

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

Área de Gestión

Maestría Profesional en Gerencia de la Calidad e Innovación

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

**Caso: Unidad de Referencia para Bancos de Sangre del Centro de Investigación
para la Salud en América Latina PUCE-Quito**

Raúl Andrés González Rodríguez

Tutora: Mónica Alexandra Torres Ocampo

Quito, 2021



Cláusula de cesión de derecho de publicación

Yo, Raúl Andrés González Rodríguez, autor de la tesis intitulada Propuesta de diseño para un sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 Caso: Unidad de Referencia para Bancos de Sangre del Centro de Investigación para la Salud en América Latina PUCE-Quito, mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado 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 económico. Esta autorización incluye la reproducción total o parcial en formato virtual, electrónico, digital u óptico, como usos en red local y en internet.
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, yo 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.

26 de enero de 2021

Firma: _____

Resumen

Esta investigación presenta una propuesta de un diseño para un sistema de gestión en conformidad con la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre (URBS), del Centro de Investigación para la Salud en América Latina PUCE, Quito. Este trabajo con el alcance en ensayos inmunoserológicos para la determinación de HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Chagas y Sífilis, servirá como guía para la URBS. Contribuiría sustancialmente a la mejora de la calidad y la demostración de la competencia técnica para realizar ensayos inmunoserológicos para la producción de programas de ensayos de aptitud y programas de controles internos. Generando cambios estructurales para mantener el compromiso con los servicios de sangre y la comunidad del país.

El estudio es descriptivo cuyo objeto es la norma y el sujeto es la URBS. Mediante una revisión de los requisitos tanto de la norma como del ente acreditador se evaluó mediante una auditoría de diagnóstico la situación del laboratorio y la conformidad frente a los criterios de acreditación, con el fin de basar el diseño en las necesidades de los procesos de la URBS.

La propuesta de diseño se realizó en etapas, la primera la definición del contexto de la organización y los procesos determinando la mejor estructura del laboratorio, la segunda determinar la información mínima necesaria para sistematizar las actividades y requerimientos técnicos y la tercera determinar un cronograma de actividades de implementación que servirá como guía para el laboratorio. De la evaluación de la conformidad de la URBS frente a los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 se determina que el laboratorio posee un 30% de cumplimiento a pesar de que posee un sistema de gestión basado en la norma ISO 9001:2015. El diseño establecido permitirá que el sistema esté definido, estructurado, estandarizado con el fin de que permita controlar y verificar las actividades del laboratorio tanto técnicas como de gestión, para ello se ha documentado los lineamientos y la documentación básica que ayudarán a la URBS para el inicio del proceso de implementación.

Palabras clave: sistema, gestión, laboratorio, diseño, documentos, implementación

A mi esposa, Alicia Figueroa por su amor y apoyo incondicional y darme las fuerzas para continuar, concluir este proyecto y alcanzar mis objetivos.

A mis padres, Raúl y Rocío por su apoyo, sus enseñanzas y consejos que hicieron de mí el hombre que soy. Gracias por inculcarme valores como el trabajo y la disciplina.

A mis hermanos, Vanessa, Alexis y Antonio por su apoyo y siempre tener presente que la familia es lo primero.

A mis compañeros, por compartir su amistad y aprendizaje en este camino.

Agradecimientos

A la Universidad Andina Simón Bolívar, por permitirme ser parte de tan prestigiosa institución y que gracias a sus docentes pude recibir una formación de excelencia y convertirme en un profesional de calidad.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador puntualmente a la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre del Centro de Investigación para la Salud en América Latina, por permitir la realización de mi trabajo de titulación. En especial a la master Rosa Chiriboga, por ser una excelente persona y ser más que una jefa una amiga.

A la ingeniera Mónica Torres, por su predisposición permanente en su guía para desarrollar este proyecto y concluirlo satisfactoriamente.

A la vida, por permitirme estar rodeado de personas que valen mucho la pena.

Tabla de contenidos

Figuras y tablas	13
Introducción.....	15
Capítulo primero Marco teórico	19
1. Sistema de gestión: Estructura de un laboratorio	19
2. Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018: Definiciones y requisitos.....	20
3. Servicio de Acreditación Ecuatoriano: Acuerdos, criterios y políticas	22
4. Validación y verificación de métodos de ensayo	24
4.1. Validación.....	25
4.2. Verificación	25
Capítulo segundo Marco referencial.....	27
1. Descripción de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre (URBS).....	27
2. Situación actual.....	28
3. Impacto de la acreditación para la URBS.....	35
4. Diagnóstico inicial.....	36
4.1. Análisis de requisitos NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	37
4.2. Evaluación de conformidad requisitos.....	62
Capítulo tercero Propuesta del diseño del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.....	71
1. Contexto de la organización y sus procesos	71
2. Determinación de la información esencial para el sistema de gestión	73
3. Desarrollo de la información documentada.....	76
3.1. Imparcialidad	76
3.2. Confidencialidad.....	76
3.3. Requisitos estructurales	77
3.4. Requisitos relativos a los recursos	78
3.5. Requisitos del proceso	83
3.6. Requisitos del sistema de gestión	89
4. Propuesta de cronograma de actividades de implementación	92
Conclusiones y recomendaciones.....	97
Lista de referencias.....	101

Anexos	103
Anexo 1: Plan de auditoría de diagnóstico	103
Anexo 2: Lista de verificación Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	105
Anexo 3: Informe de auditoría de diagnóstico.....	131
Anexo 4: GD-D4 Procedimiento gestión de dirección	134
Anexo 5: GD-R5 Declaración de salvaguarda.....	141
Anexo 6: GQ-D1 Manual de gestión URBS.....	142
Anexo 7: GA-D5 Procedimiento gestión talento humano	149
Anexo 8: GM-D4 Procedimiento instalaciones y condiciones ambientales.....	159
Anexo 9: GM-D5 Normas de bioseguridad.....	166
Anexo 10: GM-D2 Procedimiento gestión de equipamiento.....	176
Anexo 11: GA-D2 Procedimiento gestión adquisiciones	183
Anexo 12: GC-D2 Procedimiento gestión solicitudes y contratos	189
Anexo 13: GLA-D13 PEE inmunoserológicos – quimioluminiscencia	192
Anexo 14: GLA-D11 Procedimiento verificación del método de ensayo	202
Anexo 15: GLA-D10 Procedimiento manejo y preparación ítem de ensayo	215
Anexo 16: GLA-D15 Procedimiento estimación de incertidumbre	218
Anexo 17: GLA-D14 Procedimiento aseguramiento de la validez de resultados	220
Anexo 18: GLA-D17 Procedimiento informes de resultados.....	224
Anexo 19: GC-D3 Procedimiento atención al cliente.....	228
Anexo 20: GQ-D7 Procedimiento trabajo no conforme	232
Anexo 21: GD-R3 Acta revisión por la dirección	236

Figuras y tablas

Lista de figuras

Figura 1. Representación esquemática procesos operacionales de un laboratorio	20
Figura 2. Diseño de mapa de relacionamiento interinstitucional externo SAE.....	22
Figura 3. Organigrama Estructural URBS.....	29
Figura 4. Mapa de Procesos URBS actual.....	30
Figura 5. Evaluación satisfacción clientes URBS 2019	31
Figura 6. Cumplimiento de metas e indicadores URBS 2019	32
Figura 7. Inexistencia de quejas y reclamos URBS 2019.....	32
Figura 8. Evaluación Satisfacción Clientes URBS 2019.....	33
Figura 9. Flujograma Laboratorio URBS	35
Figura 10. Evaluación de cumplimiento punto 4.....	63
Figura 11. Evaluación de cumplimiento punto 5.....	64
Figura 12. Evaluación de cumplimiento punto 6.....	65
Figura 13. Evaluación de cumplimiento punto 7.....	67
Figura 14. Evaluación de cumplimiento punto 8.....	68
Figura 15. Porcentaje de cumplimiento requisitos NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 ...	69
Figura 16. Estructuración de procesos URBS	73
Figura 17. Organigrama estructural URBS basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	77
Figura 18. Estructura de Información documentada URBS	78

Lista de tablas

Tabla 1 Requisitos para el plan de verificación.....	26
Tabla 2 Requisitos establecidos por el SAE referente al punto 5.....	39
Tabla 3 Requisitos establecidos por el SAE referente al punto 6.....	41
Tabla 4 Características de desempeño establecidos para verificación de métodos.....	47
Tabla 5 Características de desempeño establecidos para validación de métodos	48
Tabla 6 Entradas y salidas para la revisión por la dirección	62
Tabla 7 Planificación del diseño del sistema de gestión	71

Tabla 8 Información requisitos generales.....	74
Tabla 9 Información requisitos relativos a la estructura.....	74
Tabla 10 Información requisitos relativos a los recursos	74
Tabla 11 Información requisitos del proceso	75
Tabla 12 Información requisitos del sistema de gestión.....	75
Tabla 13 Requisitos de formación para el personal.....	79
Tabla 14 Alcance de acreditación URBS	84
Tabla 15 Cronograma de actividades de implementación.....	94

Introducción

El Centro de Investigación para la Salud en América Latina (CISeAL) forma parte de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador; en sus departamentos funciona la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre (URBS). La URBS es una unidad operativa que desde el año 2002 tiene como objetivo desarrollar programas de evaluación del desempeño a los servicios de sangre que realizan tamizaje serológico a los donantes del país.

Actualmente, la URBS posee la certificación ISO 9001:2015 obtenida a fin de mejorar la organización de sus procesos y con la meta de superar la satisfacción de sus partes interesadas. Convirtiéndose así en el único programa certificado de aseguramiento de la calidad en el área de serología del país. Por disposición del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, con oficio N° MSP-SNGSP-2016-1439, la URBS debe poseer, además de una certificación ISO 9001, varias acreditaciones que garanticen la competencia técnica de su personal, la imparcialidad de sus actividades, la calidad de los productos y servicios que ofrecen a sus clientes.

En el año 2018, la URBS comenzó el camino para la implementación de la ISO/IEC 17043:2010, norma técnica específica para entidades que realizan ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorio. Esta acreditación es otorgada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). Durante el proceso surgió la inquietud sobre la validez de los resultados emitidos por la URBS y fue aquí en donde, por sugerencia de la entidad de control, se decidió implementar prioritariamente la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 la cual gestiona los “requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, la conformidad con esta norma garantizará ante sus partes interesadas, la imparcialidad y capacidad técnica para realizar análisis dentro del laboratorio (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 1). Además, luego de una segunda reunión con directivos del SAE se decidió, luego de adquirir la acreditación NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, seguir con la acreditación ISO 15189:2012 la cual permitirá a la URBS extender sus servicios para toda la comunidad.

La finalidad de esta investigación es proponer el diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 en la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre de la PUCE. Esto contribuirá al mejoramiento de los procesos

analíticos, la calificación de su personal técnico, el logro de los objetivos y de políticas que aporten eficientemente a la mejora continua de la organización. Para eso es necesario transitar por una serie de etapas hasta llegar al correcto diseño, considerando las características particulares que tiene la entidad.

Para realizar este diseño, esta investigación efectuará una revisión bibliográfica para analizar la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 en temas relacionados a la verificación de métodos de ensayos, trazabilidad de mediciones y gestión de equipamiento. Luego se efectúa el análisis puntual de los requisitos de la norma técnica y de los criterios establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano para determinar la aplicabilidad y la pertinencia de los procesos de la URBS. Mediante una auditoría interna se realiza un diagnóstico y se define el grado de cumplimiento de la URBS frente a la norma. Finalmente se lleva a cabo la propuesta del diseño del sistema de gestión definiendo la información documental necesaria para asegurar la conformidad de todos y cada uno de los requisitos de la norma y los criterios del SAE.

La pregunta central para este trabajo se plantea: ¿Cuál sería la mejor propuesta para el diseño de un sistema de gestión basado en la norma técnica ISO/IEC 17025:2018?

El objetivo general es diseñar un sistema de gestión basado en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre.

Tres son los objetivos específicos definidos en esta investigación:

- Realizar un diagnóstico inicial en conformidad con los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.
- Identificar los procesos de la URBS aplicables a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.
- Realizar el diseño de un modelo de sistema de gestión y el levantamiento de la documentación basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Acerca de la justificación de este estudio, en el Ecuador el único programa que realiza programas de evaluación del desempeño técnico en el área de serología a los servicios de sangre es la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre. El desarrollo de ensayos de aptitud, monitoreo diario de las actividades técnicas de los laboratorios, soporte y la educación continua a los servicios de sangre han hecho que la seguridad sanguínea vaya mejorando con el paso de los años.

En el año 2002, el director, Mario J. Grijalva, del entonces llamado Laboratorio de Enfermedades Infecciosas tuvo la iniciativa de crear una unidad capaz de brindar un

servicio de control al tamizaje serológico que se efectuaba a los donantes del país. El área de serología olvidada en ese entonces, no poseía las herramientas necesarias ni tampoco el personal capacitado para asegurar que la sangre obtenida se convertiría en sangre segura para las posibles transfusiones sanguíneas.

El papel de la URBS fue convertirse en un ente referente, un laboratorio que tenga la competencia para brindar herramientas de control de calidad muy necesarias e indispensables para el aseguramiento de los resultados en el área de serología de los diferentes servicios de sangre. Por tal motivo, el director del CISEAL envió al primer personal de la URBS a capacitarse a Brasil en el Hemocentro de Sao Paulo. Allí aprendieron todo lo relacionado a la implementación de un programa de control de calidad en el área de serología; adquirieron conocimientos y habilidades para la producción de programas de evaluación del desempeño técnico en esta área. Además, la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre forma parte del Programa Regional de Evaluación Externa del Desempeño para serología (PREEDS), coordinado por el Hemocentro de Sao Paulo Brasil, centro colaborador de la OPS/OMS desde el año 2004. Uno de los objetivos del PREEDS fue la creación e implementación de programas nacionales de evaluación del desempeño en cada país. Este reto fue tomado por Mario J. Grijalva y la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, cumpliendo de esta manera el país con el indicador del objetivo 3.1 de Línea Estratégica 3: Gestión de la calidad en el sistema nacional de sangre y tamizaje para detectar agentes infecciosos transmitidos por transfusión del “Plan de acción para el acceso universal a sangre segura 154.a sesión del comité ejecutivo de la OPS/OMS”.

Con el paso de los años y el cambio de personal la forma de llevar la organización de este programa de evaluación fue cayendo en una situación de empeoramiento.

Así, la implementación de la norma de calidad ISO 9001:2015 hizo que la URBS tomara otra vez el rumbo. Poco a poco la organización y estructura de la unidad iban cambiando; el personal ya con conocimientos netamente de gestión percibía la importancia de mantener un sistema de calidad. El trabajar bajo procesos definidos y cumpliendo indicadores hacían de la URBS una entidad autónoma con capacidad de extender sus servicios.

La unidad tiene la visión de convertirse en un laboratorio de referencia para los servicios de sangre, hospitales, clínicas, laboratorios y demás partes interesadas que necesiten la confirmación de enfermedades infecciosas en muestras sanguíneas.

Por tal razón, la URBS necesita de la acreditación de normas técnicas y específicas que le ayuden a mejorar sustancialmente la competencia técnica de sus actividades, así como la confiabilidad de sus métodos de ensayo y el aseguramiento de la validez de sus resultados. Así, después de varias reuniones la URBS llegó a la conclusión de que necesita varias normas técnicas para mejorar sus servicios, una de ellas es la ISO/IEC 17043 para mantener los ensayos de aptitud que distribuye a los servicios de sangre del país, la norma ISO 15189 para ampliar el alcance de su servicio y no solo limitarse a realizar programas de evaluación del desempeño sino también convertirse en un laboratorio de referencia para diagnóstico de pacientes y por debajo de estas pero no menos importante la URBS necesita de la norma ISO/IEC 17025 la cual ayudará a mejorar temas muy puntuales como la imparcialidad de las actividades de su laboratorio, la competencia técnica de sus analistas, controlar las instalaciones y condiciones de su laboratorio, el equipamiento, asegurar la trazabilidad metrológica y la validez de sus resultados verificando o validando los diferentes ensayos que la unidad realiza.

Es por esto, que el objetivo de esta investigación es conocer a fondo las brechas que existen en la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre en conformidad con la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y así proponer el diseño de un sistema de gestión basado en esta norma.

Capítulo primero

Marco teórico

1. Sistema de gestión: Estructura de un laboratorio

El establecer un sistema de gestión dentro de un laboratorio tiene muchos beneficios. La organización va a tomar un camino orientado a alcanzar una acreditación. Y con ello la competencia en sus actividades, con el fin de que sus servicios, actuaciones, conductas por parte de todos los actores que desarrollan funciones y autoridades dentro del laboratorio, se vean alineadas para cumplir las necesidades y expectativas de las partes interesadas (Honsa & McIntyre 2003, 1-7).

Así, un sistema de gestión es la estructuración de varios procesos enfocados a generar valor para cumplir los requisitos de los clientes. Aquí, el laboratorio definirá objetivos y a su vez determinará los recursos necesarios para lograr las metas esperadas.

Se podría decir, que un laboratorio que posee un sistema de gestión definirá los procesos necesarios, analizará la interacción entre estos y fijará los recursos precisos y los optimizará para lograr resultados considerando riesgos y consecuencias a corto y largo plazo (Norma Internacional ISO 9000 2015, 2).

Si bien, en la actualidad debido a la Estructura de Alto Nivel, todos los sistemas de gestión deben estar alineados a una misma disposición. Es por eso que la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 cuenta con requisitos para que los laboratorios adopten un sistema de gestión similar al propuesto por la norma de calidad ISO 9001:2015.

A continuación, podremos observar cual es la propuesta de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para estructurar un sistema de gestión en un laboratorio de ensayos.

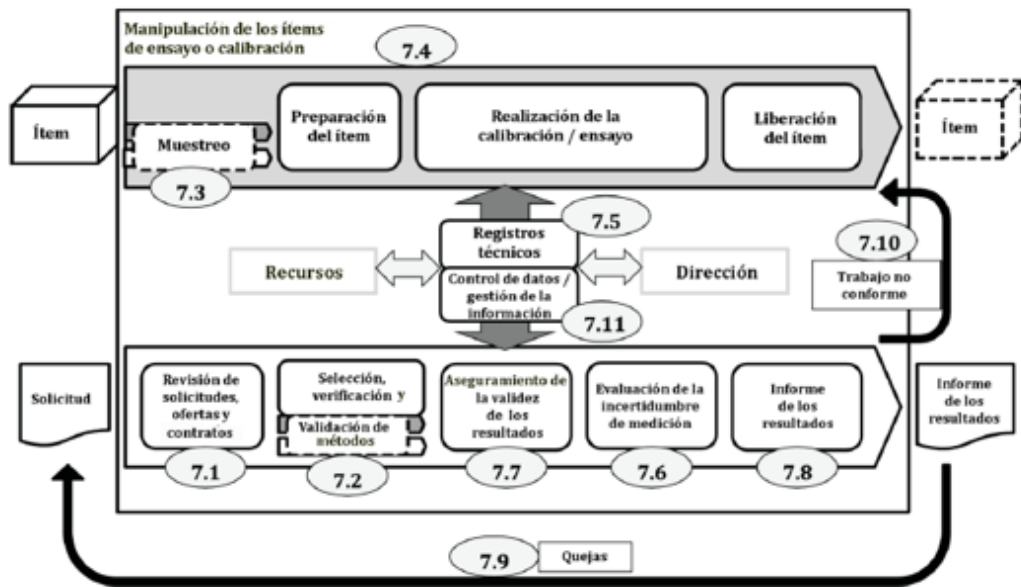


Figura 1. Representación esquemática procesos operacionales de un laboratorio

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Lo interesante de la figura 1 es ver que los registros técnicos y el control de la información son procesos transversales, los cuales cubren a todas las actividades desarrolladas en el laboratorio.

Recapitulando, un sistema de gestión tiene la capacidad de encontrar situaciones de mejora a medida que los procesos se van desarrollando, y asimismo esta filosofía se verá reflejada directamente en el servicio o producto ofertado.

2. Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018: Definiciones y requisitos

La norma ISO 17025 fue desarrollada por el Comité ISO de Evaluación de la conformidad (CASCO) en el año 1990, bajo solicitud de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). En el año de 1999, se presentó la primera versión de la norma ISO, que hasta ese momento solo existía la Guía 25, que establecía parámetros bajo los cuales cada país podía desarrollar su propia normativa (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2017, 1-44).

En la actualidad, la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” es la vigente, según la Organización Internacional de Estandarización (ISO) la norma es útil para cualquier organización que realice ensayos, muestreo o calibración y necesite garantizar los resultados (ISO 2017, 1).

La versión actual presenta varios cambios en relación a la versión publicada en el año 2005:

- El pensamiento basado en riesgos;
- Mayor flexibilidad respecto a requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales;
- Definición de “laboratorio” (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 5).

Esta norma se encuentra estructurada por 8 puntos en los cuales constan los siguientes: 1 Objeto y campo de aplicación, 2 Referencias normativas, 3 Términos y definiciones, 4 Requisitos generales, 5 Requisitos relativos a la estructura, 6 Requisitos relativos a los recursos, 7 Requisitos del proceso, 8 Requisitos del sistema de gestión.

Los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 describe conceptos específicos en los puntos:

4. Requisitos generales: Es el punto que hace referencia en que el laboratorio debe demostrar la imparcialidad y compromiso de confidencialidad de la información obtenida y generada.

5. Requisitos relativos a la estructura: trata la organización del laboratorio y como este interactúa en su contexto interno y externo.

6. Requisitos relativos a los recursos: Se incluyen los requisitos específicos acerca del personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipamiento, trazabilidad metrológica y productos y servicios suministrados externamente.

7. Requisitos del proceso: en este punto se incluyen todos los requisitos para el desarrollo de las actividades del laboratorio en este constan: revisión de solicitudes, ofertas y contratos, selección, verificación y validación de métodos, muestreo, manipulación del ítem de ensayo, registros técnicos, evaluación de la incertidumbre de medición, aseguramiento de la validez de los resultados, informe de resultados, quejas, trabajo no conforme y control de los datos y gestión de la información.

8. Requisitos del sistema de gestión: En esta versión la norma permitirá dos opciones para la conformidad de este requisito de acuerdo con las actividades del laboratorio:

Opción A: Cumplir los requisitos de gestión como mínimo: control de documentos y registros, acciones para abordar riesgos y oportunidades, mejora, acciones correctivas, auditorías internas y revisión por la dirección.

Opción B: Contar con un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la ISO 9001, que sea capaz de demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en

los capítulos 4 al 7 de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 1-27).

3. Servicio de Acreditación Ecuatoriano: Acuerdos, criterios y políticas

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) es el organismo de acreditación avalado por la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC). En el Ecuador, el SAE es regido por el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) y tiene como misión “acreditar la competencia técnica de los organismos que operan en materia de evaluación de la conformidad” (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2017, 17).

El SAE forma parte del comité interministerial de la calidad y dentro de sus funciones establece evaluar la conformidad de organismos de certificación, organismos de inspección y laboratorios (ver Figura 2).

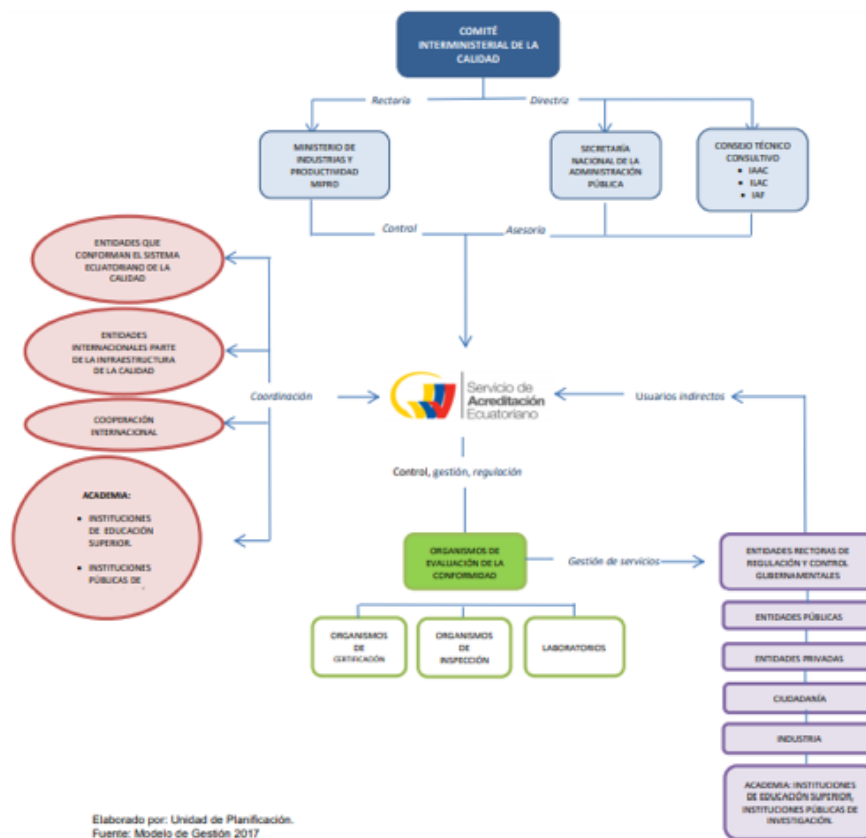


Figura 2. Diseño de mapa de relacionamiento interinstitucional externo SAE

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2017

Este comité a su vez forma parte del sistema ecuatoriano de la calidad que es un conjunto de procesos, procedimientos e instituciones públicas responsables de la

ejecución de los principios y mecanismos de la calidad y la evaluación de la conformidad (Congreso Nacional 2007, 3).

En la ley del sistema ecuatoriano de la calidad en el capítulo IV dispone que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) se constituye como el órgano oficial en materia de acreditación y le corresponde:

- Acreditar, en relación a los lineamientos internacionales.
- Cumplir las funciones de organismo técnico nacional.
- Ejercer representación internacional en materia de acreditación y evaluación de la conformidad.
- Supervisar a las entidades acreditadas.
- Promover la acreditación de la evaluación de la conformidad en todos los ámbitos sean estos científicos y tecnológicos. (Congreso Nacional 2007, 8).

El SAE mantiene acuerdos de reconocimiento internacional que como objetivo tienen el suministrar el comercio regional y global al promover la aceptación internacional de los certificados, registros, informes y resultados emitidos por laboratorios, organismos de certificación u organismos de inspección acreditados por organismos de acreditación signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) o Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) y de esta forma remover las barreras técnicas al comercio (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2021, 1).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano, entidad técnica oficial de la acreditación en el Ecuador, es signatario de los siguientes Acuerdos de Reconocimiento internacional:

- Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de Inter American Accreditation Cooperation (IAAC)
- Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de International Accreditation Forum (IAF), y
- Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2021, 1).

Como signatario del MLA/MRA, el SAE debe, entre otras obligaciones:

Reconocer la operación de los sistemas de acreditación de otros signatarios como equivalente al suyo propio, cuando estos están dentro del alcance del MLA/MRA que el SAE ha suscrito.

Recomendar y promover la aceptación de los certificados e informes emitidos por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por los otros signatarios como

siendo equivalentes a aquellos emitidos por laboratorios y/u organismos de certificación y/o inspección acreditados por el SAE. (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2021, 1).

El SAE para la evaluación de la conformidad de laboratorios ha establecido criterios de acreditación basados en directrices internacionales con el fin de fortalecer los esquemas de acreditación. Entre estos están: Criterios generales acreditación de laboratorios de ensayos y calibración NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, criterios para la utilización del símbolo de acreditación y criterios para la participación en ensayos de aptitud; estos documentos tienen como objetivo el definir directrices que sumados a los requisitos establecidos en la norma ISO complementarán la evaluación de la competencia técnica de los laboratorios, documentos como la Política sobre la trazabilidad de las mediciones y la Política para la estimación de la incertidumbre; son establecidos para que los laboratorios demuestren la competencia técnica para establecer la trazabilidad metrológica de sus mediciones.

4. Validación y verificación de métodos de ensayo

Según la guía Eurachem (Eurachem 2016, 8), validar un método es el proceso para definir un requisito analítico, y la confirmación de que cuenta con capacidades consistentes con las aplicaciones requeridas. Inherente a esto está la necesidad de evaluar el desempeño del método. Es importante la valoración de la aptitud del método; en el pasado la validación del método se centraba solo en la evaluación de las características de desempeño.

Asimismo, la norma NTE INEN ISO 17025:2018 define a la verificación como la aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 13).

Y según el VIM la validación es la verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto (JCGM 2012, 40).

El objetivo de un método de ensayo es el brindar un resultado confiable y que agregue valor al producto o servicio que ofrece un laboratorio, así es responsabilidad del laboratorio de establecer confianza al cliente y para esto es necesario que los métodos de ensayo estén debidamente comprobados y apropiados para su fin pertinente. Por tal motivo existen varios procedimientos para validar o verificar un método.

4.1. Validación

Un método debe ser validado cuando es necesario demostrar que sus características de desempeño son adecuadas para el uso previsto.

Por ejemplo, se indica en el apartado 7.2.2 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 que el laboratorio debe validar:

- métodos no normalizados;
- métodos desarrollados por el laboratorio;
- métodos normalizados usados fuera de su alcance o modificados.

Y nos dice que la validación debe ser extensa como sea necesaria para cumplir las necesidades de la aplicación (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 22).

4.2. Verificación

La verificación, tiene generalmente como objetivo, el comprobar que el laboratorio domina el método de ensayo normalizado y lo utiliza correctamente, en caso de tratarse de un método normalizado modificado para la verificación se requiere solo realizar aquellas pruebas que indiquen que la variación realizada no afecta el ensayo (Instituto de Salud Pública de Chile 2010, 22).

Por ejemplo, se indica en el apartado 7.2.1.5 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 que el laboratorio debe:

- Llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de ser utilizados, asegurando el desempeño requerido (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 22).

En el caso de métodos no modificados, que se han encontrado establecidos previamente en el laboratorio (al menos dos años antes de la evaluación), los datos de control interno y la historia del desempeño del control externo de calidad durante este período se podrán considerar como evidencia de verificación luego de su análisis de desempeño (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2018, 12).

Es necesario establecer varios criterios para iniciar el proceso de validación o verificación de un método de ensayo.

Según la guía Eurachem (Eurachem 2016, 15) es necesario establecer un plan y un informe de validación en donde se deberá establecer los requisitos mínimos para lograr el desempeño, así el plan deberá poseer:

Tabla 1
Requisitos para el plan de verificación

Secciones	Descripción
Título: En esta sección se debe colocar todo lo relacionado a la información del método:	<ul style="list-style-type: none"> - Identificación del método, - Responsables, - Alcance, - Tipo de muestras, - Analito, - Mesurando.
Planificación: En esta sección se debe describir el objetivo del procedimiento.	<p>De acuerdo a la guía Planificación e informe de estudios de validación, los puntos a considerar para esta sección son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Describir el método a validar. - Determinar los pasos críticos tanto del método como del equipamiento. - Información de soporte. - Verificación del desempeño del método. - Materiales a analizar. - Diseño experimental (Eurachem 2019, 3).
Desempeño: En esta sección se debe incluir:	<ul style="list-style-type: none"> - Características del desempeño del método - Requerimientos específicos - Evaluación de los resultados
Resumen: En esta sección se debe sintetizar el procedimiento y los resultados obtenidos	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar una declaración sobre la adecuación al uso del método

Fuente: Eurachem, (2016, 15)

Elaboración propia

El diseño experimental y estadístico guardará relación con el nivel de verificación requerido, pudiéndose definir un diseño simplificado para el caso de verificación de métodos normalizados (no modificados), en donde la exactitud en el laboratorio podrá verificarse a partir de los datos del Control de Calidad Externo y la comparación externa del Control de Calidad Interno. Conviene sin embargo trazar adecuadamente los modelos a las técnicas usadas, cuando eso es posible, por ejemplo, el uso de resultados para evaluar veracidad y un reducido número de repeticiones para evaluar precisión intermedia, el diseño en todo caso debe cubrir adecuadamente el rango de trabajo previsto para el ensayo (Eurachem 2016, 25).

Capítulo segundo

Marco referencial

1. Descripción de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre (URBS)

La Unidad de Referencia para Bancos de Sangre (URBS) como se menciona anteriormente es una unidad operativa dentro del Centro de Investigaciones para la Salud en América Latina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador que provee de programas de ensayos de aptitud para el área de serología de los Servicios de Sangre del país.

El área de serología de los Servicios de Sangre es la encargada de tamizar la sangre obtenida de los donantes para cinco marcadores serológicos obligatorios que son: (HIV, Hepatitis C, Hepatitis B, Chagas y Sífilis), el procesamiento de estas muestras es una actividad crítica y de mucha responsabilidad, ya que si la competencia técnica del Servicio de Sangre no es la suficiente puede producirse el contagio de estas enfermedades por transfusión sanguínea que con llevaría a un verdadero problema de salud pública, es por eso que el gobierno por medio del Ministerio de Salud Pública tiene la responsabilidad de:

8. Regular, controlar y vigilar la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución, transfusión, uso y calidad de la sangre humana, sus componentes y derivados en instituciones y organismos públicos y privados, con y sin fines de lucro, autorizados para ello; [...] (MSP 2017, 3).

Y para cumplir con esta normativa el MSP exige a los Servicios de Sangre que: Art. 73 [...] deben mantener programas de gestión y control de calidad interna y externa, así como cumplir con las demás normas y disposiciones que para el efecto dicte la autoridad sanitaria nacional (MSP 2017, 16).

Para el efecto la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre produce controles de calidad externos o bien llamados programas de ensayos de aptitud los cuales consisten en paneles de muestras heterólogas desconocidas para los Servicios de Sangre, el objetivo es evaluar el desempeño analítico de estas instituciones y apoyar al mejoramiento de la calidad de sus actividades en el laboratorio. Además, la URBS produce controles de calidad internos, que consisten en muestras con resultados conocidos que los técnicos de los Servicios de Sangre deben procesar conjuntamente con las muestras de los donantes, el objetivo de esta herramienta es controlar, identificar y hasta prevenir las variaciones que pueden ocurrir en el proceso analítico.

Durante su trayectoria la URBS ha distribuido un número aproximado de 36 rondas de ensayos de aptitud y aproximadamente 22000 muestras para control interno para infecciones como (HIV, Hepatitis C, Hepatitis B, Chagas y Sífilis) para las diferentes metodologías utilizadas en más de 35 Servicios de Sangre en todo el Ecuador como ELISA, Quimioluminiscencia y Electroquimioluminiscencia.

Dentro de la URBS también existe un componente de educación continua para los técnicos que prestan sus servicios en los diferentes Servicios de Sangre, es compromiso de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre el apoyar con una integración de los conocimientos científico – técnicos para aumentar y mantener la calidad en el desempeño analítico de los mismos. Así, la URBS ha capacitado a un número aproximado de 150 profesionales.

2. Situación actual

La Unidad de Referencia para Bancos de Sangre cuenta con una certificación ISO 9001:2015; lo que ha promovido una organización y estructuración de todos sus procesos.

Sobre la filosofía organizacional, tenemos información generada a inicios del año 2017, fecha en la que la URBS implementó el Sistema de Gestión de Calidad. De dicho trabajo se resume lo siguiente:

- **Misión**

URBS somos una unidad operativa dentro del CISEAL-PUCE que desarrolla programas de control de calidad y soporte técnico para el tamizaje serológico de los Servicios de Sangre del país pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria, con el fin de ofrecer apoyo al Programa Nacional de Sangre; manteniendo estándares de calidad, buenas prácticas de manufactura y reporte de resultados oportunos.

- **Visión**

Llegar al 2018 como una unidad operativa certificada y acreditada que nos otorgue reconocimiento a nivel nacional.

Bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015 la organización tiene un completo análisis de su contexto e identificó sus partes interesadas: Servicios de Sangre (clientes), Programa Nacional de Sangre del MSP, PUCE, CISeAL, entre otros.

Organigrama

Actualmente, la URBS está conformada por 5 personas. En la figura 3 se puede apreciar cómo está diseñada su estructura, aquí cabe recalcar que cada integrante es el responsable de por lo menos un proceso.

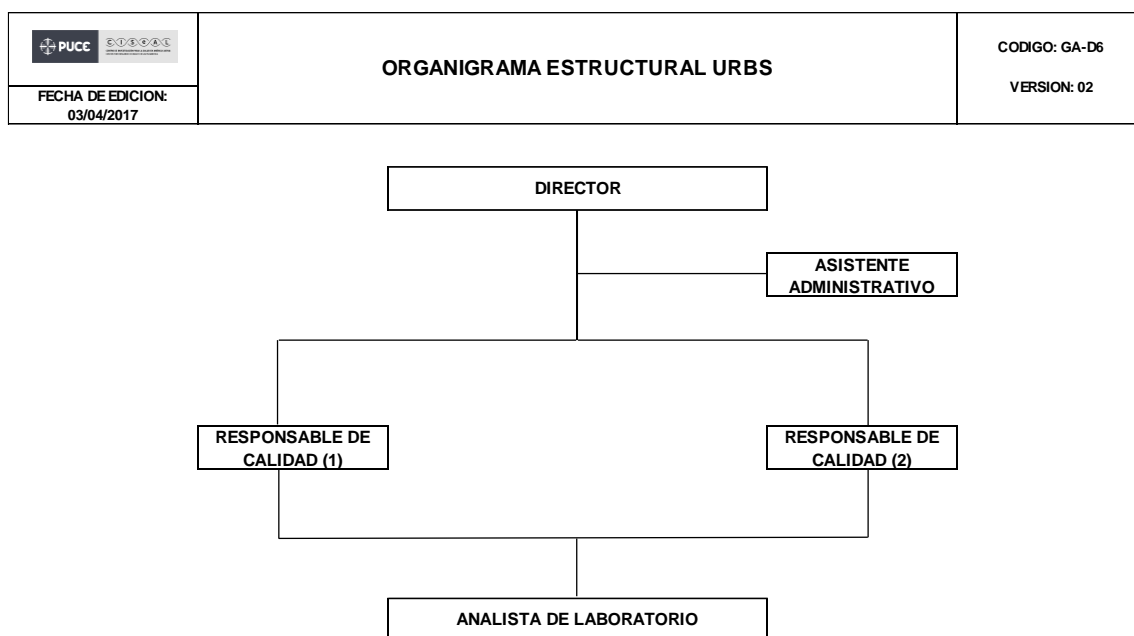


Figura 3. Organigrama Estructural URBS

Fuente: URBS. Elaboración: Responsable de Calidad URBS



Figura 4. Mapa de Procesos URBS actual

Fuente: URBS. Elaboración: Responsable de Calidad URBS

Dentro de los procesos principales de la URBS se encuentran:

Gestión de Relación con Clientes: Proceso direccionado al desarrollo de todas las actividades que involucran directamente a los clientes, en este caso los Servicios de Sangre; actividades como requerimientos, quejas, firmas de convenios, evaluación de su satisfacción, entre otras.

Gestión de Laboratorio: Este proceso cuenta con tres subprocesos: Preamplificación, Análisis y Postanálisis, cada uno encargado de actividades específicas.

- Preamplificación: Proceso direccionado a la recepción, preparación y manejo de la materia prima para la producción de las muestras para los ensayos de aptitud y los controles internos.
- Análisis: Proceso direccionado para la preparación, manejo y producción de los ensayos de aptitud y controles de calidad internos.
- Postanálisis: Proceso direccionado para el envío de los productos de la URBS, así como la elaboración de informes finales.

Existen además procesos gobernantes y de apoyo, cada uno de estos procesos direccionan sus actividades para mantener el sistema de gestión de calidad de la URBS, salvaguardando presupuestos, mantenimiento de instalaciones y equipos, actualizando al

personal y monitoreando el sistema de gestión siempre controlando la ejecución de sus procedimientos y el registro de sus actividades.

Evaluación de la Satisfacción de Clientes

En el proceso de Relación con Clientes se establece que se debe evaluar la satisfacción de sus clientes, en donde la URBS ha establecido varios criterios para realizar este análisis:

- Resultados de encuestas de satisfacción.
- Cumplimiento de indicadores de cada proceso.
- Existencia de quejas / reclamos.

Cada criterio posee su respectiva ponderación, para el año 2019 la satisfacción de los clientes se estableció en un 92,66% (ver Figura 5-6-7-8).

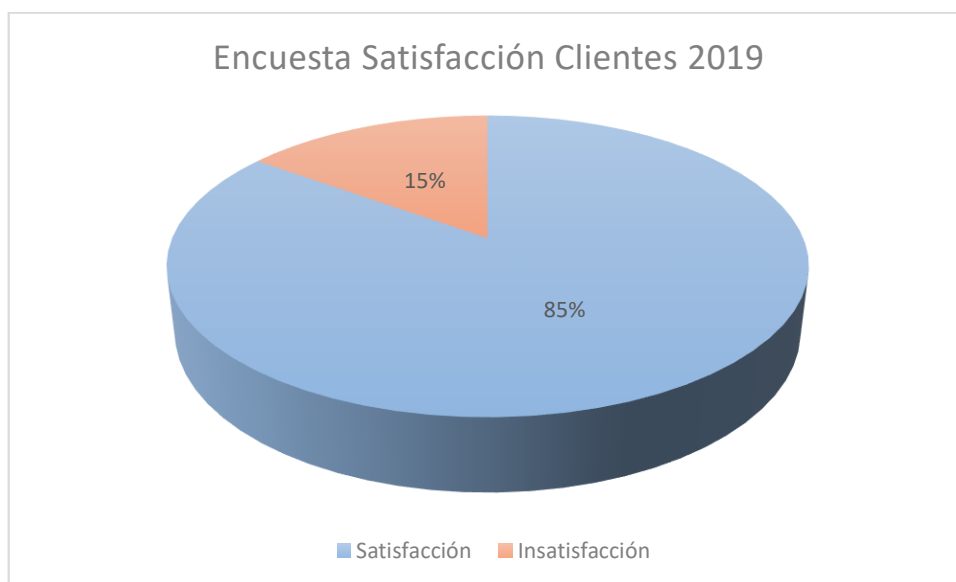


Figura 5. Evaluación satisfacción clientes URBS 2019

Fuente: Evaluación satisfacción clientes URBS. Elaboración propia

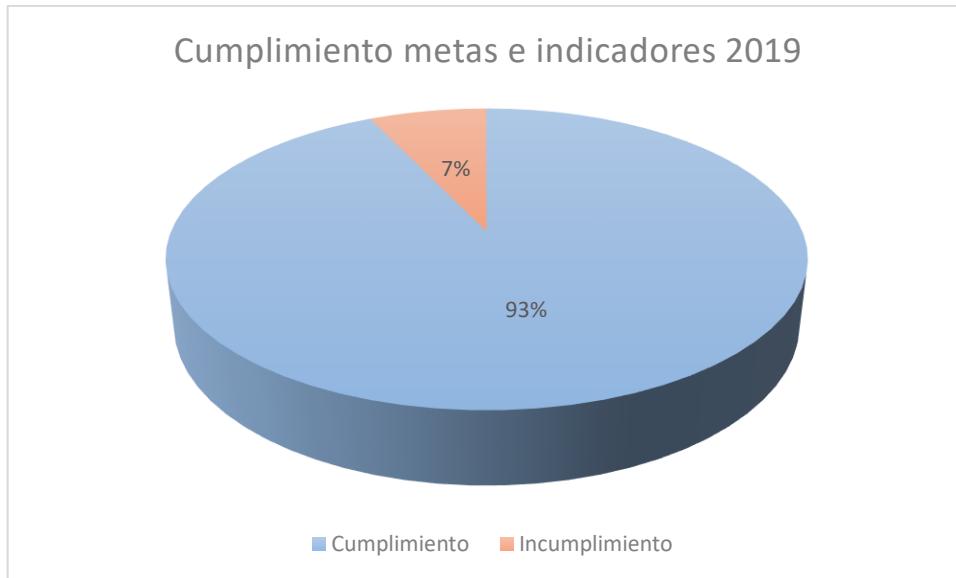


Figura 6. Cumplimiento de metas e indicadores URBS 2019
Fuente: Evaluación satisfacción clientes URBS. Elaboración propia



Figura 7. Inexistencia de quejas y reclamos URBS 2019
Fuente: Evaluación satisfacción clientes URBS. Elaboración propia

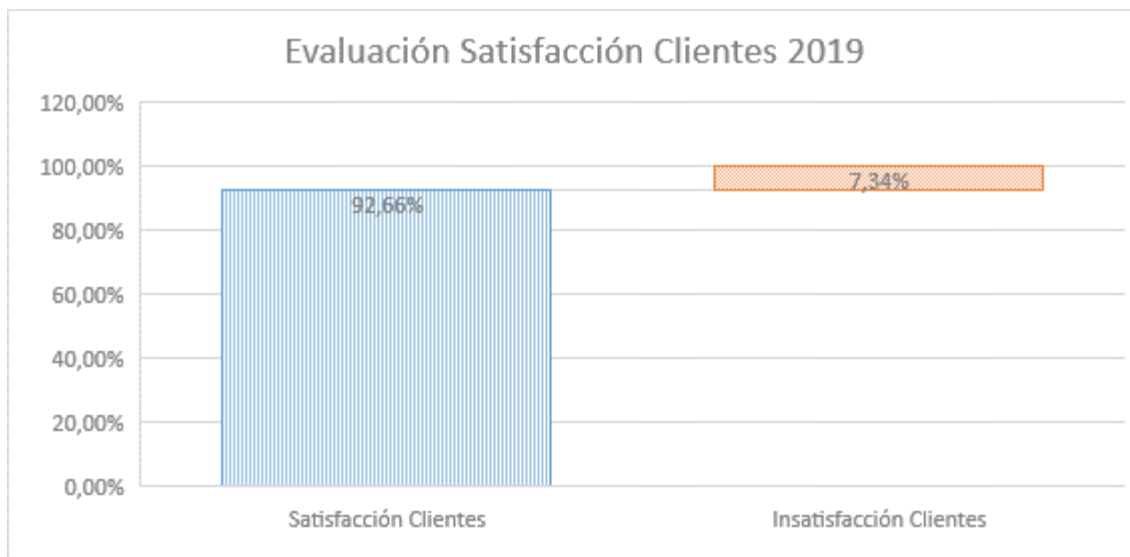


Figura 8. Evaluación Satisfacción Clientes URBS 2019

Fuente: Evaluación satisfacción clientes URBS. Elaboración propia

El sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 ha beneficiado considerablemente a la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre, pero en el último año, esta certificación no fue suficiente para satisfacer las necesidades de sus partes interesadas. La competitividad en el mercado ha impulsado a la URBS a encontrar las mejores oportunidades para incrementar sus fortalezas frente a sus clientes. Debido a la norma ISO 9001:2015 la visión de los procesos era general y se consideraba como un proceso que cumplía varios requisitos documentales y de gestión más que requisitos de competencia y técnicos por tal motivo no se tomaba en cuenta lo importante de controlar los ensayos desarrollados en la URBS. Aquí, nació la idea de optar por una acreditación, un proceso que ayudará a mejorar sustancialmente la parte técnica y presentarse como una unidad capaz de brindar productos con resultados confiables.

La URBS cuenta con un proceso de laboratorio definido en tres etapas: preanálisis, análisis y postanálisis; en los cuales transversalmente se encuentran dos programas, como ellos lo denominan, el programa de controles externos o programa de ensayos de aptitud y el programa de controles internos. Como se menciona anteriormente los controles tanto externos como internos son enviados a los Servicios de Sangre que realizan tamizaje serológico, los Servicios de Sangre para poder participar en estos programas deben mantener anualmente un convenio de cooperación interinstitucional firmado con la PUCE.

En este documento, se detalla todas las obligaciones y derechos de las partes, en el cual indica en uno de sus acápite que el Servicio de Sangre deberá enviar todos los plasmas reactivos para las cinco enfermedades de tamizaje serológico a la URBS y

además un total de diez plasmas no reactivos en un año. Estos plasmas son receptados en la URBS por el proceso de preanálisis y son confirmados mediante ensayos inmunoserológicos para verificar su idoneidad y así aceptarlos o no para el siguiente proceso, cabe recalcar que la URBS debe poseer las mismas metodologías analíticas que los Servicios de Sangre que mantienen el convenio vigente.

Una vez que los plasmas son confirmados y aceptados, estos mediante varios procesos de laboratorio son transformados a suero, estas muestras de suero son analizadas por segunda vez para reconfirmar que el valor de la infección presente no se haya alterado. Luego de que los sueros son confirmados estos servirán para la producción de las muestras tanto para el programa de controles externos como internos en el proceso de análisis. Asimismo, cuando los controles internos y externos son realizados estas muestras deben ser procesadas nuevamente para confirmar que el valor no haya sufrido ningún tipo de alteración. Así, una vez que los controles están listos estos son enviados a los Servicios de Sangre.

Como podemos notar el proceso de análisis de muestras, es muy complejo en la URBS se requiere varias instancias para tratar, analizar y confirmar las muestras que serán utilizadas para la producción de los programas (ver Figura 9).

Para la URBS es necesario garantizar estos resultados, pues depende netamente de una aplicación y control de los ensayos, por eso es imperativo implementar una norma técnica que sea capaz de organizar, estandarizar y dar seguimiento a las actividades del laboratorio, cabe repetir y recalcar que el objetivo de la URBS es lograr la implementación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para sus ensayos inmunoserológicos para todos los marcadores como: HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Chagas y Sífilis que son de uso obligatorio en los Servicios de Sangre.

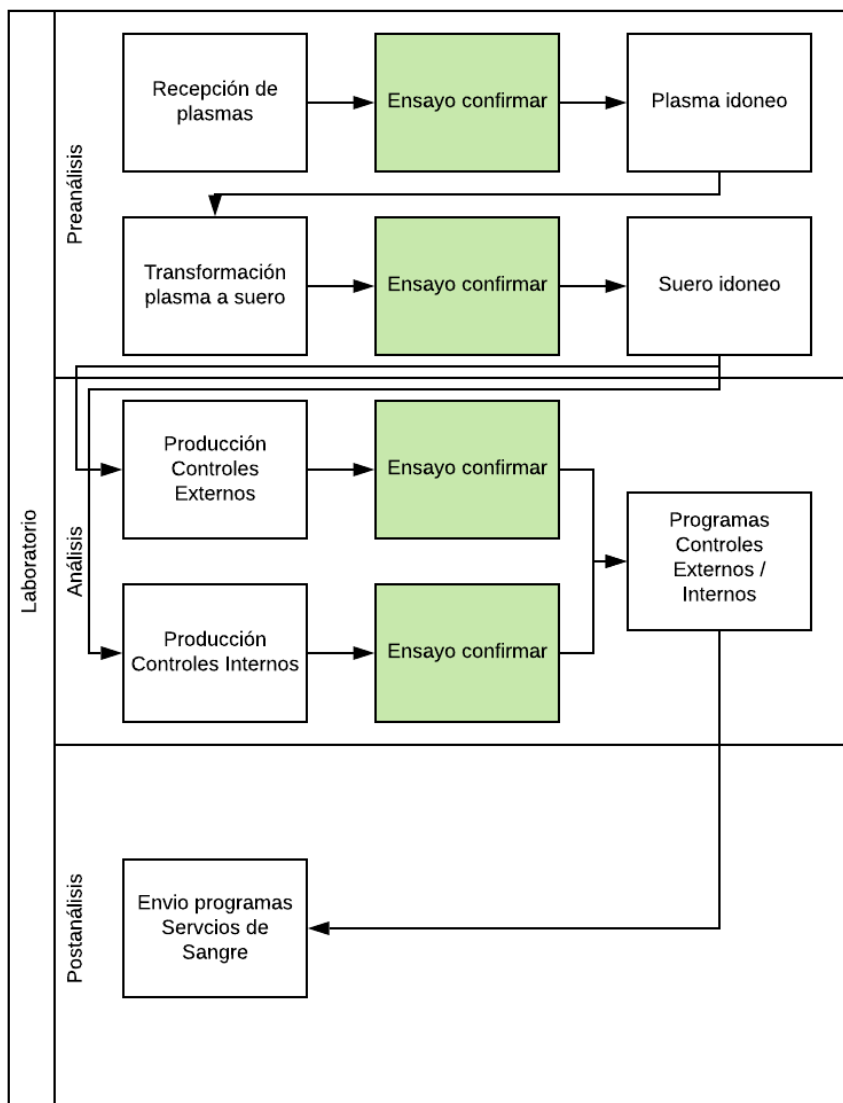


Figura 9. Flujograma Laboratorio URBS

Fuente: URBS. Elaboración propia

3. Impacto de la acreditación para la URBS

Para la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre, obtener la acreditación NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, se convertirá en el mayor logro obtenido para contribuir directamente con la mejora de la calidad y la demostración de su competencia para realizar ensayos inmunoserológicos para la producción de programas de ensayos de aptitud y programas de controles internos, creando o generando cambios estructurales para mantener el compromiso con los Servicios de Sangre y la comunidad del país. Sin embargo, esto solo es el inicio, según la URBS la acreditación NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 solo abriría las puertas para entrar al mundo de la calidad analítica.

El objetivo de esta acreditación es aprender, comprender y aplicar los requisitos de la norma y así seguir con la implementación y acreditación de normas más específicas para los diferentes productos y servicios que la URBS se ha propuesto ofertar en un futuro muy cercano. Desde la percepción de la directora y personal técnico de la unidad, la acreditación NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 mejorará sustancialmente la gestión de todos los procesos, pero lo más importante es la confiabilidad de los resultados obtenidos dentro del laboratorio. La confianza y el aseguramiento de los resultados es un factor crítico para mantener a flote la imagen de la URBS, la meta es llegar a convertirse en un laboratorio de referencia en el país y para esto es necesario el registrarse bajo un modelo o una norma capaz de mejorar las actividades tanto técnicas como de gestión.

4. Diagnóstico inicial

El proceso de auditoría fue desarrollado basándose en las directrices que se establecen en la norma ISO 19011:2018 descrito a continuación: Determinar un plan de auditoría, según la norma ISO 19011:2018 este documento deberá incluir la información y los recursos necesarios para llevar a cabo una auditoría de manera eficiente, considerando los siguientes puntos (Norma Internacional ISO 19011 2018, 1-48):

- Objetivos del plan de auditoría, para el diagnóstico de la conformidad de los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 se estableció un objetivo “Verificar la conformidad de los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018”.
- Establecer el alcance de la auditoría, considerando lo establecido en la norma ISO 19011:2018:
 - o Localizaciones,
 - o Funciones,
 - o Descripción de las actividades y procesos,
 - o Periodo de tiempo cubierto (Norma Internacional ISO 19011 2018, 23).
- Así, se estableció el siguiente alcance “Auditoría de todos los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, la auditoría cubrirá todos los procesos establecidos en la URBS y sus instalaciones permanentes en los horarios establecidos en el plan (ver Anexo 1)”.

Se procedió a comunicar a todo el personal de la URBS el plan de auditoría (anexo 1) para conocimiento y disponibilidad dentro de sus actividades, a continuación, se

procedió a realizar listas de verificación (ver Anexo 2) considerando los requisitos establecidos por la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Se realiza una auditoría de diagnóstico utilizando una lista de verificación basada en los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para ejecutar esta actividad se utilizará métodos de auditoría como revisión documental, entrevistas, encuestas, observación directa, entre otras.

El objetivo de esta auditoría es situarse en la realidad de la URBS y conocer de primera mano el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y a partir de este punto se realizará la propuesta para el diseño del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

4.1. Análisis de requisitos NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

A continuación, se presenta de manera simplificada los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 (del punto 4 al punto 8) y los mínimos requerimientos que un laboratorio debe tener, para realizar un análisis y determinar el nivel de cumplimiento de la URBS.

Punto 4. Requisitos generales

Punto 4.1. Imparcialidad

Según lo declarado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 es mandatorio que el laboratorio identifique los riesgos a su imparcialidad, estos riesgos deben según la norma tener una relación con la propiedad, gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, marketing (incluido el desarrollo de marca) y el pago de comisiones sobre ventas u otro incentivo por captar nuevos clientes, etc. (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 13).

Además, según los criterios establecidos por el SAE “El laboratorio debe identificar, adicionalmente, los riesgos que podrían afectar al laboratorio cuando forme parte de una organización superior, el análisis debe incluir las actividades realizadas por dicha organización y el personal que pueda tener influencia en la imparcialidad del laboratorio” (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 6).

Punto 4.2. Confidencialidad

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 expone sobre la responsabilidad del laboratorio por medio de acuerdos legalmente ejecutables esto quiere decir que los actores que intervienen directamente con las actividades del laboratorio deben establecer un documento conforme a la ley en donde se establezca que toda la información conseguida o establecida durante la realización de las actividades del laboratorio deben ser confidenciales. Según la norma el laboratorio es responsable de:

- Informar al cliente sobre la información que pretende poner en alcance del público
- Revelar información confidencial solo si es requerido por ley o autorizado por disposiciones contractuales
- No revelar información obtenida directamente del cliente
- Controlar que el personal tanto interno como externo mantenga la confidencialidad (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 14).

Además, según los criterios establecidos por el SAE.

El laboratorio debe documentar en su sistema de gestión la manera como asegura que los acuerdos sean legalmente ejecutables y se documentará por escrito el compromiso del personal del laboratorio y del personal externo que suministra servicios externamente, que tengan acceso a la información de los clientes, de respetar las medidas tomadas por el laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información y de los resultados obtenidos (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 6).

Punto 5. Requisitos relativos a la estructura

Entre los puntos 5.1 a 5.7 la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que el laboratorio debe cumplir varios criterios para determinar la estructura de la organización entre ellos:

- El laboratorio debe ser una entidad legal o ser parte de una.
- El laboratorio debe ser responsable legalmente de sus actividades.
- El laboratorio debe identificar el personal de la dirección.
- El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades del laboratorio.
- El laboratorio debe cumplir los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, de sus clientes, autoridades reglamentarias y de las

organizaciones que otorgan reconocimiento, como es el caso de Ecuador el Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

- El laboratorio debe definir la organización y la estructura de gestión, como su ubicación.
- El laboratorio debe especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal.
- El laboratorio debe documentar sus procedimientos para asegurar la aplicación de sus actividades y la validez de los resultados.
- El laboratorio debe contar con personal que tenga la autoridad y recursos para:
 - o Implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión.
 - o Identificar desviaciones y determinar sus acciones de prevención o eliminación.
 - o Informar a la dirección el desempeño del sistema.
 - o Asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.
- La dirección del laboratorio debe asegurar la comunicación, integridad del sistema de gestión (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 15).

Además, según los criterios establecidos por el SAE

“Se debe documentar en su sistema quién o quienes conforman la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio. Los miembros de la dirección del laboratorio deben cumplir con los requisitos establecidos en la tabla 2” (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 6):

Tabla 2
Requisitos establecidos por el SAE referente al punto 5

Nº	Formación	Tiempo	Responsables de las funciones y actividades del 5.6 y 8.3.2	Responsables de las funciones y actividades de 6.2.6	Técnicos	Grupo Auditor para auditorías internas
1	NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”	16h	X	X	X	X
2	“Auditorías Internas de los sistemas de gestión”	16h	X			X
3	“Evaluación de la incertidumbre de la medición”	16h		X		X
4	“Validación de métodos”	16h		X		X
5	“Metrología básica”	16h		X		

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2019

Elaboración propia

Punto 6. Requisitos relativos a los recursos.

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que el laboratorio debe tener disponible el personal, instalaciones, equipamiento, sistemas y los servicios de apoyo necesarios para sus actividades (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 16).

Punto 6.2. Personal

Este punto establece que el laboratorio debe disponer de personal que sea competente, que actúe de manera imparcial y trabaje de acuerdo al sistema de gestión del mismo. Para esto el laboratorio debe mandatoriamente cumplir los siguientes requisitos:

- El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función.
- El laboratorio debe asegurar que el personal tenga la competencia para desarrollar sus actividades.
- La dirección del laboratorio debe comunicar sus tareas, responsabilidades y autoridades.
- El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:
 - o Determinar los requisitos de competencia,
 - o Seleccionar al personal,
 - o Formar al personal,
 - o Supervisar al personal,
 - o Autorizar al personal,
 - o Realizar seguimiento de la competencia.
- Específicamente, el laboratorio debe autorizar al personal para:
 - o Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos,
 - o Analizar resultados,
 - o Informar, revisar y liberar resultados (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 16).

Según el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, el laboratorio debe cumplir los requisitos que exige la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y los establecidos en la tabla 2. Además, “El laboratorio debe autorizar al personal para la ejecución de cada ensayo, calibración, muestreo y en el manejo de equipos complejos que requieren

experticia específica del técnico, experiencia y conocimientos detallados en la tabla 3” (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 7):

Tabla 3
Requisitos establecidos por el SAE referente al punto 6

Puesto	Experiencia / Conocimientos
Responsable de las funciones y actividades del 5.6 y 8.3.2	Mínimo 1 año en sistemas de gestión de calidad antes de asumir las responsabilidades.
Responsable de las funciones y actividades de 6.2.6	Mínimo 1 año con experiencia comprobable en los campos de los ensayos / calibraciones que ejecuta el laboratorio.
Grupo Auditor para auditorías internas	Independiente de las actividades auditadas y al menos un miembro del equipo auditor con experiencia comprobable en las técnicas o magnitudes que ejecuta el laboratorio.

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2019

Elaboración propia

Punto 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece en este punto que el laboratorio debe tener las instalaciones y condiciones ambientales adecuadas para sus actividades y que no afecten la validez de sus resultados. Para cumplimentar este requisito el laboratorio debe:

- Documentar los requisitos de instalaciones y condiciones ambientales necesarios.
- Realizar el seguimiento y control de instalaciones y condiciones ambientales (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 17).

El SAE en sus criterios no establece un requerimiento específico para laboratorios de ensayos (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 7).

Punto 6.4 Equipamiento

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 en los puntos del 6.4.1 a 6.4.13 establece que el laboratorio debe tener acceso al equipamiento que se necesite para garantizar las actividades del laboratorio, equipamiento como:

- Instrumentos de medición
- Softwares
- Patrones de medición
- Materiales de referencia
- Reactivos

- Consumibles

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece varios requisitos para el cumplimiento del punto 6.4 descritos a continuación:

- El laboratorio debe tener un procedimiento para el manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento del equipamiento.
- El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple con los requisitos especificados.
- El laboratorio debe calibrar los equipos de medición y establecer un programa.
- El laboratorio debe etiquetar, codificar e identificar su estado de calibración.
- El laboratorio debe identificar los equipos que están fuera de los requisitos especificados.
- El laboratorio debe realizar comprobaciones intermedias, cuando sea necesario.
- El laboratorio debe implementar los valores de referencia o factores de corrección obtenidos de la calibración.
- El laboratorio debe conservar registros del equipamiento como:
 - o Identificación del equipo,
 - o Nombre del fabricante, número de serie,
 - o Verificación de cumplimiento de requisitos especificados,
 - o Ubicación,
 - o Información de calibración,
 - o Documentación de material de referencia,
 - o Plan de mantenimiento,
 - o Historial del equipamiento (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 19).

El SAE por su lado en sus criterios especifica que “El laboratorio deberá calibrar los equipos de medición antes de la puesta en servicio” (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 7).

Punto 6.5 Trazabilidad Metrológica

La norma técnica requiere que el laboratorio debe instaurar y conservar la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones, que estas sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:

- La calibración proporcionada por un laboratorio competente,
- Los valores certificados de material de referencia,
- Las comparaciones con patrones nacionales o internacionales (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 19).

El SAE por su lado establece que se debe cumplir con el documento específico *PL01 POLITICA TRAZABILIDAD DE MEDICIONES*, este documento establece de manera más detallada directrices referentes a la trazabilidad metrológica y la manera en que deben obtener esta información, por ejemplo:

Si la calibración no es un factor dominante en el resultado del ensayo, el laboratorio debe tener evidencia cuantitativa para demostrar que la contribución asociada de una calibración contribuye poco (insignificadamente) al resultado de la medición y a la incertidumbre de medición del ensayo, y por lo tanto la trazabilidad no necesita ser demostrada (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 9).

Asimismo, el SAE establece en sus criterios que los certificados de calibración externa deben haber sido producidos por laboratorios de calibración acreditados por el SAE o por cualquier organismo de acreditación que mantengan los Acuerdos de Reconocimiento (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 7).

También se establece que para que los resultados de medición sean comparables, estos resultados deben ser referidos a métodos normalizados con material de referencia certificados y este material de referencia debe ser trazable al (SI). Sin embargo, si el laboratorio no puede contar con este tipo de material debe demostrar con evidencias objetivas la trazabilidad de sus ensayos (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 10).

Punto 6.6 Productos y servicios suministrados externamente.

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que el laboratorio debe garantizar de que los productos y servicios suministrados externamente y que afecten las actividades del laboratorio, sean convenientes. Para el cumplimiento el laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:

- Definir, revisar y aprobar los requisitos para proveedores,
- Definir los criterios de selección, evaluación y reevaluación de proveedores,
- Empezar cualquier acción que surja de estas actividades.

Así, el laboratorio debe comunicar a los proveedores sus requisitos para:

- Los productos y servicios que va a suministrar,
- Criterios de aceptación,
- Competencia requerida del personal (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 20).

Además, según lo establecido por el SAE en sus criterios “Un laboratorio podrá utilizar servicios suministrados externamente por laboratorios y presentar como acreditados resultados de ensayos comprendidos en su alcance de acreditación cuando no pueda realizarlos en forma ocasional, debido a, por ejemplo: sobrecarga de trabajo, daño de equipos, ausencia temporal de personal, cumplimiento de un proyecto, etc. En este caso el proveedor externo deberá estar acreditado para las actividades suministradas. Sólo se aceptará como “evidencia del cumplimiento de esta norma” que el laboratorio proveedor esté acreditado por el SAE” (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 8).

Punto 7. Requisitos del proceso

Punto 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

La norma establece que el laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos y este documento debe asegurar:

- El laboratorio debe definir y documentar los requisitos,
- El laboratorio debe tener la capacidad y recursos para cumplir los requisitos,
- El laboratorio debe informar al cliente sobre las actividades que realicen proveedores externos,
- El laboratorio debe seleccionar los métodos y procedimiento adecuados para los clientes,
- El laboratorio debe informar al cliente cuando un método se considere inapropiado o desactualizado,
- El laboratorio debe declarar la conformidad cuando el cliente lo solicite.
- Cualquier diferencia entre la solicitud, oferta o contrato se debe resolver previo al comienzo de las actividades y cada contrato debe ser aceptado por ambas partes,
- El laboratorio debe informar al cliente cualquier desviación del contrato,

- El laboratorio debe cooperar con los clientes para aclarar solicitudes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio,
- El laboratorio debe conservar registros de las revisiones, cambios, desviaciones de las solicitudes, ofertas o contratos (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 21).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano en sus criterios establece que:

- El procedimiento debe constituir la forma de conformidad de los términos contratados por el cliente para todo tipo de contrato,
- En la revisión de solicitudes, ofertas y contratos debe indicarse claramente los servicios cubiertos por la acreditación. En la oferta debe constar la técnica de ensayo y en el caso de laboratorios de calibración el mensurando (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 9).

Punto 7.2 Selección, verificación y validación de métodos

Punto 7.2.1 Selección y verificación de métodos

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe emplear métodos y procedimientos adecuados para todas sus actividades y, cuando sea oportuno evaluar la incertidumbre de medición.
- El laboratorio debe mantener actualizados y disponibles para todo el personal los métodos, procedimientos, instrucciones, normas, manuales pertinentes a las actividades del laboratorio.
- El laboratorio debe aseverar que se utiliza la última versión vigente del método a menos que no sea apropiado o posible.
- El laboratorio debe escoger un método adecuado e informar al cliente, cuando este no especifique el método a utilizar.
- El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo pertinentemente los métodos antes de emplearlos, para esto se debe almacenar registros de la verificación. Si el método es modificado por la entidad que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la ampliación necesaria.
- El laboratorio debe planificar, asignar al personal competente, cuando requiera desarrollar un método, a su vez realizar revisiones periódicas para evaluar que las necesidades de los clientes siguen siendo satisfactorias.

- Las variaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben ocurrir si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 22).

Punto 7.2.2 Validación de métodos

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos ejecutados por el laboratorio y los métodos normalizados empelados fuera de su alcance o modificados.
- Para esto la norma plantea varias técnicas para la validación del método como:
 - o la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
 - o una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
 - o la robustez del método de ensayo a través de la desviación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;
 - o la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;
 - o las comparaciones interlaboratorio;
 - o la valoración de la incertidumbre de medición de los resultados basada en el entendimiento de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.
- El laboratorio debe determinar la influencia cuando realiza cambios a un método validado y si estos cambios afectan directamente se debe realizar una nueva validación del método.
- El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:
 - o Procedimiento de validación,
 - o Especificación de los requisitos,
 - o Características del desempeño del método,
 - o Resultados obtenidos,
 - o Declaración de la validez del método (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 23).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano establece en sus criterios que:

- El laboratorio que maneja un método normalizado podrá requerir la acreditación para el método directamente.
- El laboratorio que utiliza métodos no normalizados, desarrollados o modificados deberá disponer de un procedimiento que describa como mínimo:
 - o Objeto,
 - o Alcance e intervalo de trabajo,
 - o Condiciones Ambientales,
 - o Equipamiento con las especificaciones técnicas,
 - o Descripción de las actividades de laboratorio,
 - o Aseguramiento de la validez de los resultados,
 - o Cálculos, y forma de reporte,
 - o Estimación de la Incertidumbre o el procedimiento,
 - o Documentos y/o registros asociados,
- El laboratorio deberá verificar los métodos normalizados de acuerdo a un procedimiento determinado para verificar el desempeño de los objetivos propuestos (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 10). Dependiendo del tipo de ensayo pueden considerar como mínimo:

Tabla 4

Características de desempeño establecidos para verificación de métodos

Nº	Características del desempeño	Aplicación
1	Límite de detección	Ensayos trazas
2	Límite de cuantificación	Ensayos trazas
3	Intervalo de trabajo incluyendo linealidad	Métodos cualitativos
4	Veracidad	Métodos cualitativos
5	Sesgo: Error; Recuperación	Métodos cualitativos
6	Precisión: Repetibilidad; Precisión intermedia	Métodos cuantitativos
7	Estimación de la incertidumbre de medición	Métodos cuantitativos
8	Comprobación en métodos cualitativos	
9	Otros parámetros	

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2019

Elaboración propia

- El laboratorio deberá validar los métodos con un número de datos que sean estadísticamente válidos, para laboratorios de ensayo debe considerarse las siguientes características:

Tabla 5

Características de desempeño establecidos para validación de métodos

N°	Características de desempeño
1	Selectividad / Especificidad
2	Límite de detección
3	Límite de cuantificación
4	Intervalo de trabajo / Linealidad
5	Sensibilidad analítica
6	Veracidad
7	Sesgo: Error / Recuperación
8	Precisión: Repetibilidad / Precisión intermedia / Reproducibilidad
9	Estimación de la incertidumbre
10	Robustez
11	Otros parámetros

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2019

Elaboración propia

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano establece en sus criterios que:

- NOTA 1. En caso que se evidencie cualquier falsificación de datos o no disponibilidad de los registros primarios de confirmación o validación de los métodos, inmediatamente se suspenderá la evaluación del ensayo/calibración correspondiente para poner a consideración de la Comisión de Acreditación.
- NOTA 2. La suspensión de la evaluación también aplicará si se detecta cualquier tipo de colusión o falsificación de datos primarios en cualquier requisito de la norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 11).

Punto 7.3 Muestreo

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo para asegurar los resultados.
- Los planes deben basarse en métodos estadísticos apropiados.
- Para desarrollar un método de muestreo este debe describir:
 - Selección de muestras o sitios
 - Plan de muestreo
 - Preparación y tratamiento de muestras
- El laboratorio debe conservar la información documentada de este procedimiento:
 - Referencia del método de muestreo,
 - Fecha, hora y ubicación de muestreo,

- Identificación y descripción de muestras,
- Identificación del personal,
- Identificación del equipamiento,
- Condiciones ambientales y de transporte,
- Desviaciones (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 23-24).

Para este punto el Servicio de Acreditación Ecuatoriano emite el siguiente criterio: El SAE acredita muestreo conforme a la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 y lo establecido en el criterio específico CR EA13 (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 11).

Punto 7.4 Manipulación de ítems de ensayo

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que para el cumplimiento de este punto se debe contar con lo siguiente:

- El laboratorio debe poseer un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo.
- El laboratorio debe tomar precauciones para evitar el deterioro, contaminación, pérdida o daño de los ítems de ensayo durante las actividades pertinentes.
- El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo.
- El laboratorio debe registrar las desviaciones de las condiciones de los ítems de ensayo.
- El laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación, cuando el cliente requiera que el ítem de ensayo se analice a pesar de las desviaciones.
- El laboratorio debe realizar control y seguimiento de las condiciones de almacenamiento de los ítems de ensayo (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 24-25).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano no emite un criterio específico para este punto de norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 12).

Punto 7.5 Registros técnicos

En este punto la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe asegurar los registros técnicos para cada actividad del laboratorio contengan toda la información requerida.
- Los registros técnicos deben contener la fecha y la identidad del responsable de cada actividad.
- El laboratorio debe afirmar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 25).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano no emite un criterio específico para este punto de norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 12).

Punto 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

En este punto la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe identificar las contribuciones significativas a la incertidumbre de medición.
- El laboratorio debe utilizar métodos apropiados para realizar la evaluación de la incertidumbre.
- El laboratorio debe evaluar la incertidumbre de medición, cuando el método no permite una evaluación rigurosa se debe realizar una estimación basada en principios teóricos o en experiencias prácticas de la realización del método (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 25).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano establece en sus criterios que:

- “La estimación de la incertidumbre asociada a resultados de ensayo, se desarrollarán teniendo en cuenta los documentos: la GUM “Guía para la expresión de la incertidumbre de medida” (Guía ISO-IEC 98-3) o la Guía CG 4 EURACHEM / CITAC, “Cuantificación de la Incertidumbre en Medidas Analíticas”, este documento muestra cómo se pueden aplicar los conceptos de la GUM a las mediciones químicas” (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 12).

Punto 7.7 Aseguramiento de la validez de resultados

En este punto la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe contar con un procedimiento.
- El laboratorio debe planificar y revisar estas actividades.
- El laboratorio debe incluir:
 - Material de referencia
 - Material de control de calidad
 - Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo
 - Patrones de verificación o trabajo
 - Comprobaciones intermedias en los equipos
 - Repeticiones del ensayo
 - Reensayo de ítems conservados
 - Revisión de resultados informados
 - Comparaciones intralaboratorio
 - Ensayos de muestras ciegas
- El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño, este debe ser planeado y revisado y debe incluir:
 - Participación en ensayos de aptitud
 - Participación en comparaciones interlaboratorio
- El laboratorio debe tomar las acciones apropiadas cuando los datos de las actividades de seguimiento estén fuera de los criterios establecidos (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 26).

Según el SAE, establece en sus criterios que:

- El laboratorio debe tener un procedimiento que asegure su participación en comparaciones con otros laboratorios.
- El laboratorio debe instaurar un programa de participación que comprenda como máximo periodo entre reevaluaciones.
- El laboratorio debe tener en cuenta lo establecido en los criterios generales para la participación en ensayos de aptitud CR GA08 (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 12).

Según el SAE, en sus criterios generales para la participación en ensayos de aptitud establece que:

- Reconocerá como válidos los resultados de ensayos de aptitud por proveedores de ensayos incluidos en los siguientes:
 - o Proveedores acreditados con la Norma NTE INEN ISO/IEC 17043:2011.
 - o Laboratorios nacionales de Metrología
 - o Laboratorios de ensayos acreditados y que tengan dentro de su alcance ser proveedores de ensayos de aptitud, sin embargo, sus protocolos deben estar alineados a la norma NTE INEN ISO/IEC 17043:2011. Siempre que no existan proveedores acreditados o no estén disponibles en el país.
 - o Ensayos de aptitud realizados por organismos regionales.
 - o Ensayos de aptitud organizados o contratados por los propios OEC. Asimismo, sus protocolos deberán estar alineados a la norma NTE INEN ISO/IEC 17043:2011 (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2020, 6-7).

Punto 7.8 Informe de resultados

Este punto establece que:

- Los resultados se deben inspeccionar y autorizar antes de su liberación.
- Los resultados se deben suministrar de manera exacta clara, inequívoca y objetiva.
- Los resultados deben incluir toda la información convenida por el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados.
- Los resultados se den conservar como registros técnicos.
- Los resultados se pueden informar de manera simplificada en acuerdo con el cliente.

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece requisitos comunes para la elaboración de los informes, detallados a continuación:

- Título
- Nombre y dirección del laboratorio
- Lugar en donde se realizan las actividades del laboratorio
- Identificación única
- Nombre e información del cliente
- Método de ensayo utilizado
- Identificación inequívoca del ítem de ensayo
- Fecha de recepción del ítem de ensayo

- Fecha de ejecución del ensayo
- Fecha de emisión del informe
- Referencia al plan de muestreo cuando sea pertinente
- Declaración de que los resultados se relacionan solamente con los ítems analizados
- Resultados con las unidades de medición
- Desviaciones o exclusiones del método
- Identificación de persona que autoriza el informe
- Identificación cuando los resultados provienen de proveedores externos.

Para conformidad de estos criterios la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que el laboratorio debe ser responsable de toda la información proporcionada excepto cuando la información es entregada por el cliente.

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece requisitos específicos para la elaboración de los informes, detallados a continuación:

- Información sobre condiciones específicas del ensayo
- Declaración de conformidad, cuando sea pertinente
- Incertidumbre de medición, cuando sea aplicable
- Opiniones e interpretaciones, cuando se apropiado
- Información adicional requerida por clientes o autoridades.

Así, la norma establece que cuando se provee una declaración de conformidad con una especificación o norma el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada e identificar a que resultados se aplica, que especificaciones se cumplen o no.

También, la norma instituye que cuando se pronuncien opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurar que solo el personal autorizado emita y documente este tipo de información.

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece requisitos para las modificaciones a los informes como:

- Incluir en el informe la razón cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe, estos cambios deben ser identificados claramente.
- Las modificaciones se deben realizar solamente en forma de otro documento, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original que reemplaza (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 26-30).

En los criterios establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano se detalla que:

- Los informes archivados deben ser tal cual como fueron emitidos físicos o electrónicos.
- Si el laboratorio emite informes simplificados deberá acordar con el cliente la información necesaria y al menos deberá incluir:
 - o Identificación única
 - o Nombre del laboratorio
 - o Resultados
 - o Garantizar la seguridad si se trata de un informe digital
 - o Declaración de que la información completa está a disposición de los clientes (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 12-13).

Punto 7.9 Quejas

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece en este punto que:

- El laboratorio debe contar con un procedimiento para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas.
- El laboratorio debe tener disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando solicite cualquier parte interesada.
- El laboratorio debe ser el encargado de todas las decisiones del proceso de tratamiento de quejas.
- Así, el proceso de tratamiento de quejas debe incluir al menos lo siguiente:
 - o Una descripción del proceso de recepción, validación, investigación y toma de decisiones.
 - o Una descripción del seguimiento y registros de las quejas y sus acciones.
- El laboratorio debe acusar el recibido de la queja y debe proporcionar los informes de progreso y tratamiento de la queja.
- Los resultados que se comuniquen deben revisarse y aprobarse por las personas involucradas en las actividades que originaron la queja.
- El laboratorio debe comunicar formalmente el cierre del tratamiento de la queja (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 30-31).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano no emite un criterio específico para este punto de norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 7.10 Trabajo no conforme

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece en este punto que:

- El laboratorio debe contar con un procedimiento para identificar el no cumplimiento de las actividades del laboratorio o los resultados de este trabajo con los requisitos establecidos por el mismo laboratorio o los clientes.
- Este procedimiento debe garantizar que:
 - Se definan las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme,
 - Se definan las acciones,
 - Se evalúe la importancia del trabajo no conforme,
 - Se decida sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme,
 - Se notifique al cliente y se anule el trabajo, cuando se necesario,
 - Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.
- El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y sus acciones (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 31).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano no emite un criterio específico para este punto de norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 7.11 Control de datos y gestión de la información

La norma técnica constituye que:

- El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información requerida para llevar a cabo las actividades de laboratorio.
- El laboratorio debe validar la funcionalidad de los sistemas de gestión de la información utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos.
- El laboratorio debe autorizar, documentar y validar cualquier cambio antes de su implementación.
- El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:
 - Estar protegido con acceso no autorizado,
 - Estar salvaguardado contra manipulación y pérdida,
 - Ser manipulado en un ambiente que satisfaga las especificaciones del laboratorio,

- Ser mantenido de manera que testifique la integridad de la información,
- Incluir el registro de fallas del sistema y las acciones apropiadas.
- El laboratorio debe asegurar que las actividades pertinentes a la gestión de información sean disponibles para el personal (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 31-32).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano no emite un criterio específico para este punto de norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 8 Requisitos del sistema de gestión

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que el laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar el cumplimiento de los requisitos y asegurar la calidad de los resultados. La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece dos opciones para implementar un sistema de gestión la Opción A y Opción B. (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 32).

Punto 8.1.2 Opción A

La norma técnica establece que por lo menos un sistema de gestión debe tratar lo siguiente:

- Documentación del sistema de gestión.
- Control de información documentada.
- Acciones para abordar riesgos y oportunidades.
- Mejora.
- Acciones correctivas.
- Auditorías internas.
- Revisiones por la dirección (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 32-33).

Punto 8.1.3 Opción B

La norma considera que un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001 y es capaz de apoyar al cumplimiento de los capítulos del 4 al 7, cumple también con la intención de los requisitos

establecidos en el punto 8.2 a 8.9 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 33).

De acuerdo con los criterios establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano si el laboratorio ha sido certificado con la norma ISO 9001 igualmente va a ser evaluado en los requisitos del punto 8, para verificar el cumplimiento con la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- La dirección del laboratorio debe instituir, documentar y conservar políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de la norma y debe asegurarse de que se implementen y entiendan en todos los niveles del laboratorio.
- Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, imparcialidad y operación coherente del laboratorio.
- La dirección del laboratorio debe evidenciar el compromiso con el sistema de gestión y con mejorar su eficacia.
- Todo el personal implicado debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y que sea aplicable a sus responsabilidades (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 33).

Según el SAE, “Los objetivos del sistema de gestión del laboratorio deben ser medibles para garantizar la mejora del sistema de gestión” (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 8.3 Control de Información documentada (Opción A)

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe gestionar los documentos (internos y externos) relacionados con la conformidad de la norma.
- El laboratorio debe aseverar que:
 - o Los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
 - o Los documentos se inspeccionan periódicamente y se actualizan.
 - o Se identifican los cambios y el estado de revisión actual.

- Las versiones pertinentes están disponibles en los puntos de uso y se controla su distribución.
- Los documentos están identificados inequívocamente.
- Se advierte el uso no intencionado de documentos obsoletos y la identificación adecuada se aplica si se conservan por cualquier propósito (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 34).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano no emite un criterio específico para este punto de norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 8.4 Control de registros (Opción A)

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe constituir y almacenar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de esta norma.
- El laboratorio debe implementar los controles necesarios para:
 - Identificar,
 - Almacenar,
 - Proteger,
 - Archivar,
 - Recuperar,
 - Conservar,
 - Disponer,
 - Asegurar,
- El laboratorio debe conservar registros durante un periodo coherente con sus obligaciones contractuales.
- El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y deben estar disponibles fácilmente (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 34).

Según el SAE, cuando los registros estén manuscritos, debe ser a tinta. Los registros deben conservarse al menos durante 5 años, o el periodo que establezcan otras disposiciones aplicables (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe considerar los riesgos y oportunidades asociado a sus actividades para:
 - o Asegurar los resultados previstos,
 - o Mejorar las oportunidades de lograr los objetivos,
 - o Prevenir o reducir impactos indeseados y el incumplimiento potencial de las actividades,
 - o Lograr la mejora.
- El laboratorio debe planificar:
 - o Las acciones para abordar riesgos y oportunidades,
 - o Integrar e implementar estas acciones,
 - o Evaluar la eficacia de estas acciones,
- Las acciones tomadas deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 35).

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 en sus notas establece que:

NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, asumir riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a ampliar el alcance de las actividades del laboratorio, a considerar nuevos clientes, a usar nuevas tecnologías y otras posibilidades para abordar las necesidades del cliente (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 35).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano no emite un criterio específico para este punto de norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 8.6 Mejora (Opción A)

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe identificar y preferir oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.
- Las oportunidades de mejora se pueden identificar mediante:
 - o Revisión de los procedimientos operacionales

- Uso de políticas
- Objetivos generales
- Resultados de auditoria
- Acciones correctivas
- Revisiones por la dirección
- Sugerencias del personal
- Evaluación del riesgo
- Análisis de datos
- Resultados de ensayos de aptitud
- El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. Esta información debe servir para optimizar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 35).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano no emite un criterio específico para este punto de norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 8.7 Acciones correctivas (Opción A)

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- Cuando ocurre una no conformidad el laboratorio debe:
 - Reaccionar ante la no conformidad.
 - Emprender acciones para controlar y corregir.
 - Hacer frente a las consecuencias.
- El laboratorio debe evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir mediante:
 - Revisar y analizar la no conformidad.
 - Determinar las causas.
 - Determinar si existen no conformidades similares o que potencialmente puedan ocurrir.
- El laboratorio debe implementar acciones necesarias.
- El laboratorio debe revisar la eficacia de las acciones tomadas.
- El laboratorio debe actualizar los riesgos y oportunidades si fuera necesario.
- El laboratorio debe realizar cambios al sistema de gestión de ser necesario.

- El laboratorio debe conservar registros de estas actividades como evidencia (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 35-36).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano no emite un criterio específico para este punto de norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 8.8 Auditorías Internas (Opción A)

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe efectuar auditorías internas a intervalos planificados.
- El laboratorio debe obtener información sobre el sistema de gestión en conformidad con:
 - o Requisitos propios del laboratorio
 - o Requisitos propios de la norma técnica
- El laboratorio debe planear, establecer, efectuar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes.
- El laboratorio debe definir los criterios y alcance de cada auditoría
- El laboratorio debe asegurar que los resultados de auditorías se informen a la instancia pertinente
- El laboratorio debe implementar las acciones correctivas apropiadas
- El laboratorio debe conservar los registros de estas actividades.
- La norma ISO 19011 posee directrices para auditorías internas (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 36).

Según el SAE, el ciclo de auditoría interna debe llevarse a cabo, al menos, una vez cada 12 meses. El personal que ejecuta las auditorías internas debe cumplir con perfil mínimo que se encuentra detallado el C 6.2.6. Se deben realizar testificaciones incluyendo muestreo en el caso de estar acreditado (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- La dirección debe evaluar el sistema de gestión a intervalos planeados con el fin de asegurar su eficacia.

- La dirección debe registrar e incluir la siguiente información (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 37):

Tabla 6
Entradas y salidas para la revisión por la dirección

Entradas	Salidas
Cambios en cuestiones internas y externas	Eficacia del sistema de gestión y sus procesos
Cumplimiento de objetivos	Mejora de las actividades del laboratorio
Adecuación de políticas y procedimientos	Provisión de recursos requeridos
Estado de acciones de revisiones anteriores	Necesidades de cambio
Resultados de auditorías internas	
Acciones correctivas	
Evaluaciones de organismos externos	
Cambios en el alcance de las actividades	
Retroalimentación de los clientes y personal	
Quejas	
Eficacia de mejoras implementadas	
Adecuación de recursos	
Resultados de identificación de riesgos	
Resultados aseguramiento de la validez de resultados	
Otros factores pertinentes	

Fuente: NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Elaboración propia

Según el SAE, El sistema de calidad adoptado por el laboratorio será revisado, al menos, una vez cada 12 meses (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

4.2. Evaluación de conformidad requisitos

Para realizar el análisis de la conformidad de los procesos de la URBS frente a los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 se procede a calificar el grado de cumplimiento con los siguientes criterios:

Criterios de evaluación	Puntaje
No ha implementado	0 puntos
Parcialmente implementado (mejora)	0,5 puntos
Totalmente implementado	1 punto

Fuente y elaboración propias

De esta evaluación se ha obtenido los siguientes resultados establecidos en el informe de auditoría de diagnóstico (ver Anexo 3) que se van a detallar por los diferentes puntos de norma concluyendo en que posee la URBS para dar cumplimiento a cada requerimiento y que le haría falta para lograr una conformidad.



Figura 10. Evaluación de cumplimiento punto 4

Fuente: Diagnóstico conformidad NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 URBS. Elaboración propia

La URBS no dispone de un sistema propio por parte de la organización para salvaguardar la imparcialidad y confidencialidad de las actividades del laboratorio, además no cuenta con un análisis de riesgos que permita identificar los posibles factores que atenten con estos requisitos.

A pesar de que la URBS posee un registro de confidencialidad que solicita sea firmado por el personal interno cuando inicia las labores con el laboratorio y para las partes interesadas como el Ministerio de Salud Pública y Servicios de Sangre solo y cuando este requiera información detallada, no se evidencia una estructura para salvaguardar la imparcialidad y confidencialidad.

Asimismo, la URBS posee un convenio de cooperación interinstitucional con los Servicios de Sangre a los que ofrece los programas de controles externos e internos, aquí dentro de sus acápites existen consideraciones relacionadas a la confidencialidad de la información que dentro de sus actividades se obtiene, pero se concluye que no es evidencia suficiente para abarcar todas las actividades del laboratorio y más aún si se desea implementar la norma para las diligencias relacionadas a los ensayos inmunoserológicos.

Por razones como estas existe un cumplimiento del 11% por parte de la URBS frente a los requisitos de la norma referentes al punto 4.

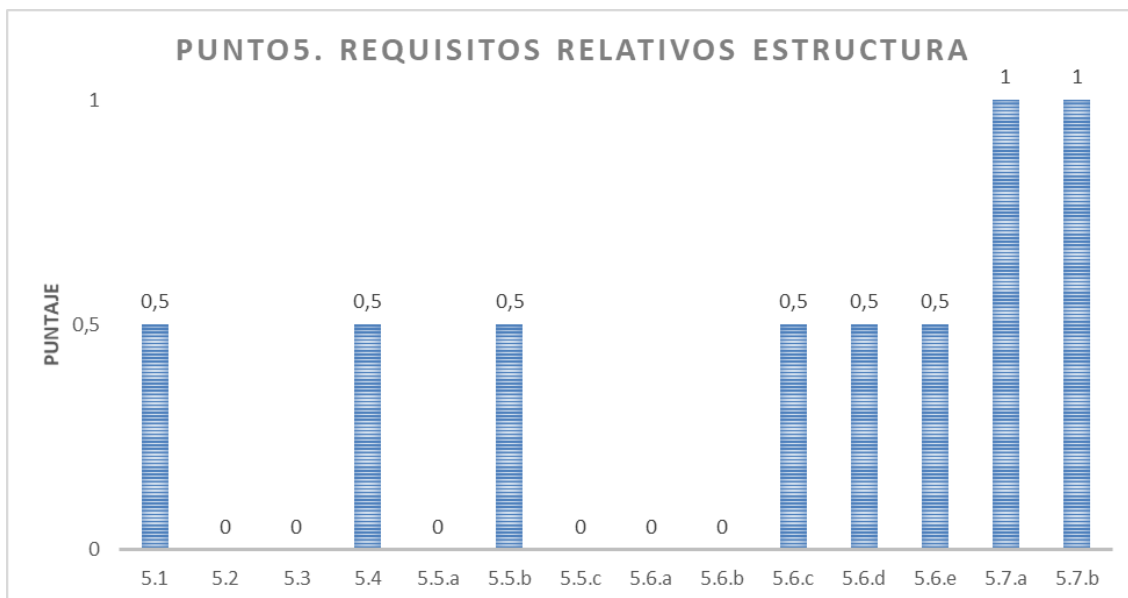


Figura 11. Evaluación de cumplimiento punto 5

Fuente: Diagnóstico conformidad NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 URBS. Elaboración propia

La URBS dispone parcialmente de las evidencias para demostrar que el laboratorio es una entidad legal o forma parte de una, pues no dispone de un decreto de la creación del laboratorio, pero si cuenta con la información sobre su representante legal.

La URBS no ha definido la estructura de su dirección técnica y no existe una delegación formal de cada cargo dentro del laboratorio. Asimismo, no se evidencia la definición del alcance de las actividades del laboratorio.

En conformidad con el punto 5.4 la URBS dispone parcialmente de evidencias para demostrar que las actividades del laboratorio cumplen con los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, pero se asegura que las actividades del laboratorio son realizadas siempre en las instalaciones disponibles.

La URBS no cuenta con un organigrama en donde se establezca que pertenece a una entidad mayor y no se evidencia su ubicación dentro de esta.

A pesar de que la URBS dispone de perfiles de cargo en donde se establece las responsabilidades y autoridades y su interrelación con todo el personal no se evidencia una estructura relacionada a las actividades del laboratorio y más a los ensayos inmunoserológicos.

En conformidad al punto 5.5 literal c no se evidencia una documentación de los procedimientos para asegurar la aplicación de sus actividades de laboratorio referente a los ensayos inmunoserológicos.

Asimismo, a pesar de que la URBS cuenta con un procedimiento específico para la gestión del Talento Humano no se observa una sistemática más detallada sobre la selección, formación, supervisión, autorización y seguimiento del personal en relación a las actividades específicas tanto del laboratorio como del sistema de gestión.

En relación al punto 6.3 se evidencia que existe un procedimiento para garantizar el seguimiento y control de las instalaciones y condiciones ambientales, pero no se dispone de una determinación de los requisitos necesarios para realizar las actividades del laboratorio en relación a los ensayos inmunoserológicos.

Asimismo, se observa que no existe un registro para controlar el acceso a las instalaciones del laboratorio, esto puede influir directamente en el aseguramiento de la validez de los resultados. Sin embargo, se observa que existe un procedimiento para controlar y prevenir la contaminación o interferencias en las actividades del laboratorio.

En relación con el punto 6.4 se observa que la URBS posee un procedimiento para la gestión de equipos, pero se determina que este procedimiento no posee todos los requerimientos que establece la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 como la definición del control para equipamiento como software, material de referencia, reactivos entre otros, también se observa que el procedimiento no cuenta con la descripción necesaria para asegurar el control permanente de su equipamiento, a pesar de que si se evidencia que se ha realizado un plan de mantenimiento, calibración y comprobaciones intermedias de sus equipos de medición.

Después de evaluar el cumplimiento del punto 6.5 y 6.6 se observó que la URBS no posee un procedimiento en donde establezca lo referente a la trazabilidad metrológica y también se observó que a pesar de que la URBS posee un procedimiento sobre los productos y servicios suministrados externamente no se observa una sistemática clara que brinde una evidencia objetiva sobre el cumplimiento de los requerimientos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Por razones como estas existe un cumplimiento del 20% por parte de la URBS frente a los requisitos de la norma referentes al punto 6.

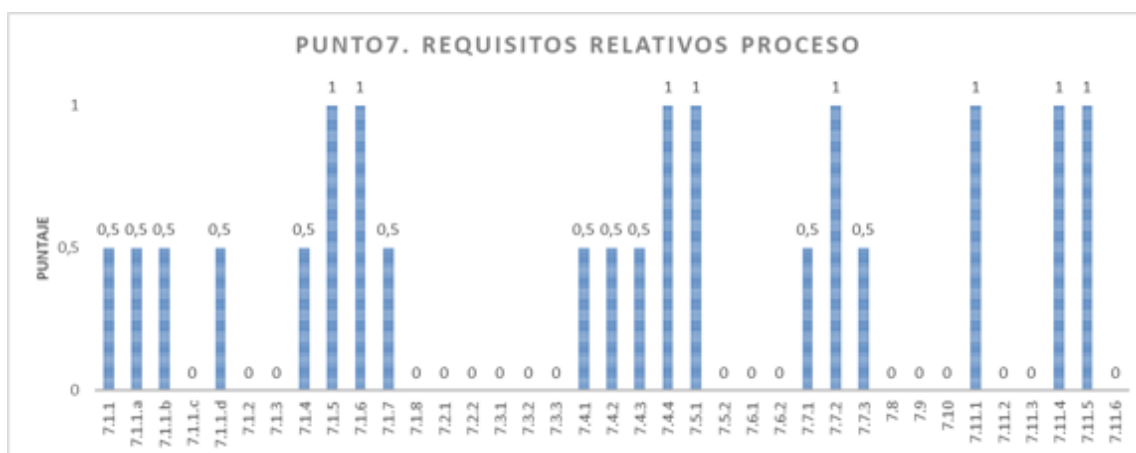


Figura 13. Evaluación de cumplimiento punto 7

Fuente: Diagnóstico conformidad NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 URBS. Elaboración propia

En relación al punto 7.1 se observa que la URBS cuenta con un proceso llamado Relación con Clientes el cual en su procedimiento se define las directrices para la elaboración del convenio de cooperación con los Servicios de Sangre, sin embargo, no se evidencia la sistemática referente a los requisitos que solicita la norma en relación a las actividades del laboratorio y los ensayos que van a ser verificados. Además, no se observa una declaración de conformidad referente a los ensayos inmunoserológicos que sea comunicada a los clientes.

En relación al punto 7.2 la ser este un tema nuevo para la URBS no se cuenta con un procedimiento para determinar lo relacionado con la selección, validación y verificación de los métodos de ensayos.

Mientras la auditoria avanzaba concluimos que el punto 7.3 Muestreo debe ser excluido de la revisión ya que este proceso no se ejecuta en la URBS, proceso que será explicado en el siguiente capítulo.

En referencia al punto 7.4 se llegó a la conclusión de que a pesar que la URBS cuenta con un proceso de preanálisis en donde se establece todo lo relacionado con la recepción de los ítems que vienen de los Servicios de Sangre no existía un procedimiento específico para la manipulación, transporte y almacenamiento de los ítems de ensayo en relación a los ensayos inmunoserológicos.

De igual manera en relación al punto 7.5 a pesar de que la URBS mantiene un buen sistema de registro de sus actividades a nivel del laboratorio no se evidencia una sistemática para definir qué hacer en caso de que exista alguna modificación en los registros técnicos y su conservación.

La URBS no posee un procedimiento para determinar la evaluación de la incertidumbre ni tampoco el aseguramiento de la validez de sus resultados a pesar de que realiza actividades como revisión de resultados, comparaciones interlaboratorios, participación en ensayos de aptitud.

De igual manera, no se observa un procedimiento para la emisión de informes de resultados, la recepción y tratamiento de quejas por parte de sus clientes y un establecimiento de directrices para identificar y evaluar trabajos no conformes en relación a las actividades del laboratorio y sus ensayos.

Por razones como estas existe un cumplimiento del 14% por parte de la URBS frente a los requisitos de la norma referentes al punto 7.

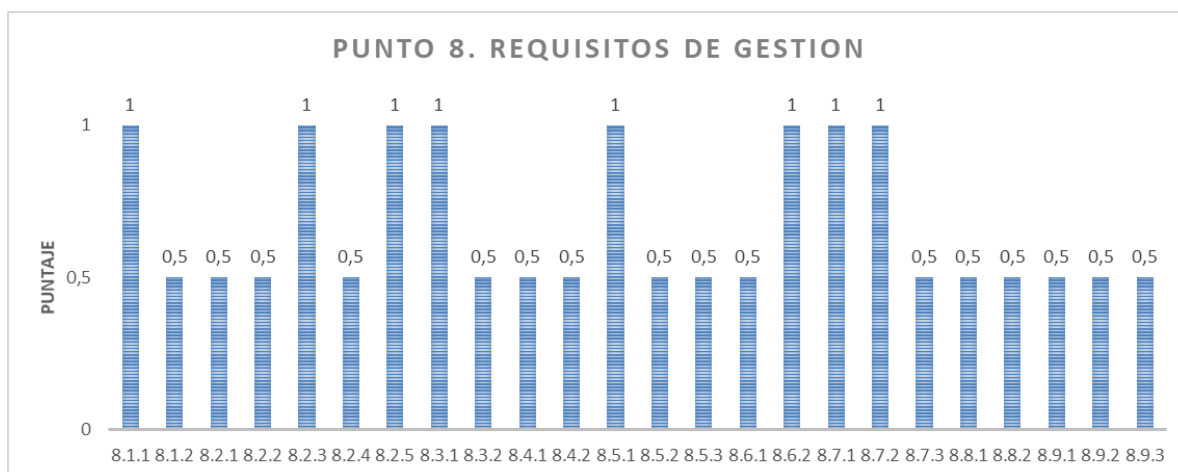


Figura 14. Evaluación de cumplimiento punto 8

Fuente: Diagnóstico conformidad NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 URBS. Elaboración propia

La URBS posee un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 sin embargo existen grandes brechas en comparación con la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. Varios puntos de norma poseen vacíos y se encuentran escasos de sistemática para la estructuración e implementación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. Por ejemplo:

- La documentación del Sistema de gestión, al implementar una nueva norma el laboratorio deberá actualizar sus políticas y objetivos.
- El control de los registros y documentos no se evidencia una sistemática que detalle los requisitos que solicita la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.
- Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades que deben tener relación a las actividades del laboratorio y su imparcialidad y confidencialidad.

- Sobre la mejora al implementar una nueva norma se debe considerar factores relacionados a estas para determinar oportunidades de mejora y cualquier acción necesaria.
- Auditorías internas no se evidencia una sistemática acorde a los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y los establecidos por el SAE.
- Revisiones por la dirección se debe adecuar este procedimiento en relación de los requisitos establecidos en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Por razones como estas existe un cumplimiento del 67% por parte de la URBS frente a los requisitos de la norma referentes al punto 8.

El cumplimiento total de los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 es del 30%, a continuación, se muestra el cumplimiento por cada capítulo de la norma (ver Figura 15).

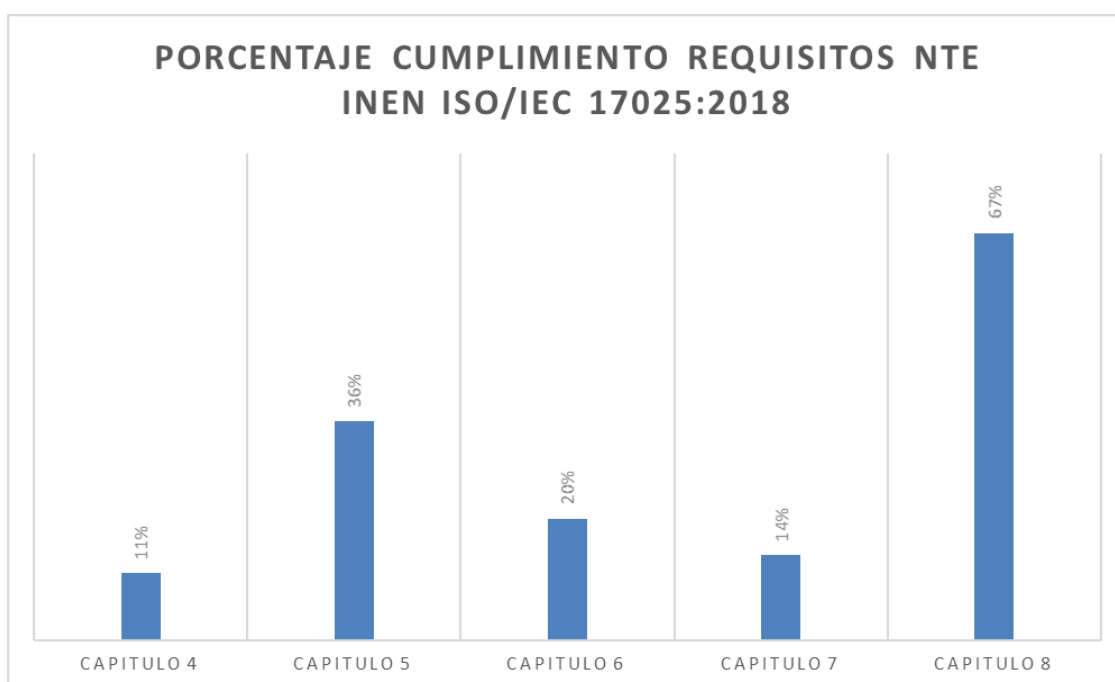


Figura 15. Porcentaje de cumplimiento requisitos NTE INEN ISO/IEC 17025:2018
Fuente: Diagnóstico conformidad NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 URBS. Elaboración propia

Cabe recalcar que la URBS posee varias fortalezas que fueron demostradas a lo largo del proceso diagnóstico:

- Alto compromiso por parte de todo el personal con el Sistema de Gestión.
- Las instalaciones y equipos son adecuados para la realización de los ensayos.
- Personal competente y con conocimientos técnicos.

Capítulo tercero

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

A partir del diagnóstico inicial y en conformidad con los requisitos de la norma se procede a realizar la planificación para la implementación del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 considerando los requisitos propios y los criterios establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

Para la planeación del diseño del sistema de gestión se ha establecido desarrollarlo por etapas, descritas en la tabla 7:

Tabla 7
Planificación del diseño del sistema de gestión

Etapas	Descripción
Etapa 1	Definir el contexto de la organización y sus procesos.
Etapa 2	Sistematizar la información documentada referente al punto 4. Requisitos Generales. Sistematizar la información documentada referente al punto 5. Requisitos relativos a la Estructura. Sistematizar la información documentada referente al punto 6. Requisitos relativos a los Recursos. Sistematizar la información documentada referente al punto 7. Requisitos del Proceso. Sistematizar la información documentada referente al punto 8. Sistema de Gestión.
Etapa 3	Cronograma de implementación.

Fuente y elaboración propias

Una vez determinada la información mínima requerida por la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 se procederá a establecer las actividades que se van a requerir para el desarrollo de los requisitos y las actividades de verificación del grado de cumplimiento de cada una de estas.

1. Contexto de la organización y sus procesos

La URBS posee un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 por alrededor de casi tres años, pero el enfoque de su contexto y sus procesos estaban establecidos en relación a sus clientes, a pesar de que la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 dice que si el laboratorio mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001 y es capaz de demostrar su cumplimiento está en

conformidad con los requisitos de la norma determinados en el punto 8 (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 23).

Pero al existir cambios en el contexto de la organización tanto internos como externos y cambios en la estructura de los procesos se procede a realizar una actualización de los mismos. Determinando los siguientes puntos:

Procesos:

Sabiendo que la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 se basa en garantizar la validez de los resultados manteniendo la competencia técnica, el control de los recursos y la validación o verificación de los métodos de ensayo, se realizó una división entre los procesos de producción de la URBS y los procesos de ensayo, con esto se identificaría de manera más específica las actividades a las cuales afectaría directamente la implementación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. A continuación, podremos observar esta nueva estructuración en la figura 16.

Contexto:

Se identificaron nuevas partes interesadas como:

- Servicio de Acreditación Ecuatoriano
- Nuevos proveedores

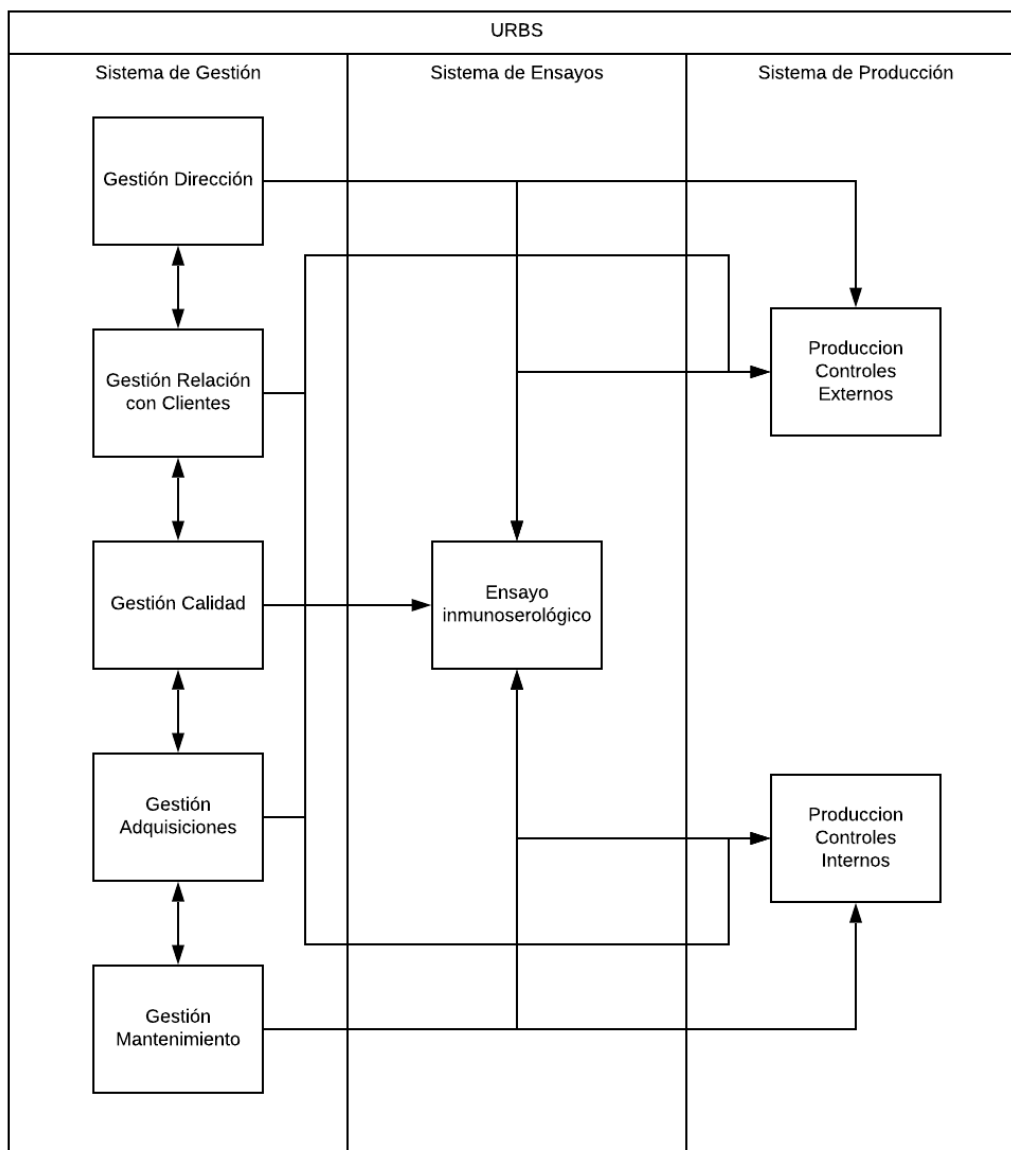


Figura 16. Estructuración de procesos URBS
Fuente: URBS. Elaboración propia

2. Determinación de la información esencial para el sistema de gestión

Para determinar la información necesaria para el sistema de gestión se procedió a determinar los procedimientos y registros necesarios por cada punto de norma así lograr abarcar de forma más objetiva y puntual los requisitos necesarios y alcanzar la conformidad en su totalidad (ver Tabla 8-12).

- La información para los requisitos generales
- La información para los requisitos relativos a la estructura
- La información para los requisitos relativos a los recursos
- La información para los requisitos del proceso

- La información para los requisitos de gestión.

Tabla 8
Información requisitos generales

Requisitos Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Procedimientos
4.1 Imparcialidad 4.2 Confidencialidad	Procedimiento Gestión Dirección Matriz de riesgos y oportunidades Declaración de Salvaguarda Acuerdo de confidencialidad con el cliente sobre la responsabilidad legal

Fuente y elaboración propias

Tabla 9
Información requisitos relativos a la estructura

Requisitos Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Procedimientos
5 Requisitos relativo a la estructura 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7	Manual de Gestión

Fuente y elaboración propias

Tabla 10
Información requisitos relativos a los recursos

Requisitos Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Procedimientos
6.2 Personal	Procedimiento Talento Humano Perfil de cargo Plan de capacitación y entrenamiento Evaluación del desempeño
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	Procedimiento Instalaciones y Condiciones Ambientales Registro de temperatura y humedad Registro de acceso de personal Verificación de ambientes Identificación de áreas Normas de bioseguridad
6.4 Equipamiento	Procedimiento Gestión de Equipos Plan calibración, verificación y mantenimiento equipos Lista de equipos Fichas de equipos Registro de operaciones
6.5 Trazabilidad metrológica	Procedimiento Trazabilidad metrológica
6.6 Productos y servicios suministrados externamente	Procedimiento de Adquisiciones Plan de compras Orden de pedido (verificación de productos y servicios) Calificación, evaluación y reevaluación de proveedores Control del Kardex

Fuente y elaboración propias

Tabla 11
Información requisitos del proceso

Requisitos Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Procedimientos
7.1 Revisión solicitudes, ofertas y contratos	Procedimientos Solicitudes, ofertas y contratos Convenios Ordenes de trabajo
7.2 Selección, verificación y validación de métodos	Procedimiento verificación de métodos Plan verificación de métodos Registro declaración de verificación
7.3 Muestreo	No aplica para la URBS
7.4 Manipulación ítems de ensayo	Procedimiento manipulación ítems de ensayo Registro recepción ítems de ensayo
7.5 Registros técnicos	Procedimiento Especifico Ensayo Registros ensayos
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	Procedimiento estimación de incertidumbre
7.7 Aseguramiento validez de los resultados	Procedimiento aseguramiento validez de los resultados (incluyendo comparaciones interlaboratorios) Plan aseguramiento validez de los resultados Análisis de tendencias
7.8 Informes de resultados	Procedimiento Informes de resultados Plantilla informe de resultados conforme a la norma y CRGA04 del SAE
7.9 Quejas	Procedimiento Atención al Cliente Registro de quejas y requerimientos Satisfacción de los clientes
7.10 Trabajo no conforme	Procedimiento Trabajo no conforme Registro de TNC
7.11 Control de datos y gestión de la información	Procedimiento Gestión Información documentada Lista de información documentada (documentos y formatos internos y externos)

Fuente y elaboración propias

Tabla 12
Información requisitos del sistema de gestión

Requisitos Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Procedimientos
8.1 Opciones	Se elige la opción A
8.2 Documentación sistema gestión	Procedimiento Gestión Dirección Política de Calidad Objetivos de Calidad
8.3 Control de documentos 8.4 Control de registros	Procedimiento Gestión Información documentada Lista de información documentada (documentos y formatos internos y externos)
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Procedimiento Gestión Dirección Matriz de riesgos y oportunidades
8.6 Mejora 8.7 Acciones correctivas	Procedimiento Acciones correctivas y Mejora Registro de Acciones correctivas y mejora (ACM)
8.8 Auditorías Internas	Procedimiento Auditoría Interna Plan de Auditoría Interna Programa Auditoría Interna Listas de verificación Informe de Auditoría Interna
8.9 Revisiones por la Dirección	Procedimiento Gestión Dirección Acta de revisiones

Fuente y elaboración propias

3. Desarrollo de la información documentada

El fin de este desarrollo es que a partir de la documentación encontrada del sistema de gestión de la calidad de la norma ISO 9001:2015 se establezca los diferentes procedimientos y formatos que cumplan los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y aquellos que deban ser creados y modificados para lograr su conformidad.

y completados con los requerimientos de acreditación establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

3.1. Imparcialidad

Para cumplir con este requisito se propone la modificación del procedimiento *GD-D4 Procedimiento gestión dirección* (ver Anexo 4) el cual debe poseer una explicación detallada sobre plan de acción de la URBS frente a su imparcialidad, la creación del formato *GD-R5 Declaración de salvaguarda* (ver Anexo 5) documento sumamente importante pues aquí se registrará las acciones para salvaguardar la imparcialidad de todas las actividades que desarrollen tanto personal interno como externo en relación con la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre, actividades financieras por parte de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, actividades directivas por parte del Centro de Investigación para la Salud en América Latina en donde la URBS desarrolla sus acciones, también se propone la modificación del formato *GD-R7 Matriz de riesgos y oportunidades* pues como la norma y el SAE disponen se debe realizar una identificación de los posibles riesgos que afecten la imparcialidad y el laboratorio en este caso la URBS deberá tratar de mitigar dichos riesgos.

3.2. Confidencialidad

Para cumplir con este requisito se propone la modificación del procedimiento *GD-D4 Procedimiento gestión dirección* (ver Anexo 4) el cual debe poseer una explicación detallada sobre plan de acción de la URBS frente a su confidencialidad, también la modificación del formato *GD-R5 DECLARACION DE SALVAGUARDA* (ver Anexo 5) documento sumamente importante pues aquí se registrará el compromiso de todo el personal interno y externo para salvaguardar la confidencialidad de todas las actividades que desarrollen y la información en relación con la Unidad de Referencia para Bancos de

Sangre. Así también como la creación de un acuerdo interno de trabajo con el laboratorio lo que se quiere conseguir es que exista un documento legalmente ejecutable en donde se establezca los deberes y derechos que posee el laboratorio de manera más formal siempre asegurando la confidencialidad de sus actividades y la información que maneja.

3.3. Requisitos estructurales

Para cumplir con este requisito se propone la creación del manual de gestión *GQ-DI Manual de gestión URBS* (ver Anexo 6) el cual debe poseer toda la información como el alcance de las actividades del laboratorio, la ubicación del laboratorio dentro de la organización a la que pertenece, el organigrama del laboratorio en donde según la norma se debe definir la dirección técnica del mismo (ver Figura 17).

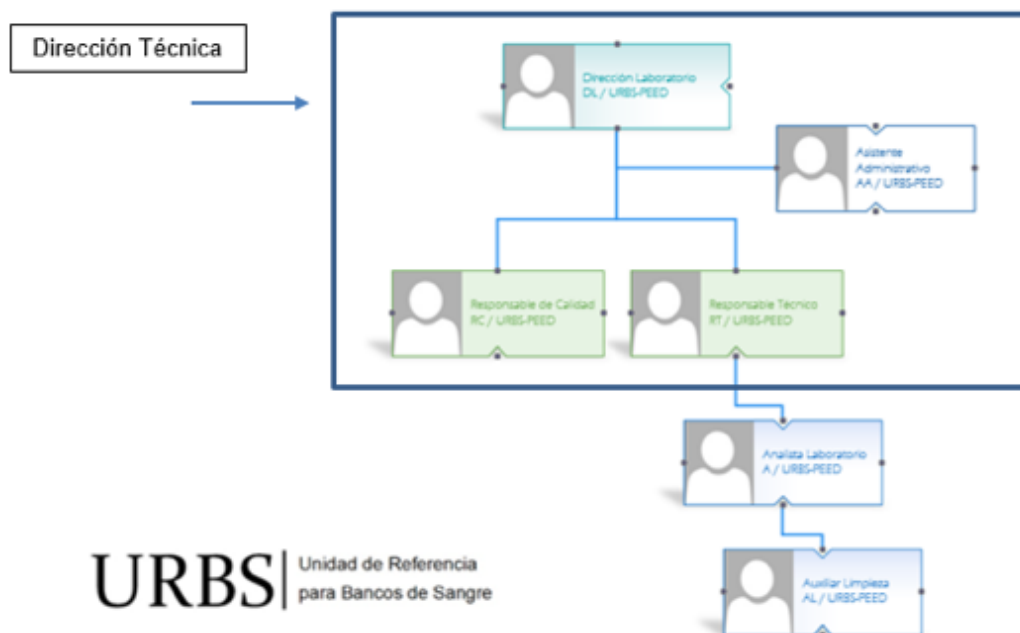


Figura 17. Organigrama estructural URBS basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018
Fuente: URBS. Elaboración propia

Asimismo, el manual de gestión debe contener la estructuración de los procedimientos y formatos (registros), como nos indica la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 el laboratorio debe documentar sus procedimientos para asegurar su aplicación y la validez de sus resultados, para conformidad se definió la estructura de la información documentada dentro de la URBS (ver Figura 18).

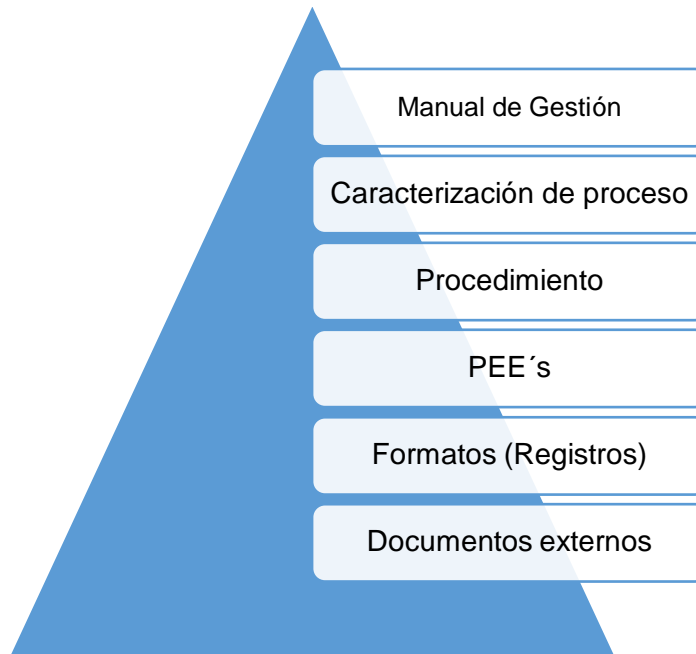


Figura 18. Estructura de Información documentada URBS
Fuente: URBS. Elaboración propia

3.4. Requisitos relativos a los recursos

3.4.1. Personal

Para cumplir con este requisito, se propone la modificación del procedimiento *GA-D5 Procedimiento talento humano* (ver Anexo 7) el cual debe poseer una explicación más detallada sobre lo establecido en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 en donde se debe documentar los requisitos de competencia (educación, formación, conocimiento técnico, habilidades, experiencia y calificación) y establecer los procedimientos para determinar estos requisitos de competencia y las actividades sobre la selección, formación, supervisión y evaluación del desempeño del persona, cada una de estas actividades debe ser documentada, para esto se propone la modificación del documento *GA-D7 Perfil de cargo* este documento debe poseer el perfil de competencia de cada cargo, además de una descripción de las tareas, responsabilidades y autoridades. Asimismo, se propone la modificación del documento *GA-D8 Plan de capacitación y entrenamiento* y la creación del formato *GA-R12 Evaluación de capacitación y entrenamiento* esto con el fin de determinar si la formación recibida por el personal cumple los objetivos planteados.

Al ser la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 una normativa técnica y de competencia se propone la creación de los formatos *GA-R14 Calificación personal* y *GA-R21 Autorización del personal* registros destinados a la formación y autorización en actividades propias del laboratorio y lo establecido en los requisitos de la norma como:

- Ejecución de procedimientos
- Manejo de equipos
- Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos,
- Analizar resultados,
- Informar, revisar y liberar resultados.

Como última parte, se propone la modificación del formato *GA-R15 Evaluación del desempeño* que tiene como finalidad determinar el cumplimiento de metas, indicadores de gestión, eficacia de capacitaciones, cumplimiento de funciones, responsabilidades y desarrollo de habilidades.

Como propuesta para empezar el diseño del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 se plantea capacitar al personal en temas estrechamente relacionados con la norma. (ver Tabla 13).

Tabla 13
Requisitos de formación para el personal

Capacitaciones	Horas mínimas
Curso Requisitos Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	16 horas
Curso Metrología Básica	16 horas
Curso Validación de métodos	16 horas
Curso Cálculo de Incertidumbre	16 horas
Curso Auditoria Interna Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	16 horas

Fuente SAE
Elaboración propia

Estos cursos mejorarán sustancialmente el conocimiento tanto de los trabajadores como de la gerencia, la comprensión y la fácil ejecución, influyendo de manera directa con la toma de conciencia y el compromiso antes de empezar el proceso de implementación del sistema de gestión.

Según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 en el punto 6.2.2 El laboratorio debe establecer los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 16).

3.4.2. Instalaciones y condiciones ambientales

Para cumplir con este requisito se propone la creación de un procedimiento específico para el control y seguimiento de las instalaciones y condiciones ambientales *GM-D4 Instalaciones y condiciones ambientales* (ver Anexo 8), este procedimiento cumplirá con lo establecido por la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, además se propone la modificación de los registros de temperatura y humedad del laboratorio *GM-R12 Registro temperatura y humedad* esto considerando las especificaciones técnicas del método de ensayo y los manuales de los equipos ubicados en el laboratorio de la URBS. Como fortaleza por parte de la URBS se mantiene el control de ambientes que la unidad tenía, este control se basa en determinar la contaminación a nivel microbiológico de las áreas del laboratorio, con el fin de evitar la contaminación cruzada.

Asimismo, se plantea la creación del formato *GM-R9 Registro de personal externo* este registro servirá para controlar las instalaciones como el acceso y uso de áreas del laboratorio por personal ajeno a la URBS, control de interferencias y áreas incompatibles, con esto se propone la identificación de las áreas de manera específica esto en cumplimiento con el punto 6.3.4 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, se estableció que debe existir una identificación para las siguientes áreas:

- Área de recepción
- Área de procesamiento
- Área de producción
- Área de digitación

Considerando el trabajo que se desarrolla en el laboratorio se establece la actualización y adecuación de las normas de bioseguridad (ver Anexo 9) tanto para el personal interno como el personal externo a las instalaciones de la URBS, aquí se establecerá y mantendrá la organización, cuidado y control de los aspectos de bioseguridad para trabajar como muestras de origen biológico y situaciones de emergencia sanitaria.

3.4.3. Equipamiento

Para cumplir con este requisito se propone la modificación y adecuación del procedimiento *GM-D2 Procedimiento gestión de equipamiento* (ver Anexo 10) y detallar la sistemática de manera más explícita sobre:

- Identificación del equipamiento requerido como equipos, reactivos, materiales de referencia, materiales auxiliares, con la creación del registro *GM-R3 Lista de equipos* en donde en cumplimiento del requisito de la norma se colocará la información referente al código, fabricante, marca, ubicación de los equipos que influyen directamente con los resultados. Además, se plantea la creación del formato *GM-R4 Ficha de equipo*, esta etiqueta será colocada en cada uno de los equipos para su fácil identificación y conocimiento de su estado de calibración.
- Se plantea la creación del formato *GM-R24 Historial de operaciones* este registro mantendrá la información sobre las principales operaciones realizadas a los equipos como:
 - Mantenimiento
 - Calibraciones
 - Verificaciones
 - Reparaciones
 - Reubicaciones
- Se mantiene la sistemática sobre el mantenimiento, calibración y verificación de equipos pero se plantea la creación de un procedimiento específico para este fin, *GM-D3 Calibración, verificación y trazabilidad*, la creación de este documento servirá para diferenciar las actividades referentes al mantenimiento y verificación de los equipos y también se plantea documentar la información para el cumplimiento del punto 6.5 Trazabilidad metrológica que explicaremos con más detalle en el siguiente apartado. Además, se debe ahora considerar como equipamiento al software, material de referencia, reactivos y consumibles los cuales deben ser controlados correctamente para el óptimo desempeño de las actividades del laboratorio.
- La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 requiere comprobaciones intermedias que se deben realizar a los equipos y la implementación de la información obtenida por las calibraciones, para cumplir este apartado se

plantea la creación del formato *GM-R8 Rangos de calibración y factores de corrección*, este formato servirá para mantener un control y seguimiento de la información emitida en los informes de calibración que serán de utilidad para la verificación de los equipos y la vigilancia del funcionamiento de los mismos.

- Se mantendrá los registros requeridos por la norma, especialmente de los criterios de aceptación para calibraciones, mantenimientos, reparaciones y materiales de referencia, versiones de software entre otros.

3.4.4. Trazabilidad metrológica

Para cumplir con este requisito se planteó la creación del documento *GM-D3 Calibración, verificación y trazabilidad* aquí se deberá detallar la sistemática para el control y seguimiento de la información otorgada por los informes de calibración, la implementación de sus datos, la utilización de patrones para las comprobaciones intermedias de los equipos como termohigrómetros y balanzas. Asimismo, se deberá explicar de manera sistemática la adquisición y uso de material de referencia cumpliendo con lo estipulado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y los criterios del SAE.

Además, se debe demostrar la trazabilidad metrológica del material de referencia que será adquirido para la verificación del ensayo, mediante los certificados suministrados por el proveedor.

3.4.5. Productos y servicios suministrados externamente

Para cumplir este requisito se propone la modificación del procedimiento *GA-D2 Procedimiento de adquisiciones* (ver Anexo 11) aquí se necesita detallar de manera más explícita la selección de los proveedores considerando los productos y servicios necesarios para garantizar las actividades del laboratorio como:

- Servicios para mantenimiento y calibración de equipos
- Servicios para transporte de muestras
- Servicios de capacitación y entrenamiento
- Servicios de certificación y acreditación
- Servicios para auditorías internas
- Servicios para ensayos de aptitud
- Productos, reactivos y consumibles

Este procedimiento abarcará los registros para la aplicación, calificación, evaluación y seguimiento del desempeño de los proveedores aquí se debe tomar en cuenta que se debe establecer una comunicación con los proveedores externos e informarles sobre la sistemática de su calificación, evaluación, reevaluación, criterios de aceptación de productos y servicios y las vías de esta retroalimentación.

- *GA-R1 Aplicación proveedores*
- *GA-R2 Matriz de calificación*
- *GA-R3 Orden de pedido*
- *GA-R4 Evaluación proveedores*
- *GA-R6 Kardex*
- *GA-R9 Recepción de materiales*
- *GA-D3 Plan de compras*

3.5. Requisitos del proceso

3.5.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

Para la conformidad de este punto se consideró la modificación del procedimiento del proceso de Relación con Clientes y darle un nuevo nombre como *GC-D2 Procedimiento gestión solicitudes y contratos* (ver Anexo 12) aquí se establecerá de manera más sistemática todos los requisitos para las solicitudes, ofertas y contratos así como las actividades para mantener una comunicación efectiva cuando los contratos necesiten revisiones, modificaciones y cambios, para la complementación de este procedimiento se estableció los siguientes formatos:

- *GC-D4 Convenio cooperación interinstitucional* este formato es una plantilla para la elaboración del contrato con los clientes externos.
- *GC-D5 Acuerdo interno de trabajo* una de las finalidades de la implementación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 es el poder ofertar los ensayos o métodos seleccionados en proyectos al interior de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, es por qué se creó este documento para el establecimiento de los requerimientos por parte clientes internos.
- *GC-R8 Orden de trabajo* como podemos observar anteriormente la estructura de la URBS cambia y se plantea la creación de un proceso separado de análisis de ítems de ensayo o gestión de ensayos inmunoserológicos por tal razón se

plantea la creación de una solicitud de trabajo por parte del laboratorio de producción al laboratorio que ejecuta los ensayos esto con el afán de cumplir los demás requisitos de la norma y generar el cambio para la visión que actualmente se plantea.

3.5.2. Selección, verificación y validación de métodos.

Para el cumplimiento de este requisito se planteó la definición del alcance de acreditación considerando los métodos de ensayo apropiados y utilizados en el laboratorio.

Tabla 14
Alcance de acreditación URBS

Producto o material a ensayar	Ensayo, técnica y rango	Métodos de ensayo
Plasma humano Suero humano	<p>Ensayo: Caracterización de HIV HEPATITIS C HEPATITIS B CHAGAS SIFILIS</p> <p>Técnica: Quimioluminiscencia</p> <p>Intervalo de trabajo: Reactivo / No Reactivo</p>	<p>PEE: Ensayos inmunoserológicos mediante Quimioluminiscencia</p> <p>Método de referencia: Insertos: Architect HIV Ag/Ab combo, 2019 Architect anti-HCV, 2019 Architect HBsAg Qualitative II, 2019 Architect Chagas, 2013 Architect Syphilis TP, 2017</p>

Fuente: URBS
Elaboración propia

El método de ensayo utilizado en la URBS para el análisis de muestras de plasma y suero humano es el elaborado por la casa comercial ABBOTT, este método se basa en la detección de anticuerpos frente a infecciones como HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Chagas y Sífilis, esta detección sirve como se explicó anteriormente para la producción de ensayos de aptitud y controles internos para el área de serología de los Servicios de Sangre del Ecuador. Al ser un método que utiliza una plataforma de análisis, se planteó la elaboración de un procedimiento específico de ensayo *GLA-D13 PEE Ensayos inmunoserológicos mediante quimioluminiscencia* (ver Anexo 13) con el fin de estandarizar el procedimiento, asegurar la disponibilidad y aplicación del método.

Al ser este un método normalizado que no sufre de modificaciones en ninguna instancia de su procedimiento, se decidió realizar la verificación y evaluar que el método

es utilizado conformemente y que se puede obtener su desempeño requerido. Para cumplir con este requisito y los criterios del SAE se procederá de la siguiente manera:

- Se plantea la elaboración de un procedimiento específico de verificación del método de ensayo *GLA-D11 Procedimiento de verificación de métodos de ensayo* (ver Anexo 14) en este documento contemplará toda la sistemática para realizar la verificación del método de ensayo, para desarrollar una estructuración del procedimiento de verificación se consideraron los siguientes puntos:
 - Necesidad analítica
 - Método y procedimiento
 - Plan de verificación
 - Objetivos de verificación
 - Diseño estadístico
 - Realización de la verificación
 - Declaración del método verificado
- Para el cumplimiento de todos estos puntos se debe considerar las siguientes variables:
 - Adquisición de material de referencia certificado para realizar los ensayos pertinentes.
 - Revisión de guías técnicas para la adecuada verificación de métodos de ensayos.
 - Revisión de procedimientos de análisis estadístico pertinente para la evaluación de los datos obtenidos.
- Para la documentación y registro de la información se plantea la creación de varios formatos como:
 - *GLA-R19 Plan de verificación*
 - *GLA-R20 Hoja de cálculo de verificación*
 - *GLA-R21 Declaración de verificación*

3.5.3. Muestreo

Considerando los procesos de la URBS se llegó a la conclusión de que el punto 7.3 de Muestreo no aplica para ser implementado ya que no se realiza esta actividad dentro del laboratorio de la URBS.

3.5.4. Manipulación de ítems de ensayo

Para el cumplimiento de este punto se propone la creación de un procedimiento que contenga toda la información requerida por la norma, el documento *GLA-D10 Manejo y preparación de ítems de ensayo* (ver Anexo 15) tendrá la sistemática para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición de los ítems de ensayo, así como precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante el ensayo. Además, se propone el formato *GLA-R18 Recepción de ítems de ensayo* el cual servirá para registrar las condiciones especificadas y los criterios de aceptación y rechazo de ítems de ensayo.

3.5.5. Registro técnicos

Para el cumplimiento de este punto se plantea la modificación del procedimiento *GQ-D8 Procedimiento gestión información* en este documento se debe establecer los criterios para controlar y realizar el seguimiento de la trazabilidad de los registros técnicos, además, deberá contener los criterios a considerar cuando existan modificaciones y correcciones en los registros técnicos. Según el criterio del SAE C 8.4. estos deben mantenerse al menos durante 5 años u otro periodo que establezca otras instancias y en caso de ser registros en manuscrito debe ser a tinta (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Cabe recalcar que en este procedimiento se debe establecer la sistemática a realizar cuando exista una modificación en un registro técnico, se propone establecer que cada técnico de laboratorio determine una rúbrica y el momento que exista una modificación coloque junto a esta la rúbrica y la fecha de dicha acción.

3.5.6. Evaluación de la incertidumbre de medición

Para conformidad de este punto se plantea la creación de un procedimiento *GLA-D15 Procedimiento estimación de incertidumbre* (ver Anexo 16) a pesar que el enfoque y aplicación de la norma está determinada para ensayos cualitativos se ha propuesto que este documento contenga los criterios para identificar las distintas fuentes de variabilidad, como, por ejemplo: homogeneidad de los reactivos, homogeneidad de los ítems de

ensayo, variabilidad de procesamiento por parte de los analistas, entre otros. Y así demostrar que se controlan dichas fuentes.

3.5.7. Aseguramiento de la validez de resultados

En conformidad con lo descrito en el punto 7.7 de la norma, se propone la realización de un procedimiento para establecer los criterios para el aseguramiento de la validez de los resultados, el documento *GLA-D14 Procedimiento aseguramiento validez de resultados* (ver Anexo 17) deberá contar con la planificación, para esto se procede a la creación del formato *GLA-R22 Programa aseguramiento validez de resultados*. Aquí, debe contener las actividades que se van a desarrollar en el laboratorio como: participación en ensayos de aptitud, participación en ejercicios de comparación interlaboratorio, reensayos, ensayos de muestras ciegas, control de calidad interno, considerando los criterios de aceptación como la utilización de gráficas de Levey Jennings y la evaluación de las tendencias de las mediciones en relación a las reglas de Westgard. Además, se debe definir las actividades para la evaluación de los resultados y el procedimiento a realizar para la identificación de las causas y su plan de acción. (CLSI 2008, 8)

3.5.8. Informe de resultados

Para cumplimiento de este requisito se propone la elaboración de un procedimiento el cual describa las actividades y criterios para la emisión, revisión, autorización de los informes de resultados. El documento *GLA-D17 Procedimiento informes de resultados* (ver Anexo 18) contendrá los criterios para:

- la identificación única e inequívoca de los informes
- Los elementos de un informe completo y un simplificado en conformidad con la norma técnica y los criterios establecidos por el SAE.
- Las actividades para la revisión y autorización de los informes
- Las actividades a realizar en el caso de modificaciones
- Las actividades para la entrega de los informes

Para el cumplimiento se plantea la creación del formato *GLA-R24 Informe de resultados URBS*.

3.5.9. Quejas

Para cumplimiento de este punto se plantea la modificación del procedimiento *GC-D3 Procedimiento gestión atención al cliente* (ver Anexo 19) este documento tendrá la sistemática para el tratamiento de quejas y requerimientos por parte de los clientes. Para esto se plantea la modificación del formato *GC-R1 Solicitud de quejas y requerimientos* y *GC-R2 Registro de quejas y requerimientos* siguiendo las actividades de recepción, validación, investigación y tratamiento de las quejas, para la comunicación.

Además, el procedimiento establece las actividades para la evaluación de la satisfacción de los clientes a través del formato *GC-R3 Encuesta satisfacción del cliente* y *GC-R5 Evaluación satisfacción del cliente* esta información será analizada por el personal autorizado y se aplicará el tratamiento correspondiente cuando exista quejas por parte de los clientes.

3.5.10. Trabajo no conforme

Para cumplimiento de este punto se plantea la creación del procedimiento *GQ-D7 Procedimiento control trabajo no conforme* (ver Anexo 20) este documento describirá las actividades para la detección de trabajos no conformes, las actividades para el tratamiento y evaluación de trabajos no conformes, acciones correctivas y notificación a clientes. Este procedimiento tendrá relación estrecha con el procedimiento *GQ-D6 Procedimiento acciones correctivas y mejora* que será detallado de manera más explícita más adelante.

3.5.11. Control de datos y gestión de la información

Para conformidad con este punto se estableció la modificación del procedimiento *GQ-D8 Procedimiento gestión información* en donde se establecerá la sistemática para el control de los datos y la información. Así, se debe validar el software LABOK desarrollado por la PUCE en donde se registra toda la información sobre los ensayos, también se establece la protección del acceso no autorizado con la creación del registro *GQ-R12 Registro claves de acceso*, también se incluye el registro de los fallos del sistema y las acciones apropiadas. Al tener una relación estrecha con los requisitos del sistema de gestión sobre el control de documentos y registros este tema se ampliará en el siguiente apartado.

3.6. Requisitos del sistema de gestión

Según lo establecido en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 la URBS a pesar de mantener un sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001:2015 ha escogido la opción A para demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el punto 8 y no obviar ningún requerimiento.

3.6.1. Documentación del sistema de gestión (Opción A)

Para cumplir con este requisito se propone la revisión de todos los procedimientos y adecuar políticas y objetivos capaces de cumplir lo estipulado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, además en el documento *GQ-DI Manual de gestión URBS* (ver Anexo 6) se establecerá las políticas para salvaguardar la imparcialidad, confidencialidad y potenciales conflictos de interés de acuerdo a las actividades propias del laboratorio.

Política y Objetivos

Se procede a la revisión y propuesta de modificación de la misión, visión, política y objetivos de calidad de la URBS considerando los criterios y requisitos tanto del Servicio de Acreditación Ecuatoriano como de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

A continuación, se puede observar la propuesta para el diseño de esta información para ser implementada:

- **Misión**

La Unidad de Referencia para Bancos de Sangre, es una unidad operativa dentro del CISEAL-PUCE que gestiona ensayos inmunoserológicos y desarrolla programas de control de calidad internos y ensayos de aptitud para el tamizaje serológico de los Servicios de Sangre del país pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria, con el fin de ofrecer apoyo al Programa Nacional de Sangre; manteniendo estándares de calidad, normas de laboratorio y reporte de resultados confiables y oportunos.

- **Visión**

Llegar al 2025 como una unidad operativa certificada y acreditada que nos convierta en una entidad de referencia a nivel nacional e internacional.

- **Política de calidad**

En la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre URBS realizamos ensayos inmunoserológicos para la gestión de programas de ensayos de aptitud, controles de calidad internos y tamizaje serológico, conforme la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, para satisfacer los requisitos de nuestras partes interesadas, cumpliendo con requerimientos legales y técnicos basados en un sistema de gestión a través del compromiso con la mejora continua de nuestros procesos y asegurando la competencia técnica de nuestro personal, basándonos en principios de responsabilidad, confidencialidad e imparcialidad; para garantizar la confiabilidad de nuestros resultados.

Nuestro personal tiene el compromiso de promover el sistema de gestión basado en la norma ISO 9001:2015, para el mantenimiento de un servicio adecuado del control de calidad del tamizaje serológico, asimismo, la dirección de la unidad facilitará los recursos necesarios para lograr los objetivos establecidos en el sistema de gestión y asegurará una apropiada comunicación interna y externa para brindar una retroalimentación oportuna.

- **Objetivos de calidad**

- Mantener la rentabilidad en un 7% en el año 2020, para garantizar la planificación estratégica y operativa de la URBS.
- Incrementar el nivel de satisfacción de clientes en un 2% en el año 2020.
- Incrementar el nivel de desempeño del personal en un 2% en el año 2020, mejorando las competencias y desarrollando nuevas habilidades.

3.6.2. Control de información documentada (Opción A)

Para asegurar el cumplimiento de este punto se propone la revisión y modificación del documento *GQ-D8 Procedimiento gestión información* este documento tendrá todas las directrices y criterios para la creación, identificación, actualización, modificación,

revisión, aprobación, distribución, de la información documentada cabe indicar que gracias a la norma ISO 9001 se establece como información documentada a los documentos y registros que intervienen en el sistema de gestión. Así, también tendrá las directrices para la creación, identificación, almacenamiento, protección, aseguramiento, recuperación, archivo, conservación y disposición de los registros tanto del sistema de gestión como registros técnicos.

3.6.3. Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)

Según lo establecido en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y para el cumplimiento de sus requisitos, se propone la revisión y modificación del procedimiento *GD-D4 Procedimiento gestión dirección* (ver Anexo 4) en este documento se planteará la sistemática para la identificación de los posibles riesgos y oportunidades, así como la metodología para analizar, medir, evaluar y gestionar los riesgos y oportunidades y evaluar su eficacia. Para esto se propone la creación de la matriz *GD-R7 Matriz de riesgos y oportunidades*.

3.6.4. Mejora (Opción A)

Para cumplimiento de este punto se ha establecido que para la identificación de oportunidades de mejora y según la norma técnica se debe identificar mediante investigación de los procedimientos operacionales, el uso de las políticas, los objetivos generales, los resultados de auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación del riesgo, el análisis de datos, y los resultados de ensayos de aptitud. Así se propone revisar lo relacionado a lo establecido en los procedimientos (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 35):

- *GD-D4 Procedimiento gestión dirección*
- *GC-D3 Procedimiento atención al cliente*
- *GQ-D3 Procedimiento auditorías internas*
- *GQ-D6 Procedimiento acciones correctivas y mejora*
- *GQ-D7 Procedimiento control trabajo no conforme*
- *GLA-D14 Procedimiento aseguramiento validez resultados*

3.6.5. Acciones correctivas (Opción A)

Para cumplimiento de este punto se propone la revisión y modificación del procedimiento *GQ-D6 Procedimiento acciones correctivas y mejora* este documento contendrá las directrices para la identificación, análisis y tratamiento de no conformidades. Para esto se plantea revisar y modificar el registro *GQ-R7 Registro ACM* este formato servirá para registrar la información y realizar el seguimiento de la eficacia de las acciones tomadas.

3.6.6. Auditorías Internas (Opción A)

Según lo establecido por la norma y para cumplimiento de este punto se propone la revisión y modificación del procedimiento *GQ-D3 Procedimiento auditorías internas* este documento detallará las directrices para la planificación, realización, evaluación y análisis de las auditorías internas y así para cumplimiento de estos criterios se mantienen los registros:

- *GQ-D4 Programa de auditorias*
- *GQ-D5 Plan de auditoria interna*
- *GQ-R3 Lista de verificación*
- *GQ-R5 Informe de auditoría interna*

De igual manera, cualquier tipo de hallazgo será tratado según lo establecido en el procedimiento *GQ-D6 Procedimiento acciones correctivas y mejora*.

3.6.7. Revisión por la dirección (Opción A)

Para cumplimiento de este punto se propone la revisión y modificación del procedimiento *GD-D4 Procedimiento gestión dirección* (ver Anexo 4) en donde deberá tener las directrices para la realización de las revisiones por la dirección considerando lo estipulado por la norma (ver Tabla 15) También se propone la revisión y modificación del formato *GD-D3 Acta revisión por la dirección* (ver Anexo 21).

4. Propuesta de cronograma de actividades de implementación

Para una mejor comprensión de las actividades que se deben desarrollar para la implementación del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC

17025:2018 a continuación se presenta la propuesta de un cronograma de actividades para el desarrollo de los criterios y la elaboración de la información documentada requerida por la norma.

Se consideraron varios criterios como:

- Creación, revisión y aprobación de información documentada.
- Adquisición de material de referencia, reactivos e insumos.
- Calibración y verificación de equipos.
- Actividades de verificación de métodos.
- Generación de evidencias.

Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

Como primer objetivo establecido fue realizar un diagnóstico inicial en conformidad con los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 en la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre, mediante la evaluación del cumplimiento de los requisitos y la compilación de la información con la lista de verificación se determinó que la URBS posee un cumplimiento del 30% en relación con sus procesos y los requisitos de la norma. Siendo así que en relación al punto 4, la URBS tiene brechas del 89%, en el punto 5 tiene un incumplimiento del 64%, en el punto 6 existe una brecha del 80%, en el punto 7 la URBS tiene un incumplimiento del 76% y en el punto 8 a pesar de que la URBS posee un sistema de gestión basado en la norma ISO 9001:2015 posee una brecha del 33%, por la falta de procedimientos y registros que permitan al laboratorio el cumplimiento de lo establecido en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Se da cumplimiento al segundo objetivo que fue identificar los procesos de la URBS aplicables a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, evaluando los resultados de la auditoria de diagnóstico se logró determinar que procesos serían los más idóneos para aplicar y cuál sería el impacto de la norma en la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre en la ejecución de los ensayos inmunoserológicos para la producción de los ensayos de aptitud y el material de referencia control interno para los Servicios de Sangre del país. Los procesos como: Gestión de Dirección, Gestión de Calidad, Gestión de Relación con Clientes, Gestión de Mantenimiento, Gestión de Adquisiciones y Gestión de Talento Humano son los procesos los cuales serán intervenidos para desarrollar el modelo del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, sin embargo, el proceso de laboratorio sufrió un cambio considerable ya que se estableció la diferenciación entre las actividades que se realizan en relación a los ensayos y las actividades que se realizan para lo producción de los servicios que se desarrollan en la URBS.

Como tercer y último objetivo establecido fue realizar el diseño de un modelo de sistema de gestión y el levantamiento de la documentación basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, dicha propuesta se compone de 3 etapas: Definir el contexto de la organización y sus procesos, Sistematizar la información mínima para el

cumplimiento de los requisitos de la norma y la propuesta de un cronograma de actividades de implementación en donde se presenta varios criterios que la URBS deberá considerar para empezar con la ejecución del sistema de gestión, en el cronograma se establece un tiempo estimado de 9 meses aproximadamente para obtener el sistema finalizando con la solicitud de acreditación para el Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

Asimismo, la propuesta documental y el diseño de la implementación generada en este trabajo afirma el cumplimiento de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, asegurando un aprovechamiento de la estructura del laboratorio, definiendo controles para las instalaciones y condiciones ambientales, un seguimiento del equipamiento y la trazabilidad de sus mediciones considerando los requisitos específicos de los ensayos. Así como una aplicación de varios criterios científicos y estadísticos para la verificación de los métodos, todo esto con una eficiente planificación y determinación de autoridades y responsabilidades de todo el personal involucrado.

En conclusión, se determinó que la implementación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 se convertiría en el mayor logro obtenido para la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre ya que contribuiría sustancialmente con la mejora de la calidad y la demostración de la competencia técnica para realizar ensayos inmunoserológicos para la producción de programas de ensayos de aptitud y programas de controles internos, creando o generando cambios estructurales para mantener el compromiso con los Servicios de Sangre y la comunidad del país.

Recomendaciones

Se recomienda la participación activa de la Dirección ya que fundamenta un pilar importante para la ejecución de las actividades, provisión de recursos y seguimiento del sistema de gestión.

Se recomienda adoptar una actitud de mejora continua para mantener y lograr el perfeccionamiento de las actividades tanto técnicas como de gestión a través de los procedimientos y la correcta ejecución de sus actividades.

Se recomienda mejorar permanente el control de la información documentada y el aseguramiento de las actividades establecidas en los procedimientos, considerando la actualización de los recursos tecnológicos, manteniendo el control y seguimiento del equipamiento y promoviendo la actualización y educación continua del personal.

Se recomienda continuar con el proceso de acreditación de las diferentes instancias de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre, inclinarse por la obtención de la acreditación de las actividades relacionadas a los ensayos de aptitud en conformidad con la norma NTE INEN ISO/IEC 17043:2011, basado en la acreditación de la ISO/IEC 17025, con el fin de convertirse en el único laboratorio nacional en desarrollar ensayos de aptitud para el área de serología.

También considerar en un futuro el aplicar la acreditación para la norma ISO 17034:2016 para la producción de material de referencia y convertirse no solo en un productor de programas de control de calidad interno sino también en un productor de material para validación y verificación de ensayos inmunoserológicos.

Además, también se recomienda optar por la acreditación de las actividades relacionadas a los servicios de la URBS en conformidad con la norma NTE INEN ISO/IEC 15189:2012 y convertirse en un laboratorio de referencia para el área de inmunoserología.

Lista de referencias

- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2008. *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance: Approved Guideline*, 2.^a ed. Wayne: CLSI.
- Congreso Nacional. 2007. *Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad*. Registro Oficial 076, 22 de febrero de 2007.
- Eurachem. 2016. *La adecuación al uso de los métodos analíticos: Guía de laboratorio para la validación de métodos y temas relacionados*. Madrid: Eurolab España.
- Eurachem. 2019. *Planning and reporting method validation studies: Supplement to Eurachem Guide on the Fitness for Purpose of Analytical Methods*. UK: Eurachem.
- Honsa, Julie D., and Deborah A. McIntyre. 2003. "ISO 17025: Practical Benefits of Implementing a Quality System." *Journal of AOAC International* 86 (5): 1038–44. <https://doi.org/10.1093/jaoac/86.5.1038>.
- Instituto de Salud Pública de Chile. 2010. *Validación de métodos y determinación de la incertidumbre de medición: Aspectos generales sobre la validación de métodos*. Santiago de Chile: Instituto de Salud Pública de Chile.
- ISO. 2017. "ISO/IEC 17025 Testing and Calibration Laboratories". *International Organization for Standardization*. Accedido 13 de febrero de 2020. <https://www.iso.org/ISO-IEC-17025-testing-and-calibration-laboratories.html>
- JCGM. 2012. *Vocabulario Internacional de Metrología: Conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM)*, 3.^a ed. Madrid: Centro Español de Metrología.
- MSP. 2017. *Ley Orgánica de Salud*. Registro Oficial 043, 4 de abril 2017.
- Norma Internacional ISO 9000. 2015. *Sistemas de gestión de calidad: Fundamentos y vocabulario*, 4.^a ed. Geneva: International Organization for Standardization.
- Norma Internacional ISO 19011. 2018. *Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión*, 3.^a ed. Geneva: International Organization for Standardization.
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN ISO/IEC 17025. 2018. *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*, 3.^a ed. Quito: Servicio Ecuatoriano de Normalización.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2017. *Plan Estratégico Institucional 2018-2021*. Quito: SAE.

- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2021. “Acuerdos de Reconocimiento Internacional”. *Servicio de Acreditación Ecuatoriano*. Acceso el 14 de enero. <https://www.acreditacion.gob.ec/acuerdos-de-reconocimiento-internacional/>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2018. *Guía Validación de métodos de ensayo en laboratorios clínicos*. Quito: SAE.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2019. *Criterios Generales Acreditación de Laboratorios de ensayo y calibración según NTE INEN ISO/IEC 17025:2018*, 6.^a ed. Quito: SAE.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2019. *Política Trazabilidad de las Mediciones*, 6.^a ed. Quito: SAE.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2020. *Criterios Generales Participación en Ensayos de Aptitud*, 2.^a ed. Quito: SAE.