



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO**  
**FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS**  
**CARRERA DE INGENIERÍA BIOQUÍMICA**



**TEMA:**

---

**Implementación del Sistema de gestión de calidad bajo norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 para la Optimización de procesos en Ecuachemlab Cía. Ltda., Laboratorio químico y microbiológico del Ecuador**

---

Proyecto de Trabajo de Titulación, modalidad de Experiencia Práctica de Investigación y/o Intervención previo de la obtención del Título de Ingeniera Bioquímica, Bioquímico, otorgado por la Universidad Técnica de Ambato, a través de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos.

**Autora:** Lizeth Viviana Zamora Ortiz

**Tutor:** Ing. Mg. Manolo Alexander Córdova Suárez

Ambato – Ecuador

Julio 2016

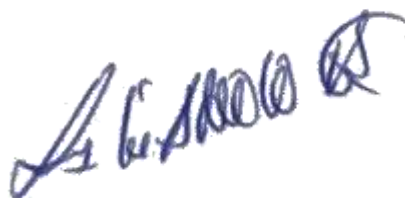
## **APROBACIÓN POR EL TUTOR**

Ingeniero Manolo Alexander Córdova Suárez

### **CERTIFICA:**

Que el presente trabajo de titulación ha sido prolijamente revisado. Por lo tanto autorizo la presentación de este Trabajo de Titulación modalidad de Experiencia Práctica de Investigación y/o Intervención, el mismo que responde a las normas establecidas en el Reglamento de Títulos y Grados de la Facultad.

Ambato, 01 de Junio de 2016



---

Ing. Mg. Manolo Alexander Córdova Suárez

C.C 1802842508

**TUTOR**

## DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, Lizeth Viviana Zamora Ortiz, manifiesto que los resultados obtenidos en el presente Proyecto de Investigación, previo a la obtención del título de Ingeniería Bioquímica son absolutamente originales, auténticos y personales; a excepción de las citas.



---

Lizeth Viviana Zamora Ortiz


C.C. 1500574155

**AUTORA**

## APROBACIÓN DE LOS MIEMBROS DE TRIBUNAL DE GRADO

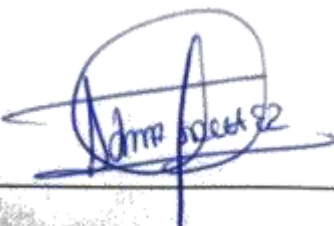
Los suscritos profesores Calificadores, aprueban el presente Trabajo de Titulación modalidad de Experiencia Práctica de Investigación y/o Intervención, el mismo que ha sido elaborado de conformidad con las disposiciones emitidas por la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos de la Universidad Técnica de Ambato.

Para constancia firman:



\_\_\_\_\_


PRESIDENTE DEL TRIBUNAL



\_\_\_\_\_

Ing. Mg. Silvia Janneth Sánchez Vélez

CC. 1803058013



\_\_\_\_\_

Ing. Mg. Miguel Andrés Sánchez Almeida

CC. 1803861986

Ambato, 05 de Julio de 2016

## **DERECHOS DE AUTOR**

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato para que haga de este Proyecto de investigación o parte de él, un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación, según las normas de la Institución.

Cedo los Derechos en línea patrimoniales de mi Proyecto, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este Proyecto dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autor.

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and lines, positioned above a horizontal line.

Lizeth Viviana Zamora Ortiz

C.C. 1500574155

**AUTORA**

## **DEDICATORIA**

*Con mucho amor a Holguer, Esther y Amanda  
por su amor y apoyo incondicional,  
y ser el pilar fundamental en mi vida.*

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios por haberme bendecido durante toda mi vida, y en cada decisión tomada.

A Ecuachemlab Cía. Ltda., por la confianza y recursos para la realización del proyecto.

A la Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos, y a todos mis docentes que de una u otra manera constituyeron parte de mi formación profesional.

Al Ing. Manolo Córdova, Ing. Silvia Sánchez e Ing. Andrés Sánchez por su predisposición y colaboración durante la realización de este trabajo de graduación.

A todas las personas que hicieron posible la realización de este trabajo.

## ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

APROBACIÓN POR EL TUTOR.....	ii
DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD.....	iii
APROBACIÓN DE LOS MIEMBROS DE TRIBUNAL DE GRADO .....	iv
DERECHOS DE AUTOR.....	v
DEDICATORIA .....	vi
AGRADECIMIENTO.....	vii
ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS.....	viii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	x
ÍNDICE DE TABLAS .....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xi
RESUMEN.....	xii
ABSTRACT.....	xiii
INTRODUCCIÓN .....	1
CAPÍTULO I.....	2
EL PROBLEMA .....	2
1.1 Tema.....	2
1.2 Justificación.....	2
1.3 Objetivos.....	3
1.3.1    Objetivo General.....	3
1.3.2    Objetivos Específicos .....	3
CAPÍTULO II .....	4
MARCO TEÓRICO.....	4
2.1 Antecedentes Investigativos .....	4



2.2 Fundamentación teórica.....	6
CAPÍTULO III.....	13
MATERIALES Y MÉTODOS .....	13
3.1 Materiales.....	13
3.2 Metodología .....	13
a) Diagnóstico del Sistema de Gestión Calidad del Laboratorio .....	13
b) Generación de los procedimientos, registros y demás documentación para su aplicación en el laboratorio según los requerimientos de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006.....	13
c) Elaboración del Manual de calidad basado en la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006.....	16
d) Verificación del Sistema de Gestión de Calidad mediante Auditoria Interna .....	17
CAPÍTULO IV.....	18
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	18
4.1 Análisis y discusión de resultados.....	18
4.1.2 Lista de procedimientos .....	41
4.1.3 Manual de calidad .....	42
4.2 Tabla comparativa de la lista de verificación del cumplimiento.....	43
CAPÍTULO V .....	47
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	47
Conclusiones .....	47
Recomendaciones.....	48
Referencia Bibliográfica .....	49
ANEXOS.....	52

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Lista general de verificación de cumplimiento - Organización.....	19
Figura 2 Lista general de verificación de cumplimiento - SGC.....	20
Figura 3 Lista general de verificación de cumplimiento - Control de documentos...	21
Figura 4 Lista general de verificación de cumplimiento - Revisión de solicitudes, ofertas y contratos .....	22
Figura 5 Lista general de verificación de cumplimiento – Subcontratación de ensayos y calibraciones.....	23
Figura 6 Lista general de verificación de cumplimiento - Compras de servicios y suministros .....	24
Figura 7 Lista general de verificación de cumplimiento - Servicio al cliente .....	25
Figura 8 Lista general de verificación de cumplimiento - Quejas .....	26
Figura 9 Lista general de verificación de cumplimiento - Control de trabajos en ensayo/calibración no.....	27
Figura 10 Lista general de verificación de cumplimiento - Mejora.....	27
Figura 11 Lista general de verificación de cumplimiento - Acciones correctivas.....	28
Figura 12 Lista general de verificación de cumplimiento - Acciones preventivas ....	29
Figura 13 Lista general de verificación de cumplimiento - Registros e informes de resultados.....	30
Figura 14 Lista general de verificación de cumplimiento - Auditorías internas.....	31
Figura 15 Lista general de verificación de cumplimiento - Revisiones por la dirección .....	31
Figura 16 Lista general de verificación de cumplimiento - Personal.....	33
Figura 17 Lista general de verificación de cumplimiento - Instalaciones y condiciones ambientales.....	33
Figura 18 Lista general de verificación de cumplimiento - Métodos de ensayo y calibración, validación de métodos .....	34

Figura 19 Lista general de verificación de cumplimiento - Equipos .....	36
Figura 20 Lista general de verificación de cumplimiento - Trazabilidad de las medidas .....	37
Figura 21 Lista general de verificación de cumplimiento - Manipulación de objetos de ensayo/ calibración.....	39
Figura 22 Lista general de verificación de cumplimiento - Aseguramiento de la calidad de los resultados de Ensayos y calibraciones .....	39
Figura 23 Lista general de verificación de cumplimiento - Informe de resultados ...	40
Figura 24 Lista de verificación de cumplimiento (diagnóstico) .....	45
Figura 25 Lista de verificación de cumplimiento (auditoría).....	45

### **ÍNDICE DE TABLAS**

Tabla 1 Codificación .....	14
Tabla 2 Procedimiento operativo, Instructivos .....	15
Tabla 3 Registro .....	15
Tabla 4 Pie de pagina .....	15
Tabla 5 Comparación de la Lista de verificación.....	44

### **ÍNDICE DE ANEXOS**

Anexo 1 Diagnóstico inicial.....	53
Anexo 2 Plan de auditoria.....	68
Anexo 3 Lista de verificación de la auditoría realizada.....	70
Anexo 4 Informe final de auditoria.....	90
Anexo 5 Lista maestra de documentos internos.....	93
Anexo 6 Manual de calidad.....	937

## RESUMEN

En un mercado competitivo a escala global en el cual se ofrece una calidad permanente en cada producto o servicio ofertado es imprescindible tener un Sistema de gestión de calidad que pueda satisfacer las demandas de los consumidores para los procesos que se realizan en “ECUACHEMLAB CÍA. LTDA.”, con la aplicación de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006; que permita establecer su capacidad de competencia como laboratorio químico y microbiólogo, además que pueda ofrecer a los clientes una garantía de que su producto pasó por ensayos fiables, asegurando así la confiabilidad de los mismos.

Se implantó el Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 para la estandarización de procesos. Se realizó el diagnóstico inicial obteniendo el 10% de criterios satisfactorios, mientras que el 90% pese a que se mantenían actividades relacionadas a cumplirlos o existía la documentación orientada al mismo fin, no se cumplían adecuadamente; mediante la generación de documentación necesaria como el Manual de Calidad, procedimientos, registros y demás documentos para su aplicación en Ecuachemlab Cía. Ltda. se implementó el Sistema de Gestión de Calidad, manteniendo el orden, control y uniformidad en todos los procesos y las posibles acciones a tomar en caso de suscitar singularidades en el desarrollo de las actividades y finalmente se verificó el cumplimiento del SGC a través de una Auditoría Interna, que determinó que el 96% de criterios satisfacen los requisitos del SAE, mientras que el 3% de los criterios están definidos documentalmente pero no se han implantado eficientemente, y únicamente el 1% tiene actividades que permiten resolverlos aunque no se haya documentado de ninguna manera, demostrando así el alto desempeño del SGC.

**Palabras claves:** Norma ISO 17025, Calidad Total, Mejora Continua, Estandarización de Procesos, Ecuachemlab Cía. Ltda.

## ABSTRACT

In a competitive market a global scale. It offers a permanent quality in every product and service. It is essential to have a quality management system that can satisfy the demands of consumers for processes performed in "ECUACHEMLAB CIA. LTDA" with the implementation of NTE INEN ISO / IEC 17025. 2006; that allows to establish their ability to compete as a chemical laboratory and microbiologist, which can provide customers with a guarantee that their product went through reliable tests, thus ensuring reliability of these.

The Quality Management System was implemented according with the requirements established in NTE INEN ISO / IEC 17025, for the standardization of processes. 10% was satisfactory, but 90% are not adequately fulfilled. However they did related activities with the job and there was documentation or fulfill, with the generation of necessary documentation such as Quality Manual, procedures, records and other documents for application in Ecuachemlab Cia. Ltda. The system Quality Management was implemented, maintaining order, control and uniformity in all processes and possible actions to take in case of raising singularities in the development of activities and finally the compliance of the QMS was verified through an internal audit, which found that 96% of criteria meet the requirements of SAE, while 3% of the criteria are documented defined but have not been implemented efficiently, and only 1% have activities that allow resolve even if not documented in any way, thus demonstrating the high performance of the QMS.

**Keywords:** Standard ISO 17025, Total Quality, Continuous Improvement, Process Standardization, Ecuachemlab Cía. Ltda.

## INTRODUCCIÓN

Antiguamente se pensaba que brindar productos o servicios de calidad implicaba un mayor costo en la producción, sin embargo, en la actualidad la calidad es considerada como la satisfacción de las necesidades de un cliente, un distintivo propio de una organización, la confiabilidad que brinda un producto o un servicio, yendo más allá de las expectativas del cliente y sobresaliendo frente al mercado competitivo en el cual se desenvuelve una organización.

Los laboratorios de ensayo con el fin de garantizar sus operaciones, buscan reconocimientos nacionales e internacionales mediante entidades de acreditación, en Ecuador el reconocimiento es otorgado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), ofertando calidad en sus servicios, tanto a nivel analítico como a nivel administrativo, agilizando y optimizando tiempo y recursos conjuntamente con un proceso de mejora continua, brindando seguridad en su competencia al conferir resultados válidos de los ensayos pertinentemente acreditados.

Un sistema de gestión de calidad en un laboratorio de ensayo en el Ecuador tiene su fundamentación bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006; para el desarrollo de la documentación necesaria con el fin de cumplir con cada requisito de dicha norma, independientemente del ensayo desarrollado en el laboratorio. En el presente trabajo, se implantará el sistema de gestión de calidad, mediante la elaboración de los procedimientos, registros, y demás documentos empleados en el laboratorio concernientes a los requisitos de la norma ISO 17025, instaurando las políticas, objetivos y mecanismos necesarios para su cumplimiento; para posteriormente acreditarse como un laboratorio de análisis frente al SAE.

# **CAPÍTULO I**

## **EL PROBLEMA**

### **1.1 Tema**

“IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 PARA LA OPTIMIZACIÓN DE LOS PROCESOS EN ECUACHEMLAB CÍA. LTDA., LABORATORIO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DEL ECUADOR”

### **1.2 Justificación**

Los requisitos de calidad continuamente se actualizan e incrementan de acuerdo a los requerimientos del cliente, en todos los ámbitos posibles; de acuerdo a ello, Ecuachemlab Cía. Ltda., se ha visto en la necesidad de acreditar sus servicios como laboratorio de tercera parte, de acuerdo a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006, estandarizando los procesos y actividades que en él se desarrollan, fortaleciendo la relación y la confianza de los clientes en los servicios prestados.

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio, radica en la importancia de definir y cumplir los requisitos de calidad en los análisis ofertados. La documentación en los Sistemas de Gestión de Calidad permite mantener organizados y estandarizados los sistemas, conjuntamente con un proceso de mejora continua, optimizando tiempo y recursos para conseguir mayor eficiencia.

Es ineludible tomar en cuenta que actualmente dicha institución, trabaja sin la aplicación de los estándares de calidad de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 que certifique el servicio que brinda, presentando una desventaja frente al mercado competitivo en el que se desenvuelve. Se busca documentar la información necesaria

y hacer cumplir lo documentado de acuerdo a los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006.

El compromiso de Ecuachemlab Cía. Ltda., hacia sus clientes es proporcionar resultados confiables, estableciendo los mecanismos necesarios para lograrlos. El sistema de Gestión de Calidad bajo esta norma se cumplirá en el laboratorio, pero el alcance de la acreditación está limitado a métodos de análisis específicos, tales como Análisis Proximal, Análisis de Vitamina B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, Recuento de Aerobio Totales, Mohos y Levaduras.

### **1.3 Objetivos**

#### **1.3.1 Objetivo General**

Implementar el Sistema de Gestión de Calidad Bajo la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 en Ecuachemlab Cía. Ltda., Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador

#### **1.3.2 Objetivos Específicos**

- Realizar el diagnóstico de la situación actual del Sistema de Gestión de Calidad mediante una lista de Verificación.
- Generar los procedimientos, registros y demás documentación para su aplicación en el laboratorio según los requerimientos de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006.
- Elaborar un Manual de calidad basándose en la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006
- Verificar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad Bajo Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 en Ecuachemlab Cía. Ltda., Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador a través de una Auditoria Interna.



## CAPÍTULO II

### MARCO TEÓRICO

#### 2.1 Antecedentes Investigativos

Realizando el proceso investigativo para encontrar información que sirva como antecedentes del proyecto a desarrollarse se encontró algunos trabajos investigativos sobre la misma temática que se detallan a continuación:

Según (Mena Lasluisa, 2014) : En su trabajo previo a la obtención del título de Magíster en gestión de la calidad y productividad., con el tema, **“Diagnóstico del cumplimiento de requisitos del laboratorio de alto voltaje, del departamento de eléctrica y electrónica de la universidad de las fuerzas armadas ESPE extensión Latacunga; bajo la norma ISO 17025”**, señala las siguientes conclusiones:

La matriz usada para auditar las conformidades y no conformidades de acuerdo a la norma ISO 17025 en el laboratorio de alta tensión dio como resultado datos flexibles (niveles de eficiencia como niveles de ineficiencia), siendo el resultado de buenas prácticas de laboratorio.

El detalle de auditoría por capítulos y artículos de toda la norma ISO 17025; es corroborada con una auditoría de cumplimiento obteniendo un 28,89% como nivel inicial, de acuerdo con la metodología sugerida por el OAE y aplicada la primera parte de este proyecto lo que conlleva a proponer una mejora de los procesos que realiza el laboratorio de alta tensión

Según (Orbe Teran, 2015): En su trabajo previo a la obtención del título de ingeniero Civil., con el tema, **“Propuesta de implantación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, en el laboratorio de pavimentos, de la carrera de ingeniería civil de la ESPE”**, señala las siguientes conclusiones:

La base de la acreditación del sistema de calidad es la entrega de toda documentación, misma que puede organizarse de diferentes formas, pero es de vital importancia que para su aplicación se lleve un correcto registro de dicha documentación que satisfaga las necesidades del laboratorio.

El manual de calidad implantado es una garantía para usuarios del laboratorio, las autoridades reguladoras y organismos de acreditación para confirmar o reconocer la competencia del mismo.

El sistema de gestión aplica para toda actividad que se lleve a cabo en el laboratorio, relativas a su funcionamiento, y debe estar alineado a la estructura organizativa respondiendo a los objetivos de la misma.

Según (Mena Solis, 2014): En su trabajo previo a la obtención del título de Magíster en administración de empresas con mención en gerencia de la calidad y productividad., con el tema, **“análisis de la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 en laboratorios de materiales de construcción de Quito y la región administrativa N° 1 del Ecuador”**, señala las siguientes conclusiones:

Los laboratorios del estudio poseen un porcentaje alto en “no conformidades” con la norma NTE INEN ISO / IEC 17025, en donde presenta que los requisitos indispensables para la implementación del mismo son:

- ✓ Mejora
- ✓ Acciones correctivas
- ✓ Acciones preventivas
- ✓ Auditorías internas
- ✓ Exámenes de la gestión
- ✓ Personal
- ✓ Equipo
- ✓ Resultados de las pruebas Control de calidad

## 2.2 Fundamentación teórica.

El término calidad está definido por el Diccionario de la Real Academia Española como *“la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa q permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”*. Esta es la idea de la mayoría de la población, pero se trata de una noción unida al producto o servicio, independientemente de los procesos llevados a cabo; sin embargo, el término calidad va más allá de las características, está ligado a la satisfacción de las necesidades establecidas e implícitas **(Miranda, Chamorro, & Rubio , 2007)**.

La gestión de calidad total es una filosofía de gestión comprometida con la mejora continua para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente; el cliente término, el cual incluye cualquier persona que interactúa con los productos o servicios de la empresa, ya sea interna o externamente; cubre a los empleados y proveedores, así como las personas que compran bienes o servicios de la organización, la mejora continua no es posible sin medidas que requieren técnicas precisas, estadísticas que miden cada variable crítica de los procesos de trabajo de la empresa. **(Stephen & Coulter , 2010)**.

Las organizaciones han venido integrando el concepto de calidad dentro de sus procesos debido a la competencia acelerada por la globalización. **(Gomez, De la Hoz, & Flórez, 2011)** Una de las formas de probar la calidad al consumidor es una Certificación de Calidad, esto permite que la organización cumpla con determinadas normas, entre ellas las normas ISO, dependiendo del ámbito en el que se desarrolle la organización. **(Rodriguez, 2008)**.

ISO es una organización internacional independiente, no gubernamental, con una membresía de 162 organismos nacionales de normalización. A través de sus miembros, que reúne a expertos para compartir conocimientos y apoyar la innovación ofreciendo soluciones a los desafíos globales. Las Normas Internacionales ISO garantizan que los productos y servicios son seguros, fiables y de buena

calidad. Para las empresas, vienen a constituirse como herramientas estratégicas que reducen los costos, reduciendo al mínimo los desechos y los errores, y aumentar la productividad, presentando ventajas en el acceso a nuevos mercados, nivelando el campo de juego para los países en desarrollo y facilitar el comercio global. **(International Organization for Standardization, 2015).**

La ISO 9000: 2000 indica expresamente que los enfoques adoptados por la presente familia de normas y modelos de excelencia se basa en los principios en común, que permita tanto la identificación por parte de la organización de sus fortalezas y debilidades, su evaluación frente a modelos genéricos, el reconocimiento externo y la orientación a la mejora continua. De hecho, la ISO 9001 ha eliminado la referencia a "la garantía de calidad en su denominación, que establece que los requisitos establecidos en la misma aportan, mayor garantía de calidad del producto y aumentan la satisfacción del cliente. **(International Organization for Standardization, 2015)**

Un Sistema de Gestión de Calidad se refiere al modelo conformado por la organización, con sus responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos utilizados para la gestión de calidad. El aseguramiento de la calidad se define como el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que se realizan dentro del sistema de calidad, y que son necesarias y demostrables para dar la confianza adecuada de que una entidad es capaz de satisfacer los requisitos para la calidad previstos. **(International Organization for Standardization, 2000).**

El INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización) es el organismo oficial de la República del Ecuador para la normalización, certificación y metrología, está inmersa en el Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad MICIP, y fue creado en 28/08/1970 por el Decreto Supremo No.357 publicada en la Gaceta Oficial N ° 54 del 09/07/1970. **(INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización), 2012)**

La parte dispositiva de la institución consiste en cuatro procesos:

- Normas Técnicas

- Verificación
- Certificación
- Servicios tecnológicos

La norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 establece los requisitos generales que un laboratorio tiene que cumplir para que se reconozca la competencia para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo. Esta Norma cubre ensayos y calibraciones que se realizan usando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio y es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. **(Comisión Panamericana de Normas Técnicas, 2006).**

Ahora bien, incluso los métodos bien establecidos necesitan ser validados por los analistas usando el personal, reactivos y equipos del laboratorio cuyo método se quiere validar. La validación puede hacerse analizando un conjunto de muestras que han sido analizadas por otro método o por otro laboratorio. El analista debe familiarizarse con un método y asegurarse que ha alcanzado el grado deseado de recuperación y precisión después de haber analizado un conjunto de blanco y muestras analíticas sintéticas o fortificadas **(Vinagre, s/f)**. Por lo tanto, la validación es una herramienta fundamental para demostrar que la metodología analítica es segura y confiable para el propósito establecido y también juega un rol significativo en la evaluación e interpretación de los resultados obtenidos. **(Núñez , Palma, Araneda , Cabezas , & Perez, 2007)**

La Acreditación es el proceso mediante el cual un organismo autorizado realiza la atestación de tercera parte de la competencia de los Organismos de Evaluación de la Conformidad, (OEC). Constituye la herramienta establecida a escala internacional para generar confianza sobre la actuación de un tipo determinado de organizaciones que se denominan de manera general OEC y que abarca a los Laboratorios de ensayo, Laboratorios de Calibración, Organismos de certificación, Organismos de Inspección. El sistema de acreditación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE, ofrece a todos los interesados en la acreditación, un procedimiento donde están definidos los

requisitos de que deben cumplir los OEC para su acreditación. **(Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2015).**

Para verificar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, se realizan las auditorías de tercera parte que son ejecutadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la Norma ISO **(Llanos, 2013)**; en una auditoría se verifica que la documentación permita la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad, proveer la formación apropiada, repetitividad y la trazabilidad, proporcionar evidencia objetiva, y evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad. **(Burbano, 2007).**

La mejora continua contempla una herramienta llamada el PDCA (Plan, Do, Check, Act), es un proceso que junto con el método solución de problemas clásica, permite lograr una mejor calidad en cualquier proceso de la organización, asume una metodología para mejorar continuamente y su aplicación es muy útil en la gestión de procesos, se ha utilizado como una metodología de mejora continua y se aplica a todas las situaciones, está basado en la división del trabajo entre la dirección, los trabajadores y los inspectores, se compone de cuatro fases o etapas, la dirección comienza con el estudio de la situación para formular un plan de mejora. **(Camisón , Cruz , & González , 2007).**

Entonces, los operadores son responsables de la ejecución del plan, después, los inspectores de control van a comprobar si se han alcanzado los objetivos planificados y, finalmente, se analiza la dirección de los resultados y al estandarizar el método se asegura que la mejora es permanente o, en el caso de que los resultados no han sido satisfactorios, desarrollar acciones correctivas. Ahora, la dirección formula planes de mejora con el uso de herramientas estadísticas, como, por ejemplo, los diagramas de Pareto, de espina de pescado, histogramas, etc. **(Camisón , Cruz , & González , 2007).**

La Gestión de procesos implica el desarrollo de un sistema de control que permite medición y evaluación de la salida de los procesos y el funcionamiento de estos, para medir la satisfacción del cliente, por lo tanto, el sistema de control puede determinar qué se necesita ser mejorado o rediseñado, con el establecimiento de prioridades se pretende crear el contexto adecuado para los procesos planificar y llevar a cabo acciones de mejora. **(Pérez De Velasco, 2010)**

La normalización básicamente se puede dividir en la estandarización de las cosas y los trabajos de normalización, la estandarización de las cosas se refiere a que los objetos deben ser iguales, y es indispensable que en muchos aspectos de la vida cotidiana sea más eficiente. Para estandarizar el trabajo se usan herramientas administrativas, donde la función es establecer un acuerdo sobre la manera de hacer algo, la "mejor manera" imaginando que elementos están involucrados; por lo tanto, siempre existe la mejor manera de hacer algo, modificando parámetros, y documentando dichas modificaciones de las mejoras pertinentes. **(Pérez Zurita , 2014)**

El manual de calidad es el documento que establece los objetivos y las normas de calidad de una empresa, describe las políticas e instrumentos que posee la empresa o negocio para alcanzar los objetivos establecidos en el aspecto de la calidad, en términos generales, el manual de calidad es el documento macro que hace explícito el compromiso de una empresa con la calidad, y determina el sistema de gestión de calidad (SGC) con el que se proporciona para evaluar sus procesos, actividades, formatos y procedimientos, además, el manual de calidad es un documento público que las empresas ponen a disposición de los clientes, usuarios, proveedores e instituciones de conocer, cumplir y controlar, respectivamente, las normas de calidad que la empresa ha cometido. **(Retos en Supply Chain, 2014).**

Los procedimientos operativos, son los registros de las actividades relevantes de un proceso o procedimiento, los procedimientos operativos son esenciales para una organización, los mismos que permiten distribuir las respuestas, las medidas uniformes y de alta calidad para eventos complejos e impredecibles, la siguiente lista describe los

aspectos a considerar en los procedimientos operativos: **(IBM Knowledge Center, 2015)**

- Deben tener una lista de todos los problemas que pueden ocurrir en el entorno de un proceso y la respuesta administrativa que debe darse, dicha lista está basada en la experiencia previa y el conocimiento aplicado.
- En la respuesta administrativa al problema, debe contar los siguientes aspectos:
  - ¿Quién está implicado?
  - ¿Cuándo está involucrado?
  - ¿Cómo está involucrado? **(IBM Knowledge Center, 2015)**

Un registro se define como un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades, los registros están estructurados de tal manera que facilitan la recogida de la información, además son diseñados en base a las necesidades y características de los datos que se necesita medir y evaluar de uno o más procesos, los objetivos de los registros son: **(Club Responsables de Calidad Cursos en Calidad , 2013)**

- Facilitar la recogida de datos.
- Organizar automáticamente los datos para que puedan ser utilizados fácilmente más tarde.
- Ellos son el punto de partida para el desarrollo de otras herramientas, tales como gráficos de control. **(Club Responsables de Calidad Cursos en Calidad , 2013)**

Los instructivos proporcionan una descripción detallada de cómo llevar a cabo una operación o actividad. Estos documentos pueden ser de varios tipos, modelos, dibujos, gráficos, diagramas de flujo, o por muestras de productos, estos documentos no sólo pueden venir de la organización, también puede ser suministrada por el cliente, los instructivos técnicos, también llamados instructivos de trabajo, son los documentos que muestran en detalle "cómo" se debe llevar a cabo determinada operación, se describe a través de explicaciones detalladas cada uno de los pasos para realizar alguna actividad. **(ISO 9001 calidad. Sistemas de Gestión de Calidad según ISO 9000., 2013)**





## **CAPÍTULO III**

### **MATERIALES Y MÉTODOS**

#### **3.1 Materiales**

- Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006
- Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios

#### **3.2 Metodología**

##### **a) Diagnóstico del Sistema de Gestión Calidad del Laboratorio**

La documentación de un laboratorio sin acreditación bajo la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006, es escasa y básica, por ello es importante saber cuál es el punto de partida dentro de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, el diagnóstico se realizó mediante la utilización de la “Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios”, para identificar las falencias de la institución frente a los requisitos de la norma. El diagnóstico se realizó el 19 y 20 de Octubre del 2015.

##### **b) Generación de los procedimientos, registros y demás documentación para su aplicación en el laboratorio según los requerimientos de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006.**

Un sistema documental apto para un laboratorio es aquel que reduce procesos innecesarios, que busca optimizar tiempo y recursos, además que dicha información documentada permita conservar respaldos de las actividades y procesos efectuados.

Los documentos generados se encuentran bajo los requisitos de la noma, perfilados en base a la documentación de sistemas de calidad de otros laboratorios acreditados por el SAE, en este caso Multianalityca Cía. Ltda., AqLab y Labsu.

Se elaboraron los documentos del sistema de Gestión de Calidad como lo dicta el instructivo de Identificación y Codificación de Documentos de Ecuachemlab Cía. Ltda., siguiendo el formato presentado a continuación

## CODIFICACIÓN

**Tabla 1** Codificación

DOCUMENTO	CÓDIGO	
Manual de Calidad	MC-XX	Dónde:
Manual de Funciones	MF-XX	XX: numeración
Procedimiento operativo	PO-XX-YY	YY: cláusula de la norma al que
Registro	R-XX-YY	corresponde
Instructivo General	IG-XX-YY	Z: Área Físico Químico F
Instructivo de Área	IZ-XX-YY	Área Microbiología M
Lista	L-XX-YY	
Programa, Plan	P-XX-YY	
Procedimiento de análisis	PA-XX-YY	Dónde:
Instructivo de uso de equipo	IA-XX-YY	XX: área a la que corresponde:
		Área Microbiología MB
		Área Físico Químico FQ
		YY: numeración
Documento Externo	DE-XX	XX: numeración


Elaborado por: Lizeth Zamora

## IDENTIFICACIÓN

Para el caso de documentos internos se coloca un encabezado en todas las hojas del documento de la siguiente forma

- Procedimiento operativo, Tabla 2
- Instructivo General de Área, Tabla 2
- Registro: Para el caso de registros el formato básicamente es el siguiente, sin estar limitado a, Tabla 3

**Tabla 2** Procedimiento operativo, Instructivos

		
<b>NOMBRE DEL DOCUMENTO</b>	Edición:	00
	Documento:	
	Página:	0 de 0
<b>TÍTULO DEL DOCUMENTO</b>		

**Elaborado por:** Lizeth Zamora

**Tabla 3** Registro

	
<b>REGISTRO DE _____</b>	<b>Edición:</b> 00
	<b>Fecha:</b>

**Elaborado por:** Lizeth Zamora

La codificación correspondiente para los registros, listas, planes, programas y otros documentos se colocó en el pie de página, alineado al margen derecho del registro, así mismo en el encabezado, puede ir especificando el área en el cual se lleva el documento, así como otros datos de importancia, sin estar limitado a los formatos de las tablas.

Nota: en caso de ser necesario especificar la elaboración, revisión y aprobación tal como ocurre en los instructivos generales, instructivos de uso, procedimientos operacionales o procedimientos de análisis se agrega el siguiente pie de página, Tabla 4

**Tabla 4** Pie de pagina

Elaboró:  _____ (Nombre) (Cargo)-----	Revisó  _____ Quim. Al. Gabriela Delgado Gerencia de Calidad	Aprobó:  _____ Dr. Bladimir Acosta Gerencia General
Fecha:	Fecha:	Fecha:

**Elaborado por:** Lizeth Zamora

**c) Elaboración del Manual de calidad basado en la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006**

El Manual de Calidad del laboratorio tiene como finalidad presentar los objetivos de Calidad, Políticas del laboratorio, Misión, Visión, Alcance de la acreditación, procedimientos, registros y demás documentación que consten en la lista maestra de control de documentos; en si presentar a breves rasgos el Sistema de Gestión de Calidad frente a sus clientes o nuevo personal. El manual de calidad elaborado es una compilación de los procedimientos operativos elaborados, en donde se estipula sus objetivos, alcance, responsabilidades del personal y la distribución de las actividades planteadas con el fin cumplir con los requisitos de la norma. La estructura del Manual de Calidad elaborado es la siguiente:

1. Introducción
2. Objetivos del manual de calidad
3. Alcance y campo de aplicación
4. Política de calidad
  - 4.1. Misión
  - 4.2. Visión
  - 4.3. Valores
  - 4.4. Política de calidad
  - 4.5. Objetivos de calidad
5. Indicadores de calidad
6. Alcance de acreditación
7. Estructura del sistema de calidad
8. Diagramas
9. Procedimientos operativos

#### **d) Verificación del Sistema de Gestión de Calidad mediante Auditoría Interna**

La auditoría interna realizada el 17 y 18 de marzo del 2016 permitió establecer el grado en que se han alcanzado los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad. Los hallazgos de la auditoría se utilizaron para evaluar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y para identificar oportunidades de mejora en el caso de que el laboratorio lo requiera. Se realizó de acuerdo a lo descrito en el plan de Auditorías, y como evidencia del mismo, los auditores llenaron la lista de Verificación del SAE, y emitieron un Informe de Auditoría con las no conformidades u observaciones encontradas.

## CAPÍTULO IV

### RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 4.1 Análisis y discusión de resultados

Ecuachemlab Cía. Ltda., es un laboratorio que se constituyó en el mes de Julio del 2015, y a partir del inicio de sus actividades se ha visto en la necesidad de diseñar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad acorde a las necesidades tanto del mercado, como las normativas nacionales vigentes del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), en base al diagnóstico realizado el 19 y 20 de Octubre del 2015, con el empleo de la Lista de Verificación del SAE (Anexo 1), y la documentación generada (Anexo 5), se logró determinar las deficiencias existentes; de acuerdo a la lista de verificación de la auditoría realizada el 17 y 18 de marzo del 2016 (Anexo 3), y el informe final de Auditoría (Anexo 4), se obtuvieron los siguientes resultados, tanto del diagnóstico como del porcentaje de implementación en el cual se encuentra el laboratorio y sus principales problemas para cumplir la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.

La nomenclatura que se usó tanto para llenar la lista de Verificación como para la elaboración de las figuras elaboradas para su tabulación se detalla a continuación:

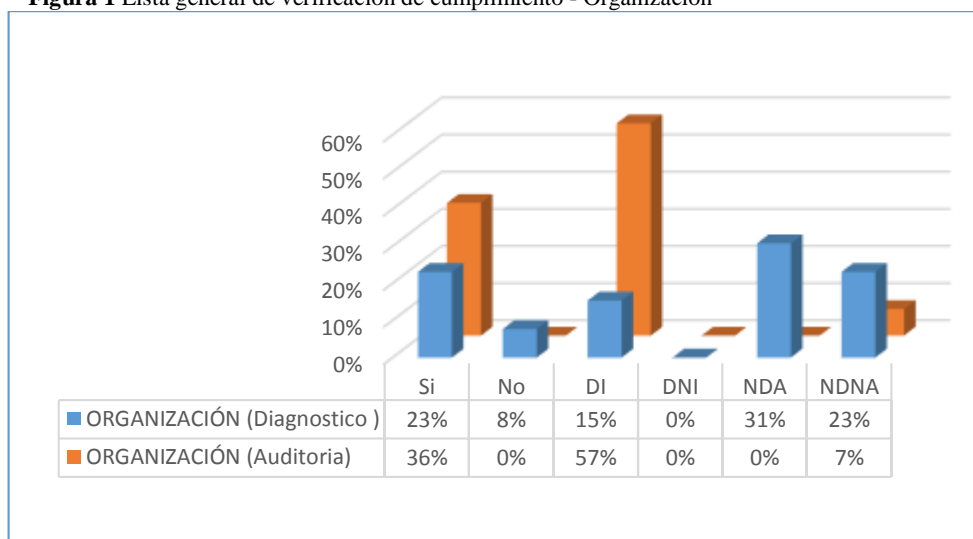
- SI: Cumple
- NO: Incumple
- DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente.
- DNI: Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.
- NDA: Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.
- NDNA: No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.

- NA: No es de Aplicación en el laboratorio

## Diagnóstico y auditoria al Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio de Ecuachemlab Cía. Ltda.

### ➤ Organización

Figura 1 Lista general de verificación de cumplimiento - Organización



Elaborado por: Lizeth Zamora

Al realizar el diagnóstico del estado inicial del laboratorio de Ecuachemlab Cia. Ltda., se determinó que el laboratorio cumplía con el 23% de los criterios y un 15% de los criterios se encontraban definidos documentalmente e implantados eficazmente, llevando a constituir el 38% de criterios satisfactorios; sin embargo, el 62% de los criterios restantes no se cumplían o no estaban definidos documentalmente, lo que llevó a concluir que el laboratorio en cuanto a organización no se encontraba en condiciones óptimas (Figura 1).

Después de implementar el SGC (Figura 1), se determinó que el laboratorio Ecuachemlab Cía. Ltda., posee el 36% de criterios conformes y el 57% de los criterios actualmente están definidos documentalmente e implantados eficazmente, siendo el 93% de criterios organizacionales satisfactorios y solo el 7% de los criterios no se han definido documentalmente y tampoco se han realizado actuaciones relativas a solucionar la cuestión, dicho porcentaje es producto de las no conformidades

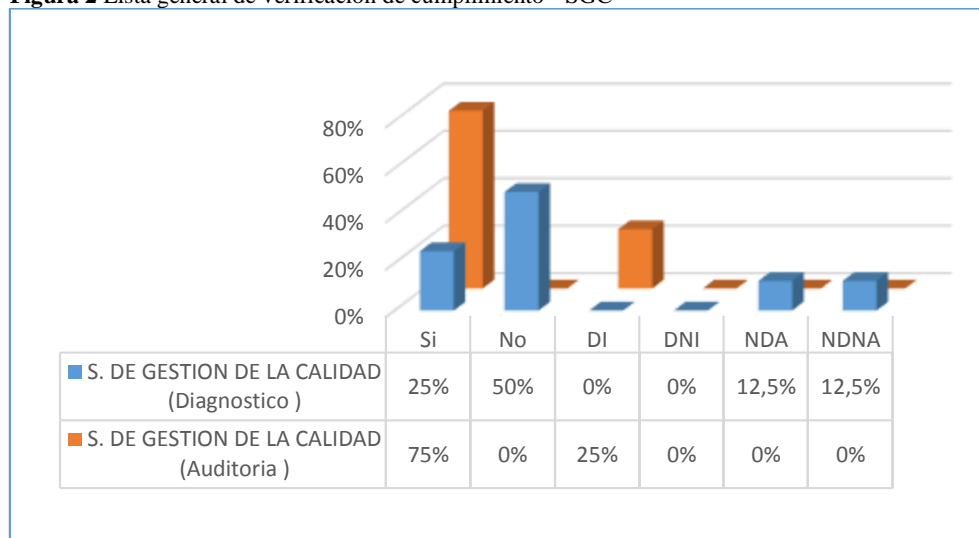


encontradas, mismas que se deben a que no se cuenta con una lista de posibles conflictos de interés y la estructura de la Dirección Técnica dentro del Manual de Calidad y de los Procedimientos Operativos no se encuentran establecidos.

Se obtuvo un 93% de cumplimiento de los criterios referentes a organización, generando el Manual de Funciones (MF-01), donde se perfilan absolutamente todos los puestos de trabajo, la Matriz de Responsabilidades (R-01-4.3), añadiendo en cada procedimiento operativo las responsabilidades del personal, otros registros en los cuales se denota el contrato de trabajo (R-01-4.1) y el Acta de Confidencialidad (R-05-4.1) firmada por cada integrante del laboratorio al inicio de sus actividades para mantener la confiabilidad en las acciones realizadas en el laboratorio, para así mantener la organización dentro de las competencias de Ecuachemlab Cía. Ltda.

➤ **Sistema de gestión de calidad (SGC)**

**Figura 2** Lista general de verificación de cumplimiento - SGC



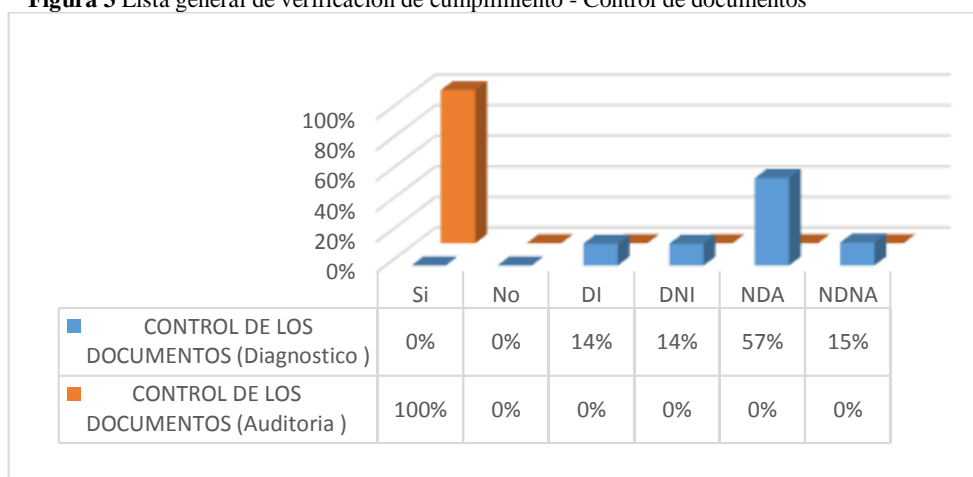
**Elaborado por:** Lizeth Zamora

En el diagnóstico del SGC (Figura 2), se determinó que el laboratorio cumplía con el 25% de los criterios, mientras que el 75% de los criterios restantes no se cumplían porque no se encontraban definidos documentalmente e implantados, debido al poco tiempo que el laboratorio se encuentra cumpliendo sus actividades.

Los resultados del diagnóstico realizado, promovieron a describir en el Manual de Calidad la estructura y funcionamiento del SGC; el establecer dichos parámetros permitió que en la auditoria, no se obtenga no conformidades ni observaciones al respecto. Después de la implementación del SGC (Figura 2), se determina que el laboratorio cumple el 75% de los criterios, mientras que el 25% restante está definido documentalmente e implantado eficazmente, precisando que no existen problemas en el sistema de gestión de calidad consumando la totalidad de criterios favorables y demostrando la eficacia de la implementación del SGC.

➤ **Control de documentos**

**Figura 3** Lista general de verificación de cumplimiento - Control de documentos



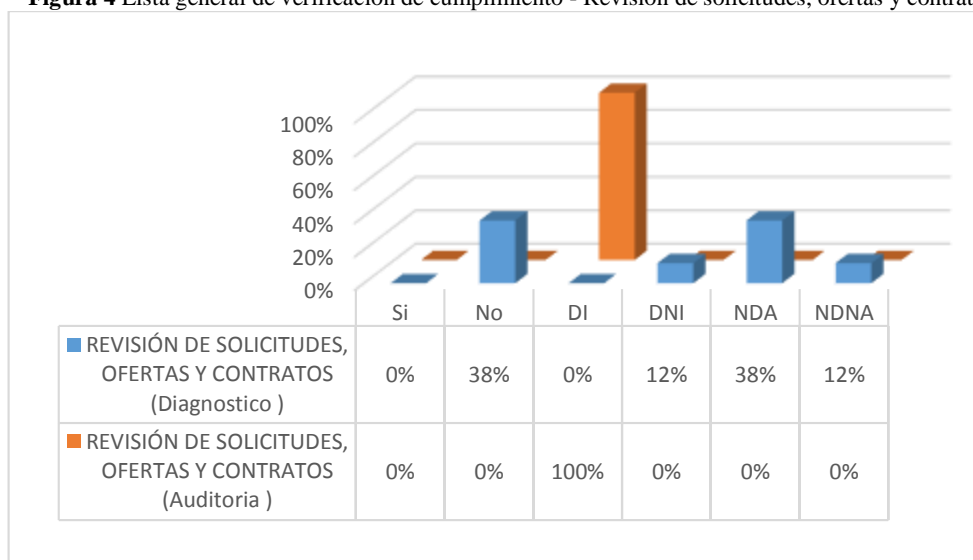
**Elaborado por:** Lizeth Zamora

Al realizar el diagnóstico del SGC en lo que se refiere al control de documentos (Figura 3) se determinó que el laboratorio cumplía únicamente con el 14% de los criterios y el 86% de los criterios restantes no estaban definidos documentalmente, implantados o con diligencias relacionadas a satisfacer los requisitos, lo que conlleva a definir que no existía un control apropiado de la documentación. Posterior a la implementación a través de la generación de la lista Maestra de Documentos internos (L-01-4.3), se estableció la ubicación, los responsables, y distribución de los documentos, así mismo en el procedimiento de Control de Documentos (PO-02-4.3), se designa responsabilidades de quién y cómo manejar los documentos existentes, y con la aplicación del Instructivo de Identificación y Codificación de Documentos (IG-01-

4.3), se proyecta el mecanismo con el cual se crea un nuevo documento, de tal manera que después de la implementación del SGC, se determina que el laboratorio cumple satisfactoriamente el 100% de los criterios de la lista de verificación sin detectarse no conformidad alguna debido al control adecuado de todos los documentos existentes y las acciones a tomar para declarar como obsoleto a un documento o a su vez la creación de uno.

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

**Figura 4** Lista general de verificación de cumplimiento - Revisión de solicitudes, ofertas y contratos



**Elaborado por:** Lizeth Zamora

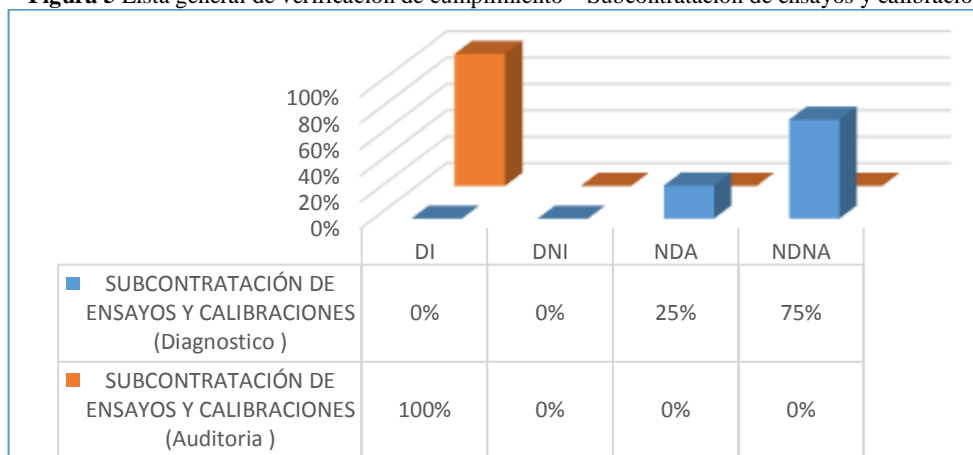
Al realizar el diagnóstico del SGC, como se observa en la (Figura 4), se determinó que el laboratorio cumplía en un 38% de la lista de verificación en lo que se refiere a la revisión de solicitudes, ofertas y contratos; sin embargo, el 62% restante no se hallan documentados e implantados de ninguna manera. Para solventar los criterios contravenidos fue esencial la creación del Catálogo de Servicios y parámetros (R-01-5,4) donde establecieron los parámetros, el tiempo de análisis, costo y métodos concernientes, así mismo las responsabilidades y actividades acorde al personal involucrado; se establece en el Procedimiento de Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos (PO-03-4.4) la comunicación con los clientes que generalmente se maneja vía e-mail, por lo que se mantiene evidencia electrónica de ello, y para la aceptación

de un contrato el cliente lo comunica por teléfono, e mail o personalmente al entregar las muestras al laboratorio y firmar la orden de trabajo (OT-01-5.8) generada.

Una vez realizada la auditoria, luego de la implementación del SGC, se establece el 100% del cumplimiento de la lista de verificación, sin el levantamiento de No Conformidades u observaciones relativas a la Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos de Ecuachemlab Cía. Ltda. con sus clientes, normalizando los procesos para receiptar solicitudes, emitir una proforma y firmar un contrato con el cliente.

➤ **Subcontratación de ensayos y calibraciones**

**Figura 5** Lista general de verificación de cumplimiento – Subcontratación de ensayos y calibraciones



**Elaborado por:** Lizeth Zamora

En el diagnóstico realizado en lo que concierne a la subcontratación de ensayos y calibraciones, haciendo referencia a la (Figura 5), se puede observar que el laboratorio quebranta el 100% de los criterios, es decir, no se cumplen ni documentalmente ni con actividades que permitan solucionarlos debido a la inexistencia de un mecanismo apropiado para manejar las subcontrataciones de los análisis que el laboratorio no se encuentra en capacidad de realizar.

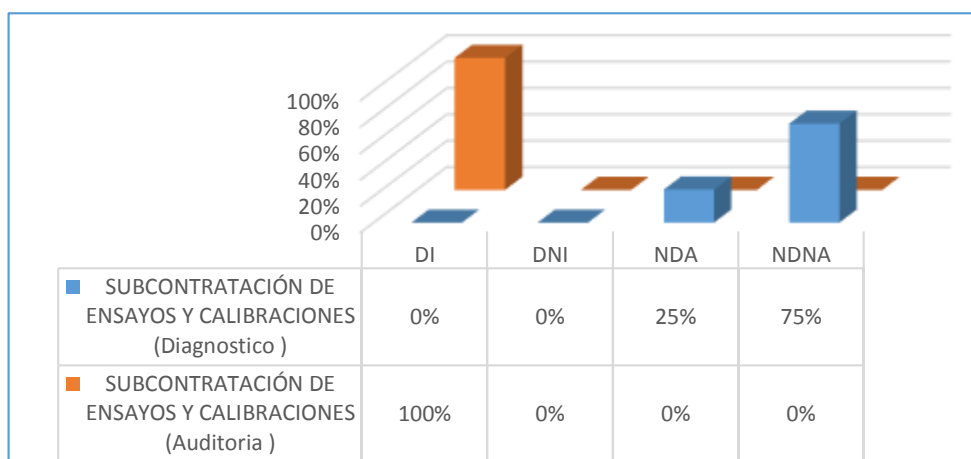
Posterior a la implementación del SGC, el laboratorio obtiene el 100% de criterios definidos documentalmente e implantados eficazmente, lo que conlleva a definir que no existen problemas en la subcontratación de ensayos y calibraciones.

En el Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos (PO-03-4.4), se establece por escrito los criterios y sistemática para cada pedido, oferta y contrato con cada cliente; sin embargo, se presentan no conformidades al no comunicar al cliente si el análisis será subcontratado o no aunque el cliente al firmar la orden de trabajo está aceptando la realización de todos los análisis, sean o no subcontratados, teniendo en cuenta dicha no conformidad, se mantiene el 100% de cumplimiento de los requisitos de la lista de verificación.

Por otro lado, al generarse la Lista de Proveedores Calificados (R-01-4.6) se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados; y mediante una aclaratoria en forma de nota, se especifica en el Informe de Resultados (R-03-4.1 y R-04-4.1), cuál de los parámetros solicitados por el cliente fue subcontratado, estandarizándose así los procesos para la subcontratación de un análisis.

➤ **Compras de servicios y suministros**

**Figura 6** Lista general de verificación de cumplimiento - Compras de servicios y suministros



**Elaborado por:** Lizeth Zamora

En lo relativo al proceso de compras de servicios y suministros (Figura 6), se establece que el laboratorio no cumple los criterios de la lista de verificación, donde el 100% de los criterios no están definidos documentalmente y no se han definido sistemática, ni se ha realizado actuaciones relativas para resolverlos, lo que indujo a generar el Procedimiento de Selección y Compra de Servicios y Suministros (PO-04-4.6), así mismo de sistematizar el proceso de compras, empezando por la solicitud de compra

(R-03-4.6), el registro de verificación de kardex (R-06-4.6) y el kardex físico (R-05-4.6), para mantener un control del consumo de los reactivos existentes, tal como un proceso de evaluación e inclusión de proveedores empleando los Registros de Evaluación de Proveedores (R-02-4.6), y su inserción en la Lista de Proveedores Calificados (R-01-4.6).

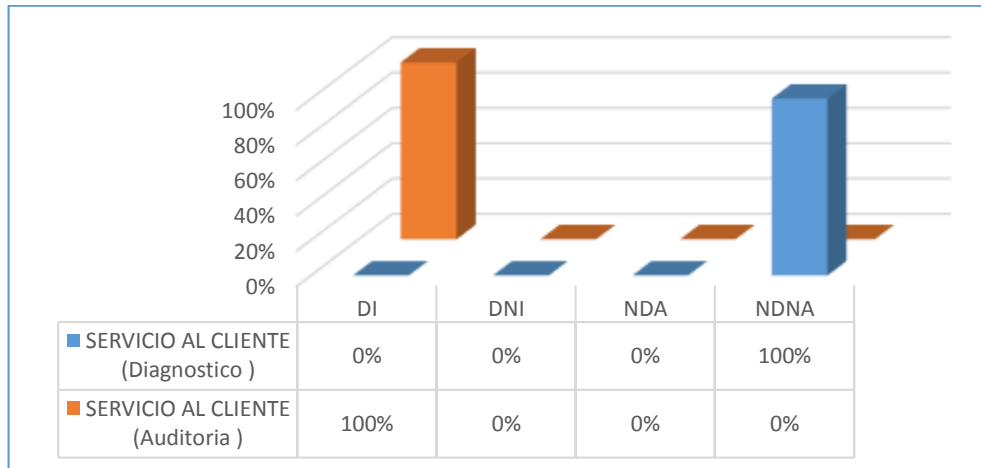
Durante la Auditoria se encontró una no conformidad en la solicitud de compras, en las que no se encontraban llenas las casillas de evaluación de las especificaciones de los productos solicitados, por otro lado no estaban incluidos todos los proveedores, ocasionando que la lista de proveedores calificados y el registro de Evaluación de proveedores este desactualizado; tras estas no conformidades y el levantamiento de las mismas se puede decir que el 100% de los criterios cumplen favorablemente con los requisitos de la lista de verificación, manteniendo un control del proceso de compras indiferentemente de servicios o suministros, después de la implementación del SGC.

#### ➤ **Servicio al cliente**

En el diagnóstico del SGC se encontró que el laboratorio tenía un 100% de criterios no conformes, es decir, que no contaba con una calificación u opinión de sus clientes referente a los servicios que brinda, y al no tener tal información, no se podían crear oportunidades de mejora. Se procedió a elaborar una encuesta denominada Medición de la Satisfacción del cliente (R-02-4.10), posteriormente se envió vía e-mail a cada cliente, la información recolectada se analizó y evaluó para mejorar los procesos del laboratorio y en sí el servicio al cliente, logrando completar el cumplimiento de todos los requisitos al 100%.

Al realizar la auditoria después de la implementación del SGC (Figura 7), se determina que el laboratorio cumple el 100% de los criterios sistemáticamente definidos documentalmente e implantada eficazmente, lo que conlleva a definir que no existen problemas en el servicio al cliente.

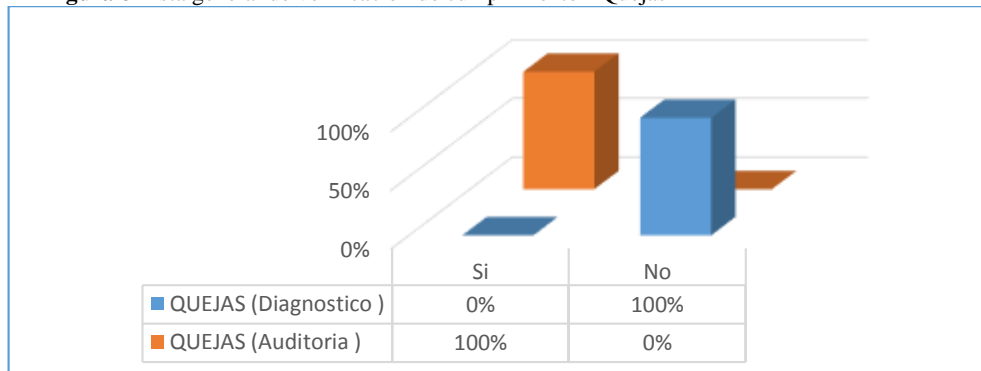
**Figura 7** Lista general de verificación de cumplimiento - Servicio al cliente



Elaborado por: Lizeth Zamora

### ➤ Quejas

Figura 8 Lista general de verificación de cumplimiento - Quejas



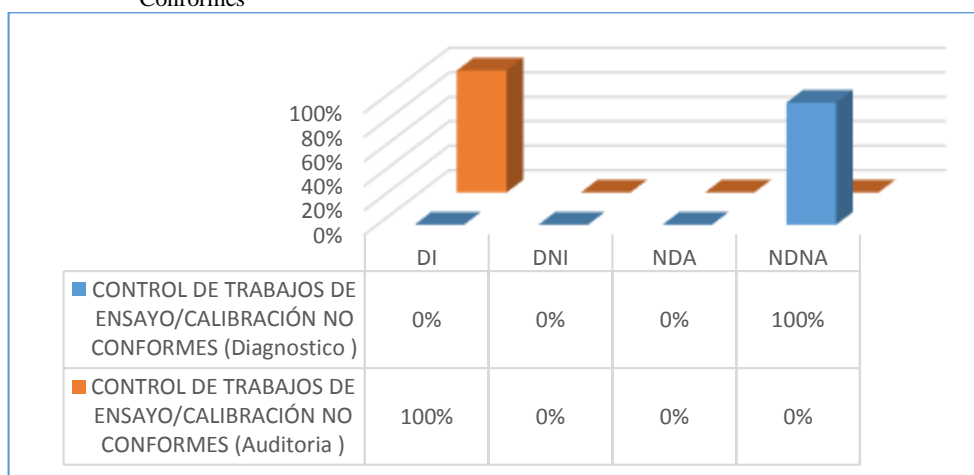
Elaborado por: Lizeth Zamora

De acuerdo a la Figura 8, se determinó que el laboratorio no cumplía ninguno de los criterios relativos a quejas, para resolver el problema se elaboró un procedimiento de Quejas (PO-05-4.8), donde se estipula el mecanismo de recepción, seguimiento y solución de una queja, además se generó el registro de Quejas (R-01-4.8), el mismo que a pesar de haberse creado y por el poco tiempo en el mercado del laboratorio, no ha dado lugar a que los clientes se quejen de sus actividades, convirtiéndose en una no conformidad; no obstante se alcanzó el 100% del cumplimiento de los requisitos de la lista de verificación en la auditoría sustentando el cumplimiento con los documentos anteriormente mencionados, y normalizando el tratamiento de quejas en caso de presentarse.

### ➤ Control de trabajos en ensayo/calibración no conformes

Al realizar el diagnóstico del SGC en lo que se refiere a control de trabajos en ensayo/calibración no conforme (Figura 9), se determina que el laboratorio no cumple los criterios de la lista de verificación, siendo que el 100% de los criterios no se han definido ni se ha realizado actividades relativas a resolverlos. En la auditoria, después de la implementación del SGC, se determina el laboratorio cumple el 100% de los criterios, los cuales están sistemáticamente documentados e implantados, lo que conlleva la generación del procedimiento de Trabajos no Conformes (PO-06-4.9), donde se especifica la sistemática para la identificación, y tratamiento de un trabajo no conforme, el mismo que se presenta al realizar equívocamente las actividades de análisis y sus resultados no satisfacen las expectativas generadas y las acciones a tomarse en caso de identificarse uno.

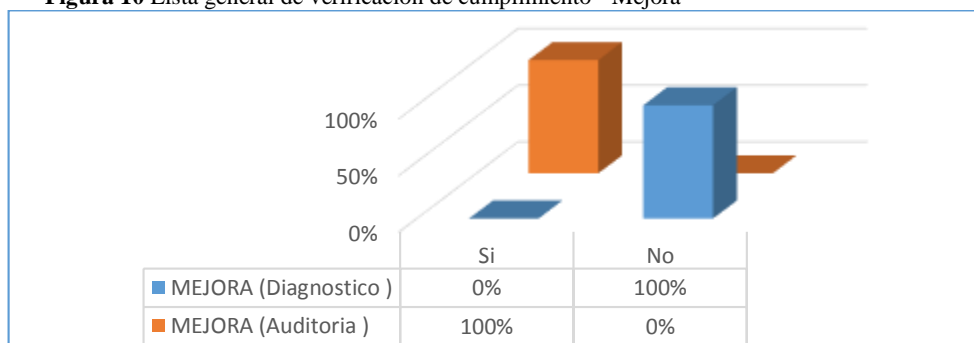
**Figura 9** Lista general de verificación de cumplimiento - Control de trabajos en ensayo/calibración no Conformes



Elaborado por: Lizeth Zamora

➤ **Mejora**

**Figura 10** Lista general de verificación de cumplimiento - Mejora



Elaborado por: Lizeth Zamora

De acuerdo a la Figura 10, se determina que el laboratorio no cumplía con el 100% de los criterios de la lista de verificación de cumplimiento en el diagnóstico realizado,

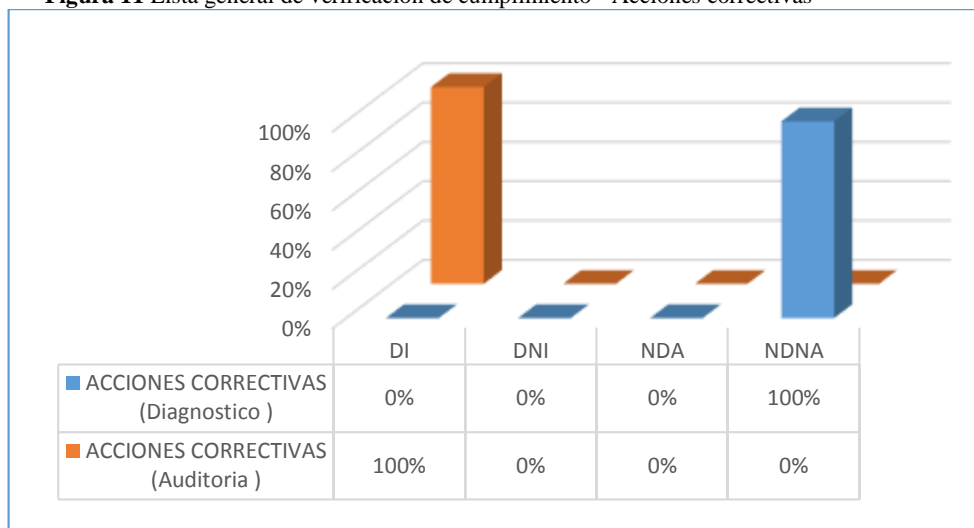


para cambiar esa cifra, se creó el procedimiento de Mejora (PO-10-4.10), haciendo uso de la política de calidad, sus objetivos, el análisis de los datos y las acciones tomadas para mejorar la eficacia del SGC.

Durante la auditoria interna se obtuvo el 100% de los criterios de la lista de verificación sin la existencia de no conformidades u observaciones, en la estandarización de procesos de mejora en Ecuachemlab Cía. Ltda.

➤ **Acciones correctivas**

**Figura 11** Lista general de verificación de cumplimiento - Acciones correctivas



**Elaborado por:** Lizeth Zamora

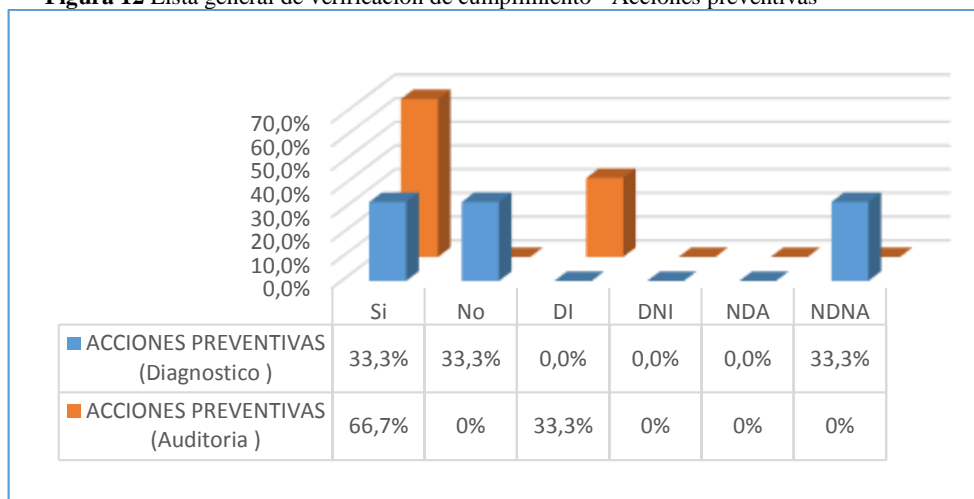
En el diagnóstico del SGC (Figura 11), se determinó que el laboratorio tenía el 100% de criterios no definidos y no contaba con acciones relativas a resolver los inconvenientes generados por el punto de acciones correctivas, lo que promovió a la generación del Procedimiento de Acciones Correctivas (PO-07-4.11), el registro de Acciones correctivas (R-02-4.11) y el Registro de Análisis para no conformidades (R-01-4.11), para llevar a cabo la investigación de las causas y sus consecuencias, así como el seguimiento de la acción correctiva tomada.

En la Auditoria ejecutada al laboratorio, después de la implementación del SGC, se determina que el 100% de los criterios están sistemáticamente definidos

documentalmente e implantados eficazmente, lo que permite definir que no existen problemas en lo que se refiere al punto de acciones correctivas.

➤ **Acciones preventivas**

**Figura 12** Lista general de verificación de cumplimiento - Acciones preventivas

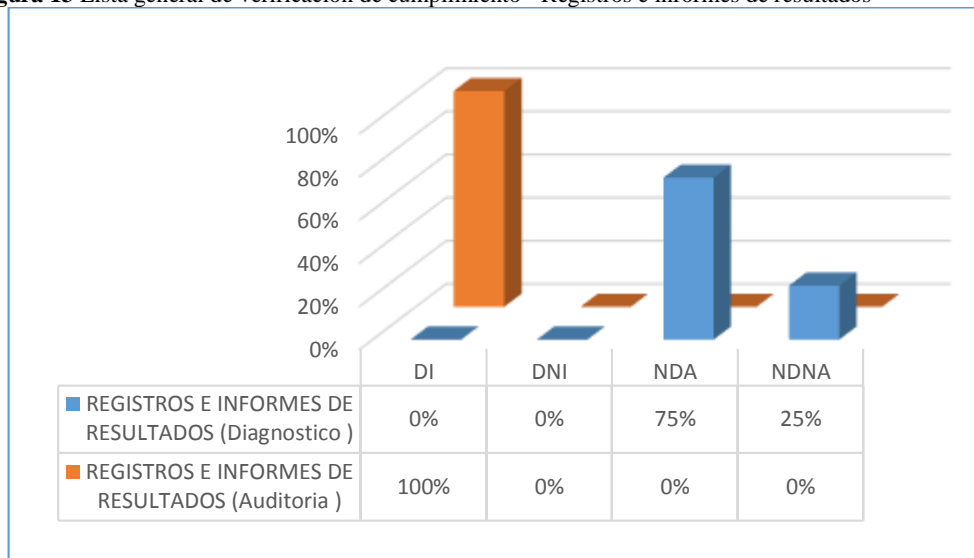


**Elaborado por:** Lizeth Zamora

Al realizar el diagnóstico en lo que se refiere a acciones preventivas (Figura 12), se determinó que el laboratorio cumplía en un 33 % la lista de verificación, pero los criterios definidos documentalmente e implantados eficazmente constituyen el 67%. Para alcanzar al 100% los criterios satisfactorios se planteó el procedimiento de Acciones Preventivas (PO-08-4.12), especificando el mecanismo para la detección de posibles áreas de mejora mediante el uso del Registro de Acción Preventiva (R-01-4.12), que es eficaz detectando potenciales fuentes de no conformidades; con la correcta aplicación de los documentos generados en la implantación del SGC, y al realizar la auditoria interna pertinente, se obtuvo la totalidad de criterios satisfactorios con la lista de Verificación del cumplimiento, por la normalización de las actividades referentes a presentar y tratar una acción preventiva.

➤ **Registros e informes de resultados**

**Figura 13** Lista general de verificación de cumplimiento - Registros e informes de resultados



**Elaborado por:** Lizeth Zamora

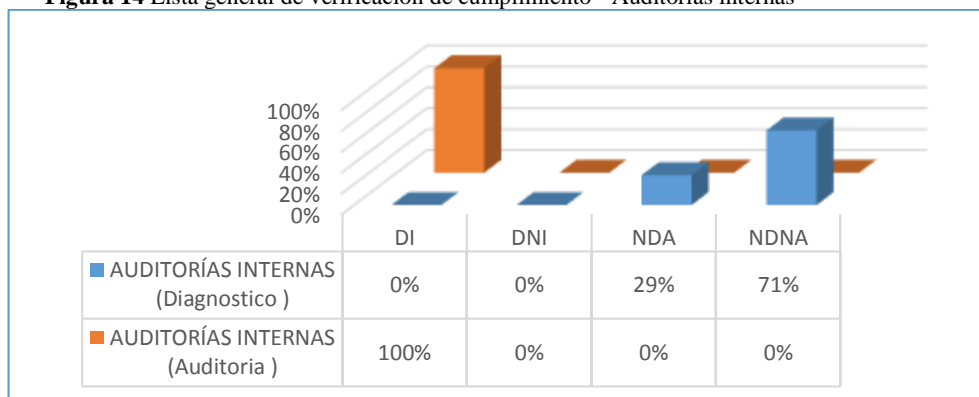
Según la Figura 13, en el diagnóstico se estableció que el laboratorio no cumplía los criterios de la lista de verificación, es decir, que el 100% de los criterios no están definidos documentalmente, sistemáticamente o con actividades relativas a solucionarlos, posterior a la implementación, se logró que la totalidad de los criterios cumplan con los requisitos planteados; teniendo que llevar un control adecuado de todos los registros generados para recolectar información relativa a los datos generados por las actividades de análisis para la elaboración de un informe de resultados como producto final.

Para cambiar radicalmente las cifras anteriores, se elaboró el Procedimiento de Control de Registros (PO-09-4.13), la lista de claves (R-02-4.1) para proteger cada uno de los documentos existentes, la publicación de los registros y documentos en formato PDF, para el fácil acceso del personal, así como para evitar la modificación personal no autorizado; mediante la aplicación del Registro de Resultados (R-01-5.10) es rastreable toda información concerniente a los ensayos realizados, resguardando y vigilando el apropiado manejo de los registros existentes en Ecuachemlab Cía. Ltda.

➤ **Auditorías internas**

Al realizar el diagnóstico del SGC en lo que se refiere a auditorías internas (Figura 14), se comprobó que el laboratorio no cumplía con ninguno de los criterios de la lista de verificación, con la implementación se convirtió esta cifra en el cumplimiento absoluto de los criterios mediante la creación y aplicación del procedimiento de Auditorías internas (PO-11-4.14), donde se estableció la sistemática para llevarlas a cabo, un programa de Auditorías (P-01-4.14) en donde se planteó las fechas previstas para su realización; para realizar una auditoria se emplea como base la Lista de Verificación del SAE (R-01-4.14), y la emisión del informe final de Auditoria (R-02-4.14), compilando así su desarrollo, las áreas a auditar, los resultados de auditoría y las posibles acciones a tomar para conseguir una mejora de las actividades del laboratorio, constituyendo un proceso establecido y generalizado.

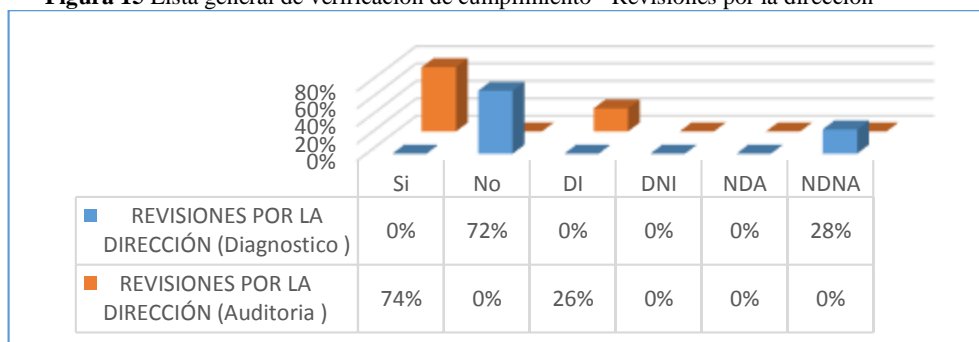
**Figura 14** Lista general de verificación de cumplimiento - Auditorías internas



**Elaborado por:** Lizeth Zamora

➤ **Revisiones por la dirección**

**Figura 15** Lista general de verificación de cumplimiento - Revisiones por la dirección



**Elaborado por:** Lizeth Zamora

En referencia a la figura 15, el diagnóstico realizado a las revisiones por la dirección, se verificó que el laboratorio no contaba con documentación ni actividades orientadas a satisfacer la necesidad de llevar a cabo Revisiones por la dirección de Ecuachemlab Cía. Ltda.; no obstante, tras implementar el Procedimiento de Revisiones por la Dirección (PO-12-4.15), se instituye la metodología para llevar a cabo una revisión, incluyendo el Acta de Reunión (R-01-4.15) en donde se plasma los resultados de la revisión y los reportes de Jefe de Área (R-02-4.15) cuando se realice alguna revisión; en su defecto, por el poco tiempo del laboratorio en el mercado, menor a un año, no se han realizado revisiones por la dirección, para evaluar los resultados de auditorías realizadas, calificándose este hallazgo como una no conformidad.

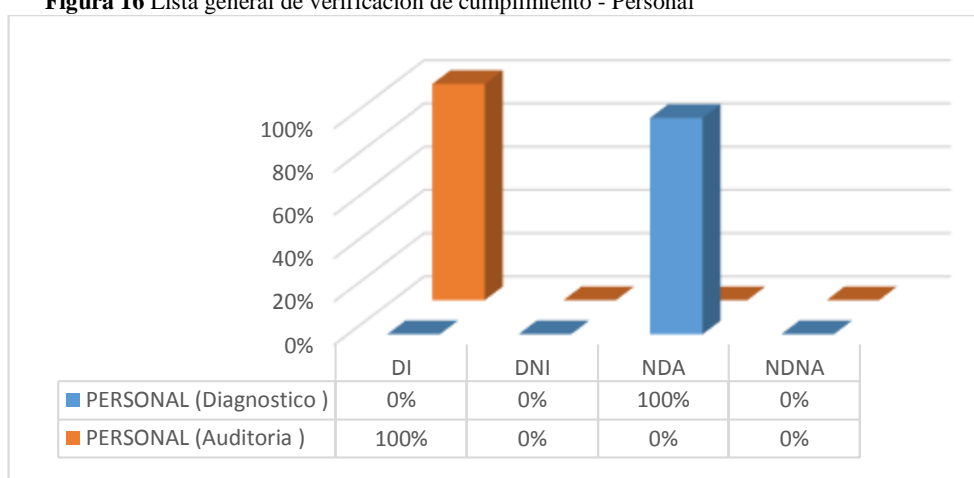
### ➤ **Personal**

En el diagnóstico realizado, según la Figura 16, en relación a los criterios del personal, no existía documentación, pero si acciones que llevaban a mantener cierta sistemática en lo concerniente a los puestos de trabajo. Al realizar la auditoria, después de la implementación del SGC, se determinó que el laboratorio cumplía el 100% de los criterios, estando estos definidos documentalmente e implantados.

Para lograr la totalidad del cumplimiento satisfactorio, se elaboró el manual de Funciones (MF-01), donde consta el perfil profesional para cada puesto de trabajo del laboratorio, además el proceso de ingreso de personal nuevo al laboratorio, desde su selección, calificación y capacitación hasta el término del contrato, y todas las posibles acciones que se detallan en el Procedimiento de Selección, Calificación y Capacitación del Personal (PO-14-5.2) y en los registros generados a partir del mismo; se empieza con el Registro de Selección, Calificación y Capacitación del Personal (R-01-5.2), donde de acuerdo al puntaje obtenido en base a las capacidades y competencias se procede a la firma del contrato correspondiente, posterior a esto se llena Registro de Autorización de Actividades y/o manejo de Equipos (R-02-5.2) conforme al área y análisis que vaya a realizar el nuevo integrante, el mismo que recibe una inducción por parte del laboratorio que van desde las políticas hasta los detalles de los análisis para

los cuales está calificado a realizar, plasmando su instrucción en el Registro de Entrenamiento del Personal (R-03-5.2), en caso de que el personal asista a una capacitación programada por la Gerencia de Calidad o solicitada por el personal mismo, se valora mediante el Registro de Evaluación de la Capacitación (R-04-5.2), para constatar la asistencia y analizar los resultados de la capacitación. Con la estandarización de las actividades y responsabilidades para el proceso de inserción y culminación del periodo de trabajo del personal se obtuvo el 100% del cumplimiento con los requisitos del SAE.

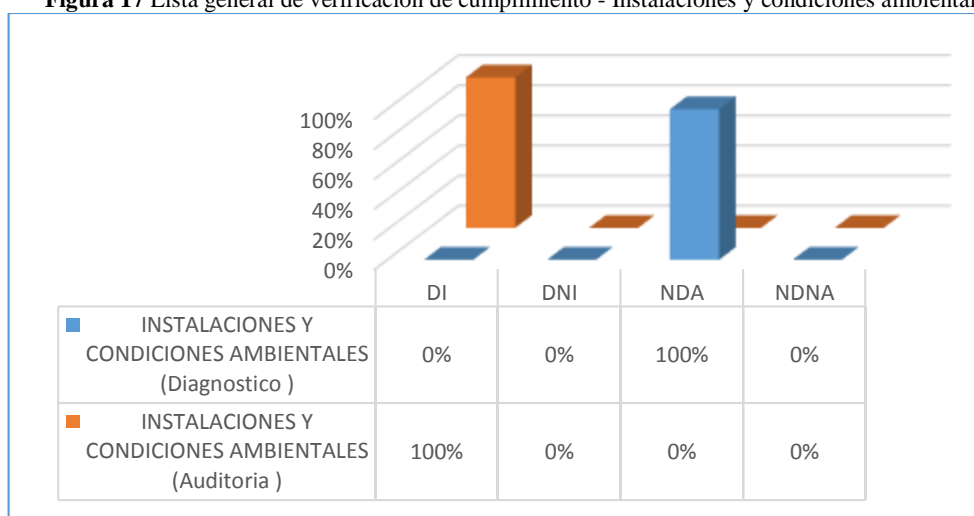
**Figura 16** Lista general de verificación de cumplimiento - Personal



**Elaborado por:** Lizeth Zamora

### ➤ Instalaciones y condiciones ambientales

**Figura 17** Lista general de verificación de cumplimiento - Instalaciones y condiciones ambientales



**Elaborado por:** Lizeth Zamora

Al realizar el diagnóstico del SGC en lo que se refiere a auditorías internas como se observa en la Figura 17, se determinó que el laboratorio no cumplía los criterios de la lista de verificación, en otras palabras, el 100% de los criterios no están definidos documentalmente.

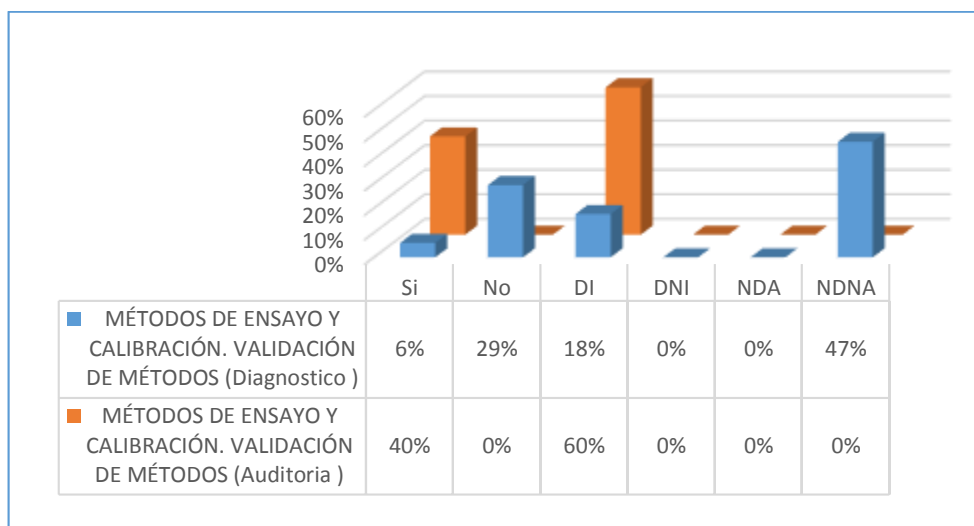
Luego de crear y aplicar el Procedimiento de Instalaciones y Condiciones Ambientales (PO-13-5.3), se estableció las formas en las que se garantiza las condiciones apropiadas para realizar análisis, sin que estas afecten a los ensayos o equipos, controlando diariamente la Temperatura y Humedad Relativa (Registro de Control de Ambientes y Equipos (R-01-5.3)), se determinó la separación de las áreas Físico Químico y Microbiología, incluyendo las secciones de cada área, al apartar las áreas blancas de negras y grises, y la forma de controlar el acceso de personal no autorizado (Autorización de Ingreso (R-02-5.3) a las secciones o áreas, por otro lado se estableció mediante los instructivos de área el cómo realizar la limpieza, mantener el orden y la eliminación de las muestras.

Después de la auditoria interna, y tras la implementación del Sistema de Gestión de Calidad se determina que el 100% de los criterios están definidos documentalmente e implantados, sin levantarse no conformidades u observaciones en lo referente a Condiciones ambientales.

#### ➤ **Métodos de ensayo y calibración, validación de métodos**

En el diagnóstico efectuado (Figura 18), se determinó que el laboratorio cumplía únicamente con el 24% de los criterios concernientes a los métodos de ensayo y calibración, validación de métodos. Posterior a la implementación del SGC, en referencia a la misma figura, se comprueba que el laboratorio cumple con todos los criterios de la lista de verificación de cumplimiento en lo que se refiere a métodos de ensayo y calibración, normalizando los métodos de ensayo, desde las generalidades, el proceso de validación, la estimación de la incertidumbre y el control de datos, alcanzando así el 100% de los criterios satisfactorios.

**Figura 18** Lista general de verificación de cumplimiento - Métodos de ensayo y calibración, validación de métodos



**Elaborado por:** Lizeth Zamora

Se sistematizó cada una de las actividades, se elaboró el Procedimiento de Estimación de la Incertidumbre de la Medición (PO-16-5.4) y el Procedimiento de Métodos de Análisis y Validación de los Métodos (PO-15-5.4), como apoyo a los procedimientos consta también el Instructivo de Validación de los métodos ya sea para el área Físico Químico o Microbiología y para mantener un control apropiado de los datos obtenidos, desde los datos primarios hasta la declaración de validación de un método de análisis, se empleó el Registro de Resultados de Validación de Métodos (R-04-5.4), donde se anotan los datos primarios con los que se trabajaran, en caso de emplearse una hoja de cálculo se debe validar la misma haciendo uso del Registro de Validación de Hojas de cálculo (R-05-5.4), una vez obtenidos los datos primarios, se analizan usando herramientas estadísticas en el Registro de Validación de los Métodos (R-02-5.4), y finalmente se declara como validado el método al completarse el Registro de Declaración de la Incertidumbre del método (R-03-5.4), efectuándose de la misma manera para todos los parámetros a validar por Ecuachemlab Cía. Ltda.

### ➤ Equipos

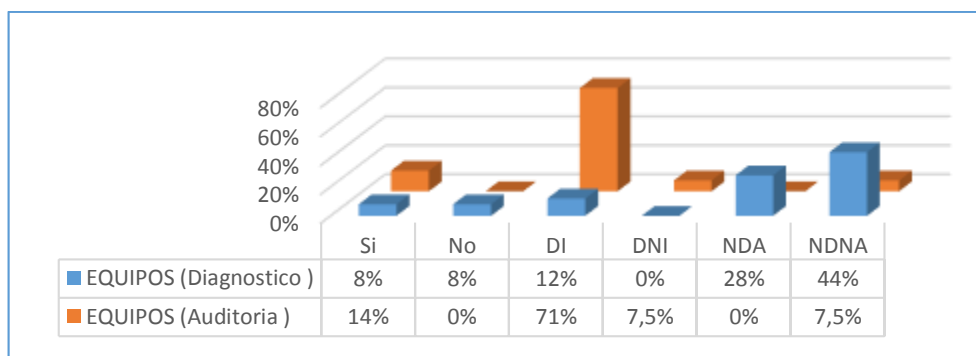
En la Figura 19, se observa que de acuerdo al diagnóstico efectuado, el laboratorio cumple tan sólo con el 20% de los criterios de la lista de verificación de cumplimiento en lo que se refiere a equipos, estableciéndose así la necesidad de concebir y aplicar el Procedimiento de Trazabilidad y Manejo de Equipos (PO-17-5.5), en el cual se estipula



el mecanismo de acción, desde que un equipo ingresa al laboratorio, hasta que se ha dado de baja o a su vez ha sido vendido o cambiado a otra institución, cuando un equipo ingresa al laboratorio, se lo registra en la lista de equipos, en la cual se mantiene un inventario de los equipos existentes, siendo diferente para cada área; posterior a ello se rotula con la Etiqueta de identificación del Equipo, y se genera una carpeta física donde consta el Registro de Trazabilidad de Equipo, Registro de Uso de Equipo, el Registro de Orden y limpieza y el Registro de Verificación del Equipo, así como el instructivo de uso y los certificados de calibración correspondiente, manteniéndose la trazabilidad, identificación y correcto uso de los equipos; en caso de que un equipo sea dado de baja ya sea por daños o por el cumplimiento del tiempo de vida útil, se adhiere la Etiqueta de Fuera de Uso.

Para los materiales de Referencia, se etiquetan con el código proporcionado de acuerdo a la orden de llegada, generada tras el ingreso a la Lista de Materiales de Referencia. Las actividades de calibración se realizan en base a los programas de Calibración, y el certificado emitido se inscribe al Sumario de Certificados de Calibración (R-19-5.5). Al realizar la auditoria, después de la implementación del SGC (Figura 19) se determina que el laboratorio cumple el 14% los criterios de la lista de verificación de cumplimiento en lo que se refiere a equipos, además cumple el 71% de los criterios sistemáticamente definidos documentalmente e implantados eficazmente; no obstante, no todos los equipos han sido calibrados antes de su funcionamiento, es decir, que estaban funcionando pese a no haber sido calibrado, considerándose esto como una no conformidad.

**Figura 19** Lista general de verificación de cumplimiento - Equipos



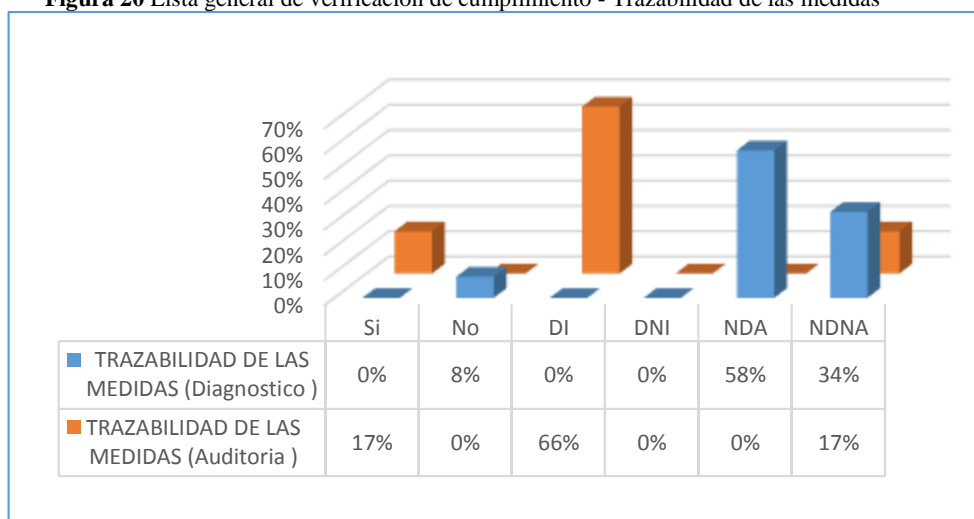
Elaborado por: Lizeth Zamora

➤ **Trazabilidad de las medidas**

En el diagnóstico inicial referente a la trazabilidad de las medidas (Figura 20), Ecuachemlab Cía. Ltda., no mantenía documentación relativa a sus actividades y responsabilidades para mantener la trazabilidad, pese a que se llevaban a cabo actividades relacionadas a cumplir la cuestión. La implementación del SGC, se cumple con el programa de calibración de equipos, implantándose en cada método de ensayo normalizado, los criterios de aceptación y rechazo de los resultados. En lo referente a la trazabilidad externa, se realizan calibraciones externas por laboratorios acreditados por el SAE, y los certificados son archivados correctamente.

Al realizar la auditoria, después de la implementación del SGC (Figura 20), se determina que el laboratorio cumple el 17% de los criterios de la lista de verificación de cumplimiento en lo que se refiere a trazabilidad de las medidas, también que el 67% de los criterios sistemáticamente definidos documentalmente e implantados eficazmente, lo que conlleva a definir que no existen no conformidades u observaciones en lo que se refiere a trazabilidad de las medidas.

**Figura 20** Lista general de verificación de cumplimiento - Trazabilidad de las medidas



**Elaborado por:** Lizeth Zamora

### ➤ **Manipulación de objetos de ensayo/ calibración**

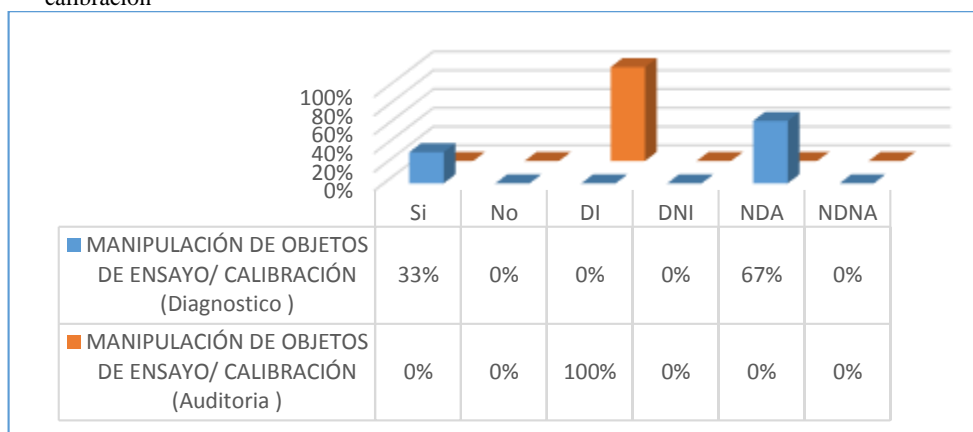
Al realizar el diagnóstico del SGC en lo que se refiere a la manipulación de objetos de ensayo, que corresponde a cada muestra receptada por el laboratorio (Figura 20), se determinó que el laboratorio cumplía en un 33 % de los criterios y el 67% restante no está definido documentalmente, lo que conlleva a la necesidad de documentar la manipulación de objetos de ensayo/calibración

Al generarse el Procedimiento de Transporte, Recepción, Manipulación, Protección, Almacenamiento, Conservación y Disposición de las Muestras (PO-18-5.8), como su nombre lo indica se documentó el proceso desde la recepción de la muestra hasta su disposición final, incluyendo así los responsables de su identificación, el informe en caso de existir singularidades en la muestra.

Se estandarizó el proceso de la siguiente manera: empieza con la Orden de trabajo, que es entregada al Jefe de área para que realice el análisis solicitado, se llena el Registro de Recepción de muestras, y una vez realizado el análisis, los resultados obtenidos se anotan en el Registro de Resultados, y posteriormente se elabora el informe de Resultados, si la muestra debe tener una disposición final se lo hace de acuerdo al Registro de Eliminación de muestras (R-03-5.8); en la realización del análisis se debe asentar en cada Registro el Uso de los equipos empleados, manteniéndose así una trazabilidad de la muestra y de los resultados aportados por los análisis de la misma.

Después de la implementación del SGC se realizó la auditoría, como se muestra en la Figura 21 que determina que el laboratorio cumple el 100% de los criterios definidos en implementación y documentación, lo que conlleva a definir que no existe problema en la manipulación de objetos de ensayo/ calibración

**Figura 21** Lista general de verificación de cumplimiento - Manipulación de objetos de ensayo/calibración

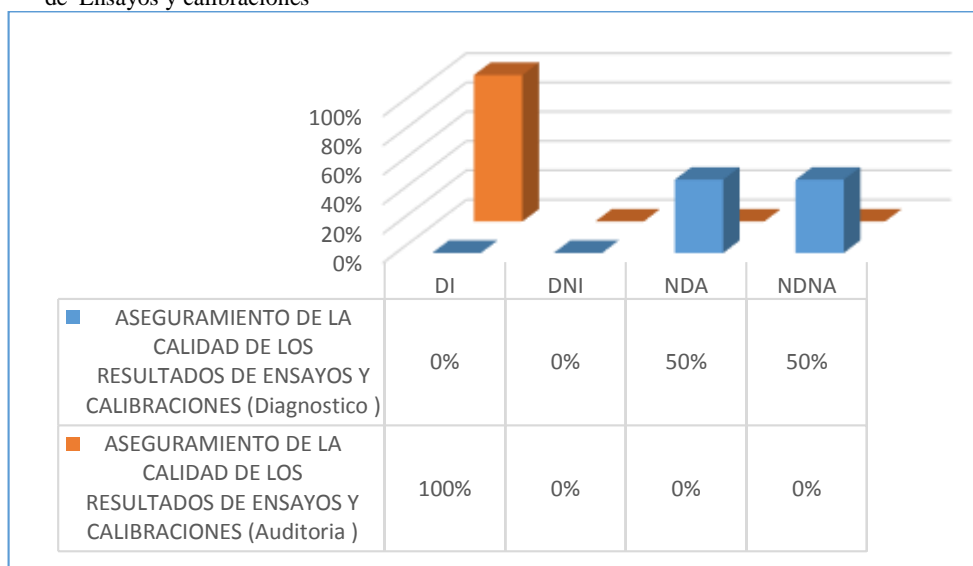


Elaborado por: Lizeth Zamora

➤ **Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones**

Al realizar el diagnóstico del SGC en lo que se refiere a aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones (Figura 22), se determina que el laboratorio no cumple con los criterios de la lista de verificación de cumplimiento, es decir, que el 100% de los criterios no están definidos documentalmente y no se han definido sistemática ni se ha realizado actuaciones relativas al tema, lo que conlleva a plantear procedimientos y registros para asegurar la calidad de los resultados.

**Figura 22** Lista general de verificación de cumplimiento - Aseguramiento de la calidad de los resultados de Ensayos y calibraciones



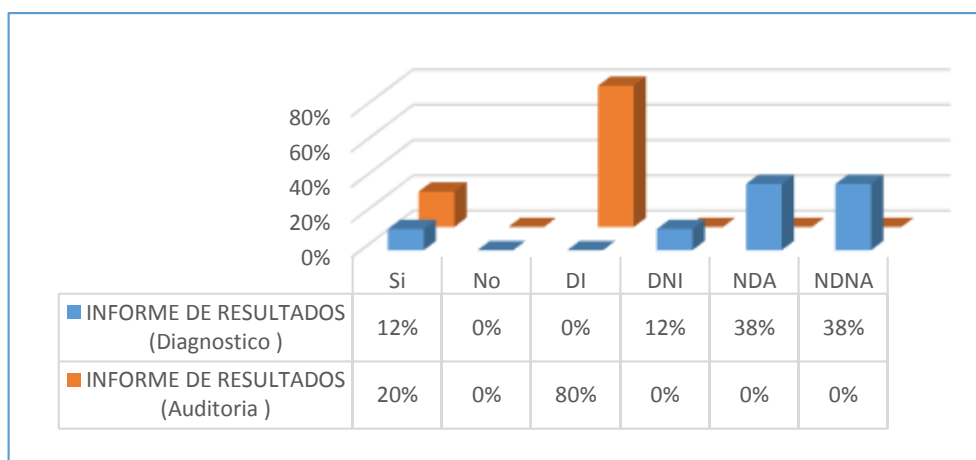
Elaborado por: Lizeth Zamora

La implantación de documentación relativa al aseguramiento de la calidad, consistió en la elaboración del Procedimiento de Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo (PO-19-5.9), que abarca todos los resultados desde el inicio del análisis hasta la entrega del informe de resultados, para mantener un adecuado control se mantiene un cuaderno denominado Registro de Aseguramiento de la Calidad de Resultados, en donde constan todos los datos primarios del análisis realizado, posterior a ellos todos los resultados del análisis del método en cuestión permiten la elaboración de las Cartas de Control de Aseguramiento de Resultados, y dependiendo de la necesidad del laboratorio se inscribe en programas de intercomparaciones, y sus resultados constan en el Sumario de intercomparaciones para cada área, así mismo las intercomparaciones permiten testificar que se cumplen con los parámetros de validación planteados.

Al realizar la auditoria, después de la implementación del SGC (Figura 22), se determina que el laboratorio cumple el 100% de los criterios sistemáticamente definidos documentalmente e implantados eficazmente, no obstante, se levantó una no conformidad, al no estar inscritos ni tener intercomparaciones de todos los parámetros validados.

➤ **Informe de resultados**

**Figura 23** Lista general de verificación de cumplimiento - Informe de resultados



**Elaborado por:** Lizeth Zamora

Al realizar el diagnóstico del SGC (Figura 23), se determinó que el laboratorio cumplía en un 13% los criterios de la lista de verificación de cumplimiento en lo que se refiere a informes de resultados, el 13% los criterios se encontraban sistemáticamente definidos documentalmente e implantados eficazmente, sin embargo, el 73% de los criterios restantes estuvieron definidos documentalmente y no hay actividades relacionadas a solucionarlos.

Mediante la generación y aplicación del Procedimiento de Informe de Resultados (PO-20-5.10), en el cual se instaura la estructura de un informe de Resultados (R-03-4.1 y R-04-4.1), que cumpla con los requisitos establecidos por el SAE, desde la información general del laboratorio y de la muestra, los resultados obtenidos y si se hallan dentro del alcance de la validación en caso de que el método haya sido validado, además se especifica si el ensayo fue subcontratado o no, y bajo que método se realizó el análisis. El Jefe de Área elabora el informe de Resultados, y es recibido por Secretaría, que mantiene el contacto con el cliente para realizar la entrega, manteniendo un control de ello mediante el Registro de Entrega-Recepción de informes R-02-5.10 y si el cliente solicita que se envíe vía e-mail, se llena el Registro de Transmisión electrónica de informe de Resultados (R-03-5.10), conservado de esta forma un correcto manejo de los informes de Resultados, protegiendo la integridad de los resultados, y su confidencialidad.

Al realizar la auditoría interna, después de la implementación del SGC (Figura 22), se determina que el laboratorio cumple el 100% los criterios de la lista de verificación de cumplimiento sin encontrarse no conformidad u observación en las posibles áreas de mejora.

#### **4.1.2 Lista de procedimientos**

Después de realizado el análisis inicial a los laboratorios de la empresa “ECUACHEMLAB CÍA. LTDA” se llegó a la conclusión de que todos los puntos de la lista de verificación del SAE presentaban deficiencias, por lo que se hizo

imprescindible la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC), el cual dio una solución a los problemas detectados.

Para el desarrollo de la investigación se añadió en los procedimientos las normativas siguientes:

- |  |  |
|--|--|
| ✓ Organización   | ✓ Registros e informes de resultados                                       |
| ✓ Sistema de Gestión de Calidad                          | ✓ Auditorías internas  |
| ✓ Control de Documentos                                  | ✓ Revisiones por la dirección  |
| ✓ Revisión de Solicitudes, ofertas y contratos           | ✓ Personal   |
| ✓ Subcontratación de ensayos y calibraciones             | ✓ Instalaciones y condiciones ambientales                                  |
| ✓ Compras de servicios y suministros                     | ✓ Método de ensayo y calibración. Validación de métodos                    |
| ✓ Servicio al cliente                                    | ✓ Equipos  |
| ✓ Quejas   | ✓ Trazabilidad de las medidas  |
| ✓ Control de trabajos de ensayo/calibración no conformes | ✓ Manipulación de objetos de ensayo/calibración                            |
| ✓ Mejora   | ✓ Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones |
| ✓ Acciones correctivas                                   | ✓ Informe de resultados  |
| ✓ Acciones preventivas                                   |  |

Los procedimientos operativos se encuentran en el manual de calidad (Anexo 6), y los documentos empleados para la implementación del SGC que fueron elaborados, identificados y codificados se encuentran en el Anexo 5.

#### **4.1.3 Manual de calidad**

El manual de calidad fue elaborado con los parámetros que exige la Norma NTE ISO/IEC 17025:2006 y, en el futuro servirá de base para acreditar al laboratorio ante

el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE, el manual de calidad realizado se encuentra en el Anexo6. El manual de calidad presenta la siguiente estructura:

1. Introducción
2. Objetivos del manual de calidad
3. Alcance y campo de aplicación
4. Política de calidad
5. Indicadores de calidad
6. Alcance de acreditación
7. Estructura del sistema de calidad
8. Diagramas
9. Procedimientos operativos

El Manual de Calidad constituye un documento de presentación de Ecuachemlab Cía. Ltda. Frente a sus cliente u organismos de control, es un extracto de lo que es el SCG, de cómo se manejan las diferentes situaciones a presentarse en el laboratorio, con su completa aplicación se puede demostrar la eficiencia y la eficacia del SGC, y de la forma en que funciona; los beneficios de contar con un manual de Calidad prácticamente se fundamentan en que en caso de suscitar algún inconveniente, solo revisaría en este documento evitando perder tiempo buscando en otros documentos del SGC del laboratorio, debido a que contiene todos los procedimientos operativos y las políticas de calidad del laboratorio.

#### **4.2 Tabla comparativa de la lista de verificación del cumplimiento**

A continuación, se presenta la tabla comparativa de la lista de verificación de cumplimiento realizada durante el diagnóstico y posterior a la implementación:



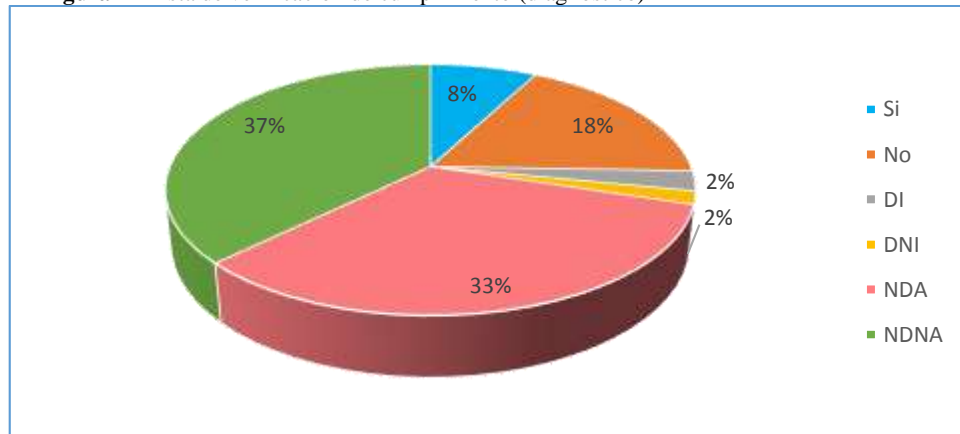
**Tabla 5** Comparación de la Lista de verificación

Criterios	Diagnostico						Auditoría					
	Si (%)	No (%)	DI (%)	DNI (%)	NDA (%)	NDNA (%)	Si (%)	No (%)	DI (%)	DNI (%)	NDA (%)	NDNA (%)
<b>Organización</b>	23	8	15	0	31	23	36	0	57	0	0	7
<b>Sistema de gestión de la calidad</b>	25	50	0	0	12.5	12.5	75	0	25	0	0	0
<b>Control de los documentos</b>	0	0	14	14	57	15	100	0	0	0	0	0
<b>Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</b>	38	0	0	12	38	12	100	0	0	0	0	0
<b>Subcontratación de ensayos y calibraciones</b>	0	0	0	0	25	75	0	0	100	0	0	0
<b>Compras de servicios y suministros</b>	0	0	0	0	50	50	0	0	50	50	0	0
<b>Servicio al cliente</b>	0	0	0	0	0	100	0	0	100	0	0	0
<b>Quejas</b>	0	100	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0
<b>Control de trabajos de ensayo/calibración no conformes</b>	0	0	0	0	0	100	0	0	100	0	0	0
<b>Mejora</b>	0	100	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0
<b>Acciones correctivas</b>	0	0	0	0	0	100	0	0	100	0	0	0
<b>Acciones preventivas</b>	33.3	33.3	0	0	0	33.3	67	0	33	0	0	0
<b>Registros e informes de resultados</b>	0	0	0	0	75	25	0	0	100	0	0	0
<b>Auditorías internas</b>	0	0	0	0	29	71	0	0	100	0	0	0
<b>Revisiones por la dirección</b>	0	72	0	0	0	28	74	0	26	0	0	0
<b>Personal</b>	0	0	0	0	100	0	0	0	100	0	0	0
<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>	0	0	0	0	100	0	0	0	100	0	0	0
<b>Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos</b>	6	29	18	0	0	47	40	0	60	0	0	0
<b>Equipos</b>	8	8	12	0	28	44	14	0	71	7.5	0	7.5
<b>Trazabilidad de las medidas</b>	0	8	0	0	58	34	17	0	66	0	0	17
<b>Manipulación de objetos de ensayo/ calibración</b>	33	0	0	0	67	0	0	0	100	0	0	0
<b>Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones</b>	0	0	0	0	50	50	0	0	100	0	0	0
<b>Informe de resultados</b>	12	0	0	12	38	38	20	0	80	0	0	0

Elaborado por: Lizeth Zamora

Para tener una mejor apreciación de los cambios realizados, se procedió a sumar todos los criterios con sus respectivas respuestas

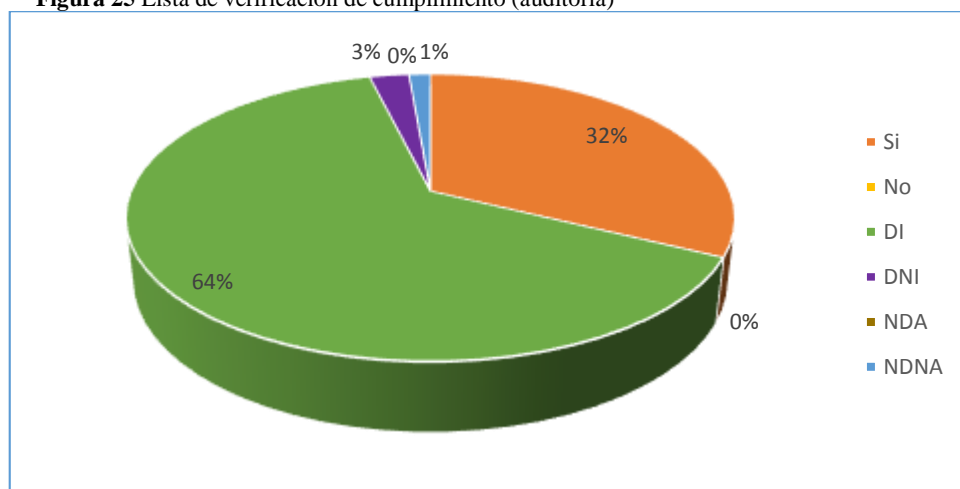
**Figura 24** Lista de verificación de cumplimiento (diagnóstico)



Elaborado por: Lizeth Zamora

Como se observa en la figura 24, de acuerdo al diagnóstico realizado solo el 8% de todos los criterios si eran cumplidos y el 2% de los criterios estaban definidos documentalmente e implantados eficazmente, mientras que el 18% de los criterios no eran cumplidos, el 2% de los criterios estaban documentados, pero no eran implantados eficazmente, el 37% de los criterios se encontraban documentados, pero existían actuaciones que pretendían resolverlos y el 33% no se había documentado ni contenía acciones que permitan resolverlos.

**Figura 25** Lista de verificación de cumplimiento (auditoría)



Elaborado por: Lizeth Zamora

Luego de realizar la Auditoria interna posterior a la implementación, como se observa en la figura 25, el 32% de todos los criterios SI se cumplen y el 64% de los criterios están definidos documentalmente e implantados eficazmente, además ningún criterio NO está siendo incumplidos mientras que el 3% están sistemáticamente definidos documentalmente pero no implantados eficazmente y el 1% de los criterios están sistemáticamente no definidos documentalmente, pero existen actuaciones que pretendían resolver tal situación.

Se logró el 97% de criterios satisfactorios, es decir que actualmente se hallan documentados e implantados, cumpliéndose a cabalidad los criterios auditables, el 3% no se cumplió pese a haberse documentado, debido al poco tiempo de funcionamiento del laboratorio en el mercado, así mismo que no se han realizado auditorias anteriores para identificar áreas de mejora potenciales, revisiones por la dirección o a su vez, la escasa cantidad de clientes del laboratorio no presenta quejas de las actividades del mismo, en Auditorias posteriores esta cifra será menor, debido a que habrá la existencia de informes de Auditorías y revisiones por la dirección, como resultado de esta; no obstante solamente el 1% no se ha documentado pero si existen acciones que cumplen con los requisitos de la norma ISO17025; de esta forma se podría decir que se ha implantado el Sistema de Gestión de Calidad en Ecuachemlab Cía. Ltda. de manera correcta y sistematizando todas las actividades que se realizan en el laboratorio.

## CAPÍTULO V

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### Conclusiones

- El diagnóstico inicial del Sistema de gestión de calidad en el laboratorio Ecuachemlab Cía. Ltda., determinó que el 8% de todos los criterios eran cumplidos y el 2% eran definidos documentalmente e implantados eficazmente, constituyendo el 10% de criterios satisfactorios, mientras que el 90% pese a que se mantenían actividades relacionadas a cumplirlos o existía la documentación orientada al mismo fin, no se cumplían adecuadamente, estableciéndose así un alto grado de deficiencias del SGC del laboratorio, frente a los requisitos de la lista de Verificación del SAE para la acreditación de laboratorios.
- Se generó la documentación necesaria como procedimientos, registros y demás documentos para su aplicación en Ecuachemlab Cía. Ltda. según los requerimientos de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006. para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, manteniendo el orden, control y uniformidad en todos los procesos y las posibles acciones a tomar en caso de suscitar singularidades en el desarrollo de las actividades.
- Se elaboró el Manual de calidad basándose en la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006, mismo que cumple con los requisitos y constituye un compendio del Sistema de Gestión de Calidad, y sirve como una carta de presentación de las políticas de calidad, alcance de acreditación, objetivos, actividades y responsabilidades tanto de Ecuachemlab Cía. Ltda, como del personal ante sus clientes y organismos de control.
- Se verificó el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad Bajo Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 en Ecuachemlab Cía. Ltda., Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador a través de una Auditoria Interna, que determinó que el 32% de todos los criterios son cumplidos y el 64% de los criterios se encuentran

definidos de forma documental e implantados eficazmente, conformando el 96% de criterios que satisfacen los requisitos del SAE, mientras que el 3% de los criterios están definidos pero no se han implantado eficientemente, ya sea por falta de concientización del personal o por el poco tiempo que el laboratorio lleva en el mercado y únicamente el 1% de los criterios tiene actividades que permiten resolverlos aunque no se haya documentado de ninguna manera, demostrando el alto desempeño del SGC.

### **Recomendaciones**

- Es indispensable que todo el personal que labora en Ecuachemlab Cía. Ltda., este comprometido con la calidad y el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad, el cual está dirigido a la satisfacción del cliente.
- Capacitar constantemente al personal que labora en Ecuachemlab Cía. Ltda., en lo relacionado al Sistema de Gestión de Calidad para lograr el cumplimiento de todo lo documentado y así evitar el levantamiento de posibles no conformidades en próximas auditorías.
- Es necesario realizar encuestas de satisfacción y requerimientos a los clientes constantemente, para tomar decisiones que ayuden al mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad
- El laboratorio debe cumplir con cada procedimiento operativo estipulado, así mismo con los cronogramas de actividades tanto de calibración, aseguramiento de resultados como los de auditorías para evitar en el futuro posibles no conformidades u observaciones en el caso de realizarse una auditoría.

## MATERIALES DE REFERENCIA

### Referencia Bibliográfica

Burbano, A. (2007). Evaluación al cumplimiento de estándares de acreditación en los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito. Quito: USFQ.

Camisón , C., Cruz , S., & González , T. (2007). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: Pearson Editorial.

Club Responsables de Calidad Cursos en Calidad . (03 de Junio de 2013). *Diferencias entre documentación y registros*. Obtenido de clubresponsablesdecalidad.com/:  
<http://clubresponsablesdecalidad.com/diferencias-entre-documentacion-y-registro/>

Comisión Panamericana de Normas Técnicas. (2006). Norma COPANT / ISO / IEC 17025-2000 Requisitos Generales para la Competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Comunidad Virtual del Cuero. (14 de Febrero de 2013). *Normas*. Obtenido de <http://www.cueronet.com/>: <http://www.cueronet.com/normas/index.htm>

Gomez, H., De la Hoz, J., & Flórez, L. (2011). HSLAB: Sistema de Gestión de Información de los servicios de ensayo de laboratorios de analisis d muestras segun la norma ISO 17025. INGE CUC.

Hernández Sumba, H. R. (2013). *MANEJO SUSTENTABLE DE DESECHOS SÓLIDOS ORGÁNICOS E INORGÁNICOS RECICLABLES EN LA PARROQUIA CRUCITA DEL CANTÓN PORTOVIEJO*. Guayaquil: UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL.

IBM Knowledge Center. (3 de Abril de 2015). *Configuración de procedimientos operativos estándar*. Obtenido de [ibm.com/](http://www.ibm.com/):  
[http://www.ibm.com/support/knowledgecenter/SS3NGB\\_5.1.0/ioc/use\\_sopconfig.dita?lang=es](http://www.ibm.com/support/knowledgecenter/SS3NGB_5.1.0/ioc/use_sopconfig.dita?lang=es)

INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización). (2012). *BOLETÍN OFICIAL INEN*. Quito: Julio.

- International Organization for Standardization. (2000). *Sistemas de Gestión de la Calidad: Conceptos y Vocabulario*. Suiza: ISO.
- International Organization for Standardization. (21 de Diciembre de 2015). *About ISO*. Obtenido de <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>
- ISO, N. (2006). IEC 17025: 2006. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO 9001 calidad. *Sistemas de Gestión de Calidad según ISO 9000*. (21 de Enero de 2013). *Instrucciones técnicas*. Obtenido de [iso9001calidad.com/](http://iso9001calidad.com/): <http://iso9001calidad.com/instrucciones-tecnicas-205.html>
- Llanos, A. (2013). *Metodología para la implementación de la Norma ISO IEC 17025 en el Laboratorio de Nutrición animal y Bromatología*. Riobamba: ESPOCH.
- Mena Lasluisa, P. O. (2014). *DIAGNÓSTICO DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL LABORATORIO DE ALTO VOLTAJE, DEL DEPARTAMENTO DE ELÉCTRICA Y ELECTRÓNICA DE LA UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS ESPE EXTENSIÓN LATACUNGA; BAJO LA NORMA ISO 17025*. Latacunga: Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE .
- Mena Solis, J. M. (2014). *ANÁLISIS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025 EN LABORATORIOS DE MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN DE QUITO Y LA REGIÓN ADMINISTRATIVA N° 1 DEL ECUADOR* . Quito: PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR.
- Miranda, F., Chamorro, A., & Rubio , S. (2007). *Introducción a la Gestión de la Calidad*. Madrid: Delta.
- Núñez , J., Palma, C., Araneda , M., Cabezas , I., & Perez, R. (2007). Obtenido de Validación de un método analítico y determinación de residuos de ivermectina en tejidos de ovino: [http://www.scielo.org.ve/scielo.php?pid=S0798-2592007000600002&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?pid=S0798-2592007000600002&script=sci_arttext)
- Orbe Teran, C. A. (2015). *PROPUESTA DE IMPLANTACIÓN DE LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, EN EL LABORATORIO DE PAVIMENTOS, DE*

*LA CARRERA DE INGENIERÍA CIVIL DE LA ESPE.* SANGOLQUÍ: Escuela Politécnica del Ejército (ESPE).

Pérez De Velasco, J. A. (2010). *Gestión por procesos.* Madrid: Esic Editorial.

Pérez Zurita , M. M. (2014). *Estandarización de procesos de la Empresa Textiles Técnicos.* Ambato: Universidad Técnica de Ambato .

Retos en Supply Chain. (20 de Noviembre de 2014). *Definición, especificaciones y estructura de un manual de calidad.* Obtenido de Retos en Supply Chain.com: <http://retos-operaciones-logistica.eae.es/2014/11/definicion-especificaciones-y-estructura-de-un-manual-de-calidad.htm>

Rodriguez, J. (2008). *Documentación de los Requisitos de Equipos de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio EMILAC LTda.* Bogota: Pontificia Universidad Javeriana.

Sevicio de Acreditación Ecuatoriano. (15 de Diciembre de 2015). *Qué es la Acreditación.* Obtenido de <http://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-acreditacion/>

Stephen, R., & Coulter , M. (2010). *Administración.* Mexico D.F.: Pearson Editorial.

Vinagre, J. (s/f). Obtenido de Calidad de Métodos analíticos: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/ah833s/AH833S07.pdf>



# **ANEXOS**

## Anexo 1 Diagnóstico inicial

### LISTA GENERAL DE VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO CON LOS Criterios DE ACREDITACIÓN DEL SAE SEGÚN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 PARA LABORATORIOS

La forma de completar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

SI / NO

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente.

DNI: Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.

NDA: Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.

NDNA: No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.

NA: No es de Aplicación en el laboratorio

Fecha: 19/20-Octubre-2015

## 1. CUESTIONARIO ORGANIZACIÓN

¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio? (4.1.1).	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, ...) que definan la identidad legal del laboratorio?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
En el caso de que el laboratorio y/o la entidad matriz realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración, (4.1.4)					<input checked="" type="checkbox"/> NA
¿Se han identificado los posibles conflictos de interés? (4.1.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados? (4.1.4, NOTA 1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
¿Se han definido las responsabilidades del personal clave? (4.1.4) <i>(Se entiende por personal clave al personal con la competencia técnica adecuada para asegurar que se realizan eficazmente las actividades relacionadas con el alcance de la acreditación)</i>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
¿Incluyen estas responsabilidades las de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión? (4.1.5 a)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas? (4.1.5.c)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado? (4.1.5.e)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	

¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afectan a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad? (4.1.5. f))	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica? (4.1.5.h))	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA
¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección? (4.1.5. i))	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5. j))	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA

¿El laboratorio se ha asegurado de que su personal es conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades(lugar y funciones) dentro de toda la organización y de la manera en que estas contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión? ( 4.1.5 k))	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
--	--	-----------------------------

---

## SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema? (4.2.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b))	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad (4.2.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA
¿Ha proporcionado la alta dirección evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia? (4.2.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
¿Ha comunicado la alta dirección a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios? (4.2.4)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
¿Se ha asegurado la alta dirección de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste? (4.2.7)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		

---

## CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico? (4.3.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
¿Existe una lista de documentos en vigor? (4.3.2.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c))	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA

¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
1. Identificación única	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
2. Fecha de emisión o n° de revisión	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
3. N° de página	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
4. Total de páginas o marca de final de documento	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
5. Responsable de puesta en circulación?	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA

## REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
¿Asegura esta sistemática que:					
1. se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente;	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
2. el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios;	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
3. el método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)?	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? (4.4.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato? (4.4.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso? (4.4.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA

## SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? (4.5.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
1. ¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación? (4.5.2)	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
2. ¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? (4.5.3)	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados? (C 4.5.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? (4.5.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA

## COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? (4.6.3)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA

¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? (4.6.4)  DI  DNI  NDA  NDNA

## SERVICIO AL CLIENTE

¿El laboratorio ha obtenido información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes? (4.7.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente? (4.7.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

## QUEJAS

¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas? (4.8)  SI  NO

¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8)  SI  NO  NA

## CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES

¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme? (4.9.1 y 4.9.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo? (4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1 e))  DI  DNI  NDA  NDNA

En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas? (4.9.1 c))  DI  DNI  NDA  NDNA

En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d))  DI  DNI  NDA  NDNA

En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

## MEJORA

¿El laboratorio hace uso de: la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión? (4.10)  SI  NO

## ACCIONES CORRECTIVAS

¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? (4.11.1)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (4.11.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación? (4.11.3 y 4.11.4)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.11.5)  DI  DNI  NDA  NDNA

## ACCIONES PREVENTIVAS

¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.12.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	
¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.12.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.12.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.12.2)	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA

## REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS

¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? (4.13.1.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.13.1.2. y 4.13.1.3.)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	
Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente? (4.13.1.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
¿Se conservan los registros durante al menos 5 años? (4.13.2.1 y C 4.13.2.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	
¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda? (4.13.2.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo? (4.13.2.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
1. Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
2. Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
3. Identificación de equipos utilizados	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
4. Personal que realiza	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
5. Personal que verifica si los resultados son correctos	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
6. Condiciones ambientales	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
7. Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
8. Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
9. Datos y cálculos	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo? Detallar (4.13.2.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos? (4.13.2.3)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	

(De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios)

## AUDITORÍAS INTERNAS

¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
---	-----------------------------	------------------------------	---	-------------------------------	--

¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad? (4.14.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.14.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	
¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas? (4.14.3)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	
¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.14.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	
¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías? (C 4.14)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	
Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las “acciones inmediatas” pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito? (4.14.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA

## REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.15.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA
¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios? (4.15.1)				
1. Informes del personal directivo y supervisor;	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO	
2. Resultado de auditorías internas recientes;	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO	
3. Acciones correctivas;	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO	
4. Acciones preventivas;	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO	
5. Auditorías realizadas por organismos externos;	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO	
6. Resultados de intercomparaciones;	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO	
7. Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO	
8. Retorno de información de los clientes;	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO	
9. Quejas;	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO	
10. Recomendaciones para la mejora	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO	
11. Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO	
12. Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO	
¿Se llevan a cabo anualmente? (4.15.1 Nota 1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA
¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)? (4.14.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA
Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? (4.15.1 Nota 2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA
¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.15.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA
¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? (4.15.2)	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO	

## PERSONAL

¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
--	-----------------------------	------------------------------	---	-------------------------------

¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?:  DI  DNI  NDA  NDNA

(En relación a "notificación de opiniones e interpretaciones", dado que SAE no lo considera acreditable, no son de aplicación los requisitos relacionados con este aspecto de la norma)

- |     |   |  |  |  |
|-----|---|--|--|--|
| 1.  | Control de documentación                    | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO            |  |
| 2.  | Aprobación de contratos                     | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO            |  |
| 3.  | Compras                                     | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO            |  |
| 4.  | Cierre acciones correctoras                 | <input type="checkbox"/> SI            | <input checked="" type="checkbox"/> NO |  |
| 5.  | Formación                                   | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO            |  |
| 6.  | Aprobación y Modificación de métodos        | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO            |  |
| 7.  | Muestreo                                    | <input type="checkbox"/> SI            | <input type="checkbox"/> NO            | <input checked="" type="checkbox"/> NA |
| 8.  | Validación de métodos                       | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO            | <input type="checkbox"/> NA            |
| 9.  | Evaluación calidad de ensayos/calibraciones | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO            |  |
| 10. | Firma de informes/ certificados             | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO            |  |

¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) (5.2.5)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal? (5.2.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio? (C 5.2.3)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla? (5.2.3)  DI  DNI  NDA  NDNA

Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla? (5.2.1 y 5.2.3)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5)  DI  DNI  NDA  NDNA

## INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas? (5.3.1 y 5.3.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:				
θ	<input checked="" type="checkbox"/> Temperatura	θ	<input checked="" type="checkbox"/> Humedad	θ
	Presión			
θ	Iluminación	θ	Vibraciones	θ
				Polvo
θ	Corrientes aire	θ	Campos	eléctr.
θ	Campos magn.	θ	Otros:	
Documento interno:				



En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? (5.3.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? (5.3.2 y C 5.3.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones? (5.3.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada? (5.3.3)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones? (5.3.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA

## MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS GENERALIDADES

¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos,...), incluyendo fecha y número de revisión?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada? (5.4.1)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración? (5.4.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
En caso negativo, ¿está justificado? (5.4.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas? (C 5.4.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA
En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc....) (C 5.4.4)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su repetibilidad? (5.4.4)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
1. Identificación apropiada	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
2. Campo de aplicación	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
3. Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
4. Parámetros o magnitudes y rangos por determinar	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
5. Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
6. Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
7. Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
8. Descripción del procedimiento:	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
1. Preparación de objetos a ensayar/ calibrar	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		

2.	Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
3.	Controles previos	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
4.	Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
5.	Operaciones de ensayo/ calibración	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
6.	Método de registro de observaciones y resultados	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
7.	Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
8.	Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
9.	Incertidumbre o procedimiento de cálculo	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO

### VALIDACIÓN

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen métodos no normalizados; métodos normalizados modificados o utilizados fuera de su campo de aplicación previsto o métodos normalizados que no contengan información suficiente.

¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos? (5.4.5.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar “a priori” los requisitos que deben cumplir los métodos? (5.4.5.3 NOTA 1)  SI  NO

¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? (5.4.5.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

*(En el caso de que el laboratorio utilice métodos normalizados, no se debe olvidar que deberá disponer de registros que aseguren que ha verificado, con anterioridad a su aplicación sobre muestras reales, su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos - PUESTA A PUNTO -)*

¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? (5.4.5.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (5.4.5.2)  SI  NO

### ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas? (5.4.6.1)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/calibraciones a clientes? (5.4.6.1 y 5.4.6.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.4.6.2 NOTA 1)  SI  NO  NA

¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración? (5.4.6.2 NOTA 1)  SI  NO

### CONTROL DE DATOS

Este apartado es de aplicación a laboratorios que utilicen ordenadores o equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, el registro, la publicación, el almacenamiento o la recuperación de datos sobre ensayos/ calibraciones.

El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado? (5.4.7.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos? (5.4.7.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

*(Préstese especial atención a sistemas en red con acceso desde ámbitos no incluidos en el Sistema de la Calidad del laboratorio)*

## EQUIPOS

¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación?  SI  NO

¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones? (5.5.1)  SI  NO

¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración? (5.5.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo? (5.5.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma? (5.5.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones? (5.5.4)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8)  DI  DNI  NDA  NDNA

Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores? (5.5.9)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (5.5.10)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software? (5.5.11)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración? (5.5.12)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

*(Ajuste controlado – ver pregunta siguiente -: cuando, como resultado de una calibración, se decide realizar un ajuste de la respuesta de un equipo, se deberán mantener registros de la respuesta del mismo antes y después de realizar cada ajuste, con objeto de conocer su deriva)*

En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos? (5.6.3.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

1. En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?  SI  NO  NA

Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.? (5.5.7)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
2. ¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
3. ¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible? (5.5.5)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	
4. Identificación	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
5. Fabricante	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
6. Modelo	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
7. Número de serie (u otra identificación única)	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
8. Localización (si procede)	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
9. Instrucciones del fabricante	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
10. Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
11. Historial de calibraciones, ajustes, etc.	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento? (5.5.6)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
12. ¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5.g)	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
13. ¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? (5.5.6)	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
14. ¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5 g)	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA

#### MATERIALES DE REFERENCIA

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen materiales de referencia.

¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? (5.5.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia? (5.5.4)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados? (C 5.6.3.2)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
15. Valor de la propiedad	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
16. Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
17. Fecha de caducidad	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
18. Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
19. Laboratorios que hayan participado en la intercomparación (si es el caso)	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA

## TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS GENERALIDADES

¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? (5.6.1 y 5.5.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	
¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)? (5.6.1)	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados? (5.5.2 y 5.6.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	
¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	
En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad? (5.6.2.2.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA

## TRAZABILIDAD EXTERNA

¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (C 5.6.2.1.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
<i>(Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por SAE o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)</i>					
¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados ? (5.6.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA

## CALIBRACIÓN INTERNA

¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas ? (5.4.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.12.2.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
¿Son completos? (4.12.2.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
20. Identificación de equipos de referencia	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
21. Identificación de equipos a calibrar	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
22. Procedimiento de calibración	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
23. Condiciones ambientales	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
24. Personal	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
25. Fecha de calibración	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
26. Datos y cálculos	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
27. Incertidumbre	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados? (5.6.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	

## MUESTREO

Este apartado es de aplicación a laboratorios de ensayo que realicen muestreo (C 5.7.1)

¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input checked="" type="checkbox"/> NA
¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos? (5.7.1)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input checked="" type="checkbox"/> NA
¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras? (5.7.1 nota 2)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input checked="" type="checkbox"/> NA
¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input checked="" type="checkbox"/> NA
En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados? (5.7.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input checked="" type="checkbox"/> NA
¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input checked="" type="checkbox"/> NA

### MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN

En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración? (5.8.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros? (5.8.2)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	

### ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES INTERCOMPARACIONES

¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación? (C 5.9)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones? (C 5.9)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	
¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (C 5.9.)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	
28. ¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
29. ¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA

### CONTROL DE LA CALIDAD

¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.9)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
30. ¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
31. ¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos?	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
32. ¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
33. ¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		

## INFORME DE RESULTADOS

¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por SAE en cuanto a contenido? (5.10)

		SI	<b>DNI</b>	NDA	NDNA	
GENERAL	Nombre y dirección del laboratorio	<b>SI</b>		NO		
	Lugar (si es diferente del laboratorio)	<b>SI</b>		NO	NA	
	Identificación del informe y paginado)	<b>SI</b>		NO		
	Nombre y dirección del cliente	<b>SI</b>		NO		
	Identificación del método	<b>SI</b>		NO		
	Descripción e identificación del objeto	<b>SI</b>		NO		
	Fecha de recepción (si es crítica)	<b>SI</b>		NO	NA	
	Fechas de ensayo/ calibración	<b>SI</b>		NO		
	Resultados	<b>SI</b>		NO		
	Nombre, cargo del firmante	<b>SI</b>		NO		
	Desviaciones al procedimiento	<b>SI</b>		NO	NA	
	Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. e)	SI		<b>NO</b>	NA	
	Condiciones ambientales, si aplica	SI		NO	<b>NA</b>	
	Declaración de incertidumbre (Política PL 02)	SI		<b>NO</b>		
	CAL	Incetidumbre $\geq$ CMC	SI		<b>NO</b>	
Declaración de sólo objeto de ensayo		<b>SI</b>		NO		
ENSAYOS	MUESTREO	Declaración de conformidad, si aplica	<b>SI</b>		NO	NA
		Información adicional, si procede	<b>SI</b>		NO	NA
		9. Procedimiento de muestreo	SI		NO	<b>NA</b>
		10. Fecha de muestreo	SI		NO	<b>NA</b>
		11. Identificación de objeto de muestreo	SI		NO	<b>NA</b>
	12. Lugar de muestreo	SI		NO	<b>NA</b>	
	13. Condiciones ambientales, si aplica	SI		NO	<b>NA</b>	
	14. Desviaciones al método, si procede	SI		NO	NA	

¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?. (5.10.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente? (5.4.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (5.10.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
<i>(La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales)</i>					
¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración? (5.10.8)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos? (5.10.9)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input checked="" type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información? (4.1.5, 5.4.7 y 5.10.7)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input checked="" type="checkbox"/> NA
En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada? (C 5.10.2 e)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA



Anexo 2 Plan de auditoria

**ECUACHEM LAB Cia. Ltda.**  
Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador

---

**PLAN DE AUDITORIA**

Edición: 01

FECHA: 17-03-2016

HORA	ACTIVIDAD	METODO ENSAYO	MUESTRA	REFERENCIA NORMATIVA	PARTICIPANTE	AUDITOR RESPONSABLE
09:00-09:30	Reunión Apertura	N/A	N/A	N/A	Todo el Personal	Dr. Bladimir Acosta
09:30-11:30	<b>Testificación Área Microbiología</b> Condiciones Ambientales, equipos, trazabilidad, manipulación de muestras	Aerobios totales Coliformes, E. coli Mohos y Levaduras Enterobacterias Staphylococcus aureus	Lácteo	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8	Personal Área Microbiología	Dr. Bladimir Acosta
10:30-13:30	<b>Sistema de Gestión de Calidad</b> Manual de Calidad, Organización, Servicio al cliente, Queja	N/A	N/A	4.1, 4.2, 4.7, 4.8,	Gerencia de Calidad	Dr. Bladimir Acosta
11:30-13:30	<b>Testificación Área Físicoquímica</b> Condiciones Ambientales, equipos, trazabilidad, manipulación de items de ensayo	Humedad Ceniza Proteína Grasa	Lácteo Cármico Cereal Lácteo Cereal Lácteo	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.8	Personal Área Físicoquímico	Dr. Bladimir Acosta Quím. Al Gabriela Delgado
13:30-14:30	Almuerzo					
14:30-17:00	<b>Testificación Área Físicoquímica</b> Condiciones Ambientales, equipos, trazabilidad, manipulación de muestras	Vitamina B1 Vitamina B2 Vitamina C	Cereal Cereal Cereal	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8	Personal Área Físicoquímico	Dr. Bladimir Acosta Quím. Al Gabriela Delgado

  
**Auditor Líder**

  
**Auditor en entrenamiento**

  
**Gerencia de Calidad**

FECHA: 18-03-2016

HORA	ACTIVIDAD	METODO ENSAYO	MUESTRA	REFERENCIA NORMATIVA	PARTICIPANTE	AUDITOR RESPONSABLE
09:00-11:00	<b>Sistema de Gestión de Calidad</b> Trabajos no conforme, Mejora, Acciones preventivas, acciones correctivas, Auditorías Internas	N/A	N/A	4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.14	Gerencia de Calidad	Dr. Bladimir Acosta
11:00-12:00	<b>Testificación Área Microbiología</b> Informe de Resultados validación, estimación de incertidumbre, control de datos	Aerobios totales Coliformos, E. coli Mohos y Levaduras Enterobacterias Humedad	Lácteo	5.4, 5.10	Personal Área Microbiología	Dr. Bladimir Acosta
12:30-13:30	<b>Testificación Área Fisicoquímica</b> Informe de Resultados validación, estimación de incertidumbre, control de datos	Ceniza Proteína Grasa Vitamina B1 Vitamina B2 Vitamina C	Lácteo Cármico Cereal	5.4, 5.10	Personal Área Fisicoquímico	Dr. Bladimir Acosta Quim. AI Gabriela Delgado
13:30-14:30	Almuerzo					
14:30-15:30	<b>Sistema de Gestión de Calidad</b> Pedidos, ofertas y contratos, Compras, subcontratación, Control de registros, Control de documentos, Aseguramiento de calidad	N/A	N/A	4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 4.15, 5.2, 5.9	Gerencia de Calidad	Dr. Bladimir Acosta
15:00-15:30	Personal, Revisión por la Dirección Pedidos, ofertas y contratos	N/A	N/A	4.6	Secretaria	Dr. Bladimir Acosta
15:30-16:30	Redacción informe de Auditoría	N/A	N/A	N/A	Todo el Personal	Dr. Bladimir Acosta
16:30-17:00	Reunión de cierre	N/A	N/A	N/A	Todo el Personal	Dr. Bladimir Acosta

  
**Auditor Líder**

  
**Auditor en entrenamiento**

  
**Gerencia de Calidad**



**LISTA DE VERIFICACIÓN**

Edición:	01
Página:	2 de 20

- ¿Incluyen estas responsabilidades las de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión? (4.1.5 a))  SI  NO

Documento interno: Manual de Calidad / ~~Manual de Función~~ Manual de Función
- ¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas? (4.1.5 c))  SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: Acta de Confidencialidad R-05-4.1
- ¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado? (4.1.5 e))  SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: Manual de Calidad
- ¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad? (4.1.5 f))  SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: MP-01 Manual de Función
- ¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica? (4.1.5 h))  SI  DNI  NDA  NDNA

Indicar los componentes de la Dirección Técnica junto con su área de responsabilidad e interrelaciones:  NO

Posicionamiento con el detalle de los funcionarios que forman parte de la dirección técnica 4.1.5.h

Documento interno:
- ¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección? (4.1.5 i))  SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: Manual de Función Gestión de Calidad
- ¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5 j))  SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: Si en Planificación de Personal y Matriz de Responsabilidades
- ¿El laboratorio se ha asegurado de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades (lugar y funciones) dentro de toda la organización y de la manera en que estas contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión? (4.1.5 k))  SI  NO

Documento interno: PO-14-5.2
- ¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión? (4.1.6)  SI  NO

Documento interno: Organograma y Manual de Función

NE  
2

**LISTA DE VERIFICACIÓN**

Edición:	01
Página:	3 de 20

• **SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

• **GENERALIDADES**

- ¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema? (4.2.3)  SI  NO  
Documento interno: Manual de Calidad *Es parte del p. de Cal.*
- ¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1)  SI  NO  
Documento interno: Manual de Calidad
- ¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b))  SI  NO  
Documento interno: SBC
- ¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad (4.2.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno: Manual de Calidad
- ¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno: Manual de Calidad
- ¿Ha proporcionado la alta dirección evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia? (4.2.3)  SI  NO  
Documento interno: Manual de Calidad y Capacitación
- ¿Ha comunicado la alta dirección a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios? (4.2.4)  SI  NO  
Documento interno: Manual de Calidad
- ¿Se ha asegurado la alta dirección de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste? (4.2.7)  SI  NO  
Documento interno: PO-01-4.1

• **CONTROL DE LOS DOCUMENTOS**

- ¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico? (4.3.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno: PO-02-4.3
- ¿Existe una lista de documentos en vigor? (4.3.2.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno: Lista Maestra de Doc. *Phen* *201-4.3*
- ¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno: Lista Maestra PO-02-4.3

**LISTA DE VERIFICACIÓN**

Edición: 01  
Página: 4 de 20

- ¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: PO-02-4.3

- ¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c))  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: OBSOLETOS

- ¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3)  DI  DNI  NDA  NDNA

- Identificación única  SI  NO
- Fecha de emisión o n° de revisión  SI  NO
- N° de página  SI  NO
- Total de páginas o marca de final de documento  SI  NO
- Responsable de puesta en circulación?  SI  NO

Documento interno: PO-02-4.3 → IG-014.7

- ¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: PO-02-4.3 Itemo 5.6

**REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS**

- ¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1)  DI  DNI  NDA  NDNA

¿Asegura esta sistemática que:

- se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente;  SI  NO
- el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios;  SI  NO
- el método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)?  SI  NO

Documento interno: Catálogo de Servi. y Precios R-01-5.4

- Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? (4.4.1)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: PO-03-4.4

- ¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato? (4.4.1)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: OT-01-5.8

- ¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2)  DI  DNI  NDA  NDNA


Documento interno: Oficio, mails

- Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso? (4.4.4)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno: mails

**SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES**

- ¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? (4.5.1)  DI  DNI  NDA  NDNA

 PO-03-4.4

**LISTA DE VERIFICACIÓN**

Edición: 01  
Página: 5 de 20

**NE 3**  
para tener registro de comunicación con los subcontratistas

- ¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontratan y de obtener su aceptación? (4.5.2)  SI  NO
- ¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontratan? (4.5.3)  SI  NO

Documento interno: **P-03-4.4**

- ¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados? (C 4.5.4)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno: **P-03-4.4**

- ¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? (4.5.4)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno: **Si lista de Proveedores (adjunto) R-01-4.6**

- ¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno: **Firma de Resultados**

**• COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS**

- ¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: **PO-04-4.6**

- ¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? (4.6.3)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: **Evaluación de Proveedores R-02-4.6**

- ¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: **Solicitud**

- ¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? (4.6.4)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

**NE 5**  
Mantener los registros de inspección de los productos, para verificar que cumplen los requisitos

**4**  
No se cuenta con los evaluaciones de los proveedores a los que se adquiere insumos reactivos, los q. ordenet

**• SERVICIO AL CLIENTE**

- ¿El laboratorio ha obtenido información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes? (4.7.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: **Encuesta R-02-4.10**

- ¿La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente? (4.7.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: **Evaluación de Encuestas**

**• QUEJAS**

- ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas? (4.8)  SI  NO

Documento interno: **PO-05-4.8**

**LISTA DE VERIFICACIÓN**

Edición: 01  
Página: 6 de 20

*NC6*  
*Se han registrado*

¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8)

SI  NO  NA

Documento interno: R-01-4.8

**CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES**

• ¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme? (4.9.1 y 4.9.2)

SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: PO-06-4.9

• ¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo? (4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1 e)

SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: PO-06-4.9

• En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas? (4.9.1 c)

SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: PO-06-4.9

• En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d)

SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

• En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2)

SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: PO-06-4.9

**MEJORA**

• ¿El laboratorio hace uso de: la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión? (4.10)

SI  NO

Documento interno: PO-10-4.10

**ACCIONES CORRECTIVAS**

• ¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? (4.11.1)

SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: PO-07-4.11

• ¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (4.11.2)

SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: R-01-4.11

• ¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación? (4.11.3 y 4.11.4)

SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: R-02-4.11

• ¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.11.5)

SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: P-0.7-4.11

*NC7*  
*No existen registros de acciones correctivas*



**LISTA DE VERIFICACIÓN**

Edición: 01  
Página: 7 de 20

**ACCIONES PREVENTIVAS**

- ¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.12.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno: PO-08-4.12
- ¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.12.1)  SI  NO  
Documento interno: R-01-4.12
- ¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.12.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.12.2)  SI  NO  NA  
Documento interno: R-01-4.12 → 01

**REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS**

- ¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? (4.13.1.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno: PO-09-4.13
- ¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.13.1.2 y 4.13.1.3)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno: lista de Claus R-02-4.1
- Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente? (4.13.1.4)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno: lista de Clausy
- ¿Se conservan los registros durante al menos 5 años? (4.13.2.1 y C 4.13.2.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno: N/A
- ¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda? (4.13.2.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno: PO-09-4.13
- En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo? (4.13.2.1)  DI  DNI  NDA  NDNA
  - Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración  SI  NO
  - Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)  SI  NO
  - Identificación de equipos utilizados  SI  NO
  - Personal que realiza  SI  NO
  - Personal que verifica si los resultados son correctos  SI  NO
  - Condiciones ambientales  SI  NO  NA
  - Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración  SI  NO
  - Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo  SI  NO

**LISTA DE VERIFICACIÓN**

Edición:	01
Página:	8 de 20

• Datos y cálculos

SI     NO

Documento interno: \_\_\_\_\_

- ¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo? Detallar (4.13.2.2)

DI     DNI     NDA     NDNA

Documento interno: Registro R-01-510

- ¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos? (4.13.2.3)

DI     DNI     NDA     NDNA

*(De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios)*

Documento interno: Razón en el sistema

• AUDITORÍAS INTERNAS

- ¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)

DI     DNI     NDA     NDNA

Documento interno: PO-11-4.14

- ¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad? (4.14.1)

DI     DNI     NDA     NDNA

Documento interno: P-01-4.14

- ¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.14.1)

DI     DNI     NDA     NDNA

Documento interno: PO-11-4.14

- ¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas? (4.14.3)

DI     DNI     NDA     NDNA

Documento interno: R-01-4.14

- ¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.14.4)

DI     DNI     NDA     NDNA

Documento interno: PO-11-4.14

- ¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías? (C4.14)

DI     DNI     NDA     NDNA

Documento interno: PO-11-4.14

- Cuando los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las "acciones inmediatas" pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito? (4.14.2)

DI     DNI     NDA     NDNA     N

Documento interno: PO-11-4.14

• REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

- ¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.15.1)

DI     DNI     NDA     NDNA

Documento interno: PO-12-4.15

- R ¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios? (4.15.1)

- E Informes del personal directivo y supervisor;
- Resultado de auditorías internas recientes;
- Acciones correctivas;
- Acciones preventivas;

SI     NO  
 SI     NO  
 SI     NO  
 SI     NO

MCB  
No se marcan las  
de la fase de...

**LISTA DE VERIFICACIÓN**

Edición:	01
Página:	9 de 20

- Auditorias realizadas por organismos externos;  SI  NO
- Resultados de intercomparaciones;  SI  NO
- Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;  SI  NO
- Retorno de información de los clientes;  SI  NO
- Quejas;  SI  NO
- Recomendaciones para la mejora  SI  NO
- Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal  SI  NO
- Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos  SI  NO

Documento interno: PO-12-4.15

- ¿Se llevan a cabo anualmente? (4.15.1 Nota 1)  SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: PO-12-4.15

- ¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)? (4.14.1)  SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: PO-12-4.15

- Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? (4.15.1 Nota 2)  SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: R-01-4.15

- ¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.15.2)  SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: R-01-4.15

- ¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? (4.15.2)  SI  NO

Documento interno: R-01-4.15

**PERSONAL**

- ¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4)  SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: Manuel del Fierro

- ¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?:  SI  DNI  NDA  NDNA

*(En relación a "notificación de opiniones e interpretaciones", dado que SAE no lo considera acreditable, no son de aplicación los requisitos relacionados con este aspecto de la norma)*

- Control de documentación  SI  NO
- Aprobación de contratos  SI  NO
- Compras  SI  NO
- Cierre acciones correctoras  SI  NO
- Formación  SI  NO
- Aprobación y Modificación de métodos  SI  NO
- Muestreo  SI  NO
- Validación de métodos  SI  NO
- Evaluación calidad de ensayos/calibraciones  SI  NO
- Firma de informes/ certificados  SI  NO

Documento interno:

**LISTA DE VERIFICACIÓN**

Edición: 01  
Página: 10 de 20

- ¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno: R-04.5.2
- ¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) (5.2.5)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno: R-02-5.2
- ¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal? (5.2.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno: PO-14-5.2
- ¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio? (C 5.2.3)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno: L-01-B2
- ¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla? (5.2.3)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno:
- Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla? (5.2.1 y 5.2.3)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno: PO-14-5.2
- ¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno: R-02-5.2

**• INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

- ¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno: PO-13-5.3
- ¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas? (5.3.1 y 5.3.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:  

<input checked="" type="checkbox"/> Temperatura	<input checked="" type="checkbox"/> Humedad	<input type="checkbox"/>	Presión
<input type="checkbox"/> Iluminación	<input type="checkbox"/> Vibraciones	<input type="checkbox"/>	Polvo
<input type="checkbox"/> Corrientes aire	<input type="checkbox"/> Campos eléct.		
<input type="checkbox"/> Campos magn.	<input type="checkbox"/> Otros:		

Documento interno:
- En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? (5.3.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno: No hay métodos exigentes
- Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? (5.3.2 y C 5.3.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno: R-01-5.3

**LISTA DE VERIFICACIÓN**

Edición: 01  
Página: 11 de 20

- ¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones? (5.3.2)  SI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno: PIA

- En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada? (5.3.3)  SI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno: Microbiología: OK

- ¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones? (5.3.4)  SI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno: R-02-53

**MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS**

**GENERALIDADES**

- ¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos,...), incluyendo fecha y número de revisión?  SI  NO

Documento interno: Lista Maestra 1-01-43

- ¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada? (5.4.1)  SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: Procedimientos de Análisis

- ¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración? (5.4.1)  SI  NO

En caso negativo, ¿está justificado? (5.4.1)  SI  NO  NA

Documento interno: Acreditación del AOAC

- En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas? (C 5.4.2)  SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: PIA

- En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc...) (C 5.4.4)  SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: Validación

- ¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su repetibilidad? (5.4.4)  SI  DNI  NDA  NDNA

- Identificación apropiada  SI  NO
- Campo de aplicación  SI  NO
- Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración  SI  NO
- Parámetros o magnitudes y rangos por determinar  SI  NO
- Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas  SI  NO
- Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios  SI  NO
- Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización  SI  NO
- Descripción del procedimiento:  SI  NO
  - Preparación de objetos a ensayar/ calibrar  SI  NO

**LISTA DE VERIFICACIÓN**

Edición: 01  
Página: 12 de 20

- Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento  SI  NO
- Controles previos  SI  NO
- Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)  SI  NO
- Operaciones de ensayo/ calibración  SI  NO
- Método de registro de observaciones y resultados  SI  NO
- i) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)  SI  NO
- j) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación  SI  NO
- k) Incertidumbre o procedimiento de cálculo  SI  NO

Documento interno: PA-MB-Q2

**VALIDACIÓN**

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilizan métodos no normalizados; métodos normalizados modificados o utilizados fuera de su campo de aplicación previsto o métodos normalizados que no contengan información suficiente.

- ¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos? (5.4.5.2)  SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: PO-15-5.4

- ¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar "a priori" los requisitos que deben cumplir los métodos? (5.4.5.3 NOTA 1)  SI  NO

Documento interno: PO-15-5.4

- ¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? (5.4.5.2)  
*(En el caso de que el laboratorio utilice métodos normalizados, no se debe olvidar que deberá disponer de registros que aseguren que ha verificado, con anterioridad a su aplicación sobre muestras reales, su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos - PUESTA A PUNTO -)*  SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: R-04-5.4 / R-02-5.4

- ¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? (5.4.5.2)  SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: IF-01-5.4

- ¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (5.4.5.2)  SI  NO

Documento interno: R-04-5.4

**ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA**

- ¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas? (5.4.6.1)  SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: PO-16-5.4

- ¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/calibraciones a clientes? (5.4.6.1 y 5.4.6.2)  SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: PO-16-5.4

- ¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/calibraciones? (5.4.6.2 NOTA 1)  SI  NO

Documento interno: PA-FA-xx  
n-xx

**LISTA DE VERIFICACIÓN**

Edición: 01  
Página: 13 de 20

- ¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración? (5.4.6.2 NOTA 1)  SI  NO

Documento interno: R-05-S.4

**CONTROL DE DATOS**

Este apartado es de aplicación a laboratorios que utilicen computadores o equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, el registro, la publicación, el almacenamiento o la recuperación de datos sobre ensayos/ calibraciones.

- El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado? (5.4.7.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

- El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos? (5.4.7.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(Prestese especial atención a sistemas en red con acceso desde ámbitos no incluidos en el Sistema de la Calidad del laboratorio)

Documento interno:

**EQUIPOS**

- ¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación?  SI  NO

Documento interno:

- ¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones? (5.5.1)  SI  NO

En caso negativo, detallar carencias detectadas:

Todo los equipos necesarios se tienen en la actualidad.

Documento interno:

- ¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración? (5.5.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

- En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo? (5.5.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno: PO-17-S.5

- En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma? (5.5.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

- ¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: Los mayores de Equipos están calibrados

- ¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: PO-17-S.5

*NO todos los equipos han sido calibrados antes de su funcionamiento*

**LISTA DE VERIFICACIÓN**

Edición:	01
Página:	14 de 20

- ¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones? (5.5.4)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: R-01-55
- ¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: Calibración Etiqueta
- Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores? (5.5.9)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:
- En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (5.5.10)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno: Registro de Verificación
- Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software? (5.5.11)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:
- ¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración? (5.5.12)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

*(Ajuste controlado - ver pregunta siguiente -: cuando, como resultado de una calibración, se decide realizar un ajuste de la respuesta de un equipo, se deberán mantener registros de la respuesta del mismo antes y después de realizar cada ajuste, con objeto de conocer su deriva)*

Documento interno:
- En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos? (5.6.3.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:
- ¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

  - En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?  SI  NO  NA

Documento interno:
- Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.? (5.5.7)  DI  DNI  NDA  NDNA

  - ¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?  SI  NO
  - ¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)  SI  NO

Documento interno:
- ¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible? (5.5.5)  DI  DNI  NDA  NDNA

  - Identificación  SI  NO
  - Fabricante  SI  NO



**LISTA DE VERIFICACIÓN**

Edición: 01  
Página: 15 de 20

- Modelo  SI  NO
- Número de serie (u otra identificación única)  SI  NO
- Localización (si procede)  SI  NO  NA
- Instrucciones del fabricante  SI  NO
- Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.  SI  NO
- Historial de calibraciones, ajustes, etc.  SI  NO

Documento interno: Carpete del Equipo

- En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento? (5.5.6)  SI  DNI  NDA  NDNA  NA
  - ¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5 g)  SI  NO  NA
  - ¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? (5.5.6)  SI  NO  NA
  - ¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5 g)  SI  NO  NA

Documento interno: Programa de Calibración y Mantenimiento R-03-55  
R-07-55

**MATERIALES DE REFERENCIA**

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen materiales de referencia.

- ¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? (5.5.1)  SI  DNI  NDA  NDNA  NA
 

Documento interno: PO-17-5-5 L-01-51
- ¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia? (5.5.4)  SI  DNI  NDA  NDNA  NA
 

Documento interno: PO-17-5-5
- Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?  SI  DNI  NDA  NDNA  NA
 

Documento interno:
- ¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados? (C 5.6.3.2)  SI  DNI  NDA  NDNA  NA
  - Valor de la propiedad  SI  NO
  - Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)  SI  NO
  - Fecha de caducidad  SI  NO
  - Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad  SI  NO
  - Laboratorios que hayan participado en la intercomparación (si es el caso)  SI  NO  NA

Documento interno:

**TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS**

**GENERALIDADES**

- ¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? (5.6.1 y 5.5.2)  SI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: R-07-55

R-03-55

**LISTA DE VERIFICACIÓN**

Edición: 01  
Página: 16 de 20

- ¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)? (5.6.1)  SI  NO  
 En caso negativo, detallar carencias detectadas:  
 Documento interno:
- ¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados? (5.5.2 y 5.6.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  
 Documento interno: R-03-5.5
- ¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?  DI  DNI  NDA  NDNA  
 Documento interno: Protocolos de Ens-7
- En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad? (5.6.2.2.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA  
 Documento interno:

**TRAZABILIDAD EXTERNA**

- ¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (C 5.6.2.1.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  
*(Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por SAE o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)*  
 Documento interno: Acreditado
- ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados? (5.6.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  
 Documento interno: Revisión Certificada
- Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA  
 Detallar cómo:  
 Documento interno:

**CALIBRACIÓN INTERNA**

- N/A
- ¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas? (5.4.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  
 Documento interno:
  - ¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.12.2.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  
 Documento interno:
  - ¿Son completos? (4.12.2.1)  DI  DNI  NDA  NDNA

**LISTA DE VERIFICACIÓN**

Edición: 01  
Página: 17 de 20

- Identificación de equipos de referencia  SI  NO
- Identificación de equipos a calibrar  SI  NO
- Procedimiento de calibración  SI  NO
- Condiciones ambientales  SI  NO
- Personal  SI  NO
- Fecha de calibración  SI  NO
- Datos y cálculos  SI  NO
- Incertidumbre  SI  NO

Documento interno:

- ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados? (5.6.1)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

**MUESTREO**

*N/A*

Este apartado es de aplicación a laboratorios de ensayo que realicen muestreo (C.5.7.1)

- ¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

- ¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos? (5.7.1)  SI  NO  NA

Documento interno:

- ¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras? (5.7.1 nota 2)  SI  NO  NA

Documento interno:

- ¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

- En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados? (5.7.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

- ¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3)  SI  NO  NA

Documento interno:

**MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN**

- En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración? (5.8.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno: *PO-18-58*

- ¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros? (5.8.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: I6-02-59

- ¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: No se han registrado / OT

**• ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES**

**• INTERCOMPARACIONES**

- ¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación? (C 5.9)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: P0-19-5.9

- ¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones? (C 5.9)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: Alineados en General

- ¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (C 5.9)  DI  DNI  NDA  NDNA

- ¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?  SI  NO
- ¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?  SI  NO  NA

Documento interno: R-03-5.9

**• CONTROL DE LA CALIDAD** R-01-5.7

- ¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.9)  DI  DNI  NDA  NDNA

- ¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?  SI  NO
- ¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos?  SI  NO
- ¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?  SI  NO
- ¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?  SI  NO

**• INFORME DE RESULTADOS**

- ¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por SAE en cuanto a contenido? (5.10)  DI  DNI  NDA  NDNA

GENERAL

- Nombre y dirección del laboratorio  SI  NO
- Lugar (si es diferente del laboratorio)  SI  NO  NA
- Identificación del informe y paginado  SI  NO
- Nombre y dirección del cliente  SI  NO
- Identificación del método  SI  NO
- Descripción e identificación del objeto  SI  NO
- Fecha de recepción (si es crítica)  SI  NO
- Fechas de ensayo/ calibración  SI  NO

VC 9  
En el sistema de  
participación en  
intercomparaciones  
se debe tener en  
cuenta la  
participación  
de los  
laboratorios  
en  
los  
registros

NR5

AR 10  
En el sistema de  
participación  
de los  
laboratorios  
en  
los  
registros

**LISTA DE VERIFICACIÓN**

Edición: 01  
Página: 19 de 20

CAL	Resultados	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	Nombre, cargo del firmante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	Desviaciones al procedimiento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> NA	
	Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c))	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> NA	
	Condiciones ambientales, si aplica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> NA	
	Declaración de incertidumbre (Política PL 02)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	Incertidumbre $\geq$ CMC	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	Declaración de sólo objeto de ensayo	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	Declaración de conformidad, si aplica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> NA	
	Información adicional, si procede	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
ENSAYOS	MUESTREO	Procedimiento de muestreo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
		Fecha de muestreo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
		Identificación de objeto de muestreo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
		Lugar de muestreo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
		Condiciones ambientales, si aplica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
		Desviaciones al método, si procede	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA

Documento interno: PO-20-5.10

- ¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final? (5.10.1)  SI  NO

Documento interno: R-01-5.10

- Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente? (5.4.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

- En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (5.10.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA  
(La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales)

Documento interno:

- ¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración? (5.10.8)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: R-01-5.10

- ¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos? (5.10.9)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno: Sistema

- En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información? (4.1.5, 5.4.7 y 5.10.7)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

- En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

**LISTA DE VERIFICACIÓN**

Edición:	01
Página:	20 de 20

- En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada? (C 5.10.2 e))

DNI  NDA  NDNA  SI

Documento interno:

Firma:



Auditor:

Blade

18/02/2016

Anexo 4 Informe final de auditoría

<b>ECUACHEMLAB Cía. Ltda.</b> Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador	
<b>INFORME FINAL DE AUDITORÍA</b>	Edición: 01
	Página: 1 de 3

<b>AREA:</b>	<b>Físico Químico</b>	x	<b>Norma INEN 17025:2006</b>	<b>ISO/IEC</b>
	<b>Microbiología</b>	x		
	<b>Sistema de Gestión de Calidad</b>	x		

Refer. No.	Cláusula	Procedimiento Aplicable	NO CONFORMIDAD U OBSERVACION	NC	OBS
1	4.1.4	PO-01-4.1	El laboratorio no cuenta con un registro que indique los posibles conflictos de interés.	√	
2	4.1.5 h	Manual de Calidad	El laboratorio no cuenta con la descripción de los funcionarios que forman parte de la Dirección Técnica.	√	
3	4.5.2	PO-03-4.4	El laboratorio no dispone de registros que indiquen que se comunicó al cliente sobre los ensayos subcontrados.	√	
4	4.6.4	PO-04-4.6	La lista de proveedores calificados no se encuentra completa, los proveedores Reactiva, Laboratorio Lasa y Ortomet no constan en la lista y no tienen la calificación respectiva.	√	
5	4.6.2	PO-04-4.6	La solicitud de compra R-03-4.6 de los requisitos de los reactivos, insumos y consumibles adquiridos se encuentran incompletos, la casilla de evaluación de especificaciones no se registra.	√	
6	4.8	PO-05-4.8	No existen registros de Quejas hasta la fecha.	√	
7	4.11.3	PO-07-4.11	Hasta la fecha no se cuenta con registro de acciones correctivas.	√	
8	4.14.3	PO-11-4.14	No se cuenta con Registros de auditorías internas	√	
9	4.15.2	PO-12-4.15	Hasta la fecha no se cuenta con registro de revisiones por la Dirección.	√	
10	5.5.2	PO-17-5.5	No todos los equipos han sido calibrados antes de su puesta en funcionamiento.	√	
11	5.9	R-04-5.9	En el sumario de intercomparaciones en el que se hace el análisis de resultados obtenidos no se incluye el análisis de la participación del área de microbiología.	√	
12	5.9	PO-19-5.9	En el área microbiología no se ha	√	

R-02-4.11

			participado en todos los parámetros previstos para el alcance de acreditación.  En el área fisicoquímico no se cuenta con registros de intercomparación de vitaminas B1, B2, C.		
13	5.5		En los equipos HPLC EAFQ-022, EAFQ-006 se cuenta con los cromatogramas para la prueba de desempeño del equipo, pero no se cuenta con la evaluación respectiva.	√	
14	5.9		En la testificación de Determinación de Proteína, el duplicado cumple con los criterios, el patrón cumple con los criterios, pero el material de referencia MR-77 da como resultado un porcentaje de recuperabilidad de 107% cuando el límite es de 105%.	√	
15	5.4.1	PA-MB-18 IM-02	En el procedimiento de Análisis PA-MB-18 y en el Instructivo de Preparación de Muestras IM-02 no se menciona el tiempo que se debe dejar ambientando el agua de peptona, cuando se saca de la refrigeradora, antes de usar. En el procedimiento mencionado dice que las muestras líquidas deben tomarse 10 ml con una pipeta automática pero el analista pesa directamente del envase llegando el peso a 11g.	√	
16	5.5.5	IA-MB-04	En el Instructivo de uso del flujo laminar IA-MB-04 se menciona que se debe prender la lámpara UV 20 minutos antes de usar una vez por semana, el analista menciona que prende una vez a la semana, pero no existen registros.	√	
17	4.6	PO-04-4.6	En la sección fisicoquímico algunos reactivos no se encuentran etiquetados como menciona el PO-04-4.6	√	
18	5.8	IG-01-5.8	En los procedimientos de análisis en el punto 4 se menciona que el manejo de muestras durante el análisis se realiza de acuerdo al IG-01-5.8,	√	

R-02-4.11



			durante la testificación del análisis de proteína el analista no cumple con el instructivo.		
19	4.13.2.2	R-08-5.3	Algunos registros de orden y limpieza de los equipos Destilador EAFQ-007 Digestor EAFQ-015 no se encuentran completos faltan firmas del técnico y algunas fechas.	√	

**COMENTARIOS:**

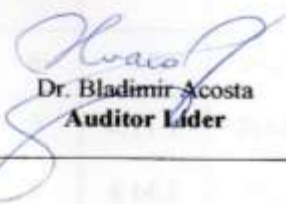
La Auditoria se realizó durante los días 17 y 18 de marzo de 2016 desde las 09:00 hasta las 18:00, en presencia de todo el personal que labora en ECUACHEMLAB CIA. LTDA.: Tania Bastidas, Guillermo Pusedá, Sandra Morales, Andrea Salazar, Lizeth Zamora, Sofia Aguirre, Verónica Vera; como auditor líder el Dr. Bladimir Acosta, auditora en entrenamiento Gabriela Delgado.

Durante la realización de la auditoria hubo la colaboración total del personal auditado.

Es importante resaltar que el Sistema de Calidad implantado en el laboratorio se está desarrollando con normalidad.

Se requiere que el laboratorio presente en un plazo de ocho días laborables el plan de acciones correctivas que haya implementado para cumplir con el seguimiento de las no conformidades y observaciones levantadas durante la auditoria realizada.

**EQUIPO AUDITOR:**

 <b>Dr. Bladimir Acosta</b> <b>Auditor Líder</b>	 <b>Quím. Alim. Gabriela Delgado</b> <b>Auditora en entrenamiento</b>	<b>FECHA:</b> 17-03-2016 / 18-03-2016
---	--	--

## Anexo 5 Lista maestra de documentos internos

CODIGO	DOCUMENTO
<b>Manuales</b>	
<b>MC-01</b>	Manual de Calidad
<b>MF-01</b>	Manual de Funciones
<b>Manual de procedimientos operativos</b>	
<b>PO-01-4.1</b>	Procedimiento para asegurar la protección de los resultados de análisis, información y derechos de propiedad de sus clientes asegurando la confidencialidad y confianza en su competencia.
<b>PO-02-4.3</b>	Procedimiento de control de documentos
<b>PO-03-4.4</b>	Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos
<b>PO-04-4.6</b>	Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros
<b>PO-05-4.8</b>	Procedimiento de Quejas
<b>PO-06-4.9</b>	Procedimiento de trabajos no conformes
<b>PO-07-4.11</b>	Procedimiento de acciones correctivas
<b>PO-08-4.11</b>	Procedimiento de acciones preventivas
<b>PO-09-4.13</b>	Procedimiento de control de registros
<b>PO-10-4.10</b>	Procedimiento de mejora
<b>PO-11-4.14</b>	Procedimiento de auditorías internas
<b>PO-12-4.15</b>	Procedimiento de revisiones por la dirección
<b>PO-13-5.3</b>	Procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales
<b>PO-14-5.2</b>	Procedimiento de selección, calificación y capacitación del personal
<b>PO-15-5.4</b>	Procedimiento de Selección de Métodos de Análisis y Validación de los Métodos
<b>PO-16-5.4</b>	Procedimiento para la Estimación de la Incertidumbre de la Medición
<b>PO-17-5.5</b>	Procedimiento de Trazabilidad y Manejo de Equipos
<b>PO-18-5.8</b>	Procedimiento de Transporte, Recepción, Manipulación, Protección, Almacenamiento, Conservación y Disposición de las Muestras
<b>PO-19-5.9</b>	Procedimiento de Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo
<b>PO-20- 5.10</b>	Procedimiento de Informe de Resultados
<b>Instructivos Generales</b>	
<b>IG-01-4.3</b>	Instructivo de Identificación y Codificación de Documentos
<b>IG-01-4.11</b>	Instructivo para Elaboración del Análisis para No Conformidades

<b>IG-01-5.8</b>	Instructivo de Transporte, Manipulación, Recepción, Protección, y Disposición de muestras
<b>IG-02-5.8</b>	Instructivo de Identificación y Codificación de Muestra
	<b>Planes</b>
<b>P-02-4.14</b>	Plan de auditoria
	<b>Listas</b>
<b>L-01-4.3</b>	Lista Maestra de Documentos Internos
<b>L-02-4.3</b>	Lista Maestra de Documentos Externos
<b>L-01-4.6</b>	Lista de Material de Vidrio Area Fisico Quimico
<b>L-02-4.6</b>	Lista de Reactivos Área Físico Químico
<b>L-03-4.6</b>	Lista de Reactivos Área Microbiología
<b>L-04-4.6</b>	Lista de Material de Vidrio Area Microbiología
<b>R-01-4.14</b>	Lista de verificación
<b>L-5.2-01</b>	Lista de Nómina del Personal
<b>L-01-5.5</b>	Lista de Equipos Área Físico Químico
<b>L-02-5.5</b>	Lista de Equipos Área Microbiología
<b>L-01-5.9</b>	Lista de Material de Referencia Área Físico Químico
<b>L-02-5.9</b>	Lista de Material de Referencia Área Microbiología
	<b>Registros</b>
<b>R-01-4.1</b>	Contrato de Trabajo
<b>R-02-4.1</b>	Registro Lista de Claves
<b>R-03-4.1</b>	Informe de Resultados Área Físico Químicos
<b>R-04-4.1</b>	Informe de Resultados Área Microbiología
<b>R-05-4.1</b>	Acta de Confidencialidad
<b>R-01-4.3</b>	Matriz de Responsabilidades
<b>R-01-4.4</b>	Registro de Subcontratación de Análisis
<b>R-02-4.4</b>	Cotización
<b>R-03-4.4</b>	Registro de Control de Subcontratación de Análisis
<b>R-04-4.4</b>	Factura
<b>R-05-4.4</b>	Aviso de Subcontratación
<b>R-01-4.6</b>	Registro de Proveedores Calificados
<b>R-02-4.6</b>	Registro de Evaluación de Proveedores
<b>R-03-4.6</b>	Solicitud de Compra
<b>R-04-4.6</b>	Registro Comparativo de Evaluación de Oferta de Proveedores

<b>R-05-4.6</b>	Kardex físico
<b>R-06-4.6</b>	Registro de verificación de Kardex físico
<b>R-07-4.6</b>	Etiqueta de Reactivos
<b>R-08-4.6</b>	Etiqueta de Solución
<b>R-09-4.6</b>	Etiqueta de Soluciones Valoradas
<b>R-10-4.6</b>	Registro de Resultados de Soluciones Valoradas
<b>R-01-4.8</b>	Registro de Quejas
<b>R-02-4.8</b>	Registro de Seguimiento y Solución de Quejas
<b>R-01-4.9</b>	Registro de Trabajo no Conformes
<b>R-01-4.10</b>	Medición de Satisfacción Laboral
<b>R-02-4.10</b>	Medición de la Satisfacción del cliente
<b>R-01-4.11</b>	Registro de Análisis para No Conformidades
<b>R-02-4.11</b>	Registro de Acciones Correctivas
<b>R-01-4.12</b>	Registro de Acciones Preventiva.
<b>R-02-4.14</b>	Informe final de auditoría
<b>R-01-4.15</b>	Acta de Reunión
<b>R-02-4.15</b>	Reporte de Jefe de Área
<b>R-01-5.3</b>	Registro de Control de Ambientes y Equipos
<b>R-02-5.3</b>	Autorización de Ingreso
<b>R-03-5.3</b>	Registro de Control de Calidad del Agua grado I y II
<b>R-04-5.3</b>	Registro de Control de Ambientes, Limpieza y Desinfección del Área de Microbiología
<b>R-05-5.3</b>	Registro de Control de lavado del Material de Vidrio
<b>R-06-5.3</b>	Registro de Control de Limpieza de Material de Vidrio del Área Microbiología
<b>R-07-5.3</b>	Registro de Control de Eliminación de Material Contaminado del Área Microbiología
<b>R-08-5.3</b>	Registro de Orden y limpieza
<b>R-09-5.3</b>	Registro de Verificación de Esterilización
<b>R-01-5.2</b>	Registro de Selección, Calificación y Capacitación del Personal
<b>R-02-5.2</b>	Registro de Autorización de Actividades y/o manejo de Equipos
<b>R-03-5.2</b>	Registro de Entrenamiento del Personal
<b>R-04-5.2</b>	Registro de Evaluación de la Capacitación
<b>R-01-5.4</b>	Catálogo de Servicios y parámetros

<b>R-02-5.4</b>	Registro de Validación de los Métodos
<b>R-03-5.4</b>	Registro de Declaración de la Incertidumbre del método
<b>R-04-5.4</b>	Registro de Resultados de Validación de Métodos
<b>R-05-5.4</b>	Registro de Modelos matemáticos para Cálculo de Incertidumbre
<b>R-05-5.4</b>	Registro de Validación de Hojas de calculo
<b>R-01-5.5.</b>	Etiqueta de identificación del Equipo
<b>R-02-5.5.</b>	Registro de Trazabilidad de Equipo
<b>R-04-5.5</b>	Registro de Uso de Equipo
<b>R-05-5.5</b>	Etiqueta de Fuera de Uso
<b>R-06-5.5</b>	Registro de Verificación de Equipo
<b>R-01-5.8</b>	Registro de Recepción de Orden de Trabajo e Informe de Resultados
<b>R-02-5.8</b>	Cartas de control de Condiciones Ambientales
<b>R-03-5.8</b>	Registro de Eliminación de muestras
<b>R-04-5.8</b>	Registro de Trazabilidad de Muestras
<b>R-05-5.8</b>	Registro de recepción de muestras
<b>R-01-5.8</b>	Registro de recepción de muestras
<b>R-04-5.8</b>	Registro de Control de muestras de estabilidad
<b>R-01-5.9</b>	Registro de Aseguramiento de la Calidad de Resultados
<b>R-02-5.9</b>	Cartas de Control de Aseguramiento de Resultados Área FQ
<b>R-03-5.9</b>	Sumario de Intercomparaciones Área Físico Químico
<b>R-04-5.9</b>	Sumario de Intercomparaciones Área Microbiología
<b>R-05-5.9</b>	Cartas de Control de Aseguramiento de Resultados Área Microbiología
<b>R-06-5.9</b>	Registro de análisis de Duplicados
<b>R-07-5.9</b>	Registro de análisis de Reensayos
<b>R-08-5.9</b>	Registro de análisis de Muestras Ciegas
<b>R-08-5.9</b>	Registro de Recuperabilidad
<b>R-01-5.10</b>	Registro de Resultados
<b>R-02-5.10</b>	Registro de Entrega-Recepción de informes
<b>R-03-5.10</b>	Registro de Transmisión electrónica de informe de Resultados
<b>R-07-5.5</b>	Registro de Verificación del baño de agua
<b>R-08-5.5</b>	Registro de Verificación de la balanza
<b>R-09-5.5</b>	Registro de Verificación y Calibración de pH
<b>R-10-5.5</b>	Registro de verificación de pipetas automáticas

---

<b>R-11-5.5</b>	Registro de Verificación del Conductímetro
<b>R-12-5.5</b>	Registro de Verificación de la estufa
<b>R-13-5.5</b>	Registro de Verificación de la mufla
<b>R-14-5.5</b>	Registro de Verificación del destilador de Proteína
<b>R-15-5.5</b>	Registro de Verificación de Refractómetro
<b>R-16-5.5</b>	Registro de Verificación de Buretas
<b>R-17-5.5</b>	Registro de Verificación de Material de Vidrio
<b>R-18-5.5</b>	Registro de Verificación de Incubadoras
<b>RM-01</b>	Registro de Preparación de Agua de Peptona

---

MANUAL DE CALIDAD

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 1 de 67

Anexo 6 Manual de calidad

# MANUAL DE CALIDAD

LABORATORIO ECUACHEMLAB  
CIA. LTDA.

Elaboró:  Lizeth Zamora Personal Técnico	Revisó  Quim. Al. Gabriela Delgado Gerencia de Calidad	Aprobó:  Dr. Bladimir Acosta Gerencia General
Fecha: 14-03-16	Fecha: 14-03-2016	Fecha: 14-03-2016

**INDICE**

1. INTRODUCCION .....	4
2. OBJETIVOS DEL MANUAL DE CALIDAD .....	5
3. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN .....	5
4. POLITICA DE CALIDAD .....	5
5. INDICADORES DE CALIDAD .....	7
6. ALCANCE DE ACREDITACION .....	7
7. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD .....	9
8. DIAGRAMAS .....	10
9. PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA PROTECCIÓN DE LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS, INFORMACIÓN Y DERECHOS DE PROPIEDAD DE SUS CLIENTES ASEGURANDO LA CONFIDENCIALIDAD Y CONFIANZA EN SU COMPETENCIA .....	12
10. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS .....	15
11. PROCEDIMIENTO DE REVISION DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS .....	18
12. PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN Y COMPRA DE LOS SERVICIOS Y SUMINISTROS .....	22
13. PROCEDIMIENTO DE QUEJAS .....	25
14. PROCEDIMIENTO DE TRABAJOS NO CONFORMES .....	27
15. PROCEDIMIENTO DE MEJORA .....	29
16. PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS .....	30
17. PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS .....	32
18. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS .....	34



**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 3 de 67

19. PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS.....	36
20. PROCEDIMIENTO DE REVISIONES POR LA DIRECCION .....	39
21. PROCEDIMIENTO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES .....	41
22. PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, CALIFICACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL .....	44
23. PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y VALIDACION DE LOS MÉTODOS .....	46
24. PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN .....	50
25. PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD Y MANEJO DE EQUIPOS .....	51
26. PROCEDIMIENTO DE TRANSPORTE, RECEPCIÓN, MANIPULACIÓN, PROTECCIÓN, ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISPOSICIÓN DE LAS MUESTRAS .....	56
27. PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO .....	60
28. PROCEDIMIENTO DE INFORME DE LOS RESULTADOS.....	64

## **1. INTRODUCCION**

Ecuachemlab Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador es una Compañía Limitada, legalmente constituida según escritura pública No. 20151701018P04261

Su domicilio está ubicado en el Pasaje Sin Nombre N3-62 y Simón Bolívar, en la Armenia 1 Sector Puente 9 Valle de los Chillos, en la ciudad Quito, Provincia de Pichincha, Teléfonos: (02) 3614718, 6007470, RUC N° 1792599512001

Ecuachemlab Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador, es una empresa privada creada para los siguientes fines:

- Ofrecer servicios de calidad para análisis de: Alimentos, Cosméticos, Productos Veterinarios y Productos Farmacéuticos, con exactitud y confiabilidad, mediante la implementación, mantenimiento y mejoramiento del sistema de gestión de calidad bajo Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006
- Proporcionar validez en los certificados de análisis de productos alimenticios, materias primas, bebidas, aguas de consumo y productos afines que sirvan para el trámite del registro sanitario y para control de calidad en procesos industriales, mediante la aplicación de un plan de aseguramiento de la calidad de los resultados.
- Asegurar la confidencialidad y seguridad en los derechos de propiedad de los clientes en la información proporcionada por los mismos y en los resultados de los análisis realizados, a través del uso de sistemas de seguridad aplicados en Ecuachemlab Cía. Ltda.
- Mantener personal capacitado mediante el cumplimiento de un programa de capacitación acorde a las necesidades y a los recursos disponibles.
- Asegurar la satisfacción del cliente a través de resultados de ensayos plenamente confiables entregados en los tiempos acordados, cumpliendo con la confidencialidad de cada funcionario del laboratorio, evitando conflictos de interés aplicando un mecanismo eficiente de recepción de quejas con su respectivo seguimiento y verificación para evitar su recurrencia.

Ecuachemlab Cía. Ltda., posee una infraestructura técnica, reactivos y equipos que cumplen con las especificaciones de los métodos de ensayo oficiales, cumpliendo con los requisitos de las últimas revisiones bibliográficas tanto nacionales como internacionales.

El personal técnico de Ecuachemlab Cía. Ltda., está constituido por profesionales con amplia experiencia en el área de análisis, lo cual garantiza la calidad de los resultados obtenidos.

Las actividades productivas que el laboratorio obtiene de su servicio, serán destinadas a su autofinanciamiento y garantizar de esta forma, los recursos para el buen funcionamiento de sus diferentes áreas de trabajo.

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

- Demostrar el cumplimiento de Ecuachemlab Cía. Ltda., con los requisitos de la Norma NTE ISO/IEC 17025:2006
- Utilizar como un documento habilitante para el reconocimiento de la competencia técnica de Ecuachemlab Cía. Ltda., ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE.
- Ser un instrumento técnico de referencia en las auditorias de calidad
- Asegurar la satisfacción del cliente
- Constituir una herramienta para la promoción y venta de nuestros servicios, así como del funcionamiento del laboratorio.

## **3. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN**

El Manual de Calidad tiene aplicación a todas las actividades pertinentes con los servicios de análisis de Ecuachemlab Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador, amparados por el Sistema de Gestión de Calidad implementado bajo la Norma NTE ISO/IEC 17025:2006, que incluyen desde la Política de Calidad, Objetivos de Calidad, Organización, Procedimientos Operativos, Procedimientos Técnicos, Instructivos, Registros, Listas, Planes y Programas, entre otros hasta el aseguramiento continuo de los resultados.

## **4. POLITICA DE CALIDAD**

### **MISIÓN**

Satisfacer las necesidades analíticas de las industrias de Alimentos, Cosméticos, Productos Veterinarios y Productos Farmacéuticos del Ecuador, siendo un laboratorio que proporcione servicio confiable a fin de que se constituya como un apoyo al crecimiento de dichas industrias, mediante el soporte de profesionales aptos y con capacidades competentes para obtener resultados integrales y oportunos

### **VISION**

Ecuachemlab Cía. Ltda., será en el 2020 un laboratorio de ensayo químico y microbiológico líder en el mercado a nivel nacional, cuyos clientes lo reconozcan sobre otros laboratorios por su responsabilidad en análisis de calidad y eficiencia.

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 6 de 67

• **VALORES**

El personal de Ecuachemlab Cía. Ltda., cuenta con los conocimientos técnicos y los valores éticos suficientes para poder emitir resultados de análisis de las muestras que se le han encomendado, con la más alta confiabilidad y confidencialidad.

- Responsabilidad
- Compromiso social y ambiental
- Honestidad
- Respeto
- Discreción
- Amabilidad

• **POLITICA DE CALIDAD**

Es política de Ecuachemlab Cía. Ltda., Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador ofrecer servicios analíticos a los industriales del sector de Alimentos, Cosméticos, Productos Veterinarios y Productos Farmacéuticos, aplicando un sistema de calidad internacional bajo Norma INEN ISO/IEC 17025:2006 y con personal capacitado que garantiza la confiabilidad, confidencialidad e imparcialidad de los resultados, buscando así mediante la mejora continua la satisfacción de nuestros clientes.

Ecuachemlab Cía. Ltda., Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador asegura la idoneidad de su personal proporcionándole la capacitación y el entrenamiento necesarios para el desenvolvimiento de sus funciones específicas. Todo el personal conoce y aplica los documentos establecidos como parte del sistema de gestión de calidad.

La Junta General de Socios de Ecuachemlab Cía. Ltda., implanta la política de calidad y designa la Gerencia General como su representante legal, con sus responsabilidades administrativas y técnicas y a la Gerencia de Calidad con la responsabilidad de cumplir y hacer cumplir el sistema de calidad implantado con la finalidad de prevenir desvíos, y la ocurrencia de trabajos no conformes durante el desempeño de sus actividades y si en algún momento se produjeran, deberán detectarse y corregirse lo más rápidamente posible.

Dentro de esta política, la Junta General de Socios finalmente expresa su compromiso de proveer los recursos técnicos, económicos, materiales y humanos que sean necesarios para lograr este objetivo

<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Edición:	04
	Documento:	MC-01
	Página:	Página 7 de <b>67</b>

• **OBJETIVOS DE CALIDAD**

- Ofertar servicios de calidad para las industrias de Alimentos, Cosméticos, Productos Veterinarios y Productos Farmacéuticos y afines con resultados confiables.
- Satisfacer oportunamente las solicitudes de análisis de los clientes, cumpliendo los plazos establecidos.
- Disminuir los reclamos y quejas efectuados por los clientes, respecto a los recibidos el año anterior.
- Capacitar anualmente al personal según las necesidades del laboratorio.
- Disminuir el número de no conformidades en auditorías de seguimiento y en auditorías internas efectuadas a la organización.

**5. INDICADORES DE CALIDAD**

- Las calidades de los resultados serán medidas con la aplicación y cumplimiento de al menos un 90 % de un programa de aseguramiento de resultados, así como la periódica participación en Pruebas interlaboratorio.
- El tiempo de entrega de resultados será medido comparando los tiempos de entrega de resultados al cliente con los plazos acordados, semestralmente.
- La disminución de las quejas será medida mediante comparando el número de quejas recibidas, así como su seguimiento y resolución, semestralmente.
- La capacitación del personal se medirá verificando que al menos el 60 % del programa de capacitación para cada año se haya cumplido
- La aplicación, continuidad y mejoramiento del Sistema de Calidad se asegurará verificando que el número de no conformidades, así como su incidencia en el Sistema de Gestión de Calidad sean cada año menos.

**6. ALCANCE DE ACREDITACION**

**CAMPO DE ENSAYO:** Análisis Físico – químicos en alimentos

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Cereales y derivados	Humedad, Gravimétrico 2,0-26,0%	PA-FQ-113 Método de referencia AOAC, Ed. 20. 2016 925.10
	Ceniza, Gravimétrico, 0,37-5,35%	PA-FQ-58 Método de referencia AOAC, Ed. 20. 2016 923.03
	Grasa, Gravimétrico 0.98-25,0%	PA-FQ-105 Método de referencia AOAC, Ed. 20. 2016 2003.06

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 8 de 67

	Proteína, Volumétrico 7,0-34,0%	PA-FQ-160 Método de referencia AOAC, Ed. 20. 2016 2001.11
Lácteos y derivados	Humedad, Gravimétrico 9,00-76,00%	PA-FQ-113 Método de referencia AOAC, Ed. 20. 2016 925.10
	Ceniza, Gravimétrico 0,77-5,72%	PA-FQ-58 Método de referencia AOAC, Ed. 20. 2016 923.03
	Grasa, Gravimétrico 0,21-30,00%	PA-FQ-105 Método de referencia AOAC, Ed. 20. 2016 2003.06
	Proteína, Volumétrico 0,30-24,00%	PA-FQ-160 Método de referencia AOAC, Ed. 20. 2016 2001.11
Cárnicos y derivados	Humedad, Gravimétrico 18,00-70,00%	PA-FQ-113 Método de referencia AOAC, Ed. 20. 2016 925.10
	Ceniza, Gravimétrico 1,53-7,70%	PA-FQ-58 Método de referencia AOAC, Ed. 20. 2016 923.03
	Grasa, Gravimétrico 2,00-20,00%	PA-FQ-105 Método de referencia AOAC, Ed. 20. 2016 2003.06
	Proteína, Volumétrico 9,00-23,00%	PA-FQ-160 Método de referencia AOAC, Ed. 20. 2016 2001.11

<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Edición:	04
	Documento:	MC-01
	Página:	Página <b>9</b> de <b>67</b>

**CAMPO DE ENSAYO:** Análisis microbiológico en alimentos

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
	Aerobios Totales, Petrifilm >10 UFC/g ó mL	PA-MB-18 Método de referencia AOAC, Ed. 20. 2016 990.12
	Coliformes e coli, Petrifilm >10 UFC/g ó mL	PA-MB-22 Método de referencia AOAC, Ed. 20. 2016 991.14
	Mohos y levaduras, Petrifilm >10 UFC/g ó mL	PA-MB-31 Método de referencia AOAC, Ed. 20. 2016 997.02
	Enterobacterias, Petrifilm >10 UFC/g ó mL	PA-MB-23 Método de referencia AOAC, Ed. 20. 2016 2003.01

**7. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD**

El sistema de calidad Ecuachemlab Cía. Ltda., Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador se implementa basado en la siguiente estructura.

**NIVEL I:** Manual De Calidad.

**NIVEL II:** Procedimientos Operativos.

**NIVEL III:** Instructivos, Planes, Programas, Listas, Documentos externos (Normas, libros de referencias, métodos normalizados, etc), Otros.

**NIVEL IV:** Registros.

Todos los documentos son, elaborados, revisados, corregidos emitidos, almacenados, y dispuestos de acuerdo al procedimiento control de documentos y al procedimiento control de registros.

**MANUAL DE CALIDAD**

Documento interno del Sistema de Calidad de Ecuachemlab Cía. Ltda., Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador que declara la política y las directrices de la Calidad, elaborado siguiendo las directrices de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.

### PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

Los Procedimientos Operativos son documentos complementarios del Manual en los que se describe: cómo, cuándo, dónde, quién debe realizarse una determinada actividad. El objetivo es normalizar los procedimientos de actuación y evitar las improvisaciones que pudieran dar lugar posteriormente a trabajos no conformes.

### INSTRUCTIVOS

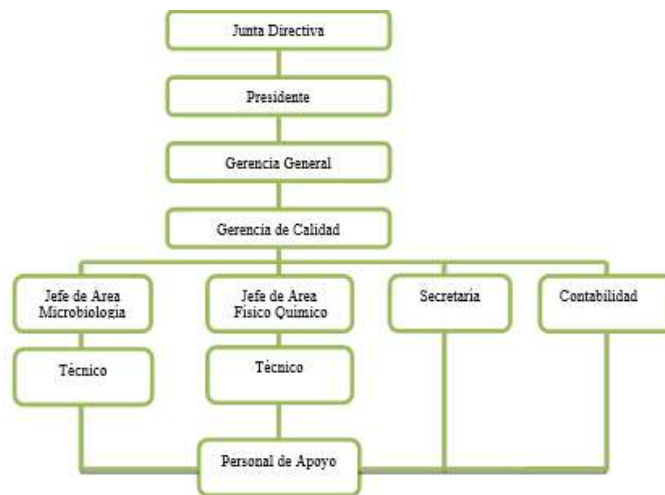
Los Instructivos son documentos complementarios de los Procedimientos Operativos y concretan su aplicación a un producto o actividad en particular. Estos documentos tienen carácter eminentemente técnico.

### REGISTROS

Los registros son documentos complementarios de los procedimientos operativos, que son usados para registrar los datos que se generen a partir del uso de procedimientos, instrucciones, métodos de ensayo, etc. que pueden ser almacenados de manera electrónica o en papel

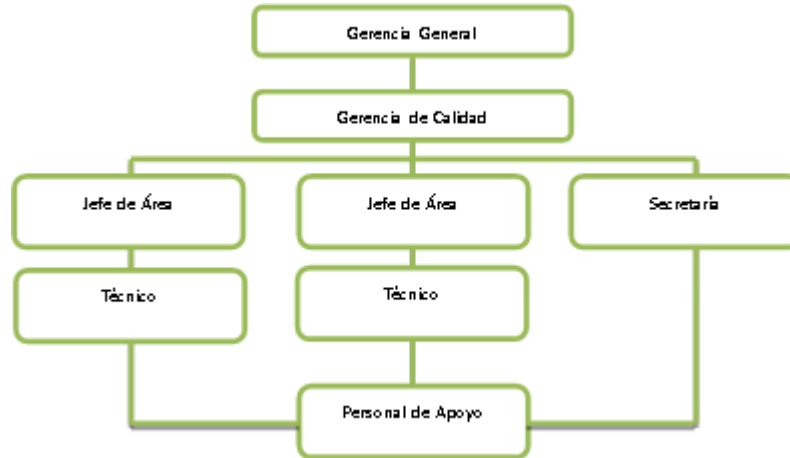
## 8. DIAGRAMAS

### ORGANIGRAMA DE ECUACHEMLAB





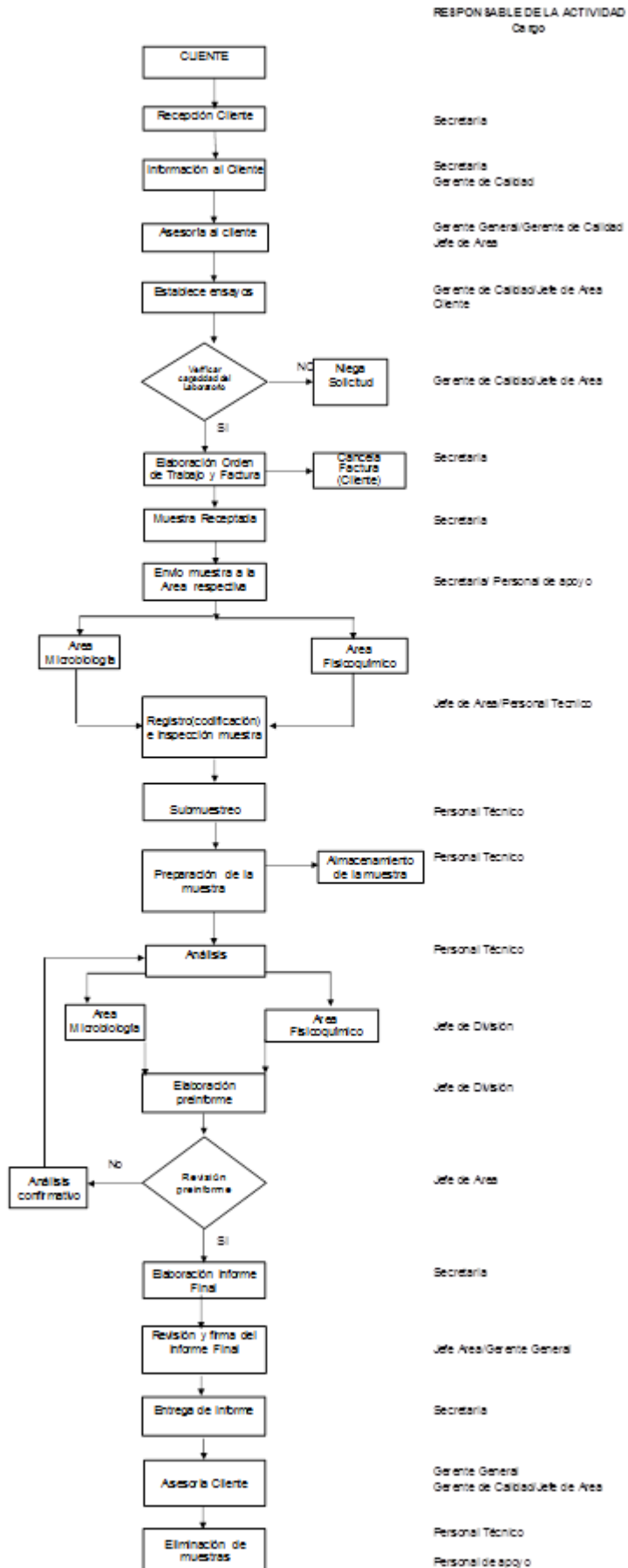
**Diagrama del SAC**



**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 12 de 67

**PLAN DE CALIDAD**



## **9. PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA PROTECCIÓN DE LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS, INFORMACIÓN Y DERECHOS DE PROPIEDAD DE SUS CLIENTES ASEGURANDO LA CONFIDENCIALIDAD Y CONFIANZA EN SU COMPETENCIA**

### **OBJETIVO**

Establecer los lineamientos a través del cual se pueda asegurar la protección de los resultados de análisis, información y derechos de propiedad de los clientes de Ecuachemlab Cía. Ltda., asegurando la confidencialidad y confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.

### **ALCANCE**

Este procedimiento comprende toda la información del cliente desde el ingreso de la muestra hasta la entrega de los resultados de análisis, así como al personal técnico, administrativo y otros, desde el ingreso a Ecuachemlab Cía. Ltda., hasta culminar su relación laboral.

### **RESPONSABILIDADES**

La Gerencia General es responsable de:

- Cumplir y hacer cumplir aquello descrito en el presente procedimiento
- Seleccionar al personal que aspira ser parte de Ecuachemlab Cía. Ltda.

Es responsabilidad de la Gerencia de Calidad y del Jefe de Área vigilar que el trabajo, se realice con capacidad, imparcialidad, juicio e integridad operacional del personal bajo su cargo y de Ecuachemlab Cía. Ltda., en general.

Ecuachemlab Cía. Ltda., a través de la Gerencia de Calidad establece las acciones que aseguran la protección de la información proporcionada por sus clientes, la información técnica relacionada con procesos tecnológicos de elaboración, fórmulas cuali-cuantitativas y sobre los resultados de los análisis obtenidos. La Gerencia de Calidad es responsable de dar seguimiento y garantizar el cumplimiento de este procedimiento.

Los Jefes de Área y el Personal Técnico son responsables de cumplir con las actividades orientadas a garantizar la confidencialidad y derechos de propiedad del cliente, trabajar con objetividad, imparcialidad y juicio durante el manejo de muestras, tiempo que realice sus actividades de análisis y resultados, de acuerdo al Procedimiento de Transporte, Recepción, Manipulación, Protección, Almacenamiento, Conservación y Disposición de las Muestras PO-18-5.8.

La Secretaría, es responsable de la recepción de muestras, elaboración de la Orden de Trabajo OT-01-5.8 y de su envío a cada una de las áreas de trabajo de las muestras y

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 14 de 67

órdenes de trabajo respectivas; de entregar los informes de resultados, así como del manejo.

**ACTIVIDADES**

La Gerencia General tiene establecida las actividades que garantizan la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio e integridad operacional del personal que conforma Ecuachemlab Cía. Ltda., brindando trazabilidad y seguridad a los resultados de los análisis.

La Gerencia de Calidad vigila que el personal contratado por Ecuachemlab Cía. Ltda., realice sus actividades de acuerdo a lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad. Para asegurar que cada Área esté libre de influencia interna o externa que puedan afectar así la imparcialidad de los resultados, el personal al integrarse a Ecuachemlab Cía. Ltda., firmará un Contrato de Trabajo R-01-4.1, comprometiéndose a aprender, manejar y respetar el Sistema de Gestión de Calidad establecido, así como el funcionamiento de este laboratorio.

La Gerencia de Calidad asegura que no existe una red enlazada electrónicamente con entes externos a las instalaciones de Ecuachemlab Cía. Ltda., lo cual no da lugar a que exista violación de información de propiedad exclusiva de este laboratorio.

Toda la información se encuentra almacenada en una base de datos diseñada para Ecuachemlab Cía. Ltda., a la cual solo el personal autorizado tiene acceso mediante una clave que consta en el Registro Lista de Claves R-02-5.1.

El Jefe de Área, para garantizar la confiabilidad en la integridad y juicio operacional, vigila las actividades realizadas por el Personal Técnico a su cargo, y de los resultados de los análisis realizados, mediante el control sobre los Informes de Resultados (Informe de Resultados Área Físico Químico R-03-4.1, Informe de Resultados Área Microbiología R-04-4.1). Para constancia de este control, firmará en el Informe de resultados correspondiente a cada orden de trabajo. El Jefe de Área controla la trazabilidad de las muestras mediante el Registro de Recepción de muestra.

La atención del cliente se realiza de una manera individual de tal manera que en el escritorio de Secretaría permanece un cliente a la vez. Las muestras se identifican dentro de cada uno de las Áreas mediante el código del laboratorio de acuerdo al Instructivo de Identificación y Codificación de Muestras IG-02-5.8, adicionalmente la Orden de Trabajo OT-01-5.8 es autorizada por la Gerencia General.

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 15 de 67

La Gerencia General, con la Gerencia de Calidad y los Jefes de Área conforman la Dirección Técnica con la responsabilidad total por las operaciones Técnicas de Ecuachemlab Cía. Ltda., y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de sus operaciones.

El personal clave se compromete a reportar los resultados reales obtenidos en los análisis y registrados en los Informes de Resultados (Informe de Resultados Área Físico Químico R-03-4.1, Informe de Resultados Área Microbiología R-04-4.1).

El personal está consciente y comprometido a no participar en actividades que afecten directa o indirectamente a su competencia, juicio, imparcialidad o integridad operacional, en razón de que, la Gerencia General le proporciona:

- Un ambiente agradable en el que se incentiva el trabajo en equipo concientizando que el progreso de Ecuachemlab Cía. Ltda. es para el bien común.
- Una alta consideración en el aspecto humano, respeto mutuo, reconocimiento a sus cualidades, capacidades y criterios técnicos.
- Oportunidades de superación profesional a través de capacitación interna y externa.
- Incentivos económicos.
- Se ha establecido un Acta de Confidencialidad R-05-4.1 por parte de la Gerencia General y el personal clave de Ecuachemlab Cía. Ltda.

La Gerencia General, con la Gerencia de Calidad y los Jefes de Área conforman la Dirección Técnica con la responsabilidad Total por las operaciones Técnicas de Ecuachemlab Cía. Ltda., y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de sus operaciones adecuando su archivo y respaldos electrónicos.

## **10. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS**

### **OBJETIVOS**

Definir el método para el control de documentos generados internamente y aquellos de fuentes externas que forman parte de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad de Ecuachemlab Cía. Ltda.

### **ALCANCE**

Se aplica desde la elaboración, revisión, aprobación, distribución, modificación, almacenamiento y tiempo de caducidad de los documentos.

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 16 de 67

## **RESPONSABILIDADES**

La Gerencia General es responsable de la aprobación, de los documentos así como velar por el cumplimiento del presente procedimiento. La Gerencia de Calidad es responsable del mantenimiento y control de los documentos.

Los Jefes de Área son responsables de colaborar con la Gerencia General y la Gerencia de Calidad en el desarrollo de los procedimientos que están relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad y elaborar los documentos necesarios para el correcto desempeño del Área a su cargo.

El Personal técnico es responsable de colaborar con la aplicación del presente procedimiento así como velar por el mantenimiento y mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad.

La Secretaría es responsable de la aplicación de este procedimiento. Las responsabilidades están establecidas con más detalle en la Matriz de Responsabilidades R-01-4.3.

## **ACTIVIDADES**

En la Lista Maestra de Documentos Internos L-01-4.3 y Lista Maestra de Documentos Externos L-02-4.3, constan todos los documentos del Sistema de Gestión Calidad.

### **Revisión y Aprobación**

Los documentos internos se elaboran de acuerdo al Instructivo de Identificación y Codificación de Documentos. IG-01-4.3 y se distribuyen al personal autorizado de Ecuachemlab Cía. Ltda., como parte del Sistema de Gestión de Calidad, son revisados por la Gerencia de Calidad y aprobados por la Gerencia General antes de su emisión, los cuales llevan su firma de aprobación, así como la fecha de revisión y el número total de páginas. Además poseen una identificación, según consta en la Lista Maestra de Documentos Internos L-01-4.3.

La revisión y aprobación de los documentos internos esta abalizada con la firma de la Gerencia de Calidad y la Gerencia General respectivamente, en la página inicial del documento.

### **Distribución de documentos**

En la misma Lista Maestra de Documentos Internos. L-01-4.3, está determinado el personal que tiene a cargo el documento y el área en el cual se encuentra ubicado: Físico Químico, Microbiología o Secretaría dentro de Ecuachemlab Cía. Ltda.

En la Lista Maestra de Documentos Internos. L-01-4.3, está establecido el nombre del documento, código único, el área dentro de la cual se encuentra ubicada y el número de edición.

### **Documentos externos**

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 17 de 67

En la Lista Maestra de Documentos Externos L-02-4.3 constan los documentos que son controlados para asegurar que estén de acuerdo con las últimas revisiones y que sean completamente entendidas por el personal de Ecuachemlab Cía. Ltda.

### **Documentos electrónicos**

Los documentos como: Manual de Calidad, Procedimientos Operativos, etc., que constituyen referencia o información que están guardados en forma electrónica adecuada y de fácil acceso para su lectura, constituyen copias controladas para el personal autorizado de Ecuachemlab Cía. Ltda.

Los documentos que constituyen referencia o información están guardados de manera electrónica adecuada y de fácil acceso para su lectura en el escritorio de las computadoras de las diferentes Áreas de Ecuachemlab Cía. Ltda., en formato PDF y con autorización a ser modificados solo por la Gerencia General con una clave de acceso en la computadora autorizada para ello.

Las copias controladas que se necesiten tener impresas solo son para referencia y no se puede realizar correcciones a mano.

La persona autorizada realizará semestralmente copias de seguridad en CD-W, de todos los registros informáticos. Las copias de seguridad estarán archivadas en lugares distintos al de los originales.

### **Revisión de Documentos**

Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad son revisados mínimo una vez al año por la Gerencia General y la Gerencia de Calidad, durante las auditorias y/o en reuniones de trabajo, para asegurar la vigencia de los documentos de acuerdo a las necesidades. Los resultados de las revisiones son reportadas en las auditorias y/o en reuniones de trabajo de Ecuachemlab Cía. Ltda.

### **Modificaciones de Documentos**

Los cambios en los documentos que constan en el Manual de Calidad y Manual de Procedimientos los realiza la Gerencia General, Gerencia de Calidad con la colaboración de los Jefes de Área, los cuales son revisados y aprobados para incluir modificaciones que afecten su contenido. Estos cambios se someten al mismo proceso de revisión, aprobación, emisión y distribución. Todo cambio en el Manual de Calidad y en el Manual de Procedimientos Operativos será descrito en el anexo Histórico de Cambios o Modificaciones de cada documento.

Los cambios en los documentos propios de cada área como Instructivos Generales, de Área o de Análisis, Registros o Programas los realizará el Jefe de Área y los someterá a la aprobación de la Gerencia de Calidad antes de su emisión y socialización con el personal a su cargo. Tienen excepción los registros de resultados, en los cuales los errores no se borran, sino que se tachan horizontalmente, se anota el valor correcto, firma de responsable y fecha de la modificación.

Los documentos externos no son modificados por el personal de Ecuachemlab Cía. Ltda. Solo personal autorizado tiene acceso a la información confidencial desde su revisión hasta su aprobación. Los documentos electrónicos también se someten a este mismo proceso de revisión y modificación y su control se refleja en la Lista Maestra de Documentos Internos L-01-4.3.

### **Documentos obsoletos**

Los documentos nuevos o modificados son identificados por fecha, número de edición y se informa al personal de los cambios realizados. Los anteriores son retirados inmediatamente y sellado como “OBSOLETOS” y almacenados. Su control se refleja en la Lista Maestra de Documentos Internos L-01-4.3.

### **Almacenamiento**

Todos los documentos internos se encuentran archivados de acuerdo a como está indicado en la Lista Maestra de Documentos Internos L-01-4.3. En cada uno de ellos consta su identificación así como la ubicación dentro de Ecuachemlab Cía. Ltda.

### **Acceso a los documentos**

Todo el personal de Ecuachemlab Cía. Ltda., está en pleno conocimiento del lugar donde se encuentran almacenados los documentos y tienen fácil acceso para las consultas que se consideren pertinentes.

### **Tiempo de almacenamiento de los Documentos**

Los documentos internos y externos que hayan cumplido su vigencia, se consideran obsoletos y son eliminados de manera inmediata destruyéndolos. Los documentos obsoletos guardados para fines legales o para guardar conocimientos son marcados como tales y se los almacenará por un tiempo máximo de 5 años.

## **11. PROCEDIMIENTO DE REVISION DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS**

### **OBJETIVO**

Este procedimiento aplica desde que el cliente hace conocer la necesidad de nuestros servicios, se emite la Orden de Trabajo hasta la aceptación de la misma por parte del cliente.

### **ALCANCE**

Este procedimiento aplica desde que el cliente hace conocer la necesidad de nuestros servicios, se emite la Orden de Trabajo hasta la aceptación de la misma por parte del cliente.

### **RESPONSABILIDADES:**

La Gerencia General es responsable de:

- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento.



**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página <b>19</b> de <b>67</b>

- Revisar todas las órdenes de trabajo y contratos para la aceptación, resolviendo cualquier diferencia.
- Autorizar la anulación de una Orden de Trabajo o Contratos

La Gerencia de Calidad es responsable de:

- Coordinar la elaboración de cotizaciones (pedidos) y ofertas especiales antes de comunicar al cliente.
- Coordinar las acciones de revisión de los contratos u órdenes de trabajo (si es necesario).
- Enviar la cotización al cliente una vez que es aprobada por la Gerencia General.
- Autorizar la anulación de una Orden de Trabajo o Contratos

Los Jefes de Área son responsables de prestar respaldo técnico a la Gerencia de Calidad en la elaboración de las ofertas y servicios y la información sobre el proceso de análisis de la muestra.

La Secretaría es responsable de mantener el archivo físico de las Órdenes de Trabajo y cotizaciones aceptadas por los clientes y llevar a cabo los lineamientos descritos en este documento para la buena coordinación de sus actividades.

## **ACTIVIDADES**

### **Generales**

Las cotizaciones se llevan a cabo: personalmente, por teléfono, e-mail, a través de la Gerencia de Calidad y/o Gerencia General.

### **Revisión de cotizaciones**

La Gerencia de Calidad envía la Cotización R-02-4, con los requisitos para la aceptación del contrato. Antes de la entrega de una cotización/oferta o la aceptación de la misma, es revisada y firmada por la Gerencia General asegurando que:

- a) Los requisitos, incluyendo los métodos a utilizar son adecuadamente definidos, documentados y entendidos.
- Memorando o carta enviada al cliente, detalle de muestras y aceptación de la cotización.
  - Cantidad de muestra.
  - Discusión y aclaración de términos.
  - Costos de análisis.
  - Tiempo de entrega de Resultados.
  - Requerimientos especiales: especificaciones del envase, si aplica.
  - Método de análisis a aplicar.

- b) Ecuachemlab Cía. Ltda. notifica al cliente en la cotización que tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos de análisis.
- c) El método de análisis apropiado seleccionado cumple con los requisitos del cliente.

#### **Subcontratación de análisis**

La revisión del contrato/orden también cubre cualquier trabajo que Ecuachemlab Cía. Ltda., no se encuentre en capacidad de llevar a cabo y realiza una subcontratación a otro laboratorio acreditado, mediante la Cotización R-02-4.4 se informa al cliente la Subcontratación de análisis, el cliente aprueba la subcontratación al generar la Orden de Trabajo OT-01-5.8; en caso que no exista la cotización, se llenara el Aviso de Subcontratación de análisis R-05-4.4.

Ecuachemlab Cía. Ltda., se responsabiliza ante el cliente por el trabajo del subcontratista, excepto cuando el cliente o una autoridad reguladora especifique cual subcontratista debe ser utilizado. Esta subcontratación se registra en el Registro de Subcontratación de Análisis R-01-4.4 y su control mediante el Registro de Control de Subcontratación de Análisis R-03-4.4.

#### **Resolución de diferencias entre ofertas (cotización) o contrato y aceptación de orden**

La Gerencia General resuelve cualquier diferencia entre la oferta y el contrato antes que el trabajo se inicie e informa al cliente de cualquier aclaración en el contrato. Cada contrato/orden es aceptado entre Ecuachemlab Cía. Ltda., y el cliente.

Nota: Cuando se calcula el tiempo del análisis, el punto de partida se establece cuando el contrato/orden es aceptado y la muestra para el análisis sea entregada a Ecuachemlab Cía. Ltda.

Si el contrato necesita ser enmendado después que ha comenzado el mismo, el proceso de revisión del contrato es repetido y comunicado al personal afectado.

#### **5.5 Aceptación de Contrato/orden**

El contrato puede llevarse a cabo escrito o verbalmente. Los contratos verbales casi siempre se realizan en análisis de rutina. Ningún trabajo comienza hasta que el cliente acepte la cotización.

La Secretaría se encarga de realizar la Orden de Trabajo OT-01-5.8, en el cual se detalla:

1. Fecha y hora de recepción de la muestra
2. Información del cliente (Nombre, dirección, teléfono, etc.)
3. Descripción de la muestra (Para Registro Sanitario y Análisis de control: Tipo de alimento, nombre, marca comercial, lote, cantidad, fecha de elaboración y vencimiento, número de muestras recibidas y observaciones. En los demás datos que no consten en las muestra se coloca "X").
4. Numero de Orden de Trabajo

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página <b>21</b> de <b>67</b>

5. Análisis a realizar de acuerdo al Catálogo de Servicios y Parámetros R-01-5.4.
6. Observaciones: si la muestra es para registro sanitario o control, tiempo de entrega
7. Firma del cliente aceptando la entrega de muestra o indicando si la aceptación es vía telefónica, mediante un oficio o vía email, etc.
8. Firma de la Secretaría aceptando el recibo de la muestra
9. Sumilla de la Gerencia General autorizando la Orden de Trabajo OT-01-5.8.

Adicional la Secretaria elabora y entrega la Factura R-04-4,4 al cliente. Los Jefes de Área rotulan el código de la muestra ingresada a Ecuachemlab Cía. Ltda., de acuerdo al Instructivo de Identificación y Codificación de Muestras IG-02-5.8

La Gerencia General autoriza el inicio del análisis, mediante la aprobación de la Orden de Trabajo OT-01-5.8, a todas las muestras, para el análisis solicitado por el cliente y aceptado por Ecuachemlab Cía. Ltda., una vez realizada la recepción de muestra, lo cual se considera como aceptado el contrato. La Secretaría mantiene una carpeta de Órdenes de Trabajo y cotizaciones, archivándolas como contrato y aceptación con los clientes.

#### **Comunicación al cliente**

Con la recepción de la muestra, Ecuachemlab Cía. Ltda., asegura que el cliente está comunicado sobre la fecha de entrega de los Informes de **Resultados** (Informe de Resultados Área Físico Químico R-03-4.1, Informe de Resultados Área Microbiología R-04-4.1).

#### **Modificación del contrato /orden**

Si el contrato u orden de Trabajo necesitan ser modificados después de la aceptación, el mismo es revisado por la Gerencia General y autoriza su anulación, generando una nueva Orden de Trabajo OT-01-5.8

#### **Modificaciones de análisis requeridos**

Si el contrato u orden necesitan ser modificados, con respecto a los análisis se genera una nueva Orden de Trabajo OT-01-5.8 agregando el alcance de los análisis.

#### **Modificaciones en las cotizaciones aceptadas (sólo en caso de errores)**

Si el cliente acepta el error en la cotización entonces, se elabora una nueva cotización y es enviada al cliente para su aprobación. Una vez aceptada la confirmación de servicios, la Secretaría elabora la Orden de Trabajo OT-01-5.8.

#### **5.10 Comunicaciones de cambio de contrato /ordenes**

La Gerencia General cuando es necesario realizar una modificación, durante la revisión del contrato/orden, autoriza a la Secretaría la anulación de la orden. Elabora una nueva Orden de Trabajo OT-01-5.8 con otro código de acuerdo al Instructivo de Identificación y Codificación de Muestras IG-02-5.8.

La Secretaría comunica los cambios a los Jefes de Área quienes reciben la nueva Orden de Trabajo OT-01-5.8, y se coloca la palabra ANULADA en la orden anterior, anotando en el Registro de Recepción de muestra R-01-5.8. Se procede con los análisis correspondientes, se emite y entrega los Informes de Resultados (Informe de Resultados Área Físico Químicos R-03-4.1, Informe de Resultados Área Microbiología R-04-4.1), y se registran en el Registro de Entrega-Recepción de informes R-03-5.10 una vez entregada al cliente. Un contrato o una orden no podrán ser modificados después que el análisis haya comenzado.

### **Orden de cancelación**

La Gerencia General maneja la cancelación del contrato/orden, el cual es comunicado al cliente y a las personas involucradas de Ecuachemlab Cía. Ltda., todo lo referente a la Orden de Trabajo OT-01-5.8 se retienen en el archivo correspondiente.

## **12. PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN Y COMPRA DE LOS SERVICIOS Y SUMINISTROS**

### **OBJETIVOS**

Establecer las directrices a seguirse para la selección, compra, recepción, manejo y almacenamiento de reactivos y/o suministros que se emplean en **Ecuachemlab Cía. Ltda.**, para la realización de los ensayos y que afecten a la calidad de los mismos.

### **ALCANCE**

Desde la detección de necesidades de compra de materiales, reactivos o servicios hasta la calificación de proveedores, adquisición, recepción, inspección y almacenamiento una vez que llegan a **Ecuachemlab Cía. Ltda.**

### **RESPONSABILIDADES:**

La Gerencia General es responsable de administrar los recursos necesarios para agilizar la adquisición de equipos, reactivos, servicios o suministros necesarios a Ecuachemlab Cía. Ltda., y velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

La Gerencia de Calidad es responsable de seleccionar, evaluar y calificar a los proveedores de equipos, reactivos, servicios y suministros que perturben la calidad de los resultados de análisis generados por Ecuachemlab Cía. Ltda., así como de elaborar y mantener actualizado el Registro de Proveedores Calificados, la revisión y aprobación de los documentos de compra en su contenido técnico para equipos, reactivos y suministros, evaluando las especificaciones y calidad requerida.

El Jefe de Área es responsable de

- Comprobar que los equipos, reactivos, suministros y materiales consumibles adquiridos, que afecten a la calidad de los análisis no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados o verificados en su cumplimiento con las especificaciones normalizadas o requisitos establecidos en Ecuachemlab Cía. Ltda.

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 23 de 67

- Mantener un registro de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento del procedimiento, incluyendo la identificación y documentación de no conformidades de equipos y consumibles rechazados.

El Personal técnico es responsable de:

- Almacenar cada uno de los reactivos y medios de cultivos, según el código de almacenamiento especificado en la etiqueta del reactivo
- Llevar a cabo un registro de consumos y saldos de reactivos, medios de cultivos y consumibles (Kardex Físico en cada reactivo).
- Mantener actualizado el Kardex Físico de cada área de Ecuachemlab Cía. Ltda., y notificar al Jefe de Área la necesidad de compra cuando se alcance la cantidad mínima.

### **ACTIVIDADES**

La Gerencia de Calidad realiza la selección, evaluación y calificación de proveedores, en base al Registro de Evaluación de Proveedores R-02-4.6. Cada que se desee los servicios de un nuevo proveedor tendrá que ser evaluado mediante dicho registro. Cada cinco años se actualizará la información de los proveedores que sigan constando en la lista.

La Gerencia de Calidad solicita la cotización de lo requerido a los diferentes proveedores de acuerdo al Registro de Proveedores Calificados R-01-4.6. Cuando el monto sea elevado la Gerencia de Calidad se encarga de notificar a los Proveedores del servicio o insumo requerido, la necesidad de emitir una proforma para realizar la selección del bien o servicio, en el menor tiempo posible.

La decisión de la adquisición de equipos y suministros de costos considerables para Ecuachemlab Cía. Ltda., la tomará la Gerencia General, en base a la Solicitud de Compra R-03-4.6 emitido por el Jefe de Área y la evaluación que resulte del Registro Comparativo de Evaluación de Oferta de Proveedores R-04-4.6, emitido por la Gerencia de Calidad.

La necesidad de adquirir nuevos equipos, reactivos o suministros la establece cada Área en base a la actualización diaria de nuevos análisis, aumento en la carga de trabajo, etc., y será el Jefe de Área quien le reporte a la Gerencia de Calidad mediante la Solicitud de Compra R-03-4.6, en base a especificaciones y requisitos técnicos. Para costos menores 1000 USD la Gerencia de Calidad será la encargada de estudiar y dar la viabilidad de compra, dejando como constancia de ello la Solicitud de Compra R-03-4.6, mediante su firma y evaluación.

Una vez adquirido un suministro, equipo, reactivo y/o consumible, el Jefe de Área o el Personal Técnico, lo reciben y controla que no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados y se constate que cumple con las especificaciones establecidas en la Solicitud de Compra R-03-4.6. Si cumple con lo requerido éste se codifica según su

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 24 de 67

naturaleza y secuencia dentro de ella, garantizando así que ningún suministro sea confundido, mal ubicado o influya negativamente a la calidad de los resultados.

**Equipos:**

En el caso de equipos nuevos, la Gerencia de Calidad y/o el Jefe de Área, revisan que todos o alguno de los documentos relacionados al equipo como manual de instrucción, certificado de garantía, certificado de calibración, factura, etc. estén correctos. Estos se ingresan a la Lista Maestra de Documentos Externos L-02-4.3, codificados y archivados en el sitio destinado para ello. De la misma manera los equipos son etiquetados e ingresados a los programas de calibración, mantenimiento, o verificación antes de entrar en servicio. Los equipos insatisfactorios son rechazados y retornados a sus proveedores para ser reemplazados.

**Reactivos y materiales:**

En el caso de los reactivos su codificación, ubicación y manejo están establecidos en el Instructivo de Manejo, Codificación y Almacenamiento de Reactivos IF -01-4.6 y en el Instructivo de Manejo, Codificación y Almacenamiento de Reactivos IM-01-4.6 e ingresados en la Lista de Reactivos Área Físico Químico L-02-4.6 y Lista de Reactivos Área Microbiología L-03-4.6

Para los materiales de Ecuachemlab Cía. Ltda., el Jefe de Área y/o Personal Técnico llevan un control de existencia mediante la Lista de Material de Vidrio Área Físico Químico L-01-4.6 y Lista de Material de Vidrio Área Microbiología L-04-4.6 en medio electrónico.

Para los reactivos y soluciones valoradas dentro de Ecuachemlab Cía. Ltda., el Jefe de Área y/o Personal Técnico llevan un control de existencia mediante Registro de Resultados de Soluciones Valoradas R-10-4.6, y se identificaran con la Etiqueta de Soluciones Valoradas R-09-4.6., para los reactivos la Etiqueta de Reactivos R-07-4.6, y para las soluciones preparadas se identificara con la Etiqueta de Solución R-08-4.6.

La Gerencia de Calidad constata el correcto manejo de las existencias de cada Área, mediante la revisión y comparación del Kardex Físico R-05-4.6 con la existencia real de un número representativo de los reactivos, una vez al mes o según sea la necesidad, dejando como constancia de ello en el Registro de Verificación de Kardex Físico R-06-4.6.

**Servicios y calibraciones**

Para aquellos equipos y patrones que, precisan de calibración y/o mantenimiento en Ecuachemlab Cía. Ltda., se contratará, de acuerdo con la normativa vigente, los servicios de un laboratorio externo seleccionado con la misma metodología del Registro de Proveedores Calificados R-01-4.6 y siguiendo el Programa de Limpieza, Mantenimiento, Calibración Y Verificación de Equipos R-03-5.5 o Programa de Limpieza, Desinfección, Mantenimiento, Calibración Y Verificación de Equipos R-07-5.5. Siendo la Gerencia de Calidad el responsable de la gestión de los servicios.

**Subcontratación de ensayos**

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 25 de 67

Será política de Ecuachemlab Cía. Ltda., la no subcontratación de ensayos, pero en el caso de ser necesario Ecuachemlab Cía. Ltda., evaluará de la Lista del SAE, aquellos laboratorios acreditados que puedan prestar el servicio requerido. Y se observará que el subcontratista debe especificar que, el método del análisis a seguir, esté reconocido en un documento nacional o internacional (ej. ASTM, AOAC, etc.) y su sistema de calidad esté reconocido por un Organismo de Acreditación (ISO 17025).

### **13. PROCEDIMIENTO DE QUEJAS**

#### **OBJETIVOS**

Establecer las directrices necesarias para resolver las quejas receptadas de los clientes o instituciones, acerca de las actividades, políticas, procedimientos, calidad de los análisis y/o del Sistema de Gestión de Calidad de Ecuachemlab Cía. Ltda.

#### **ALCANCE**

Es aplicable desde la recepción de la queja hasta la implantación, seguimiento y evaluación de las acciones correctivas tomadas para la resolución de la misma.

#### **RESPONSABILIDADES:**

La Gerencia General es responsable de atender las quejas con la Gerencia de Calidad y revisarlas durante la revisión por la Dirección y de velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

La Gerencia de Calidad es responsable de:

- Responder a toda la retroalimentación de los clientes para la verificación de los resultados de análisis.
- Ser el contacto directo con el cliente en la resolución de la queja.
- Resolver las quejas tanto internas como externas.
- Remitir a la Gerencia General la evaluación de la queja.
- Notificar a la Gerencia General cuando una queja, o cualquier otra circunstancia, susciten dudas acerca de las políticas, procedimientos o calidad de los análisis de Ecuachemlab Cía. Ltda.
- En caso que la queja sea procedente, destinar al Área correspondiente, iniciar un seguimiento de la acción correctiva y elaborar el control de las acciones tomadas, según el Registro de Acciones Correctivas.
- Mantener los registros de todas las quejas presentadas a Ecuachemlab Cía. Ltda. y las acciones correctivas tomadas.
- Asegurar que aquellas áreas de actividad y responsabilidad involucradas son prontamente revisadas, cuando una queja o cualquier otra circunstancia, susciten dudas acerca de las políticas, procedimientos o calidad de los análisis de Ecuachemlab Cía. Ltda.

Los Jefes de Área son los responsables de:

- Colaborar con la Gerencia de Calidad para la resolución de las quejas.

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 26 de 67

- La creación de los registros de las Acciones Correctivas correspondientes a su área, investigación de la(s) causa(s) raíz y las Acciones Correctivas a seguir.
- Supervisar el cumplimiento de las Acciones correctivas llevadas a cabo
- Notificar a la Gerencia de Calidad cuando una queja, o cualquier otra circunstancia, susciten dudas acerca de las políticas, procedimientos o calidad de los análisis de Ecuachemlab Cía. Ltda.
- Prestar información sobre el proceso de análisis de la muestra cuando el cliente así lo requiera.

Todo el personal de Ecuachemlab Cía. Ltda., es responsable de:

- Enviar toda la retroalimentación de los clientes para la verificación de los resultados de análisis a los Jefes de Área y/o Gerencia de Calidad
- Enviar las quejas a la Gerencia de Calidad.
- Cooperar en las acciones correctivas para la resolución de las quejas.

### **ACTIVIDADES**

La razón de la queja puede deberse a:

- Que los resultados tienen diferencias con resultados de terceros.
- Inconformidad con los resultados de análisis por parte del cliente.
- Que los datos encontrados no concuerdan de acuerdo a lo que la fórmula otorga.
- Por atraso en la fecha de entrega de informe.
- Otros.

### **Prevención de reclamos**

Todo el personal de Ecuachemlab Cía. Ltda., está comprometido a conocer, manejar y respetar el Sistema de Gestión de Calidad implantado, que se rige a los Procedimientos, Instructivos y Registros para evitar en lo posible la aparición de quejas por parte del cliente.

Para poder solucionar las quejas en las que se puede necesitar la repetición de análisis, se conservará las muestras en condiciones adecuadas por un tiempo prudente según el Procedimiento de Transporte, Recepción, Manipulación, Protección, Almacenamiento, Conservación y Disposición de las muestras PO-18-5.8.

### **Registro de la Queja del cliente:**

El cliente vía telefónica, e-mail o personalmente expresa su queja. La Gerencia General reporta la queja a la Gerencia de Calidad, quién inicia el Registro de Quejas R-01-4.8, con los siguientes datos: Fecha, Cliente, Teléfono, Descripción de la queja y Área.

### **Evaluación de la queja.**

La Gerencia de Calidad evalúa la queja del cliente, y establece si es procedente o no. Esto se registra en el Registro de Seguimiento y Solución de Quejas R-02-4.8.

### **Queja no Procedente**



**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 27 de 67

Si el resultado de la evaluación de la queja es no procedente, injustificado o se debe a información técnica que el cliente desconoce, la Gerencia de Calidad, comunica las razones haciendo una explicación al cliente, aclarando las dudas y cualquier otra información que sea necesaria.

**Queja procedente:**

Cuando la Gerencia de Calidad encuentre la queja procedente o justificada, destina al área correspondiente para que el encargado investigue la causa/raíz del problema e inicie la acción correctiva necesaria, en el Registro de Seguimiento y Solución de Quejas R-02-4.8, en base al Registro de Acciones Correctivas R-02-4.11.

Cuando la queja es de tipo técnico, el Jefe de Área correspondiente comunica a la Gerencia de Calidad el tiempo que necesita para darle solución y realiza las actividades necesarias para encontrar la causa y obtener la aclaración respectiva de los resultados de análisis. Cuando la causa raíz no es tan obvia se puede utilizar herramientas estadísticas como el diagrama causa efecto u otros que permitan encontrar la causa raíz de la queja y empezar su resolución. Cuando se encuentre el error, es decir el reclamo es justificado, se modifica el Informe de Resultados (Informe de Resultados Área Físico Químico R-03-4.1, Informe de Resultados Área Microbiología R-04-4.1) explicando la causa del error o de la modificación, se emite un nuevo Informe de Resultados (Informe de Resultados Área Físico Químico R-03-4.1, Informe de Resultados Área Microbiología R-04-4.1) añadiendo al número de informe el número correspondiente de revisión "-1" y se realiza la emisión de un nuevo Informe de Resultados.

La Secretaría entrega el nuevo Informe de Resultados previa la retención del anterior. Cuando la queja haya generado algún inconveniente o malestar en el cliente la Gerencia General se encargara de resolverlo.

**Cierre y clausura de la queja**

La Gerencia General verifica el Registro de Seguimiento y Solución de Quejas R-02-4.8 y el Registro de Acciones Correctivas R-02-4.11, finaliza el proceso registrando la fecha de cierre de la queja.

**14. PROCEDIMIENTO DE TRABAJOS NO CONFORMES**

**OBJETIVOS**

Establecer el procedimiento para identificar e informar cuando los trabajos de análisis o los resultados de este trabajo, no estén conformes con el Sistema de Gestión de Calidad de Ecuachemlab Cía. Ltda., o con los requisitos acordados del cliente.

**ALCANCE**

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página <b>28</b> de <b>67</b>

Es aplicable desde que se genera e identifica un Trabajo No Conforme, hasta la asignación de responsabilidades y autoridades para la gestión, aplicación y verificación de la Acción Curativa o Correctiva establecida.

**RESPONSABILIDADES:**

La Gerencia General es responsable de:

- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento.
- Proporcionar los medios y recursos necesarios para llevar a cabo la identificación de la(s) causa(s)/raíz de los Trabajos no Conformes y su solución.
- Aceptar el trabajo no conforme y tomar las acciones correctivas inmediatas.
- Retirar el trabajo no conforme y comunicar al cliente de ser necesario.
- Autorizar la reanudación del trabajo no conforme.

La Gerencia de Calidad es responsable de:

- Evaluar, dar seguimiento y control de los Trabajos no conformes
- Certificar las acciones tomadas por el Jefe de Área, frente a trabajos no conformes de tipo técnico.
- Autorizar la reanudación del trabajo, una vez tomada las acciones pertinentes.
- Cuando así lo requiera, puede delegar una o más responsabilidades al Jefe de Área, para que se haga cargo de resolver cualquier Trabajo no conforme.

El Jefe de Área es responsable de:

- Colaborar con la Gerencia de Calidad en la resolución de Trabajos no conformes
- Vigilar las actividades diarias para poder identificar y detectar cualquier desviación en el funcionamiento del área a su cargo, que pueda generar un Trabajo no conforme.
- La gestión del trabajo no conforme de tipo técnico.
- Evaluar la importancia del trabajo no conforme para determinar si se requiere las acciones curativas o correctivas, y dar seguimiento a las mismas.
- Retirar el trabajo no conforme y comunicar a la Gerencia de Calidad cuando sea necesario.

El Personal Técnico es responsable de colaborar con el Jefe de Área en la detección y resolución de los Trabajos no Conformes detectados; además está autorizado para detener el trabajo cuando detecte un trabajo no conforme (incluyendo el retenimiento de los Informes de Resultados) y comunicar estas condiciones al Jefe de Área.

**ACTIVIDADES**

Un Trabajo no Conforme se produce cuando existe alguna desviación de lo pre establecido en los Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad, en los Instructivos generales, de Área o en los Procedimientos de Análisis, estas desviaciones son detectadas por el propio personal de Ecuachemlab Cía. Ltda., sin importar su cargo. Los problemas pueden ser en operaciones técnicas, operación de equipos y calibración, control de calidad, calibración del instrumento, verificación de los

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página <b>29</b> de <b>67</b>

materiales consumibles, reactivos, materiales de referencia, resultados que llevan a trabajos no conformes.

Cuando un Trabajo no conforme se produce, la Gerencia de Calidad, el Jefe de Área o quien sea delegado, son los encargados de gestionarlos. El problema ingresa al Registro de Control de Trabajo no Conforme R-01-4.9 y determinan la necesidad de levantar una acción curativa o correctiva dependiendo de la naturaleza o magnitud del problema. Si es un problema sencillo o de fácil solución, se hace una acción curativa que consiste en elaborar las correcciones de una manera rápida, sin la necesidad de un análisis profundo, esto es más común cuando la causa es obvia y se la registra.

Si es un problema más complejo, es decir la causa no es tan obvia y la solución requiere presentar evidencias que garanticen la no recurrencia de la no conformidad, se establece la necesidad de realizar una acción correctiva. En este caso se basa en el Instructivo para Elaboración del Análisis para No Conformidades IG-01-4.11 y el Procedimiento de Acciones Correctivas PO-07-4.11, si fuera necesario, se investiga la causa y se encuentra la solución.

## **15. PROCEDIMIENTO DE MEJORA**

### **OBJETIVOS**

Definir este procedimiento para promover, ejecutar y evaluar la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad con que se maneja Ecuachemlab Cía. Ltda.

### **ALCANCE**

Se aplica desde que se implanta el del Sistema de Gestión de Calidad en Ecuachemlab Cía. Ltda., hasta el seguimiento y evaluación en todas las actividades diarias que permitan la mejora continua.

### **RESPONSABILIDADES**

La Gerencia de Calidad es responsable de:

- Mantener la comunicación entre las áreas de trabajo.
- Brindar los recursos necesarios para mantener la capacitación del personal que forma parte de Ecuachemlab Cía. Ltda.
- Infundir el trabajo en equipo, mantener e incrementar la motivación, el crecimiento del personal y de desarrollar las habilidades para resolver problemas.
- Promover la detección y reducción de errores en el Sistema de Gestión de Calidad.
- Promover la concientización que la mejora continua reduce los costos e incrementa la ganancia.

### **ACTIVIDADES**

La Gerencia General en conjunto con la Gerencia de Calidad organizan grupos de trabajo, a los que se les denominará Equipos de Calidad, los mismos que se formaran una vez al año e identificarán los problemas o las oportunidades de mejora, constara de todo el personal de Ecuachemlab Cía. Ltda., de ellos se nombrará aleatoriamente

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página <b>30</b> de <b>67</b>

un líder de equipo, que presentará los resultados de su trabajo, a Ecuachemlab Cía. Ltda.

Una vez identificados los problemas, procede a seleccionar aquel de mayor importancia, mediante un análisis de Pareto, busca la(s) causa(s) mediante Lluvia de Ideas o Ishikawa, y presenta a Ecuachemlab Cía. Ltda., la(s) solución(es) y el plan de ejecución.

Ecuachemlab Cía. Ltda., manejará indicadores de calidad como:

- Crecimiento económico.
- La calidad de los resultados serán medidos con la aplicación y cumplimiento de al menos un 90 % de un programa de aseguramiento de resultados, utilizando materiales de referencia, patrones de referencia, duplicados, reensayos y/o muestras ciegas, así como la periódica participación en Pruebas interlaboratorio y/o PT's
- Medición de la satisfacción del cliente R-02-4.10
- Resultados en auditorías internas y externas.
- Análisis del número y la complejidad de las no conformidades encontradas (Pareto/lluvia de ideas).
- La capacitación del personal se medirá verificando que al menos el 60 % del programa de capacitación para cada año se haya cumplido
- Medición de satisfacción laboral R-01-4.10.
- Control estadístico de procesos (cartas de control).
- La aplicación, continuidad y mejoramiento del Sistema de Calidad se asegurará:
- Verificando que el número de no conformidades así como su incidencia en el Sistema de Gestión de Calidad sean cada año menos.
- Otros

## **16. PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS**

### **OBJETIVOS**

Establecer un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad o de las operaciones técnicas dentro de **Ecuachemlab Cía. Ltda.**

### **ALCANCE**

Aplica desde que se produce e identifica la No Conformidad o posible no conformidad hasta la implementación, seguimiento, verificación y cierre de la Acción Correctiva en Ecuachemlab Cía. Ltda.

### **RESPONSABILIDADES:**

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página <b>31</b> de <b>67</b>

La Gerencia General es responsable de proporcionar los medios y recursos necesarios para llevar a cabo la solución de las No Conformidades encontradas, e implantación y verificación de la Acción Correctiva y la administración de las acciones correctivas en las operaciones técnicas de Ecuachemlab Cía. Ltda.

La Gerencia de Calidad es responsable de la administración de las Acciones Correctivas en las políticas y procedimientos de Ecuachemlab Cía. Ltda., y comprobar que en el menor tiempo posible sean solucionadas las No Conformidades que sean encontradas.

La Gerencia de Calidad y el Jefe de Área comparten la responsabilidad de La documentación e implementación de cualquier cambio requerido al Sistema de Gestión de Calidad resultante de la investigación de las Acciones Correctivas.

Los Jefes de Área son responsables de identificar la(s) causa(s) de la No Conformidad y la administración de las Acciones Correctivas en las operaciones técnicas de Ecuachemlab Cía. Ltda., así como colaborar en el proceso de acciones correctivas de acuerdo a su Área.

Es responsabilidad de todo el personal que conforma Ecuachemlab Cía. Ltda., colaborar en la implantación de la Acción Correctiva que asegure la no recurrencia de la No Conformidad.

### **ACTIVIDADES**

Un problema con el Sistema de Gestión de Calidad o con las operaciones técnicas de Ecuachemlab Cía. Ltda., es identificado a través de varias actividades, tales como control de trabajos no conformes, auditorías internas o externas, revisión por la dirección, retroalimentación de los clientes y observaciones del personal. Toda no conformidad, no cumplimiento y problemas significantes son orientados para determinar cualquier corrección o Acción Correctiva requerida.

### **Análisis de causa**

Cada vez que se determine una no conformidad y se establece la necesidad de una Acción Correctiva, el personal del Área donde se haya producido el hallazgo, inicia inmediatamente una investigación para determinar la o las causas raíz del problema. Si es un problema fácil de solucionar y la causa es obvia se elaboran las correcciones de una manera rápida sin la necesidad de un análisis profundo.

El análisis de las causas es la parte más importante y en muchos casos lo más difícil, porque la causa raíz puede no ser evidente y requiere de un análisis cuidadoso de todas las potenciales causas. Cuando este sea el caso, el análisis se realizará en base al Instructivo para la Elaboración del Análisis para No conformidades, IG-0.1-4.11 dejando como evidencia del análisis, el Registro de Análisis para No Conformidades R-01-4.11.

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 32 de 67

Entre las causas potenciales para que se produzca una No Conformidad se pueden incluir requisitos del cliente, muestras, especificaciones de las muestras, métodos y procedimientos, habilidades y formación del personal, materiales consumibles, equipos, verificación y calibración, sistema de gestión de calidad entre otras.

### **Acciones correctivas**

Una vez identificada la causa-raíz de la no conformidad, se establecen las posibles acciones correctivas, de ellas el personal responsable selecciona e implementa la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar la No Conformidad y prevenir su recurrencia.

Las Acciones Correctivas que se tomen deben ser proporcionales a la magnitud de la No Conformidad, serán implementadas por los responsables del Área involucrada y registradas en el Registro de Acciones Correctivas R-0.2-4.11. Ecuachemlab Cía. Ltda., documentará e implementará cualquier cambio requerido en el Sistema de Gestión de Calidad resultante de la investigación de Acciones Correctivas.

### **Seguimiento de acciones correctivas**

Una vez implementada la Acción Correctiva, la Gerencia de Calidad o el Jefe de Área dependiendo de la naturaleza de la No Conformidad, se encargará de dar un seguimiento a los resultados para asegurar la eficacia de la Acción Correctiva tomada para superar la No Conformidad identificada y en el tiempo acordado. Ecuachemlab Cía. Ltda., deberá respaldar la(s) acción(es) correctiva(s) que tome con la suficiente evidencia. Cuando la No Conformidad ponga en riesgo el cumplimiento de Ecuachemlab Cía. Ltda., con el Sistema de Gestión de Calidad y la Norma ISO/17025, la Gerencia de Calidad puede adelantar una auditoría interna de acuerdo al Procedimiento de Auditorías Internas PO-11-4.14.

## **17. PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS**

### **OBJETIVOS**

Desarrollar el método a seguir cuando se identifican fuentes potenciales de no conformidades u oportunidades de mejora para iniciar e implementar acciones preventivas y mejorar las operaciones técnicas y el Sistema de Gestión de Calidad, reduciendo la probabilidad de ocurrencia de posibles No Conformidades

### **ALCANCE**

Aplica desde la identificación de las fuentes potenciales de no conformidades u oportunidades de mejora hasta la aplicación de las Acciones Preventivas, incluyendo además la aplicación de controles para asegurar que son eficaces.

### **RESPONSABILIDADES:**

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página <b>33</b> de <b>67</b>

La Gerencia General es responsable de velar por el cumplimiento del presente procedimiento, proporcionar los medios y recursos necesarios para la identificación de oportunidades de mejora o fuentes potenciales de No Conformidades y la implantación de las acciones preventivas.

La Gerencia De Calidad es responsable de administrar y gestionar las políticas, procedimientos y acciones preventivas relacionadas con las operaciones técnicas de Ecuachemlab Cía. Ltda., y documentar e implementar los cambios requeridos en el Sistema de Gestión de Calidad resultante de la investigación de las Acciones Preventivas.

Los Jefes de Área son responsables de vigilar la implementación de las acciones preventivas relacionadas con las operaciones técnicas de Ecuachemlab Cía. Ltda.

La Gerencia de Calidad y los Jefes de Área comparten la responsabilidad de documentar e implementar las acciones preventivas necesarias para evitar la ocurrencia de posibles No Conformidades, así como de la evaluación de las acciones tomadas de acuerdo al Procedimiento de Control de Documentos.

Es responsabilidad de todo el personal de Ecuachemlab Cía. Ltda., identificar las oportunidades de mejora y las fuentes potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o concernientes al Sistema de Gestión de Calidad

## **ACTIVIDADES**

### **Identificación**

Tras la identificación de una mejora necesaria o una fuente potencial de no conformidad, ya sea técnica o concerniente al Sistema de Gestión de Calidad se genera un Registro De Acciones Preventivas R-03-4.11.

Las fuentes de acciones preventivas pueden ser, pero no está limitada a: métodos procedimientos, personal, equipos, condiciones ambientales, muestras, resultados de auditorías, quejas, resultados de análisis, análisis de datos o resultados de las pruebas de aptitud. Si las mejoras necesarias y/o fuentes potenciales de no conformidad están relacionadas con las operaciones técnicas de Ecuachemlab Cía. Ltda., la Gerencia De Calidad inicia el Registro de Acciones Preventivas R-03-4.11

### **Causa / Investigación**

Después de iniciado el registro con la identificación de mejoras necesarias y/o fuentes potenciales de no conformidad, el Jefe de Área y/o la Gerencia De Calidad, investiga la causa o fuente de la acción preventiva potencial y la registra, pudiendo delegar la ejecución a quien considere necesario.

Si la mejora propuesta es encontrada invalida o la fuente potencial de no conformidad es considerada insignificante con respecto al riesgo de iniciar una no conformidad, es rechazada o anulada y se cierra el registro.

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 34 de 67

Si la mejora propuesta es válida o la fuente potencial de no conformidad, es considerada razonable con respecto al riesgo de provocar una no conformidad, se inicia la acción preventiva.

**Acción Preventiva**

Una vez validada la mejora necesaria y/o la fuente potencial de No Conformidad, la Gerencia De Calidad y/ o los Jefes de Área, identifican e implementan la(s) acción(es) más adecuada para eliminar el problema y/o prevenir la ocurrencia de una No Conformidad. Cualquier acción preventiva tomada para eliminar el problema y/o prevenir la ocurrencia de una No Conformidad es de un grado apropiado a la magnitud y riesgo del problema.

El Registro De Acciones Preventivas R-01-4.12 sirve como un plan de acción para identificar el Área responsable de la implementación de la Acción Preventiva y fecha anticipada del término de la acción. Cuando la Acción Preventiva involucra una inapropiada e inefectiva política o Procedimiento Operativo, el responsable del proceso corrige el problema si está dentro de su alcance, lo documenta y solicita la ayuda de la Gerencia De Calidad, Gerencia General y/o Jefes de Área para su apropiada revisión y aprobación.

**Monitoreo de la acción preventiva**

Después de la implementación de la Acción Preventiva, la Gerencia De Calidad y/ o Jefe de Área, realiza el monitoreo de los resultados para asegurar que las acciones tomadas han sido efectivas para superar el problema originalmente identificado.

**Seguimiento**

Sobre la implementación satisfactoria de las Acciones Preventivas la Gerencia De Calidad y/ o Jefe de Área, llevan un seguimiento de verificación para asegurar que las acciones tomadas han sido efectivas para superar el problema originalmente identificado registrándolo en el Registro de Acciones Preventivas R-01-4.12

**Cierre**

Sobre la verificación satisfactoria de que la acción(es) preventiva sea efectiva, la Gerencia De Calidad y/ o Jefe de Área, realiza el cierre del registro, indicando que la acción preventiva está completa y realiza una evaluación de la aplicación dejando constancia de todo esto en el Registro De Acciones Preventivas R-01-4.12

**18. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS**

**OBJETIVO**

Definir el procedimiento para asegurar la correcta identificación, codificación, recopilación, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros



**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 35 de 67

y del sistema de gestión de calidad, incluyendo informes de auditoría interna, revisiones por la dirección, acciones correctivas y acciones preventivas.

**ALCANCE**

Se aplica a los registros generados por el Sistema de Gestión de la Calidad, así como a los registros técnicos, desde que son generados hasta su disposición final.

**RESPONSABILIDADES**

La Gerencia General es responsable de velar por el cumplimiento del presente procedimiento. La Gerencia de Calidad es responsable de controlar el acceso y la seguridad de los archivos del sistema de gestión de calidad. El Jefe de Área es responsable del acceso y de la seguridad de los archivos técnicos y de los archivos del Sistema de Gestión de Calidad de su Área respectiva. Todo el personal que forma parte de Ecuachemlab Cía. Ltda., es responsable del buen manejo de los registros técnicos y del Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a lo descrito en el presente procedimiento.

**ACTIVIDADES**

Los registros tanto técnicos como del Sistema de Gestión de Calidad, están identificados en la Lista Maestra de Documentos Internos L-01-4.3. En esta lista constan los detalles relacionados a su identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición final. Todos los registros nuevos que se generen o modifiquen son inmediatamente añadidos a la Lista Maestra de Documentos Internos L-01-4.3 por la persona autorizada, según el Registro de Autorización de Actividades y/o manejo de Equipos R-02-5.2

**Generación de registros**

Los registros son identificados, emitidos y cumplidos, en los formatos correspondientes, según el Procedimiento de Control de Documentos PO-02-4.3 y el Instructivo de identificación y Codificación de Documentos IG-01-4.3, por el personal autorizado.

Los registros se presentan en soporte documental e informático en formato PDF de acceso a todo el personal, para su libre impresión en el caso de registros relacionados a la Calidad o Técnicos.

**Recopilación.**

Los registros son llenados por el personal autorizado según el Registro de Autorización de Actividades y/o manejo de Equipos R-02-5.2, conteniendo la información suficiente diseñada en cada formato para los objetivos de cada registro.

Todos los registros se llenan en el momento en que se realiza la actividad específica. Las anotaciones en los registros deben realizarse de forma indeleble, Cada registro incluye la identidad del personal responsable de la actividad. Los datos, observaciones y cálculos son registrados, clara y permanentemente, con bolígrafo azul; el uso de lápiz no está permitido en ninguna circunstancia. La corrección de datos erróneos se hace

tachando el dato original de manera horizontal sin resultar éste ilegible ni eliminado. Este tipo de correcciones se indica anotando la fecha y sumilla de la persona que hace la corrección.

#### **Acceso.**

Los registros impresos se encuentran en archivadores con acceso libre para el **Personal** autorizado de Ecuachemlab Cía. Ltda. Cada registro se identifica de acuerdo a la actividad, permitiendo el acceso para revisarlos y/o modificarlos por el personal autorizado. Los registros informáticos son protegidos para evitar tanto el acceso no autorizado y/o modificaciones, mediante claves las mismas que constan en el Registro Lista de Claves R-02-4.1

#### **Mantenimiento.**

Los registros impresos son mantenidos en sus carpetas correspondientes, debidamente rotulados y en lugares seguros para protegerlos de deterioro y daños físicos. La persona autorizada realiza periódicamente según la necesidad en un periodo no mayor a seis meses copias de seguridad de todos los registros informáticos en disco duro. Las copias de seguridad están archivadas en lugares distintos al de los originales. Los registros electrónicos solo son modificados por la persona autorizada, describiendo la causa y fecha en que se realizó la corrección, en la Lista Maestra de Documentos Internos L-01-4.3

#### **Tiempo de almacenamiento.**

El tiempo de almacenamiento y retención en cada registro está detallado y especificado en la en la Lista Maestra de Documentos Internos L-01-4.3 la que será de al menos 5 años; salvo especificación distinta establecida en normas o reglamentos.

Una vez vencido el periodo de almacenamiento, los registros son destruidos, salvo que los datos contenidos en él se mantengan vigentes y puedan ser utilizados.

#### **Registros técnicos.**

En el caso de Registros de Análisis, (Informe de Resultados Área Físico Químicos R-03-4.1, Informe de Resultados Área Microbiología R-04-4.1), éstos contienen datos, hojas de cálculo, hojas de trabajo, información necesaria y otros para poder establecer un control, para identificar los factores que afectan a la incertidumbre así como permitir la repetición del análisis, bajo condiciones lo más parecidas a las originales. Contienen además la identidad de la persona responsable.

## **19. PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS**

### **OBJETIVO**

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 37 de 67

Establecer las directrices a seguirse para planificar y realizar las auditorías internas con el fin de analizar la eficacia de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad de **Ecuachemlab Cía. Ltda.**, de acuerdo a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006.

### **ALCANCE**

Este procedimiento aplica desde la planificación de las auditorías internas, hasta el cierre y verificación de eficacia de las acciones correctivas tomadas.

### **RESPONSABILIDADES**

La Gerencia General es responsable de velar por el cumplimiento del presente procedimiento y proveer los recursos necesarios para permitir la correcta realización de la auditoría interna y el cierre de la misma.

La Gerencia de Calidad es responsable de:

- La planeación y la implantación de las auditorías internas de acuerdo con este procedimiento.
- Asegurar que los resultados de la auditoría interna formen parte integral de las actividades de la Revisión por la Dirección.
- La selección, capacitación y calificación de los auditores internos.
- Dar la clausura y verificación de eficiencia del cierre de las No Conformidades

El Auditor Líder es responsable de coordinar la formación del grupo auditor de acuerdo con el presente procedimiento, llevar a cabo la reunión de apertura, la auditoría, la reunión de cierre y elaborar el informe final de auditoría interna y dar seguimiento y evaluación del cierre de las No Conformidades. Los Auditores son responsables de cumplir con el plan de auditoría interna, recopilar evidencias objetivas de los hallazgos en la auditoría y colaborar con el auditor líder en la elaboración del informe final de auditoría.

Todo el personal de Ecuachemlab Cía. Ltda., es responsable de colaborar con los auditores, presentando oportunamente la información solicitada para que la auditoría se lleve a cabo de manera eficiente.

### **ACTIVIDADES**

#### **Programación**

La Gerencia de Calidad programa anualmente las auditorías internas basados en el estado e importancia de las actividades realizadas en Ecuachemlab Cía. Ltda., elabora el Programa de Auditorías P-01-4.14 y pone en conocimiento a todo el personal del laboratorio.

Se programa al menos una auditoría interna al año, la cual es ejecutada por auditores calificados independientes de la actividad a ser auditada, designados por la Gerencia

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página <b>38</b> de <b>67</b>

General. Se puede realizar también auditorías extraordinarias cuando se realicen cambios significativos en algunas de las actividades del Sistema de Gestión de Calidad, tales como reorganización, re – ingeniería o revisión de procedimientos.

Durante el primer trimestre del año, la Gerencia de Calidad emite el Programa de Auditorías P-01-4.14 para informar a todo el personal de Ecuachemlab Cía. Ltda. Un mes antes de la auditoria, la Gerencia General conforma el equipo auditor, previamente capacitado y calificado.

### **Preparación para la auditoria**

Dos semanas antes, el grupo auditor encabezado por el auditor líder elabora el Plan de Auditoria P-02-4.14, que es aprobado por la Gerencia de Calidad y de inmediato informado a todo el personal del laboratorio. Una semana antes de la auditoria el grupo auditor se reúne y el auditor líder discute los lineamientos generales de la auditoría, y revisan que todos cuenten con los documentos y formatos necesarios para realizarla.

### **Reunión de Apertura**

Se reúnen todos los involucrados con la asistencia obligatoria de la Gerencia General y la Gerencia de Calidad de Ecuachemlab Cía. Ltda., como responsables del laboratorio. Se discute la agenda, el alcance y el objetivo de la auditoría, los horarios, el método y forma de levantar las no conformidades y dudas o cualquier asunto general.

### **Realización de la Auditoria.**

El grupo auditor de acuerdo con el Plan de Auditoria P-02-4.14 recopila evidencias mediante preguntas, uso de la Lista de Verificación R-01-4.14, observación de las actividades, revisión de instalaciones, procedimientos, instrucciones, programas y registros. Registra los hallazgos y los pone en conocimiento del auditado. El grupo auditor se reúne al final de la auditoria, resume e informan a los auditados el resultado de los hallazgos encontrados. Una vez finalizada la recopilación de evidencias objetivas, el auditor líder con la ayuda del grupo auditor elabora el Informe Final de Auditoría R-02-4.14, que es entregado a la Gerencia General de Ecuachemlab Cía. Ltda.

### **Reunión de Cierre.**

Se reúnen todos los participantes con la asistencia obligatoria de la **Gerencia General** y la **Gerencia de Calidad** como responsables de **Ecuachemlab Cía. Ltda.** Se confirma el alcance, los objetivos de la auditoría, y el alcance de acreditación. Se agradece a los auditados por su tiempo y la colaboración prestada, y se explica que la auditoria fue solo un muestreo, por lo que al cerrar las No Conformidades deben cubrirse todas las actividades relacionadas. Se resaltan las cosas buenas y positivas observadas. A continuación se hace un recuento de la auditoria, mencionando los hallazgos, se anima al auditado al cierre de No Conformidades y se mencionan las fortalezas del sistema.

### **Informes de Auditorías Internas**

Los resultados de las auditorías internas se documentan en un Informe Final de Auditoría R-02-4.14 el cual indica como mínimo lo siguiente:

- Los requisitos generales que fueron auditados
- Las áreas del laboratorio que fueron auditadas
- Los nombres del grupo auditor
- La fecha de la auditoría
- Las no conformidades encontradas
- Las observaciones, si hubieron;
- Las evidencias objetivas de las conformidades y no conformidades
- Lista de verificación R-01-4.14

Todas las No Conformidades y las observaciones levantadas durante la auditoría interna se entregan al personal responsable del área auditada para el levantamiento de las acciones correctivas su seguimiento, verificación y cierre. El grupo auditor con los Jefes de Área acuerdan el plazo para la entrega del plan de acciones correctivas.

#### **Revisión de la auditoría, seguimiento y cierre**

El Auditor Líder envía los resultados de la auditoría interna y las acciones correctivas realizadas a la Gerencia de Calidad para su revisión y aprobación en un período de 21 días laborables después de su recepción.

La Gerencia de Calidad revisa las no conformidades, las observaciones y las oportunidades de mejora así como las respuestas de las diferentes áreas y si las considera adecuadas las acepta. Las actividades de seguimiento de auditoría las realizan los Jefes de Área y son para verificar y registrar la implantación y la efectividad de las acciones correctivas tomadas. Las auditorías internas de las actividades de calidad y de las funciones que están a cargo de la Gerencia de Calidad, son ejecutadas por auditores independientes y su revisión y cierre están a cargo de la Gerencia General. La auditoría interna se considera cerrada cuando todas las solicitudes de acciones correctivas asociadas a esta son satisfactoriamente cerradas y aprobadas por la Gerencia General.

#### **Revisión de la dirección**

La Gerencia General informa los resultados de la Auditoría Interna como una entrada para las actividades de la revisión por la Dirección.

## **20. PROCEDIMIENTO DE REVISIONES POR LA DIRECCION**

### **OBJETIVO**

Establecer el método usado por la Dirección de Ecuachemlab Cía. Ltda., para la periódica revisión del Sistema de Gestión de Calidad y las actividades de análisis, para asegurarse de mantener un adecuado y eficaz Sistema de Gestión de Calidad e introducir los cambios o mejoras necesarias.

### **ALCANCE**

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página <b>40</b> de <b>67</b>

Este procedimiento aplica desde la programación de la reunión de Revisión por la Dirección hasta la aplicación de Acciones Correctivas, oportunidades de mejora, su respectiva implementación y verificación. Así como también una evaluación general de Ecuachemlab Cía. Ltda.

### **RESPONSABILIDADES**

La Gerencia General es responsable de velar por el cumplimiento del presente procedimiento y elaborar el Programa anual de Revisiones de la Dirección y de establecer al menos una Revisión por la Dirección al año, normalmente después de una auditoria interna del Sistema de Gestión de Calidad.

Las reuniones para la Revisión por la Dirección son coordinadas entre la Gerencia General y la Gerencia de Calidad.

La Gerencia de Calidad es responsable de presentar:

- Evaluación de las acciones recomendadas en la última revisión.
- Adecuación de políticas y procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Informes del personal directivo y de supervisión.
- Capacitación del Personal.
- Recursos de Logística.
- Resultados de auditorías internas recientes.
- Acciones correctivas y preventivas.
- Evaluación por organismos internos y/o externos.
- Resultados de las comparaciones inter laboratorios o ensayos de aptitud.
- Aseguramiento de Calidad.
- Cambios en el volumen y tipo del trabajo.
- Retroalimentación del cliente.
- Quejas.
- Y otros factores pertinentes, como actividades del control de calidad, entrenamiento, supervisión de personal y recursos.

El Jefe de Área es responsable de emitir el informe anual de cumplimiento de las acciones recomendadas en las reuniones de revisión por la Dirección, así como de las actividades ocurridas en ese período en su Área respectiva.

### **ACTIVIDADES**

La Gerencia General programa una revisión del Sistema de Gestión de Calidad después de que se lleve a cabo la auditoria interna.

La Gerencia de Calidad convoca a una reunión del personal involucrado en el Sistema de Gestión de Calidad (Gerencia General, Jefe de Área Físico Químico y Jefe de Área Microbiología) con una semana de anticipación, en la que se procede a realizar la revisión mediante el Acta de Reunión R-01-4.15 guiándose por los siguientes puntos, pudiendo no limitarse a estos:

- Evaluación de las acciones recomendadas en la última revisión.

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 41 de 67

- Adecuación de políticas y procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Informes del personal directivo y de supervisión.
- Capacitación del Personal.
- Recursos de Logística.
- Resultados de auditorías internas recientes.
- Acciones correctivas y preventivas.
- Evaluación por organismos internos y/o externos.
- Resultados de las comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud.
- Aseguramiento de Calidad.
- Cambios en el volumen y tipo del trabajo.
- Retroalimentación del cliente.
- Quejas.
- Otros.

La Gerencia de Calidad elabora un informe de los resultados de las reuniones de la Revisión por la Dirección, el cual incluye las conclusiones y las metas y planes de acción para el siguiente año. Los hallazgos y las acciones surgidas de éstas, se registran para asegurar que se cumplan dentro de un período de tiempo apropiado y acordado en el Acta de Reunión R-01-4.15. Además se nombran responsables de las actividades a desarrollar y se da seguimientos de estas acciones. El acta de reunión firma todo el personal de Ecuachemlab Cía. Ltda., comprometiéndose a cumplir el sistema de Planificación del laboratorio en el Acta de Reunión R-01-4.15. La Gerencia de Calidad debe evaluar y verificar que las acciones recomendadas en la revisión sean puestas en práctica dentro de los seis meses subsecuentes o los plazos previstos en la reunión, mediante el análisis del Reporte de Jefe de Área R-02-4.15.

## **21. PROCEDIMIENTO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

### **OBJETIVOS**

Asegurar que las instalaciones y las condiciones ambientales con las que trabaja **Ecuachemlab Cía. Ltda.**, facilitan la realización correcta de los análisis y no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de los mismos.

Realizar el seguimiento, control y registro correcto de las condiciones ambientales como temperatura, humedad relativa, esterilidad, control biológico y polvo.

### **ALCANCE**

Este procedimiento aplica desde la recepción de la muestra hasta la entrega de sus resultados, en las áreas de Físico Químico y Microbiología donde se ejecutan los análisis.

### **RESPONSABILIDADES**

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página <b>42</b> de <b>67</b>

La Gerencia General es responsable de cumplir y hacer cumplir el presente procedimiento así como proveer los recursos necesarios para poder realizar el seguimiento, control y evaluación de las condiciones ambientales.

La Gerencia de Calidad es responsable de asegurar que las condiciones ambientales de humedad relativa, temperatura y suministro de energía del laboratorio, sean las adecuadas para que no invaliden los resultados de los análisis o que tengan un efecto adverso en la exactitud de los mismos.

El Jefe de Área es responsable de:

- Establecer las condiciones ambientales cuando lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando estas puedan influir en la calidad de los resultados.
- Tener especial cuidado por ejemplo en la esterilidad biológica (para el Área Microbiología), el polvo, la humedad relativa, el suministro eléctrico, la temperatura, en función de las actividades técnicas que se realicen.
- Establecer los rangos de trabajo para humedad relativa y temperatura en las diferentes áreas.
- Detectar las anomalías y variaciones en las condiciones ambientales, prestar una pronta solución y en caso de no ser posible, notificar a la Gerencia de Calidad, para buscar la solución pertinente cuando estas variaciones puedan afectar la calidad de los análisis.
- Controlar el acceso a todas las áreas que afecten la calidad de los análisis. Restringidas para externos, especialmente el Área Microbiología. Es necesario que exista una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles, se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.
- Realizar monitoreos al laboratorio y a las áreas de almacenamiento para asegurar que se mantiene la limpieza, integridad y orden; en el área Microbiología monitorear la limpieza y sanitización.
- Dirigir las acciones necesarias para asegurar el orden y limpieza en el laboratorio.

El Personal Técnico es responsable de:

- Realizar y registrar el monitoreo de las condiciones ambientales.
- Informar y registrar cualquier condición ambiental anormal al Jefe de Área.
- Detener los análisis cuando las condiciones ambientales puedan poner en peligro los resultados.
- Realizar un correcto manejo, control y almacenamiento de las muestras que llegan al laboratorio.
- Verificar que la limpieza del material de vidrio se lleve correctamente.

El Personal de apoyo es responsable de mantener la limpieza de material de laboratorio y todas las áreas, entendiéndose pisos, mesas, superficie de los equipos, etc., así como de la correcta desinfección del Área Microbiología.

**ACTIVIDADES**



**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 43 de 67

La Gerencia General asegura que las condiciones ambientales de Ecuachemlab Cía. Ltda., no invalidan los resultados de los análisis o que no tenga un efecto adverso en la calidad de los mismos. Los rangos y las condiciones necesarias se encuentran definidos en el Instructivo de Control de Ambientes y Equipos IF-01-5.3.

### **Instalaciones**

Las instalaciones físicas de las diferentes áreas son:

- Área Físico Químico:

Sección Físico Químico: Piso de hormigón y mesones de madera.

Sección Instrumental I y II: Piso de Parquet y mesones de madera y fórmica.

Sección Preparación de muestras: Piso de cerámica y mesones de madera y fórmica.

- Área Microbiología:

Sección de Lavado: Piso de cerámica y mesones de cerámica cubierta con fórmica.

Sección de Presiembra: Piso de cerámica y mesones de cerámica cubiertos con fórmica.

Sección de Siembra: Piso de cerámica.

Sección de Incubación: Piso de cerámica y mesones de madera y fórmica.

Cada Sección de Microbiología está separada con divisiones de aluminio y vidrio.

### **Monitoreo, Control Y Registro De Las Condiciones Ambientales**

El Jefe de Área debe realizar el seguimiento real de las condiciones ambientales tales como: Temperatura y Humedad Relativa en base al Instructivo de Control de Ambientes y Equipos IF-01-5.3.

Una vez que se determina el rango de temperatura y humedad relativa para cada Área en base la histórica de cada área, se establece las condiciones ambientales en el Registro de Control de Ambientes y Equipos R-01-5.3.

En caso de detectarse anomalías y variaciones en las condiciones ambientales que pongan en riesgo la calidad de los resultados, el Área afectada realizará la correspondiente evaluación según el Procedimiento de Trabajos no Conformes PO-06-4.9.

El acceso a las áreas de análisis, será restringido a personas externas, a excepción de técnicos de mantenimiento, y clientes que soliciten presenciar el análisis en cuyo caso el ingreso es autorizado por la Gerencia General o la Gerencia de Calidad, de acuerdo a la Autorización de Ingreso R-02-5.3.

El Personal Técnico verifica los parámetros de temperatura y humedad relativa, siguiendo el Instructivo de Control de Ambientes y Equipos IF-01-5.3, los datos obtenidos serán registrados en Registro de Control de Ambientes y Equipos R-01-5.3. Las anomalías y variaciones en las condiciones ambientales serán notificadas inmediatamente al Jefe de Área o Gerencia de Calidad.

Además en base al Instructivo de Control de Calidad del Agua Grado I y II IF-02-5.3, realizará el monitoreo de la misma, registrando sus datos en el Registro de Control de Calidad del Agua Grado I y II R-03-5.3.

El Jefe de Área de Microbiología asegura el monitoreo, control, sanitización y registro de las secciones de Lavado, Presiembra, Siembra e Incubación siguiendo el Instructivo de Control de Ambientes, Limpieza y Desinfección del Área Microbiología IM-01-5.3 lo que se registra en el Registro de Control de Ambiente, Limpieza y Desinfección del Área Microbiología R-04-5.3.

El control de calidad del lavado de material se lo realizará siguiendo el Instructivo de Lavado del Material de Vidrio IF-03-5.3, Instructivo de Limpieza y Esterilización de Material de Vidrio del Área Microbiología IM-02-5.3, Instructivo de Eliminación de Material Contaminado del Área Microbiología IM-04-5.3 y las verificaciones serán anotadas en el Registro de Control de Lavado del Material de Vidrio R-05-5.3, Registro de Control de Limpieza de Material de Vidrio del Área Microbiología R-06-5.3, Registro de Verificación de Esterilización R-09-5.3 y Registro de Control de Eliminación de Material Contaminado del Área Microbiología R-07-5.3.

Es obligación de todo el personal de Ecuachemlab Cía. Ltda., trabajar con responsabilidad y seguridad, basándose en el Instructivo de Seguridad Área Físico Químico IF-04-5.3 y el Instructivo de Seguridad Área Microbiología IM-03-5.3

El Personal de Apoyo de Ecuachemlab Cía. Ltda., mantendrá la limpieza de las Áreas, de acuerdo a Instructivo de Orden y Limpieza IF-05-5.3, Instructivo de Lavado del Material de Vidrio IF-03-5.3 e Instructivo de Limpieza y Esterilización de Material de Vidrio del Área Microbiología IM-02-5.3, siendo responsables del control de esto, las personas encargadas y guardando evidencia de ello en el Registro de Orden y Limpieza R-08-5.3.

## **22. PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, CALIFICACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL**

### **OBJETIVOS**

Establecer el procedimiento que permita seleccionar, calificar y capacitar al personal que conforma y labora en **Ecuachemlab Cía. Ltda.**, operando equipos específicos, realizando análisis, evaluando los resultados y firmando los informes de resultados así como la Secretaría y el personal de apoyo.

### **ALCANCE**

Aplica para todo el personal que forma parte de **Ecuachemlab Cía. Ltda.**, desde el inicio de su contrato, hasta el término del mismo, sin discrimen alguno.

### **RESPONSABILIDADES**

El Gerente General es responsable de:

- Asegurar la competencia de todo el personal que opera equipos, realiza análisis, evalúa resultados y firma los informes de resultados.

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 45 de 67

- Verificar que el personal que ejecuta tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación apropiada, formación, experiencia y/o habilidades demostradas según se requiera.
- Mantener descripciones actualizadas de todos los puestos de trabajo en Ecuachemlab Cía. Ltda.
- Autorizar al personal específico para ejecutar tipos particulares de análisis, emitir informes de resultados, dar opiniones e interpretaciones y operar tipos particulares de equipos.
- Laborar con el personal que sea empleado por el laboratorio. Cuando se utilice personal contratado, personal técnico adicional, y personal de apoyo clave, debe asegurarse que tal personal sea competente, supervisado y que trabaje de acuerdo al Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio.
- Detectar las necesidades de capacitación en forma anual.
- Establecer el programa de capacitación del personal.

La Gerencia de Calidad es responsable de:

- Establecer los requerimientos de calificación del personal que ejecuta funciones en el Sistema de Gestión de Calidad.
- Asegurar que cada empleado reciba entrenamiento apropiado.
- Asegurar que los registros de entrenamiento de personal del Sistema de Gestión de Calidad estén actualizados.
- Establecer el programa de capacitación del personal y su cumplimiento.
- Archivar y mantener los documentos de las actividades de capacitación y formación.

Los Jefes de Área son responsables de:

- Asegurar una supervisión apropiada del personal que esté en formación.
- Proporcionar un entrenamiento continuo y sistemático al personal a su cargo.

## **ACTIVIDADES**

### **Selección Del Personal**

La Gerencia General, basándose en el Manual de Funciones MF-01 solicita al personal aspirante la hoja de vida, se realiza una entrevista dependiendo de las funciones que vaya a desempeñar, se califica al personal de acuerdo al Registro de Selección, Calificación y Capacitación del Personal R-01-5.2.

Si el personal entrevistado cumple con los requisitos, se selecciona y pasa a ser parte de la Lista de Nómina del Personal L-01-5.2 calificando al nuevo integrante como apto para desempeñar las funciones que se le asigne mediante el Registro de Autorización de Actividades y/o manejo de Equipos R-02-5.2.

Si el personal cumple con los requisitos, pero necesita capacitación adicional, la Gerencia de Calidad o el Jefe de Área, dispone la capacitación según el Programa de Capacitación del Personal P-01-5.2. Una vez realizada la capacitación, se califica y autoriza a realizar completamente sus funciones de acuerdo al Registro de Autorización de Actividades y/o manejo de Equipos R-02-5.2.

### **Inducción**

El proceso de inducción comienza al darle al nuevo empleado una explicación exhaustiva de Ecuachemlab Cía. Ltda., profundizando más en los aspectos analíticos, a fin de que obtenga los conocimientos necesarios del laboratorio, constando en el Registro de Entrenamiento de Personal R-03-5.2. Posteriormente se le hará un recorrido por las instalaciones.

### **Identificación De Necesidades De Capacitación**

La Gerencia General y/o la Gerencia de Calidad mantiene de manera permanente y actualizada el Perfil profesional del laboratorio en el Manual de Funciones MF-01, además una carpeta por cada una de las personas que laboran en Ecuachemlab Cía. Ltda., con la hoja de vida actualizada.

La Gerencia General y/o la Gerencia de Calidad evalúan al personal del laboratorio anualmente de acuerdo al perfil al que pertenece cada uno, a fin de establecer los requerimientos de capacitación y formación de los diferentes niveles del personal y los registra en el Programa de Capacitación del Personal P-01-5.2.

De igual manera, el personal de Ecuachemlab Cía. Ltda., puede solicitar capacitación directamente a la Gerencia de Calidad. La Gerencia de Calidad y/o Gerencia General elaboran el Programa de Capacitación del Personal P-01-5.2, y presenta a la Dirección para su revisión y aprobación.

### **Ejecución Del Plan Anual De Capacitación**

La Gerencia de Calidad ejecuta el Programa de Capacitación del Personal P-01-5.2 en la medida de que los recursos lo permiten y, en caso de existir cambios los comunica para su aprobación. Todas las actividades de capacitación del personal deben ser documentadas y registradas en Programa de Capacitación del Personal P-01-5.2. La Gerencia de Calidad evaluará la capacitación del personal del laboratorio en base al Registro de Evaluación de la Capacitación R-04-5.2.

## **23. PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y VALIDACION DE LOS MÉTODOS**

### **OBJETIVOS**

Establecer las normas a seguir en Ecuachemlab Cía. Ltda., para la selección, implantación y validación de un método de análisis sea normalizado o no. Así como también asegurar el correcto control de los datos generados en los análisis.

### **ALCANCE**

Este procedimiento aplica desde la selección, implantación, la validación, evaluación de métodos normalizados o no normalizados o métodos que hayan sido diseñados por el laboratorio, hasta la declaración del método como validado.

### **RESPONSABILIDADES**

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 47 de 67

La Gerencia General es responsable de:

- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento.
- Proveer los recursos financieros para la selección adecuada, y adquisición de Bibliografía de Métodos de análisis para el laboratorio, de preferencia normalizados.
- La capacitación del personal y la correcta validación de los métodos.
- Seleccionar los métodos apropiados para satisfacer las necesidades de análisis de los clientes.

La Gerencia de Calidad y el Jefe de Área son responsables de:

- Informar al cliente sobre el método seleccionado para realizar el análisis.
- Guiar al cliente si él propone un método de análisis inapropiado o desactualizado.
- Proveer toda la información necesaria al personal a su cargo para cumplir este procedimiento.
- Buscar y seleccionar los métodos de análisis publicados, preferentemente normalizados que satisfagan tanto la necesidad del cliente como la realidad del laboratorio.
- Asegurar que se trabaja con la última versión vigente de la norma o método normalizado a menos que no sea apropiado o posible.
- Asegurar que el laboratorio ha validado los métodos que se encuentran dentro del alcance de acreditación.
- Verificar en lo posible que todo análisis fuera del alcance de acreditación, se lo realice en base a técnicas publicadas en bibliografías oficiales u otras similares.
- Asegurar la validación de métodos no normalizados, desarrollados, o normalizados empleados fuera del alcance previsto o a los que se les ha realizado las ampliaciones y/o modificaciones, para confirmar que los métodos son aptos para el uso previsto.
- Llevar un registro de los datos obtenidos en la validación, los cálculos y una declaración de la validación del método.

El Personal Técnico es responsable de seguir el presente procedimiento, mediante el cual se asegura la utilización de métodos idóneos para el desarrollo de los análisis, así como la correcta validación de los métodos dentro del alcance de acreditación.

## **ACTIVIDADES**

### **Selección De Métodos**

La Gerencia de Calidad desarrolla la capacitación del personal de acuerdo al Programa de Capacitación del Personal P-01-5.2. La Gerencia de Calidad aprueba el Catálogo de Servicios y Parámetros R-01-5.4. La Gerencia de Calidad y/o el Jefe de Área informan al cliente sobre el método seleccionado para el análisis, mediante el Catálogo de Servicios y Parámetros R-01-5.4. La Gerencia de Calidad y/o el Jefe de Área aseguran la utilización de Métodos de análisis apropiados y vigentes, para satisfacer la necesidad del cliente, incluyendo los de muestreo, de acuerdo al Instructivo de Transporte, Manipulación, Recepción, Protección y Disposición de Muestras IG-01-5.8 y preparación de las muestras a ser analizadas, en la medida de lo posible.

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página <b>48</b> de <b>67</b>

La Gerencia de Calidad verifica las actualizaciones de la última edición de una norma, mediante la revisión periódica (mínimo anualmente) de la edición de los métodos de análisis publicados por la AOAC o por el INEN.

Una vez adquiridas las nuevas ediciones para los métodos de análisis, se notifica y envía a las respectivas Áreas. El Jefe de Área mantiene todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo del laboratorio vigentes y de fácil disposición al personal mediante el control permanente de la Lista Maestra de Documentos Internos L-01-4.3 y Lista Maestra de Documentos Externos L-02-4.3.

Cuando se realice una desviación de los métodos de análisis esta se aceptará sólo si ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente. La evidencia de su aceptación será la emisión de la Orden de Trabajo OT-01-5.8.

Una vez recibida la Orden de Trabajo OT-01-5.8 en el Área implicada, el Jefe de Área dispone la realización del análisis, seleccionando el o los métodos a utilizar de acuerdo al Catálogo de Servicios y Parámetros R-01-5.4 en el que se encuentran cada uno de los Procedimientos de Análisis del Área, vigentes y actualizados, basados preferiblemente en métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales (métodos normalizados).

Los Procedimientos de Análisis deberán contener, como mínimo la información siguiente:

- Identificación (de acuerdo al Instructivo de Identificación y Codificación de Documentos IG-01-4.3)
- Objetivo
- Alcance
- Principio
- Preparación de muestras
- Límite de cuantificación
- Rango de trabajo
- Equipos
- Reactivos
- Materiales de referencia
- Normas de seguridad y verificación de equipos
- Procedimiento
- Calculo y reporte de resultados
- Criterio de aceptación y rechazo
- Incertidumbre del método
- Referencias

**Validación De Métodos**

La Gerencia General establece la necesidad de la validación, para satisfacer la necesidad analítica del mercado. La Gerencia de Calidad junto con el Jefe de Área, realizan la revisión de los métodos posibles y la elección del más apropiado; definen,

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página <b>49</b> de <b>67</b>

ajustan y afinan las distintas variables del método a validar. La Gerencia de Calidad junto con el Jefe de Área selecciona al personal responsable que va a llevar a cabo el proceso de validación especificando las actividades que debe cumplir cada uno. El Jefe de Área es el encargado de dirigir y guiar la recolección de evidencias objetivas en el desarrollo del proceso de validación.

Se validará los métodos no normalizados, los diseñados, o los normalizados empleados fuera del alcance previsto, o con ampliaciones o modificaciones, para confirmar que todos son aptos para el fin previsto. La validación será tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto. La validación de los métodos se realizará de acuerdo al Instructivo de Validación de los métodos IF-01-5.4 e Instructivo de Validación de los métodos IM-01-5.4 y se registrará en el Registro de Resultados de Validación de los métodos R-04-5.4 y posteriormente en el Registro de Validación de los Métodos R-02-5.4.

El Jefe de Área se encargará de analizar los datos de la validación, y de evaluarlos de acuerdo a los criterios de aceptación establecidos, siendo cuando sea necesario, tomar las acciones correctivas o preventivas que sean necesarias cuando no los satisfagan y notificar a la Gerencia de Calidad. Todo procedimiento declarado como validado se considera como tal mientras no se produzcan cambios que impidan asegurar que se mantiene bajo control.

### **Control De Datos**

Los resultados de análisis, calibraciones y validaciones provenientes de equipos instrumentales, hojas electrónicas u otros procesadores de texto utilizados para cálculos, transferencia o procesamiento de datos, serán verificados por la Gerencia de Calidad, quien debe asegurar que:

- El software utilizado y los registros provenientes del mismo contienen suficiente información que permita un correcto control de datos, para lo cual se valida las hojas de cálculo de Excell y se registra de acuerdo al Instructivo De Validación De Hojas De Cálculo IF-02-5.4 en el Registro de Validación de Hojas de Cálculo R-06-5.4
- Los datos están protegidos según el Procedimiento para Asegurar la Protección de los Resultados de Análisis, Información y Derechos de Propiedad de Sus Clientes Asegurando la Confidencialidad y Confianza en su Competencia PO-01-4.1.

Se realice el mantenimiento de computadoras y equipos automatizados con el fin de cerciorarse que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos

## **24. PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN**

### **OBJETIVO**

Establecer un procedimiento para la estimación de la incertidumbre de la medición para los métodos de análisis efectuados por **Ecuachemlab Cía. Ltda.**

### **ALCANCE**

Este procedimiento aplica desde la identificación de la necesidad de estimar la incertidumbre de la medición hasta la expresión de los resultados tanto para métodos Normalizados, no Normalizados u Oficiales que hayan sido modificados.

### **RESPONSABILIDADES**

La Gerencia General es responsable de velar por el cumplimiento del presente procedimiento y facilitar los recursos y las condiciones para que sea estimada de la mejor manera, la incertidumbre de la medición de los métodos de análisis. La Gerencia de Calidad es responsable de supervisar que se encuentren establecidas las incertidumbres de medición de los métodos de análisis. El Jefe de Área es responsable de supervisar la obtención de datos para la evaluación de la incertidumbre de medición, tratarlos estadísticamente y analizarlos. El Personal Técnico es responsable de realizar todas las actividades necesarias para la obtención de la incertidumbre de la medición de los métodos de análisis.

### **ACTIVIDADES**

La determinación de la incertidumbre de la medición se realizará en métodos donde:

- Los resultados de la medición son cuantitativos
- Las decisiones se basan en resultados cuantitativos
- Existe un requisito definido por el cliente, método o la regulación aplicable.

Los métodos en los que no se requiere la evaluación de la incertidumbre son:

- Aquellos cualitativos (presencia o ausencia), es decir pruebas en donde el resultado se obtiene de la comparación con material de referencia cuyo resultado numérico es asignado de manera subjetiva y mediante un juicio.
- Cuando en un certificado de calidad se especifique los valores de incertidumbre, así como la forma de presentar los resultados calculados.

La Gerencia de Calidad y/o el Jefe de Área determinan todos los factores que pueden influir en los valores medidos mediante un modelo matemático y selecciona cuál o cuáles de ellos se deben tomar en cuenta y/o controlar, para la obtención de la incertidumbre de medida.

Los factores que contribuyen a la incertidumbre de la medición, pueden incluir, pero no están limitados a:

- Factores humanos
- Condiciones ambientales



**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 51 de 67

- Métodos de prueba y validación de métodos
- Equipo
- Trazabilidad de la medición
- Muestreo (donde sea aplicable)
- El manejo de los elementos de la medición.
- Incertidumbre de calibración de equipos e instrumentos de medida.

En general, se tomará en cuenta, para el cálculo de la incertidumbre, las estimaciones de entrada, que se evaluarán en dos grupos

Tipo A: Se evalúa la incertidumbre mediante el análisis estadístico de una serie de observaciones. (Repetibilidad, reproducibilidad, exactitud, etc.).

Tipo B: Se evalúa la incertidumbre en base a la experiencia, certificados de calidad, calibración, resolución, etc.

El Jefe de Área al momento de realizar la estimación de la incertidumbre de la medición deben considerar y determinar todas las variables que se requieran tomar en consideración como componentes influyentes en el valor de la incertidumbre, en base a la utilización de diagramas de causa y efecto, lluvia de ideas, análisis de varianza entre otros, que le permitan dilucidar la relevancia e influencia de las diferentes variables en la magnitud del mensurando. El resultado de este análisis será almacenado en el Registro de Análisis para No Conformidades R-01-4.11, con la necesaria aprobación de la Gerencia de Calidad para su puesta a punto.

Una vez que se han tomado en cuenta todos los factores antes analizados, se plantea el modelo matemático a seguir para el cálculo de la incertidumbre en el Registro de Modelos Matemáticos para Cálculos de Incertidumbre R-05-5.4, el Jefe de Área, procede a guiar al Personal Técnico en la obtención de todos los datos de validación que permitan calcular el valor de la incertidumbre de la medición, mediante software de cálculo, y evidencia los resultados en el Registro de Declaración de la Incertidumbre del método. R-03-5.4.

## **25. PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD Y MANEJO DE EQUIPOS**

### **OBJETIVOS**

Elaborar las directrices necesarias, para asegurar el almacenamiento, manejo apropiado, correcto funcionamiento, mantenimiento, limpieza y calibración planificada que permitan a **Ecuachemlab Cía. Ltda.**, la disponibilidad de sus equipos cuando sean necesarios, previniendo su avería y lograr la exactitud.

### **ALCANCE**

Este procedimiento aplica a todos los equipos desde su instalación hasta el fin de su vida útil.

### **RESPONSABILIDADES:**

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 52 de 67

La Gerencia General es responsable de proveer los recursos necesarios para poder cumplir con este procedimiento y realizar la selección y adquisición de los Equipos

La Gerencia de Calidad es responsable de:

- Vigilar que se cumpla el Programa de Mantenimiento, Calibración, Verificación y Limpieza de los equipos
- Asegurar el uso de patrones y materiales de referencia con trazabilidad para medidas hechas en unidades del SI y otros sistemas de medición.
- Asegurar que los equipos usados para los análisis, sean codificados e identificados.

Los Jefes de Área son responsables de:

- Verificar que el equipo adquirido, al momento de la recepción cumpla con las especificaciones requeridas.
- Velar por el buen uso y mantenimiento de los equipos que estén en el Área a su cargo.
- Mantener un inventario actualizado de los equipos a su cargo.
- Establecer el Programa de Mantenimiento, Calibración, Verificación y Limpieza de los equipos a su cargo.
- Coordinar y supervisar la verificación interna y la calibración externa de los equipos, así como de los patrones y materiales de referencia, con los que cuenta su área.
- Asegurar que las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento de equipos estén fácilmente disponibles para ser usados por el personal del laboratorio autorizado.

El Personal Técnico es responsable de:

- Dar buen uso a los equipos a su cargo.
- Registrar el uso, limpieza, verificación (si aplica) de los equipos para los que esté autorizado.
- Cumplir con la verificación y limpieza de los equipos asignados de acuerdo al Programa de Mantenimiento, Calibración, Verificación y Limpieza de los equipos.
- Verificar el buen estado y la calibración de los equipos, antes de cada ensayo, y calibrarlos en caso de ser necesario.

## **ACTIVIDADES**

Antes de seleccionar un equipo de medición, el Jefe de Área junto con la Gerencia de Calidad deben definir sus especificaciones.

### **Selección Y Compra Del Equipo De Medición**

La selección del equipo de medición la efectuarán la Gerencia General y/o Gerencia de Calidad y el Jefe de Área correspondiente, considerando a aquel equipo y a aquel proveedor que satisfaga de mejor manera los requisitos indicados en el numeral anterior. Esta selección la aprobará o no la Gerencia General de acuerdo al monto total de la adquisición y siguiendo el Procedimiento de Selección y Compra de los Servicios y Suministros PO-04-4.6

### **Recepción De Los Equipos**

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 53 de 67

Como indicativo de la satisfacción del producto adquirido, será el ingreso a la Lista de Equipos Área Físico Químico L-01-5.5 y Lista de Equipos Área Microbiología L-02-5.5 y la colocación de la Etiqueta de Identificación del Equipo R-01-5.5. Como verificación inicial, el Jefe de Área registra la recepción y el cumplimiento de la calidad y/o de las especificaciones requeridas en el Registro de Trazabilidad de Equipo R-02-5.5. El Jefe de Área o el Personal Técnico debe identificar todos los equipos del laboratorio con: la Etiqueta de Identificación del Equipo R-01-5.5.

### **Lista de Equipos**

Se maneja para todos los equipos existentes, la Lista de Equipos Área Físico Químico L-01-5.5 o Lista de Equipos Área Microbiología L-02-5.5, que consta de, pero no está limitado al código del equipo, marca, modelo, número de serie, ubicación, fecha de instalación y observaciones. Existe también la Lista de Material de Vidrio L-01-4.6, consta de, pero no está limitado a la descripción, características y cantidad.

### **Manejo Seguro Del Equipo Y Uso**

Cada equipo tendrá una carpeta, que contendrá, entre otros, un Instructivo de uso del Equipo, el registro de trazabilidad del equipo, registros de Uso, Registro de Orden y Limpieza y Registro de verificación en caso de aplicar, los certificados de calibraciones externas e internas, así como el Registro De Verificación De Equipos.

Además según él considere ingresa al equipo en el Programa de Limpieza, Mantenimiento, Calibración y Verificación de Equipos R-03-5.5 para el Área Físico Químico, y con Programa de Limpieza, Desinfección, Mantenimiento, Calibración y Verificación de Equipos R-06-5.5, para el Área de Microbiología cada vez que se realice una de estas actividades serán notificadas en el Registro de Trazabilidad de Equipo R-02-5.5.

El Personal Técnico debe registrar el uso de los equipos en el Registro de Uso de Equipo R-04-5.5. Solo el Personal Autorizado mediante el Registro de Autorización de Actividades y/o Manejo de Equipos R-02-5.2, tiene acceso de operación de equipos en cualquiera de las Áreas.

### **Operación De Equipos**

El personal de **Ecuachemlab Cía. Ltda.**, debe revisar que se encuentre en las condiciones adecuadas para el uso, en base a las instrucciones de operación que se encuentran en el Instructivo de Uso o el Manual de Instrucciones del fabricante. En el caso de ser necesaria la eventual utilización de equipos ajenos, **Ecuachemlab Cía. Ltda.**, debe asegurarse que dicho equipo cumple con los requisitos establecidos en la norma que les sea aplicable y de estas comprobaciones se dejarán registros que se archivarán junto a los resultados de la medición, si la utilización es puntual, o en el expediente del equipo, si se considerase más conveniente.

### **Mantenimiento Preventivo**

El **Personal Técnico** debe realizar una limpieza básica, de los equipos a su cargo, antes y después de su uso, siguiendo el punto de limpieza del Instructivo de uso del equipo.

El Jefe De Área y/o el Técnico realizan verificaciones intermedias de las calibraciones de los equipos para controlar su buen funcionamiento, en base al Programa de Limpieza, Mantenimiento, Calibración y Verificación de Equipos R-03-5.5 para el Área Físico Químico, y con Programa de Limpieza, Desinfección, Mantenimiento, Calibración y Verificación de Equipos R-06-5.5, para el Área Microbiología y al respectivo Instructivo de uso, dejando constancia de ello en el Registro de Trazabilidad de Equipo R-02-5.5.

### **Mantenimiento Correctivo**

Cuando el equipo sufra un desperfecto, se encuentre o no dentro del período de garantía, el Jefe de Área identifica inmediatamente con la Etiqueta de Fuera de Uso R-05-5.5, registra el daño en el Registro de Trazabilidad de Equipo R-02-5.5 y notifica a la Gerencia de Calidad, quien coordina el servicio de mantenimiento, el mismo que se lleva a cabo internamente y de ser necesario llama al proveedor del equipo o del servicio de mantenimiento para que realice la reparación. En caso de existir un factor de corrección, el Jefe de Área procede a la actualización de los factores de corrección de los equipos generados luego de las calibraciones de los mismos.

### **Calibración**

Todos los equipos utilizados para los análisis, que tengan un efecto significativo en la exactitud o la validez del resultado, y los utilizados en mediciones auxiliares como por ejemplo los de condiciones ambientales, serán calibrados antes de ser puestos en servicio, y para un futuro se controlará su calibración en base al Programa de Limpieza, Mantenimiento, Calibración y Verificación de Equipos R-03-5.5 para el Área Físico Químico, y con el Programa de Limpieza, Desinfección, Mantenimiento, Calibración y Verificación de Equipos R-06-5.5, para el área de microbiología.

Nota 1.- Si por alguna razón es necesario acortar los períodos de calibración de un Programa determinado, el Jefe de Área lo documenta en la revisión de su programa de calibración.

Nota 2.-En caso de que por alguna razón justificada no se cumpliera con la fecha máxima de calibración indicada en el programa de calibración, el Jefe de Área tiene treinta días adicionales para poder realizar la calibración correspondiente, y lo registra en su programa de calibración.

Para solicitar la calibración externa:

- a. La Gerencia de Calidad elabora un oficio (En él constan los equipos a calibrar con todas sus características técnicas) dirigido al organismo proveedor del servicio de calibración pidiendo el servicio de calibración y lo envía.

b. La Gerencia de Calidad compra el servicio de acuerdo al Procedimiento de Selección y Compra de Servicios y Suministros PO-04-4.6.

c. La Gerencia de Calidad realiza los trámites necesarios de exportación temporal cuando se requiere enviar equipos a calibrar fuera del país o de importación temporal cuando sea necesario traer equipos o patrones para la calibración.

d. El Jefe de Área, revisa el informe que emite el laboratorio externo y llena el Sumario de Certificados de Calibración R-19-5.5

### **Verificación**

El Jefe de área, programa la verificación, para equipos de medición en unidades que estén dentro y fuera del SI, con patrones que tengan trazabilidad, y siguiendo especificaciones, o normas internacionales, regionales o nacionales. Si existieran deficiencias en las condiciones físicas del instrumento y/o equipo se anotan en el Registro de Trazabilidad de Equipo R-02-5.5 antes de proceder, y realiza las acciones correctivas pertinentes, caso contrario deberá señalar que cumple con las especificaciones.

### **Baja De Equipos**

El Jefe de Área puede decidir la baja de un equipo; por ejemplo por no tener reparación, encontrarse obsoleto, etc. Se anota esta circunstancia en el Registro de Trazabilidad de Equipo R-02-5.5 indicándose la razón de la decisión siendo necesaria la aprobación de la Gerencia General para producirse oficialmente la baja. El equipo es segregado e identificado convenientemente, con la etiqueta de FUERA DE USO. En este caso, el equipo podrá dejar de aparecer en el inventario (si no fuera así aparecerá como baja), aunque toda su documentación permanecerá archivada al menos 5 años después de la fecha de baja, o el tiempo que establezca la reglamentación aplicable o requisitos contractuales.

### **Trazabilidad**

La trazabilidad de las medidas se asegurará por medio de la selección de laboratorios de calibración externos acreditados o aceptados por el SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano), para la magnitud y rango precisado o bien por laboratorios metrológicos nacionales.

### **Selección Y Administración De Patrones**

El Jefe de Área y/o la Gerencia de Calidad selecciona los patrones de referencia y materiales de referencia conforme a las exigencias de los métodos utilizados en cada área, y comprueba su trazabilidad mediante los certificados de trazabilidad o por calibración en un organismo acreditado. De igual manera que los equipos, el Jefe de Área define la frecuencia de calibración de los patrones de referencia en intervalos de un año, como mínimo, en el Programa de Limpieza, Mantenimiento, Calibración y Verificación de Equipos R-03-5.5 para el Área Físico Químico, y con Programa de Limpieza, Desinfección, Mantenimiento, Calibración y Verificación de Equipos R-06-5.5, para el área de microbiología., y solicita a la Gerencia de Calidad gestione el

<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Edición:	04
	Documento:	MC-01
	Página:	Página 56 de 67

servicio de calibración a un Organismo Acreditado según el requerimiento de la NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006.

## **26. PROCEDIMIENTO DE TRANSPORTE, RECEPCIÓN, MANIPULACIÓN, PROTECCIÓN, ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISPOSICIÓN DE LAS MUESTRAS**

### **OBJETIVO**

Establecer el procedimiento a seguir para asegurar el adecuado transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación, y disposición de las muestras para análisis, incluyendo las disposiciones para asegurar la integridad de las mismas y los intereses de **Ecuachemlab Cía. Ltda.**, y del cliente.

### **ALCANCE**

Este procedimiento aplica a todas las muestras de análisis recibidas en **Ecuachemlab Cía. Ltda.**, desde su recepción, tratamiento, análisis y hasta su eliminación.

### **RESPONSABILIDADES**

La Gerencia General es responsable de autorizar la Orden de Trabajo

La Gerencia de Calidad es responsable de:

- Autorizar la emisión de la Orden de Trabajo cuando la Gerencia General no se encuentre.
- Ponerse en contacto con el cliente para realizar las consultas necesarias cuando se encuentre diferencias antes de proceder con el análisis.
- Asegurar que las muestras se almacenen apropiadamente en un área segura cuando no estén bajo análisis
- Asegurar la apropiada eliminación de las muestras.
- Tomar precauciones para prevenir el deterioro, daño o pérdida de las muestras.

Los Jefes de Área son responsables de:

- Autorizar la emisión de la Orden de Trabajo cuando la Gerencia de Calidad no se encuentre.
- Recibir las muestras y la Orden de Trabajo en la que se detallan los análisis a realizar y distribuir el trabajo a los analistas de su Área.
- La codificación inmediata de la muestra una vez que llega al Área respectiva
- Informar a la Gerencia de Calidad o al Cliente si es necesario cuando exista alguna anomalía en el manejo de las muestras.

El Personal Técnico es responsable de:

- La preparación de las muestras antes del inicio del análisis.
- Informar al Jefe de Área de cualquier anomalía que se detecte en el manejo de las muestras.

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 57 de 67

- La adecuada manipulación, almacenamiento, conservación y seguridad para proteger la condición de la muestra y todas las acciones que sean necesarias para evitar el daño o deterioro de las mismas.

Es responsabilidad de la Secretaría:

- La atención al cliente y recepción de muestras en el área de recepción, y el ingreso de las muestras al laboratorio a través de la elaboración de la Orden de Trabajo.
- Inspeccionar y registrar en la Orden de Trabajo la condición en que ingresa la(s) muestra(s) antes del análisis.
- Informar a la Gerencia de Calidad o al Jefe de Área si existiere alguna discrepancia identificada durante la inspección de las muestras.
- Registrar toda información relevante que tenga relación con las muestras y los datos del cliente cuando elabore la Orden de Trabajo.
- Elaborar la factura correspondiente.

Es responsabilidad del Personal de Apoyo colaborar con el Jefe de Área para la disposición final de las muestras.

## **ACTIVIDADES**

### **Transporte y Manipulación de muestras de análisis para su entrega.**

Ecuachemlab Cía. Ltda., tiene establecido en el transporte de muestras de análisis, 2 casos:

- Para muestras que no requieren condiciones especiales de transporte, el cliente entrega las muestras sin instrucciones previas.
- Para muestras que requieran condiciones especiales de transporte:

Refrigeración y/o congelación: Se recomienda al cliente que en lo posible evite romper la cadena de frío transportando las muestras en un caja térmica provista de fundas de hielo, hielo seco y/o unidades de congelación.

Tiempo oportuno de entrega: Para muestras (ej. Aguas, microbiología) cuyo inicio de análisis es imprescindible realizarlo inmediatamente, se instruye al cliente para que la entrega sea lo antes posible, una vez tomada la muestra.

### **Recepción de las muestras.**

Cuando las muestras llegan a Ecuachemlab Cía. Ltda., al área de recepción, el cliente entrega la muestra a la Secretaría y hace conocer su requerimiento. Cuando la muestra es enviada por Courier de cualquier ciudad del país se aplica también las mismas opciones.

La Secretaría realiza el ingreso al laboratorio y llena la Orden de Trabajo OT-01-5.8 de acuerdo al Catálogo de Servicios y Parámetros R-01-5.4

La Secretaría inspecciona y revisa las condiciones de las muestras, verificando la condición correcta de las mismas; en caso de ser una muestra de estabilidad, la Secretaría llena el Registro de Control de Muestras de Estabilidad R-05-5.8, verificando y llenando la orden de trabajo correspondiente. Cuando exista alguna duda

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página <b>58</b> de <b>67</b>

de que la muestra no es conforme con la descripción proporcionada, o el análisis requerido no está especificado, la Secretaría lo comunica a la Gerencia de Calidad y/o Jefe de Área quien consulta al cliente para cualquier disposición o resolución, antes de proceder a la aceptación de la muestra.

Si no existe ninguna anormalidad o discrepancia, la Secretaría entrega al Jefe de Área respectivo, quien verifica los análisis a realizar para que sea iniciado y llena el Registro de Recepción de muestras R-01-5.8 firma en el espacio correspondiente la recepción de la Orden de Trabajo y la muestra correspondiente. Este proceso de recepción de muestra, constituye el contrato de trabajo entre Ecuachemlab Cía. Ltda., y el cliente.

**Muestras con análisis no solicitados**

Cuando lleguen muestras que no tengan solicitados los análisis requeridos, la secretaría comunica a la Gerencia de Calidad y/o Gerencia General, quien realiza de inmediato los contactos con el cliente para verificar los análisis requeridos. Estas muestras no entrarán al sistema del laboratorio sin tener Orden de Trabajo, o previa autorización de la Gerencia de Calidad y/o Gerencia General.

**Identificación de las muestras**

Una vez que las muestras han sido entregadas en el Área respectiva se realiza una revisión satisfactoria de las muestras y cualquier información relevante a la muestra o al desarrollo del análisis se registra en el Registro de Recepción de muestras R-01-5.8.

El Jefe de Área deberá identificar la muestra o muestras mediante un código escrito con tinta indeleble usando el mismo número de la Orden de Trabajo, una vez que haya recopilado toda la información necesaria, si en una misma orden de trabajo se registran varias muestras se codifican con el número de la Orden de Trabajo y una letra del alfabeto que se asigna a cada muestra al azar, siguiendo el Instructivo de Identificación y Codificación de Muestras IG-02-5.8. Si la muestra llegó etiquetada, debe conservarse la etiqueta original. No deben permanecer en Ecuachemlab Cía. Ltda., muestras no identificadas. El Personal Técnico debe notificar al Jefe de área cualquier anormalidad o desviación de la muestra a analizar, quien lo anota en el Registro de Recepción de muestras R-01-5.8 en la parte de Observaciones.

En el caso de que por cualquier razón existan muestras que deban ser compartidas tanto para el Área Físico Químico y Área Microbiología la Secretaría da a conocer la necesidad al cliente, y en el momento en que ingresen a cada Área son codificadas como se indicó, con el número de Orden de Trabajo correspondiente que para cada Área es diferente, ingresando con prioridad a Microbiología para después ser analizada en Físico Químico.

**Preparación de las muestras de análisis**

Ecuachemlab Cía. Ltda., posee las condiciones apropiadas para evitar deterioro o daño de las muestras de análisis durante su preparación. El Personal Técnico es el encargado del manejo de las muestras y aseguran que la muestra, reciba la preparación necesaria



de acuerdo al análisis requerido y al tipo de muestra, lo que se describe en cada Procedimiento de Análisis.

Antes de empezar el análisis, se prepara una porción representativa de la muestra, que debe estar en condiciones apropiadas para el análisis. Los aspectos de mayor importancia a ser considerados, son que, la porción a ser examinada sea de composición uniforme, esté finamente dividida, sea homogénea siguiendo lo descrito en el Instructivo de Transporte, Manipulación, Recepción, Protección, y Disposición de Muestras IG-01-5.8.

### **Manipulación de las muestras de análisis**

El Personal Técnico toma las medidas adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño de las muestras de análisis durante su manejo (ej. rotura, contaminación, humedad, etc.), manipulando individualmente cada muestra adecuando en fundas plásticas o envases plásticos, cerrándolas sin presencia de aire y adecuándolas en los lugares de almacenamiento previstos que cuentan con ambiente fresco y seco, refrigeradora, y congeladora debidamente controladas.

### **Almacenamiento**

Ecuachemlab Cía. Ltda., tiene un sistema de almacenamiento de muestras adecuado que garantiza y protege del deterioro, pérdida o daño de las muestras protegiéndolas durante su almacenamiento.

El Personal Técnico realiza el almacenamiento de las muestras, bajo condiciones ambientales específicas así:

- Temperatura ambiente entre 15° y 35°C y la humedad relativa entre 25 y 70 % para aquellas muestras que no son perecibles como cereales, polvos, licores etc.
- Temperatura de refrigeración entre 2° y 8°C para muestras que declaren almacenamiento en refrigeración.
- Temperatura de Congelación -10° y -25°C para muestras que declaren almacenamiento en condiciones de congelación.

Cuando las muestras o porciones de las mismas, son guardadas por razones legales, o como contra muestras, el Personal Técnico las almacena de una manera segura protegiendo la condición e integridad de las mismas. Todas las muestras de análisis son almacenadas al ambiente, en anaqueles, acomodándolas adecuadamente, para la protección de las mismas y en refrigeración o congelación de acuerdo a las condiciones de almacenamiento indicadas por el cliente o la muestra misma.

Las muestras de estabilidad son almacenadas en la cámara de estabilidad del Área Microbiología, así cuando se tenga que realizar el control correspondiente la Secretaria solicitará la(s) muestra(s) al personal autorizado del Área de Microbiología y genera la Orden de Trabajo OT-01-5.8.

### **Protección de las muestras de análisis**

Las muestras de análisis son almacenadas por el Personal Técnico, de acuerdo a las condiciones específicas para cada tipo de muestra evitando deterioro o daño.

### **Conservación de las muestras de análisis**

Sin que lo requiera el cliente, Ecuachemlab Cía. Ltda., retiene todas las muestras de análisis por el tiempo establecido a continuación, desde la recepción de la muestra. Las muestras de análisis que son abiertas son almacenadas en envases plásticos y etiquetados apropiadamente de acuerdo a lo descrito anteriormente.

- En el Área de Microbiología las muestras se retienen por diez días si la muestra lo permite.
- En el Área de Físico Químico se retienen las muestras de acuerdo a la características de cada una
  - Cereales, derivados, polvos y medicamentos: 3 meses.
  - Licores y Productos congelados: 3 meses.
  - Productos Refrigerados, aceites y grasas: un mes
  - Agua y productos perecibles: ocho días.

Cuando el cliente requiera que las muestras sean regresadas lo hará conocer a Ecuachemlab Cía. Ltda., solicitando el regreso de las mismas, esto será registrado en Registro de Eliminación de Muestras R-03-5.8.

### **Disposición de las muestras de análisis**

Después del mínimo período de retención, excepto en aquellas muestras que el cliente requiera que sean retornadas a él, el Jefe de Área respectivo coordina con el personal de apoyo el desecho de todas las muestras que hayan cumplido con tiempo estipulado y lo registra en el Registro de Eliminación de Muestras R -03-5.8.

## **27. PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO**

### **OBJETIVO**

Establecer las directrices necesarias para realizar un adecuado seguimiento de la calidad de los resultados que genera **Ecuachemlab Cía. Ltda.**, así como su registro adecuado para poder detectar tendencias.

### **ALCANCE**

Este procedimiento aplica desde el inicio del análisis hasta la obtención de los datos y entrega de los informes de resultados al cliente.

### **RESPONSABILIDADES:**

La Gerencia General es responsable de gestionar y proveer los recursos necesarios para poder realizar lo descrito en este procedimiento.

La Gerencia de Calidad es responsable de:

- Supervisar el adecuado aseguramiento de la calidad de los resultados.
- Supervisar y aprobar la planificación de los controles establecidos en el Programa de aseguramiento de resultados

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 61 de 67

- Revisar, evaluar y aprobar los resultados obtenidos en los controles implementados.
- Guiar en el caso de encontrar desvíos o tendencias fuera de límites, para realizar la acción correctiva necesaria.

La Gerencia de Calidad puede delegar al Jefe de Área la búsqueda periódica y planificar la participación del laboratorio en ensayos de aptitud y pruebas interlaboratorios de acuerdo a la disponibilidad nacional o internacional de los mismos. Los Jefes de Área son responsables de:

- Planificar e implementar los controles que aseguren la calidad de los resultados, elaborando el Programa de aseguramiento de resultados.
- Evaluar y verificar la correlación de los resultados de los análisis programados.
- Buscar periódicamente y planificar la participación del laboratorio en ensayos de aptitud y pruebas interlaboratorios de acuerdo a la disponibilidad nacional o internacional de los mismos.
- Evaluar los resultados obtenidos en los ensayos de aptitud en los que participe el laboratorio, levantar acciones correctivas en caso de que no sean satisfactorios.
- Informar a la Gerencia de Calidad periódicamente sobre los resultados obtenidos en los análisis programados.

El Personal Técnico es responsable de:

- Colaborar con el Jefe de Área en el cumplimiento de este procedimiento.
- Cumplir con el Programa de Aseguramiento de Resultados
- Elaborar las Cartas de Control de los análisis a su cargo.

### **ACTIVIDADES**

El Jefe de Área planifica los controles necesarios para realizar un adecuado seguimiento de la calidad de los resultados proporcionados al cliente, de acuerdo a la carga de trabajo, a la disponibilidad de materiales de referencia en relación al analito y análisis a controlar y a la disponibilidad de ensayos de aptitud o intercomparaciones nacionales o internacionales.

Para ello el Jefe de Área revisa vía Internet las rondas o invitaciones a intercomparación o ensayos de aptitud que se disponga en el mercado y con la aprobación de la Gerencia de Calidad, suscribe al laboratorio en el evento. El Jefe de Área de Microbiología, realizara el manejo de las cepas de referencia mediante Instructivo de Manejo de Cepas de Referencia IM-01-5.9 Con todos estos datos elabora, evalúa y verifica el cumplimiento del Programa de Aseguramiento de Resultados Área Físico Químico P-01-5.9 o Programa de Aseguramiento de Resultados Área Microbiología P-02-5.9.

### **Análisis de duplicados**

Dependiendo del análisis, se realiza en el trabajo diario duplicados, que serán evaluados de acuerdo al Límite de repetibilidad (Lr) de cada parámetro, establecido en el proceso de validación, siendo la condición para aceptar los resultados, que la diferencia entre ellos sea menor a dicho límite.

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 62 de 67

Adicionalmente, el Jefe de Área programa rondas periódicas de duplicados sea con Materiales de Referencia Certificados o secundarios, si son afines con las matrices controladas, se dispone de la suficiente cantidad o su período de vida es largo para todo el año, o sino con muestras de trabajo diario en los análisis en donde comúnmente no se realice duplicados. La periodicidad o frecuencia con las que se realicen estas rondas se describirá en el Programa de Aseguramiento de Resultados Área Físico Químico P-01-5.9 o Programa de Aseguramiento de Resultados Área Microbiología P-02-5.9.

El valor del límite de repetibilidad (Lr) se encontrará descrito en el Procedimiento de Análisis (PA) de cada método. Los resultados que se obtienen en las rondas de duplicados, no los que se obtienen en el trabajo diario, se presentan en el Registro de Aseguramiento de la Calidad de los Resultados R-01-5.9, y en el Registro de análisis de Duplicados R-06-5,9 siendo el Jefe de Área el encargado de evaluar los resultados, y levantar un trabajo no conforme en caso de resultados no satisfactorios en base al Procedimiento de Trabajos no Conformes PO-06-4.9.

#### **Análisis de Recuperabilidad**

En el Programa de Aseguramiento de Resultados Área Microbiología P-02-5.9, el Jefe de Área intercalará análisis con muestras preparadas para determinar Recuperabilidad. En estos análisis se determina el % de recuperación. Siendo la condición para aceptar los resultados, si se evalúa recuperabilidad la condición será que el porcentaje de recuperación que se obtenga se encuentre entre el 70-130% en el caso de análisis Microbiológicos, y si se evalúa reproducibilidad que la diferencia entre ellos sea menor a dicho límite. La periodicidad o frecuencia con las que se realicen estas rondas se describirá en el Programa de Aseguramiento de Resultados Área Microbiología P-02-5.9.

Los resultados que se obtienen de estas rondas, se presentan en el Registro de Aseguramiento de la Calidad de los Resultados R-01-5.9 y en el Registro de Recuperabilidad R-08-5,9, siendo el Jefe de Área el encargado de evaluar los resultados, y levantar un trabajo no conforme en caso de resultados no satisfactorios en base al Procedimiento de Trabajos no Conformes PO-06-4.9.

Nota: Las muestras que utilizará el Área de Microbiología serán preparadas en base a Cepas de referencia, cepas de reserva y cepas de trabajo.

#### **Reensayos**

Muestras que fueron analizadas y retenidas por el Jefe de Área se procede a reensayarlas, los resultados obtenidos se evaluarán mediante la aplicación del Límite de Repetibilidad (Lr), establecido en la validación de cada método y descrito en el Procedimiento de Análisis (PA) de cada método. Siendo la condición para aceptar resultados, que la diferencia entre ellos sea menor a dicho límite. Estas muestras pueden ser Materiales de Referencia Certificados, secundarios o simplemente muestras previamente analizadas y almacenado (corto tiempo). La periodicidad o

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 63 de 67

frecuencia con las que se realicen estas rondas se describirá en el Programa de Aseguramiento de Resultados Área Físico Químico P-01-5.9 .

Los resultados que se obtienen de estas rondas, se presentan en el Registro de Aseguramiento de la Calidad de los Resultados R-01-5.9 y en el Registro de Análisis de Reensayos R-07-5,9, siendo el Jefe de Área el encargado de evaluar los resultados, y levantar un trabajo no conforme en caso de resultados no satisfactorios en base al Procedimiento de Trabajos no Conformes PO-06-4.9.

Nota: En el caso de utilizar materiales de referencia secundarios retenidos de intercomparación también se analizará en cualquier tipo de ronda el Z-score, siendo el criterio de evaluación:

$-2 \geq Z / \leq 2$  , satisfactorio

$-2 \leq Z / > 2$  , insatisfactorio

Los datos obtenidos en todas las rondas descritas en Programa de Aseguramiento de Resultados Área Físico Químico P-01-5.9, sirven para la elaboración de Cartas de Control de Aseguramiento de Resultados Área Físico Químico R-02-5.9, en donde se muestran el comportamiento del método a través del tiempo y que nos sirve para detectar tendencias y analizar las posibles causas.

Para el análisis de tendencias:

Considerar y evaluar los resultados obtenidos: las gráficas de control determinan si el proceso es “estable o bajo control” o si se encuentra “fuera de control”. Se puede decir que un proceso está fuera de control en los siguientes casos:

- Existen puntos fuera de los límites de control.
- Existen 5 puntos consecutivos de un mismo lado de la línea central, (cuando aplique).
- Existen 5 puntos consecutivos en orden ascendente o descendente.
- Existen 2 o 3 puntos consecutivos cercanos a uno de los límites de control.
- En lo referente a las “especificaciones”, ya que pueden suceder distintas situaciones:
  - Que un proceso esté bajo control estadístico y no cumpla las especificaciones.
  - Que no esté bajo control estadístico, pero cumpla las especificaciones.
  - Que esté bajo control estadístico y cumpla las especificaciones (estado ideal)

### **Control de calidad externo**

El Jefe de Área busca periódicamente y planifica la participación del laboratorio en ensayos de aptitud y pruebas interlaboratorios de acuerdo a la disponibilidad nacional o internacional de los mismos. Los programas de intercomparación antes de ser inscritos deben ser aceptados y aprobados por la Gerencia de Calidad, siendo evidencia de ello la cancelación del valor de inscripción. Los resultados que se generen con estas muestras son registrados por el Personal Técnico en el Registro de Aseguramiento de la Calidad de los Resultados R-01-5.9, analizados por el Jefe de Área y la Gerencia de

Calidad y aprobados por la Gerencia General antes de ser enviados al organizador de la ronda, dejando como constancia de ello sus firmas.

Los resultados que se generen de la evaluación por parte del organizador, se guardarán para su almacenamiento y evaluación, para ello el Jefe de Área recibe los resultados y los registra en el Sumario de Intercomparaciones Área Físico Químico R-03-5.9 o Sumario de Intercomparaciones Área Microbiología R-04-5.9, (página de Excell, con una hoja de cálculo para cada parámetro) en donde los analiza; el resultado se presenta a la Gerencia de Calidad, y juntos levantan una acción correctiva si el resultado es no satisfactorio, en un plazo no mayor a treinta días.

La intercomparación se evaluará con un estadístico de desempeño (Z) que indica:

$-2 \geq Z / \leq 2$  , satisfactorio

$-2 \leq Z / > 2$  , insatisfactorio

## **28. PROCEDIMIENTO DE INFORME DE LOS RESULTADOS.**

### **OBJETIVO**

Establecer las directrices necesarias para la emisión de Informes de Resultados de análisis efectuados en **Ecuachemlab Cía. Ltda.**

### **ALCANCE**

Este procedimiento aplica desde el inicio del análisis hasta la entrega del informe de resultados al cliente.

### **RESPONSABILIDADES:**

La Gerencia General es responsable de revisar, supervisar y aprobar los informes de resultados. Realizar las opiniones e interpretaciones de los informes de resultados cuando así lo requiera el cliente.

La Gerencia de Calidad es responsable de supervisar la adecuada emisión de informes de resultados y revisar, supervisar y aprobar los informes de resultados en ausencia de la Gerencia General.

Los Jefes de Área son responsables de:

- Entregar al personal técnico la muestra junto con el Registro de Resultados.
- Supervisar la correcta realización del análisis.
- Verificar el Registro de Resultados
- Realizar y emitir los informes de resultados
- Controlar el Registro de Recepción de muestra
- Entregar los informes de Resultados a la Secretaría y/o Gerencia de Calidad

El Personal Técnico es responsable de:

- Colaborar con el Jefe de Área en el cumplimiento de este procedimiento.
- Registrar los Resultados en el Registro de Resultados

La Secretaría es responsable de:

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 65 de 67

- Entregar los informes
- Registrar los informes recibidos y entregados al cliente

**ACTIVIDADES**

El Jefe de Área entrega la muestra al Personal Técnico para que realice el análisis correspondiente, llenando a su vez el Registro de Recepción de muestra R-01-5.8 posterior a ello, el Personal Técnico registra los resultados en el Registro de Resultados R-01-5.10, y el Jefe de Área verifica los resultados y los aprueba con su firma y la fecha, para posteriormente elaborar el informe de Resultados correspondiente.

**Pre informe de Resultados**

Siempre que un cliente lo solicite, se emitirá un Preinforme de Resultados en formato PDF, esto puede ser por no contener uno o más resultados de los parámetros solicitados y/o la firma de la Gerencia General, y no puede emitirse el informe final, ya sea por tiempo insuficiente para la realización de los análisis o por premura del cliente de conocer parte de los resultados, una vez transcurrido el tiempo requerido y completado los resultados se emite el Informe de Resultados Área Físico Químico R-03-4.1 y/o Informe de Resultados Área Microbiología R-04-4.1

**Informe de Resultados**

La revisión/evaluación lo realizarán los Jefes de Área, como constancia de ello, firmara el Informe de Resultados mientras que la firma para la emisión del informe de Resultados es responsabilidad de la Gerencia General.

El informe de Resultados se elabora con el siguiente contenido mínimo:

- Título del informe, Identificación única del informe, Numeración en cada una de sus páginas.
- Nombre, dirección y teléfono del cliente.
- Datos de la muestra: Nombre de la muestra, Tipo de muestra, Muestreado por, Color, Olor, Estado, Lote, Fecha Elaboración, Fecha Vencimiento, Contenido declarado, Contenido encontrado
- Fecha de recepción, Hora de recepción, Fecha Análisis, Fecha Entrega
- Referencia al plan y procedimientos de muestreo empleados, cuando sea necesario
- Parámetro, Resultado, Unidad, Método de Análisis Interno, y Método de referencia
- Declaración de que el resultado se refiere únicamente a la muestra entregada al laboratorio
- Declaración “Prohibida la reproducción excepto en su totalidad sin aprobación escrita del laboratorio”
- Nombres, cargos y firmas de las personas firmantes del informe.
- El símbolo de acreditación será usado cuando el número de análisis amparados por la acreditación contenidos en el informe es mayor al número de los ensayos no amparados. Si este no es el caso, no se podrá utilizar el símbolo de acreditación, se

**MANUAL DE CALIDAD**

Edición:	04
Documento:	MC-01
Página:	Página 66 de 67

deberá usar la referencia a la condición de acreditado “Laboratorio de ensayo acreditado por el SAE con acreditación N° XXXX”.

- Los ensayos no acreditados se marcarán con (\*), indicando una nota: “Los ensayos marcado con (\*) no están incluidos en el alcance de acreditación del SAE”.
- Logo, Nombre, dirección, teléfono y mail de Ecuachemlab Cía. Ltda.
- Declaración de conformidad o no conformidad con determinados requisitos y/o especificaciones, cuando el cliente lo solicite.
- Indicación de incertidumbre de medida estimada. La incertidumbre de medida se incluirá en todos los informes de ensayo cubiertos por el alcance de acreditación, cuando el cliente lo solicite.
- Cualquier otra información requerida por métodos específicos, cuando el cliente lo solicite.
- Opiniones e interpretaciones, será responsabilidad de la Gerencia General, indicar en el comentario que: “Las opiniones, interpretaciones, que se indican a continuación, están fuera del alcance de acreditación del SAE”.

**Resultados remitidos por subcontratación**

En el informe de resultados, que contenga resultados de análisis realizados por subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados, agregando el símbolo © y una nota al pie “©, Resultado proporcionado por Laboratorio XXXXX, con acreditación N° XXXXX

**Entrega de informes de resultados**

Se entregarán el original del informe de resultados al cliente o persona autorizada, registrando en el Registro de Entrega-Recepción de Informes R-02-5.10, cuando sea retirado del laboratorio y cuando se entrega en oficina se registra el nombre de la persona a la que se envía el informe para entrega.

En el caso de que el cliente solicite la transmisión electrónica de los resultados (p.e. correo electrónico), se escaneará una copia y enviará en formato PDF para salvaguardar la integridad del informe de Resultados, registrándolo así en el Registro de Transmisión Electrónica de Informe de Resultados R-03-5.10

**Modificaciones**

En el caso que se pudieran plantear o requerir cambios a los informes emitidos por Ecuachemlab Cía. Ltda., estos cambios serán analizados por el Gerente General o por el Gerente de Calidad y se autoriza en caso de ser posibles de realizar. Las modificaciones se realizarán mediante un nuevo documento con su correspondiente número de informe original más el número -1, -2, -3... etc. según la versión que corresponda, denominándose a este como el informe final con las modificaciones correspondientes.