo, y conservar registros de este seguimiento. 	<p>Procedimiento Manipulación de Items de ensayo UASB-CILAB-SERV-PRC-010</p> <p>Bitácora de recepción de muestras UASB-CILAB-SERV-FRM-023</p> <p>Orden de Analisis UASB-CILAB-SERV-FRM-020</p> <p>Condiciones Ambientales de almacenamiento de muestras UASB-CILAB-SERV-FRM-024</p>
7.6 Evaluación de la Incertidumbre de la medición	<ul style="list-style-type: none"> •Identificar los factores que afecten a la incertidumbre de medición, del método de determinación de agrotóxicos organofosforados, mediante la técnica extracción en fase solida SPE y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC-MS, bajo la norma EPA 8270. 	<p>Procedimiento de Estimación de la Incertidumbre GUM:1995)</p> <p>Identificación de factores de incertidumbre UASB-CILAB-SERV-FRM-025</p>

Clausula	Plan de Acción	Propuesta de Documento
7.7 Aseguramiento de la validez de resultados	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer la participación en comparaciones inter laboratorio, con el fin de hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados. • Establecer los criterios de control para los resultados de los análisis y criterios predefinidos para las acciones a tomar, en caso de desviación. 	<p>Carta de control de temperatura de almacenamiento de muestras o valores de material de referencia UASB-CILAB-SERV-FRM-026</p> <p>Procedimiento Validación y aseguramiento de los resultados. UASB-CILAB-SERV-PRC-009</p>
7.8 Informes de resultados	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer la sistemática de entrega de informe de ensayo 	Informe resultado de ensayo UASB-CILAB-SERV-FRM-027
7.9 Quejas	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer la sistemática para la gestión de quejas, desde su recepción hasta su cierre. 	Procedimiento de Gestión de Quejas. UASB-CILAB-SERV-PRC-011
7.10 Gestión de trabajo no conforme	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer la sistemática para la gestión de trabajo no conforme, desde su apertura hasta su cierre. • Establecer la metodología para que un trabajo no conforme no vuelva a ocurrir. • Realizar un formato de trabajo no conforme que incluya los planes de acción. 	<p>Gestión de AC-TNC-Q-M UASB-CILAB-SERV-FRM-028</p> <p>Procedimiento de Gestión de Trabajo No Conforme. UASB-CILAB-SERV-PRC-012</p>
7.11 Control de datos seguridad y gestión de la información.	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer la seguridad y gestión de la información y el acceso controlado a esta mediante los lineamientos del departamento de informática de la Universidad Andina Simón Bolívar. 	<p>Procedimiento seguridad y gestión de la información del Departamento de Informática.</p> <p>Documento externo.</p>

Fuente y elaboración propias.

Capítulo Cuarto

Propuesta del plan de implementación del sistema de gestión documental

Para llevar a cabo la implementación del sistema de gestión documental basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 para el “Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador”, se planificaron las actividades necesarias, identificando el tipo de recurso, el plazo recomendado de implementación y los responsables de las acciones y se presenta en l tabla número 11.

Tabla 11

Plan de Implementación del Sistema de Gestión Documental para el Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la UASB de servicio al público

Etapa	Numeral	Requisito	Actividad a realizar	Tipo de recurso	Plazo (días)	Responsable
A		SENSIBILIZACION	Capacitación al personal Introducción a Sistema de Gestión del Laboratorio basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, objetivos, ventajas.	Técnico	10	Director General de Laboratorio
	1		Objetivo y campo de aplicación			
	2		Referencias Normativas			
	3		Términos y Definiciones			
	4		Requisitos Generales			
	4.1		Imparcialidad			
	4.2		Confidencialidad			
B		IMPLEMENTACIÓN				
Charlas de capacitación y difusión de todo el sistema de gestión del laboratorio.						
C		REVISION DE LA LISTA DE VERIFICACION	Identificación de brechas	Técnico	3	Director de Calidad

	Numeral	Requisito	Actividad a realizar	Tipo de recurso	Plazo (días)	Responsable
D	5	Requisitos Estructurales	Familiarizar al personal con la documentación que conforma el Sistema de Gestión del laboratorio	Técnico	30	Director de Calidad
	5.1	Laboratorio como entidad legal	Proporcionar evidencias del compromiso de la Alta dirección en el desarrollo, implementación y mejora continua y la eficacia del sistema de gestión del laboratorio.	Técnico	5	Director General de Laboratorio
	5.2	Dirección del laboratorio	Comunicar a la organización (UASB) la importancia del sistema de gestión y del cumplimiento de los requisitos tanto técnicos como de gestión, con el fin de satisfacer los requisitos del cliente, legales y reglamentarios.			
	5.3	Alcance	Asegurar que se mantiene la integridad del sistema de gestión en la fase de implementación.			
	5.4	Cumplimiento de Requisitos				
	5.5	Estructura de gestión interna				
	5.6	Responsabilidades del personal y comunicación interna				

D

Numeral	Requisito	Actividad a realizar	Tipo de recurso	Plazo (días)	Responsable
8.	Requisitos de Gestión				
8.1	Opciones	Familiarizar al personal con los procedimientos de gestión, manuales de función y de gestión de la calidad, y los que cubren el numeral 8 de la norma.	Técnico	30	Director de Calidad
8.1.1	Generalidades				
8.1.2	Opción A				
8.1.3	Opción B				
8.2	Documentación del sistema de gestión (Opción A)				
8.3	Control de Documentos del sistema de Gestión (Opción A)				
8.4	Control de Registros (Opción A)				
8.5	Acciones para considerar los riesgos y oportunidades (Opción A)				
8.6	Mejora (Opción A)				
8.7	Acción Correctiva (Opción A)				
8.8	Auditorías Internas (Opción A)				
8.9	Revisiones por la Dirección (Opción A)				

	Numeral	Requisito	Actividad a realizar	Tipo de recurso	Plazo (días)	Responsable
E	6	Requisitos de Recursos		Técnico	30	Director de Calidad
	6.1	Generalidades	Contar con el personal o necesario para cumplir con las tareas del laboratorio, verificando: idoneidad experiencia, habilidades y destrezas, acorde al Manual de funciones.			
	6.2	Personal				
	6.3	Instalaciones de Laboratorio y Condiciones Ambientales	Registrar las condiciones ambientales necesarias. Tomar las medidas oportunas para detectar variaciones en las condiciones ambientales. Controlar el acceso a las instalaciones del laboratorio.			
	6.4	Equipos	Implementar los procedimientos para la gestión y mantenimiento de los equipos que afecten a la calidad de los resultados.			
	6.5	Trazabilidad Metrológica	Implementar el uso de material de referencia para verificación del método de ensayo.			
	6.6	Productos y Servicios Suministrados Externamente	Revisar y autorizar el procedimiento de compras			

	Numeral	Requisito	Actividad a realizar	Tipo de recurso	Plazo (días)	Responsable
F	7.	Requisitos del Proceso		Técnico	45	Director de Calidad
	7.1	Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos	Revisar y autorizar el procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos			
	7.1.1	Generalidades				
	7.2	Selección, Verificación y Validación del Método	Revisar el procedimiento de validación para conocer la metodología de trabajo.			Director Técnico
	7.2.1	Generalidades				
	7.2.2	Validación de Métodos				
	7.3	Muestreo	Revisar el plan y programa de muestreo, así como escoger la metodología acorde al tipo de muestra.			Director Técnico
	7.4	Manejo de ítems de Ensayos	Revisar el procedimiento de manipulación de ítems de ensayo y ejecutar			
	7.5	Registros Técnicos	Revisar los registros acorde al método e cromatografía, familiarizarse con el uso y manejo de los mismos.			
7.6	Evaluación de la Incertidumbre de la Medición	Revisar la metodología que se utiliza para el método de cromatografía así como la identificación de factores que aporten a la incertidumbre.				

Numeral	Requisito	Actividad a realizar	Técnico	45	Director Técnico Director de Calidad Director de Calidad Director de Calidad			
7.7	Aseguramiento de la Calidad de los resultados	Adquirir materiales de referencia certificados requeridos para los ensayos, almacenarlos y gestionarlos conforme al procedimiento específico.						
7.8	Informe de Resultados	Aplicar la metodología establecida mediante el procedimiento de informe de resultados.						Director Técnico
7.9	Quejas	Revisar el procedimiento de quejas para conocer la gestión que se deberá seguir.						Director de Calidad
7.10	Gestión del Trabajo No conforme	Revisar el procedimiento de trabajo no conforme para conocer la gestión que se deberá seguir.						Director de Calidad
7.11	Control de Datos, seguridad y gestión de la Información	Revisar los lineamientos del departamento informático y adoptarlo para la seguridad y gestión de la información que maneje el laboratorio, además de la que genere.						Director de Calidad
TOTAL EN DÍAS				198 días				

Conclusiones

- Se da cumplimiento al primer objetivo planteado al realizar una auditoría de diagnóstico inicial realizada al Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador, con el fin de conocer el grado de cumplimiento con los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.
- Se da cumplimiento al segundo objetivo, evaluando los resultados de la auditoría de diagnóstico, misma que tuvo como resultado la necesidad de crear el 100% de documentación necesaria para cumplir los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 , debido a ser un laboratorio nuevo con infraestructura y equipos necesarios para brindar sus servicios.
- Cumplimos el tercer objetivo planteado, al proponer un plan de acción para cada cláusula de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 y un documento propuesto para el cumplimiento de todos los puntos que comprende la norma (Capítulo tercero).
- Cumplimos el cuarto objetivo planteado con la propuesta de diseño del Sistema de Gestión Documental basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 para el laboratorio, dicha propuesta se compone de 2 manuales (gestión del sistema, manual de funciones), 12 procedimientos, y 43 formatos.
- Se incluye un plan de implementación del sistema de gestión documental, el mismo que propone finalizar la implementación entre 7 y 9 meses, considerando que el mayor tiempo será empleado para las actividades de la verificación de los métodos de ensayo.

Recomendación

- Una vez implementado el sistema de gestión documental, se recomienda realizar una auditoria interna y revisión por la dirección, con el fin de encontrar puntos de mejora y gestionar de manera oportuna las acciones necesarias para pasar a un proceso de acreditación por parte del Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE), y formar parte de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) y red de laboratorios acreditados del Ecuador.

Referencias Bibliografía

Asociación Española para la Calidad AEC. 2018. "Ventajas de los sistemas de gestión de calidad". AEC. Acceso el 17 de diciembre. https://www.aec.es/c/document_library/get_file?uuid=0fed9322-3dea-4211-b748-a1e041a60b01&groupId=10128.

Callabmag The International Journal of Metrology. 16 de Julio de 2016. <https://www.callabmag.com/>.
de 2008.

Ecuador. Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial 449, 20 de octubre

Ecuador. Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Registro Oficial Suplemento 26 . Quito. 26 de Febrero de 2007.

Ecuador. Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Registro Oficial 26, Suplemento, 22 de Febrero 2010

Evans, J. R. Administración y control de la calidad, 7ma Edición. Mexico: Cengage Learning Editores, S.A. 2000

Gadvay Yambay Katty Alexandra. "Implementación piloto de la norma ISO/IEC 17025:2005 con base en un sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de aguas de la empresa municipal regional de agua potable de Arenillas y Huaquillas: EMRAPAH". Tesis previa a la obtención de Magister. Escuela Politécnica Nacional, 2015. <http://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/10733/1/CD-6304.pdf>

Guerrero Garcia Santiago Esteban y Margarisca Mogro Christian Mauricio "Propuesta Metodológica para procesos de acreditación de laboratorios de ensayo de acústica de acuerdo a normativa ISO/IEC 17025 " Trabajo de titulación previa a la obtención de título de Ingeniero Agrónomo. Universidad de las Américas. <http://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/7897/4/UDLA-EC-TISA-2017-15.pdf>

Harteloh P.P.M. 2003. The Meaning of Quality in Health Care: A conceptual Analysis. Health Care Analysis. <https://link.springer.com/article/10.1023/B:HCAN.0000005497.53458.ef>

IAAC Inter American Accreditation Cooperation. 04 de Mayo de 2007. <http://www.iaac.org.mx/Documents/Controlled/Publications/PU%20003%20ILAC%20>

Labs%20Accreditation%20vs%209001%20Certification/PU%200003%20Acreditacion%20Labs%20o%20Certificacion%209001%20-Translation.pdf

ISO 9000:2015. "UNE-EN ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario". Madrid: AENOR.

ISO 9001. 2015. "Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos.", Vernier, Geneva.

ISO. 2013 International Standard Organization. ¿Qué beneficios supone su implementación en Laboratorios? <https://www.isotools.org/2013/09/17/iso-15189-laboratorios/>

ISO. 2017. The ISO story. <https://www.iso.org/standards.html>.

Mateo, R. J. 2017. Gestipolis. <https://www.gestipolis.com/sistemas-gestion-calidad/>

Metrycal.2017. La Norma Internacional ISO/IEC 17025 http://www.metrycal.com/Main/La_Norma_Internacional_ISO_IEC_17025.pdf

Metrycal.2017.http://www.metrycal.com/Main/La_Norma_Internacional_ISO_IEC_17025.pdf

NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. (ISO/IEC 17025:2017, IDT).

PSA Public Sector Assurance. 2016. La acreditación: Una herramienta global www.publicsectorassurance.org

SAE. 2017. SNL Un directorio nacional de laboratorios <http://www.acreditacion.gob.ec/snl-un-directorio-nacional-de->.

Segovia Yanzaguano Edith Lorena. 2017. "Diseño de un Sistema de Gestión Documental basado en NTE INENE ISO/IEC 17025:2006 para el Laboratorio de Alimentos de Gobierno Autónomo Decentralizado de la Provincia de Pichincha y la Cámara de la Pequeña y Mediana Empresa de Pichincha". Tesis previa a la obtención del grado de Magister en Sistemas de Calidad, Universidad Central del Ecuador. <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/13791/1/T-UCE-0017-CP003-2017.pdf>

Torres Chancusig Tamara Jazmín. 2017."Validación de los métodos de ensayo para la determinación de densidad relativa y viscosidad dinámica en asfaltos en el Laboratorio de la Refinería Esmeraldas" Trabajo de titulación, modalidad Proyecto Técnico para la obtención del título de Ingeniería Química, Universidad Central del Ecuador. T-UCE-0017-0058-2017.pdf

TULAS. 2012. Texto Unificado Leislación Secundaria Medio Ambiente, Parte 1. Decreto Ejecutivo 3516, Registro Oficial Suplemento 2 de 31-mar-2003.

UASB. 2018. Se inaugura moderno laboratorio para análisis de impactos toxicológicos en salud y ambiente Universidad Andina Simón Bolívar. <https://www.uasb.edu.ec/contenido?se-inaugura-moderno-laboratorio-para-analisis-de-impactos-toxicologicos-en-la-salud-y-el-ambiente>

VIM. 2017. Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados <https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf>

Anexos

Anexo 1: Lista de verificación de Auditoría Interna

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EVALUACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYOS NORMA NTE ISO/IEC 17025:2006			
Requisitos Norma INEN ISO/IEC 17025:2006	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
4 Requisitos relativos a la gestión			
4.1 Imparcialidad			
4.1.1 ¿Se ha establecida de manera estructurada la ejecución de las actividades de laboratorio, para asegurara la imparcialidad?		X	No se cuenta con un documento que establezca las politicas de imparcialidad.
¿Se han definido las responsabilidades del personal clave?		X	No se han definido
4.1.2 ¿Como demuestra que ela direccion del laboratorio, esta comprometida con la imparcialidad?		X	No cuenta con una politica de imparcialdad
4.1.3 ¿Como el laboratorio, ha asegurado que no exista conflictos de interes que comprometan la imparcialidad.?		X	no se han identificado el conflicto de interes
¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?		X	No se han identificado el conflicto de interes
¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?		X	No se han adoptado medidas
4.1.4 ¿Como se han identificado los riesgos que pueden comprometer la imparcialidad en el laboratorio?		X	No se ha realizado un análisis de riesgos
4.1.5 ¿Se han adoptado las medidas adecuadas para eliminar o minimizar los riesgos identificados?		X	No se ha realizado un análisis de riesgos

4,2 Confidencialidad			
4.2.1 ¿Como asegura el laboratorio la gestion de informacion obtenida o creada durante la ejecución de actividades del laboratorio?		X	confidencialidad para asegurar la gestión de información durante la ejecución de actividades del laboratorio
4.2.2 ¿Como comunica al cliente de la informacion que pretende el laboratorio poner al alcance publico?		X	No se ha definido un documento de confidencialidad.
4.2.3 ¿Como asegura el laboratorio, la confidencialidad de la informacion del cliente, obtenida por otra fuente (agentes reguladores, o quejas)?		X	No se ha definido un documento de confidencialidad.
4.2.4 ¿Como asegura el laboratorio, la confidencialidad de la informacion, con las partes interesadas?		X	No se ha definido un documento de confidencialidad, ni se ha identificado un analisis de partes interesadas.

5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA			
5.1 ¿Como esta constituido legalmente el laboratorio?		X	El Laboratorio no se encuentra estructurado legalmente, no se definen las funciones y las responsabilidades del personal, no cuenta con personal que, independientemente de otras sistema de gestión y no existe quien informe a la dirección del desempeño y eficacia del sistema
5.2 ¿Se ha identificado la direccion general del laboratorio?		X	No se ha asignado la dirección del laboratorio.
5.3 ¿Se ha definido el alcance de las actividades del labortorio que esten bajo la norma ISO/IEC 17025?		X	No se ha definido el alcance del laboratorio.
5.4 ¿Cómo asegura que las actividades del laboratorio cumplen con los requisitos de la norma, clientes y entidades reguladoras?		X	No se han definido los objetivos del sistema de gestión.
5.5 a) ¿Cómo esta definida la organizacionación y la estructura de gestión del laboratorio?		X	No se ha definido la estructura organzacional del laboratorio.
b)¿Como el labortorio define las funciones y responsabilidades del personal?		X	No se han definido los roles y responsabilidades del personal.
c) ¿Como asegurar la aplicación coherente de sus actividades y la validez de los resultados.?		X	No se han definido los roles y responsabilidades del personal.

5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA			
responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas?		X	El laboratorio no cuenta con el personal necesario para cubrir sus actividades.
a) ¿ Quien o quienes son los responsables de la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión; y de informar a la dirección el desempeño y eficacia del sistema ?		X	No se han definido los roles y responsabilidades del personal.
b)¿ Quién realiza la identificación de las desviaciones con relación al sistema de gestión, o con relación a los procedimientos para la ejecución de las actividades del laboratorio. ?		X	No se han definido los roles y responsabilidades del personal.
a) ¿ Como la dirección del laboratorio asegura la eficacia del sistema de gestión y la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos. ?		X	No se han definido los roles y responsabilidades del personal.
b) ¿ Como asegura la integridad del sistema de gestión, cuando se implementan cambios. ?		X	No se ha definido la estrategia para asegurar la integridad de sistema de gestión

6 REQUISITOS DE RECURSOS			
6.1 GENERALIDADES			
6.2 PERSONAL			
6.2.1 ¿Cómo se asegura que todo el personal, interno o externo, actúe de manera imparcial?		X	No se cuenta con un documento que establezca las políticas de imparcialidad.
6.2.2 ¿Cuáles son los requisitos de competencia para cada función?		X	No se han definido perfiles de cargo.
6.2.3 ¿Como el laboratorio asegura que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y de evaluar la significancia de desviaciones.?		X	No se han definido perfiles de cargo.
6.2.4 ¿Como comunica la dirección del laboratorio al personal sus deberes, responsabilidades y autoridades.?		X	No se han definido los canales de comunicación.
6.2.5 ¿Cuenta con procedimientos y conserva registros para cumplir con los requisitos de este numeral?		X	No se ha establecido el procedimiento de manejo de personal.
6.2.6 ¿Cuenta el laboratorio con autorizaciones para: a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones; y c) reportar, revisar y autorizar los resultados?.		X	No se ha establecido el procedimiento de manejo de personal.

6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES			
6.3.1 ¿Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para las actividades del laboratorio y no afectan la validez de los resultados.?	X		El Laboratorio cuenta con una separación entre áreas para prevenir la contaminación, interferencia o influencia adversa en las actividades del Laboratorio El Laboratorio no realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales para realizar las actividades del Laboratorio.
6.3.2 ¿Cuáles son los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades del laboratorio.?		X	No se evidencia el seguimiento de las condiciones ambientales.
6.3.3 ¿El laboratorio ha tomado en cuenta las especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes, o la validez de los resultados, para realiza el seguimiento, controlar y registro de las condiciones ambientales?		X	No se evidencia el seguimiento de las condiciones ambientales y validez de resultados.
6.3.4 ¿Cuáles son las medidas para controlar a) acceso y uso de áreas que afecten las actividades del laboratorio; b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades del laboratorio; c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.?		X	No se evidencia el control a las intalaciones.
6.3.5 Cuenta con otras instalaciones que esten fuera de su control permanente ? Como asegura que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales?		X	Solo las actividades de muestreo se realizan fuera de las intalaciones.

6.4 EQUIPO			
6.4.1 ¿Cuenta el laboratorio con acceso a equipo, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares que se requieren para el desempeño de las actividades del laboratorio y aquellas que pueden influir en los resultados.		X	Los inventarios de los equipos se encuentran incompletos, está pendiente la rotulación y las fichas de los equipos, no cuenta con instructivo para equipos fuera de control y con un procedimiento de manejo de equipos.
6.4.2 ¿Existen equipos fuera de su control permanente? ¿Como asegura que los equipos que están por fuera de su control permanente, cumplan con los requisitos de la norma?		X	No se ha descrito el manejo de equipos ni sus instructivos.
6.4.3 ¿Cuenta con un procedimiento para el manejo, transporte almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de evitar contaminación o deterioro.?		X	No se ha descrito el manejo de equipos ni sus instructivos.
6.4.4 ¿Como verifica que el equipo cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio?		X	No se ha descrito el manejo de equipos ni sus instructivos.
6.4.5 ¿Toma en cuenta la exactitud y la incertidumbre de la medición requeridas para obtener un resultado válido, antes de poner en uso el equipo?		X	No se ha descrito el manejo de equipos ni sus instructivos.

6.4 EQUIPO			
6.4.6 ¿Como establece el periodo de calibracion de sus equipos?		X	No se ha establecido el plan y programa de verificación del equipo de cromatografía.
6.4.7 ¿Cuenta el laboratorio con programa de calibración? (el cual se debe revisar y ajustarse según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de calibración)		X	No se ha establecido el plan y programa de verificación del equipo de cromatografía.
6.4.8 ¿Como identifica el estado de calibracion y el estado de validez de sus equipos?		X	No se ha descrito el manejo de equipos ni sus Instructivos.
6.4.9 ¿Como se identifica un equipo que esta fuera de servicio?		X	No se ha descrito el manejo de equipos ni sus Instructivos.
6.4.10 ¿Cuenta con un procedimiento de comprobaciones Intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo?.		X	No se ha descrito el manejo de equipos ni sus Instructivos.
6.4.11 ¿Cómo asegura que los valores de referencia o factores de corrección, se actualizan e implementan, para cumplir con los requisitos especificados.?		X	No se ha descrito el manejo de equipos ni sus Instructivos.
6.4.12 ¿Qué medidas se toman para evitar ajustes no previstos del equipo que Invalidarían los resultados.?		X	No se ha descrito el manejo de equipos ni sus Instructivos.
6.4.13 ¿Cuenta con registros de los equipos?		X	No se ha descrito el manejo de equipos ni sus Instructivos.

6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA			
6.5.1 ¿Cómo demuestra la trazabilidad en sus mediciones?		X	No se ha definido el material de referencia a utilizar en el método de cromatografía.
6.5.2 ¿Cómo asegura el laboratorio que los resultados de la medición sean trazables al (SI).?		X	No se ha definido la sistemática de la trazabilidad metrológica.
6.5.3 ¿Cómo demuestra el laboratorio la trazabilidad metrológica a unidades del SI cuando no sea técnicamente posible?		x	No se ha definido la sistemática de la trazabilidad metrológica.
6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE			
6.6.1 ¿Cómo asegura el laboratorio que los productos y servicios suministrados externamente no afecten las actividades del laboratorio?		X	No se ha definido la sistemática para evaluar productos y servicios externamente.
6.6.2 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento y registro para compras de productos y servicios suministrados externamente?		X	No se ha definido la sistemática para evaluar productos y servicios externamente.
6.6.3 ¿Cómo el laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos para productos y servicios que se van a suministrar?		X	No se ha definido la sistemática para evaluar productos y servicios externamente.

7 REQUISITOS DEL PROCESO			
7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS			
7.1.1 ¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.?		X	No se ha definido la sistemática para la revisión de ofertas y contratos.
7.1.2 ¿Comunica el laboratorio al cliente cuando el método solicitado se considere inapropiado o desactualizado.?		X	No se ha definido el canal de comunicación con el cliente.
7.1.3 ¿Se declara la especificación o la norma dentro de la declaración de conformidad cuando el cliente lo requiere?		X	No se ha definido la declaración de conformidad.
7.1.4 ¿Cómo asegura el laboratorio, que las diferencias entre la solicitud o la oferta y el contrato han sido solventadas antes de iniciar las actividades.?		X	No se ha definido la sistemática para la revisión de ofertas y contratos.
7.1.5 ¿En caso de tener una desviación del contrato como se informa al cliente?		X	No se ha definido el canal de comunicación con el cliente.
7.1.6 ¿Se comunica a todo el personal cuando un contrato es corregido después de que el trabajo ha comenzado?		X	No se ha definido el canal de comunicación con el cliente.
7.1.7 ¿Cómo el laboratorio coopera con los clientes para hacer el seguimiento al desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.?		X	No se ha definido el canal de comunicación con el cliente.
7.1.8 ¿El laboratorio conserva registros de revisiones de solicitudes, ofertas y contratos.?		X	No se ha definido la sistemática para la revisión de ofertas y contratos.

7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL MÉTODO			
7.2.1 Selección y verificación de métodos			
7.2.1.1 ¿Usa el laboratorio métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades del laboratorio ?		X	El Laboratorio no cuenta con procedimientos definidos para la selección verificación y validación del método de cromatografía.
7.2.1.2 ¿Se mantienen actualizadas y disponibles todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades del laboratorio para todo el personal? ¿Cómo asegura el laboratorio que se utiliza la versión más reciente de los documentos?		X	No se ha definido la sistemática de control de documentos.
7.2.1.4 ¿Comunica el laboratorio que metodos utiliza para los ensayos?		X	No se ha definido el canal de comunicción con el cliente.
7.2.1.5 ¿El laboratorio ha verificado los métodos antes de introducirlos asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido, y cuenta con registros de la verificación. ?		X	No se ha definido la sistemática de verificación de métodos.
7.2.1.6 ¿Cuenta con un plan para el desarrollar un método (recursos, persona, revisiones periódicas para verificar que se sigan satisfaciendo las necesidades del cliente, cualquier cambio al plan de desarrollo debe estar aprobado y autorizado.?		X	No se ha definido la sistemática de verificación de métodos.
7.2.1.7 ¿Se tiene dOCUMENTADA las desviaciones de los metodos para todas las actividades del laboratorio deben ocurrir solamente si la desviación está documentada, justificada técnicamente.?		X	El Laboratorio no cuenta con procedimientos definidos para la selección verificación y validación del método de cromatografía.

7.2.2 Validación de los métodos			
7.2.2.1 ¿El laboratorio desarrolla metodos propios, no normalizados, y los métodos normalizados fuera de su alcance? ¿Se han validado estos metodos?	X		Se ha realizado la validación de métodos, sin embargo no se cuenta con un documento propio del laboratorio.
7.2.2.2 ¿Se documentan los cambios a un método validado, Estoscambios han afectado la validadcion inicial ? (se debe llevar a cabo una nueva validación)		X	No se cuenta con documentos propios del laboratorio.
7.2.2.3 ¿Son pertinentes las características de desempeño de los métodos de validación evaluados para el uso previsto y para las necesidades del cliente y coherentes con los requisitos especificados.?		X	Se ha realizado la validación de métodos, sin embargo no se cuenta con un documento propio del laboratorio.
7.2.2.4 ¿Se Conserva registros para el procedimiento de validación?		X	No se cuenta con documentos propios del laboratorio.
7.3 MUESTREO			
7.3.1 ¿Cuenta el laboratorio con un plan y método de muestreo Esta disponible en el lugar de muestreo?		X	El Laboratorio no cuenta con un plan y método de muestreo y no conserva registros de los datos de muestreo
7.3.2 El plan de muestreo deben describir: a) la selección de muestras o sitios, b) el plan de muestreo, c) la preparación y tratamiento de muestra(s) de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para su posterior ensayo o calibración.		X	El Laboratorio no cuenta con un plan y método de muestreo y no conserva registros de los datos de muestreo
7.3.3 ¿Se conserva registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza.?		X	El Laboratorio no cuenta con un plan y método de muestreo y no conserva registros de los datos de muestreo

7.4 MANEJO DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN			
7.4.1 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y disposición o retorno de los ítems de ensayo o calibración?		X	El Laboratorio no cuenta con procedimiento de manejo de muestras.
7.4.2 ¿El laboratorio dispone de un sistema para identificar los ítems de ensayo o de calibración.?		X	El Laboratorio no cuenta con procedimiento de manejo de muestras.
7.4.3 ¿Se registra las desviaciones de el ítem de calibración o ensayo y se comunica al cliente.?		X	El Laboratorio no cuenta con procedimiento de manejo de muestras.
7.4.4 ¿Se realiza seguimiento y registro de las condiciones ambientales a las que se acondiciona los ítems de ensayo?		X	El Laboratorio no cuenta con procedimiento de manejo de muestras.
7.5 REGISTROS TÉCNICOS			
7.5.1 ¿El laboratorio cuenta con registros de las actividades desde la recepción hasta la entrega de resultados, de los ítems de ensayo.?(fecha, condiciones ambientales, uso de material de referencia, patrones, personal, etc)		X	El Laboratorio no cuenta con procedimiento de manejo de muestras.
7.5.2 ¿Mantiene el laboratorio las modificaciones de los registros técnicos a las observaciones originales?		X	El Laboratorio no cuenta con procedimiento de manejo de muestras.
7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN			
7.6.1 ¿Cuál es la metodología para identificar la incertidumbre de medición.?		X	El Laboratorio no cuenta con una metodología para identificar la incertidumbre de la medición
7.6.2 ¿Cómo evalúa la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones.?(aplica para lab de calibración)		X	El Laboratorio no cuenta con una metodología para identificar la incertidumbre de la medición
7.6.3 ¿Cuál es la metodología que se utiliza para evaluar la incertidumbre de la medición en la realización de ensayos?		X	El Laboratorio no cuenta con una metodología para identificar la incertidumbre de la medición

7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS			
7.7.1 ¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento, registros para hacer el seguimiento de la validez de los resultados.?		X	El Laboratorio no cuenta con un procedimiento ni registros para hacer el seguimiento de la validez de resultados.
7.7.2 ¿Se ha realizado pruebas interlaboratorios, con el fin de hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados ?		X	El Laboratorio no cuenta con un procedimiento ni registros para hacer el seguimiento de la validez de resultados.
7.7.3 ¿Cuáles son los criterios de control para los resultados de los analisis?		X	procedimiento ni registros para hacer el seguimiento de la validez de resultados.
7.8 INFORME DE RESULTADOS			
7.8.1 Generalidades			
7.8.1.1 ¿Cual es el protocolo a seguir par emitir informes de ensayo, certificado de calibracion o informe de muestreo? (Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación, debe incluir toda la información acordada con el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método usado.)		X	El Laboratorio no cuenta con un protocolo a seguir para emitir los informes de ensayo y de resultados,
7.8.1.2 En caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente		X	El Laboratorio no cuenta con un protocolo a seguir para emitir los informes de ensayo y de resultados,

7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo).			
7.8.2.1 ¿Cuenta el laboratorio con un informe de ensayos que incluya todos los datos necesarios de acuerdo al punto 7.8.2.1 de la norma?		X	El Laboratorio no cuenta con un protocolo a seguir para emitir los informes de ensayo y de resultados,
7.8.2.2 ¿El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. e incluye un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar la validez de los resultados. ?		X	El Laboratorio no cuenta con un protocolo a seguir para emitir los informes de ensayo y de resultados,
7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo.			
7.8.3.1 ¿El informe de resultados además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo incluye las condiciones específicas del ensayo?		X	El Laboratorio no cuenta con un protocolo a seguir para emitir los informes de ensayo y de resultados,
7.8.3.2 ¿Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5?		X	El Laboratorio no cuenta con un protocolo a seguir para emitir los informes de ensayo y de resultados,

7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración.			
7.8.4.1 En los certificados de calibración se incluye a incertidumbre de medición del resultado de la medición		X	No aplica al laboratorio.
7.8.4.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibraciones deben cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, en donde sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:		X	El laboratorio no cuenta con un documnetos para cubrir este punto
7.8.4.3. ¿El certificado o etiqueta de calibración contiene recomendaciones sobre el intervalo de calibración?		X	El laboratorio no cuenta con un documnetos para cubrir este punto
7.8.5 Requisitos específicos para los informes de muestreo.			
¿Cuenta con con un informe de muestreo y la informacion adecuada?		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto
7.8.6 Informe de declaraciones de conformidad			
7.8.6.1. ¿Cuando se suministra una declaración de conformidad con una especificación o norma? ¿Como el laboratorio documenta la regla de decisión aplicada? (por una aceptación o rechazo incorrectos y las hipótesis estadísticas)		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto
7.8.6.2. ¿En la declaración de conformidad se identifica lo siguiente? a) cuáles resultados se aplica la declaración de conformidad; y b) qué especificaciones, normas o partes de esta se cumplen o no; c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto

7.8.7 Informe de opiniones e interpretaciones			
7.8.7.1. ¿Cómo el laboratorio documenta y asegura que solo personal autorizado para expresar sus opiniones e interpretaciones sea el que libere la declaración respectiva en los informes?		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto
7.8.7.2. ¿En que estan basados los resultados obtenidos del item ensayado o calibrado y como se identifican?		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto
7.8.7.3. ¿Los dialogos con el cliente son registrados?		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto
7.8.8 Modificaciones a los informes			
7.8.8.1. ¿Se identifica claramente los cambios, modificaciones o si se reexpedir un informe ya expedido? Y se incluye la razon del cambio?		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto
7.8.8.2. ¿Las modificaciones a un informe después de su expedición se realizan como un documento adicional, o como transferencia de datos, que incluya la declaración: —Modificación al informe, numero de serie?		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto
7.8.8.3. ¿Cómo se identifica los informes nuevos,y contiene referencia al original al que reemplaza?		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto

7.9 QUEJAS			
7.9.1. ¿El laboratorio cuenta con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas?		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto
7.9.2. ¿Esta disponible una descripción del proceso de manejo de quejas? ¿El laboratorio confirma si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, las quejas son tratadas? ¿ El laboratorio es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de manejo de quejas?		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto
7.9.3. ¿El proceso de quejas incluye los siguientes elementos y metodos: a) la descripción del proceso para recibir, validar, investigar la queja y decidir qué acciones se van a tomar en respuesta a ella; b) rastrear y registrar las quejas, incluidas las acciones emprendidas para resolverlas;c) asegurar que se tome cualquier acción apropiada.?		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto
7.9.4. ¿El laboratorio es el responsable de recolectar y verificar toda la información necesaria para validar la queja?		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto
7.9.5. ¿El laboratorio acusa recibo de la queja y suministra a quien presenta la queja, y reporta los informes de avances y resultados de la queja?		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto
7.9.6. ¿Los resultados de las quejas son revisados y aprobados por personal no involucrado en las actividades en cuestion?		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto
7.9.7. ¿El laboratorio notifica formalmente a quien presenta la queja, acerca del cierre de la queja?		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto

7.10 GESTIÓN DEL TRABAJO NO CONFORME			
7.10.1 Cuenta el laboratorio con un procedimiento que se implemente cuando las actividades de laboratorio o los resultados no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente? (por ejemplo, equipos o condiciones ambientales que están por fuera de los límites especificados; el seguimiento de los resultados no cumple los criterios especificados).		X	El Laboratorio no cuenta con un procedimiento y registro para las actividades de laboratorio de trabajo no conforme, no cuenta con una metodología para que el trabajo no conforme no vuelva a ocurrir.
7.10.2 Conserva el laboratorio registros del trabajo no conforme y las acciones tomadas ?		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto
7.10.3 ¿Qué metodología usa el laboratorio para que el trabajo no conforme no vuelva a ocurrir ?		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto

7.11 CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN			
7.11.1 ¿El laboratorio tiene acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades del laboratorio ?.		X	El Laboratorio no cuenta con acceso a datos y la información necesaria para llevar a cabo las actividades, no cuenta con un software ni validación del mismo, no esta protegida la carpeta de información, no cuenta con una metodología para la protección de información y no mantiene los cálculos para transferencia de datos
7.11.2 ¿Se utiliza algún software para procesamiento de información del laboratorio? ¿Se ha validado este software antes de su implementación?		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto
7.11.3 ¿Cuenta el laboratorio con sistema de gestión de información?		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto
7.11.4 ¿Cómo se asegura que el proveedor u operador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.?		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto
7.11.5 ¿Las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de información del laboratorio son de fácil acceso por parte del personal.?		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto
7.11.6 ¿Se mantiene los cálculos para transferencias de datos y se han sometido a las comprobaciones apropiadas de una manera sistemática.		X	El laboratorio no cuenta con un documentos para cubrir este punto

8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN			
8.1 OPCIONES			
¿ Se ha establecido, documentado e implementado y se mantiene un sistema de gestión ?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
8.1.2 ¿Cuenta con un sistema de gestión del laboratorio e incluya los requisitos de este numeral?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
8.1.3 Opción B Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de ISO 9001, y que está en capacidad de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los apartados 4 a 7, cumple también al menos con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en 8.2 a 8.9.		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)			
8.2.1 ¿Tiene el laboratorio establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión que es apropiado para el alcance de sus actividades que incluye sus políticas y objetivos para el cumplimiento de la norma ISO 17025		X	El Laboratorio no cuenta con política y objetivos definidos, no se evidencia el compromiso y la documentación para el cumplimiento de esta Norma y no existe difusión
8.2.2 ¿Las políticas y objetivos abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
8.2.3 La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia de compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia.		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
8.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
8.2.5 Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión

8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)			
8.3.1. ¿ Como el laboratorio realiza el control de documentos tanto internos y externos?		X	documentos internos y externos, no se revisa periódicamente y no se controla los documentos obsoletos.
8.3.2. ¿Todos los documentos emitidos como parte del sistema de gestión son aprobados por el personal autorizado antes de la expedición?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
¿ Los documentos se revisan periódicamente y, de ser necesario, se revisan para garantizar la idoneidad y el cumplimiento de los requisitos aplicables?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
La información documentada que maneja el laboratorio es controlada, asegurándose de que esté disponible y sea idónea para su uso,		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
¿ Como el laboratorio asegura que las versiones autorizadas de los documentos que conforman el sistema de gestión están disponibles en todos los lugares donde se realizan operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
¿Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio están identificados de manera única?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
¿ Como el laboratorio asegura que los documentos obsoletos se eliminan rápidamente de todos los puntos de emisión o uso, o se aseguran contra el uso involuntario, o si se retienen para algún propósito?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión

8.4 CONTROL DE REGISTROS (OPCIÓN A)			
<p>8.4.1. ¿El laboratorio ha establecido los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, respaldo, recuperación y disposición de sus registros? ¿Se establecen los tiempos de retención de acuerdo a las obligaciones contractuales? ¿Como asegura el laboratorio el acceso a los registros por la acuerdos de confidencialidad y la facilidad de disponibilidad de estos?</p>		X	<p>El Laboratorio no mantiene y conserva los registros para que sean fácilmente recuperables, no a establecido los controles de identificación, almacenamiento, protección, respaldo, recuperación y disposición de registros</p>

8.5 Acciones para considerar los riesgos y las oportunidades (Opción A)			
8.5.1. ¿ El laboratorio ha establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SG logre los resultados esperados?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
¿ El laboratorio ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
8.5.2.¿ Cuenta el laboratorio con el plan para las acciones de los riesgos y oportunidades y el como se integran e implementan con el sistema de gestión ? ¿ Como el laboratorio evalua la eficacia de las acciones para los riesgos y oportunidades?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
8.5.3. ¿Cuál es el impacto potencial que ha generado en el laboratorio las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades ?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
8.6 Mejora (Opción A)			
8.6.1. ¿ Cómo el laboratorio ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.		X	El Laboratorio no a determinado y seleccionado las oportunidades de mejora y no obtiene retroalimentación de los clientes
8.6.2.¿ Cómo el laboratorio obtiene la retroalimentación de los clientes ? ¿ Esta información es analizada para mejorar el sistema de gestión y actividades del laboratorio?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión



8.7 ACCIÓN CORRECTIVA (OPCIÓN A)			
8.7.1. ¿ Como el laboratorio reacciona ante la no conformidad y que acciones toma para controlarla y corregirla?		X	El Laboratorio no cuenta con un documento para acciones correctivas y no evidencia las no conformidades
¿ el laboratorio evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
¿ El laboratorio ha Implementado cualquier acción necesaria, ante una no conformidad y revisa la eficacia de la acción correctiva tomada?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
¿ El laboratorio ha actualiza los riesgos y oportunidades en caso de ser necesario?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
¿ De acuerdo a las acciones correctivas se han cambios al sistema de gestión?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
8.7.2. ¿Las acciones correctivas tomadas por laboratorio ante las no conformidades son apropiadas?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
8.7.3. El laboratorio conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión

8.8 AUDITORÍAS INTERNAS (OPCIÓN A)			
8.8.1. El laboratorio ha planificado que realiza auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúen cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y esta norma?La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.		X	El Laboratorio no cuenta con un plan, programa y registro para realizar auditorias internas y no se informa a la dirección
8.8.2. ¿ El laboratorio ha planificado, establecido, implementado y mantiene uno o varios programas de auditoría?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
¿En los programas se han definido los criterios de auditoría y el alcance ?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
¿ Cómo asegura el laboratorio que los resultados de las auditorias se informan a la dirección?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
¿ Como se realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas de los resultados de las acuditorías internas?		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
¿ laboratorio conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados'		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión

8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A)			
8.9.1. ¿ La dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación con los objetivos y políticas establecidas para el cumplimiento de la norma?.		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
8.9.2. La dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al laboratorio		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
Considera la información del cumplimiento de objetivos		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
Considera la idoneidad de las políticas y procedimientos		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
Considera los resultados de las auditorías recientes		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
Considera la adecuación de las acciones correctivas tomadas		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
Considera la evaluación por organismos externos		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
Se considera los cambios de volumen y tipo de trabajo en la gama de actividades del laboratorio		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión

8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A)			
Considera la retroalimentación de los clientes y quejas		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
Se considera las oportunidades de mejora.		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
Considera la adecuación de los recursos ;		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
Considera los resultados de la identificación de los riesgos;		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
Considera los resultados del aseguramiento de la calidad de los resultados ;		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
Considera otros factores pertinentes , tales como las actividades de seguimiento y la formación.		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
8.9.3. La dirección del laboratorio en las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con:		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
Incluye la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
Incluye la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional;		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
Incluye la provisión de los recursos		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión
Incluye cualquier otro factor de cambio		X	No este documentado e implementado un sistema de gestión

Anexo 2: Manual de Gestión Documental

 Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental	Documento	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	 Universidad Andina Simón Bolívar
	Código del Documento	UASB-CILAB-SERV-MNL-001	
	Versión	0	

FECHA DE APROBACION	dd/mm/aa
Realizado por: Personal del laboratorio	_____ Nombre
Revisado por: Director de Calidad	_____ Nombre
Aprobado por: Director General del Laboratorio	_____ Rector de la Universidad

Política

El Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud- Ambiental del Centro de Investigación y Laboratorios de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador

de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador, realiza sus actividades bajo estándares internacionales con el propósito de cumplir con los requisitos establecidos en la legislación vigente, regulaciones emitidas por las autoridades competentes, siempre de la mano de la mejora continua.

Para esto la Universidad Andina Simón Bolívar se compromete a trabajar bajo un sistema de gestión de calidad basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, cuyo objetivo es administrar, ejecutar, optimizar y controlar todas las actividades y procesos que se efectúen dentro del laboratorio, incluyendo buenas prácticas profesionales, imparcialidad, confidencialidad de manera que se compromete a la mejora continua en todas las actividades asegurando la calidad de los resultados en los servicios ofertados.

Todo el personal se encuentra comprometido a familiarizarse y a cumplir con las disposiciones del sistema de gestión relacionado con las actividades propias de sus labores, el manejo adecuado de la información generada, trabajar de manera imparcial y confidencial asegurando un servicio de calidad.

Manual de gestión de calidad

1. Objeto y campo de aplicación

1.1 Objetivo

El objetivo general del presente manual de gestión de calidad es establecer y describir la estructura documental que sigue el laboratorio, garantizando la calidad y aseguramiento en la entrega de resultados, y demostrando que opera consistentemente con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y que es técnicamente competente, que es imparcial y capaz de generar resultados técnicamente válidos.

1.2 Alcance.

- Aplica a todo el personal del laboratorio.
- Comprende el ensayo de determinación de compuestos organofosforados presentes en agua mediante la cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC-MS.
- Aplica a los ensayos realizados dentro de las instalaciones del laboratorio

2. Referencias Normativas

- ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad-fundamentos y vocabulario.
- ISO/IEC Guide 99

3. Términos y definiciones

- ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

4. Requisitos generales

4.1 Imparcialidad

Para asegurar que el laboratorio ejecuta sus actividades de manera imparcial y estructurada y el compromiso de la dirección, el laboratorio cuenta con un Acuerdo de confidencialidad e imparcialidad **UASB-CILAB-SERV-FRM-001** en la cual se detalla los compromisos que el personal adquiere al formar parte del laboratorio, para asegurar el conflicto de interés y evidenciar la manera de eliminarlos o minimizarlos, el laboratorio identifica los factores en la Matriz de conflictos de interés **UASB-CILAB-SERV-FRM-**

002 la misma que se encuentra como Anexo A en el Manual de Funciones **UASB-CILAB-SERV-MNL-002**, como también se realiza una Matriz de identificación de riesgos para la imparcialidad **UASB-CILAB-SERV-FRM-003** para tomar las medidas de control y minimizar estos riesgos. Esta actividad se realiza al menos una vez cada año y se utiliza la técnica de lluvia de ideas con el personal de laboratorio.

4.2 Confidencialidad

Todo el personal del laboratorio, o terceros que actúen por el laboratorio deberán firmar el acta de confidencialidad e imparcialidad **UASB-CILAB-SERV-FRM-001** en la cual se detalla los compromisos que el personal adquiere, la misma que se encuentra como Anexo A en el Manual de Funciones **UASB-CILAB-SERV-MNL-002**, el personal del laboratorio debe identificar las partes interesadas para salvaguardar la confidencialidad utilizando la Matriz identificación de partes interesadas **UASB-CILAB-SERV-FRM-004**.

5. Requisitos relativos a la estructura

5.1 Legalidad del laboratorio.

El CILABSalud, Centro de Investigación y Laboratorio de Evaluación de Impactos en la Salud Colectiva, inaugurado el 27 de julio del 2017, en el marco del Congreso Internacional de Epidemiología y Geografía Críticas “Espacio, vida y salud: miradas transformadoras” es una red de laboratorios de alta precisión en donde se realizarán análisis de diversos tipos para evaluar el impacto que, sobre la salud humana, ejercen los componentes químicos que se utilizan durante la producción de los alimentos.

5.2 Responsable del laboratorio.

Este moderno laboratorio científico estará bajo la dirección del Dr. Jaime Breilh, Md. PhD, profesor del Área de Salud y coordinador del Doctorado en Salud Colectiva, Ambiente y Sociedad de la Universidad Andina Simón Bolívar, contará con un equipo multidisciplinario de expertos nacionales y extranjeros, utilizando un conjunto de recursos académicos para el servicio al público, la investigación, evaluación neuropsicológica, asesoría en general entre otros temas.

5.3 Alcance de actividades.

Comprende el ensayo de determinación de compuestos organofosforados presentes en agua mediante la cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC-MS.

5.4 Cumplimiento con la norma, clientes y autoridades.

Por medio de la política de gestión y la adopción de un sistema de gestión documental basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, y objetivos específicos de calidad el laboratorio declara que llevara sus actividades se ejecutan acorde a los requisitos de la, los requisitos de los clientes, autoridades reguladoras y organismos de control.

Los objetivos deben ser medibles, cuantificables y verificables y deben ser coherentes con la política de gestión aportando a la mejora continua del sistema de gestión, estos objetivos son planteados cada año por el laboratorio en la reunión para la revisión por la dirección en el formato. Ver informe de la revisión por la dirección **UASB-CILAB-SERV-FRM-037**.

La Alta Dirección del laboratorio representada por su Director General, informa permanentemente, mediante los canales de comunicación oficiales a todo el personal, la importancia de sus trabajos para el cumplimiento de los objetivos.

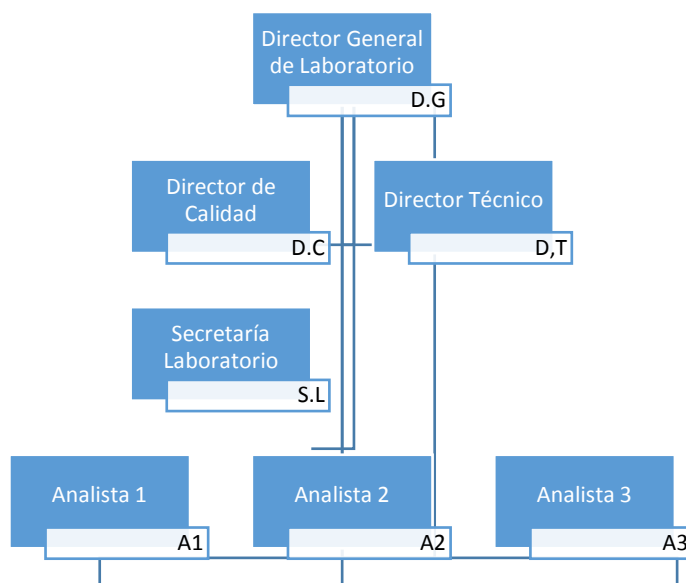
5.5 Estructura organizacional.

El Manual de Gestión de calidad del laboratorio especifican la misión y visión con respecto a su sistema de gestión así como la política y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política, además la estructura del sistema de gestión del laboratorio, se describe este documento como Manual de Gestión de Calidad **UASB-CILAB-SERV-MNL-001**.

Por su reciente creación, al momento el laboratorio no cuenta con una estructura organizacional definida, sin embargo se considerara dividirla en dos secciones: la primera en la administrativa y la segunda que se encargaría de la parte técnica, para poder visualizarlo se ha estructurado un organigrama básico, descrito a continuación:

Gráfico 7

Organigrama Interno del Laboratorio de Investigación en Toxicología en Salud-Ambiental del Centro de Evaluación de Impacto en la Salud Colectiva de servicio al público



Fuente y elaboración: propias

Misión

Brindar un servicio de alta calidad en la entrega de resultados en los ensayos para la determinación de compuestos organofosforados en agua, aplicando procedimientos estandarizados que cumplan con las normativas nacionales e internacionales.

Visión.

Ser la mejor opción en análisis de agua para determinación de compuestos organofosforados a nivel regional, satisfaciendo las necesidades de los clientes, y contribuir constantemente al cuidado del medio ambiente.

Se ha establecido que el personal que cubra los puestos descritos en el organigrama posea la educación, competencia, habilidades y experiencia que requiera cada perfil, para cada uno de los puestos de trabajo que especifica el organigrama, se ha establecido que el trabajador posea la competencia requerida tanto en: educación, competencia, habilidades y experiencia, los mismos que se detallan en el Manual de Funciones **UASB-CILAB-SERV-MNL-002**.

- Director General: Ejercer la administración general y financiera del laboratorio, dirigir y ejecutar las actividades necesarias para el cumplimiento íntegro de las funciones a este encomendadas.

- Director de Calidad: Colaborar en la elaboración y actualización de manuales de documentación, comunicación y gestión requerida por gerencia, además de asegurar que los productos realizados cumplan con los requerimientos especificaciones por el cliente y las normativas aplicables.
- Director Técnico: Coordinar la realización de los servicios y cumplimiento de la normativa técnica durante todas las etapas del proceso.
- Técnico o Analista del Laboratorio: Ejecución de los servicios de ensayos de acuerdo con los requisitos del cliente, la normativa aplicable y la competencia técnica requerida.
- Secretaria o Asistente Administrativo: Recepción de Documentos Interno y Externos y soporte en la gestión documental.

5.6 Responsable del sistema de gestión.

Todo el personal del laboratorio es responsable del mantenimiento, cumplimiento y mejora del sistema de gestión.

5.7 Responsabilidad de la alta dirección.

Los canales de comunicación para transmisión de información del laboratorio son: correo interno de la institución, reuniones para revisión por la dirección o video conferencias de darse el caso.

El Director General del Laboratorio o el Director de Calidad son quienes comunican continuamente mediante los canales de comunicación a todo el personal del laboratorio sobre el sistema de gestión, la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios.

En la reunión para la revisión por la Dirección se evaluará la eficacia de los canales de comunicación utilizados.

6. Requisitos de los recursos.

6.1 Generalidades.

6.2 Personal

El documento Manual de Funciones **UASB-CILAB-SERV-MNL-002**, detalla los deberes, responsabilidades y funciones de acuerdo al perfil de desempeño y describe los documentos pertinentes al personal:

- a) Acta de confidencialidad e imparcialidad **UASB-CILAB-SERV-FRM-01**
- b) Seguimiento competencia del personal **UASB-CILAB-SERV-FRM-006**.
- c) Autorización de ejecución de tareas **UASB-CILAB-SERV-FRM-007**
- d) Plan y programa de Formación del personal **UASB-CILAB-SERV-FRM-005**.

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales.

El laboratorio cuenta con óptimas instalaciones para la ejecución de los ensayos, tales como iluminación, energía, control de temperatura y humedad, separación adecuada de áreas, y se realiza un Programa de control de instalaciones **UASB-CILAB-SERV-FRM-010**, para la revisión periódica y aseguramiento de las condiciones óptimas del laboratorio.

Las condiciones de temperatura ambiental son monitoreadas y registradas en el formato **UASB-CILAB-SERV-FRM-009** denominado Control de condiciones ambientales- ensayo cromatografía de acuerdo a las necesidades del método.

Además se cuenta con un Control de acceso a las Instalaciones **UASB-CILAB-SERV-FRM-010**.

6.4 Equipamiento.

El laboratorio al servicio al público cuenta con un equipo adecuado para el ensayo de cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC-MS, para la determinación de compuestos organofosforados presentes en agua, todos los equipos son operados por personal del laboratorio entrenado y autorizado para su uso.

El Procedimiento Gestión de Equipos **UASB-CILAB-SERV-PRC-005**, en el cual se describe el control en el uso de los equipos, su codificación única, se cuenta con un listado de Equipos **UASB-CILAB-SERV-FRM-011**, el Programa de aseguramiento de equipos **UASB-CILAB-SERV-FRM-013** y el Plan de mantenimiento de equipos **UASB-CILAB-SERV-FRM-015** que incluye la periodicidad para mantenimiento, verificación y calibración, para la operación de los equipo, se han elaborado instructivos de uso, los cuales incluyen la forma de mantenimiento preventivo, periodicidad para verificación y calibración, es importante contar con un Control de acceso a las instalaciones **UASB-CILAB-SERV-FRM-009** para salvaguardar la integridad de los equipos.

Los equipos que son trasladados para mantenimientos o reparación son protegidos de tal forma que se evite su pérdida o deterioro, los factores de corrección reportados en

los certificados de calibración son usados en las mediciones de rutina y transferidos en todos los cálculos del ensayo y se mantiene un Historial de Mantenimiento de Equipos **UASB-CILAB-SERV-FRM-014**.

Cuando se detecta que un equipo presenta fallas, mediciones dudosas o está fuera del rango de calibración, se lo retira inmediatamente de uso y se lo identifica como “FUERA DE USO” y se lo separa para evitar que sea utilizado para los ensayos de rutina, se debe mantener un registros de daños y evaluación de equipos **UASB-CILAB-SERV-FRM-012**.

En el caso de que el uso de un equipo fuera de especificaciones o defectuoso haya generado resultados dudosos se debe aplicar el Procedimiento de Trabajo No Conforme **UASB-CILAB-SERV-PRC-012** para evaluar el efecto sobre los resultados reportados y eliminar el problema.

6.5 Trazabilidad metrológica.

Los equipos de uso del laboratorio, deben ser calibrados por proveedores acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) o por un Organismo acreditado que forme parte del Consejo Interamericano de Acreditación IAAC.

Dentro de los reportes de calibración, o verificación se debe solicitar que se detalle los patrones usados en la calibración, con el fin de asegurar la trazabilidad metrológica.

En el caso de que equipos que no son trazables al Sistema Internacional, se verifican mediante el uso de materiales de referencia certificados o estándares certificados, para lo cual el laboratorio mantiene un Listado de Materiales de Referencia **UASB-CILAB-SERV-FRM-016**, para la compra de estos productos se realiza la Evaluación de recepción de productos suministrados externamente **UASB-CILAB-SERV-FRM-040**.

6.6 Productos y servicios externos.

El **procedimiento para compra** de productos y servicios suministrados externamente se describe en el documento **UASB-CILAB-SERV-PRC-006**.

Toda compra del Laboratorio se realiza de manera que se cumpla los requisitos solicitados, para lo cual el laboratorio genera una **Solicitud de compra para bienes o servicio** **UASB-CILAB-SERV-FRM-018**, asegura la compra mediante una **Evaluación de recepción de productos suministrados externamente** **UASB-CILAB-SERV-**

FRM-40, antes de llevarlo a las instalaciones del laboratorio, y si presenta algún daño o reclamo se le hace llegar la información al proveedor.

Para los servicios suministrados externamente también se debe hacer una Evaluación de servicio suministrado externamente en el formato **UASB-CILAB-SERV-FRM-041**.

Evaluación de los productos o servicio suministrado externamente **UASB-CILAB-SERV-FRM-019**, asegurando que los productos y servicios cumplan con los requisitos del laboratorio y no afecten las actividades en las que se incorporen.

Los proveedores del laboratorio son evaluados anualmente y se registran en el formato Evaluación de Proveedores **UASB-CILAB-SERV-FRM-017**.

7. Requisitos del proceso.

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

La revisión de solicitudes, ofertas y contratos se realiza de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento **UASB-CILAB-SERV-FRM-007**., revisa los requisitos.

El Responsable Técnico evalúa la capacidad del Laboratorio en cuanto a: personal, equipos, reactivos, etc. para determinar si puede atender las solicitudes del Cliente.

Se conserva registros de revisiones o cambios significativos, discusiones pertinentes a cambios de requisitos por parte del cliente, los mismos que se pueden evidenciar en las observaciones de la **Orden de Análisis UASB-CILAB-SERV-FRM-020**.

7.2 Selección, verificación y validación de métodos.

7.2.1 Selección y verificación de métodos.

El método utilizado en el laboratorio corresponde a las normativas oficiales establecidas para determinación de agrotóxicos organofosforados, mediante la técnica extracción en fase sólida SPE y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC-MS, basado en la norma EPA 8270, denominado como **Método de determinación de agrotóxicos organofosforados, bajo la norma EPA 8270, UASB-CILAB-SERV-PRC-008**.

Dicho procedimiento es el mismo que se mantiene actualizado y disponible para el personal y especifica los recursos adecuados como el personal competente para llevar a cabo el plan de desarrollo del método.

El equipo entrega un reporte de Cuantificación del Método de Cromatografía.

Para la selección de método, el laboratorio recibe la solicitud de análisis, busca la normativa oficial, y la describe en la solicitud de análisis, dependiendo del tipo de muestra a ensayar, requerimientos establecidos por el Cliente.

El laboratorio, informa al Cliente el método que usará para cumplir sus requerimientos. Los métodos normalizados usados son verificados previo a su uso, confirmando que se aplica de acuerdo a lo establecido y que se alcanzan los niveles de precisión y exactitud detallados en el mismo.

El Director Técnico anualmente revisa si el método normalizado ha cambiado y de ser el caso lo comunica al personal técnico lo revisan en conjunto, se procede a la verificación y puesta en uso.

7.2.2 Validación de los métodos.

El laboratorio utiliza el método para determinación de agrotóxicos organofosforados, mediante la técnica extracción en fase sólida SPE y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC-MS, basado en la norma EPA 8270, descrito como, para el cual se debe realizar una verificación del método mediante el uso de material de referencial, como se explica en el **Procedimiento Validación del método y validez de los resultados UASB-CILAB-SERV-PRC-009**, dicho procedimiento cuenta con un **Plan y registro de Validación de método de cromatografía UASB-CILAB-SERV-FRM-021**, en el cual se describen las características de desempeño del método como son: rango de trabajo, equipo utilizado, límite de detección, límite de cuantificación, Repetitividad, reproducibilidad, selectividad; los criterios se aplican de acuerdo el método y tipo de muestra en la que se realiza la validación., además se detalla el plan de validación el mismo que se desarrollara en cinco días consecutivos, en el cual se inyectarán las seis soluciones de trabajo preparadas por triplicado durante de esta forma se obtendrán dieciocho datos para cada nivel de concentración.

7.3 Muestreo.

El laboratorio designa entre su personal a la persona responsable para realizar los muestreos. La muestra tomada es trasladada al laboratorio y entregada al personal del Laboratorio para su posterior análisis de acuerdo al método ISO 5667-1:2006 Water quality-Sampling-Part 1: Guidance on the design of sampling programmes and samples techniques, y se debe mantener un Registro de muestreo **UASB-CILAB-SERV-FRM-022**, toda muestra proveniente de un muestreo será tratada de acuerdo al procedimiento de Manipulación de Items de Ensayo **UASB-CILAB-SERV-PRC-010**.

Se debe mantener un **Plan de muestreo UASB-CILAB-SERV-FRM-042** para su usos cuando sea pertinente.

7.4 Manejo de los ítems de ensayo.

El procedimiento Manipulación de muestras **UASB-CILAB-SERV-PRC-010** señala la forma para transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de las muestras de ensayo.

El laboratorio evalúa las muestras que recibe, previo a su aceptación, determinando si las mismas cumplen con los requisitos para su análisis, de existir alguna novedad se debe colocar como observación dentro de la Orden de Análisis **UASB-CILAB-SERV-FRM-019**, y proceder a identificarlas con un código único que se mantiene durante todo el proceso de análisis hasta el reporte al cliente.

Las muestras son analizadas por personal autorizado y son almacenadas en condiciones que eviten su pérdida o deterioro, registrando en la Bitácora de recepción de muestras **UASB-CILAB-SERV-FRM-023**, y para el almacenamiento de muestras se debe controlar las **Condiciones Ambientales de almacenamiento de muestras** y registrar en **UASB-CILAB-SERV-FRM-024**.

7.5 Registros técnicos.

El laboratorio cuenta con el **Reporte de Cuantificación del Método de Cromatografía**, resultado de la cromatografía como registros técnicos para el ensayo de determinación de compuestos organofosforados presentes en agua mediante la cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC-MS que pueden incluir: Hojas de cálculo para determinar la concentración del analito, **Informe de resultados de ensayo UASB-CILAB-SERV-FRM-027**, **cartas control de valores de material de referencia UASB-CILAB-SERV-FRM-026**.

Todos los registros incluidos en el sistema de gestión y Técnicos son almacenados por 5 años en forma física y/o electrónica, de acuerdo al **Procedimiento de Control de Documentos UASB-CILAB-SERV-PRC-001**.

7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición.

El laboratorio identifica los factores que afectan la incertidumbre de medición, de acuerdo al formato **Identificación de factores para estimación de incertidumbre UASB-CILAB-SERV-FRM-025**, para el ensayo de determinación de compuestos

organofosforados presentes en agua mediante la cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC-MS, siguiendo el procedimiento bajo la norma EPA 8270.

La evaluación de la incertidumbre se debe realizar mediante: ISO/IEC Guide 98-3:2008 (JCGM/WG1/100) Uncertainty of measurement -- Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995).

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados.

El procedimiento de Validación y aseguramiento de los resultados **UASB-CILAB-SERV-009** detalla como el laboratorio mediante el uso de material de referencia, verificación del método, participación en pruebas interlaboratorio anuales asegura la calidad de sus resultados.

Para el material de referencia se hace usos de una carta de control, para verificar si el valor no difiere de su valor de concentración, detallado en el formato: Carta de control de temperatura o valores de material de referencia en el ensayo de cromatografía **UASB-CILAB-SERV-FRM-026**.

Los datos obtenidos en el uso de materiales de referencia y las pruebas interlaboratorios son evaluadas, y de acuerdo a los resultados se toman acciones para su corrección o mejora.

7.8 Informe de resultados.

Los resultados de los ensayos son reportados en el formato Informe de resultados de Ensayo **UASB-CILAB-SERV-FRM-027**.

Los informes de ensayo son revisados y aprobados por el Director técnico una vez entregados por el técnico de laboratorio, posterior a esto se enviarán mediante correo electrónico al cliente o impreso si así lo solicita el cliente.

7.9 Quejas.

El laboratorio, cuenta con un procedimiento de Gestión de Quejas **UASB-CILAB-SERV-PRC-011**, para la recepción, evaluación y toma de decisiones acerca de las quejas, para la cual se tiene el registro de gestión de acción correctiva, trabajo no conforme, queja o mejora **UASB-CILAB-SERV-FRM-028**.

7.10 Trabajo no conforme.

El laboratorio, cuenta con un Procedimiento de Gestión de Trabajo No Conforme **UASB-CILAB-SERV-PRC-012**, para el monitoreo de trabajos no conformes que se pueden generar relacionados a las actividades del laboratorio.

El procedimiento describe el mecanismo para la gestión de trabajo no conformes, los responsables y autoridades, acciones tomadas y son registradas en el formato de gestión de acción correctiva, trabajo no conforme, queja o mejora **UASB-CILAB-SERV-FRM-028**.

7.11 Gestión de información y datos.

Todos los documentos de gestión y técnicos relacionados a las actividades del laboratorio están a disponibilidad del personal con acceso directo para el desarrollo de sus actividades, en los casos de procedimientos y registros técnicos se guarda una copia de los mismos cerca del puesto de trabajo o desarrollo de la actividad.

La información que formen parte del sistema de gestión así como la información generada del laboratorio, es verificada periódicamente por el Director de Calidad y Director Técnico, según corresponda, previo a su divulgación por los canales de comunicación.

Todos los archivos del Sistema de Gestión se deben almacenar en una carpeta con clave dentro del disco informático asignado al laboratorio por parte del departamento de informática de la Universidad Andina Simón Bolívar.

El acceso a los computadores son controlados y limitado al personal del laboratorio, mediante un usuario y una clave personal.

El Departamento de Informática de la Universidad realiza mantenimientos periódicos a los computadores, y es el encargado de registrar fallas en el sistema y acciones inmediatas y apropiadas para salvaguardar la información.

8. Requisitos del sistema de gestión.

8.1 Opciones.

8.1.1 Generalidades

8.1.2 Opción A

El Laboratorio acoge la opción A, como el eje principal del sistema de gestión para el laboratorio donde de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025 se detalla los documentos mínimos de gestión que se deben abordar, entre los cuales tenemos:

- a) Documentación del sistema de gestión, denominado **Manual de Gestión UASB-CILAB-SERV-MNL-001**.
- b) Control de Documentos y Registros, denominado como Procedimiento de Control de Documentos y Registros **UASB-CILAB-SERV-PRC-001**.
- c) Acciones para abordar los riesgos y oportunidades, denominado **Matriz de identificación de Riesgos y Oportunidades UASB-CILAB-SERV-FRM-030**.
- d) Acción Correctiva, **Procedimiento de Acción Correctiva y mejora UASB-CILAB-SERV-PRC-002**.
- e) **Auditoría Interna, Procedimiento de Auditoría Interna UASB-CILAB-SERV-PRC-003**.
- f) Revisión por la Dirección, Procedimiento de Revisión por la Dirección **UASB-CILAB-SERV-PRC-004**.

8.2 Documentación del sistema de gestión.

La dirección del Laboratorio debe establecer y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del **Manual de Gestión y UASB-CILAB-SERV-MNL-001**.

Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, imparcialidad y la operación del laboratorio. Ver punto **5.4**

La documentación que forma el sistema de gestión del laboratorio debe estar al alcance del personal involucrado y aplicable a sus responsabilidades. Ver punto 7.11

También se cuenta con una Lista Maestra de Documentos **UASB-CILAB SERV-FRM-029**, que detalla la documentación que conforma el sistema de gestión para el laboratorio, como procedimientos, formatos y documentos externos.

8.3 Control de documentos.

El laboratorio cuenta con el procedimiento de Control de Documentos **UASB-CILAB-SERV-PRC-001** que incluye: la elaboración, modificación, revisión, aprobación, emisión, difusión y actualización de los documentos que conforman el Sistema de Gestión del laboratorio.

El procedimiento, establece las directrices para la elaboración, control, modificación, difusión, y uso apropiado de los documentos y registros del sistema de gestión del laboratorio, y asegurar que se administren de manera estandarizada.

Este procedimiento comprende la metodología de elaboración, codificación, revisión, aprobación, distribución y actualización de los documentos y registros que forman parte del Sistema Documental del Laboratorio.

8.4 Control de registros.

El procedimiento de Control de Documentos **UASB-CILAB-SERV-PRC-001**. Incluye la elaboración, modificación, revisión, aprobación, emisión, difusión y actualización de los registros que conforman el Sistema de Gestión del laboratorio.

8.5 Riesgos y oportunidades.

El laboratorio identifica los riesgos y oportunidades asociadas con las actividades del laboratorio en cuanto al sistema de gestión y su eficacia, mejora del desempeño, prevención y reducción de los impactos y fallas potenciales, para lo cual debe planificar una metodología como la lluvia de ideas para la identificación de estos factores y se registra en el formato Matriz de riesgos y oportunidades **UASB-CILAB-SERV-FRM-030**.

8.6 Mejora.

El laboratorio, está comprometido con la mejora continua en todos sus procesos, e identifica y selecciona oportunidades de mejora en las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión, objetivos planteados, resultados de auditorías internas y/o externas, además analiza resultados de encuestas de satisfacción del cliente, acciones correctivas, quejas, dentro de la reunión anual de la Revisión por la Dirección periódicas para monitorear, para lo cual se registran en Registro de gestión de acción correctiva, trabajo no conforme, queja o mejora **UASB-CILAB-SERV-FRM-028**, y se lleva un Control de Mejoras **UASB-CILAB-SERV-FRM-32** para asegurar su apertura, seguimiento y cierre de las mejoras.

Se detalla en el Procedimiento acción correctiva y mejora **UASB-CILAB-SERV-PRC-002**.

8.7 Acciones correctivas.

El Procedimiento Acciones Correctivas y Mejora **UASB-CILAB-SERV-PRC-002** describe cómo se realiza la investigación de causas, planteamiento de acciones correctivas, monitoreo y cierre de la acción y la asignación de los responsables para ejecución de cada una de las etapas y un Registro de gestión de acción correctiva, trabajo no conforme, queja o mejora **UASB-CILAB-SERV-FRM-028**

El Laboratorio gestiona todas las acciones correctivas resultantes de incumplimientos al Sistema de Calidad, quejas de clientes, no conformidades detectadas en auditorías o trabajos no conformes.

8.8 Auditorías internas.

El Sistema de Gestión del laboratorio, es evaluado como mínimo una vez al año, para lo cual se cuenta con un Procedimiento Auditoría Interna **UASB-CILAB-SERV-PRC-003**, describe la forma cómo se planifica y desarrolla todo el proceso de auditoría interna, para el cual se usa la Lista de verificación de Auditoría Interna **UASB-CILAB-SERV-FRM-043**, como método de evaluación.

Además se debe mantener un plan y programa de auditorías en la cual se especifiquen la periodicidad que se dará lugar a las mismas, plan de Auditorías **UASB-CILAB-SERV-FRM-033** y programa de Auditorías **UASB-CILAB-SERV-FRM-034**.

De acuerdo al procedimiento de Auditoría Interna **UASB-CILAB-SERV-PRC-003**, se registra los datos pertinentes en el formato de Asistencia se registra la asistencia de apertura y cierra de Auditoría, **UASB-CILAB-SERV-FRM-035**, el mismo que incluye los nombres y firmas de los asistentes y al finalizar el proceso de auditoría se debe registrar los hallazgos en el **Informe de Auditoría UASB-CILAB-SERV-FRM-036**.

8.9 Revisiones por la dirección

El Sistema de Gestión y las actividades del laboratorio son revisadas anualmente en la reunión de la Revisión por la Dirección, para lo cual se cuenta con un procedimiento: Revisión por la Dirección **UASB-CILAB-SERV-PRC-004**, incluye las etapas para revisión de lo siguiente:

- a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio;
- b) cumplimiento de objetivos;
- c) idoneidad de las políticas y procedimientos;
- d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;
- e) resultado de auditorías internas recientes;
- f) acciones correctivas;
- g) evaluaciones por organismos externos;
- h) cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio;
- i) retroalimentación de los clientes y del personal;



- j) quejas;
- k) eficacia de cualquier mejora implementada;
- l) adecuación de los recursos;
- m) resultados de la identificación de los riesgos;
- n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados;
- o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación

Las acciones planteadas, cambios o inclusiones serán detallados en el Informe final de Revisión por la Dirección. Cada decisión tomada durante la reunión genera una acción correctiva en el Registro de gestión de acción correctiva, trabajo no conforme, queja o mejora **UASB-CILAB-SERV-FRM-028**.

El Director de Calidad, realiza el seguimiento de cumplimiento de las acciones correctivas o preventivas adoptadas, en el tiempo establecido. **Informe Reunión por la Dirección .UASB-CILAB-SERV-FRM-037**.

El laboratorio debe contar con un plan y programa para la reunión de la revisión por la dirección, para los cuales se usan los registros: programa de revisión por la dirección **UASB-CILAB-SERV-FRM-039** y plan de revisión por la dirección **UASB-CILAB-SERV-FRM-038**.

Anexo 3: Manual de Funciones

 Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental	Documento	MANUAL DE FUNCIONES	 Universidad Andina Simón Bolívar
	Código del Documento	UASB-CILAB-SERV-MNL-002	
	Versión	0	

FECHA DE APROBACION	dd/mm/aa
Realizado por: Personal del laboratorio	_____ Nombre
Revisado por: Director de Calidad	_____ Nombre
Aprobado por: Director General del Laboratorio	_____ Rector de la Universidad

MANUAL DE FUNCIONES

1. Objetivo.

Establecer y describir las competencias, habilidades, responsabilidades y funciones que cada funcionario del Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental de *CILABSalud* de la Universidad Andina Simón Bolívar para servicio al público” debe cumplir.

2. Alcance.

Este instrumento permite fundamentar el programa de reclutamiento, selección de personal, programas de capacitación, desarrollo y fortalecimiento de las habilidades indicadas en los perfiles para cubrir plenamente los requerimientos indicados en cada caso.

3. Definiciones

Entrenamiento: Adaptar al hombre para cumplir un cargo o una función.

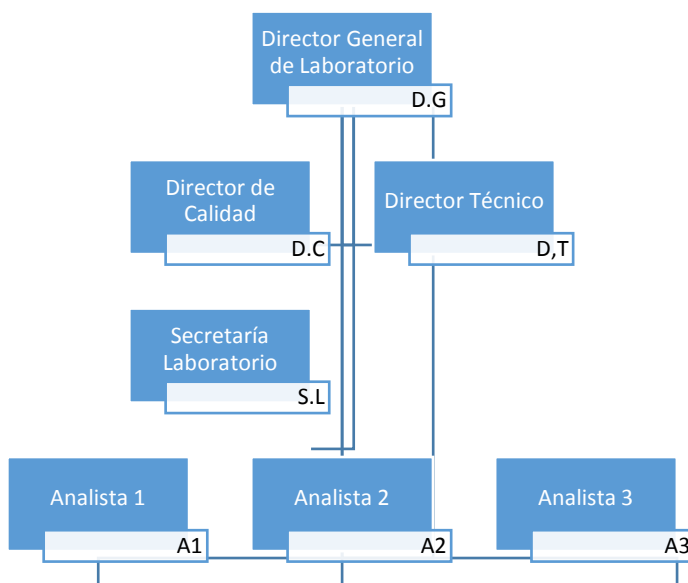
Inducción: Proporcionar a los funcionarios información básica sobre los antecedentes del laboratorio, la información que necesitan para realizar sus actividades de manera satisfactoria.

4. Responsabilidades y autoridades.

Se describe cada uno de los perfiles de acuerdo a la estructura del laboratorio.

Gráfico 1

Organigrama Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental de *CILABSalud* de la Universidad Andina Simón Bolívar



Fuente y elaboración: propias

5. Desarrollo

Descripción de cada posición:

Cargo:	Director General Del Laboratorio
Suplente :	Director De Calidad O Director Técnico
Misión general del cargo:	
Planeación, organización, coordinación, dirección y control de los procesos y actividades técnicas, administrativas y profesionales de la dirección a su cargo. Administrar, supervisar y proporcionar los recursos asignados al laboratorio .	
Funciones, autoridades y responsabilidad:	
<ul style="list-style-type: none"> • Ejecutar las actividades asignadas en concordancia con las leyes, políticas, normas y reglamentos que rigen su área, por lo que deberá mantenerse permanentemente actualizado. • Elaborar y supervisar la preparación y ejecución del presupuesto para gastos operativos, e inversiones del laboratorio. • Supervisar y administrar el laboratorio y optimizar las instalaciones. • Mantener comunicación con los diferentes proveedores de equipos y suministros. Aprobar órdenes de servicio y compras. • Actuar como representante legal del Laboratorio. • Recomendar e introducir los cambios o ajustes necesarios para el logro de los objetivos preestablecidos, evaluando en forma constante y periódica la eficacia de la aplicación de políticas, planes y programas de trabajo. • Promover, gestionar y participar en programas de capacitación y entrenamiento para el personal; así como dictar charlas y conferencias sobre temas variados de su especialidad, cuando así se le requiera. • Asegurar que el sistema de gestión se mantenga, cumpla y mejore. • Asistir a las reuniones de revisión por la dirección, en las fechas fijadas. • Aprobar los documentos del Sistema de Gestión del laboratorio • Actuar de manera imparcial, ser competente y trabajar de acuerdo al sistema de gestión del laboratorio. • Autorizar al personal mediante memorándum, llevar a cabo actividades propias de su perfil de trabajo, de acuerdo al Memorando de Autorización Ejecución de Tareas UASB-CILAB-SERV-FRM-007 del presente documento. • Aprobación de documentos del sistema de gestión del laboratorio. • Preparar periódicamente, informes, documentos y artículos técnicos e informativos sobre las actividades bajo su responsabilidad. • Realizar reuniones con superiores y subalternos, con el propósito de tratar asuntos técnicos y administrativos que afectan las actividades de su dependencia. 	

Requerimiento de educación del puesto	
Área de estudio	definir títulos requeridos
Mínimo requerimiento	Título de tercer nivel
Preferencia	Título de cuarto nivel

Competencia de puesto	
Principales competencias técnicas deseadas	
Competencia	Grado de desarrollo
Administración gerencial	Domina
Manejo y control de presupuesto	Domina
Administración de contratos	Domina
Requisitos de la norma ISO/IEC 17025	Aplica
Conocimiento en manejo de laboratorios	Aplica
Buenas prácticas en el laboratorio	Aplica
Normativas de seguridad	Aplica

Habilidades	<ul style="list-style-type: none"> • Liderazgo • Capacidad analítica • Creatividad • Manejo de relaciones interpersonales • Resolución de conflictos • Empoderamiento • Toma de decisiones • Orientación a Resultados
Experiencia	Mínimo 5 años de experiencia en la ejecución de labores relacionadas con el área de especialidad del puesto.

Cargo:	Director De Calidad
Suplente :	Director Técnico
Reporta a:	Director General De Laboratorio
Misión general del cargo:	
Administrar el Sistema de gestión del laboratorio	
Funciones, autoridades y responsabilidad:	
<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar o gestionar la elaboración de manuales, procedimientos, políticas, instrucciones, formatos que forman parte del Sistema de Gestión del laboratorio. • Ejecutar las actividades asignadas en concordancia con las leyes, políticas, normas y reglamentos que rigen el sistema de gestión del laboratorio. • Control y emisión de la documentación del Sistema de gestión. • Supervisar que los documentos generados para el Sistema de gestión del laboratorio sean acordes a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. • Implementar, mantener y controlar el cumplimiento del Sistema de gestión. • Recibir y revisar las solicitudes de cambio en los documentos de gestión. • Recibir y monitorear el tratamiento y cierre de las acciones correctivas, preventivas, quejas, trabajos no conformes y oportunidades de mejora. • Cierre de acciones correctivas y preventivas. • Programar conjuntamente con el Director técnico y Director General del laboratorio las fechas para las reuniones de revisión por la dirección. • Dar cumplimiento a Programa de formación de personal, y registrarlo en el formato UASB-CILAB-SERV-FRM-005. • Elaborar o delegar la elaboración y distribución del informe de la Revisión por la Dirección, siguiendo el Procedimiento Revisión por la Dirección UASB-CILAB-SERV-PRC-004. • Dar seguimiento al cumplimiento de las salidas de la reunión por la dirección. • Recibir y analizar y dar seguimiento a la gestión de quejas por parte del cliente, para dar la solución. • El Director de Calidad en conjunto con el Director Técnico son los encargados de definir y aplicar las acciones correctivas a las no conformidades, quejas, trabajos no conformes o desviaciones de procedimientos propios del sistema de gestión, y comunicar al Director General del Laboratorio el avance medidas implementadas y su eficacia. • Programar la difusión y comunicación al personal del laboratorio sobre las actualizaciones o cambios en los documentos del sistema de gestión del laboratorio. • Preparar periódicamente, informes, documentos y artículos técnicos e informativos sobre las actividades bajo su responsabilidad. • Actuar de manera imparcial, ser competente y trabajar de acuerdo al sistema de gestión del laboratorio. • Realizar reuniones con superiores y subalternos, con el propósito de tratar asuntos de gestión de calidad del sistema y administrativos que afectan las actividades de su dependencia. 	

Requerimiento de educación del puesto	
Área de estudio	definir títulos requeridos
Mínimo requerimiento	Título de tercer nivel
Preferencia	Título de cuarto nivel

Competencia de puesto	
Principales competencias técnicas deseadas	
Competencia	Grado de desarrollo
Sistemas de Gestión	Domina
Norma ISO/IEC17025	Domina
Herramientas de Mejora	Domina
Gestión de no conformidades, Potenciales no conformidades y oportunidades de mejora.	Domina
Conocimiento en manejo de laboratorios	Aplica
Buenas prácticas en el laboratorio	Aplica
Normativas de seguridad	Aplica

Habilidades	<ul style="list-style-type: none"> • Liderazgo • Capacidad analítica • Creatividad • Manejo de relaciones interpersonales • Resolución de conflictos • Empoderamiento • Toma de decisiones • Orientación a Resultados
Experiencia	Mínimo 2 años de experiencia en la ejecución de labores relacionadas con el área de especialidad del puesto.

Cargo:	Director Técnico
Suplente :	Director De Calidad
Reporta a:	Director General De Laboratorio
Misión general del cargo:	
Responsable de las operaciones técnicas y del aseguramiento de resultados del laboratorio.	
Funciones, autoridades y responsabilidad:	
<ul style="list-style-type: none"> • Supervisar las actividades de ensayo realizadas por el laboratorio. • Elaborar y revisar la documentación técnica del sistema de gestión del laboratorio. • Revisar los documentos técnicos del Sistema de Calidad • Ejecutar las actividades asignadas en concordancia con las leyes, políticas, normas y reglamentos que rigen el sistema de gestión del laboratorio. • Control y emisión de la documentación del Sistema de gestión. • Supervisar que los documentos técnicos generados para el Sistema de gestión del laboratorio sean acordes a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. • Implementar, mantener y controlar el cumplimiento del Sistema de gestión. • Recibir y monitorear el tratamiento y cierre de las acciones correctivas, preventivas, quejas, trabajos no conformes y oportunidades de mejora, referentes a temas técnicos. • Cierre de acciones correctivas y preventivas, referentes a temas técnicos. • Analizar y dar seguimiento a la gestión de quejas por parte del cliente, para dar la solución. • El Director de Calidad en conjunto con el Director Técnico son los encargados de definir y aplicar las acciones correctivas a las no conformidades, quejas, trabajos no conformes o desviaciones de procedimientos propios del sistema de gestión, y comunicar al Director General del Laboratorio el avance medidas implementadas y su eficacia. • Capacitar o gestionar la capacitación del personal en cuanto a formación técnica. • Programar conjuntamente con el Director de Calidad y Director General del laboratorio las fechas para las reuniones de revisión por la dirección. • Asistir a las reuniones de revisión por la dirección. • Programar las auditorías internas junto con el Director de Calidad y el Director General del Laboratorio. • Preparar periódicamente, informes, documentos y artículos técnicos e informativos sobre las actividades bajo su responsabilidad. • Actuar de manera imparcial, ser competente y trabajar de acuerdo al sistema de gestión del laboratorio. • Realizar reuniones con superiores y subalternos, con el propósito de tratar asuntos técnicos que afecten a la gestión del sistema y administrativos que afectan las actividades de su dependencia. 	

Competencia de puesto	
Principales competencias técnicas deseadas	
Competencia	Grado de desarrollo
Sistemas de Gestión	Domina
Norma ISO/IEC17025	Domina
Herramientas de Mejora	Domina
Gestión de no conformidades, Potenciales no conformidades y oportunidades de mejora.	Domina
Conocimiento en manejo de laboratorios	Aplica
Buenas prácticas en el laboratorio	Aplica
Normativas de seguridad	Aplica

Habilidades	<ul style="list-style-type: none"> • Liderazgo • Capacidad analítica • Creatividad • Manejo de relaciones interpersonales • Resolución de conflictos • Empoderamiento • Toma de decisiones • Orientación a Resultados
Experiencia	Mínimo 2 años de experiencia en la ejecución de labores relacionadas con el área de especialidad del puesto.

Cargo:	ANALISTA DE LABORATORIO
Suplente :	ANALISTA DE LABORATORIO
Reporta a:	DIRECTOR TECNICO O DIRECTOR DE CALIDAD
Misión general del cargo:	
Realizar los análisis Físico - Químicos de agua, suelos, y análisis de cromatografía, garantizando exactitud, y aplicación de procedimientos sujetos al sistema de gestión, normas nacionales e internacionales referentes a los métodos usados en laboratorio .	
Funciones, autoridades y responsabilidad:	
<ul style="list-style-type: none"> • Conocer y ejecutar actividades de muestreo, preparar materiales de laboratorio para la toma de muestras y ejecución de ensayos, y apoyar en la ejecución de las actividades de muestreo, mediciones y ensayos analíticos • Ejecutar ensayos básicos de laboratorio aplicando método analítico. • Registro de condiciones de operación del laboratorio y equipos instrumentales. • Apoyar el cumplimiento de los lineamientos y responsabilidades del sistema de gestión del laboratorio. • Cuidado de los equipos, materiales, reactivos e insumos a su cargo. • Elaboración de instructivos de los Equipos del Laboratorio. • Informar al Director Técnico sobre el estado físico de los equipos. • Detectar la necesidad de compra de un bien para el laboratorio y comunicar al Director Técnico. • Supervisar el aseguramiento de resultados • Control de registros del sistema de gestión. • Registro de datos de acuerdo a lo solicitado en los documentos del sistema de gestión. • Dar cumplimiento a programa de formación de personal, y registrarlo en el formato UASB-CILAB-SERV-FRM-005. • Realización de validación de métodos de ensayo siguiendo el Procedimiento Validación y aseguramiento de los resultados UASB-CILAB-SERV-PRC-009. • Ejecutar las actividades asignadas en concordancia con las leyes, políticas, normas y reglamentos que rigen el sistema de gestión del laboratorio. • Implementar, mantener y controlar el cumplimiento del Sistema de gestión. • Participar en las auditorías internas del laboratorio. • Preparar periódicamente, informes, documentos y artículos técnicos e informativos sobre las actividades bajo su responsabilidad. • Actuar de manera imparcial, ser competente y trabajar de acuerdo al sistema de gestión del laboratorio. • Realizar reuniones con superiores y personal en formación, con el propósito de tratar asuntos de gestión de calidad del sistema y administrativos que afectan las actividades de su dependencia. 	

Requerimiento de educación del puesto	
Área de estudio	Determinar títulos requeridos
Mínimo requerimiento	Título de tercer nivel

Competencia de puesto	
Principales competencias técnicas deseadas	
Competencia	Grado de desarrollo
Sistemas de Gestión	Aplica
Norma ISO/IEC17025	Aplica
Buenas prácticas en el laboratorio	Aplica
Normativas de seguridad	Aplica
Análisis físico/químico de agua	Aplica
Manejo de Cromatógrafo	Aplica
Validación de Métodos	Aplica
Herramientas de Mejora	Aplica
Manejo de Desperdicios	Aplica



Habilidades	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad analítica • Trabajo en equipo • Orientación a Resultados
Experiencia	Mínimo 2 años de experiencia en la ejecución de labores relacionadas con el área de especialidad del puesto.

Documentos de referencia

- Lista Maestra de Documentos UASB-CILAB.SERV-FRM-029G

No. Revisión:	Fecha:	Páginas Revisadas:	Motivo de la revisión:
00	dd/mm/aa	Todas	Creación del Documento

Anexo 4: Procedimiento control de documentos

 Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental	Documento	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS	 Universidad Andina Simón Bolívar
	Código del Documento	UASB-CILAB-SERV-PRC-001	
	Versión	0	

FECHA DE APROBACION	dd/mm/aa
Realizado por: Personal del laboratorio	_____ Nombre
Revisado por: Director de Calidad	_____ Nombre
Aprobado por: Director General del Laboratorio	_____ Rector de la Universidad

CONTROL DE DOCUMENTOS

1. Objetivo.

Establecer las directrices para la elaboración, control, modificación, difusión, y uso apropiado de los documentos y registros del sistema de gestión del laboratorio, y asegurar que se administren de manera estandarizada.

Asegurar que siempre se maneje versiones actualizadas, estén disponibles en los puntos de uso.

2. Alcance.

Este procedimiento comprende la metodología de elaboración, codificación, revisión, aprobación, distribución y actualización de los documentos y registros que forman parte del Sistema Documental del Laboratorio.

Este procedimiento da los lineamientos de codificación para los documentos externos que mantenga el laboratorio en su lista de documentos externos.

3. Definiciones

Documentos externos: Documentos recibidos de fuentes externas al laboratorio.

Documentos internos: Documentos generados por el laboratorio.

Elaboración: Elaboración del documento de acuerdo a las necesidades del laboratorio.

Aprobación: Aceptación del documento

Distribución: Entrega del documento en los puntos de uso.

Divulgación: Dar a conocer el documento a todo el personal involucrado.

Revisión: Verificar que el documento sea útil para los objetivos.

Cambios: Modificaciones realizadas en el documento.

Actualización: Implementar las modificaciones en el documento.

Documento obsoleto: Documento que ya no es parte del Sistema de Calidad

Copia Controlada: Documento impreso que necesita ser distribuido. Este procedimiento comprende la metodología de elaboración, codificación, revisión, aprobación, distribución y actualización de los documentos y registros que forman

4. Responsabilidades y autoridades.

Ver Manual de Funciones UASB-CILAB-SERV-MNL-002.

5. Desarrollo

5.1. Elaboración de Documentos

Cualquier funcionario del laboratorio puede elaborar documentos para el Sistema de Gestión.



Para la elaboración de cualquier procedimiento, registro, instructivos, política, manual o guía del sistema de gestión del laboratorio basado en la ISO/IEC 17025, se usa la siguiente estructura y forma (tamaño y tipo de letra, numeración).

El tipo de letra a utilizar es Arial en número 11, interlineado 1.5.

5.1.1. Portada

La primera página de un documento dentro del sistema de gestión del laboratorio, deberá incluirse una portada sin paginado, en la cual se incluye: membrete del documento y firmas de responsabilidad.

- **Membrete del documento**, el mismo que contiene información detallada a continuación
 - Logo de CILABSalud y el logo de la Universidad Andina Simón Bolívar
 - Área: Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental
 - Nombre del Documento: manual, procedimiento, guía, instructivo, o registro,
 - Código del documento: asignado de acuerdo a este procedimiento (ver numeral 5.2)
 - Revisión actual: Incluye nivel de revisión, fecha de revisión, fecha de próxima revisión, responsables de elaboración, revisión y aprobación de la versión vigente.

 Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental	Documento	NOMBRE DEL DOCUMENTO	 UNIVERSIDAD ANDINA SIMÓN BOLÍVAR Ecuador Universidad Andina Simón Bolívar
	Código del Documento	CODIGO ASIGNADO	
	Versión	0	

- **Firmas de responsabilidad**, de realización, aprobación y revisión.

Realizado por: Personal del laboratorio	_____ Nombre
Revisado por: Director de Calidad/ Director Técnico	_____ Nombre
Aprobado por: Director General del Laboratorio	_____ Rector de la Universidad

5.1.2. Estructura del documento

Todo documento dentro del sistema de gestión del laboratorio CILAB*Salud*, constara de:

- **Objetivo:** Describe una declaración que defina la actividad básica del documento enfocada hacia el cliente y el proceso, y se debe comenzar con un verbo en infinitivo.
- **Alcance:** Delimitar el documento desarrollado, define el ámbito de aplicación.
- **Definiciones:** Contiene términos que se deban especificar.
- **Responsabilidades o autoridades:** Detalle de los cargos que participan en las actividades con su respectivo nivel de autoridad y responsabilidad.
- **Desarrollo:** describe las actividades que se deberán realizar para dar cumplimiento al documento.
- **Referencias:** Describir las referencias bibliográficas, normas o documentos del sistema de gestión relacionados al documento.
- **Anexos:** Incluye la información que faciliten la comprensión o aplicabilidad del documento, como: tablas, imágenes, flujogramas, etc.

La revisión iniciara en el número 00, que corresponderá a la elaboración de un documento, cuando se realice una revisión o modificación del documento la revisión pasara a 01, 02, etc.

5.2. Codificación de Documentos

Para todos los documentos del Sistema de Gestión del Laboratorio CILAB*Salud*, se usara el siguiente orden: siglas de la Universidad Andina Simón Bolívar, nombre del laboratorio, área del laboratorio (servicio o investigación), siglas de documentos, número

de documento asignado (Es asignado por el Director de Calidad y será incluido en la lista maestra de documentos.), separadas por un guion entre las abreviaturas.

Las siglas de documentos serán abreviadas como:

- PRC: Procedimiento
- MNL: Manual
- INS: Instructivos
- FRM: Formatos
- GUI: Guía

Así por ejemplo si hablamos de un Procedimiento de Control de Documentos el código sería: UASB-CILAB-SERV-PRC-XXX

- UASB: Universidad Andina Simón Bolívar
- CILAB: Laboratorio CILAB*Salud*
- SERV: Servicio al Público
- PRC: Procedimiento
- XXX: Número de Documento

5.3. Aprobación y emisión de documentos

Los documentos de gestión y técnicos serán revisados por el Director Técnico o el Director de Calidad, luego de la revisión se solicitara revisión y aprobación al Director General del Laboratorio

Una vez aprobado el documento, se procede a firmar la elaboración, revisión y aprobación por cada responsable, en la portada del documento, el Director de Calidad es el responsable de la puesta en circulación del documento.

5.4. Llenado y recopilación de registros

Los registros pueden ser: manuales o electrónicos y deben ser llenados por el personal de laboratorio en el momento de la ejecución de la tarea.

Si el registro de los resultados se llena de forma manual, este debe ser llenado con letra legible, con bolígrafo y la firma de responsabilidad de ejecución.

Cuando ocurran errores en registros manuales, se debe proceder de la siguiente manera:

- Se realiza una raya transversal en el dato o datos a corregir, sobre esto, se coloca el dato corregido y se debe colocar las iniciales de la persona que hace la corrección y fecha en la que realiza dicha corrección.

- Si el error es en un registro electrónico, se debe sombrear de gris la fila o columna donde está el error, y a continuación se utiliza la siguiente fila o columna para la corrección.

5.5. Cambios, revisión y actualización de Documentos

Cuando sea necesario cambios, revisiones o actualizaciones en los documentos, el solicitante se dirige por correo electrónico al Director de Calidad o Técnico, informando la razón del cambio, revisión o actualización, especificando la razón por la que se debe realizar

De acuerdo al tipo de documento, se dirige al director competente, así:

- **Requisitos de Gestión:** Son revisados por el Director de Calidad.
- **Documentos Técnicos:** Métodos, formatos de análisis o relacionados con los ensayos, instructivos de equipos, y en general documentos técnicos son enviados para revisión técnica al Director Técnico.

La solicitud de cambio, revisión o actualización deberá ser analizada, y si tiene lugar, el Director de Calidad notificará a los usuarios por correo electrónico los cambios o actualizaciones realizadas, e incluirá en la Lista Maestra de Documentos **UASB-CILAB.SERV-FRM-029** para el control de los mismos.

Todos los documentos del Sistema de Gestión serán revisados y modificados cada dos años o antes si así lo amerita para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables.

Para identificar los motivos de revisión o cambios realizados al documento se, adjuntara una tabla al final del documento.

No. Revisión:	Fecha:	Páginas Revisadas:	Motivo de la revisión:
00	dd/mm/aa	Todas	Creación del Documento

5.6. Distribución y control de documentos

Solo el personal de laboratorio, o personal autorizado por el Director General del Laboratorio y el Director de Calidad tendrán acceso a los registros y documentos del Sistema de Gestión del laboratorio, los mismos que se encontraran en una carpeta compartida, con clave de seguridad, para asegurar el uso adecuado.

Dentro de esta carpeta se dispondrá de la lista maestra de documentos del sistema de gestión, en la cual se podrá revisar que se esté utilizando la versión vigente.

El ingreso al computador de los funcionarios se realiza mediante clave personal, con la finalidad de evitar el acceso a personal no autorizado. El Director de Calidad debe programar el respaldo de la información que genera el laboratorio, y del Sistema de Gestión, mediante la política de seguridad en la información de la Universidad Andina Simón Bolívar.

Los formatos en general deben estar disponibles en los puntos de usos para el desarrollo de las actividades del laboratorio y deben ser almacenados y protegidos de cualquier mal uso. Los documentos aprobados son distribuidos al personal del laboratorio vía correo electrónico por el Director de Calidad. El personal del Laboratorio solicita aprobación de impresión (de los documentos que requiera), al Director de Calidad mediante correo electrónico. Los documentos que hayan sido autorizados a imprimir por el Director de Calidad deberán ser identificados como “COPIA CONTROLADA”.

5.7. Archivo, almacenamiento y mantenimiento de documentos y registros

Los documentos y registros del Sistema de Gestión, se deben almacenar por un tiempo mínimo de 5 años en instalaciones que proveen un ambiente adecuado para prevenir los daños, deterioro y pérdidas.

Los documentos electrónicos se deben archivar en carpetas con clave para uso único por personal autorizado.

5.8. Documentos externos

Los documentos externos tales como: Manual de fabricante del equipo, Políticas, Documentos del Organismo de Acreditación, leyes, normativas, normas métodos de ensayo, etc. se incluyen en la lista maestra de documentos **UASB-CILAB-SERV-FRM-029**.

El Director de Calidad revisa si existe una nueva versión para reemplazar la anterior, adjuntar en la lista maestra, y comunicar al personal para evitar el uso de documentos obsoletos.

5.9. Documentos obsoletos

Al actualizarse la revisión de un documento, se debe sacar de circulación las versiones anteriores, si es necesario guardar una copia física controlada del documento y marcarla como “COPIA OBSOLETA”.

El Director de Calidad comunica al personal de la nueva versión para evitar el uso y manejo de documentos obsoletos y debe actualizar la Lista Maestra de Documentos UASB-CILAB.SERV-FRM-029.



Los documentos electrónicos de las revisiones anteriores se guardan, por cinco años, en carpetas que identifiquen los documentos almacenados.

Documentos de referencia

- Manual de Funciones UASB-CILAB-SERV-MNL-002
- Lista Maestra de Documentos UASB-CILAB.SERV-FRM-029.

No. Revisión:	Fecha:	Páginas Revisadas:	Motivo de la revisión:
00	dd/mm/aa	Todas	Creación del Documento

Anexo 5: Procedimiento acción correctiva y mejora

 Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental	Documento	PROCEDIMIENTO ACCION CORRECTIVA Y MEJORA	 Universidad Andina Simón Bolívar
	Código del Documento	UASB-CILAB-SERV-PRC-002	
	Versión	0	

FECHA DE APROBACION	dd/mm/aa
Realizado por: Personal del laboratorio	_____ Nombre
Revisado por: Director de Calidad	_____ Nombre
Aprobado por: Director General del Laboratorio	_____ Rector de la Universidad

ACCION CORRECTIVA

1. Objetivo.

Establecer la sistemática para el tratamiento y cierre de acciones correctivas, resultantes de no conformidades, quejas, trabajos no conformes, oportunidades de mejora o desviaciones de procedimientos propios del sistema de gestión.

2. Alcance.

Este procedimiento comprende desde la detección de una no conformidad, queja, trabajo no conforme, oportunidades de mejora o desviación del sistema de gestión, hasta el cierre y seguimiento de la acción correctiva propuesta.

3. Definiciones

SAC: Solicitud de Acción Correctiva

AC: acción correctiva

TNC: trabajo no conforme

Q: queja

M: mejora

DT: Director Técnico

DC: Director de Calidad

4. Responsabilidades

Ver Manual de Funciones UASB-CILAB-SERV-MNL-002.

5. Desarrollo

5.1. Apertura de Solicitud de Acción Correctiva (SAC)

El personal del laboratorio, al detectar una no conformidad, acción correctiva queja, trabajos no conforme, oportunidad de mejora o desviación del sistema de gestión, debe abrir un Registro de Gestión de AC-TNC-Q-M UASB-CILAB-SERV-FRM-028, en el cual se debe seleccionar a la categoría a la que pertenezca (no conformidad, queja, trabajo no conforme o desviación del sistema de gestión) para darle el tratamiento adecuado.

5.2. Descripción de la No Conformidad y Análisis de las Causas

Describir el origen de la no conformidad, como fue detectada y detallar cual es hallazgo, es decir la desviación al requisito o ítem del procedimiento o norma al que se está incumpliendo.

En el casillero de evidencias, se debe redactar la situación encontrada, que describen el hecho puntual observado.

Una vez registrado el hallazgo en el Registro de Gestión de AC-TNC-Q-M UASB-CILAB-SERV-FRM-028, se debe enviar al Director de Calidad, para la asignación de un código.

El personal de laboratorio es convocado para la investigación de la no conformidad, que no debe exceder los 3 días a partir de la apertura del registro de acción correctiva, con el fin de encontrar la causa raíz del problema de la no conformidad mediante un análisis integral y determinar si existen no conformidades similares o potenciales de ocurrir.

Para el análisis de causa raíz se pueden usar herramientas tales como: revisión de documentación, trazabilidad, lluvia de ideas, técnicas estadísticas etc.

Una vez concluida la investigación, se debe registrar el nombre del o los responsables de la investigación y la fecha, y se envía al Director de Calidad o Técnico para su revisión y aprobación.

Si el análisis de causa raíz es satisfactorio el personal procede a implementar las acciones correctivas, caso contrario quien revise el análisis de causa raíz, entregara sus observaciones para un segundo análisis que tomara dos días.

5.3. Implementación de acciones correctivas

El propósito de cada una de las acciones propuestas debe ser eliminar el problema y prevenir que vuelvan a ocurrir asuntos semejantes.

Los miembros del grupo de investigación cuando se han identificado las potenciales causas del problema proponen acciones con el fin de corregir/solucionar la no conformidad.

Para cada acción propuesta se asigna un responsable y se establece la fecha máxima de entrega y cumplimiento.

Dependiendo de la magnitud de las acciones propuestas, serán los plazos fijados:

Acciones Propuestas	Plazo	Días
Inversión, remodelaciones, contrataciones	Largo plazo	De 30 a 120 días
Acciones puntuales o inmediatas	Corto Plazo	De 7 a 15 días

El planteamiento de las acciones será revisado por el Director de Calidad y/o el Director Técnico para corroborar que el alcance de las mismas sea adecuado.

5.4. Seguimiento de acciones correctivas

Cuando se ha cumplido el tiempo para la ejecución de la acción correctiva propuesta, se envía el registro de acción correctiva por correo electrónico adjuntando las evidencias:

- a) Si se trata de una SAC de gestión la envía al Director de Calidad para su seguimiento.
- b) Si se trata de una SAC técnica la envía al Director Técnico para su seguimiento.

El Director de Calidad y el Director Técnico deben asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas en un plazo máximo de 15 días posterior a la fecha máxima establecida para implementación.

5.5. Cierre de acción correctiva

Si el resultado de la verificación es que las acciones implementadas fueron efectivas y que no existe la posibilidad de reincidencia, el Director de Calidad y/o el Director Técnico cierran el registro de acción correctiva firman y notificando al personal el cierre de la no conformidad.

Todas las acciones correctivas son documentadas y archivadas, los documentos se conservan por 5 años, de acuerdo al procedimiento de Control de Documentos.

Documentos de referencia

- Registro de Gestión de AC-TNC-Q-M UASB-CILAB-SERV-FRM-028,
- Ver Manual de Funciones UASB-CILAB-SERV-MNL-002



Historial de revisiones

No. Revisión:	Fecha:	Páginas Revisadas:	Motivo de la revisión:
00	dd/mm/aa	Todas	Creación del Documento

ANEXO A**Tabla de Periodo de conservación de Registros**

Tipo de registro	Periodo de conservación (años)
Plan e informes de auditoría	5
Acciones correctivas del SGC	5
Informes de desviaciones (no conformidad)	5
Informes de calidad para identificación de causas de fallas, reclamos	5
Informes de Ensayos	5
Informe de calibración de equipos por organismos independientes	1
Certificados de verificación metrológica	1
Documentación sobre nivel de capacitación / plan de capacitación	1
Listado de proveedores calificados	1
Listado de personal activo	1

Anexo 6: Procedimiento auditorías internas

 Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental	Documento	Procedimiento de Auditoría	 Universidad Andina Simón Bolívar
	Código del Documento	UASB-CILAB-SERV-PRC-003	
	Versión	0	

FECHA DE APROBACION	dd/mm/aa
Realizado por: Personal del laboratorio	_____ Nombre
Revisado por: Director de Calidad	_____ Nombre
Aprobado por: Director General del Laboratorio	_____ Rector de la Universidad

Auditorías internas

1. Objetivo.

Establecer la planificación, programación, ejecución y seguimiento de las auditorías internas, con el fin de evaluar la implementación y efectividad del Sistema de Gestión.

2. Alcance.

Este procedimiento es aplicable a todas las actividades desarrolladas durante las auditorías internas, y el seguimiento de las acciones correctivas/ preventivas que provengan de los hallazgos detectados.

3. Definiciones.

Norma ISO 19011: 2011 “Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión”, para realizar la evaluación y calificación de auditores.

4. Responsabilidades

El Director Técnico y el Director de Calidad son los encargados de la planificación y realización de las auditorías, manteniendo la funcionalidad del Sistema de Gestión, asegurando la capacitación de auditores internos.

Los técnicos de laboratorio son los responsables de las testificaciones de los métodos de ensayo.

Para ampliación de responsabilidades en el proceso de auditoría, ver Manual de Funciones UASB-CILAB-MNL-002.

5. Desarrollo

5.1 Programación de la Auditoría

- a. El Director de Calidad junto con el Director General del Laboratorio y el Director Técnico establecen el programa para la auditoría interna del laboratorio **UASB-CILAB-FRM-034 Programa de auditoría interna**, considerando que la frecuencia que se lleve a cabo es al menos de una vez al año.
- b. El Director de Calidad se asegura que en el programa de auditoría se establezcan los objetivos de la auditoría y que el alcance cubra todos los requisitos de la norma INEN NTE ISO/IEC 17025 e incluya todos los métodos que se encuentran en bajo esta norma.
- c. El programa de auditoría incluye la testificación de uno o más métodos en los que el laboratorio mantenga bajo la norma ISO/IEC 17025:
- d. En el Programa de Auditoría el Director de Calidad designa el equipo auditor: auditor líder, auditores junior y veedores.

- e. Los auditores se asignan de forma que no auditen sus propias actividades, es decir, el auditor será en lo posible independiente a la actividad auditada.
- f. Del grupo de auditores se selecciona uno como líder del equipo.
- g. Responsabilidad del auditor líder:
 - Coordinar y realizar reuniones diarias al final de cada día de auditoría con el equipo auditor;
 - Dar soporte a los auditores;
 - Recopilar las no conformidades y oportunidades de mejora detectadas durante la auditoría.
 - Elaborar junto con los auditores el informe final de auditoría interna.

5.2 Plan de auditoría

- a. El auditor líder elabora la Plan de auditoría **UASB-CILAB-FRM-033**, el cual incluye los siguientes aspectos:
 - Alcance de auditoría
 - Criterios de auditoría
 - Fechas, tiempo esperado y duración de las actividades de auditoría a realizar.
 - Roles y responsabilidades de los miembros del equipo auditor;
 - Grupo Auditor, incluyendo observadores
 - Criterios de Auditoría
- b. El plan de auditoría debe ser enviada por el auditor líder al laboratorio por lo menos con una semana de antelación a la fecha programada de auditoría, y debe ser aprobada por el Director General del Laboratorio y el Director de Calidad.

5.3 Ejecución de la auditoría

Un par de semanas previas a la auditoría, el auditor líder solicita al Responsable de Calidad del laboratorio los documentos (manuales, procedimientos, instructivos) para realizar la auditoría documental.

Para la evaluación documental el auditor utiliza el formato UASB-CILAB-FRM-041 Lista de verificación de auditoría interna, a manera de check list y verificar todos los puntos de la norma.

5.3.1 Reunión de Apertura

- En la Reunión de Apertura participan los auditados y los auditores. Se registra la firma de los asistentes a la reunión en el formato **UASB-CILAB-FRM-035** Registro de Asistencia, para expresar la apertura y cierre de la auditoría.
- La Reunión de Apertura es presidida por el auditor líder del equipo auditor, en la reunión se realizan las siguientes actividades:
- Confirmar que todas las partes están de acuerdo con el Plan de Auditoría (auditado, equipo auditor).
- Presentar al equipo auditor
- Confirmación de los objetivos y alcance de auditoría;
- Presentación de los métodos a utilizar durante la auditoría, incluyendo el informar al auditado que la evidencia estará basada en una muestra de la información disponible;
- Información sobre el método de reporte de los hallazgos de auditoría;
- Información acerca de la Reunión de Cierre.

5.3.2 Auditoría

Durante la auditoría, el auditor va evaluando el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, y a su vez registrando los hallazgos y aspectos destacados en el formato **UASB-CILAB-FRM-043 lista de verificación de auditoría interna**.

Los métodos para recolectar información son: entrevista al personal de laboratorio, observaciones, revisión de documentación y testificación de ensayos.

Al final de la auditoría, los auditores se reúnen con el fin de redactar las no conformidades y oportunidades de mejora encontradas y elaboran un Informe de auditoría interna (formato **UASB-CILAB-FRM-036**), que incluye:

- Fecha de auditoría
- Áreas auditadas
- Requisitos de la norma auditados
- Nombre de auditores
- Criterio General de los resultados de la auditoría
- No conformidades detectadas (si existe)
- Oportunidades de mejora detectadas (si existe)
- Firma de Auditor Líder

5.3.3 Reunión de Cierre

- El auditor líder convoca a una Reunión de Cierre con todos los involucrados en la auditoría o a quienes participaron en la Reunión de Apertura y procede a dar lectura de las no conformidades, comentarios y oportunidades de mejora detectadas de forma que estos sean entendidos por el auditado.
- Se registra la firma de los asistentes a la reunión en el formato **UASB-CILAB-FRM-035 Registro de Asistencia.**
- Se entrega el informe original, las listas de verificación de los auditores y el registro de apertura y cierre al Responsable de Calidad del Laboratorio.



Documentos de referencia

- Programa de auditoría interna, UASB-CILAB-FRM-034.
- Plan de auditoría interna, UASB-CILAB-FRM-033.
- Lista de verificación de auditoría interna UASB-CILAB-FRM-043.
- Registro de asistencia, UASB-CILAB-FRM-035
- Informe de auditoría interna UASB-CILAB-FRM-036.
- Norma ISO 19011: 2011 “Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión”, para realizar la evaluación y calificación de auditores.

Historial de Revisiones

No. Revisión:	Fecha:	Páginas Revisadas:	Motivo de la revisión:
00	dd/mm/aa	Todas	Creación del Documento

Anexo 7: Procedimiento Revisión por la Dirección.

 Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental	Documento	REVISION POR LA DIRECCION	 Universidad Andina Simón Bolívar
	Código del Documento	UASB-CILAB-SERV-PRC-004	
	Versión	0	

FECHA DE APROBACION	dd/mm/aa
Realizado por: Personal del laboratorio	_____ Nombre
Revisado por: Director de Calidad	_____ Nombre
Aprobado por: Director General del Laboratorio	_____ Rector de la Universidad

REVISION POR LA DIRECCIÓN

1. Objetivo.

Describir los criterios que se revisan en la reunión por la dirección, y las acciones posteriores con el fin de asegurar el cumplimiento del Sistema de Gestión.

2. Alcance.

Este procedimiento comprende la coordinación, ejecución, acciones tomadas e informe de la revisión por la dirección.

3. Responsabilidades

La Alta Dirección, conformada por: Director General del Laboratorio, Director Técnico y Director de Calidad son los encargados de la planificación y programación de la revisión anual por la dirección, con el fin de mantener la funcionalidad del Sistema de Gestión y asegurar el seguimiento y cumplimiento de las acciones propuestas.

4. Desarrollo

4.1. Programación de la Revisión por la Dirección

El Director General del laboratorio, en conjunto con el Director Técnico y el Director de Calidad establecen el calendario en la que se realizará la Revisión por la Dirección para el laboratorio, tomando en cuenta las agendas de auditorías tanto internas como externas que se realicen.

La Revisión por la Dirección se realizara generalmente después de una auditoria, sea interna o externa con el fin de evaluar la eficacia del sistema de gestión implementado, y esta tendrá lugar al menos una vez al año.

La invitación para la reunión la da a conocer el Director de Calidad, con una anticipación de 30 días, mediante correo electrónico dirigido al Director General del Laboratorio y Director Técnico.

El correo electrónico especifica los temas que se deben preparar para la reunión usando el formato de Informe de la revisión por la dirección UASB-CILAB-SERV-FRM-037.

4.2. Reunión

Se da inicio a la reunión de Revisión por la dirección, y se registra la asistencia de los invitados en el formato UASB-CILAB-SERV-FRM-035.

La reunión es dirigida por el Director de Calidad, quien controla que se cubran todos los temas de interés para este procedimiento y que el tiempo de intervención de los invitados no se exceda de los 30 minutos.

La revision incluye:

RESPONSABLE	INFORMACION A PRESENTAR
Director General del Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> • Cambios en las cuestiones internas y externas. • Oportunidades de Mejora. • Cambios en el volumen y tipo de trabajo dentro del alcance del laboratorio. • Adecuación de Recursos
Director de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Idoneidad de políticas y procedimientos. • Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores • Monitoreo de cumplimiento de los objetivos • Resultado de auditorías internas recientes • Evaluaciones de organismos externos • Quejas
Director Técnico	<ul style="list-style-type: none"> • Acciones Correctivas • Eficacia de mejoras implementadas • Resultado de identificación de Riesgos • Resultado de aseguramiento de validez de resultados

El director de Calidad o a quien se asigne, elabora un informe en el formato **UASB-CILAB-SER-FRM-036** informe de la revision por la direccion, de los temas expuestos, las decisiões tomadas, responsables de llevar a cabo las decisiones, y el plazo de cumplimiento en la reunion de la Revision por la Dirección.

El Director de Calidad, en un tiempo maximo de siete dias despues de la reunion, envia el informe de la reunion Revision por la Direccion, mediante correo electronico, al Director General del Labortaorio para su revisión y aprobación.

4.3. Acciones tomadas después de la reunión

Cada decisión tomada durante la reunion genera una accion correctiva.

El Director de Caliad registra las acciones correctivas o preventivas necesarias y se da el tratamiento de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento de Acciones Correctiva y Mejora **UASB-CILAB-SERV-PRC-002**.

El Director de Calidad, realiza el seguimiento de cumplimiento de las acciones correctivas o preventivas adoptadas, en el tiempo establecido.

4.4. Registro

El Director de Calidad, mantiene por 5 años el informe de la Revisión por la Dirección con toda la documentación que soporte la ejecución de las acciones correctivas o preventivas adoptadas.



Documentos de referencia

- Informe de la Revisión por la Dirección UASB-CILAB-SER-FRM-036.
- Procedimiento de Acciones Correctiva y Mejora UASB-CILAB-SERV-PRC-002.

Historial de revisiones

No. Revisión:	Fecha:	Páginas Revisadas:	Motivo de la revisión:
00	dd/mm/aa	Todas	Creación del Documento

Anexo 8: Procedimiento de Gestión de Equipos

 Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental	Documento	PROCEDIMIENTO GESTION DE EQUIPOS	 Universidad Andina Simón Bolívar
	Código del Documento	UASB-CILAB-SERV-PRC-005	
	Versión	0	

FECHA DE APROBACION	dd/mm/aa
Realizado por: Personal del laboratorio	_____ Nombre
Revisado por: Director de Calidad	_____ Nombre
Aprobado por: Director General del Laboratorio	_____ Rector de la Universidad

Gestión de Equipos

1. Objetivo.

Establecer las actividades para la gestión de equipos de laboratorio en el laboratorio CILABSalud de servicio al público.

2. Alcance.

El procedimiento incluye las etapas para adquisición de equipos, programa de mantenimiento, verificación, calibración de equipos, así como las acciones a tomar en caso de transporte, almacenamiento y daño de equipos.

3. Definiciones

Verificación: confirmación por examen y evidencia que los requerimientos especificados han sido satisfechos.

Validación: aprobar mediante verificación.

Mantenimiento: labores de revisión, limpieza, reparación y cambio de piezas de equipos.

Monitoreo: medición permanente de variables de equipos.

Historial: documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

4. Responsabilidades y autoridades.

Ver Manual de Funciones UASB-CILAB-SERV-MNL-002

5. Desarrollo

5.1. Adquisición

La adquisición de equipos se realiza considerando: nuevos ensayos requeridos, renovación de equipos, mejora en la tecnología, etc.

Se realiza los pasos que se detallan en el Procedimiento de gestión de compras **UASB-CILAB-SERV-PRC-006**, determinando las características técnicas necesarias del equipo establecida en el método. Además, se incluye como observación que el equipo debe ser entregado, instalado y verificado por el proveedor en el laboratorio.

5.2. Recepción del equipo

El proveedor entrega el equipo en el laboratorio y verifica que sus condiciones se encuentren dentro de los criterios aceptables por el fabricante.

El director técnico y de calidad debe supervisar que el proveedor instale el equipo, capacite al personal en su uso básico y entregue el registro como constancia de instalación y correcto funcionamiento.

5.3. Identificación de equipo

Cuando el equipo es aceptado se ingresa en la Listado de equipos **UASB-CILAB-SERV-FRM-011**, a cada equipo se le asigna un código único, la identificación es dada por: las siguientes siglas UASB-CILAB-SERV-EQ-00X.

A cada equipo se le elabora una carpeta que incluye:

- a) Carátula,
- b) Instructivo de uso, mantenimiento, verificación,
- c) manual del fabricante,
- d) Historial de Mantenimiento, verificación y/o calibración, y daños de Equipos
Registros de mantenimiento, verificación, calibración,
- e) Registros de daños y evaluación de equipos

5.4. Mantenimiento y calibración

En el primer semestre del año Director Técnico elabora el programa de equipos, que incluye: mantenimiento, verificación y calibración de los equipos del laboratorio. Lo entrega al Director Calidad y al Director General del Laboratorio su revisión y aprobación.

Los directores técnico y de calidad son los responsables de supervisar el cumplimiento de lo establecido en el Programa de equipos.

Cuando el proveedor realiza el mantenimiento o verificación entrega un informe que incluye: Datos del equipo y resumen del trabajo realizado con firma de responsabilidad.

El director técnico evalúa el informe de mantenimiento, verificación y/o calibración. Se determina si el equipo cumple con los requisitos establecidos en el método.

Los proveedores de mantenimiento, verificación y calibración son evaluados de y se registra en el formato de Evaluación de Proveedores **UASB-CILAB-SERV-FRM-019**.

5.5. Uso

En la fase inicial de uso, el equipo será operado por personal bajo vigilancia del proveedor o por el personal de mayor experiencia.

Los equipos solo pueden ser operados por personal entrenado y autorizado.

Para facilitar el uso, el Técnico del laboratorio elabora un instructivo del equipo que incluye:

- a) Datos del equipo
- b) Mantenimiento preventivo
- c) Forma de operación
- d) Verificaciones internas
- e) Periodicidad de calibración

5.6. Transporte

Los equipos de uso fijo y permanente no salen de las instalaciones del laboratorio, con excepción que requieran mantenimiento o reparación. En estos casos, se solicita al proveedor que lo embale y se encargue del traslado, protegiéndolo contra cualquier pérdida o daño.

Los equipos de muestreo, que salen de las instalaciones del laboratorio son verificados antes de su salida y al retorno por el Técnico del laboratorio, y se deben transportar de manera que se evite daño o deterioro del equipo.

El registro de verificaciones se conserva en la carpeta del equipo.

5.7. Almacenamiento

En caso de que un equipo no esté siendo usado y deba ser almacenado se lo guardará protegiéndolo contra deterioro o mal uso, o se encuentre dañado. Se coloca la marca de “EQUIPO FUERA DE USO, NO USAR”.

5.8. Daño o descalibración

Cuando el Técnico del laboratorio detecte que un equipo está dañado, informa al Director Técnico para que se solicite la reparación del equipo.

Cuando el equipo es reparado se solicita un informe que detalle las posibles causas del daño y las acciones tomadas para reparar el daño.

El equipo es identificado como EQUIPO FUERA DE USO, y se aplica lo señalado en el Procedimiento de Trabajo no conforme. El Técnico del laboratorio abre una acción correctiva detallando lo observado en el equipo.



Documentos de referencia

- Listado de Equipos UASB-CILAB-SERV-FRM-011.
- Programa de Aseguramiento de Equipos UASB-CILAB-SERV-FRM-013.

- Procedimiento de Gestión de Trabajo No Conforme UASB-CILAB-SERV-PRC-012.
- Listado de Equipos UASB-CILAB-SERV-FRM-011.
- Registros de daños y evaluación de equipos UASB-CILAB-SERV-FRM-012.
- Historial de Mantenimiento de Equipos UASB-CILAB-SERV-FRM-013.
- Procedimiento de Gestión de Equipos UASB-CILAB-SERV-PRC-005

No. Revisión:	Fecha:	Páginas Revisadas:	Motivo de la revisión:
00	dd/mm/aa	Todas	Creación del Documento

Anexo 9: Procedimiento de Gestión de Compras y Evaluación de Proveedores

 Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental	Documento	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE COMPRAS Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	 Universidad Andina Simón Bolívar
	Código del Documento	UASB-CILAB-SERV-PRC-006	
	Versión	0	

FECHA DE APROBACION	dd/mm/aa
Realizado por: Personal del laboratorio	_____ Nombre
Revisado por: Director de Calidad	_____ Nombre
Aprobado por: Director General del Laboratorio	_____ Rector de la Universidad

Gestión de compras y evaluación de proveedores

1. Objetivo.

Establecer las actividades para realizar la compra de bienes y servicios necesarios para el laboratorio y evaluación de proveedores.

2. Alcance.

Se incluye la sistemática para generación de solicitud, requisición, cotizaciones, evaluación técnica, orden de compra y orden de servicio, recepción y evaluación de servicio o bienes suministrados externamente.

3. Definiciones

Compra: acción de adquirir un producto o servicio ofrecido por un vendedor, a través de un contrato de compra-venta para satisfacer una necesidad.

4. Responsabilidades y autoridades.

Ver Manual de Funciones UASB-CILAB-SERV-MNL-002

5. Desarrollo

5.1. Compras de bienes

5.1.1. Generación de compras.

El técnico de laboratorio, el director técnico o de calidad detectan la necesidad de compra de un bien para el laboratorio, o la contratación de un servicio.

5.1.2. Requisitos de bienes.

El director técnico o de calidad, debe catalogar el bien, incluyendo si es un material, insumo, reactivo etc., la unidad de medida, fabricante si así lo requiere, es decir una descripción completa del bien que se desee adquirir.

Se debe enviar la Solicitud de compra al departamento financiero para que se proceda a las cotizaciones con proveedores calificados.

5.1.3. Pedido de cotizaciones y evaluación técnica.

El comprador realiza la petición de cotizaciones a los proveedores calificados para suministro de bienes.

Se evalúa las cotizaciones recibidas por parte del personal de laboratorio designado, asegurando que se cumpla con los requisitos técnicos para cubrir las

necesidades de los requerimientos del laboratorio, e informa al departamento de compras la aceptación técnica de alguna o algunas cotizaciones.

5.1.4. Aprobación de compras.

Una vez aceptada la cotización, el departamento financiero se encarga de la compra del bien.

5.1.5. Orden de compra

Al proveedor que cumpla con las especificaciones técnicas y tenga la mejor oferta económica se le asigna la compra.

Se utiliza el formato de Solicitud de compra bienes o servicio **UASB-CILAB-SERV-FRM-018**.

5.1.6. Recepción de compra

Una vez entregados los bienes al laboratorio por parte del proveedor, se deben hacer el ingreso al inventario del laboratorio.

Se procede a evaluar los productos y verificar que cumpla con los requisitos solicitados, con ayuda el formato Evaluación de productos y servicios suministrados externamente **UASB-CILAB-SERV-FRM-019**.

En caso de que el bien cumpla con los requisitos es aceptado, caso contrario se notifica al departamento de compras el motivo de rechazo para que se contacten con el proveedor.

5.1.7. Almacenamiento de productos o bienes

El almacenamiento de los productos o recibidos se deben realizar de acuerdo a su naturaleza, y características físico/químicas, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

5.2. Compra de servicios

El procedimiento es similar al de compras de bienes y productos, sin embargo es necesario adjuntar el justificativo y alcance del requerimiento, y se procede a las etapas desde el punto 5.1.3

5.3. Evaluación de Proveedores

Una vez que se realiza la compra se debe realizar la Evaluación de recepción de productos suministrados externamente **UASB-CILAB-SERV-FRM-040** previo a recibir el producto o servicio verificando el buen estado del producto.

la Evaluación de productos y servicio suministrados externamente se evalúan en los formatos **UASB-CILAB-SERV-FRM-019** Evaluación de servicio suministrados



externamente **UASB-CILAB-SERV-FRM-041**, finalmente se realiza la Evaluación de Proveedores **UASB-CILAB-SERV-FRM-017**.

Documentos de referencia

- Solicitud de compra de bienes o servicios UASB-CILAB-SERV-FRM-018.
- Evaluación de productos y servicios suministrados externamente UASB-CILAB-SERV-FRM-019.
- Evaluación de servicio suministrados externamente UASB-CILAB-SERV-FRM-041
- Evaluación de Proveedores UASB-CILAB-SERV-FRM-017.

No. Revisión:	Fecha:	Páginas Revisadas:	Motivo de la revisión:
00	dd/mm/aa	Todas	Creación del Documento

Anexo 10: Procedimiento de revisión de ofertas y contratos.

 Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental	Documento	Procedimiento de revisión de ofertas y contratos.	 Universidad Andina Simón Bolívar
	Código del Documento	UASB-CILAB-SERV-PRC-007	
	Versión	0	

FECHA DE APROBACION	dd/mm/aa
Realizado por: Personal del laboratorio	_____ Nombre
Revisado por: Director de Calidad	_____ Nombre
Aprobado por: Director General del Laboratorio	_____ Rector de la Universidad

Revisión de ofertas y contratos.

1. Objetivo.

Establecer la sistemática para revisión de ofertas y contratos del laboratorio.

2. Alcance.

Se incluye la sistemática para recepción de solicitudes por parte de los clientes, orden de análisis y aprobación por parte del cliente.

3. Definiciones

Contrato: Un contrato es un documento escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo o calibración a un cliente, especificando los requisitos a cubrir.

4. Responsabilidades y autoridades.

Ver Manual de Funciones UASB-CILAB-SERV-MNL-002

5. Desarrollo

5.1. Revisión de pedidos

El cliente que desee hacer uso del servicio del laboratorio *CILABSalud* de servicio al público, debe enviar una solicitud dirigida al Director General del laboratorio, indicando cuales son los ensayos se desean realizar.

Se analiza la solicitud de servicio, conjuntamente con el director técnico y de calidad, para la aceptación, tomando en cuenta que se cuenta con los recursos, tecnología, y tiempo de respuesta que demande el ensayo.

5.2. Acuerdo de ensayos

El Director General del laboratorio, informa mediante correo electrónico al cliente la aceptación del desarrollo del ensayo.

Se procede a indicar al cliente los métodos que se utilizarían y de ser el caso, si durante el proceso de análisis se requieren cambios, modificaciones significativas o desviaciones respecto a lo acordado, el director técnico informa al representante del cliente con la finalidad que obtener su aprobación.

No se puede proceder a realizar cambios sin autorización del cliente.



Los registros de la Orden de análisis UASB-CILAB-SERV-FRM-020 y de todo el proceso, incluyendo modificaciones de ensayo (si existe) son mantenidos, archivados y almacenados. Los registros son archivados por 5 años. Ver Procedimiento de Control de Documentos UASB-CILAB-SERV-PRC-002.

Documentos de referencia

- Orden de análisis UASB-CILAB-SERV-FRM-020.
- Procedimiento de Gestión de Compras y Evaluación de Proveedores UASB-CILAB-SERV-PRC-006

No. Revisión:	Fecha:	Páginas Revisadas:	Motivo de la revisión:
00	dd/mm/aa	Todas	Creación del Documento

Anexo 11: Método de determinación de agro tóxicos organofosforados, bajo la norma EPA 8270.

 Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental	Documento	PROCEDIMIENTO ORGANOFOSFORADOS EN AGUA SPE GC MS	 Universidad Andina Simón Bolívar
	Código del Documento	UASB-CILAB-SERV-PRC-012	
	Versión	0	

FECHA DE APROBACION	dd/mm/aa
Realizado por: Personal del laboratorio	_____ Nombre
Revisado por: Director de Calidad	_____ Nombre
Aprobado por: Director General del Laboratorio	_____ Rector de la Universidad

Técnica para determinación de agrotoxicos organofosforados en agua mediante extracción en fase solida spe-c18 y cromatografía de gases con columna capilar acoplada a espectrometría de masas GC-MS.

1. Objetivo.

Establecer el procedimiento para la determinación de AGROTOXICOS organofosforados aplicando la técnica de extracción en fase solida SPE con cartucho C18 y Cromatografía de Gases acoplado a espectrometría de masas con columna capilar, en muestras de agua.

2. Alcance.

El presente procedimiento se aplica para la determinación de pesticidas organofosforados (EPA 8270 ORGANOPHOSPHOROUS PESTICIDE MIX) en muestras de agua no residual.

A continuación se describe los anualitos objetos de este trabajo.

Tabla 1

Pesticidas Organosforados para determinar con técnica

	Pesticidas Organofosforados
1	Oo tetf
2	Thionazin
3	Sulfotep
4	Forate
5	Disulfoton
6	Dimetoato
7	Paration
8	Metyl parathion
9	Famfur

Fuente: EPA 8270D

3. Responsabilidades y autoridades.

Ver Manual de Funciones UASB-CILAB-SERV-MNL-002

4. Desarrollo

4.1. Aparatos y Equipos

4.1.1. Aparatos

- Sistema de Extracción en Fase Solida
- Sistema de filtración en vacío con accesorios y
- Manifold de 12 posiciones con accesorios THERMO SCIENTIFIC
 - Bomba de vacío
 - Trampa de agua con mangueras
 - Acoples y mangueras.

4.1.2. Equipos

- Sistema de Cromatografía de Gases

Cromatógrafo de Gases Agilent 6890N, acoplado a espectrómetro de masas 5973N, autosampler 7683 series, MSD Productivity ChemStation, Revision D.02.00.SP1, NIST, Mass Espectral Library, Revision 2005, NBS, Wiley, NIST 98, NIST05.

Columnas: HP - 5MS. AGILENT.

- Sistema de Roto evaporación con accesorios
- Refrigerador
- Vortex
- Campana de Extracción
- Balanza analítica.
- Agitador mecánico
- Centrifuga
- pH metro

4.2. Materiales y Reactivos

4.2.1. Materiales

- Probetas de 500 y 10mL
- Frascos de 250, 500 y 1000mL.
- Balones de 50 y 100mL, boca esmerilada, c/e 24/40
- Micropipetas automáticas de 10-100 μ L y 100-1000 μ L
- Puntas para micropipetas de 10-100 μ L y 100-1000 μ L
- Viales de almacenamiento de 4mL
- Viales de inyección de 2mL
- Etiquetas

- Marcador
- Pipetas Pasteur de vidrio
- Peras para pipetas Pasteur
- Cronometro
- Parafilm
- Cartuchos C-18, 6mL, 500mg
- Cartuchos FLORISIL, 6mL, 500mg
- Filtros AP40
- Papel filtro fino
- Papel filtro grueso
- Bitácoras de registro
- Gases: Helio, Nitrógeno – calidad comercial estándar alta pureza (99.9990%)

4.2.2. Reactivos

- Agua destilada
- Agua tipo I
- n-hexano grado analítico o pesticida
- Acetato de etilo grado analítico o pesticida
- Metanol grado analítico o pesticida
- Sulfato de sodio anhidro granular
- Estándar analítico de pesticidas
- Pesticide Mix. 2000 ug/ml in tolueno:hexano (50:50), SUPELCO 4S7426-U.

4.3. Estándares y soluciones

4.3.1. Estándares

Almacenamiento de estándar certificado de pesticidas

Los estándares analíticos certificados deben permanecer en las condiciones indicadas por el proveedor (ver etiquetas).

Pesar un vial de 2ml vacío, etiquetado, romper la ampolla y trasvasar el contenido al vial, cerrar herméticamente, pesar el vial con el estándar, sellar con parafilm, mantener en refrigeración hasta su utilización.

4.3.2. Soluciones

a) Soluciones de solventes

Se preparan soluciones de etyl acetato:hexano, 20:80, 50:50, y 80:20, mantener en refrigeración hasta su uso.

Preparación de solución de solvente A, *etyl acetato: hexano 50:50*, medir un volumen determinado de etyl acetato (100mL), colocar en el recipiente de 250mL, de igual forma se procede con el hexano (100mL), de acuerdo a la necesidad, registrar el consumo de solventes, esta solución se utiliza como solvente para acondicionamiento del cartucho C18 y elución.

Preparación de solución de solvente B, *etyl acetato: hexano 20:80*, medir un volumen determinado de etyl acetato (40mL), colocar en el recipiente de 250mL, de igual forma se procede con el hexano (160mL), de acuerdo a la necesidad, registrar el consumo de solventes, esta solución se utiliza en la fase de elución.

Preparación de solución de solvente C, *etyl acetato: hexano 80:20*, medir un volumen determinado de etyl acetato (160mL), colocar en el recipiente de 250mL, de igual forma se procede con el hexano (40mL), de acuerdo a la necesidad, registrar el consumo de solventes, esta solución se utiliza en la fase de elución.

b) Preparación y conservación de soluciones de pesticidas.

Se prepararan las soluciones de pesticidas organofosforados, y se establecen los tiempos de vigencia, de tal manera que permita cumplir con lo establecido en la normativa ambiental vigente en lo que se refiere a aguas no residuales. Norma de calidad ambiental y de descarga de efluentes: recurso agua, Tabla 1, Tabla 2, Tabla 6, Tabla 8, Tabla 9, Tabla 10, Tabla 11, Tabla 12, Tabla 13, Del LIBRO VI ANEXO 1, TULSMA, de acuerdo al requerimiento.

- Solución madre mix organofosforados (50 mg/L)
- Soluciones de trabajo curva de calibración organofosforados en concentraciones (0,5, 1, 1.5, 2, y 3 mg/L), correspondiente a un rango entre 2 y 12 ppb en muestra.
- Soluciones de trabajo, fortificación organofosforados (0.75, 1.5, y 2.5mg/L), que corresponde a 0.003 ppm (3 ppb), 0.006 ppm (6ppb), 0.01 ppm (10 ppb) por cada analito, el contenido total de organofosforados es 27.54, y 100ppb en muestra, respectivamente.

Tabla 2.

Tiempo de vigencia de soluciones de organofosforados

tipo de solución	duración días
estándar	ver indicaciones del producto
madre	90
trabajo	30

Fuente: EPA 8270D

c) Preparación y conservación de solución madre mix (50 mg/L)

Retirar las soluciones estándar del refrigerador y dejar en la campana de extracción hasta que alcance la temperatura ambiente. Retirar cuidadosamente el parafilm, secar, pesar (registrar el peso) y comprobar si no existe variación con el peso registrado; si existe variación se corrige la concentración usando la ecuación:

$$cc = \frac{(p0 - pv) * ci}{(p1 - pv)}$$

Donde:

cc = concentración corregida (mg/L)

ci = concentración almacenada (mg/L)

pv = peso del vial vacío

p0 = peso almacenado

p1= peso actual

Pesar un vial con tapa de 4mL, previamente etiquetado con: el nombre de la solución, concentración, solvente, fecha de preparación y fecha de caducidad.

Calcular, según la concentración real de la solución estándar, el volumen necesario de solución (en µl) para preparar el volumen necesario de solución madre mix de 10 mg/L, usando la ecuación:

$$V_{sol\ estándar} = C_{sol\ madre\ mix} * \frac{V_{sol\ madre\ mix}}{C_{sol\ estándar}}$$

$$V_{sol\ estándar} = 50ppm * \frac{4000ul}{2000ppm}$$

$$V_{sol\ estándar} = 100\ ul$$

La cantidad de solución preparada debe servir para realizar la validación del equipo, de acuerdo al diseño aplicado, por ejemplo: 5 niveles, con tres repeticiones por 5 días

Tabla 3

Datos preparación de solución madre 50ppm.

Solución madre 50 ppm	volumen de solución (mL)	volumen de solución estándar (uL)
organofosforados	4	100

Fuente: EPA 8270D

En la campana de extracción, empleando una pipeta de 10-100 µl tomar el volumen necesario de solución estándar (100uL) en el recipiente, tapar y pesar, registrar peso y consumo.

Agregar solvente A (etyl acetato: hexano, 50:50) a temperatura ambiente hasta alcanzar el volumen requerido (4000uL), tapar y pesar, registrar peso y consumo de materiales y reactivos.

Homogenizar en el Vortex durante 30 segundos, hermetizar la tapa del recipiente con parafilm, mantener en refrigeración, hasta su utilización.

Calcular la concentración real de la solución, empleando las concentraciones exactas de la solución estándar, utilizar hoja de Excel.

La vigencia de las soluciones MADRE es tres meses (90) días.

Tabla 4

Calculo de concentración real solución madre.

Analito	Vial Vacío (g)	Vial+ Estándar (g)	Vial + Estándar + Solvente (g)	Volumen de Solución 2000 ppm (ul)	Estándar (ng)	Solución Final (ul)	Concentración final (ng/ul)
OO TEIF	5,593	5,656	8,865	80	153872	4163,252	37
THIONAZIN	5,593	5,656	8,865	80	151232	4163,252	36,3
SULFOTEP	5,593	5,656	8,865	80	153448	4163,252	36,9
FORATE	5,593	5,656	8,865	80	153912	4163,252	37
DISULFOTON	5,593	5,656	8,865	80	153232	4163,252	36,8
DIMETOATO	5,593	5,656	8,865	80	153840	4163,252	37
PARATION	5,593	5,656	8,865	80	153888	4163,252	37
METYL PARATHION	5,593	5,656	8,865	80	156816	4163,252	37,7
FAMFUR	5,593	5,656	8,865	80	155296	4163,252	37,3

Fuente y elaboración: CILABSsalud

d) Preparación y almacenamiento de soluciones de trabajo.

Curva de calibración

Retirar la solución madre mix del refrigerador, dejar en la campana de extracción hasta que alcance la temperatura ambiente. Retirar el parafilm y pesar. Comprobar si el peso se ha mantenido, caso contrario realizar la corrección correspondiente.

- Homogenizar en el Vortex por 30 segundos.
- Preparar los recipientes: etiquetar especificando: concentración, solvente, fecha de preparación y fecha de caducidad.
- Pesar cada recipiente con tapa, registrar el peso
- Calcular el volumen necesario de la solución madre para preparar 4mL de solución, usando la ecuación:

$$V_{sol\ madre} = C_{sol\ trabajo} * \frac{V_{sol\ trabajo}}{C_{sol\ madre}}$$

$$V_{sol\ madre\ mix} = 0.5ppm * \frac{4000ul}{50ppm}$$

$$V_{sol\ madre\ mix} = 40\ ul$$

Tabla 5

Datos preparación de curva de calibración organofosforados en 4mL.

CONC 2 (ng/ul)	VOL. SOL 2 (ul)	CONC 1 ng/ul	VOL. SOL 1 (ul)	VOLUMEN REAL
0,5	4000,0	37,0	54,1	55,0
1	4000,0	37,0	108,1	110,0
1,5	4000,0	37,0	162,2	165,0
2	4000,0	37,0	216,2	220,0
3	4000,0	37,0	324,3	325,0
Total			864,9	875,0

Fuente y elaboración: CILABSsalud

En la campana de extracción. Colocar los recipientes y destaparlos (cuidar no mezclar las tapas), con las pipetas de 10-100 µl y de 100-1000 µl, según sea el caso, colocar el volumen necesario de la solución madre correspondiente, tapar y pesar. Registrar el peso, proceder de la misma manera para cada nivel de la curva de calibración.

- Completar el volumen a 4000 µl, con el solvente (etyl acetato: hexano 50:50), utilizando las pipetas necesarias, tapar y pesar, registrar el peso, proceder de la misma manera para cada concentración, registrar consumo de solvente.
- Homogenizar cada vial en el Vortex durante al menos 30 segundos.
- Hermetizar los viales con parafilm. Guardar en refrigeración.

- Calcular la concentración real de cada solución.

Tabla 6

Concentración calculada de niveles curva de calibración organofosforados en 4mL.

CONCENTRACION CALCULADA 0,5 PPM							
ANALITO	VIAL VACIO (g)	VIAL + ESTAN DAR (g)	VIAL + ESTANDAR + SOLVENTE (g)	VOLUMEN SOLUCION 100 PPM (ul)	ESTANDAR (ng)	SOLUCION FINAL (ul)	CONCENTRACION FINAL (ng/ul)
OO TETF	5,484	5,529	8,936	57,0047	2107	4391,907	0,4797
THIONAZIN	5,484	5,529	8,936	57,0047	2071	4391,907	0,4715
SULFOTEP	5,484	5,529	8,936	57,0047	2101	4391,907	0,4784
FORATE	5,484	5,529	8,936	57,0047	2107	4391,907	0,4798
DISULFOTON	5,484	5,529	8,936	57,0047	2098	4391,907	0,4777
DIMETOATO	5,484	5,529	8,936	57,0047	2106	4391,907	0,4796
PARATION	5,484	5,529	8,936	57,0047	2107	4391,907	0,4798
METYL PARATHION	5,484	5,529	8,936	57,0047	2147	4391,907	0,4889
FAMFUR	5,484	5,529	8,936	57,0047	2126	4391,907	0,4842

CONCENTRACION CALCULADA 1 PPM							
ANALITO	VIAL VACIO (g)	VIAL + ESTAN DAR (g)	VIAL + ESTANDAR + SOLVENTE (g)	VOLUMEN SOLUCION 100 PPM (ul)	ESTANDAR (ng)	SOLUCION FINAL (ul)	CONCENTRACION FINAL (ng/ul)
OO TETF	5,445	5,5382	8,869	118,5902	4383,0406	4356,7884	1,006
THIONAZIN	5,445	5,5382	8,869	118,5902	4307,8402	4356,7884	0,9888
SULFOTEP	5,445	5,5382	8,869	118,5902	4370,9629	4356,7884	1,0033
FORATE	5,445	5,538	8,869	118,5902	4384	4356,788	1,0063
DISULFOTON	5,445	5,538	8,869	118,5902	4365	4356,788	1,0018
DIMETOATO	5,445	5,538	8,869	118,5902	4382	4356,788	1,0058
PARATION	5,445	5,538	8,869	118,5902	4383	4356,788	1,0061
METYL PARATHION	5,445	5,538	8,869	118,5902	4467	4356,788	1,0253
FAMFUR	5,445	5,538	8,869	118,5902	4424	4356,788	1,0153

CONCENTRACION CALCULADA 1,5 PPM							
ANALITO	VIAL VACIO (g)	VIAL + ESTAN DAR (g)	VIAL + ESTANDAR + SOLVENTE (g)	VOLUMEN SOLUCION 100 PPM (ul)	ESTANDAR (ng)	SOLUCION FINAL (ul)	CONCENTRACION FINAL (ng/ul)
OO TETF	5,478	5,630	8,882	193,0271	7134	4331,849	1,6469
THIONAZIN	5,478	5,630	8,882	193,0271	7012	4331,849	1,6187
SULFOTEP	5,478	5,630	8,882	193,0271	7115	4331,849	1,6424
FORATE	5,478	5,630	8,882	193,0271	7136	4331,849	1,6473
DISULFOTON	5,478	5,630	8,882	193,0271	7105	4331,849	1,6401
DIMETOATO	5,478	5,630	8,882	193,0271	7133	4331,849	1,6466
PARATION	5,478	5,630	8,882	193,0271	7135	4331,849	1,6471
METYL PARATHION	5,478	5,630	8,882	193,0271	7271	4331,849	1,6784
FAMFUR	5,478	5,630	8,882	193,0271	7200	4331,849	1,6622

Fuente y elaboración: CILABSalud

CONCENTRACION CALCULADA 2 PPM							
ANALITO	VIAL VACIO (g)	VIAL + ESTAN DAR (g)	VIAL + ESTANDA R + SOLVENTE (g)	VOLUMEN SOLUCION 100 PPM (ul)	ESTANDAR (ng)	SOLUCION FINAL (ul)	CONCENTRACION FINAL (ng/ul)
OO TEIF	5,488	5,694	8,886	261,7381	9674	4323,960	2,2372
THIONAZIN	5,488	5,694	8,886	261,7381	9508	4323,960	2,1989
SULFOTEP	5,488	5,694	8,886	261,7381	9647	4323,960	2,2311
FORATE	5,488	5,694	8,886	261,7381	9676	4323,960	2,2378
DISULFOTON	5,488	5,694	8,886	261,7381	9633	4323,960	2,2279
DIMETOATO	5,488	5,694	8,886	261,7381	9672	4323,960	2,2368
PARATION	5,488	5,694	8,886	261,7381	9675	4323,960	2,2375
METYL PARATHION	5,488	5,694	8,886	261,7381	9859	4323,960	2,28
FAMFUR	5,488	5,694	8,886	261,7381	9763	4323,960	2,2579

CONCENTRACION CALCULADA 3 PPM							
ANALITO	VIAL VACIO (g)	VIAL + ESTAN DAR (g)	VIAL + ESTANDA R + SOLVENTE (g)	VOLUMEN SOLUCION 100 PPM (ul)	ESTANDAR (ng)	SOLUCION FINAL (ul)	CONCENTRACION FINAL (ng/ul)
OO TEIF	5,483	5,818	8,965	425,7539	15736	4429,698	3,5523
THIONAZIN	5,483	5,818	8,965	425,7539	15466	4429,698	3,4914
SULFOTEP	5,483	5,818	8,965	425,7539	15692	4429,698	3,5425
FORATE	5,483	5,818	8,965	425,7539	15740	4429,698	3,5532
DISULFOTON	5,483	5,818	8,965	425,7539	15670	4429,698	3,5375
DIMETOATO	5,483	5,818	8,965	425,7539	15732	4429,698	3,5516
PARATION	5,483	5,818	8,965	425,7539	15737	4429,698	3,5527
METYL PARATHION	5,483	5,818	8,965	425,7539	16037	4429,698	3,6203
FAMFUR	5,483	5,818	8,965	425,7539	15881	4429,698	3,5852

Fuente y elaboración: CILABSalud

Cada vez que se utilice estas soluciones se debe verificar los pesos, en caso de no mantenerse realizar las correcciones correspondientes.

La vigencia de las soluciones de TRABAJO es de 1 mes (30) días.

6. Condiciones ambientales

La técnica se desarrolla en condiciones ambientales de operación del laboratorio ubicado en la ciudad de Quito, Se controla y registra temperatura y humedad en los sitios destinados al tratamiento de muestras y análisis instrumental.

7. Técnica de laboratorio

A continuación se describe la técnica de Preparación de muestras y extracción de los analitos.

7.1 Preparación de muestras fortificadas.

Establecer la concentración de muestra, volumen de muestra y extracto final de trabajo: muestra 500mL, extracto 2mL.

Calcular la concentración de la muestra fortificada:

$$C_{\text{muestra fortificada}} = C_{\text{sol trabajo}} * \frac{V_{\text{sol trabajo}}}{V_{\text{muestra fortificada}}}$$

$$C_{\text{muestra fortificada}} = 0.75\text{ppm} * \frac{2\text{ml}}{500\text{ml}}$$

$$C_{\text{muestra fortificada por analito}} = 0,003 \text{ ppm}$$

$$C_{\text{muestra fortificada total}} = 0.027 \text{ ppm}$$

Tabla 7

Datos de solución fortificada organofosforados en 500mL de agua.

Concentración total de OF en 2mL de extracto (uL)	Volumen de solución madre OF 37ppm en 500mL de agua y 2 mL de solvente (uL)	Concentración total de OF en 500mL de agua (ppm)
0,75	40	0,003
1,5	80	0,006
2,5	135	0,1

Fuente y elaboración: CILABSsalud

En un recipiente de 500mL, colocar 400mL de agua destilada, agregar el volumen necesario de solución madre 37 ppm, completar a 500 mL, agitar, mantener en refrigeración hasta su uso, procesar máximo en 7 días.

En un vial de 4 ml agregar la misma cantidad de solución madre utilizada para la preparación de la solución fortificada, completar 2ml con solvente, esta solución sirve como testigo de referencia.

7.2 Tratamiento de muestra

Retirar las muestras fortificadas del refrigerador dejar en la campana de extracción hasta que alcance la temperatura ambiente, agitar.

Instalar el sistema de filtración con membrana, filtrar la muestra utilizando papel filtro para gruesos, filtrar nuevamente utilizando papel filtro para finos y finalmente filtrar utilizando filtro AP40 fibra de vidrio, recoger en un recipiente de 500mL.

Instalar el sistema SPE para cartuchos.

Colocar los cartuchos C18 de 6mL, 500mg, en el manifold, acondicionar los cartuchos con dos volúmenes de etyl acetato hexano 50:50, sin dejar que se seque agregar dos volúmenes de metanol y dos volúmenes de agua de grado HPLC. Finalmente cargar la muestra, la velocidad de paso no debe ser mayor a 10mL/min, se recomienda el paso de la muestra en aproximadamente 2 horas.

Una vez terminada la carga, lavar el cartucho con un volumen de solución 5% de metanol en agua, dejar secar por 15 minutos con vacío, centrifugar los cartuchos por 5 minutos a 5000rpm, secar durante algunos minutos en el sistema con vacío, si existe evidencia de humedad dejar secar en estufa a 40 grados centígrados, se debe garantizar el perfecto secado.

Colocar el cartucho seco en el manifold, eluir con 5 mL de soluciones de etil acetato:hexano: 80:20, luego 50:50 y finalmente 20:80 en ese orden, la fracción eluida se recoge en un balón de 50mL. Evaporar la fracción recolectada hasta aproximadamente 500uL en Rotavapor, evitar la evaporación a sequedad. El extracto se recupera con solvente de inyección (etil acetato:hexano 50:50) hasta completar 2 mL (tres cargas de 700uL). Inyectar en el cromatógrafo (extracto 1).

En caso de requerir limpieza (clean up), y garantizar el secado se debe preparar un cartucho florisil con sulfato de sodio (retención de agua), colocar en el manifold, cargar el extracto 1, recolectar en tubo de 5ml del manifold (extracto 2), pasar a un vial de inyección 2 mL previamente pesado y etiquetado, aforar con etyl acetato:hexano 50:50, e inyectar al cromatógrafo.

Realizar cálculos

Elaborar informe.

7.3 Técnica Instrumental

- Antes de iniciar los trabajos con el cromatógrafo.
- Revisar los manuales disponibles en el laboratorio, tanto del equipo como de otras instalaciones necesarias.
- Revisar el estado del liner y la septa de inyección, si es necesario reemplazarlos.
- Revisar el estado de la jeringa.
- Revisar conexiones eléctricas y de gases.
- Revisar el estado y conexión de la columna, verificar fugas.
- Encender el sistema cromatógrafo, computador, impresora.
- Verificar la configuración del sistema.

- Cargar el programa deseado para el análisis GC MS
- Comprobar que los parámetros cromatográficos sean los adecuados.

7.31 Operación de Cromatógrafo de gases (ChemStation)

El sistema formado por el cromatógrafo de gases – espectrómetro de gases, GCMS, permanece encendido siempre, el sistema se lo apaga en casos especiales o por mantenimiento.

7.4 Encendido del computador

Se enciende el computador (ingresar la clave 3000hanover) y se da un click en el ícono del software del equipo CILABSsalud que se encuentra en el escritorio, se carga el último método analítico activado.

Una vez abierto el programa, revisar el mensaje desplegado, y realizar las actividades solicitadas, como cambio de septum, cambio de liner, cambio de aceite de la bomba, conteo total de inyecciones, autotune, si es necesario realizar los cambios indicados, se debe reiniciar el conteo del componente reemplazado, registrar las actividades realizadas en el formato: Hoja control de uso del gcms

Cargar el método deseado, dejar que se estabilice por dos horas, realizar el AUTOTUNE (si fuera necesario, se lo realiza cada 48 horas), se verifica que todos los parámetros se encuentren entre los límites establecidos para el buen funcionamiento del detector selectivo de masas, ejecutar TUNE EVALUATION, en caso de no cumplir con lo establecido adoptar las recomendaciones propuestas por el fabricante.

7.5 Desarrollo de la técnica cromatográfica.

La técnica cromatográfica se desarrolla utilizando una solución de 5ppm, primero se aplica el modo SCAN: se desarrolla ingresando las condiciones establecidas en cada uno de los parámetros en el menú Instrument, GC parameters, basado en datos bibliográficos o del proveedor, si no se logra la separación se realiza variaciones en los parámetros, se debe realizar una variación a la vez hasta llegar a separar todos los analitos, una vez separados se identifica los 4 iones más abundantes de cada analito en su respectivo tiempo de retención (hacer una tabla con estos datos).

El modo SIM se desarrolla utilizando los parámetros establecidos en el modo SCAN utilizando los cuatro iones principales generalmente estos son los más abundantes, para cada uno de los componentes, en el menú Instrument, MS parameters, Edit SIM parameters.

Una vez ingresados los datos, grabar y salir. Inyectar la solución de 5ppm y comparar los resultados del modo SIM con los resultados del modo SCAN. Los analitos deben coincidir en los tiempos de retención, no en el tamaño. Si no coinciden los picos en tiempo de retención revisar los iones, grabar, inyectar y verificar, se debe realizar estas revisiones hasta obtener resultados consistentes.

A continuación se presentan los parámetros cromatográficos para la técnica desarrollada.

Tabla 8

Condiciones cromatográficas OPMIXSIM.M

Columna	HP – 5MS AGILENT 30.0 m x 250 µm x 0.25 µm
Modo de inyección	Splitless
Gas portador	Helio
Flujo	1.0 ml/min
Detector	Espectrómetro de masas (MSD)
Temperatura del horno	70°C (2 min) @ 25°C/min hasta 200°C (2 min) @ 25°C/min hasta 260°C (2.4 min) Post run: 2.00 min a 300°C Run time: 14 min
Temperatura del inyector	250°C
Temperaturas del detector	Auxiliar: 300°C Fuente de iones: 230°C Cuádruplo: 150°C
Volumen de inyección	1 µl

Fuente y elaboración: CILABSalud

Una vez establecida la técnica analítica en modo SIM, se inyectan los niveles alto y bajo de la curva de calibración para verificar la adquisición y establecer los parámetros de integración, se verifica que todos los picos se integren y den los resultados aceptables.

7.6 Inyección.

Cargar el método DESCANSO.M, elaborar la secuencia, en la ventana sequence, edit sequence, llenar los datos solicitados, cargar el método OPMIXSIM.M, colocar los viales en el AUTOSAMPLER de acuerdo a la secuencia desarrollada

(solvente, muestras, blanco, spike, QC, Curva de calibración), verificar que los viales con solvente de lavado estén llenos, correr la secuencia.

7.7 Apagado del computador.

Una vez terminada la secuencia, se cierra el programa y se apaga el computador, no apagar el equipo.

7.8 Acciones en caso de corte de energía o apagado normal.

Para el caso de cortes de energía, se dispone de un UPS, el cual abastece de energía al equipo por aproximadamente 1 hora suficiente para realizar el apagado del sistema, en el menú principal ir a VIEW, TUNE AND VACUUM CONTROL, VACUUM, VENT. El ciclo de venteo dura aproximadamente 40min, luego del cual se apaga el equipo primero el MS luego el GC, por seguridad desconectar todos los cables.

7.9 Procesamiento de Datos

7.9.1 Curva de calibración

Para elaborar la curva de calibración, se utilizan las condiciones cromatográficas optimizadas, se inyectan las soluciones preparadas a diferentes niveles de concentración, se determinan los parámetros de integración de tal manera que todos los analitos se identifiquen y cuantifiquen en todos los niveles.

Cargar el programa DataAnalysis, cargar los resultados del análisis de la solución de 5ppm en modo SCAN y se procede a identificar los analitos, el tiempo de retención y los iones principales, generalmente cuatro más grandes, se elabora una tabla SIM.

Abrir la carpeta en la que se guardaron los datos de las soluciones madre, nivel bajo y alto, en el menú Integration Parameters, se establecen las condiciones de tal forma que se integren y calculen todos los picos deseados con el nivel bajo, guardar los parámetros (dar nombre).

Cargar el archivo correspondiente a la solución 5ppm, en el menú principal Calibrate, Setup quantitation, ingresar los datos solicitados: Calibration title (ingresar el nombre del programa), Reference window (0.6 o el dato deseado), Non reference window (0.5 o el dato deseado), Correlation window (0.025 o el dato deseado), Integration parameter (ingresar el nombre dado a los parámetros de integración), ingresar las unidades de trabajo, Units of concentration, el resto de parámetros se llena de acuerdo a las condiciones deseadas, o se mantienen como están, OK, se despliega una pantalla en la que se ingresan los analitos de estudio, Insert above, se despliega

la pantalla de ingreso de producto Quant Setup, con el mouse se ubica en el pico del producto deseado, doble click con el botón derecho sobre el pico se despliegan los iones, con el mouse se ubica sobre el ion deseado y dar click con los dos botones, de igual manera con los siguientes hasta completar cuatro iones, se ingresa el nombre del analito y grabar Save, se continúa con los otros picos, utilizando la tabla SIM elaborada anteriormente, una vez terminado el ingreso de los analitos se cierra las ventanas Exit, se despliega un mensaje de cuantificación NO, se despliega un mensaje de Update Calibration, Cancel, grabar el método.

Cargar la carpeta que contenga los archivos correspondientes a cada uno de los niveles de la curva de calibración, cargar el nivel más bajo, en el menú principal, Calibrate, Update, Update one level, se despliega un mensaje de cuantificación, Yes, ingresar los datos solicitados (nombre del nivel y concentración) verificar que todos los analitos tengan los datos, Calibrate, Edit compounds, View, Page 3, si algún analito no tiene dato se debe cambiar el criterio de integración o la cuantificación de este analito empezara en un nivel superior, proceder de igual manera con los siguientes niveles, una vez terminada la carga de los niveles grabar el método, como la concentración real es diferente para cada analito se debe ingresar las concentraciones reales, Calibrate, Edit compounds, View, Page 3, la columna de la izquierda corresponde a concentración, verificar la tendencia sea lineal con r^2 mayor a 0.995, OK, Exit, grabar el método.

A continuación se presenta un ejemplo de curva de calibración obtenida.

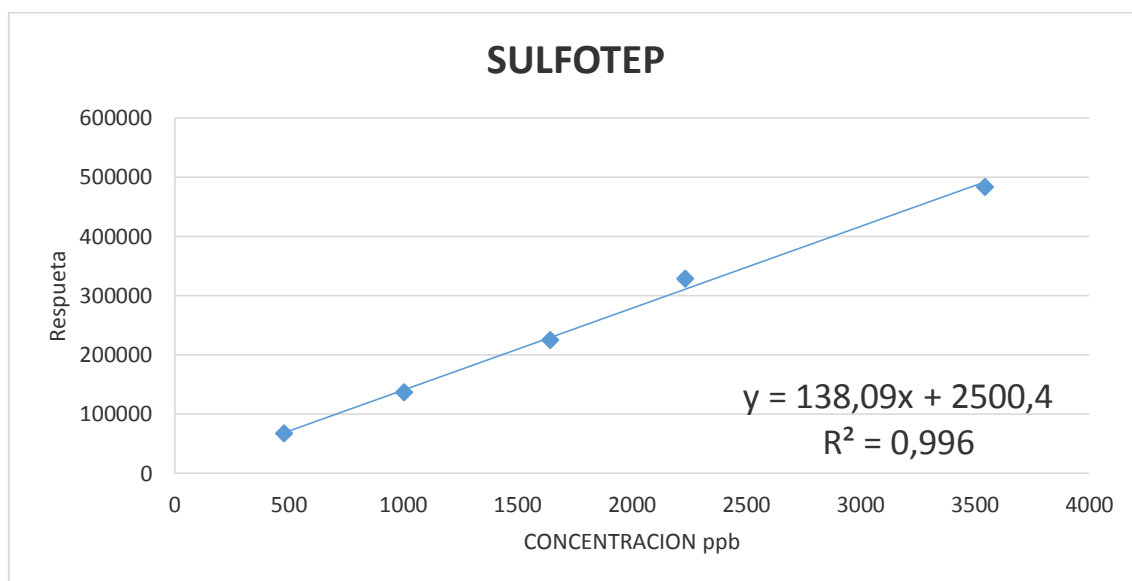
Tabla 9

Datos curva de calibración SULFOTEP

SULFOTEP	
478	67312
1003	136226
1642	225219
2231	328704
3543	483675

Fuente y elaboración: CILABSalud

Figura 1
Curva de calibración SULFOTEP



Fuente y elaboración: CILABSalud

7.9.2 Límites de detección y rangos de cuantificación.

Se determinó el límite de cuantificación LOQ como el nivel más bajo de la curva para cada analito, obteniéndose 0.002 ppm en promedio, para determinar el límite de detección se divide el LOQ para 10, obteniéndose en promedio 0.0002 ppm, el rango de trabajo se determina utilizando los valores máximo y mínimo de la curva de calibración, obteniéndose en promedio para cada analito 0.002 a 0,0012ppm, el rango total es 0,018 a 0,11ppm, el valor determinado por la norma debe encontrarse dentro de este rango 0,1ppm.

Tabla 10 Límites de detección, cuantificación y rango de trabajo OF mix.

Analito	volumen de muestra (mL)	volumen de extracto (mL)	nivel bajo cc ppm	loq muestra ppb	lod ppb	nivel alto cc ppm	Rango de analisis en muestra ppb		Imp en muestra ppb TULSMA
OO TEIF	500	2	0,480	1,9189	0	3,552	1,919	14,209	100
THONAZIN	500	2	0,472	1,8859	0	3,491	1,886	13,966	
SULFOTEP	500	2	0,478	1,9136	0	3,543	1,914	14,170	
FORATE	500	2	0,480	1,9194	0	3,553	1,919	14,213	
DISULFOTON	500	2	0,478	1,9109	0	3,538	1,911	14,150	
DIMETOATO	500	2	0,480	1,9185	0	3,552	1,919	14,206	
PARATION	500	2	0,480	1,9191	0	3,553	1,919	14,211	
METYL PARATHION	500	2	0,489	1,9556	0	3,620	1,956	14,481	
FAMFUR	500	2	0,484	1,9366	0	3,585	1,937	14,341	
Concentracion				17,278	1,728	31,987	17,278	127,947	

Fuente y elaboración: CILABSalud

7.9.3 Análisis de la muestra

- ✓ Cargar el método de análisis optimizado
- ✓ Esperar a que el equipo se acondicione
- ✓ Elaborar la plantilla de secuencia.
- ✓ Correr un estándar de prueba para comprobar que el equipo está operable.
- ✓ Correr secuencia.
- ✓ Cuantificar los resultados

En caso de que la concentración de una muestra esté fuera del intervalo de concentraciones de la curva de calibración, es decir, que sea menor al nivel mínimo o mayor al nivel máximo, se deberá adoptar uno de los siguientes procedimientos:

- En caso de que la muestra hubiese tenido una concentración menor al mínimo, concentrar la muestra y volver a inyectar.
- Si la muestra hubiese tenido una concentración mayor, hay que diluir la muestra usando la siguiente ecuación:

$$V_f = \frac{C_i \times 500\mu l}{C_f}$$

Donde:

V_f = volumen final total

C_f = concentración final deseada

C_i = concentración inicial reportada en la primera cuantificación

Tomar 500 uL del extracto original, aforar con solvente hasta V_f determinado, pesar y agitar en Vortex. Transferir a un vial de 2 mL para la inyección en el cromatógrafo. Una vez cuantificada la muestra, la concentración exhibida en el reporte deberá ser corregida usando la siguiente ecuación para obtener la concentración real de la muestra:

$$CR = Cr \times \frac{P_1 - P_v}{P_0 - P_v}$$

Donde:

CR = concentración real de la muestra

Cr = concentración reportada por el software de la muestra

Pv = peso del vial de 4 mL vacío

P0 = peso del vial de 4 mL con los 500 µl del sobrenadante

P1 = peso del vial de 4 mL de la muestra diluida

7.9.4 Interferencias

Las interferencias en el método pueden originarse por sustancias contaminantes presentes en disolventes, reactivos, material de vidrio, aparatos y materiales utilizados en la preparación de la muestra que incide en colas, artefactos o elevación de la línea base. Todos los materiales y equipos deben ser probados rutinariamente para demostrar que no presentan interferencias bajo las condiciones de trabajo, realizando pruebas en blanco.

El material de vidrio *debe* ser escrupulosamente lavado inmediatamente después de haber terminado el análisis utilizando el solvente que se utilizó al final, seguido de un lavado con detergente libre de contaminantes y agua de grado reactivo. El secado se lo realiza a 400°C de 15 a 30 minutos, no calentar material volumétrico, una vez lavados guardar en sitio limpio y seguro, si es necesario cubrir con papel aluminio.

El uso de reactivos y solventes de alta pureza ayuda a minimizar los problemas de interferencia.

Interferencias de matriz pueden ser causadas por contaminantes que son coextraídos de la muestra, se puede aplicar un procedimiento de limpieza del extracto (cleanup), hay que considerar que no todas las interferencias son eliminadas aplicando el mismo procedimiento. Existen algunos procedimientos que recomiendan un cleanup específico, revisar la sección de interferencias en el método de referencia.

8. Cálculos

Cuantificación de muestras

Se cuantifican las muestras analizadas con el método creado, el dato reportado se multiplica por el volumen de extracto obtenido y se divide por el volumen de muestra utilizada, se obtiene la concentración de cada analito, finalmente se obtiene la concentración total de organofosforados sumando los resultados de cada analito.

$$C_{muestra} = lectura\ GC - MS \times \frac{volumen\ de\ extracto}{volumen\ de\ muestra}$$

$$C_{muestra} = 0,5ppm \times \frac{2mL}{500mL}$$

$$C_{muestra} = 0,002\ ppm$$

Concentración total = Suma C analitos en la muestra

Tabla 11

Cálculo de concentración en muestra

ANALITO	VIAL VACIO (g)	VIAL + extracto (g)	volumen de extracto (uL)	lectura gc ppm	peso ng de analito	CONC. MUESTRA (ppb)	Imp en muestra ppb TULSM A
OO TETF	6	7	2035,623	0,72	1465,65	3	100
THIONAZIN	6	7	2035,623	0,72	1465,65	3	
SULFOTEP	6	7	2035,623	0,72	1465,65	3	
FORATE	6	7	2035,623	0,72	1465,65	3	
DISULFOTON	6	7	2035,623	0,72	1465,65	3	
DIMETOATO	6	7	2035,623	0,72	1465,65	3	
PARATION	6	7	2035,623	0,72	1465,65	3	
METYL PARATHION	6	7	2035,623	0,72	1465,65	3	
FAMFUR	6	7	2035,623	0,72	1465,65	3	
Organofosforados totales						26,3817	100

Fuente y elaboración: CILABSalud

Porcentaje de recuperación.

El porcentaje de recuperación se lo determina, mediante la relación entre la concentración de la muestra fortificada, con la concentración de referencia, se multiplica por 100.

Tabla 12

Cálculo de porcentaje de recuperación

ANALITO	lectura GCMS	Lectura GCMS de la referencia	% Recuperación
OO TETF	0,72	0,75	96,00
THIONAZIN	0,78	0,75	104,00
SULFOTEP	0,72	0,75	96,00
FORATE	0,72	0,75	96,00
DISULFOTON	0,69	0,75	92,00
DIMETOATO	0,72	0,75	96,00
PARATION	0,72	0,75	96,00
METYL PARATHION	0,58	0,75	77,33
FAMFUR	0,72	0,75	96,00

Fuente y elaboración: CILABSalud

Análisis de muestras reales.

Las muestras reales son tratadas de acuerdo a la técnica establecida similar a una muestra y se inyectan los extractos en el cromatógrafo. Para garantizar el perfecto funcionamiento del equipo y garantizar los resultados se debe.

- Verificar el funcionamiento del sistema
- Revisar el funcionamiento del sistema de gases
- Acondicionar el equipo GC-MS.
- Correr un estándar de prueba para comprobar que el equipo está operable.

En caso de que la concentración de una muestra esté fuera del intervalo de concentraciones de la curva de calibración, es decir, que sea menor al nivel mínimo o mayor al nivel máximo, se deberá adoptar uno de los siguientes procedimientos:

- En caso de que la muestra hubiese tenido una concentración menor al mínimo, concentrar la muestra y volver a inyectar.
- En caso de que la muestra hubiese tenido una concentración mayor, hay que diluir la muestra usando la siguiente ecuación:

$$V_f = \frac{C_i \times 500\mu l}{C_f}$$

V_f = volumen final total

C_f = concentración final deseada

C_i = concentración inicial reportada en la primera cuantificación

Tomar 500uL del extracto original, aforar con solvente hasta V_f determinado, pesar y agitar en Vortex. Transferir a un vial de 2mL para la inyección en el cromatógrafo. Una vez cuantificada la muestra, la concentración exhibida en el reporte deberá ser corregida usando la siguiente ecuación para obtener la concentración real de la muestra:

$$CR = Cr \times \frac{P_1 - P_v}{P_0 - P_v}$$

CR = concentración real de la muestra

Cr = concentración reportada por el software de la muestra

P_v = peso del vial de 4 mL vacío

P_0 = peso del vial de 4 mL con los 500 μ l del sobrenadante

P_1 = peso del vial de 4 mL de la muestra diluida

9. Fuentes de incertidumbre

Las fuentes de incertidumbre de este método son las siguientes:

- Incertidumbre en la preparación de estándares
- Incertidumbre de la curva de calibración
- Incertidumbre del método
- Incertidumbre del analista

Todos estas fuentes son consideradas en el Cálculo de la incertidumbre.

10. Criterios de aceptación - rechazo

Para aceptar los datos como positivos se considera el valor de Qvalue mayor a 80%

11. RECOMENDACIONES



- Evitar que las soluciones preparadas lleguen a su caducidad al igual que los estándares originales.
- Tener precaución en las condiciones de extracción, seguir el procedimiento establecido.
- Se recomienda controlar el peso de las soluciones preparadas, pesando antes de guardarlas en el refrigerador y luego de retirarlas. En caso de existir variaciones realizar las correcciones correspondientes.
- Para garantizar optimización en los resultados se recomienda aplicar el siguiente protocolo de secuencia de análisis: curva de calibración, solvente, muestras, blanco, spike y QC.

Documentos de referencia

- Manual de Funciones UASB-CILAB-SERV-MNL-002
- Los métodos de referencia utilizados son EPA de las series 8141A, 8141B, 622, 614.

No. Revisión:	Fecha:	Páginas Revisadas:	Motivo de la revisión:
00	dd/mm/aa	Todas	Creación del Documento

Anexo 12: Procedimiento Validación y aseguramiento de los resultados.

 Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental	Documento	Procedimiento de Validación y aseguramiento de los resultados.	 Universidad Andina Simón Bolívar
	Código del Documento	UASB-CILAB-SERV-PRC-008	
	Versión	0	

FECHA DE APROBACION	dd/mm/aa
Realizado por: Personal del laboratorio	_____ Nombre
Revisado por: Director de Calidad	_____ Nombre
Aprobado por: Director General del Laboratorio	_____ Director CILABSalud

Procedimiento de validación y aseguramiento de resultados

1. Objetivo.

Este protocolo especifica los requisitos generales de comportamiento que debe cumplir el método para determinación de organofosforados por GC-MS, incluyendo las condiciones para el tratamiento de las muestras.

2. Alcance

Se validará el método exclusivamente para los nueve analitos de la norma EPA 8720, con las características descritas y para uso en el laboratorio por personal previamente calificado del laboratorio de Toxicología del CILABSalud de servicio al público. La validación realizada en este trabajo es conforme a la norma ISO-IEC 17025.

3. Definiciones

Compuesto organofosforado es un compuesto orgánico degradable que contiene enlaces fósforo-carbono (excepto los ésteres de fosfato y fosfito), utilizados principalmente en el control de plagas como alternativa a los hidrocarburos fosforados que persisten en el ambiente.

4. Responsabilidades y autoridades.

Ver Manual de Funciones UASB-CILAB-SERV-MNL-002

5. Desarrollo

5.1. Etapas de la validación y parámetros a validarse

La validación del método se dividirá en dos etapas, primero se validará la técnica cromatográfica para luego validar el tratamiento de la muestra. Dentro de la validación del método cromatográfico se evaluarán los siguientes parámetros:

- Selectividad y especificidad
- Linealidad del intervalo de trabajo
- Repetibilidad
- Precisión intermedia
- Límite de detección
- Límite de cuantificación
- Incertidumbre de medición

Simultáneamente se determinará la exactitud en la preparación de los estándares utilizados para la curva de calibración.

Una vez validada la técnica cromatográfica, se procederá a validar el tratamiento de la muestra, en esta etapa se evaluará la exactitud, expresada como porcentaje de recuperación.

5.2. Diseño experimental

Referirse al documento Método de determinación de agrotóxicos organofosforados, bajo la norma EPA 8270.

5.3. Validación del método cromatográfico:

Se inyectarán por triplicado las soluciones de curva de calibración preparadas, durante cinco días consecutivos. La curva de calibración para cada analito se obtendrá con el promedio total de las respuestas a cada uno de los seis niveles. Se calculará los coeficientes de regresión lineal (pendiente e intercepto), el coeficiente de correlación, la desviación estándar de la pendiente e intercepto, los límites de confianza de la pendiente e intercepto, la desviación típica residual en la estimación de y , y por último, el error en la estimación de x , que es la fuente de incertidumbre debido al uso de la curva de calibración.

Para la estimación de la precisión se realizará un análisis simple de varianza con los datos obtenidos. Se calculará las concentraciones estimadas de cada analito utilizando la curva de calibración ajustada y se evaluará la repetibilidad (en el día) y la precisión intermedia (entre días) para cada nivel, esto se expresará con desviaciones estándar y coeficientes de variación. Adicionalmente se combinará la repetibilidad y la precisión intermedia para determinar la incertidumbre causada por la variabilidad del método cromatográfico.

Para la determinación de los límites de detección y cuantificación se inyectarán diez blancos (matriz), se calculará el promedio de las concentraciones estimadas con la curva de calibración ajustada y su desviación estándar. Se utilizará las formulas establecidas por la IUPAC para el cálculo de los límites.

Por último se estimará la incertidumbre de la medición de cada analito, tomando en cuenta la incertidumbre de factor de respuesta, la incertidumbre por precisión y la incertidumbre en la preparación de las soluciones estándar.

5.4. Tratamiento de la muestra

Para la estimación de la exactitud, que será expresado como porcentaje de recuperación, se prepararán soluciones fortificadas a tres niveles de concentración por triplicado, en un solo día. Estas soluciones serán sometidas a todo el proceso de tratamiento de la muestra, es decir, homogenización, extracción y limpieza. Se inyectará una curva de calibración con las nueve muestras fortificadas con el fin de determinar la concentración de las soluciones fortificadas luego de su tratamiento.

Se prepararán soluciones stock de 100 ppm de cada plaguicida, las cuales servirán para preparar una solución madre de 10 ppm. Esta solución madre se preparará el día en que se realice la validación del tratamiento de la muestra y servirá tanto para fortificar las soluciones como para preparar las curvas de calibración.

Las tres concentraciones con las cuales se trabajará para las soluciones fortificadas serán:

Tabla 1

Concentración por Nivel

Nivel	Concentración
Nivel bajo	0.05 ppm
Nivel medio	0.5 ppm
Nivel alto	1.5 ppm

Fuente y elaboración: CILABSsalud

El porcentaje de recuperación reportado será el promedio de los porcentajes de las cinco soluciones fortificadas tratadas para cada nivel.

5.5. Criterios de aceptación y rechazo

Basándose en los resultados del análisis estadístico de los datos obtenidos, de la experiencia del laboratorio y de la información bibliográfica de trabajos similares se han establecido los siguientes criterios de aceptación y rechazo: Coeficiente de correlación mínimo: 0.995

Coeficiente de variación de repetibilidad máximo: de acuerdo a la ecuación de Horwitz:

$$RSD_r = 2^{(1-0.5 \log C)} \times 0.67$$

Tabla 2
Concentración por Nivel

Concentración (ppm)	C (fracción decimal)	RSD
0,02	0,00000002	19
0,05	0,00000005	17
0,1	0,00000001	15
0,5	0,00000005	12
1	0,00000001	11
2	0,00000002	10

Fuente y elaboración: CILABSalud

Nota: la concentración C debe ser expresada en fracción decimal

- Coeficiente de variación de precisión intermedia máximo RSD: 20%
- Porcentaje de recuperación mínimo: 70%
- Porcentaje de recuperación máximo: 120%

Adicionalmente los coeficientes de regresión lineal deberán estar dentro de los intervalos de confianza determinados para cada analito.

5.6. Declaración del método validado

Si los objetivos preestablecidos en este protocolo se alcanzan luego de la validación se declarará el método como validado. La declaración recogerá todas las características del método y se presentará en forma de un resumen de validación que contenga los parámetros determinados.



Cualquier funcionario del laboratorio de Toxicología del CILABSalud Servicio al Público puede elaborar documentos para el Sistema de Gestión.

Para la elaboración de cualquier procedimiento, registro, instructivos, política, manual o quía del sistema de gestión del laboratorio basado en la ISO/IEC 17025, se usa la siguiente estructura y forma (tamaño y tipo de letra, numeración).

El tipo de letra a utilizar es Arial en número 11, interlineado 1.5.

No. Revisión:	Fecha:	Páginas Revisadas:	Motivo de la revisión:
00	dd/mm/aa	Todas	Creación del Documento

Anexo 13: Procedimiento Manipulación de Ítems de ensayo

 Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental	Documento	PROCEDIMIENTO MANIPULACION DE ITEMS DE ENSAYO	 Universidad Andina Simón Bolívar
	Código del Documento	UASB-CILAB-SERV-PRC-010	
	Versión	0	

FECHA DE APROBACION	dd/mm/aa
Realizado por: Personal del laboratorio	_____ Nombre
Revisado por: Director de Calidad	_____ Nombre
Aprobado por: Director General del Laboratorio	_____ Rector de la Universidad

Manipulación de Ítems de Ensayo

1. Objetivo.

Establecer el proceso en la manipulación de muestras para ser analizadas en el laboratorio.

2. Alcance.

Este procedimiento incluye las condiciones de transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de las muestras que ingresan al laboratorio.

3. Definiciones

Cadena de custodia: Actividades que garantizan la seguridad, preservación e integridad de las muestras recolectadas y examinadas. Incluye los documentos, actas y/o oficios que se aporten en el proceso analítico.

Custodia: Protección y vigilancia de las muestras o ítems de ensayo en el Laboratorio. **Muestra:** Conjunto formado por uno o más elementos (producto o parte de un producto) seleccionados por distintos medios en una población.

Referencia: Es la solicitud de evaluación diagnóstica y/o tratamiento de una muestra de un laboratorio de menor capacidad resolutive a otro de mayor capacidad, con la finalidad de asegurar la continuidad de la prestación de servicio.

Contrarreferencia: Es la respuesta del laboratorio de referencia al laboratorio de origen luego de haberse atendido satisfactoriamente el requerimiento.

Transporte: Traslado de un lugar a otro de la muestra de análisis desde el lugar de obtención hasta el laboratorio de ensayo.

ITEMS de ensayo: conjunto de muestras, productos u otra información utilizada para la realización de ensayos de laboratorio

4. Responsabilidades y autoridades.

Ver Manual de Funciones UASB-CILAB-SERV-MNL-002.

5. Desarrollo

5.1. Muestreo

El muestreo es realizado por personal del laboratorio previa solicitud del cliente al Director Técnico, o será realizado por el propio cliente. Según lo descrito en el Procedimiento de muestreo ISO 5667-1:2006 Water quality-Sampling-Part 1: Guidance

on the design of sampling programmes and samples techniques, que forma parte de los documentos externos.

5.2. Transporte de los ítems de ensayo

Las muestras luego del muestreo son transportadas de forma que se conserven las condiciones originales para sus análisis.

Para muestras de agua, se receptaran las muestras en botellas de vidrio claro o polietileno, con un volumen de 500 a 1000ml.

5.3. Recepción y codificación de la muestra

En las instalaciones del laboratorio, toda muestra para análisis debe ser codificada, evaluada y aceptada por parte del responsable técnico, se registra cualquier observación en el formato de Orden de Análisis **UASB-CILAB-SERV-FRM-020**, en caso de no cumplir con requisitos de nevasa, volumen, etc.

En el caso de rechazar la muestra, se debe comunicar al cliente.

El responsable técnico asigna un código único a la muestra, y la registra en el formato Bitácora de recepción de muestras **UASB-CILAB-SERV-FRM-023**.

El código se conformara con las siglas: UASB-CILAB-SERV-#CONSECUTIVO-AÑO.

Se procede a la entrega de muestra al técnico de laboratorio, quien debe registrar el código en los registros técnicos del método de ensayo.

5.4. Manipulación

El técnico de laboratorio, prepara y analiza la muestra de acuerdo a lo establecido en el método de ensayo.

5.5. Protección

La información y resultados de la muestra están a cargo del personal del laboratorio, protegiéndola contra daños, pérdida o deterioro dentro de las instalaciones.

5.6. Almacenamiento

Si el cliente o el laboratorio consideran pertinente almacenar una contra muestra o la muestra analizada se realizar bajo condiciones ambientales controladas, para evitar el deterioro y perdida de propiedades físicas o químicas, en el formato de Condiciones ambientales de almacenamiento de muestras **UASB-CILAB-SERV-FRM-024**.



Las condiciones de almacenamiento para muestras de Agua son: Temperatura de almacenamiento 4 a 8°C. Envase original de vidrio.

Documentos de referencia

- ISO 5667-1:2006 Water quality-Sampling-Part 1: Guidance on the design of sampling programmes and samples techniques.
- Orden de Análisis UASB-CILAB-SERV-FRM-020.
- Bitácora de recepción de muestras UASB-CILAB-SERV-FRM-023.
- Condiciones ambientales de almacenamiento de muestras UASB-CILAB-SERV-FRM-024.

No. Revisión:	Fecha:	Páginas Revisadas:	Motivo de la revisión:
00	dd/mm/aa	Todas	Creación del Documento

Anexo 14: Procedimiento de Gestión de Quejas.

 Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental	Documento	GESTION DE QUEJAS	 Universidad Andina Simón Bolívar
	Código del Documento	UASB-CILAB-SERV-PRC-011	
	Versión	0	

FECHA DE APROBACION	dd/mm/aa
Realizado por: Personal del laboratorio	_____ Nombre
Revisado por: Director de Calidad	_____ Nombre
Aprobado por: Director General del Laboratorio	_____ Rector de la Universidad

Gestión de quejas

1. Objetivo.

Establecer la sistemática para el tratamiento inmediato de quejas y satisfacción del cliente.

2. Alcance.

Este procedimiento aplica a todas las quejas o reclamos presentados por los clientes del laboratorio.

3. Responsabilidades

El Director de Calidad recibe y analiza las quejas por parte del cliente, para dar la solución, en caso de que la queja o reclamo no proceda, también se comunicara al cliente el motivo por el cual no se le dará el tratamiento de queja.

El director Técnico y Director de Calidad, serán los encargados de dar seguimiento a la solución de la queja o reclamo presentado.

Ver Manual de Funciones: UASB-CILAB-SERV-MNL-002.

4. Definiciones

Queja y/o Reclamo: Expresión de la insatisfacción hecha a la organización, relativa a sus productos y/o servicios.

5. Desarrollo

Cualquier usuario o cliente del servicio del laboratorio, que desee presentar una queja o reclamo, deberá llenar el formulario de **Quejas o Registro de Acciones Correctivas UASB-CILAB-SERV-FRM-028**.

El solicitante deposita el **Registro de Gestión de AC-TNC-Q-M UASB-CILAB-SERV-FRM-028**, en el buzón de quejas o a su vez entrega al Director de Calidad del laboratorio.

El registro debe contar con los siguientes datos:

- Fecha
- Datos del solicitante o puede ser anónima
- Descripción de la queja o reclamo
- Firma del Solicitante

La atención a la queja se realiza de forma inmediata, agilitando la investigación de la causa, solución del problema y respuesta al cliente, en no más de 5 días a partir de la fecha de presentación.

Si una queja se debe a análisis o ensayos, se sigue el procedimiento de gestión de Trabajo no conformes **UASB-CILAB-SERV-PRC-012**, y una vez que se haya dado el tratamiento de acuerdo al procedimiento se debe documentar todo, para el informe o resolución y se entregara una copia al cliente.

Si una queja justificada se debe a deficiencias organizativas (incumplimiento del plazo, falta de información al cliente, incumplimiento de cosas acordadas), deben encontrarse las causas y si amerita se deberán modificar las operaciones, por medio del procedimiento de acciones correctivas.

Documentos de referencia

- Registro de Acciones Correctivas UASB-CILAB-SERV-FRM-028.
- Manual de Funciones: UASB-CILAB-SERV-MNL-002.

Historial de revisiones

No. Revisión:	Fecha:	Páginas Revisadas:	Motivo de la revisión:
00	dd/mm/aa	Todas	Creación del Documento

Anexo15: Acuerdo de confidencialidad e imparcialidad**Memorandum uasb-cilab-serv-frm-001****Acuerdo de confidencialidad e imparcialidad**


Yo, **NOMBRES Y APELLIDOS**, en mi calidad de empleado, ocupando el **ESPECIFICAR CARGO**, entiendo que el laboratorio, como parte de mi relación laboral tendré libre acceso a sus bases informáticas, datos y documentos, obligándome consecuentemente a través del presente documento a lo siguiente:

- 1) Me comprometo a cumplir todas las disposiciones relativas a las políticas de manejo, uso y divulgación de la información de la UNIVERSIDAD ANDINA SIMON.
- 2) Me comprometo a no divulgar sin previa autorización, la información obtenida, o creada a lo largo de mi relación con la empresa, tanto si esta información es de su propiedad, como si pertenece a un cliente de la misma, subsistiendo este aun después de que finalice dicha relación.
- 3) Soy consciente de la importancia de mis responsabilidades en cuanto a no poner en peligro la integridad, imparcialidad, disponibilidad y confidencialidad de la información que manejan el laboratorio.


FIRMA

NOMBRE DE EMPLEADO**FECHA**

Anexo 18: Matriz identificación de partes interesadas

 CILAB salud UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR SEDE ECUADOR		MATRIZ DE IDENTIFICACION DE PARTES INTERESADAS			CÓDIGO:	UASB-CILAB-SERV-FRM-004
					REV:	00
		Laboratorio CILABsalud Servicio al Público				
N	PARTE INTERESADA	CATEGORIA	INFLUENCIA		PARTICIPACION	
			FUERTE	DEBIL		
1	LABORATORIO	COMPETENCIA	X		INFORMACION EN TODAS LAS FASES	
2	GOBIERNO					
3	INDUSTRIA					
4	COMERCIO					
5	SOCIEDAD					
6	SAE					
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						

Anexo 19: Plan y programa de formación de personal

 CILAB salud UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR SEDE ECUADOR		Plan y programa de formación de personal	CÓDIGO:	UASB-CILAB-SERV-FRM-005
			REVISIÓN:	00
Fecha de inicio del entrenamiento (aaaa-mm-dd):		aa/mm/dd		
Fecha de finalización del entrenamiento (aaaa-mm-dd):		aa/mm/dd		
Nombre del personal evaluado:		NOMBRE APELLIDO		
Cargo del personal evaluado:		TÉCNICO DE LABORATORIO		
Responsable del entrenamiento:		NOMBRE APELLIDO		
N°	TEMAS DE ENTRENAMIENTO		N° HORAS	
1	Inducción sobre el descriptivo de funciones del cargo			
2	Sistema de gestión de Calidad ISO 17025 (parte documental)			
	Difusión Manual de calidad			
	Difusión procedimientos técnicos			
	Difusión procedimientos de gestión			
3	Difusión de los métodos de ensayo			
4	Validación: objetivos de validación, repetitividad, reproducibilidad, exactitud			
	Validación de métodos			
5	Cálculo de incertidumbre			
6	TEMAS DE ENTRENAMIENTO			
N° total de horas:			0	
ELABORADO POR:		APROBADO POR:	-	
FECHA:	aa/mm/dd	FECHA:	aa/mm/dd	

Anexo 20: Seguimiento de competencias

 CILAB salud UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR SEDE ECUADOR	Seguimiento de competencias				CÓDIGO:	UASB-CILAB-SERV-FRM-006		
					REVISIÓN:	00		
DATOS PARA EVALUACIÓN								
Apellidos:								
Nombres:								
Cargo que desempeña								
Fecha de Evaluación:								
MUY BUENO:3 ; BUENO: 2; REGULAR: 1; MALO: 0 (Colocar el número en el casillero para efectuar la suma)								
Criterios a evaluar	MB	B	R	M	Comentarios o plan de acción			
Competencia 1								
Competencia 2								
Competencia 3								
Competencia 4								
Competencia 5								
Puntaje mínimo requerido	0				NO APROBADO (<70%)			
Evaluación realizada por:	NOMBRE Y APELLIDO DEL EVALUADOR				FIRMA DEL EVALUADOR			

Anexo 21: Memorando de Autorización Ejecución de Tareas**MEMORANDUM UASB-CILAB-SERV-FRM-007****DE:** DIRECTOR GENERAL DEL LABORATORIO CILABSalud SERVICIO

AL PÚBLICO


PARA: DIRECTOR DE CALIDAD**ASUNTO:** AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE TAREAS.**FECHA:** QUITO, día MES del AÑO**Autorización Ejecución de Tareas**

En virtud de lo que dispone el numeral 6.2.5 literal e), de la Norma ISO/IEC 17025, en calidad de Director General del Laboratorio, Yo (**NOMBRE Y APELLIDO DEL DIRECTOR**) una vez que se ha completado el programa de formación del personal y se ha registrado en el documento: UASB-CILAB-SERV-FRM-, se procede a emitir la AUTORIZACION de ejecución las funciones de: (**ESPECIFICAR CARGO**) a (**NOMBRE DEL PERSONAL**), acorde al Manual de Funciones del Laboratorio UASB-CILAB-SERV-MNL-002.

Autorizado

Director General del Laboratorio

Anexo 26: Registros de daños y evaluación de equipos


 CILAB salud UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR SEDE ECUADOR	REGISTRO DE DAÑOS Y EVALUACIÓN DE EQUIPOS		CODIGO	UASB-CILAB-SERV-FRM-012
			REV	00
LABORATORIO	CILABSALUD AL SERVICIO AL PUBLICO			
DATOS GENERALES				
NOMBRE DEL EQUIPO				
CÓDIGO INTERNO ASIGNADO:	UASB-CILAB-EQ-XXX	UBICACION		
PERSONA CUSTODIA:	DIRECTOR TECNICO			
PROVEEDOR DEL EQUIPO				
FABRICANTE	MARCA	MODELO	SERIE	
CAPACIDAD	SENSIBILIDAD	RANGO DE TRABAJO		
FECHA DE RECEPCION	dd/mm/aa			
CONDICIONES DE RECEPCIÓN:	<input type="checkbox"/> NUEVO <input type="checkbox"/> USADO <input type="checkbox"/> PRESTADO			
FECHA DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	dd/mm/aa			
RESPONSABLE DE VERIFICACION INICIAL (PROVEEDOR)				
PERSONAL AUTORIZADO PARA MANEJO DEL EQUIPO (CARGOS)				
PROVEEDOR DE SERVICIO TECNICO				TELEFONO
CONTACTO:			CORREO ELECTRÓNICO:	
OBSERVACIONES				
CUMPLE CON LOS REQUISITOS DEL MÉTODO?:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>			
CRITERIO UTILIZADO:				
CONDICIONES DE RECEPCIÓN:	<input type="checkbox"/> NUEVO <input type="checkbox"/> USADO <input type="checkbox"/> PRESTADO			
FECHA DE RECEPCIÓN:				
FECHA DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO:				
PERIODICIDAD DE:				
MANTENIMIENTO/ CALIBRACION	DIARIO/CADA USO	VERIFICACIÓN:	DIARIO/CADA USO	

Anexo 29: Plan de mantenimiento de equipos


 CILAB salud UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLVAR SEDE ECUADOR	PLAN DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS			CÓDIGO:	UASB-CILAB-SERV-FRM-015
				REVISIÓN:	00
Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental					
TAREA	DETALLAR				
HERRAMIENTAS	DETALLAR				
RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO	NOMBRE Y APELLIDO	HORA INICIO	HORA FIN		
FRECUENCIA					
EQUIPO A INTERVENIR	DETALLAR				
RIESGOS DE TRABAJO					
EQUIPO	DESCRIPCION DE LAS ETAPAS DE TRABAJO				OBSERVACION
ELABORADO POR:		FIRMA	APROBADO POR:		FIRMA




Anexo 31: Evaluación de Proveedores

		Evaluación de producto o servicio suministrados externamente		CODIGO		UASB-CILAB-SERV-FRM-019	
				REV		00	
NOMBRE DE PROVEEDOR:				FECHA DE EVALUACIÓN:		dd/mm/aa	
EVALUACIÓN INICIAL (Calificar con SI=10, NO=0)							
1. El proveedor se encuentra dentro del listado de proveedores calificados				10			
2. Se han realizado compras anteriores				10			
3. El proveedor puede proporcionar el producto que se requiere.				10			
El proveedor que obtenga por lo menos 20 de 30 puntos pasa a evaluación.				TOTAL		30	
EVALUACIÓN DEL SERVICIO							
TIPO	Ponderación Criterio	CRITERIOS A EVALUAR:		Ponderación Sub-Criterio	Calificación		
Calidad del Producto	65	Producto entregado		15			
		Cumplimiento de requisitos		15			
		Cumplimiento de aseguramiento de calidad		15			
		Calidad del producto		15			
		Cumplimiento de plazos de entrega		10			
		Programación del trabajo		10			
Aspectos administrativos	15	Cumplimiento laboral y administrativo		10			
		Conducta Interna o del personal in situ		5			
TOTAL	100			TOTAL CALIF.	0		
Puntaje mínimo requerido (75% puntuación demostrará eficiencia del proveedor)							
OBSERVACIONES/COMENTARIOS:							
Evaluado por:	NOMBRE APELLIDO			FIRMA			



Anexo 33: Evaluación de productos o servicio suministrados externamente

 UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLÍVAR SEDE ECUADOR		EVALUACION DE RECEPCION DE PRODUCTOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE						CODIGO: UASB-CILAB-SERV-FRM-040				
								REVISIO N: 00				
LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN TOXICOLOGÍA EN SALUD AMBIENTAL												
FECHA (aaaa-mm-dd)	PRODUCTO O SERVICIO	N° ORDEN DE COMPRA	LA ENTREGA CUMPLE EN:						RECEPCIÓN CONFORME		OBSERVACIONES	RESPONSABLE DE EVALUACION
			CANTIDAD		REQUERIMIENTOS TÉCNICOS		ESTADO FÍSICO		SI	NO		
			SI	NO	SI	NO	MAL ESTADO	BUEN ESTADO				
dd/mm/aa												NOMBRE APELLIDO
* EN CASO DE RECEPCIÓN NO CONFORME, REGISTRAR EN OBSERVACIONES LAS RAZONES Y DEVOLVER A BODEGA (NO RECIBIR EL PRODUCTO)												

Anexo 34: Orden de Análisis

 CILAB salud UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR SEDE ECUADOR	ORDEN DE ANÁLISIS	CÓDIGO:	UASB-CILAB-SERV-FRM-020	
		VIGENCIA	aa/mm/dd	
		REVISIÓN:	01	
LABORATORIO CILABSalud AL SERVICIO DEL PUBLICO				
FECHA DE RECEPCIÓN DE MUESTRA (aaa-mm-dd):		HORA: (00:00)		
CLIENTE:				
CÓDIGO DE LA MUESTRA: UASB-CILAB-SERV-				
TIPO DE MUESTRA:	<input type="checkbox"/> Agua	<input type="checkbox"/> Sólidos	<input type="checkbox"/> Otros	
VOLUMEN/ PESO DE MUESTRA RECIBIDA:		ENVASE DE MUESTRA:	<input type="checkbox"/> Vidrio	<input type="checkbox"/> Plástico
DATOS DEL MUESTREO				
REALIZADO POR:				
FECHA DE MUESTREO: (aaaa-mm-dd)		HORA: (00:00)		
PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	UASB-CILAB-SERV-PRC-XXX			
DATOS DEL MUESTREO :				
ENSAYOS A REALIZAR:				
DETERMINACION DE ORGANOELEMENTOS CLORADOS: UASB-CILAB-SERV-PRC-XXX <input type="checkbox"/> Referencia: Metodo Estandarzado	ENSAYO 2: UASB-CILAB-SERV-PRC-XXX <input type="checkbox"/> Referencia: Metodo Estandarzado			
ENSAYO 3: UASB-CILAB-SERV-PRC-XXX <input type="checkbox"/> Referencia: Metodo Estandarzado	ENSAYO 4: UASB-CILAB-SERV-PRC-XXX <input type="checkbox"/> Referencia: Metodo Estandarzado			
OTROS ENSAYOS(ESPECIFICAR):	<input type="checkbox"/>			
OBSERVACIONES O DESVIACIONES DE ITEM DE ENSAYO				
FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS: (aaaa-mm-dd)				
ALMACENAMIENTO DE MUESTRA condiciones ambientales	<input type="checkbox"/> 7 días	<input type="checkbox"/> 1 mes	<input type="checkbox"/> Otro Especifique _____	<input type="checkbox"/> Ninguno
ACUERDO CON EL CLIENTE (Con su firma el Cliente acepta las condiciones establecidas por el laboratorio)				
Nombre y Firma		Nombre y Firma del Representante del Laboratorio		

Anexo 35: Plan y registro de Validación de Método de Cromatografía

 Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental	Documento	Plan y registro de validación de método de cromatografía	 Universidad Andina Simón Bolívar
	Código del Documento	UASB-CILAB-SERV-FRM-021	
	Versión	0	

Resultados experimentales

Material de Referencia:**Comprobación Funcional del Equipo:****Valor del Blanco:**

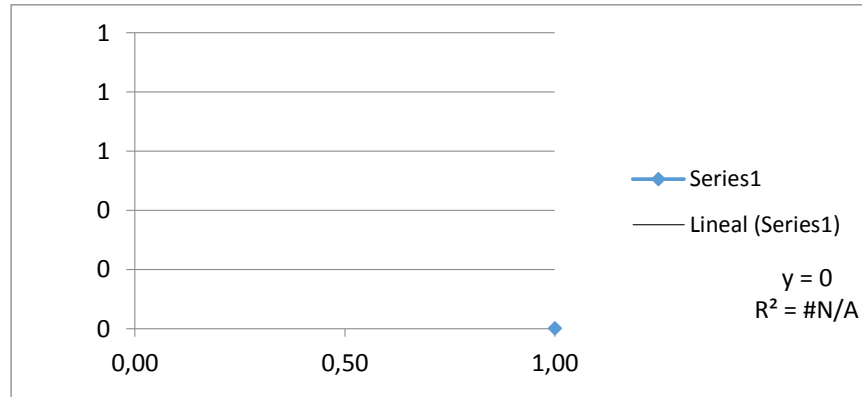
	Concentración (ppm)	Repetición	Respuesta	Promedio
DIA 1	c1	1	0	0,0000
		2	0	
		3	0	
	c2	1	0	0
		2	0	
		3	0	
	c3	1	0	0
		2	0	
		3	0	
	c4	1	0	0
		2	0	
		3	0	
	c5	1	0	0
		2	0	
		3	0	
0				
DIA 2	c1	1	0	0,0000
		2	0	
		3	0	
	c2	1	0	0
		2	0	
		3	0	
	c3	1	0	0
		2	0	
		3	0	
	c4	1	0	0
		2	0	
		3	0	
	c5	1	0	0
		2	0	
		3	0	

DIA 3	c1	1	0	0,0000
		2	0	
		3	0	
	c2	1	0	0
		2	0	
		3	0	
	c3	1	0	0
		2	0	
		3	0	
	c4	1	0	0
		2	0	
		3	0	
	c5	1	0	0
		2	0	
		3	0	
DIA 4	c1	1	0	0,0000
		2	0	
		3	0	
	c2	1	0	0
		2	0	
		3	0	
	c3	1	0	0
		2	0	
		3	0	
	c4	1	0	0
		2	0	
		3	0	
	c5	1	0	0
		2	0	
		3	0	
DIA 5	c1	1	0	0,0000
		2	0	
		3	0	
	c2	1	0	0
		2	0	
		3	0	
	c3	1	0	0
		2	0	
		3	0	
	c4	1	0	0
		2	0	
		3	0	
	c5	1	0	0
		2	0	
		3	0	

CURVA DE CALIBRACION

x (ppm)	y (resp)
c1	0
c2	0
c3	0
c4	0
c5	0

R²	0,995
a	#¡VALOR!
b	#¡VALOR!
x prom	#¡DIV/0!
t	4,30
y est = bx + a	



b,a	#¡VALOR!	#¡VALOR!
sb, sa	#¡VALOR!	#¡VALOR!
r2,sy	#¡VALOR!	#¡VALOR!
glres	#¡VALOR!	#¡VALOR!

y est	(y - y est) ²
#¡VALOR!	#¡VALOR!
#¡VALOR!	#¡VALOR!
#¡VALOR!	#¡VALOR!
#¡VALOR!	#¡VALOR!
#¡VALOR!	#¡VALOR!

Desviacion tipica residual

$$S_{y,x} = \sqrt{\frac{\sum (y - y_{est})^2}{n - 2}}$$

Error en la estimación de x (uFR)

$$S_{x,y} = \frac{S_{y,x}}{b} = \frac{\#¡VALOR!}{b}$$

$\Sigma(y - y_{est})^2$	#¡VALOR!
-------------------------	----------

= #¡VALOR!

(x - x prom) ²	x ²
#¡VALOR!	#¡VALOR!
#¡VALOR!	#¡VALOR!
#¡VALOR!	#¡VALOR!
#¡VALOR!	#¡VALOR!
#¡VALOR!	#¡VALOR!

Desviación estándar de b

$$S_b = \frac{S_{y,x}}{\sqrt{\sum (x - x_{prom})^2}}$$

= #¡VALOR!

$$S_a = S_b \sqrt{\frac{\sum x^2}{n}}$$

$\Sigma(x - \bar{x})^2$	
Σx^2	

= #¡VALOR!

Intervalo de confianza de la pendiente, b

Límite superior de b =	$b + t * S_b =$
Límite inferior de b =	$b - t * S_b =$

Intervalo de confianza del intercepto, a

Límite superior de a =	$a + t * S_a =$
Límite inferior de a =	$a - t * S_a =$

PRECISION

Conc. Teórica	Repetición	Concentración estimada (ppm)				
		Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5
c1	1					
	2					
	3					
c2	1					
	2					
	3					
c3	1					
	2					
	3					
c4	1					
	2					
	3					
c5	1					
	2					
	3					

Para cada nivel		
P (Nº rept)	k (Nº días)	n (= P * k)
3	5	15

Conc. Teórica	Media Día 1	Media Día 2	Media Día 3	Media Día 4	Media Día 5	Media Total
c1						
c2						
c3						
c4						
c5						

$$\sum_{j=1}^p (x_{ij} - \bar{x}_i)^2$$

Repetibilidad (en el día)

Conc. Teórica (ppm)					
c1					
c2					
c3					
c4					
c5					

$$SDC_w = \sum_{i=1}^k \sum_{j=1}^p (x_{ij} - \bar{x}_i)^2$$

$$DMC_w = \frac{SDC_w}{n - k}$$

Conc. Teorica (ppm)	SDCw	n - k	DMCw	Sr	%CVR	
c1		10				
c2						
c3						
c4						
c5						

Precision intermedia (entre dias)

$$(\bar{x}_i - \bar{x})^2$$

Conc. Teorica (ppm)						
c1						
c2						
c3						
c4						
c5						

$$SDC_B = p \sum_{i=1}^k (\bar{x}_i - \bar{x})^2 \quad DMC_B = \frac{SDC_B}{k-1}$$

Conc. Teorica (ppm)	SDCB	k - 1	DMCB	SR	%CVR
c1		4			
c2					
c3					
c4					
c5					

Incertidumbre por precisión

$$V_L = \frac{DCM_E - DCM_W}{p} \quad V_R = DCM_w + V_L \quad uSR = \sqrt{V_R}$$

Conc. Teórica (ppm)	VL	VR	uSR
c1			
c2			
c3			
c4			
c5			

PREPARACION DE ESTANDARES

Solucion stock (SST), 10ppm

Solución Stock y Curva de Calibración (20/07/2011)							
ETIL ACETATO	VIAL VACIO	VIAL + SOLUCION	VIAL + SOLUCION + SOLVENTE	SOLUCION madre(ul)	SOLUCION FINAL (ul)	Concentraciòn (solución madre) (ng/ul)	Concentraciòn final (ng/ul)
0,897	21,0084	21,0501	27,6943	46,4883	7453,6232	2078,0000	12,9605

Soluciones de trabajo

Conc. Teorica (ppm)	Peso (g)			Volumen (μL)		Conc. Real (ppm)
	vial vacio	vial + SM	vial + SM + Sv	SM agregado	solucion final	
0,05	6,0044	6,0200	9,6677	17,3913	4083,9465	0,05519
0,10	5,9392	5,9669	9,4540	30,8807	3918,3946	0,10214
0,30	5,9388	6,0235	9,5011	94,4259	3971,3489	0,30816
0,50	6,0007	6,1478	9,7095	163,9911	4134,6711	0,51404
1,00	5,9395	6,2558	9,7025	352,6198	4195,0948	1,08940

% Error e Incertidumbre por preparacion de soluciones estandar

$$\%Error = \frac{|Conc_{teorica} - Conc_{real}|}{Conc_{teorica}} \cdot 100$$

$$uSE = \frac{|Conc_{teorica} - Conc_{real}|}{\sqrt{3}}$$

Conc. Teorica	Conc. Real	Error %	uSE
0,05	0,05519	10,3834	0,00300
0,10	0,10214	2,1412	0,00124
0,30	0,30816	2,7196	0,00471
0,50	0,51404	2,8090	0,00811
1,00	1,08940	8,9398	0,05161

ESTIMACION DE LA INCERTIDUMBRE

$$U = \sqrt{uFR^2 + uSR^2 + uSE^2}$$

Conc. Teorica	uFR	uSR	uSE	U
c1	#i VALOR!			
c2				
c3				
c4				
c5				

ESTIMACION DE LA INCERTIDUMBRE POR ECUACION DE HORWIRTZ

$$u' = 2^{1-0.5 \log c}$$

u' = relative reproducibility standard deviation

c = concentration of analyte (in g/g)

conc. (mg/kg)	conc. (g/g)	u' (%)	U' (%)	U
0,0552	0,0000	25,1157	50,2313	0,0277
0,1021	0,0000	22,6274	45,2548	0,0462
0,3082	0,0000	19,1788	38,3576	0,1182
0,5140	0,0000	17,7595	35,5189	0,1826
1,0894	0,0000	16,0000	32,0000	0,3486


RESUMEN DE VALIDACIÓN						
Método:	Determinación de plaguicidas en tomate riñón por GC-MS					
Analito:	Sulfato de Endosulfán					
Unidades:	mg/L					
Matriz:	tomate riñón					
SELECTIVIDAD/ESPECIFICIDAD						
Interferencias conocidas: Bibliográficamente el método no presenta interferencias para el analito a ser medido						
FUNCIÓN DE RESPUESTA INSTRUMENTAL						
Pendiente, b	# _i VALOR!					
Intervalo de confianza de b	# _i VALOR!	a				# _i VALOR!
Intercepto, a	# _i VALOR!					
Intervalo de confianza de a	# _i VALOR!	a				# _i VALOR!
R ²	0,9950					
LIMITES						
Límite	Valor					Unidades
De detección	0,0160					mg/L
De cuantificación	0,04					mg/L
PRECISION, EXACTITUD, INCERTIDUMBRE						
Nivel (mg/L)	Repetibilidad		Precisión Intermedia		Exactitud	U mg/L
	Sr	%CVr	SR	%CVR	error %	
0,05	# _i VALOR!	# _i VALOR!	# _i VALOR!	# _i VALOR!	10,38	# _i VALOR!
0,10	# _i VALOR!	# _i VALOR!	# _i VALOR!	# _i VALOR!	2,14	# _i VALOR!
0,30	# _i VALOR!	# _i VALOR!	# _i VALOR!	# _i VALOR!	2,72	# _i VALOR!
0,50	# _i VALOR!	# _i VALOR!	# _i VALOR!	# _i VALOR!	2,81	# _i VALOR!
1,00	# _i VALOR!	# _i VALOR!	# _i VALOR!	# _i VALOR!	8,94	# _i VALOR!

Intervalo de trabajo validado:	0.05mg/L a 1.00mg/L		
PORCENTAJE DE RECUPERACIÓN			
Nivel Bajo (0.05ppm)	91		%
Nivel Medio (0.10ppm)	83		%
Nivel alto (0.5ppm)	77		%
Rango de trabajo en muestra:	0.05mg/Kg a 1.0mg/Kg		
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO			
Pendiente:	# _i VALOR!	a	# _i VALOR!
Ordenada al origen:	# _i VALOR!	a	# _i VALOR!
Coefficiente de correlación mínimo:			0,9970
rango de recuperación (%):			70-120
Fecha:			
Responsable:			


Anexo36: Registro de Muestreo

 CILAB salud UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLÍVAR SEDE ECUADOR		REGISTRO PUNTOS DE MUESTREO AGUA								CODIGO		UASB-CILAB-SERV-FRM-022		
										REV		00		
PROYECTO:														
LUGAR:						FECHA:								
REGISTRO PUNTOS DE MUESTREO AGUA														
DATOS GENERALES				AMBIENTAL				Coordenadas				MUESTRA		
N°	Cod	Sitio	Fecha	Hora	T A °C	H rel %	Lumex	dB	N		E	T °C	pH	Observaciones
1														
2														
3														
4														
5														
6														
RESPONSABLE DE MUESTREO								RESPONSABLE DE LABORATORIO						


Anexo 37: Plan de Muestreo

 CILAB salud UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLÍVAR SEDE ECUADOR	Plan de muestreo		CODIGO	UASB-CILAB-SERV-FRM-042		
			REV	00		
Objetivos:						
Alcance						
Puntos de muestreo:						
Diseño de muestreo:						
Duración		Frecuencia:				
Técnica de muestreo:						
Materiales necesarios:						
Código de la muestra:						
Condiciones ambientales o de transporte						
Fecha	Geo Referencia Sitio- Codigo	N	Parámetro 1	Parámetro 2	Parámetro 3	
OBSERVACIONES:						
Muestreado por:			Recibido por:			

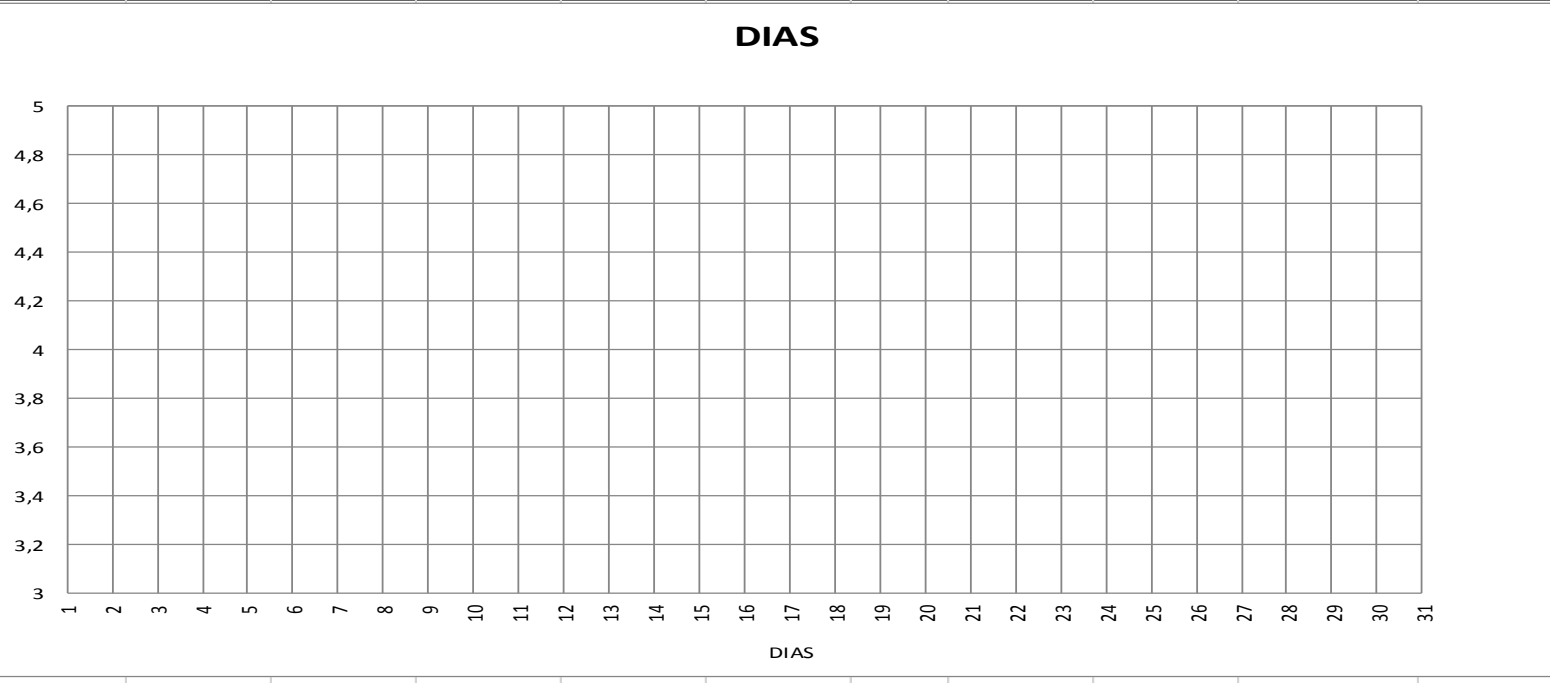
Anexo 39: Condiciones Ambientales de almacenamiento de muestras

 CILAB salud UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLÍVAR SEDE ECUADOR	CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES PARA ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS			CODIGO	UASB-CILAB-SERV- FRM-024
				REV	00
LABORATORIO CILABSALUD AL SERVICIO AL PUBLICO ESPECIFICAR LAS CONDICIONES AMBIENTALES OPTIMAS PARA ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS O MATERIAL DE REFERENCIA T: DE 15-20 C					
AREA	CROMATOGRAFIA				
MES/ AÑO	ENERO		FEBRERO		2018
DIA	PARAMETRO DE CONTROL	PARAMETRO DE CONTROL 1	PARAMETRO DE CONTROL 2	PARAMETRO DE CONTROL 3	RESPONSABLE DE MEDICION
1	TEMPERATURA	HUMEDAD	TEMPERATURA	HUMEDAD	N. APELLIDO
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

Anexo 41: Carta de control de temperatura de almacenamiento de muestras o valores de material de referencia

UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLÍVAR SEDE ECUADOR		CARTA CONTROL DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO DE MUESTRA	CÓDIGO:	UASB-CILAB-SERV-FRM-026
LABORATORIO		CILABSALUD AL SERVICIO AL PUBLICO		
EQUIPO:		REFRIGERADOR	CÓDIGO EQUIPO:	CILAB-EQ-XXX
MES:				

DIAS



Anexo 42: Informe resultado de ensayo (Equipo de Cromatografía)

Quantitation Report (Not Reviewed)

Data Path : D:\2017\JUNIO\190617\
 Data File : 12082.D
 Acq On : 20 Jun 2017 00:50
 Operator : OFN
 Sample : 12082
 Misc : XXXXXXXXXXXXXXXXXX
 ALS Vial : 15 Sample Multiplier: 1



Quant Time: Jun 26 13:43:27 2017
 Quant Method : D:\2017\METODOS\QUANTIFICACION\CALOCMEX190617.M
 Quant Title : CALIBRACION OC MIX LM
 QLast Update : Mon Jun 26 13:17:08 2017
 Response via : Initial Calibration

Internal Standards	R.T.	QIon	Response	Conc	Units	Dev (Min)	Qvalue
Target Compounds -							
1) A BHC	8.081	181	100	Below Cal	#	1	1
2) B BHC	8.737	181	323	Below Cal	#	1	1
3) D BHC	8.817	181	166	0.72 ppb	#	1	1
4) C BHC	9.481	181	23	11.17 ppb	#	1	1
5) HEPTACLORO	10.826	100	1053	12.87 ppb	#	29	29
6) ALDRIN	11.637	263	37	Below Cal	#	24	24
7) HEPTACLORO EPOXIDO	12.633	81	63	Below Cal	#	11	11
8) B CLORDANO	0.000	373	0	N.D.			
9) ENDO SULFAN I	13.491	195	24	0.39 ppb	#	10	10
10) A CLORDANO	13.629	373	141	0.77 ppb	#	1	1
11) DIELDRIN	13.992	246	68	Below Cal	#	27	27
12) PP DDE	14.214	79	118	Below Cal	#	37	37
13) ENDRIN	14.564	81	280	7.19 ppb	#	46	46
14) ENDO SULFAN II	14.781	195	202	12.13 ppb	#	4	4
15) 44 DCO	14.949	235	3349	Below Cal	#	1	1
16) ENDRIN ALDENIDO	15.207	67	4570	3.03 ppb	#	27	27
17) ENDO SULFAN SULFATO	15.495	272	40	8.81 ppb	#	32	32
18) PP DDT	15.659	135	5991	60.21 ppb	#	31	31
19) ENDRIN KETONA	16.590	67	1238	20.44 ppb	#	39	39
20) METOXICICLO	16.862	227	87	31.14 ppb	#	1	1

(#) = qualifier out of range (m) = manual integration (r) = signals summed

CALOCMEX190617.M Mon Jun 26 13:43:27 2017

Anexo 43: Gestión de AC-TNC-Q-M

	Documento	Gestión de: AC-TNC-Q-M	 Universidad Andina Simón Bolívar
	Código del Documento	UASB-CILAB-SERV-FRM-028	
	Versión	0	

Clasificación				
Acción correctiva: <input type="checkbox"/>	Mejora: <input type="checkbox"/>	Queja: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Trabajo no conforme:	<input type="checkbox"/> No Conformidad:
N°	(Asignar número de acuerdo al registro de control):			
Detallar causa de: acción correctiva, mejora, queja, trabajo no conforme, no conformidad:				
Responsable: nombre apellido			Fecha: aa/mm/dd	


Investigación de la causa de acción correctiva, mejora, queja, trabajo no conforme, no conformidad:	
Responsable: nombre apellido	Fecha: aa/mm/dd

Acción planteada	Responsable de acción	Fecha máxima de cumplimiento
Acción 1	Nombre Apellido	aa/mm/dd
Acción 2	Nombre Apellido	aa/mm/dd
Acción 3	Nombre Apellido	aa/mm/dd

Seguimiento de la acción planteada	
Responsable: nombre apellido	Fecha: aa/mm/dd

Cierre de acción correctiva, mejora, queja, trabajo no conforme, no conformidad:	
Responsable: nombre apellido	Fecha: aa/mm/dd

Anexo 44: Lista Maestra de Documentos

		LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS		CÓDIGO:	UASB-CILAB-FRM-029
				REV:	0
Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental					
N°	NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO	NIVEL DE REVISIÓN VIGENTE	FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN (aaa-mm-dd)	FORMA DE DISTRIBUCIÓN
01	Manual de Gestión de Calidad	UASB-CILAB-SERV-MNL-001	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
02	Manual de Funciones	UASB-CILAB-SERV-MNL-002	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
03	Procedimiento control de documentos	UASB-CILAB-SERV-PRC-001	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
04	Procedimiento acción correctiva y mejora	UASB-CILAB-SERV-PRC-002	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
05	Procedimiento auditorías internas	UASB-CILAB-SERV-PRC-003	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
06	Procedimiento Revisión por la Dirección.	UASB-CILAB-SERV-PRC-004	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
07	Procedimiento de Gestión de Equipos	UASB-CILAB-SERV-PRC-005	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA

N°	NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO	NIVEL DE REVISIÓN VIGENTE	FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN (aaa-mm-dd)	FORMA DE DISTRIBUCIÓN
08	Procedimiento de Gestión de Compras	UASB-CILAB-SERV-PRC-006	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
09	Procedimiento de revisión de ofertas y contratos.	UASB-CILAB-SERV-PRC-007	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
10	Método de determinación de agrotóxicos organofosforados, bajo la norma EPA 8270.	UASB-CILAB-SERV-PRC-008	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
11	Procedimiento Validación y aseguramiento de los resultados.	UASB-CILAB-SERV-PRC-009	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
12	Procedimiento Manipulación de Ítems de ensayo	UASB-CILAB-SERV-PRC-010	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
13	Procedimiento de Gestión de Quejas.	UASB-CILAB-SERV-PRC-011	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
14	Procedimiento de Gestión de Trabajo No Conforme.	UASB-CILAB-SERV-PRC-012	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
15	Acuerdo de confidencialidad e imparcialidad	UASB-CILAB-SERV-FRM-001	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
16	Matriz de conflictos de interés	UASB-CILAB-SERV-FRM-002	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
17	Matriz de identificación de riesgos para la imparcialidad	UASB-CILAB-SERV-FRM-003	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
18	Matriz identificación de partes interesadas	UASB-CILAB-SERV-FRM-004	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
19	Plan y programa de formación de personal	UASB-CILAB-SERV-FRM-005	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA

N°	NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO	NIVEL DE REVISIÓN VIGENTE	FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN (aaa-mm-dd)	FORMA DE DISTRIBUCIÓN
20	Seguimiento de competencias	UASB-CILAB-SERV-FRM-006	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
21	Memorando de Autorización Ejecución de Tareas	UASB-CILAB-SERV-FRM-007	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
22	Condiciones Ambientales-Ensayo de Cromatografía	UASB-CILAB-SERV-FRM-008	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
24	Control de acceso a las Instalaciones	UASB-CILAB-SERV-FRM-009	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
25	Programa de control de instalaciones	UASB-CILAB-SERV-FRM-010	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
30	Listado de Equipos	UASB-CILAB-SERV-FRM-011	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
31	Registros de daños y evaluación de equipos	UASB-CILAB-SERV-FRM-012	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
32	Programa de Aseguramiento de Equipos	UASB-CILAB-SERV-FRM-013	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
33	Historial de Mantenimiento de Equipos	UASB-CILAB-SERV-FRM-014	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
34	Plan de mantenimiento de equipos	UASB-CILAB-SERV-FRM-015	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
35	Listado de Material de referencia	UASB-CILAB-SERV-FRM-016	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
36	Evaluación de Proveedores	UASB-CILAB-SERV-FRM-017	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
37	Solicitud de Compra de bienes o servicios	UASB-CILAB-SERV-FRM-018	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA

N°	NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO	NIVEL DE REVISIÓN VIGENTE	FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN (aaa-mm-dd)	FORMA DE DISTRIBUCIÓN
38	Evaluación de productos o servicio suministrados externamente	UASB-CILAB-SERV-FRM-019	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
39	Orden de Análisis	UASB-CILAB-SERV-FRM-020	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
40	Plan y registro de Validación de Método de Cromatografía	UASB-CILAB-SERV-FRM-021	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
41	Registro de Muestreo	UASB-CILAB-SERV-FRM-022	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
42	Bitácora de recepción de muestras	UASB-CILAB-SERV-FRM-023	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
43	Condiciones Ambientales de almacenamiento de muestras	UASB-CILAB-SERV-FRM-024	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
44	Identificación de factores de incertidumbre	UASB-CILAB-SERV-FRM-025	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
45	Carta de control de temperatura de almacenamiento de muestras o valores de material de referencia	UASB-CILAB-SERV-FRM-026	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
46	Informe resultado de ensayo	UASB-CILAB-SERV-FRM-027	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
47	Gestión de AC-TNC-Q-M	UASB-CILAB-SERV-FRM-028	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
48	Lista Maestra de Documentos	UASB-CILAB-SERV-FRM-029	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
49	Matriz de Riesgos y Oportunidades	UASB-CILAB-SERV-FRM-030	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA



N°	NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO	NIVEL DE REVISIÓN VIGENTE	FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN (aaa-mm-dd)	FORMA DE DISTRIBUCIÓN
50	Plan de gestión riesgos	UASB-CILAB-SERV-FRM-031	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
51	Control de mejoras	UASB-CILAB-SERV-FRM-032	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
52	Plan de Auditorías	UASB-CILAB-SERV-FRM-033	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
53	Programa de Auditorías	UASB-CILAB-SERV-FRM-034	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
54	Registro de Asistencia	UASB-CILAB-SERV-FRM-035	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
55	Informe de Auditoría	UASB-CILAB-SERV-FRM-036	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
56	Informe Revisión por la Dirección	UASB-CILAB-SERV-FRM-037	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
57	Plan de revisión por la dirección	UASB-CILAB-SERV-FRM-038	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
58	Programa de revision por la dirección	UASB-CILAB-SERV-FRM-039	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
59	Evaluación de recepción de productos suministrados externamente	UASB-CILAB-SERV-FRM-040	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
60	Evaluación de servicio suministrados externamente	UASB-CILAB-SERV-FRM-041	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
61	Plan de muestreo	UASB-CILAB-SERV-FRM-042	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA
62	Lista de verificación de Auditoría Interna	UASB-CILAB-SERV-FRM-043	00	aa/mm/dd	ELECTRÓNICA

DOCUMENTOS EXTERNOS			
N°	NOMBRE DEL REGISTRO	DEPARTAMENTO/ ORIGEN	FORMA DE DISTRIBUCIÓN
01	Procedimiento gestión de la información	SOLICITAR DEPARTAMENTO DE INFORMATICA	ELECTRONICA e IMPRESA
02	Reporte de Cuantificación del Método de Cromatografía	REPORTE DEL CROMATOGRAFO	ELECTRONICA e IMPRESA
03	Procedimiento de Muestreo	ISO 5667-1:2006 Water quality-Sampling-Part 1: Guidance on the design of sampling programmes and samples techniques.	ELECTRONICA e IMPRESA
04	Procedimiento de Estimación de la Incertidumbre	ISO/IEC Guide 98-3:2008 (JCGM/WG1/100) Uncertainty of measurement -- Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)	ELECTRONICA e IMPRESA
05	Política general	Integrada en el Manual de Gestion	ELECTRONICA e IMPRESA

Anexo 46: Plan de gestión riesgos

 CILAB salud UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLVAR SEDE ECUADOR	PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS	CÓDIGO:	UASB-CILAB-SERV-FRM-031						
		REVISIÓN:	00						
LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN TOXICOLOGÍA EN SALUD AMBIENTAL									
OBJETIVO	Conocer los riesgos que en un momento determinado pueden afectar al laboratorio e identificar las causas para evitar que esos riesgos se conviertan en desastres, además de prepararse para disminuir las pérdidas, responder más adecuadamente y facilitar la recuperación, en caso de que ocurra una emergencia o un desastre. Preparar al personal para incorporar la gestión del riesgo en todas las actividades cotidianas.								
RESPONSABLE DE SENSIBILIZACIÓN	NOMBRE Y APELLIDO								
Frecuencia	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">TRIMESTRAL</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">SEMESTRAL</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">ANUAL</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>			TRIMESTRAL	<input type="checkbox"/>	SEMESTRAL	<input type="checkbox"/>	ANUAL	<input type="checkbox"/>
TRIMESTRAL	<input type="checkbox"/>	SEMESTRAL	<input type="checkbox"/>	ANUAL	<input type="checkbox"/>				
Proceso o área	DETALLAR								
Riesgos de trabajo									

Anexo 51: Informe de Auditoría



 Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental	Documento	Informe de auditoria	 Universidad Andina Simón Bolívar
	Código del Documento	UASB-CILAB-SERV-FRM-036	
	Versión	0	

Fecha :	
Auditoria Interna No	
Laboratorio:	Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental

Objetivos de la auditoría:
Alcance de la auditoría de diagnóstico
Descripción de los Hallazgos de la auditoría
Reporte de los resultados y acciones

Elaborado por:	Aprobado por:

Anexo 52: Informe Revisión por la Dirección

 Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental	Documento	INFORME REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	 Universidad Andina Simón Bolívar
	Código del Documento	UASB-CILAB-SERV-FRM-037	
	Versión	0	

Fecha de reunión:		Reunión N#:	00
Laboratorio:	Laboratorio de Investigación en toxicología en salud ambiental		

Temas revisados en la reunión	
Literales del punto 8.9.2 y los temas que el laboratorio crea convenientes en abordar.	
Cambios en cuestiones internas o externas <input type="checkbox"/>	Retroalimentación de los clientes <input type="checkbox"/>
Cumplimiento de los objetivos <input type="checkbox"/>	Quejas <input type="checkbox"/>
Idoneidad de las políticas y procedimientos <input type="checkbox"/>	Eficacia de las mejoras implementadas <input type="checkbox"/>
Seguimiento a decisiones anteriores <input type="checkbox"/>	Adecuación de los recursos <input type="checkbox"/>
Resultados de auditorías internas recientes <input type="checkbox"/>	Cumplimiento programa de capacitación <input type="checkbox"/>
Evaluación de organismo externo <input type="checkbox"/>	Resultados de la identificación de riesgos <input type="checkbox"/>
Cambios en el volumen y tipo de trabajo <input type="checkbox"/>	Retroalimentación de los clientes <input type="checkbox"/>
Estado de acciones correctivas <input type="checkbox"/>	Estado general de aseguramiento de resultados <input type="checkbox"/>
Tema a tratar <input type="checkbox"/>	Tema a tratar <input type="checkbox"/>
Tema a tratar <input type="checkbox"/>	Tema a tratar <input type="checkbox"/>
Tema a tratar <input type="checkbox"/>	Tema a tratar <input type="checkbox"/>
OTROS: Haga clic aquí para escribir texto.	


ASISTENTES	
Designación	
Director general:	
Director de calidad:	
Director técnico:	

<p>DETALLE DE CADA TEMA:Haga clic aquí para escribir texto.</p> <p>Haga clic aquí para escribir texto.</p> <p>a) Cambios en las cuestiones internas y externas que sena pertinentes al laboratorio.</p> <p>b) Cumplimiento de objetivos</p> <p>c) Idoneidad de las políticas y procedimientos</p> <p>d) Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores</p> <p>e) Resultado de las auditorías internas recientes</p> <p>f) Acciones correctivas</p> <p>g) Evaluaciones por organismos externos</p> <p>h) Cambios en volúmenes y tipo de trabajo</p> <p>i) Retroalimentación de los clientes:</p> <p>j) Quejas</p> <p>k) Eficacia de cualquier mejora implementada</p> <p>l) Adecuación de los recursos</p> <p>m) Resultados de la identificación de los riesgos</p> <p>n) Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados</p> <p>o) Programa de capacitación del personal</p> <p>p) Otros temas (especificar)</p>


DECISIONES TOMADAS				
Decisión	Responsable asignado	Fecha máxima para cumplimiento	Estado cumplimiento (cerrada-completa, en proceso)	Comentarios
		Dd/mm/aa		

Elaborado por:	Revisado por:
Fecha: Haga clic aquí para escribir texto.	Fecha: Haga clic aquí para escribir texto.


Anexo 53: Plan de revisión por la dirección

 CILAB salud UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLVAR SEDE ECUADOR		PLAN DE REVISION POR LA DIRECCION		CÓDIGO:	UASB-CILAB-SERV-FRM-038
				REVISIÓN:	00
LABORATORIO CILABsalud AL SERVICIO DEL PUBLICO					
OBJETIVO:		DETALLAR			
ALCANCE:		DETALLAR			
RESPONSABLE DE PLANIFICACIÓN		NOMBRE Y APELLIDO			
FRECUENCIA		TRIMESTRAL <input type="checkbox"/>	SEMESTR <input type="checkbox"/>	ANUAL <input type="checkbox"/>	
FECHA					
N°	TEMAS A TRATAR				N° HORAS
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
N° total de horas:					0
ELABORADO POR:				APROBADO POR:	
FIRMA:				FIRMA:	
FECHA:		aa/mm/dd		FECHA:	
				aa/mm/dd	

Anexo 56: Evaluación de servicio suministrados externamente

 CILAB salud UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLÍVAR SEDE ECUADOR		EVALUACIÓN DE SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE		CODIGO	UASB-CILAB-SERV- FRM-041
				REV	00
NOMBRE DE PROVEEDOR:					
FECHA DE EVALUACIÓN:		dd/mm/aa			
EVALUACIÓN INICIAL (Calificar con SI=10, NO=0)					
1. El proveedor se encuentra dentro del listado de proveedores calificados					10
2. Se ha utilizado el servicio anteriormente					10
3. El proveedor puede proporcionar el producto que se requiere.					10
EL PROVEEDOR QUE OBTENGA POR LO MENOS 20 DE 30 PUNTOS PASA A EVALUACION				TOTAL	30
EVALUACIÓN DEL SERVICIO					
TIPO	Ponderacion Criterio	CRITERIOS A EVALUAR:		Ponderacion Sub-Criterio	Calificación
Calidad del Servicio	65	Trabajo o servicio realizado		18	
		Cumplimiento de normativa (especificar)		16	
		Cumplimiento de aseguramiento de calidad		10	
		Equipos y herramientas		6	
		Calidad en materiales y suministros		5	
		Iniciativa y colaboración		5	
		Idoneidad de personal clave		5	
Plazos	20	Cumplimiento de plazos		10	
		Programación del trabajo		10	
Aspectos administrativos	15	Cumplimiento laboral y administrativo		10	
		Conducta Interna o del personal in situ		5	
TOTAL	100			TOTAL CALIF.	0
Puntaje mínimo requerido (75% puntuación demostrará eficiencia del proveedor)					
OBSERVACIONES/COMENTARIOS:				No se ha utilizado el servicio de éste proveedor	
Evaluado por:		NOMBRE APELLIDO			
Firma:					

Anexo 57: Plan de muestreo

 CILAB salud UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLÍVAR SEDE ECUADOR	Plan de muestreo		CODIGO	UASB-CILAB-SERV-FRM-042		
			REV	00		
Objetivos:						
Alcance						
Puntos de muestreo:						
Diseño de muestreo:						
Duración		Frecuencia:				
Técnica de muestreo:						
Materiales necesarios:						
Código de la muestra:						
Condiciones ambientales o de transporte						
Fecha	Geo Referencia Sitio- Codigo	N	Parámetro 1	Parámetro 2	Parámetro 3	
OBSERVACIONES:						
Muestreado por:			Recibido por:			

