

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA QUÍMICA



**“DISEÑO DE UN PLAN DE IMPLEMENTACIÓN PARA EL LABORATORIO
DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS DE LA EMPRESA CORPORACION
DESARROLLO INDUSTRIAL S.A.C. MEDIANTE LA NORMA TÉCNICA
PERUANA – ISO/IEC 17025:2017”**

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO QUÍMICO

AUTOR:

KAREN LIZETH, YAURI CAHUA

ASESOR:

ING. POLICARPO AGATÓN SUERO IQUIAPAZA

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: Ingeniería y Tecnología

Callao, 2024

PERÚ

TESIS FINAL - YAURI CAHUA

28%
Textos sospechosos



27% Similitudes
0% similitudes entre comillas
0% entre las fuentes mencionadas
1% Idioma no reconocido

Nombre del documento: TESIS FINAL - YAURI CAHUA.pdf
ID del documento: fef132d1161cd7ff557d2c51e9a540283e692056
Tamaño del documento original: 2,1 MB

Depositante: FIQ PREGRADO UNIDAD DE INVESTIGACION
Fecha de depósito: 22/1/2024
Tipo de carga: interface
fecha de fin de análisis: 22/1/2024

Número de palabras: 22.279
Número de caracteres: 162.186

Ubicación de las similitudes en el documento:



Fuentes de similitudes

Fuentes principales detectadas

Nº	Descripciones	Similitudes	Ubicaciones	Datos adicionales
1	repositorio.lamolina.edu.pe 95 fuentes similares	43%		Palabras idénticas: 43% (10.393 palabras)
2	www.inacal.gob.pe 90 fuentes similares	33%		Palabras idénticas: 33% (8087 palabras)
3	www.camericacr.com 86 fuentes similares	29%		Palabras idénticas: 29% (6967 palabras)
4	repositorio.unal.edu.co Diseño de una estrategia de gestión basada en Sistemas... 82 fuentes similares	28%		Palabras idénticas: 28% (6929 palabras)
5	www.ica.gov.co 79 fuentes similares	28%		Palabras idénticas: 28% (6907 palabras)

Fuentes con similitudes fortuitas

Nº	Descripciones	Similitudes	Ubicaciones	Datos adicionales
1	www.aesan.gob.es	< 1%		Palabras idénticas: < 1% (33 palabras)
2	Documento de otro usuario #a4f649 El documento proviene de otro grupo	< 1%		Palabras idénticas: < 1% (33 palabras)
3	1library.co MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	< 1%		Palabras idénticas: < 1% (33 palabras)
4	www.redalyc.org ESTRATEGIA DEL GRUPO DE GESTION DE SERVICIOS CIENTIFICO...	< 1%		Palabras idénticas: < 1% (34 palabras)
5	hdl.handle.net Seguridad industrial	< 1%		Palabras idénticas: < 1% (33 palabras)

Fuentes mencionadas (sin similitudes detectadas) Estas fuentes han sido citadas en el documento sin encontrar similitudes.

1	https://www.infinitiaresearch.com/trabajos-realizados/mapa-de-higiene-deteccion-de-puntos-criticos-de-microorganismos-y-otros-residuos/
2	https://www.inacal.gob.pe/normalizacion/categoria/comites-tecnicos-de
3	https://www.inacal.gob.pe/normalizacion/categoria/comites-tecnicos-de-normalizacion
4	https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/beneficios-de-la
5	https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/obtener-acreditacion

INFORMACIÓN BÁSICA

FACULTAD:

Facultad de Ingeniería Química

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN:

Unidad de investigación de Ingeniería Química

TÍTULO: “DISEÑO DE UN PLAN DE IMPLEMENTACIÓN PARA EL LABORATORIO DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS DE LA EMPRESA CORPORACION DESARROLLO INDUSTRIAL S.A.C. MEDIANTE LA NORMA TÉCNICA PERUANA – ISO/IEC 17025:2017”

AUTORA:

Karen Lizeth, Yauri Cahua / Código ORCID 0009-0007-3223-5620 / DNI: 45148425

ASESOR:

Ing. Policarpo Agatón Suero Iquiapaza / Código ORCID 0000-0002-0172-1841 / DNI 25634835

LUGAR DE EJECUCIÓN:

Dentro de las instalaciones del Laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial SAC.

UNIDADES DE ANÁLISIS:

Laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C.

TIPO / ENFOQUE / DISEÑO DE INVESTIGACIÓN:

Descriptivo / Cualitativo / No experimental

TEMA OCDE:

Otras ingenierías



**UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA
XI CICLO DE TESIS
JURADO DE SUSTENTACIÓN DE TESIS**

**ACTA N° 129 DE SUSTENTACIÓN DE TESIS CON CICLO DE TESIS
PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO QUÍMICO**

**LIBRO 01 FOLIO N° 130 ACTA N° 129 DE SUSTENTACIÓN DE TESIS CON CICLO DE TESIS
PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO QUÍMICO**

A los 24 días del mes de enero del año 2024, siendo las 16:01 horas, se reunieron, en la sala meet: <https://meet.google.com/xch-ftwg-dpj>, el JURADO DE SUSTENTACION DE TESIS para la obtención del TÍTULO profesional de Ingeniero Químico de la Facultad de Ingeniería Química, conformado por los siguientes docentes ordinarios de la Universidad Nacional del Callao:

Ing. SANEZ FALCON LIDA CARMEN	PRESIDENTE
Ing. RODRIGUEZ VILCHEZ RICARDO	SECRETARIO
Lic. CABRERA ARISTA CESAR	MIEMBRO
Ing. SUERO IQUIAPAZA POLICARPO AGATON	ASESOR

Se dio inicio al acto de sustentación de la tesis de la bachiller **YURI CAHUA KAREN LIZETH**, quien habiendo cumplido con los requisitos para optar el Título Profesional de Ingeniero Químico, sustenta la tesis titulada **“DISEÑO DE UN PLAN DE IMPLEMENTACIÓN PARA EL LABORATORIO DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS DE LA EMPRESA CORPORACION DESARROLLO INDUSTRIAL S.A.C. MEDIANTE LA NORMA TÉCNICA PERUANA – ISO/IEC 17025:2017”**, cumpliendo con la sustentación en acto público, de manera no presencial a través de la Plataforma Virtual;

Con el quórum reglamentario de ley, se dio inicio a la sustentación de conformidad con lo establecido por el Reglamento de Grados y Títulos vigente. Luego de la exposición, y la absolución de las preguntas formuladas por el Jurado de Sustentación y efectuadas las deliberaciones pertinentes, acordó: Dar por **APROBADO** con la escala de calificación cualitativa **MUY BUENO** y calificación cuantitativa **DIECISÉIS (16)**, la presente Tesis, conforme a lo dispuesto en el Art. 24 del Reglamento de Grados y Títulos de la UNAC, aprobado por Resolución de Consejo Universitario N° 150-2023-CU del 30 de junio de 2023.

Se dio por concluida la sustentación a las 16:32 horas del día 24 de enero del año en curso.

Ing. Dra. SANEZ FALCON LIDA CARMEN
PRESIDENTE DE JURADO DE SUSTENTACIÓN

Ing. Mg. RODRIGUEZ VILCHEZ RICARDO
SECRETARIO DE JURADO DE SUSTENTACIÓN

Lic. Mg. CABRERA ARISTA CESAR
MIEMBRO DE JURADO DE SUSTENTACIÓN

Ing. Mg. SUERO IQUIAPAZA POLICARPO AGATON
ASESOR DE JURADO DE SUSTENTACIÓN

DEDICATORIA

A mi familia, en especial a mi madre, por haberme forjado como la persona que soy, por su sacrificio y esfuerzo, y por creer en mi capacidad para salir adelante en la vida.

A mis hijas, Nicole y Alessia, por ser mi fuente de motivación e inspiración para poder superarme cada día más, y así ser un ejemplo para ellas.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por bendecir y guiar mis
pasos día a día.

Gracias a mi madre, por ser la principal promotora
de mis sueños, gracias a ella por confiar, creer en mí y en
mis expectativas, por cada consejo que guío mi camino y
por anhelar siempre lo mejor para mi vida.

Gracias a la Universidad y a mis profesores,
personas de gran sabiduría, por transmitirme su
conocimiento y dedicación para desarrollarme
profesionalmente.

ÍNDICE

ÍNDICE DE TABLAS	9
ÍNDICE DE FIGURAS.....	10
ABREVIATURAS	11
RESUMEN.....	12
ABSTRACT	13
INTRODUCCIÓN.....	14
I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
1.1. Descripción de la realidad problemática	15
1.2. Formulación del problema	16
1.2.1. <i>Problema general</i>	16
1.2.2. <i>Problemas específicos</i>	16
1.3. Objetivos	16
1.3.1. <i>Objetivo general</i>	16
1.3.2. <i>Objetivos específicos</i>	16
1.4. Justificación.....	17
1.5. Delimitantes de la investigación	18
II. REVISIÓN DE LITERATURA.....	19
2.1. Antecedentes: Internacional y nacional	19
2.1.1. Antecedentes internacionales.....	19
2.1.2. Antecedentes nacionales	21
2.2. Marco conceptual	23
2.2.1 <i>Norma Técnica Peruana - ISO/IEC 17025:2017</i>	23
2.2.3. <i>Calidad</i>	26
2.2.4. <i>Calidad en laboratorio</i>	26
2.2.5. <i>Sistema de gestión de la calidad</i>	27
2.2.6. <i>Normalización</i>	28
2.2.7. <i>Acreditación</i>	29
2.3. <i>Definición de términos básicos</i>	31
III. METODOLOGÍA DEL PROYECTO	33
3.1 Categorías, subcategorías y matriz de categorización apriorística	33
3.1.1. <i>Categorías</i>	33
3.1.2. <i>Subcategorías</i>	33

3.1.3. <i>Matriz de categorización apriorística</i>	35
3.2. Escenario de estudio	36
3.3. Participantes	36
3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	36
3.4.1. <i>Técnicas</i>	36
3.4.2 <i>Instrumentos</i>	37
3.5. Procedimiento	37
3.5.1 <i>Precisión del alcance y diagnóstico del sistema de gestión de calidad del laboratorio</i>	37
3.5.2 <i>Diseño del plan de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017</i>	39
3.6 Rigor científico.....	40
3.7 Método de análisis de datos	40
3.8 Aspectos éticos de la investigación	40
IV. RESULTADOS	41
4.1 Precisión del alcance y diagnóstico del sistema de gestión de calidad del laboratorio.....	41
4.2 Diseño del plan de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017.....	46
V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	52
5.1 Requisitos generales	52
5.2 Requisitos estructurales	52
5.3 Requisitos de recursos	53
5.4 Requisitos del procedimiento	53
5.5 Requisitos del sistema de gestión	54
5.6 Diseño de un plan de implementación de la ISO/IEC 17025:2017	54
VI. CONCLUSIONES	56
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	58
ANEXOS	63
Anexo 1 Matriz de categorización	63
Anexo 2 Lista de verificación para la NTP-ISO:IEC 17025/2017 (Adaptado de INACAL, 2022b).....	64
Anexo 3 Diagnóstico de los equipos.....	91
Anexo 4 Manual del Procedimiento Operativo Estándar de Control microbiológico de superficies y equipos	92
Anexo 5 Carta con consentimiento de la empresa	97

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Matriz apriorística: “Diseño de un plan de implementación para el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C. mediante la Norma Técnica Peruana – ISO/IEC 17025:2017”	35
Tabla 2 Criterios de valoración numérica por requisito	38
Tabla 3 <i>Resultados cuantitativos del cumplimiento de requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C.</i>	42
Tabla 4 Cumplimiento de requisitos por capítulo de la NTP-ISO/IEC 17025:2017	44
Tabla 5 Lista de verificación para los ensayos microbiológicos de aerobios mesófilos totales y mohos y levaduras, en muestreo de superficies y equipos, basado en los métodos descritos en el POE del laboratorio.....	45
Tabla 6 Plan de actividades para la implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C.	48
Tabla 7 Propuesta económica para la implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017	50

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Beneficios de la acreditación.....	31
Figura 2 Resultado del cumplimiento de requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C.	41
Figura 3 Gestión de la implementación	46

ABREVIATURAS

NTP: Norma Técnica Peruana

ISO: International Organization for Standardization

IEC: International Electrotechnical Commission

USP: United States Pharmacopeia

POE: Procedimiento Operativo Estándar

RESUMEN

El estudio tuvo por objetivo diseñar una propuesta de implementación para el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C. mediante la Norma Técnica Peruana – ISO/IEC 17025:2017. La investigación es de enfoque cualitativo, de tipo descriptivo y no experimental. Dicho laboratorio realiza análisis microbiológicos de agua, superficies, producto terminado y manipuladores. Para tal propósito, se estableció una base de información que describe la situación del laboratorio en la actualidad con referencia al cumplimiento de los requisitos de la Norma Técnica Peruana – ISO/IEC 17025:2017 con el objetivo de establecer la meta de una futura acreditación del laboratorio. El estudio se llevó a cabo en tres fases, en la primera se definió el alcance del sistema de gestión, en la segunda fase se evaluaron los requisitos y se diagnosticó el sistema de gestión mediante la verificación documentario, entrevistas al personal y observación de los procesos. Por último, en la tercera fase se realizó una propuesta a través de los procedimientos fundamentales que se vinculan al sistema de gestión mediante el diseño de un plan de implementación de la NTP – ISO/IEC 17025:2017; con el cual se concluye que su cumplimiento permitirá el logro de un futuro proceso de acreditación del laboratorio de ensayos microbiológicos.

Palabras clave: Laboratorio microbiológico, Norma técnica ISO 17025, implementación, acreditación.

ABSTRACT

The objective of the study was to design an implementation proposal for the microbiological testing laboratory of the company Corporación Desarrollo Industrial S.A.C. through the Peruvian Technical Standard – ISO/IEC 17025:2017. The research has a qualitative approach, descriptive and non-experimental. This laboratory performs microbiological analyzes of water, surfaces, finished product and handlers. For this purpose, an information base was established that describes the current situation of the laboratory with reference to compliance with the requirements of the Peruvian Technical Standard – ISO/IEC 17025:2017 with the objective of establishing the goal of a future accreditation of the laboratory. The study was carried out in three phases, in the first the scope of the management system was defined, in the second phase the requirements were evaluated and the management system was diagnosed through documentary verification, interviews with staff and observation of the processes. Finally, in the third phase, a proposal was made through the fundamental procedures that are linked to the management system through the design of an implementation plan for the NTP – ISO/IEC 17025:2017; with which it is concluded that its compliance will allow the achievement of a future accreditation process of the microbiological testing laboratory.

Keywords: Microbiological laboratory, ISO 17025 technical standard, implementation, accreditation.

INTRODUCCIÓN

Corporación Desarrollo Industrial SAC es una industria con pocos años de fundación, que inició operaciones en enero de 2016. Especializados en la producción de productos cosméticos, de higiene y cuidado personal, produce productos de alta calidad en el mercado. BUBBLE es su marca principal, la cual es muy competitiva, por ello la empresa trabaja en una mejora continua de los procesos de fabricación, organización y gestión, y cuenta con menos de 20 empleados distribuidos en las diferentes áreas de la empresa.

Actualmente, existen 154 laboratorios de ensayos acreditados antes el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), siendo de estos, menos de la mitad los que cuentan con ensayos microbiológicos (INACAL, 2023)

La NTP-ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración”, permite a los laboratorios garantizar la eficacia de sus procedimientos y actividades, esto evidencia una ventana de oportunidad para desarrollar el tema de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de microbiología de la empresa Corporación Desarrollo Industrial SAC, siendo este un laboratorio potencial para implementar dicha norma, el cual no solo se dedica la investigación básica; sino también brinda servicios internos de ensayos microbiológicos dirigidos al análisis de muestras de agua, cosméticos, ambientes, aire, etc.

En la presente tesis se realiza una propuesta de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017, comenzando con un diagnóstico del sistema de gestión del laboratorio, evaluando las conformidades y no conformidades, al usar como criterio de evaluación los requisitos de dicha norma. De esta forma, se describe la situación actual en la que se encuentra el laboratorio con respecto al cumplimiento de los requisitos; y esto permite establecer información básica para definir objetivos y actividades asociadas a la acreditación del laboratorio. El impacto potencial de un estudio de este tipo en el laboratorio microbiológico de la empresa, es utilizar esta línea de base para preparar una propuesta de gestión que facilitará el futuro proceso de acreditación.

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Descripción de la realidad problemática

El crecimiento de la competencia nacional y el desarrollo de los mercados en todos los ámbitos exigen cada vez un nivel de mayor calidad de los productos y/o servicios que brinda una organización, buscando esforzarse por crear una ventaja competitiva.

Por esta razón, se recurre al uso de estándares o normas internacionales establecidas, para unificar las actividades de una organización y asegurar a los clientes el nivel de calidad que esta posee. En este caso la NTP-ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración”, lo que permite a los laboratorios mostrar sus capacidades técnicas y de gestión para garantizar la eficacia y eficiencia de sus actividades, la credibilidad de sus resultados y, con ello, la confiabilidad en los servicios que brindan. (Aranda y Chauca, 2016)

Por lo tanto, es necesario realizar un diagnóstico de la situación actual para presentar sugerencias de mejora y así poder superar las deficiencias identificadas en este estudio, de acuerdo con los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017.

Corporación Desarrollo Industrial SAC es una pequeña empresa peruana, la cual cuenta con un laboratorio de ensayos microbiológicos sin implementación de esta norma, lo que impide el desarrollo de la empresa generando periodos improductivos, inversión de tiempo y gastos innecesarios, es por ello que se desea documentar y proponer un sistema de gestión de calidad bajo la Norma Técnica Peruana - ISO/IEC 17025:2017 para la empresa Corporación Desarrollo Industrial SAC siendo este nuestro principal interés en la presente investigación.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cómo diseñar un plan de implementación para el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C. mediante la Norma Técnica Peruana – ISO/IEC 17025:2017?

1.2.2. Problemas específicos

- ¿Cómo realizar un diagnóstico del sistema de gestión del laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C., utilizando como criterio de evaluación la Norma Técnica Peruana - ISO/IEC 17025:2017?
- ¿Cómo aplicar los requisitos establecidos por la Norma Técnica Peruana - ISO/IEC 17025:2017 de un sistema de gestión de calidad en el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C.?

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Diseñar una propuesta de implementación para el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C. mediante la Norma Técnica Peruana – ISO/IEC 17025:2017

1.3.2. Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico de la situación actual del laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C., utilizando como criterio de evaluación la Norma Técnica Peruana - ISO/IEC 17025:2017, las directrices de acreditación de INACAL y el método descrito en el alcance.

- Identificar y evaluar la documentación necesaria para cumplir los requisitos del Sistema de gestión según la Norma Técnica Peruana - ISO/IEC 17025:2017 del laboratorio de ensayos de microbiología de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C.

1.4. Justificación

Las razones que justificaron la presente investigación son:

- **Legal:** Los resultados de la presente investigación contribuyen al cumplimiento de la Norma Técnica Peruana - ISO/IEC 17025:2017, requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración, normas que son la base para la acreditación de un organismo de certificación y estandarizan la calidad para los laboratorios de ensayos y calibraciones en el país.
- **Teórica:** El presente estudio y sus resultados permitieron incrementar el conocimiento en cómo implementar un sistema de gestión según la Norma Técnica Peruana - ISO/IEC 17025:2017, en un laboratorio de ensayos microbiológicos en una empresa de fabricación de productos cosméticos, higiene y cuidado personal como es la empresa Corporación Desarrollo Industrial SAC y así cumplir con las normas o especificaciones técnicas.
- **Económica:** Los resultados de la investigación permitió incluir la implementación de la Norma Técnica Peruana - ISO/IEC 17025:2017 del laboratorio de ensayos microbiológicos en la toma de decisiones del presupuesto de la empresa, lo que permitió que se generen alternativas para su cumplimiento e implementación.
- **Social:** La presente investigación es una contribución a las empresas nacionales y regionales, que a lo largo del tiempo han venido adaptándose a estos principios de calidad como mejora en su organización, de manera competitiva y con responsabilidad social.

- **Cultural:** La presente investigación contribuye a la formación de políticas de calidad que favorecen a la mejora continua de las competencias del personal del laboratorio de ensayos.

1.5. Delimitantes de la investigación

Los delimitantes de la presente investigación son:

- **Teórica:** Se puede establecer como delimitación teórica, que la consultoría se limitará a una propuesta de mejora para el área del laboratorio de ensayos microbiológicos con respecto a sus debilidades en el diagnóstico, por consiguiente, se tuvo en cuenta la confidencialidad de la empresa y el permiso de acceso a información con fines de verificación y conocimiento.
- **Temporal:** Con respecto a las limitaciones temporales de la tesis, corresponde la aplicación de requisitos de la Norma Técnica Peruana - ISO/IEC 17025 con la última versión 2017, la cual será vigente hasta que haya una nueva actualización de la norma. El trabajo se realizó en los meses de agosto a noviembre del 2023
- **Espacial:** El diseño de la propuesta de implementación se realizó en la empresa Corporación Desarrollo Industrial SAC que se encuentra en Calle Los Cipreses MZ. I Lote 39 Puente Piedra, Lima

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1. Antecedentes: Internacional y nacional

La tesis “Diseño de un plan de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación desarrollo industrial S.A.C.” se fundamenta según los siguientes antecedentes:

2.1.1. Antecedentes internacionales

Cepeda y Flores (2020), en su trabajo “Diseño de modelo de implementación de norma ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Calidad en la empresa NOVACERO S.A”. Tuvo como objetivo elaborar un modelo de implementación de la norma ISO/IEC17025:2017 en su laboratorio de calidad, para demostrar la competencia bajo dicha norma. Se realizó el diagnóstico de laboratorio mediante observación, trabajo de seguimiento de los métodos de ensayo, evaluación del estado actual y determinación de los niveles de cumplimiento de la norma ISO. /IEC 17025:2017, por lo que elaboraron una lista de verificación de los requisitos de la norma y se ponderó su calificación, dando como resultados que el contar previamente con un sistema de calidad, bajo la norma ISO 9001:2015 aportó en un cumplimiento general de un 78% de cumplimiento. Llegando a la conclusión que el cumplimiento general no garantiza la competencia técnica, ya que los requisitos de procedimiento y recursos conducen a niveles bajos de cumplimiento, lo que les permite trabajar para mejorar dichos requisitos.

Gutiérrez et. al. (2019). En su trabajo “Diagnóstico del Cumplimiento de los Criterios de la Norma ISO/IEC 17025: 2017 en el Laboratorio de Bacteriología Levapan S.A Planta Tuluá” tuvo por objetivo, construir una proyección normativa para la empresa Levapan S.A. con sede Tuluá, se establecieron herramientas de diagnóstico con base en lo establecido en la NTC-ISO/IEC 17025:2017 sobre

requisitos de calibración en laboratorios y se evidenció mediante el diagnóstico la condición actual del laboratorio y los procesos que cumplen con los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017. Según la información obtenida, se determinó que el laboratorio de bacteriología de la empresa tiene un alto nivel de cumplimiento de los requisitos, por lo cual es apto para realizar un proceso de acreditación en dicha norma.

Mejía (2018) en su tesis “Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental”, desarrolló una metodología exploratoria y descriptivo con el fin de obtener la acreditación y con ello incrementar la rentabilidad de la empresa. El autor buscó determinar las necesidades y expectativas de sus clientes para el servicio de análisis microbiológicos, se realizó un diagnóstico inicial que establecía el estado actual del cumplimiento de la norma ISO 17025. Posterior a ello, se establecieron las etapas: planeación, implementación y acreditación, en ellas se indican los requerimientos necesarios para cumplir con la norma ISO 17025 y así lograr la acreditación ante el ente correspondiente en su país, que es el IDEAM. Luego de diseñar un mapa de procesos de la empresa y su caracterización, se logró plantear el proceso de implementación del laboratorio de microbiología, utilizando como pieza clave las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs), que son un factor importante para la obtención de resultados veraces y confiables.

Cifuentes (2019) en su tesis “Propuesta de mejoramiento a la operación de los laboratorios de calibración de instrumentos de la empresa IGEMIN Ltda.” la cual consiste en implementar la norma NCH ISO/IEC 17025:2017 para mejorar la producción de los laboratorios de la empresa, que se encontraba con muchas deficiencias por carencia de implementación. Los autores reconocieron las áreas que necesitaban mejorar en su propuesta de implementación mediante un diagnóstico de cumplimiento de la norma ISO 17025. Presentaron a partir de ello, sus recomendaciones y mejoras, con las cuales se permite tener una empresa

según la ISO 17025:2017, con la finalidad de tener un mejor proceso productivo mediante un proceso de mejora en el tiempo, estas propuestas de mejoramiento que se aplicarán en la empresa, se caracterizaron con la norma ISO 17025:2017, la cual garantiza la calidad de los laboratorios de la empresa.

2.1.2. Antecedentes nacionales

Duarte (2018) en su tesis “Desarrollar una metodología de implementación de la norma NTP – ISO / IEC 17025:2017 para la acreditación de laboratorios de ensayo de suelos, concretos y pavimentos en universidades privadas del Perú -2018”, en la cual el método que estructura se divide en tres componentes principales: diagnóstico, control, operación y mantenimiento, cada uno de los cuales contiene un grupo de formatos organizados de acuerdo a los requisitos especificados a realizar. El método propuesto en este estudio es una herramienta para asistir a los laboratorios universitarios en la solicitud de acreditación, para asegurar la calidad y confiabilidad de sus investigaciones y para facilitar su gestión como centro de docencia, investigación y servicio.

Mejía (2021) en su tesis “Investigación sobre metodologías de implementación de la norma ISO/IEC17025:2017 en laboratorios de calibración y ensayo”, en la que proporciona una revisión e interpretación de la norma, identificando los documentos necesarios que los laboratorios deben seguir para garantizar el cumplimiento. Además, se realizó estudios para desarrollar una propuesta y método de implementación de la norma en laboratorios de ensayo y/o calibración, y para definir cinco etapas de implementación, comenzando con la definición del alcance y objetivos de la implementación de la norma, hasta el seguimiento y mantenimiento de la acreditación. El objetivo fue obtener y mantener la acreditación mejorando los indicadores de desempeño de las actividades del laboratorio e indicadores de rentabilidad y aumentar la satisfacción de los clientes.

Palomino (2020) en su tesis “Propuesta de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para un laboratorio universitario de ensayos microbiológicos (LABMIC)” estableció una línea básica de información, que describe la situación actual del laboratorio con respecto a la implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017. Su estudio se realizó en tres fases, la primera que comprende un diagnóstico del sistema de gestión; la segunda fase determinó el alcance basándose en una matriz de selección y una evaluación detallada de los métodos. En su último paso, se elaboró una propuesta de estructura documentaria a través de un manual de calidad, en el cual incluyó los procesos y formatos clave relacionados con el sistema de gestión, también se elaboró un plan de acción tentativo, para lograr la implementación de la NTP-ISO:IEC 17025:2017, que se enfoca en lograr la acreditación del laboratorio en el futuro.

Díaz (2022) en su tesis “Influencia de aplicación de la norma ISO 17025 en la eficiencia del servicio en laboratorio de microbiología”, el autor tuvo como finalidad determinar la influencia de la norma ISO 17025, luego de haber sido implementada. Como primera fase se realizó un diagnóstico de cumplimiento de requisitos de gestión y técnicos, con respecto a los requerimientos de la norma para lograr la acreditación, se realizó la implementación de la norma ISO 17025 y después de aplicó nuevamente un diagnóstico al laboratorio. Los resultados mostraron que los clientes, con respecto al servicio del laboratorio y su personal, incrementaron su satisfacción en un 40% y 48% respectivamente, por lo cual se determinó que la implementación de la ISO 17025 influyó positivamente en la eficiencia del servicio de un laboratorio de microbiología, así mismo, permitirá a la empresa obtener la acreditación, siendo este uno de los primeros laboratorios de una empresa en la provincia de La Libertad-Perú con acreditación y competencia para realizar ensayos microbiológicos.

2.2. Marco conceptual

2.2.1 Norma Técnica Peruana - ISO/IEC 17025:2017

La norma técnica peruana NTP ISO/IEC 17025:2017 es la aplicación de la norma internacional ISO/IEC 17025:2017 – Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, dada por el organismo normalizador peruano INACAL. Según las versiones actuales de la norma ISO, es la misma estructura de alto nivel; es el elemento normativo para el desarrollo de estándares, permitiendo la estructuración y alineación de los sistemas de gestión ISO al estandarizar la estructura básica, textos y vocabularios fundamentales (Rodríguez y Pedraza, 2017)

La norma ISO/IEC 17025 en su tercera versión tiene como propósito, demostrar su competencia, imparcialidad y capacidad de los laboratorios para realizar sus servicios; así como la confiabilidad en sus procedimientos mediante la ejecución de ocho cláusulas. Así mismo es importante señalar que los laboratorios que cumplen con los requisitos de la norma, también deberán operar según el estándar ISO 9001 (ISO, 2017).

Resumen de las partes de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 se divide en ocho partes principales: Objeto y campo de aplicación (1), referencias normativas (2), Términos y definiciones (3), requisitos generales (4), requisitos relativos a la estructura (5), requisitos relativos a los recursos (6), requisitos del proceso (7) y requisitos del sistema de gestión (8) (INACAL, 2018a). A continuación, se describe un resumen de cada capítulo que es parte de la norma (Adaptado de INACAL, 2018a):

Objeto y campo de aplicación: La norma NTP ISO/IEC 17025:2017 se aplica a todas las organizaciones de ensayo y calibración, también sirve para reconocer su competencia.

Referencias normativas: Trata de las normas relacionadas con el contenido de esta norma internacional, en particular las directrices ISO/IEC 99 e ISO/IEC 17000.

Términos y definiciones: Se utilizará la terminología utilizada en las normas indicadas en el punto 2, y se definirán términos tales como: imparcialidad, queja, comparación interlaboratorios, comparación intralaboratorios, ensayo de aptitud, laboratorio, regla de decisión, verificación y validación.

Requisitos generales: Las actividades de laboratorio deben llevarse a cabo de manera imparcial y sin comprometerse por ningún motivo. La dirección del laboratorio debe comprometerse a la imparcialidad, y también el laboratorio debe identificar las amenazas a su imparcialidad, las cuales deben eliminarse o minimizarse. Además, el laboratorio es responsable de mantener la confidencialidad de la información obtenida o generada en relación con sus actividades, salvo que lo exija la ley o lo permita el acuerdo de divulgación de información confidencial.

Requisitos relativos a la estructura: La organización y la estructura de gestión, las funciones y las responsabilidades del laboratorio deben estar definidas y sus procedimientos documentados. Además, el laboratorio debe contar con personal responsable de implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión; informar a la dirección del laboratorio sobre su trabajo y garantizar la eficacia de las operaciones. Asimismo, la dirección del laboratorio debe asegurarse de que se comunica la eficacia del sistema de gestión y que se mantiene su integridad en caso de modificaciones.

Requisitos relativos a los recursos: Esta sección describe los requisitos para:

- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Equipamiento
- Trazabilidad metrológica
- Productos y servicios suministrados externamente

Requisitos del proceso: Esta sección describe los requisitos para:

- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- Selección, verificación y validación de métodos
- Muestreo

- Manipulación de los procesos de ensayo o calibración
- Registros técnicos
- Evaluación de la incertidumbre de medición
- Aseguramiento de la validez de los resultados
- Informe de resultados
- Quejas
- Trabajo no conforme
- Control documentario y gestión de la información

Requisitos del sistema de gestión: El laboratorio, establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión. La norma específica que deben cumplirse los requisitos relacionados a:

- a. Documentación del sistema de gestión
- b. Control documentario
- c. Control de registros
- d. Acciones para abordar riesgos y oportunidades
- e. Mejora
- f. Acciones correctivas
- g. Auditorías internas
- h. Revisiones por la dirección

Sin embargo, la norma establece que si el laboratorio ha establecido y mantenido previamente un sistema de gestión de la calidad que cumple con la norma ISO 9001 y cumple con los requisitos de los capítulos anteriores; entonces se considera que ha cumplido con el propósito requerido de la directriz.

2.2.2. Laboratorio de microbiología

En el laboratorio de microbiología se realiza el estudio de los microorganismos, de acuerdo con estándares técnicos y de bioseguridad, para identificar el agente etiológico de una infección determinar la susceptibilidad a determinados agentes antimicrobianos.

El análisis microbiológico, fundamental en gran cantidad de industrias, abarca el uso de métodos biológicos, bioquímicos o químicos para la detección, identificación o enumeración de microorganismos.

El análisis microbiológico de una muestra se basa en el uso de métodos biológicos, moleculares, bioquímicos o químicos para la identificación de la presencia de microorganismos, la enumeración o la localización de puntos críticos con microorganismos en dicha muestra o material. Por ejemplo, alimentos, muestras de superficies, muestras ambientales, clínicas, entre otros.

2.2.3. Calidad

La calidad se puede definir como la totalidad de las características del producto o servicio, y la capacidad para cumplir con los requisitos del usuario. Calidad significa que un producto o servicio debe ajustarse a las funciones y especificaciones para las que está diseñado y debe ajustarse a lo que ofrece el cliente. La competitividad también requerirá que todo esto se logre rápidamente y con un costo mínimo, por lo que la rapidez y el bajo costo son necesariamente requisitos que los consumidores del producto o servicio demandarán. (Cuatrecasas & González, 2017)

2.2.4. Calidad en laboratorio

El concepto de calidad en laboratorios está asociado con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), las cuales son "un conjunto de reglas, procedimientos y prácticas operativas, establecidos por el laboratorio, necesarios para asegurar la calidad e integridad de los datos obtenidos de las pruebas de ensayo y/o calibración". Estas recomendaciones evitarán accidentes o consecuencias para la salud ocupacional de todos los empleados afectados directa o indirectamente a través de los servicios que brinda el laboratorio (OMS, 2010).

Según la (OMS, 2010) las BPL se basan en cuatro principios fundamentales:

- Instalaciones adecuadas: El laboratorio debe garantizar el cumplimiento de las normas de seguridad aplicables al trabajo realizado.
- Personal calificado: El personal del laboratorio debe estar capacitado para asegurarse de que se encuentre familiarizado con los procedimientos, materiales y equipos utilizados.
- Equipo adecuado y calibrado: el correcto funcionamiento del instrumento debe garantizarse mediante un mantenimiento y una calibración continuos.
- Documentación aplicable: Se debe asegurar que el personal trabaje de manera estandarizada y sigan las mismas pautas, estableciendo para ello un procedimiento claro.

2.2.5. Sistema de gestión de la calidad

Un sistema de gestión, es un conjunto de elementos organizacionales que se relacionan o interactúan entre sí para establecer políticas, objetivos y procesos con el fin de lograr su mejora (ISO, 2015). En el caso particular de un sistema de gestión de la calidad (SGC), es la parte de dicho sistema que se relaciona con la calidad (ISO, 2015).

De acuerdo al desarrollo del concepto de calidad, el sistema de gestión de la calidad abarca todas las áreas de la organización, permitiendo definir sus reglas y objetivos organizacionales, e identificar y asignar responsabilidades, recursos y procesos para implementar una gestión de calidad adecuada (Llanos, 2013).

Para lograr los objetivos de la gestión de la calidad, la norma ISO 9000:2015 identifica cuatro elementos clave de un sistema de gestión de la calidad que toda organización debe cumplir.

- Planificación de la calidad: Proceso de gestión de la calidad que se encarga de desarrollar un plan de gestión de la calidad que define objetivos de la calidad (ISO, 2015)

- Control de la calidad: Es el proceso de gestión de la calidad para garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos por los clientes (ISO, 2015)
- Aseguramiento de la calidad: Es un proceso de gestión de la calidad que asegura el cumplimiento de los requisitos del cliente y promueve confianza (ISO, 2015)
- Mejora continua: Es el proceso de gestión de la calidad que se encarga de mejorar la capacidad de cumplir con los requisitos de calidad (ISO, 2015)

La Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) han desarrollado y revisado conjuntamente una norma especial que cumple con un amplia alcance de requisitos, los cuales son los mínimos que debe cumplir un laboratorio de ensayo o calibración. La versión actual de esta norma es la ISO/IEC 17025:2017, en Perú ha sido adoptada por nuestro organismo nacional de normalización, el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) bajo el nombre de NTP-ISO/IEC 17025:2017.

Para aplicar un sistema de gestión de la calidad basado en la NTP-ISO/IEC 17025:2017, se debe desarrollar la documentación adecuada en todas las áreas relacionadas con el alcance del sistema. Estos documentos deben basarse en un enfoque de proceso que debe implementarse globalmente dentro de la organización. Una forma de presentar y resumir los detalles de un sistema de gestión es a través de un manual de calidad, que se define como la especificación del sistema de gestión de la calidad de una organización (ISO, 2015). Aunque la última versión de la norma realmente no obliga la preparación de este, sigue siendo una herramienta útil para la documentación del sistema (Palomino, 2020)

2.2.6. Normalización

La normalización es el acto de establecer, ante problemas reales o potenciales, reglas compartidas y reutilizadas para lograr el nivel óptimo de orden

en un determinado contexto, que puede ser de carácter tecnológico, político o económico (ISO, 2015).

El propósito de la normalización es optimizar los procesos de una organización en busca de la simplicidad, unificar y estandarizar a nivel nacional e internacional, y mejorar los procesos y el método para que todos los interesados de la organización logren su comprensión.

El proceso de normalización crea estándares para productos, procesos o servicios. Según la Guía ISO/IEC (2004), una norma se define como un documento creado por consenso y aprobado por un organismo reconocido que contiene reglas para uso general y repetible, instrucciones o características para las actividades o sus resultados, asegurando el grado óptimo de orden en un contexto dado (ISO, 2004).

Además de las normas internacionales a cargo de la Organización Internacional de normalización, también existen normas técnicas adecuadas a las condiciones de cada país. Las normas técnicas se definen como documentos establecidos por consenso y aprobado por un organismo reconocido que proporciona principios, pautas o características generales y reutilizables, directrices, reglas o características para una actividad o su resultado en un contexto dado (ISO, 2004).

En el Perú, el organismo de normalización competente y responsable a nivel nacional es la dirección de normalización del INACAL. Una de sus funciones es precisamente la elaboración de Normas Técnicas Peruanas (NTPs), las mismas que se adoptan (en el caso de normas reconocidas internacionalmente como normas ISO, IEC, etc.) o se elaboran por los comités técnicos de normalización, que son cuerpos colegiados establecidos por la dirección del INACAL y compuestos por representantes que están relacionados con la materia sujeta a normalización (INACAL, 2015a)

2.2.7. Acreditación

Un proceso de acreditación se puede definir como atestación de tercera parte relativa a un organismo que evalúa la conformidad que representa una evaluación formal de su capacidad para realizar tareas de evaluación de la

conformidad específicamente (INACAL, 2020a). Esto significa que el organismo que solicita la acreditación no solo debe cumplir con los requisitos mínimos de la norma establecida, sino también demostrar la competencia suficiente para poder prestar los servicios que ofrece.

Algunos de los beneficios de la acreditación incluyen:

- La entidad acreditadora reconoce que el laboratorio u organización está autorizado para realizar, pruebas, análisis, inspección y certificación; y que su competencia técnica está garantizada.
- Los resultados que la organización emite sean confiables y veraces.
- El reconocimiento de la acreditación sea válido a nivel internacional (INACAL, 2015b).

La autoridad nacional de evaluación y acreditación en el Perú es INACAL, esta labor la realiza específicamente la dirección de acreditación (INACAL-DA). Según INACAL (2022a), los laboratorios que solicitan la acreditación deben cumplir con los criterios de acreditación generales, específicos y complementarios:

- Implementar la Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017- Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), DA-acr-01R.
- Directriz para la acreditación de Laboratorio de Ensayo y Calibración, DA-acr-06D
- Directriz para la evaluación de la incertidumbre de la medición en laboratorios de calibración y ensayos, DA-acr-09D
- Directriz de Criterios para la Trazabilidad de las Mediciones, DA-acr-12D
- Directriz de Criterios para la Participación de Ensayos de Aptitud/Comparaciones Interlaboratorios, DA-acr-13D
- Directriz para la Validación de Métodos de Ensayo, DA-acr-20

- Clasificación de Métodos de Ensayo y Procedimientos de Calibración para Laboratorios de Ensayo y Calibración, DA-acr-02DR
- Licencia de funcionamiento

El proceso de acreditación general ante INACAL-DA (INACAL, 2015c) consta de siete pasos: Solicitar la acreditación por parte del organismo de evaluación de la conformidad y pagar el derecho según TUSNE (Texto Único de Servicios No Exclusivos), revisar y aceptar trámite de expedientes y registros, establecer y conformar un equipo evaluador, evaluar expedientes y pagar el costo de evaluación según TUSNE, evaluación de campo, evaluación CPA (Comité Permanente de Acreditación) y decisión de reconocimiento, otorgamiento de certificado de acreditación.

Figura 1

Beneficios de la acreditación



Fuente: INACAL (2020)

2.3. Definición de términos básicos

- **Control de Calidad**, es el proceso de la gestión de la calidad encargada de desarrollar el plan de gestión de la calidad donde se definen los objetivos,

especificaciones y métricas para lograr los objetivos de la calidad. (ISO, 2015)

- **Aseguramiento de la calidad**, es el proceso de la gestión de la calidad que asegura el cumplimiento de los requisitos del cliente y promueve confianza. (ISO, 2015)
- **Sistema de gestión de la calidad**, es el conjunto de actividades para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad, estableciendo políticas y objetivos de la calidad, y los procesos para cumplir con los objetivos propuestos en el marco establecido. (ISO, 2015)
- **Buenas prácticas en el laboratorio (BPL)**, Son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas por el laboratorio, siendo de carácter obligatorio para asegurar la calidad e integridad de los datos obtenidos de los ensayos y/o calibraciones. (OMS, 2010)

III. METODOLOGÍA DEL PROYECTO

3.1 Categorías, subcategorías y matriz de categorización apriorística

3.1.1. Categorías

Diseño de un plan de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa S.A.C.

3.1.2. Subcategorías

- Requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017
 - A. Requisitos Generales
 - Imparcialidad
 - Confidencialidad
 - B. Requisitos estructurales
 - C. Requisitos de Recursos
 - Generalidades
 - Personal
 - Instalaciones y condiciones ambientales
 - Equipos
 - Trazabilidad Metrológica
 - D. Requisitos del Proceso
 - Selección, Verificación y Validación del Método
 - Manejo de ítems de Ensayo o Calibración
 - Registros técnicos
 - Evaluación de la Incertidumbre de la medición
 - Aseguramiento de la Validez de los resultados
 - Informe de Resultados
 - Control de datos y gestión de la Información
 - E. Requisitos del Sistema de Gestión
 - Control de Documentación del Sistema de Gestión-Opción A
 - Control de Registros-Opción A

Se evaluará el cumplimiento de estos requisitos mediante una lista de verificación de dicha norma.

- Métodos de ensayo del laboratorio de microbiología

En esta subcategoría se incluye la descripción del proceso operativo para los métodos de ensayo en el muestreo de superficies y equipos, siendo los siguientes:

- Aerobios mesófilos totales
- Mohos y levaduras

3.1.3. Matriz de categorización apriorística

La matriz de categorización apriorística se presenta en la Tabla 1.

Tabla 1

Matriz apriorística: “Diseño de un plan de implementación para el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C. mediante la Norma Técnica Peruana – ISO/IEC 17025:2017”

Cuestiones de investigación	Propósito	Categoría	Definición conceptual	Subcategorías	Eje de análisis	Fuente de información	Técnica de recolección de la información
¿Cómo es el diseño de un plan de implementación para el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C. mediante la Norma Técnica Peruana – ISO/IEC 17025:2017?	Diseñar un plan de implementación para el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C. mediante la Norma Técnica Peruana – ISO/IEC 17025:2017	Implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017	Es la norma técnica peruana que contiene los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios. [Duarte, 2018]	a. Requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 b. Métodos de ensayo del laboratorio de microbiología	Cumplimiento de requisitos frente a la NTP-ISO/IEC 17025:2017 Descripción del proceso de los métodos de ensayo que se realizan en el laboratorio de microbiología	Primaria: NTP-ISO:IEC 17025:2017 Secundaria: documentos Primaria: Analista del laboratorio de microbiología Secundaria: observación	Revisión documental de la NTP-ISO:17025:2017 Observación directa de los métodos de ensayo del laboratorio de microbiología.

3.2. Escenario de estudio

El escenario de estudio del presente trabajo de investigación es el área del laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C., ubicada en el distrito de Puente Piedra, departamento de Lima.

3.3. Participantes

Los participantes de esta investigación comprenden: 1 jefe de control de Calidad y 1 responsable del área de ensayos, 1 analista del laboratorio de ensayos microbiológicos, 1 personal de mantenimiento y 1 personal de limpieza.

3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.4.1. Técnicas

Las técnicas utilizadas en esta investigación serán:

- La revisión documental relacionado a los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- La observación directa de los métodos de ensayo del laboratorio de microbiología, realizando un recorrido por las áreas del laboratorio involucradas en los procedimientos de los métodos de ensayo.
- La evaluación de documentos de laboratorio: manuales de uso de equipos, calibraciones, informes de ensayo, manuales de procedimiento operativo, reportes, formatos y otros documentos relacionados con el sistema de gestión y/o ensayos.
- Las entrevistas al personal de manera individual, con la finalidad de recabar información actividades, responsabilidades y roles que realiza el siguiente personal:

Jefe de laboratorio, analistas de control de calidad microbiológico, personal de mantenimiento y personal de limpieza.

Estas técnicas se utilizarán en las siguientes etapas:

- **Cumplimiento de requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017:** Se utilizarán la revisión de documentos relacionados a la implementación del sistema de gestión, en relación a la NTP-ISO/IEC 17025:2017.

- **Descripción del proceso operativo de los métodos de ensayo en el laboratorio de microbiología:** Se utilizará la observación directa del laboratorio de ensayos microbiológicos, se realizará la recopilación de datos e información de la realidad en el laboratorio de ensayos microbiológicos.

3.4.2 Instrumentos

El instrumento que se utilizará en esta investigación será: La Lista de verificación de la NTP-ISO 17025:2017 (Véase Anexo 2), la cual contempla los requisitos adicionales de INACAL para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según la directriz DA-acr-06D (INACAL, 2019c).

3.5. Procedimiento

3.5.1 Precisión del alcance y diagnóstico del sistema de gestión de calidad del laboratorio

Se consultó con personal autorizado del laboratorio sobre los ensayos microbiológicos normalizados de mayor interés para un futuro proceso de acreditación. Basado en ello, se precisó un alcance del sistema de gestión para los ensayos de mesófilos aerobios totales y mohos y levaduras en el muestreo de superficies y equipos.

Para realizar la evaluación de requisitos y diagnóstico del sistema de gestión de calidad se empleó la lista de verificación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 (Véase Anexo 2), la cual contempla los requisitos adicionales de INACAL para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según la directriz DA-acr-06D (INACAL, 2019c). Dicha lista se llenó en base a la información recolectada, de manera no aleatoria, usando los siguientes medios:

- Entrevista al personal, se entrevistó de manera individual para recabar información sobre los roles, responsabilidades y actividades que realiza el personal descrito a continuación: Dirección del laboratorio, responsable del área de ensayos, analistas, personal de mantenimiento y personal de limpieza.
- Evaluación de documentos, se solicitó la documentación relacionada con los análisis de ensayo, que incluye, formatos, registros, manuales de métodos,

certificados de mantenimiento de equipos, fichas técnicas de equipos, informes de ensayo y manual de procedimientos.

- Observación de las actividades de trabajo del laboratorio, se realizó un recorrido por las diferentes áreas del laboratorio involucradas en los procesos de ensayo durante el horario de trabajo rutinario. Se solicitó información relativa a los procesos en cada área y sobre las actividades que se realicen al momento de la evaluación.

Para evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma, basado en los hallazgos obtenidos y registrado en la lista de verificación, se adaptó y modificó la metodología descrita por Palomino (2020); de tal forma que se asignó una valoración numérica de uno (1) a cuatro (4) según el cumplimiento, como se describe en la tabla 2. Esta evaluación numérica asignó un puntaje promedio general de la situación del laboratorio como diagnóstico del sistema de gestión, basado en el promedio aritmético de los puntajes por subcapítulo y capítulo de la norma.

Tabla 2

Criterios de valoración numérica por requisito

Valor numérico	Significado	Descripción
1	No se cumple con el requisito	No se encuentra implementado
2	Se cumple con el mínimo del requisito	Se considera, pero no está implementado en su totalidad, no está documentado.
3	Se cumple parcialmente con el requisito	Se considera, se implementa, pero no se evalúa o hay fallas
4	Se cumple completamente con el requisito	Se considera, se implementa y presenta mejoras

Fuente: Elaboración propia

Para obtener un resultado comparativo del cumplimiento de los requisitos, se utilizó la siguiente fórmula:

$$\% \text{ Cumplimiento} = \frac{\text{Puntaje alcanzado}}{\text{Puntaje potencial máximo}} \times 100$$

La totalidad de resultados obtenidos a partir de la evaluación documentaria, entrevistas al personal y observación de las actividades del laboratorio se encuentran en la lista de verificación (Ver anexo 2)

Adicionalmente se procedió a realizar una evaluación de los métodos de ensayo seleccionados en el alcance mediante observación a los analistas mientras ejecutan tales ensayos, y con el uso de una lista de verificación específica según los procedimientos establecidos en la USP vigente y en el Procedimiento Operativo Estándar de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C.

3.5.2 *Diseño del plan de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017*

Se diseñó un plan de implementación de la NTP-ISO:IEC 17025/2017 para propósitos de acreditación del laboratorio mediante el uso de un plan de actividades:

- Los resultados obtenidos de la evaluación de requisitos y diagnóstico del sistema de gestión.
- El alcance propuesto para el sistema de gestión según métodos de ensayo: De acuerdo al diagnóstico se aplicaron las mejoras a los requisitos de procedimiento que tienen un porcentaje de cumplimiento bajo para generar la competencia técnica en el laboratorio de calidad de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C.
- Plan de actividades: El plan contempla las acciones a realizar, así como los responsables, indicadores y tiempo requerido por cada una de estas acciones.

3.6 Rigor científico

La presente investigación toma en cuenta los cuatro criterios de rigurosidad científica: la veracidad, la aplicabilidad, la consistencia y la neutralidad.

3.7 Método de análisis de datos

El método para el análisis de datos será la categorización, la estructuración de los datos, la contrastación y finalmente se realizará el diseño. Para esto se utilizarán los programas: Excel y Word 2019.

3.8 Aspectos éticos de la investigación

La autora de la investigación se responsabiliza por la información emitida en la presente investigación, de acuerdo al Reglamento del Código de Ética de investigación de la Universidad Nacional del Callao, Resolución del Consejo Universitario N° 260-2019-CU.

IV. RESULTADOS

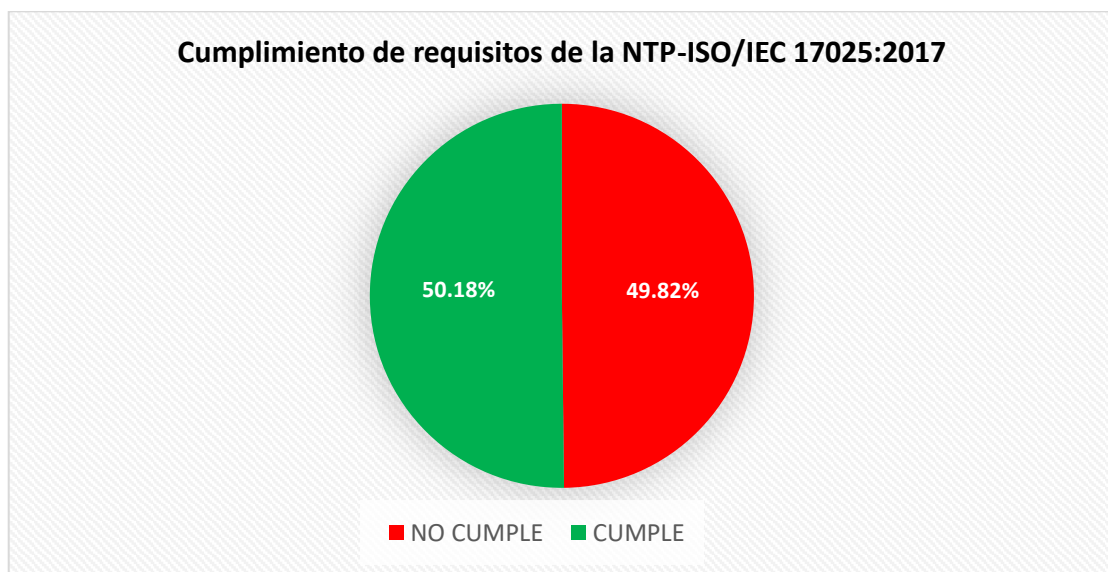
4.1 Precisión del alcance y diagnóstico del sistema de gestión de calidad del laboratorio

Posterior a la evaluación de los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 utilizando las técnicas mencionadas se precisó el alcance del sistema de gestión el cual aplica a los métodos de ensayo microbiológicos indicados en el procedimiento y a la mejora de los requisitos que tienen un porcentaje de cumplimiento bajo.

Según el diagnóstico se determinó que el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C. tiene un porcentaje de cumplimiento de la norma de un 50.18%. En la tabla 3 se puede observar los resultados cuantitativos expresados en porcentaje por cada subcapítulo de requisitos de la norma.

Figura 2

Resultado del cumplimiento de requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C.



Fuente: Elaboración propia

Tabla 3

Resultados cuantitativos del cumplimiento de requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C.

Capítulos de la NTP ISO/IEC 17025:2017		Puntaje promedio
4. Requisitos generales		
4.1	Imparcialidad	2.40
4.2	Confidencialidad	1.00
5. Requisitos relativos a la estructura		
5.1	Estatus legal del laboratorio	4.00
5.2	Identificación del director del laboratorio	4.00
5.3	Alcance del sistema de gestión	1.00
5.4	Cumplimiento requisitos de la norma, legales y reglamentarios	2.00
5.5	Definición de estructura, roles y responsabilidades, documentación de procedimientos	3.67
5.6	Personal responsable del sistema de gestión	2.20
5.7	Comunicación de la eficacia del sistema de gestión e integridad del mismo ante cambios	1.50
6. Requisitos relativos a los recursos		
6.1	Generalidades	4.00
6.2	Personal	2.38
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	2.67
6.4	Equipamiento	2.60
6.5	Trazabilidad metrológica	3.00
6.6	Productos y servicios suministrados externamente	1.33
7. Requisitos relativos al proceso		
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	1.00

... Continuación

7.2	Selección, verificación y validación de métodos	1.60
7.3	Muestreo	3.44
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo	2.50
7.5	Registros técnicos	2.50
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición	1.00
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	1.79
7.8	Informe de resultados	1.91
7.9	Quejas	1.00
7.10	Trabajo no conforme	1.00
7.11	Control de los datos y gestión de la información	2.22
8. Requisitos del sistema de gestión		
8.2	Documentación del sistema de gestión	1.40
8.3	Control de documentos del sistema de gestión	1.14
8.4	Control de registros	1.50
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	1.14
8.6	Mejora	1.50
8.7	Acciones correctivas	1.86
8.8	Auditorías internas	1.00
8.9	Revisiones por la dirección	1.10
Puntaje Total		68.25
Puntaje máximo		136
Valorización (en porcentaje)		50.18 %

Fuente: Elaboración propia

Se realizó la valoración promedio por capítulo de la norma, donde se determinó un porcentaje de cumplimiento del 50.70% para el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C., en la tabla 4 se muestran los resultados cuantitativos por capítulo de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 expresados en porcentaje.

Tabla 4*Cumplimiento de requisitos por capítulo de la NTP-ISO/IEC 17025:2017*

CAPÍTULO	Resultado	
	Puntaje promedio	Porcentaje (%)
4 Requisitos generales	1.77	44.44
5 Requisitos relativos a la estructura	2.57	64.29
6 Requisitos relativos a los recursos	2.66	66.58
7 Requisitos relativos al proceso	1.81	45.36
8 Requisitos del sistema de gestión	1.33	33.25
Resultado promedio del laboratorio	2.03	50.70

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 5 se muestra la lista de verificación que se usó para la evaluación de los procedimientos de los métodos de ensayos microbiológicos para determinar cómo se ejecutan los ensayos de aerobios mesófilos totales y mohos y levaduras en superficies y equipos. La lista de verificación fue elaborada mediante los procedimientos descritos en el manual de Procedimiento Operativo Estándar (POE) perteneciente a la empresa, el cual fue elaborado con la USP (United States Pharmacopeia) vigente.

Tabla 5

Lista de verificación para los ensayos microbiológicos de aerobios mesófilos totales y mohos y levaduras, en muestreo de superficies y equipos, basado en los métodos descritos en el POE del laboratorio

Requerimiento	Estado	Especificación
¿Se utiliza Agar Tripticasa Soya (TSA) para la determinación de bacterias?	Conforme	Sí, se realiza la preparación del medio de cultivo.
¿Se utiliza Agar Saborau Dextrosa (SDA) para determinación de hongos y levaduras?	Conforme	Sí, se realiza la preparación del medio de cultivo.
¿Se utiliza caldo Tripticasa Soya Broth (TSB) para el muestreo de superficies y equipos?	Conforme	Sí, se realiza la preparación del caldo.
¿Se prepara solución estéril al 1% para el muestreo?	Conforme	Sí, se realiza la preparación de la solución estéril.
¿Se realizan los ajustes necesarios en la preparación de los medios de cultivo?	No conforme	No se realiza la medición de pH ni su respectivo ajuste.
¿Se realiza el control negativo de los medios de cultivo?	No conforme	No se utilizan controles
¿Se realizan las pruebas de promoción del crecimiento con las cepas respectivas para cada medio?	No conforme	Se cuentan con las cepas microbianas, pero, no se realizan este tipo de controles
¿Los medios de cultivo son almacenados en refrigeración a 2-8°C y protegidos de la luz hasta su uso?	No conforme	Son almacenados a temperatura ambiente
¿Se incuban las placas petri con las muestras de hisopado en Agar Tripticasa Soya a 32.5° C ± 2.5° C x 48 horas para determinación de bacterias?	Conforme	Se incuban las placas petri de 24 a 48 horas siendo el recuento de 3 UFC el nivel de alerta positiva.
¿Se incuban las placas petri con las muestras de hisopado en Agar Saborau Dextrosa a 20 °C - 25 °C x 5 días para determinación de mohos y levaduras?	Conforme	Se incuban las placas de 3 a 5 días

Fuente: Elaboración propia

4.2 Diseño del plan de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017

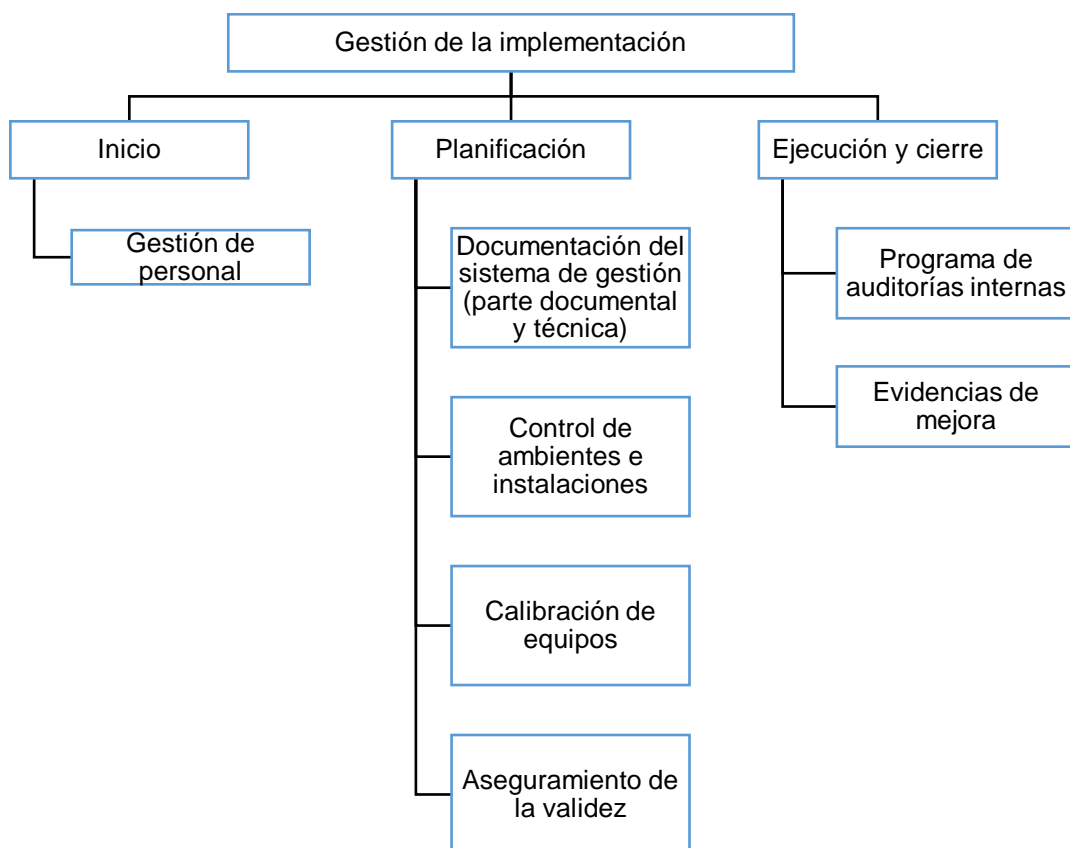
El diseño del plan de implementación se realizó con la finalidad e interés de la empresa, de mejorar su calidad de servicio considerando realizar mejoras en su laboratorio de ensayos microbiológicos para lograr fortalecer el enfoque en su rentabilidad.

Este diseño consta de la gestión de la implementación y está estructurado en tres procesos:

- Inicio
- Planificación
- Ejecución y cierre

Figura 3

Gestión de la implementación



Fuente: Elaboración propia

Así mismo, se elaboró un plan de actividades, mostrado en la tabla 6, el cual especifica de manera resumida las acciones, encargados, mejora y tiempo de realización; todo ello fue elaborado en consideración a las siguientes etapas:

- Gestión de personal
- Documentación del sistema de gestión, parte documental y técnica, control de ambientes e instalaciones, calibraciones.
- Aseguramiento de la validez de los resultados.
- Programas de auditoría interna.
- Evidencias de mejora.

Así mismo para la elaboración del plan de actividades se consideró:

- La designación o contratación de personal del laboratorio calificado para asumir como responsable del sistema de gestión.
- La disponibilidad inmediata de los recursos para los procedimientos asociados al cumplimiento de los requisitos de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017.

Tabla 6

Plan de actividades para la implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C.

PROCESO	Etapa	Acciones	Encargado	Mejora	Tiempo de realización (meses)		
INICIO	Gestión de personal	Capacitaciones al personal sobre la NTP-ISO/IEC 17025:2017	Responsable del sistema de gestión de calidad	Personal con conocimiento del sistema de gestión	X		
	Documentación del sistema de gestión, parte documental y técnica, control de ambientes e instalaciones, calibraciones.	Elaboración e implementación de procedimientos e instructivos alineados a la parte técnica y de gestión.		Requisitos generales implementados	X	X	X
PLANIFICACIÓN	parte documental y técnica, control de ambientes e instalaciones, calibraciones.	Control de instalaciones y condiciones ambientales	Jefe de control de calidad / Personal de mantenimiento	Instalaciones y ambientes controlados	X		
		Calibración, programación y verificación de las calibraciones de los equipos	Personal de mantenimiento	Equipos con calibraciones vigentes.		X	X

Fuente: Elaboración propia

...continuación

PLANIFICACIÓN	Aseguramiento de la validez de los resultados	Determinación de la incertidumbre de la medición	Jefe de control de calidad	Documentación para el cálculo de la incertidumbre de la medición de los métodos de ensayo.	X	X		
		Aseguramiento de la validez de los resultados		Documentación vinculada al aseguramiento de la validez de los resultados.	X	X	X	
EJECUCIÓN Y CIERRE	Programas de auditoría interna	Gestión del programa de auditorías internas	Responsable del sistema de gestión	Calendarización de la auditoría interna			X	
		Realización de la auditoría interna	Empresa externa contratada	Informe del resultado de la auditoría interna			X	X
	Evidencias de mejora	Actividades de seguimiento a las no conformidades resultantes de la auditoría interna.		No conformidades corregidas				X
		Establecer un plan de acción para el seguimiento de acciones preventivas y correctivas.	Responsable del sistema de gestión	Supervisión de la eficacia del plan de acción				X

Fuente: Elaboración propia

Se realizó una propuesta económica ya que se convierte en una gran herramienta para la gerencia en la toma de decisiones. Para su elaboración se tuvo en cuenta cada costo para la empresa, pero también todos los beneficios al implementar la norma, considerados de manera cualitativa, debido a que no se cuenta con información de flujo de ingreso de caja de la empresa, de esta forma se realizó la proyección mostrada en la Tabla 7.

Tabla 7

Propuesta económica para la implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017

	Alcance de la consultoría	TOTAL
	Procedimientos e instructivos alineados a la parte de gestión y técnica.	
Elaboración documentaria de la NTP-ISO/IEC 17025:2017	Formatos y registros generados del proceso de implementación (Manual del sistema de gestión del laboratorio, perfiles de puesto, organigrama, políticas y objetivos del laboratorio, matrices de riesgo y oportunidades, programas de calibración y verificación de equipos, programas de auditoría interna, revisión por la dirección, capacitaciones).	8000
	Procedimientos e instructivos alineados a la parte técnica.	
Revisión técnica y ajuste de los métodos de ensayo	Formatos y registros generados del proceso de implementación (Competencia técnica de los analistas, aseguramiento de la calidad, hojas de cálculo de incertidumbre de la medición y entre otros generados por el proceso de implementación).	5000
Implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017	Incluye como personal técnico y de gestión: 1 consultor líder ISO/IEC 17025:2017, 1 profesional de apoyo, 1 experto técnico en microbiología.	15000
	TOTAL	28000

Fuente: Elaboración propia

En base a la propuesta económica y el diagnóstico se estiman los costos y requerimientos para el proceso de acreditación, debiendo considerar lo siguiente:

- Apoyo técnico
- Capacitaciones
- Equipamiento
- Calibración de los equipos
- Patrones de referencia certificados
- Normatividad
- Auditorías internas
- Otros gastos

La propuesta económica mostrada es para el alcance del sistema de gestión desarrollado en la presente tesis, considerando que no haya modificación en el procedimiento o características de la implementación, siendo los principales beneficios de la implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C. los mencionados a continuación:

- El acceso a la obtención de contratos para realizar ensayos microbiológicos.
- Obtención de contratos de organizaciones que no exigen que el laboratorio se encuentre acreditado, sin embargo, hay preferencia en casos de competitividad entre laboratorios.
- Fortalece e incrementa la imagen y reputación del laboratorio a escala nacional y mundial.
- Contribuye a la mejora constante de la calidad y la efectividad del laboratorio.

La implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 proporciona toda esta serie de beneficios y asegura que los procedimientos y trabajos realizados por la empresa son bajo estándares de calidad.

V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.1 Requisitos generales

Sobre la imparcialidad, el personal tiene conocimiento de la necesidad de realizar sus actividades de manera imparcial; pero no se evidenciaron acciones para mantener la imparcialidad, ni se identifican riesgos de dicho requisito.

Con respecto a la confidencialidad, el acceso a la información de los resultados del laboratorio es solo para el personal autorizado; dicha información se almacena en físico y no hay periodo de tiempo límite para disponer de ello. No existe personal ajeno que represente al laboratorio ni tampoco accede a este tipo de información; asimismo no se cuenta con información del cliente, debido a que el laboratorio no da servicio externo en la actualidad.

5.2 Requisitos estructurales

El laboratorio mantiene información documentada que la define como responsable legal de sus actividades.

Se identifica un personal de la Dirección Técnica con el cargo de “Jefe de aseguramiento de la Calidad”, y posee la responsabilidad general de este. También con un jefe de Control de Calidad.

El laboratorio tiene definida su organización bajo un organigrama del personal, sin embargo, este no se encuentra actualizado. Así mismo, cuenta con información documentada sobre los roles, responsabilidades e interrelación del personal.

El laboratorio no cuenta con personal del laboratorio designado para las actividades de implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión. Además, no se realizan evaluaciones del mismo.

5.3 Requisitos de recursos

Con respecto a los recursos, el personal cuenta con formación académica adecuada. Sin embargo, no se documentan los requisitos de competencia del personal, tampoco con su selección, formación, supervisión, autorización y seguimiento de la competencia del personal.

Sobre las instalaciones y condiciones ambientales, de manera general se cuenta instalaciones adecuadas para realizar las actividades del laboratorio, así mismo, se encuentran documentados los requisitos para dichas instalaciones y sus condiciones ambientales, y el control de estas.

El laboratorio cuenta con equipos necesarios para la ejecución de los métodos de ensayo y también se cuenta con los procedimientos operativos estándar para el mantenimiento y la manipulación de los equipos. También se cuenta con información del error e incertidumbre de los equipos, debido a que la mayoría se encuentran calibrados, a excepción de la autoclave que tiene la calibración vencida. Se conservan los registros asociados a los equipos y sus respectivos manuales de uso y mantenimiento.

5.4 Requisitos del procedimiento

El laboratorio utiliza métodos adecuados, se trabaja con la USP vigente. Se facilita el acceso a los métodos, registros técnicos asociados e instructivos para el personal a cargo de realizar los métodos de ensayo. El laboratorio utiliza los lineamientos de la USP para el muestreo de superficies y equipos, y posee procedimientos documentados para realizar los muestreos. También se cuenta con un formato de ingreso de muestras y registro de datos del muestreo.

Se realizan verificaciones de rutina de las balanzas y se hacen comprobaciones del correcto funcionamiento de la autoclave. De manera adicional, se

Repite los ensayos ante sospecha de error antes de la liberación de resultados y se realiza un seguimiento de los mismos, antes y después de ser

liberados. No se realizan comparaciones intralaboratorio, así como el laboratorio no participa en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorio.

5.5 Requisitos del sistema de gestión

No se documenta evidencia del compromiso de la Dirección del laboratorio con el desarrollo e implementación del sistema de gestión.

La documentación, procesos, sistemas y registros no están incluidos/referenciados/vinculados al sistema de gestión. Sin embargo, sí posee un control de cambios de versiones de los documentos del laboratorio para la aprobación y emisión de documentos, también se cuenta con registros legibles en formato físico y digital.

No se suministró evidencia de planificación para abordar riesgos y oportunidades, las acciones suelen ser reactivas ante una no conformidad. El laboratorio ha identificado algunas oportunidades de mejora, pero su implementación queda pendiente.

El laboratorio dejó de realizar auditorías internas, no se ha planificado ni mantenido el programa de auditorías internas.

Por último, la Dirección del laboratorio no realiza una revisión del sistema de gestión de calidad ni hay una planificación vigente.

5.6 Diseño de un plan de implementación de la ISO/IEC 17025:2017

Las etapas de evaluación de requisitos y diagnóstico del sistema de gestión de calidad sirvieron para definir la base de la situación actual del laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C.; además, permitieron elaborar un plan de actividades mostrado en la tabla 5, el cual resume la propuesta para la implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017, para propósito de acreditación del laboratorio de ensayos

microbiológicos de la empresa. El plan prioriza los aspectos de los subcapítulos con calificación crítica descritos en el diagnóstico.

Este plan de implementación describe de manera resumida las actividades, responsables, indicador y tiempo de ejecución; el plan contempla las siguientes etapas:

- Capacitación del personal.
- Adecuación de la documentación, procesos generales, control de instalaciones y condiciones ambientales, calibraciones.
- Determinación de la incertidumbre de los métodos de ensayo y aseguramiento de la calidad de los resultados.
- Desarrollo de auditorías internas.
- Evidencias objetivas de mejora.

Dentro de los supuestos para la elaboración del presente plan de acción se encuentran los siguientes:

- La designación, o en su defecto la contratación, de personal del laboratorio calificado para asumir como responsable del sistema de gestión.
- La disponibilidad inmediata de los suficientes recursos para realizar las actividades asociadas al cumplimiento de los requisitos de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- El compromiso de todo el personal del laboratorio en el desarrollo del sistema de gestión.

VI. CONCLUSIONES

- Se diseñó una propuesta de implementación para el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C. mediante la NTP-ISO/IEC 17025:2017 a través de un plan de actividades, donde se consideran las etapas del proceso hasta las evidencias de mejora del sistema de gestión del laboratorio de ensayos microbiológicos.
- En esta tesis se realizó un diagnóstico de la situación actual del laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C. mediante la Norma Técnica Peruana – ISO/IEC 17025:2017, siendo el porcentaje de cumplimiento general de la norma un 50.70% (nivel medio), esto permitió determinar que, en los requisitos generales, relativos al proceso y del sistema de gestión, el laboratorio debe mejorar.
- Luego de la identificación, evaluación documentaria y diagnósticos, se determinó que el sistema de gestión de calidad en el laboratorio de ensayos microbiológicos no cumple con los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017, conforme a la evaluación y diagnóstico del sistema de gestión, se estableció un puntaje promedio de 2.03 para el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C. Dicho puntaje indica que no se cumplen con varios requisitos de la NTP, tampoco se tiene un respaldo documentario del sistema de gestión de calidad.

RECOMENDACIONES

- Implementar la Norma Técnica Peruana ISO-IEC 17025/2017 en el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C. la cual es una línea de base para un futuro proceso de acreditación en INACAL.
- Preparar formatos e instructivos indicados en los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- Realizar capacitaciones al personal sobre el la NTP-ISO/IEC 17025:2017 para conocimiento, compromiso y exigencias que requiere la norma en sus actividades.
- Elaborar un análisis costo – beneficio de la implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aranda Risco, A. J. & Chauca Aguilar, E. M. (2016). Implementación de la Norma ISO/IEC 17025 en el laboratorio químico de SIDERPERÚ. Universidad San Pedro. Facultad de ingeniería programa de estudios de ingeniería industrial.
- Cepeda Gonzales, M. J., & Flores Bernal, D. P. (2020). Diseño de modelo de implementación de norma ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de calidad en la empresa Novacero S.A. Universidad de Guayaquil. Facultad de Ingeniería Química
- Cifuentes Soto, P. F. (2019). Propuesta de mejoramiento a la operación de los laboratorios de calibración de instrumentos de la Empresa IGEMIN LTDA. Universidad Técnica Federico Santa María.
- Cuatrecasas, L., & González, J. (2017). Gestión integral de la calidad: Implantación, control y certificación. Barcelona: Profit Editorial.
- Díaz Arias, M. C. (2022). Influencia de aplicación de la norma ISO 17025 en la eficiencia del servicio en laboratorio de microbiología (Maestro en ciencias). Universidad Nacional de Trujillo.
- Duarte Lizarzaburo, M. E. (2018). Desarrollar una metodología de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de laboratorios de ensayo de suelos, concretos y pavimentos en universidad privadas del Perú. Universidad Privada de Tacna.
- Flores Gutierrez, A. M., Solano Pineda, K. A., Sánchez Ramírez, M. C., & Hoyos Hanry, S. P. (2019). Diagnóstico del Cumplimiento de los Criterios de la Norma ISO/IEC 17025: 2017 en el Laboratorio de Bacteriología Levapan S.A Planta Tuluá. Universidad Católica de Manizales.
- Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2015a). Comités Técnicos de Normalización. Recuperado de <https://www.inacal.gob.pe/normalizacion/categoria/comites-tecnicos-de-normalizacion>

Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2015b). *Beneficios de la Acreditación*. Recuperado de

<https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/beneficios-de-la-acreditacion>

Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2015c). *¿Cómo obtener la acreditación?*. Recuperado de

<https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/obtener-acreditacion>

Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2018a). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Norma NTP-ISO/IEC 17025:2017*. Lima, Perú. 3 mar.

Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2019a). *Directriz para la acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración DA-acr-06D*. Recuperado de

<https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/documentosespecificos/files/Directrices%2FDA-acr-06D%20V02%20Directriz%20Acreditaci%C3%B3n%20Laboratorio%20Ensayo%20y%20Calibraci%C3%B3n.pdf>

Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2020a). *Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) DA-acr-01R*. Recuperado de

[https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/requisitosparaacreditacion/files/DOCUMENTOS%20GENERALES%2FDA-acr-01R%20V03.%20Reglamento%20de%20Acreditacion%20de%20OEC%20\(03-12-2020\).pdf](https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/requisitosparaacreditacion/files/DOCUMENTOS%20GENERALES%2FDA-acr-01R%20V03.%20Reglamento%20de%20Acreditacion%20de%20OEC%20(03-12-2020).pdf)

Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2022a). *Informativo para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*. Recuperado de

<https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/documentosespecificos/files/Documentos%20Especificos%2FDOC.%20ESP.%20POR%20TIPO%20DE%20OEC%2F01%20DA-acr-01DI%20V07%20Informativo%20para%20la%20Acreditaci%C3%B3n%202022-03-31%20rev.pdf>

Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2022b). Lista de verificación NTP-ISO/IEC 17025:2017. Dirección de Acreditación de INACAL (INACAL-DA). Recuperado de [https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/formatos/files/Formatos%2FLaboratorios%20de%20Ensayo%2FDA-acr-11P-09F%20V06%20Lista%20Verif.ISO-IEC17025-2017%20\(2022-11-17\).doc](https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/formatos/files/Formatos%2FLaboratorios%20de%20Ensayo%2FDA-acr-11P-09F%20V06%20Lista%20Verif.ISO-IEC17025-2017%20(2022-11-17).doc)

Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2023). Organismos acreditados por región. Dirección de Acreditación de INACAL (INACAL-DA). Recuperado de [https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/organismosacreditadosporregion/files/LE-Regi%C3%B3n%2F19%20Laboratorios-de-Ensayo-por-Regi%C3%B3n-\(2023-11-30\).pdf](https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/organismosacreditadosporregion/files/LE-Regi%C3%B3n%2F19%20Laboratorios-de-Ensayo-por-Regi%C3%B3n-(2023-11-30).pdf)

Internacional Organization for Standardization [ISO] (2004). ISO/IEC Guide 2(es) Normalización y actividades relacionadas – Vocabulario general (8va. Edición)

International Organization for Standardization [ISO] (2015). Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Norma ISO 9001:2015. Ginebra, Suiza. 23 Set.

International Organization for Standardization [ISO] (2017). ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)

Llanos Pozo, A. E. (2013). Metodología para implementación de la norma ISO/IEC 17025 en el laboratorio de nutrición animal y bromatología perteneciente a la facultad de ciencia pecuarias de la Espoch (Título de Ingeniero Industrial). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Mejía Olaya, J. A. (2018). Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de

microbiología de un laboratorio de análisis ambiental. (Especialista en Gerencia de la Calidad). Fundación Universidad de América.

Mejía Rojas, E. A. (2021). Investigación sobre metodología de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios de calibración y ensayo (Bachiller en ciencias con mención en Ingeniería Industrial). Pontificia Universidad Católica del Perú.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2010). Good Laboratory Practice training manual for the trainer: A tool for training and promoting Good Laboratory Practice (GLP) concepts in disease endemic countries (2nd ed.).

Palomino Kobayashi, L. A. (2020). Propuesta de implementación de la Norma NTP-ISO/IEC 17025: 2017 para un laboratorio universitario de ensayos microbiológicos (LABMIC).

Rodríguez, Y., & Pedraza, X. (2017). Aportes de la estructura de alto nivel en la gestión integrada. Revista Global de Negocios, 5(2), 65-75.

ANEXOS

ANEXOS

Anexo 1 Matriz de categorización

Matriz de categorización “Diseño de un plan de implementación para el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C. mediante la Norma Técnica Peruana – ISO/IEC 17025:2017”

Cuestiones de investigación	Propósito	Categoría	Definición conceptual	Subcategorías	Eje de análisis	Fuente de información	Técnica de recolección de la información
¿Cómo es el diseño de un plan de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de ensayos de microbiología de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C.?	Diseñar un plan de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de ensayos microbiológicos de la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C.	Implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017	Es la norma técnica peruana que contiene los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios. [Duarte, 2018]	a. Requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento de requisitos frente a la NTP-ISO/IEC 17025:2017	Primaria: NTP-ISO/IEC 17025:2017 Secundaria: documentos	Revisión documental de la NTP-ISO:17025:2017
				b. Métodos de ensayo del laboratorio de microbiología	Descripción del proceso de los métodos de ensayo que se realizan en el laboratorio de microbiología	Primaria: Analista del laboratorio de microbiología Secundaria: observación	Observación directa de los métodos de ensayo del laboratorio de microbiología.

Anexo 2 Lista de verificación para la NTP-ISO:IEC 17025/2017 (Adaptado de INACAL, 2022b)

A continuación, se detalla la lista de verificación en base a la norma ISO/IEC 17025:2017 que se realizó en el laboratorio de microbiología

Laboratorio	De microbiología CORDI S.A.C.
Auditor	Karen Lizeth Yauri Cahua

DIAGNOSTICO DE EVALUACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Criterios de Calificación:

4	Se cumple completamente con el requisito (Se considera, se implementa y presenta mejoras)				
3	Se cumple parcialmente con el requisito (Se considera, se implementa, pero no se evalúa o hay fallas)				
2	Se cumple con el mínimo del requisito (Se considera, pero no está implementado en su totalidad, no está documentado)				
1	No se cumple con el requisito (No se encuentra implementado).				
No.	REQUISITOS	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION			
		4	3	2	1
4.	REQUISITOS GENERALES				
4.1	Imparcialidad				
1	Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad. DA-acr-06D: En adición a lo solicitado por la norma, el laboratorio debe aplicar alguna herramienta que evidencie que se han gestionado los riesgos a la imparcialidad.		X		

2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.			X	
3	El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.		X		
4	El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal.			X	
5	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.			X	
4.2	Confidencialidad				
6	El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial. DA-acr-06D: En la relación contractual con el personal interno y externo o en algún otro registro debe considerarse el compromiso de dicho personal respecto a la confidencialidad de la información del cliente.				X
7	Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.				X
8	La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.				X
9	El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal externo o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.				X
SUBTOTAL		0	6	6	4
% Obtenido= ((Puntaje alcanzado) / Puntaje máximo) x 100		44.44 %			

5.	REQUISITOS ESTRUCTURALES				
5.1	<p>El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.</p> <p>DA-acr-06D: El laboratorio debe remitir al INACAL-DA los documentos que sustenten su constitución legal cada vez que sea requerido o en caso se efectúe alguna modificación. El laboratorio debe presentar su licencia de funcionamiento o equivalente vigente.</p>	X			
5.2	<p>El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.</p> <p>DA-acr-06D: El laboratorio debe identificar los cargos y las personas que tienen la responsabilidad general del laboratorio ante el INACAL-DA.</p>	X			
5.3	<p>El laboratorio debe definir y documentar el alcance del laboratorio que cumple con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.</p> <p>(DA-acr-06D: Esto último refiere a la subcontratación de ensayo)</p>				X
5.4	<p>Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades del laboratorio realizadas en todas sus instalaciones.</p> <p>DA-acr-06D: El laboratorio debe declarar ante el INACAL-DA los requisitos reglamentarios aplicables a las actividades de laboratorio dentro del alcance acreditado. Entiéndase como requisitos reglamentarios aquellas disposiciones de carácter obligatorio contenido en documentos tales como reglamentos técnicos, resoluciones, decretos supremos, entre otros.</p>			X	
5.5	<p>El laboratorio debe:</p> <p>A) Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.</p> <p>DA-acr-06D: El laboratorio que forme parte de una organización mayor debe identificar dentro de su estructura organizacional las funciones y responsabilidades del personal que tenga implicancia directa sobre las actividades de ensayo y/o calibración con el objeto de identificar los potenciales conflictos de intereses y evitar su ocurrencia. Se deben documentar las medidas que adopta para garantizar que los conflictos de interés identificados no pongan en riesgo la credibilidad del laboratorio. Se debe documentar la estructura organizacional identificando la ubicación del laboratorio, así como el organigrama del laboratorio o unidad técnica que solicite la acreditación. La estructura organizacional debe especificar la línea jerárquica y la relación funcional entre las diferentes áreas de la organización.</p>		X		
	<p>B) Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio</p>	X			

	C) Documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.	X			
5.6	El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen: A) La implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión				X
	B) La identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio			X	
	C) El inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones			X	
	D) Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora			X	
	E) Asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio DA-acr-06D: El Laboratorio debe identificar y documentar las funciones o cargos que cumplan con las tareas incluidas en el numeral 5.6 de la NTP ISO/IEC 17025:2017.	X			
5.7	La dirección del laboratorio debe asegurarse de que: A) Se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos			X	
	B) Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste. DA-acr-06D: El laboratorio debe conservar evidencias de la comunicación. El laboratorio debe conservar evidencias de la planificación e implementación de los cambios.				X
SUBTOTAL		20	3	10	3
% Obtenido= ((Puntaje alcanzado) /Puntaje máximo) x 100		64.29%			
6.	REQUISITOS DE RECURSOS				
6.1	General				
	El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.	X			
6.2	Personal				
	Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio. DA-acr-06D: El laboratorio debe establecer la manera que se asegura que el personal interno y externo que	X			

	influye en la validez de los resultados incluido el personal, que realiza ensayos, calibraciones y/o muestreo, personal que autoriza los informes de ensayos/certificados de calibración, supervisores, y personal que está involucrado directa o indirectamente en la gestión u operación del laboratorio, actúa imparcialmente, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.				
	El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia. DA-acr-06D: Entiéndase como calificación la educación, formación y experiencia laboral demostrada mediante cualquier tipo de prueba, de acuerdo a lo establecido por el laboratorio. El personal que supervisa los resultados de los ensayos y calibraciones debe demostrar conocimiento y experiencia mínima de 03 años realizando ensayos, calibraciones o muestreo según corresponda a la actividad a supervisar.			X	
	El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.		X		
	La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.		X		
	El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:				
	A) Determinar los requisitos de competencia			X	
	B) Seleccionar al personal			X	
	C) Formar al personal			X	
	D) Supervisar al personal			X	
	E) Autorizar al personal			X	
	F) Realizar el seguimiento de la competencia del personal. DA-acr-06D: El seguimiento de la competencia del personal debe realizarse por subdisciplina, con una frecuencia no mayor a 12 meses.				X
	El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:				
	A) Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos			X	
	B) Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones		X		
	C) Informar, revisar y autorizar los resultados. DA-acr-06D: El laboratorio debe documentar los criterios para evaluar la competencia del personal que ejecuta ensayos y/o calibraciones para evaluar la competencia del personal; estos deben incluir como mínimo las etapas de entrenamiento, trabajo bajo supervisión y una evaluación estadística de los resultados obtenidos por el personal al que se le dará la autorización. El laboratorio debe conservar registros de las actividades		X		

	realizadas y evaluación estadística de los resultados obtenidos por el personal al cual se le otorgara la autorización, como sustento de esta. El laboratorio debe autorizar al personal que realiza ensayos, calibraciones y muestreo basándose en evidencias prácticas de la competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio. El seguimiento de la competencia del personal debe realizarse por lo menos cada 12 meses. Los registros que sustentan la autorización otorgada debe precisar la actividad específica en la que se autorizó al personal. El personal encargado de autorizar los informes de ensayo/certificado de calibración debe demostrar conocimiento del sistema de gestión de la organización, de la norma ISO/IEC 17025 y de los criterios de acreditación.				
6.3	Instalaciones y Condiciones Ambientales				
	Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.		X		
	Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio. DA-acr-06D: El laboratorio debe considerar como fuentes para identificar los requisitos de las instalaciones y condiciones ambientales los métodos de ensayo y/o procedimientos de calibración, los manuales de los equipos, los certificados de calibración de los equipos, requerimientos de las muestras o instrumentos a calibrar, entre otros.		X		
	El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.	X			
	Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:				
	A) Acceso y uso de áreas que afecten las actividades de laboratorio			X	
	B) Prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio			X	
	C) Separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.			X	
	Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.	N/A			
6.4	Equipamiento				
	El laboratorio debe tener acceso al equipamiento que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.	X			

Quando el laboratorio utiliza equipamiento que se encuentra fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.	N/A			
El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.		X		
El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio. DA-acr-06D: El laboratorio debe conservar registros de las verificaciones que demuestren el cumplimiento de los requisitos técnicos del equipamiento.			X	
El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido. DA-acr-06D: El laboratorio debe demostrar que cumple con este requisito mediante las especificaciones técnicas de los equipos, especificaciones contenidas en los métodos de ensayo, entre otros.		X		
El equipo de medición debe ser calibrado cuando:				
A) La exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o		X		
B) Se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.		X		
El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración. DA-acr-06D: El Laboratorio debe proveer sustento para definir la frecuencia de calibración de los equipos.		X		
Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.	X			
El equipo que haya sido sometido a, debe ser puesto fuera de servicio. evitar su uso hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme (véase 7.10).				X
Quando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.			X	
Quando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.			X	
El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.		X		

	Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable:				
	A) La identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware.			X	
	B) El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única			X	
	C) La evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados			X	
	D) La ubicación actual		X		
	E) Las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración	X			
	F) La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el periodo de validez			X	
	G) El plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo			X	
	H) Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo			X	
6.5	Trazabilidad Metrológica				
	El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada. DA-acr-06D: Los criterios para la trazabilidad de la medición se detallan en la Directriz DAacr-12-D, Trazabilidad de las Mediciones.		X		
	El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:				
	A) La calibración proporcionada por un laboratorio competente, o		X		
	B) Los valores certificables de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI, o		X		
	C) La realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales		X		
	Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como, por ejemplo:				
	A) Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;		X		

	B) Resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada		X		
6.6	Productos y Servicios Proporcionados Externamente				
	El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente como se indica en la norma. DA-acr-06D: Para los métodos contemplados en el alcance de la acreditación, sólo se aceptarán servicios de ensayos, calibración y muestreo suministrados externamente de tipo excepcional, debidamente justificados. Para el caso de servicios de ensayo y de calibración suministrados externamente estos deben ser proporcionados por laboratorios que se encuentren acreditados en el mismo método de ensayo/procedimiento de calibración en el mismo alcance por el INACAL-DA o por cualquier Organismo de acreditación firmante de acuerdos de Reconocimiento Multilateral de ILAC (MLA). Para el caso de un servicio de muestreo (ver 7.3) suministrado externamente, que está vinculado a un método de ensayo ejecutado por el laboratorio, este servicio debe ser proporcionado por laboratorios que hayan considerado la actividad de muestreo como parte de la acreditación del mismo método de ensayo. Estos laboratorios deben cumplir con las mismas condiciones indicadas en el párrafo anterior.			X	
	El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:				
	A) Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente			X	
	B) Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos				X
	C) Asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente			X	
	D) Empezar cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.				X
	El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:				
	A) Los productos y servicios que se van a suministrar				X
	B) Los criterios de aceptación				X
	C) La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal				X

	D) Las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo				X
SUBTOTAL		24	57	44	8
% Obtenido= ((Puntaje alcanzado) /Puntaje máximo) x 100		66.58%			
7.	REQUISITOS DE PROCEDIMIENTO				
7.1	Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos				
	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. DA-acr-06D: El INACAL-DA considera que, cuando un cliente solicite un ensayo o calibración dentro del alcance de la acreditación, el laboratorio está en la obligación de emitir un informe o certificado con el símbolo de acreditación (en aplicación del Reglamento de Uso de Símbolo del INACAL-DA), en caso que el cliente no requiera un informe o certificado con el símbolo de acreditación, se le debe informar al cliente la aplicación del Reglamento y se debe documentar la decisión del cliente y colocar el texto establecido en dicho Reglamento. La solicitud del cliente debe ser coherente con la información contenida en el informe de ensayo. El procedimiento debe asegurar que:				
	A) Los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente				X
	B) El laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos				X
	C) Cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos de 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que sean realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente				X
	D) Se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente				X
	El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.				X
	Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada. DA-acr-06D: Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad, el laboratorio debe documentar la regla de decisión seleccionada a menos que se encuentre especificada en el método de ensayo, procedimiento de calibración o documento normativo.				N/A
	Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.				X

	Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.				X
	Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado.				X
	El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.				X
	Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.				X
7.2	Selección, Verificación y Validación de métodos				
7.2.1	Métodos de Selección y Verificación				
	El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.		X		
	Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3).	X			
	El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente. DA-acr-06D: Cuando un laboratorio solicite acreditar o mantener un método de ensayo/método de muestreo/procedimiento de calibración no vigente deberá sustentarlo y dicho sustento será evaluado por el INACALDA. Cuando se publique una nueva versión de un método de ensayo, método de muestreo o procedimiento de calibración incluido en el alcance de la acreditación, el laboratorio debe comunicar (la actualización por cambio de forma y fondo) al INACAL-DA en un plazo máximo de 30 días hábiles, indicando para los casos de cambio de fondo la fecha en la cual estaría culminando la nueva implementación, la cual no debe exceder de los seis meses a partir de la publicación de la nueva versión.	X			
	Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido.				X
	El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria. DA-acr-06D: Si en el periodo de un año el laboratorio no recibió solicitudes para la ejecución del método de ensayo incluido en el alcance de la acreditación, el laboratorio debe ejecutar por lo menos un servicio completo con la matriz más compleja incluyendo el muestreo (si aplica), en el caso de laboratorios de ensayo. Esto implica desde			X	

	la recepción del ítem de ensayo o calibración, el muestreo (o muestreo) (si aplica) hasta la emisión del informe de ensayo o certificado de calibración. Lo mismo aplica en el caso de una acreditación inicial y ampliación				
	<p>Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier notificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.</p> <p>DA-acr-06D: Cuando el laboratorio desarrolla un método de ensayo, debe conservar registros de la planificación, de la competencia del personal autorizado, del desarrollo, de las revisiones periódicas para confirmar que se sigan satisfaciendo las necesidades del cliente y, de ser aplicable, de las modificaciones del plan. El método de ensayo debe considerar, según aplique, la información descrita a profundidad en la directriz DA-acr-06D sobre este punto (incisos A-L). Las modificaciones de métodos normalizados por ejemplo cambio en algún reactivo, modificación de una etapa del método, la aplicación fuera del alcance u otro que no modifique el fundamento del método, no se consideran desarrollo de método. Por tanto deben declararse con el nombre del método original indicando: - Validado (modificado) - Validado (Aplicado fuera del alcance)</p>				X
	<p>Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.</p> <p>DA-acr-06D: Los métodos de ensayo, método de muestreo, procedimientos de calibración que se apliquen con alguna desviación consentida explícitamente por el cliente, no están amparadas por el marco de la acreditación.</p>				X
7.2.2	Validación de Métodos				
	<p>El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.</p> <p>DA-acr-06D: Los criterios para Validación de métodos se detallan en la Directriz para la Validación de métodos de ensayo DA-acr-20D. La declaración del método validado en el alcance acreditado del laboratorio llevará el año de la validación y se actualizará cuando se vuelve a validar.</p>				X
	<p>Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.</p>				X
	<p>Las características de desempeño de los métodos validados, tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.</p>				X
	<p>El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:</p>				
	<p>A) El procedimiento de validación utilizado;</p>				X

	B) La especificación de los requisitos				X
	C) La determinación de las características de desempeño del método				X
	D) Los resultados obtenidos				X
	E) Una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.				X
7.3	Muestreo				
	El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados. DA-acr-06D: El laboratorio debe declarar en su alcance si realiza muestreo y especificar los métodos a los que aplique. Solo se considera este punto cuando el muestreo con el subsiguiente ensayo o calibración es responsabilidad del laboratorio. Los planes y el método de muestreo deben, en la medida de lo posible estar basados en métodos normalizados o documentos normativos según aplique al sector específico y cumplir con la Directriz de Muestreo de productos (DA-acr-15D).		X		
	El método de muestreo debe describir:				
	A) La selección de muestras o sitios			X	
	C) La preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.		X		
	El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente:				
	A) La referencia al método de muestreo utilizado;		X		
	B) La fecha y hora del muestreo	X			
	C) Los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre);	X			
	D) La identificación del personal que realiza el muestreo	X			
	E) La identificación del equipamiento utilizado;	N/A			
	F) Las condiciones ambientales o de transporte	X			
	G) Los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado	X			
	H) Las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.	N/A			

7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración				
	El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente.		X	
	El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración.		X	
	Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación. DA-acr-06D: En caso de que el laboratorio llegue a la conclusión de que el ítem de ensayo o calibración no es idóneo y se haya acordado con el cliente la realización del servicio, este quedará fuera del alcance de la acreditación y deberá registrar el acuerdo con el cliente y seguir lo indicado en el reglamento DA-acr05R. Para la eliminación de muestras y contra muestras, luego del periodo de almacenamiento, el laboratorio, debe tener un procedimiento que contemple la devolución de éstas al cliente o su eliminación segura, de tal forma que no atente contra el medio ambiente y la legislación vigente.			X
	Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.			X
7.5 Registros Técnicos				
	El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y permitan la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica. DA-acr-06D: Los registros técnicos deben conservarse al menos por 4 años y si hubiera registros del tipo legal deberá conservarse por el tiempo que indique la ley correspondiente.		X	
	El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.			X

7.6 Evaluación de la Incertidumbre de Medición				
	Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.			X
	Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.	N/A		
	Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método. DA-acr-06D: Los criterios para la evaluación de la incertidumbre de medición se detallan en la Directriz para la evaluación de la incertidumbre de la medición DA-acr-09D. Aun cuando no sea exigencia reportar la incertidumbre de los resultados en el informe de ensayo, el laboratorio debe conservar registros que evidencien la evaluación de la incertidumbre de medición de cada resultado obtenido. Cuando los resultados del ensayo sean empleados para verificar el cumplimiento de requisitos reglamentarios (ver numeral 5.4), el laboratorio debe reportar en el informe de ensayo la incertidumbre asociada al resultado obtenido.			X
7.7 Aseguramiento de la Validez de los Resultados				
	El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:			
	A) Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad			X
	B) Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables		X	
	C) Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición		X	
	D) Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable		X	
	E) Comprobaciones intermedias en los equipos de medición			X
	F) Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes			X
	G) Reensayo o recalibración de los ítems retenidos		X	
	H) Correlación de resultados para diferentes características de un ítem			X

	I) Revisión de los resultados informados		X		
	J) Comparaciones intralaboratorio				X
	K) Ensayos de muestras ciegas. DA-acr-06D: El laboratorio debe declarar y sustentar los literales desde a) hasta k) que aplica, de la norma u otros, para asegurar la validez de los resultados de cada método de ensayo. Para los casos en que el laboratorio establezca una frecuencia de seguimiento de la revisión de los resultados mayor a 12 meses, debe sustentar con datos históricos la eficacia sostenible de los controles aplicados.				X
	El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:				
	A) Participación en ensayos de aptitud;				X
	B) Participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud. DA-acr-06D: Para cumplir con lo señalado en el numeral 7.7.1 no se debe considerar la participación en ensayos de aptitud, ya que esta actividad es obligatoria por política del INACAL-DA. Se debe considerar como mínimo la participación en ensayos de aptitud de acuerdo a lo establecido en la Directriz Ensayos de Aptitud DA-acr-13D.				X
	Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos				X
7.8	Informe de Resultados				
7.8.1	Generalidades				
	Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.			X	
	Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados, y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos. DA-acr-06D: Los laboratorios de ensayo acreditados están facultados para emitir informes de ensayo y los laboratorios de calibración están facultados para emitir certificados de calibración.		X		
	En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.			X	

	DA-acr-06D: Este requisito no aplica para el INACAL-DA				
7.8.2	Requisitos Comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)				
	Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:				
	A) Un título (Por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo")	X			
	B) El nombre y la dirección del laboratorio				X
	C) El lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas				X
	D) Una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final				X
	E) El nombre y la información de contacto del cliente DA-acr-06D: En este requisito cuando se mencione al cliente se entenderá como la persona natural o persona jurídica que solicita el servicio. La información del contacto del cliente puede incluir, pero no estar limitado a, dirección, correo electrónico, página web, teléfono, entre otros.				X
	F) La identificación del método realizado				X
	G) Una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem			X	
	H) La fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados		X		
	I) Las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio		X		
	J) La fecha de emisión del informe				X
	K) La referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados				X
	L) Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo				X
	M) Los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado	X			
	N) Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método	X			
	O) La identificación de las personas que autorizan el informe	X			
	P) Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos	N/A			
	El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. (...)				X

7.8.3 Requisitos Específicos para los informes de ensayo				
	Además de los requisitos de 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:			
	a) Información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales	N/A		
	b) Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6)		X	
	c) Cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (Por ejemplo, porcentaje) cuando: Sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo Una instrucción del cliente que lo requiera; o La incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación			X
	d) Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7)	N/A		
	e) Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.	X		
	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.			X
7.8.4 Requisitos Específicos para los Certificados de Calibración				
	Además de los requisitos de 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:	N/A		
	a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);	N/A		
	b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;	N/A		
	c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A);	N/A		
	d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;	N/A		
	e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);	N/A		
	f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7). Directriz DA-acr-09D	N/A		
	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.	N/A		
	Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.	N/A		
7.8.5 Información de Muestreo - Requisitos Específicos				

	DA-acr-06D: Debe entenderse que la información del muestreo es parte constitutiva del informe de ensayo o certificado de calibración. Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:				
	A) La fecha del muestreo	X			
	B) La identificación única del ítem o material sometido a muestreo (Incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado)				X
	C) La ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía				X
	D) Una referencia al plan y método de muestreo				X
	E) Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados				X
	F) La información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes				X
7.8.6	Información sobre declaraciones de conformidad				
	Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.	N/A			
	El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:				
	a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;	N/A			
	b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;	N/A			
	c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada). Directriz DA-acr-06D: 7.8.6. Entiéndase como nivel de riesgo la probabilidad de error asociada a una aceptación o rechazo incorrecto. El laboratorio debe mantener referencias del sustento técnico estadístico empleado para la definición del nivel de riesgo.	N/A			
7.8.7	Información sobre opiniones e interpretaciones				
	Cuando se expresan opiniones e interpretaciones. Directriz DA-acr-06D: 7.8.7 Cuando al Laboratorio le sean solicitadas opiniones, interpretaciones, sugerencias o recomendaciones a partir de los resultados del ensayo, muestreo o calibración, éstas deben hacerse en un documento que no forme parte del informe de ensayo o certificado de calibración.	N/A			

7.8.8 Modificaciones a los informes				
	<p>Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.</p> <p>DA-acr-06D: En el caso que el laboratorio decida no colocar la razón del cambio en el informe debe documentarlo. Si se requiere hacer una modificación a un informe de ensayo, muestreo o certificado de calibración, solo se aceptaran un nuevo informe de ensayo, muestreo o certificado de calibración completo que haga referencia al que reemplaza.</p>			X
	Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción.			X
	Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.			X
	Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.			X
7.9 Quejas				
	El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.			X
	<p>Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.</p> <p>DA-acr-06D: El laboratorio debe conservar registros de que ha informado a sus clientes sobre el proceso de tratamiento de quejas.</p>			X
	El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes:			
	A) Una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta			X
	B) El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas			X
	C) Asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.			X
	El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.			X
	Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.			X

	Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.				X
	Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja				X
7.10	Trabajo No Conforme				
	El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente/ El procedimiento debe asegurar que:				X
	A) Estén definidas las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme				X
	B) Las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio				X
	C) Se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos				X
	D) Se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme				X
	E) Cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo				X
	F) Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.				X
	El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en 7.10.1, b) a f).				X
	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas				X
7.11	Control de Datos y Gestión de la Información				
	El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.	X			
	Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación. DA-acr-06D: Debe entenderse como interface el sistema de información del laboratorio y otros sistemas computarizados tales como equipos de laboratorios con configuración del software.			X	
	El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:				

	A) Estar protegido contra acceso no autorizado			X	
	B) Estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida			X	
	C) Ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripciones manuales			X	
	D) Ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información				X
	E) Incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas. DA-acr-06D: El laboratorio debe mantener registros de los fallos en el servidor informático que contiene el sistema de información del laboratorio.				X
	Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.	N/A			
	El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.	X			
	Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.			X	
SUBTOTAL		60	48	28	71
% Obtenido= ((Puntaje alcanzado) /Puntaje máximo) x 100		45.36%			
8.	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN				
8.1.1	Opciones				
	¿El laboratorio ha establecido un sistema de gestión que apoye el logro de los requisitos de la norma y asegura la calidad de los resultados del laboratorio? (8.1.1)				
	¿Ha implementado un sistema de gestión de acuerdo a la Opción A o la Opción B? (8.1.1)				
	¿El laboratorio opta por la opción A? (8.1.2)				
	¿El laboratorio opta por la opción B? (8.1.3)				
8.2	Documentación del Sistema de Gestión (Opción A)				
	La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.				X
	Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio			X	

	La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.				X
	Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión. DA-acr-06D: La documentación del Sistema de Gestión del laboratorio debe incluir como documentos externos a ser controlados, los reglamentos, directrices u otro tipo de documentos que hayan sido emitidos por el INACAL-DA.				X
	Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.			X	
8.3	Control de la Documentación del Sistema de Gestión (Opción A)				
	El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.				X
	El laboratorio debe asegurarse de que:				
	A) Los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado				X
	B) Los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario				X
	C) Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos DA-acr-06D: Para garantizar la trazabilidad de la información, los documentos obsoletos del Sistema de Gestión deben conservarse por un periodo mínimo de 4 años. Los documentos deben ser revisados por lo menos una vez en un periodo de acreditación.				X
	D) Las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución				X
	E) Los documentos están identificados en forma única			X	
	F) Se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito				X
8.4	Control de Registros (Opción A)				
	El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.			X	
	El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente. DA-acr-06D: Los registros técnicos deben ser conservados por un periodo mínimo de 4 años y si hubiera registros del tipo legal deberá conservarse por el tiempo que indique la ley correspondiente.				X

8.5 Acciones para abordar los Riesgos y oportunidades (Opción A)				
	El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:			
	A) Asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos			X
	B) Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio			X
	C) Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio			X
	D) Lograr la mejora.		X	
	El laboratorio debe planificar:			
	A) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades			X
	B) La manera de integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión y evaluar la eficacia de estas acciones			X
	Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio. DA-acr-06D: En adición a lo solicitado por la norma, el laboratorio debe conservar registros de la aplicación de la herramienta empleada para abordar los riesgos y oportunidades.			X
8.6 Mejora (Opción A)				
	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.		X	
	El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente			X
8.7 Acción Correctiva (Opción A)				
	Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:			
	A) Reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable:		X	
	Emprender acciones para controlarlas y corregirlas			
	Hacer frente a las consecuencias			
	B) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante:			X
	La revisión y análisis de la no conformidad			
	La determinación de las causas de la no conformidad			
	La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir			

	C) Implementar cualquier acción necesaria			X	
	D) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada				X
	E) Si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación	N/A			
	F) Si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión	N/A			
	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.			X	
	El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:				
	A) La naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente				X
	B) Los resultados de cualquier acción correctiva. DA-acr-06D: Una vez identificada una no conformidad, los registros deben incluir las correcciones, análisis de causas, acciones correctivas y evaluación de la eficacia.			X	
8.8	Auditorías Internas (Opción A)				
	El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados (DA-acr-06D: Las auditorías internas se deben llevar a cabo por lo menos cada 12 meses y deben abarcar todas las áreas y requerimientos de la norma ISO/IEC 17025) para obtener información acerca de si el sistema de gestión:				
	A) Es conforme con:				X
	Los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio				
	Los requisitos de este documento				
	B) Se implementa y mantiene eficazmente.				X
	El laboratorio debe:				
	A) Planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas DA-acr-06D: Se debe documentar los requerimientos y conservar registros para el equipo auditor, que incluya los conocimientos de los métodos de ensayo, métodos de muestreo o procedimientos de calibración, un curso de interpretación de la NTP-ISO/IEC 17025, un curso aprobado de auditorías y contar con experiencia en auditorías en todos los requisitos de la norma.				X

	B) Definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría				X
	C) Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente				X
	D) Implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida DA-acr-06D: Si durante el proceso de evaluación se detectase que producto de una auditoría interna o auditorías de otras partes, el OEC cuenta con una no conformidad y este no ha tomado acciones según sus procedimientos para el tratamiento de no conformidades, el evaluador debe volver a generar la no conformidad.				X
	E) Conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.				X
8.9	Revisión por la Dirección (Opción A)				
	La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y los objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento. DA-acr-06D: El laboratorio deberá revisar su sistema de gestión de la calidad por lo menos cada 12 meses.				X
	Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:				X
	B) Cumplimiento de objetivos				X
	C) Adecuación de las políticas y procedimientos				X
	D) Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores				X
	E) Resultado de auditorías internas recientes				X
	F) Acciones correctivas			X	
	G) Evaluaciones por organismos externos				X
	H) Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio				X
	I) Retroalimentación de los clientes y del personal			X	
	J) Quejas				X
	K) Eficacia de cualquier mejora implementada				X
	L) Adecuación de los recursos				X
	M) Resultados de la identificación de los riesgos				X
	N) Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados				X


	O) Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación				X
	Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:				
	A) La eficacia del sistema de gestión y de sus procesos				X
	B) La mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento				X
	C) La provisión de los recursos requeridos				X
	D) Cualquier necesidad de cambio.				X
SUBTOTAL		0	3	24	44
% Obtenido= ((Puntaje alcanzado) / Puntaje máximo) x 100		33.25%			
RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD					
NUMERAL DE LA NORMA		% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION		ACCIONES POR REALIZAR	
4.	REQUISITOS GENERALES	44.44%		MEJORAR	
5.	REQUISITOS ESTRUCTURALES	64.29%		MANTENER	
6.	REQUISITOS DE RECURSOS	66.58%		MANTENER	
7.	REQUISITOS DE PROCEDIMIENTO	45.36%		MEJORAR	
8.	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	33.25%		MEJORAR	
TOTAL RESULTADO PROMEDIO		50.70%			
Calificación global en la Gestión de Calidad		MEDIO			

Anexo 3 Diagnóstico de los equipos

A continuación, se detalla la evaluación al equipamiento del laboratorio de calidad en la empresa Corporación Desarrollo Industrial S.A.C.

DIAGNOSTICO DE EQUIPOS DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA				
Marque con X el estado en el que se encuentra el equipo				
A	Apto			
D	Deficiente			
N°	EQUIPOS	ESTADO		Observación
		S	D	
1	Estufa	x		
5	Placas petri	x		
6	Matraz de 250 ml	x		
7	Campana extractora	x		
8	Incubadora de 32.5° C ± 2.5° C	x		
9	Incubadora 20 °C - 25 °C		x	Por calibrar
10	Balanza	x		
11	Vaguetas	x		
12	Espátulas	x		
13	Autoclave		x	Por realizar mantenimiento

Anexo 4 Manual del Procedimiento Operativo Estándar de Control microbiológico de superficies y equipos

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR				Verión
	TITULO : CONTROL MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES Y EQUIPOS				02
Área:	Código	Reemplaza al:	Fecha Emisión	Próxima Revisión	Páginas
CONTROL DE CALIDAD	P-CDC-009	P-CDC-009 V01	04 Mayo 2020	04 Mayo 2023	1 / 5

1. OBJETIVO:

Comprobar que las condiciones microbiológicas de los equipos y superficies del laboratorio CORDI SAC, que están en contacto directo con el producto en las áreas de fabricación se mantienen dentro de las especificaciones establecidas y tomar medidas correctivas inmediatas en caso contrario.

2. ALCANCE:

A las superficies de las áreas de fabricación, área de fraccionamiento, áreas de envasado.
A todos los equipos utilizados en la fabricación, envasado y area de fraccionamiento de materia prima dentro de las instalaciones de laboratorio CORDI SAC.

3. RESPONSABILIDADES:

Supervisión: Jefe de Control de Calidad
Ejecución: Analista de Control de Calidad

4. PRECAUCIONES:

- Cada uno de los aspectos de la fabricación de productos deben tener un elevado nivel de saneamiento e higiene. Esto abarca a los equipos y superficies que participan en la producción.
- Todas las posibles fuentes de contaminación deben ser eliminadas mediante un programa integral de saneamiento e higiene.
- Frecuencia de Muestreo es Mensual y/o Cuando el Caso lo requiera

5. CONSIDERACIONES EN SEGURIDAD, SALUD OCUPACIONAL Y MEDIO AMBIENTE:


Personal que manipula los materiales deben usar obligatoriamente sus EPP.

6. DOCUMENTACION Y REFERENCIAS:

- USP Vigente
- I-CDC-005 Preparación de medios de cultivo para analisis MB
- F-CDC-014 Control Microbiológico de Superficies y Equipos.
- F-DTA-019 Solicitud de Acciones Correctivas /preventivas.

7. DEFINICIONES:

Niveles de Alerta: Son niveles o rangos que, cuando se exceden, indican que un proceso puede haber experimentado un cambio en su condición operativa normal.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR				Verión
	TITULO : CONTROL MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES Y EQUIPOS				02
Área:	Código	Reemplaza al:	Fecha Emisión	Próxima Revisión	Páginas
CONTROL DE CALIDAD	P-CDC-009	P-CDC-009 V01	04 Mayo 2020	04 Mayo 2023	2 / 5

Niveles de Acción: Son niveles o rangos que, cuando se exceden, indican que un proceso puede haber experimentado un cambio en su intervalo operativo normal.

Exceder un Nivel de Acción indica que las medidas correctivas deben tomarse para traer el procesamiento posterior a su intervalo operativo normal.

8. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO:

8.1. Condiciones de Seguridad

Los procedimientos de las actividades preliminares de distribución de los medios para el control Microbiológico se realizan en la Cabina de aséptica del área de Microbiología y se hace en condiciones normales de funcionamiento (Prender el sistema de aire 15 minutos antes de ingresar a trabajar al área), previa desinfección de la superficie de la cabina con Alcohol 70°.

- Para el efecto del control Microbiológico los sistemas de ventilación de las áreas a muestrear deben estar en funcionamiento (15 minutos).
- El analista ingresa a las áreas para los efectos de control microbiológico de superficies y/o equipos, con las manos limpias sin anillos, pulseras, aretes, reloj ni maquillaje.
- Se ingresa con vestimenta adecuada: guardapolvo, pantalón y polo blancos, gorro, mascarilla, guantes estériles y zapatos blancos.
- Todo el material de vidrio, así como los medios de cultivo son estériles y controlados.


8.2. De los materiales , medios de cultivo y su distribución en las placas petri

Los medios a utilizar son Agar Tripticosa Soya (TSA) para determinación de bacterias y Agar sabouraud Dextrosa (SDA) para determinación de mohos y levaduras. Realizar su preparación según I-CDC-005.

Preparar los medios de cultivo y hacerle sus controles respectivos antes de realizar el control microbiológico de uniformes y manos del personal.

Una vez que hayan salido conformes los respectivos controles del lote preparado ,distribuir de 15 – 20 mL de medio de cultivo a placas de Petri en condiciones asépticas. Luego, dejar solidificar el medio en la placa a temperatura ambiente.

Rotular las placas con los respectivos lotes internos de preparación de medios de cultivo.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR				Versión
	TITULO : CONTROL MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES Y EQUIPOS				02
Área:	Código	Reemplaza al:	Fecha Emisión	Próxima Revisión	Páginas
CONTROL DE CALIDAD	P-CDC-009	P-CDC-009 V01	04 Mayo 2020	04 Mayo 2023	3 / 5

El analista prepara su bandeja con los materiales a utilizar


- ✓ Hisopos estériles.
- ✓ Tubos con 5 mL de Solución estéril de Cloruro de sodio 1.0 %
- ✓ Tubos con 10 mL de Caldo TSB estéril
- ✓ Placas petri conteniendo medio de cultivo TSA y Saboraud estériles.
- ✓ Espátula de Drigalsky estéril o hisopos estériles.
- ✓ Alcohol 70°
- ✓ Pulmón indeleble.
- ✓ Guantes

Puntos de Muestreo: Superficies y equipos limpios

1. **Superficies:** Mesas de trabajo
2. **Equipos:** Equipos de fabricación (agitador hélice, tanques de fabricación)

Método: Hisopado:

- Trasladar los materiales al área de muestreo en un contenedor limpio y aséptico con tapa hermética.
- Una vez ubicados en el área donde se va a realizar el muestreo, se procede a destapar y a sacar del tubo de ensayo el hisopo de manera que no toque ninguna superficie.
- Humedecer el hisopo, por la parte del algodón, en la solución estéril de cloruro de Sodio al 1.0 % y presionar ligeramente en la pared del tubo con un movimiento de rotación para quitar el exceso de la solución.
- Para superficies regulares, pasar el hisopo inclinado en un ángulo aproximado de 30°, cubriendo un área cuadrada de 5 cm x 5 cm (primero de abajo hacia arriba, luego de derecha a izquierda y diagonalmente de derecha a izquierda). En caso de equipos y superficies irregulares hacer el muestreo en las partes críticas del equipo (Pistones dosificadores, válvulas de salida, hélice), pasar los hisopos en forma de barrido por tres veces en el área a muestrear.
- Depositar el hisopo en un tubo que contenga 10 mL de TSB estéril, romper la parte del hisopo que estuvo en contacto con los dedos del analista, tapar, y rotular el tubo con la superficie muestreada.
- Sanitizar el área muestreada con alcohol a 70%.
- Trasladar los materiales al área de microbiología.
- El hisopo debe permanecer en contacto con el TSB (Caldo Triptica soya) durante 20 minutos, agitar de rato en rato.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR				Versión
	TITULO : CONTROL MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES Y EQUIPOS				02
Área:	Código	Reemplaza al:	Fecha Emisión	Próxima Revisión	Páginas
CONTROL DE CALIDAD	P-CDC-009	P-CDC-009 V01	04 Mayo 2020	04 Mayo 2023	4 / 5

- Proceder a retirar el hisopo escurriendo el contenido, luego agitar el tubo para homogenizar el contenido.
- Sembrar 0.1 mL sobre los medios TSA y SDA. y diseminar con la espátula de Drigalsky o con un hisopo estéril hasta que se observe que la superficie del agar este seca.
- Incubar las placas con T.S.A. entre $32.5^{\circ}\text{C} \pm 2.5^{\circ}\text{C}$ x 48 horas determinación de bacterias y las placas con SDA entre $20^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$ x 5 días para determinación de mohos y levaduras.
- Hacer el recuento de UFC desarrolladas, expresar resultados en ufc/placa. Reportar en el formato de Control Microbiológico de Superficies y Equipos F-CDC-014. si no existe crecimiento reportar como 0 UFC/placa.

8.3. Recuento permisible

Microorganismos ufc/placa	Niveles de Alerta	Niveles de Acción
Recuento Total de Microorganismos (Bacterias, Hongos y Levaduras)	3 UFC	5 UFC

8.4. Medidas a tomar cuando se exceden los niveles de alerta y de acción


Si los resultados de control exceden los niveles de alerta.

El Jefe de control de calidad emitirá una solicitud de Acciones Correctivas/Preventivas F-DTA-019 al jefe del área (Producción) para su seguimiento.

Aseguramiento de la calidad coordina con Control de Calidad la verificación de la efectividad de las medidas adoptadas mediante un nuevo control. Registra en el Formato F-CDC-014 y adjunta una copia de los resultados obtenidos para el levantamiento de la desviación.

Cuando los resultados exceden los niveles de acción

Se emite inmediatamente al Jefe del Área una Solicitud de Acciones Correctivas /Preventivas F-DTA-019 firmada por el Jefe de control de Calidad y se coordinan las acciones correctivas comunicando a Aseguramiento de la Calidad para su seguimiento.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR				Versión
	TITULO : CONTROL MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES Y EQUIPOS				02
Área:	Código	Reemplaza al:	Fecha Emisión	Próxima Revisión	Páginas
CONTROL DE CALIDAD	P-CDC-009	P-CDC-009 V01	04 Mayo 2020	04 Mayo 2023	5 / 5

Control de Calidad verifica la efectividad de la medida adoptada mediante un nuevo control. Registra en el Formato F-CDC-014 y adjunta una copia de los resultados obtenidos para el levantamiento de la desviación.

9. HISTORIAL DE CAMBIO:

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	MOTIVO DEL CAMBIO	FECHA
V01	Elaboración del documento	N.A.	03 Mayo 2017
V02	Se actualiza el encabezado y pie de pagina de los documentos.	Cambio del Logo en el encabezado. Por cumplimiento de fechas establecidas en el documento anterior se procede a actualizar las mismas por un nuevo periodo.	29 Abril 2020

10. ANEXOS:

NA

11. DISTRIBUCION EN COPIA CONTROLADA:

1. Dirección Técnica/Aseguramiento de La Calidad
2. Jefe de Control de Calidad.

ELABORADO POR: Jefe Control Calidad	REVISADO POR: Director Técnico	APROBADO POR: Aseguramiento de Calidad
FECHA: 29/04/2020	FECHA: 30/04/2020	FECHA: 04/06/2020

Anexo 5 Carta con consentimiento de la empresa



CORPORACION DESARROLLO INDUSTRIAL SAC - CORDI SAC

CARTA DE CONSENTIMIENTO

Se autoriza a la bachiller, Karen Lizeth Yauri Cahua con DNI 45148425, de la facultad de Ingeniería Química de la Universidad Nacional del Callao, para realizar el trabajo de tesis denominado "DISEÑO DE UN PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NTP-ISO:IEC 17025/2017 PARA EL LABORATORIO DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS DE LA EMPRESA CORPORACIÓN DESARROLLO S.A.C." para lo cual se darán todas las facilidades del caso para la recolección de información y todo lo concerniente a su trabajo de tesis.

La colaboradora está realizando la tesis para obtener el Título de Ingeniero Químico en la Facultad de Ingeniería Química de la Universidad Nacional del Callao.

Atentamente,


.....
LAURA INES LLACCTARIMAY ÑAHUI
GERENTE GENERAL
CORPORACION DESARROLLO INDUSTRIAL S.A.C. - CORDI S.A.C.

.....
LAURA INES LLACCTARIMAY ÑAHUI
DNI:45371567
GERENTE GENERAL

Lima, 14 de Febrero de 2023

Calle Los Cipreses Mz. 1 Lot 39 Puente Piedra – Lima –Perú
ventas@cordisac.com