

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA

LA MOLINA

FACULTAD DE CIENCIAS



**“PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTP-ISO/IEC
17025:2017 PARA UN LABORATORIO UNIVERSITARIO DE
ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS (LABMIC)”**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE
BIÓLOGO**

LUCIANO AUGUSTO PALOMINO KOBAYASHI

LIMA-PERÚ

2020

**La UNALM es titular de los derechos patrimoniales de la presente investigación
(Art. 24 – Reglamento de Propiedad Intelectual)**

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

FACULTAD DE CIENCIAS

**“PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTP-
ISO/IEC 17025:2017 PARA UN LABORATORIO UNIVERSITARIO
DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS (LABMIC)”**

Presentado por:

Luciano Augusto Palomino Kobayashi

Trabajo Académico para Optar el Título Profesional de:

BIÓLOGO

Sustentado y aprobado por el siguiente jurado:

Mg. Sc. Leopoldina Cecilia Nieto Aravena
PRESIDENTE

Mg. Sc. Juan Carlos Palma
MIEMBRO

Mg. Sc. Katty Ogata Gutiérrez
MIEMBRO

Dr. Víctor Meza Contreras
ASESOR

DEDICATORIA

A mi madre, quien no sólo me brinda su apoyo y amor incondicional sino que es fuente de muchas lecciones de vida. Resalta particularmente la que refiere sobre el valor de los sacrificios que uno debe realizar, en aras de cumplir con las metas y objetivos trazados. Eternamente agradecido.

AGRADECIMIENTOS

A mi familia, quienes me brindan su amor y palabras de aliento incondicionales.

A los miembros del laboratorio en cuestión, por permitir gentilmente el acceso requerido a sus instalaciones y su disposición a colaborar con el diagnóstico del sistema de gestión.

Al señor Decano Dr. Víctor Meza Contreras, por su asesoría constante, palabras de aliento y por su grata disposición a ayudar a cualquier estudiante o egresado de la facultad cuando éste lo requiera.

A los señores miembros del jurado Mg. Sc. Cecilia Nieto Aravena, Mg. Sc. Juan Carlos Palma y Mg. Sc. Katty Ogata Gutiérrez, quienes gentilmente me brindaron sus correcciones, recomendaciones y sugerencias para la mejora del presente trabajo académico.

A la profesora Ph. D. Ana Akemi Kitazono Sugahara, quien siempre me brindó su apoyo desinteresado en la realización de mis metas profesionales y personales, y su sabio consejo en momentos difíciles.

ÍNDICE GENERAL

Pág.

RESUMEN

SUMMARY

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	REVISIÓN DE LITERATURA	3
	2.1 Calidad.....	3
	2.2 Sistema de Gestión de la Calidad.....	3
	2.3 Normalización.....	5
	2.4 Organismos de Evaluación de la Conformidad (OECs).....	6
	2.5 Acreditación.....	7
	2.5.1 Acreditación de laboratorios de ensayo en Perú.....	7
	2.6 NTP-ISO/IEC 17025:2017.....	9
	2.6.1 Historia de la norma.....	9
	2.6.2 Resumen de las partes de la norma.....	9
	2.6.3 Principales diferencias con la versión anterior.....	12
	2.7 Propuestas y/o metodologías de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios de ensayo universitarios en Perú.....	14
	2.8 Métodos de ensayo SMWW (NMP) para coliformes totales, coliformes termotolerantes y <i>E. coli</i> en agua.....	15
III.	METODOLOGÍA	17
	3.1 Tipo de investigación y lugar de ejecución.....	17
	3.2 Materiales.....	17
	3.2.1 Materiales técnicos y reglamentarios.....	17
	3.2.2 Materiales de escritorio/herramientas de evaluación.....	18
	3.2.3 Documentos del laboratorio a evaluar.....	18
	3.3 Métodos.....	18
	3.3.1 Precisión del alcance del Sistema de Gestión.....	18
	3.3.2 Evaluación de requisitos y diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio.....	18

3.3.3 Elaboración de Manual de Calidad y procedimientos documentados.....	21
3.3.4 Diseño del plan de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017.....	21
IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	23
4.1 Precisión del alcance del Sistema de Gestión.....	23
4.2. Evaluación de requisitos y diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio.....	23
4.2.1 Hallazgos relacionados con requisitos generales.....	30
4.2.2 Hallazgos relacionados con requisitos relativos a la estructura.....	30
4.2.3 Hallazgos relacionados con requisitos relativos a los recursos.....	31
4.2.4 Hallazgos relacionados con requisitos relativos del proceso.....	32
4.2.5 Hallazgos relacionados con requisitos del sistema de gestión.....	34
4.2.6 Hallazgos relacionados con la directriz de acreditación DA-acr-06D de INACAL.....	34
4.2.7 Lista de verificación específica para los ensayos de coliformes totales, coliformes termotolerantes y <i>E. coli</i>	35
4.3 Elaboración de Manual de Calidad y procedimientos documentados.....	39
4.4 Diseño del plan de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017.....	39
V. CONCLUSIONES.....	44
VI. RECOMENDACIONES.....	45
VII. BIBLIOGRAFÍA.....	46
VIII. ANEXOS.....	54

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
TABLA 1: Criterio de valoración numérica por requisito, adaptado y modificado de Fereira (2013).....	20
TABLA 2: Resultados cuantitativos de la lista de verificación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos.....	28
TABLA 3: Calificación promedio obtenida por capítulo de la norma.....	30
TABLA 4: Lista de verificación específica para los ensayos de coliformes totales, coliformes termotolerantes (fecales) y <i>E. coli</i> , basada en los métodos descritos en APHA <i>et al.</i> (2017).....	37
TABLA 5: Plan de acción de la propuesta de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos.....	41

ÍNDICE DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO N° 1: Lista de verificación para la NTP-ISO/IEC 17025:2017 (Adaptada de INACAL, 2018g).....	54
ANEXO N° 2: Traducción de los métodos SMWW (NMP) para coliformes totales, fecales (termotolerantes) y <i>E. coli</i> según APHA <i>et al.</i> (2017).....	117
ANEXO N°3: Manual de calidad propuesto para el Laboratorio, estructura adaptada de UTP (2019).....	128
ANEXO N°4: Procedimientos propuestos para el sistema de gestión del laboratorio.....	146

RESUMEN

El objetivo general del presente trabajo de investigación no experimental fue elaborar una propuesta de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos (LABMIC). Dicho laboratorio realiza investigación y brinda servicios de análisis microbiológico de agua, suelo, superficies, etc. Para dicho propósito, se estableció una línea base de información en la que se describe la situación actual del laboratorio con respecto al cumplimiento de requisitos de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017; con la finalidad de plantear metas y actividades relacionadas con un futuro proceso de acreditación del laboratorio. El estudio se realizó en tres fases, en la primera fase se realizó una evaluación de requisitos y diagnóstico del sistema de gestión mediante entrevistas con el personal, evaluación documentaria y observación de los procesos *in situ*. En la segunda fase se precisó el alcance del sistema de gestión en base a una matriz de selección y una evaluación específica del método(s). Finalmente, en la tercera fase se desarrolló una propuesta de estructura documentaria mediante un manual de calidad en el que se incluyen los principales procedimientos y formatos vinculados al sistema de gestión y se elaboró un plan de acción tentativo para la implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017; el cual fue orientado para lograr un futuro proceso de acreditación del laboratorio.

Palabras clave: Sistema Gestión, Acreditación, NTP-ISO/IEC 17025:2017, Laboratorio ensayo, método SMWW.

SUMMARY

The main objective of the present non-experimental research work was to elaborate an implementation proposal of the standard NTP-ISO/IEC 17025:2017 for a University Laboratory of Microbiological Assays (LABMIC). The aforementioned laboratory conducts research and also offers services of microbiological assays of water, soil, surfaces, etc. For that purpose, a baseline of information, which describes the current situation of the laboratory in regard of the requisites of the NTP-ISO/IEC 17025:2017 standard, was established; in order to plan goals and activities related with a future laboratory accreditation process. This study was conducted in three phases, in the first one an evaluation of requirements and a diagnostic of the management system and evaluation of technical requisites were done through interviews with personnel, documentary evaluation and *in situ* observation of the procedures. In the second phase the scope of the management system was specified based on a selection matrix and a specific evaluation of the method(s). Finally in the third phase, a documentary structure proposal was developed through a quality manual, in which the principal proceedings and formats associated with the management system are included; also a tentative action plan for the implementation of the NTP-ISO/IEC 17025:2017 was made, which was oriented to achieve a future process of accreditation of the laboratory.

Keywords: Management System, Accreditation, NTP-ISO/IEC 17025:2017, Assay Laboratory, SMWW method.

I. INTRODUCCIÓN

Actualmente, existen 143 universidades (entre públicas y privadas) en Perú (SUNEDU, 2018), de las cuales siete (Universidad Nacional Agraria La Molina, Pontificia Universidad Católica del Perú, Universidad Católica de Santa María, Universidad de Piura, Universidad Nacional Santiago Antúnez de Mayolo, Universidad Privada de Tacna y Universidad Peruana Cayetano Heredia) poseen laboratorios de ensayos acreditados ante el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL, 2019a). De éstas, solo dos cuentan con ensayos microbiológicos: Laboratorios La Molina Calidad Total, que pertenece a la Universidad Nacional Agraria La Molina y el Laboratorio de Ingeniería Sanitaria de la Universidad de Piura (INACAL, 2019b).

Esto evidencia una ventana de oportunidad para trabajar el tema de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 en otros laboratorios universitarios de microbiología. Un laboratorio potencial para implementar dicha norma es el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos (LABMIC), el cual no solo se dedica a la investigación básica y aplicada; sino también brinda servicios de ensayos microbiológicos dirigidos al análisis de muestras de agua, suelo, biosólidos, alimentos, etc. Sin embargo, hasta la fecha de la presentación de este trabajo no se contaba con ninguna evaluación de su sistema de gestión.

Uno de los primeros pasos para implementar la NTP-ISO/IEC 17025:2017 es realizar un diagnóstico del sistema de gestión del laboratorio y evaluar las conformidades o no conformidades que pudiese tener, al utilizar como criterio de evaluación los requisitos de

dicha norma. De esta manera, lo que se pretende es describir la situación real en la que se encuentra el laboratorio con respecto al cumplimiento de requisitos; y permite establecer una línea base de información para el planteamiento de metas y actividades relacionadas con la acreditación del laboratorio. El impacto potencial de un estudio como éste para un laboratorio universitario radica en utilizar dicha línea base para la elaboración de una propuesta de sistema de gestión que facilite un futuro proceso de acreditación del mismo.

A partir de estos antecedentes, el presente trabajo no experimental buscó elaborar una propuesta de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos (LABMIC); y por ello se plantearon los siguientes objetivos específicos:

- Precisar el alcance del Sistema de Gestión en función a métodos normalizados y/o validados.
- Realizar una evaluación de requisitos y diagnóstico del sistema de gestión del Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos (LABMIC), utilizando como criterio de evaluación la NTP-ISO/IEC 17025:2017, las directrices de acreditación de INACAL y el(los) método(s) descritos en el alcance.
- Elaborar una propuesta de estructura documentaria del sistema de gestión mediante un Manual de Calidad y procedimientos documentados para el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos (LABMIC).
- Diseñar un plan de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1 Calidad

La definición de calidad según la Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés) es la siguiente: Grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumplen con los requisitos (ISO, 2015). Un beneficio de esta definición es que es objetiva y medible (En la medida del cumplimiento de los requisitos), mientras que la satisfacción del cliente se basa en la percepción subjetiva de éste. No obstante, existen diversos conceptos de calidad, algunos enfocados en la satisfacción de las necesidades de los clientes, otros enfocados en realizar correctamente los procesos en toda la organización, o en base al cumplimiento de requisitos y no solo algo bueno o aceptable (Lozano, 1998).

El concepto de calidad en laboratorios está asociado principalmente en obtener exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados (OMS, 2016). También se asocia con las buenas prácticas de laboratorio (BPLs), las cuales representan una filosofía de trabajo basada en la organización y sistematización de los elementos y procedimientos para análisis; con impacto en la trazabilidad, seguridad de los procedimientos, mayor precisión y exactitud de resultados, optimización de los documentos de referencia (Cercal Group, 2019).

2.2 Sistema de Gestión de la Calidad

Un sistema de gestión (SG) es un conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr su mejora (ISO, 2015). Para el caso particular de un sistema de gestión de calidad (SGC), es la parte de dicho sistema que está relacionada con la calidad (ISO, 2015).

Uno de los requerimientos para que las organizaciones puedan ser competitivas es precisamente ofrecer productos y servicios de calidad, por lo que éstas deberían implementar SGCs. La norma general referente a sistema de gestión de la calidad es la ISO 9001, la cual establece una serie de requisitos mínimos que debe tener una organización para considerar que tiene un SGC.

Uno de los principios bajo los cuales debe regir cualquier sistema de gestión es la mejora continua, la cual se define como actividad recurrente para mejorar el desempeño; entendiéndose este último como resultado medible (ISO, 2015). La mejora continua se debe aplicar a todos los procesos y en todos los niveles de la organización. Para este propósito, se pueden aplicar varias herramientas; una de las cuales es el PHVA, conocida como ciclo de Deming, ciclo de Shewart o simplemente ciclo de la mejora continua. Éste es un método de aseguramiento de la calidad que se basa en: Planificar (P), Hacer (H), Verificar (V) y Actuar (A) (ASQ, 2019).

Para el caso de un laboratorio de ensayo, una forma de asegurar la calidad de sus procesos es cuando éste implementa un SGC que contemple requisitos mínimos de gestión y técnicos. Dicha implementación debe considerar a *grosso modo* los siguientes aspectos, según OMS (2016):

- a. Programa de mantenimiento de los equipos
- b. Programa de gestión de inventario
- c. Control de calidad
- d. Auditorías internas y externas
- e. Ensayos de aptitud
- f. Formación, competencia y evaluación del personal
- g. Evaluación de la satisfacción de los usuarios
- h. Gestión de incidencias
- i. Mejora continua de procesos y uso de indicadores de calidad
- j. Control de la documentación
- k. Gestión de la información
- l. Roles de la dirección del laboratorio

Para facilitar dicha tarea, la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, por sus siglas en inglés) han elaborado y revisado de manera conjunta una norma específica que reúne una serie de requisitos mínimos que debe cumplir un laboratorio de ensayo/calibración. La versión vigente de dicha norma es la ISO/IEC 17025:2017, y fue adoptada en Perú por nuestro organismo nacional de normalización, el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL) con la denominación NTP-ISO/IEC 17025: 2017.

Para la adopción del Sistema de Gestión de la Calidad en base a la NTP-ISO/IEC 17025:2017, se debe desarrollar la respectiva documentación para todas las áreas relacionadas con el alcance del sistema. Dicha documentación deberá basarse en el enfoque de procesos, el cual deberá implementarse de manera global en la organización. Una forma de presentar y resumir los detalles del sistema de gestión es a través de un manual de calidad, el cual se define como una especificación del sistema de gestión de la calidad de una organización (ISO, 2015). Si bien es cierto la última versión de la norma no exige la elaboración de éste, de todas formas es una herramienta útil para propósitos documentarios del sistema.

2.3 Normalización

La normalización es una actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo, en un contexto dado, que puede ser tecnológico, político o económico (IRAM, s.f.). La normalización es también el proceso de formular reglas a una actividad específica con el propósito de mejorar la efectividad de ésta. De manera simplificada, la normalización es el proceso de formulación de una norma; siendo ésta definida como documento que provee un conjunto de reglas, lineamientos o características consensuadas para actividades o sus resultados (SCC, 2019). La normalización aplica a varios niveles, desde organizaciones/empresas, asociaciones profesionales y/o consorcios, nivel país, nivel región, nivel internacional (ISO, 2010); a menor alcance mayor grado de especificidad del alcance de aplicación.

Algunos beneficios de la normalización son los siguientes: Transferencia tecnológica más fácil y segura debido a consenso de terminología, consenso en el grado de diversos materiales que permite una referencia común para proveedores y consumidores, acuerdos en los métodos de ensayo permiten la comparación significativa de productos, protección de los consumidores y mejora de su calidad de vida, promoción de la competitividad y facilitando la innovación a nivel global, complementación de un ambiente regulatorio justo y adaptable (ABNT, 2014; SCC, 2019).

En Perú, el ente responsable y autoridad competente de las actividades de normalización en el ámbito nacional es la dirección de normalización del INACAL. Una de las funciones de esta dirección es precisamente la elaboración de Normas Técnicas Peruanas (NTPs), las cuales se adoptan (En el caso de normas reconocidas internacionalmente como las normas ISO, IEC, etc.); o se elaboran mediante comités técnicos de normalización, los cuales son cuerpos colegiados creados por la dirección de normalización del INACAL y son conformados por representantes vinculados a la materia a normalizar (INACAL, 2015a).

2.4 Organismos de Evaluación de la Conformidad (OECs)

La evaluación de la conformidad se puede definir como la comprobación de que se cumple con requisitos específicos relacionados a producto, proceso, sistema, persona u organismo (IAAC, s.f.). Asimismo, es la actividad que respalda que una organización, producto, proceso o servicio cumple con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas (ICONTEC, 2016). De manera resumida, se puede decir que la evaluación de la conformidad ayuda a garantizar que los productos y servicios de las organizaciones cumplen con lo prometido por éstas.

Las organizaciones (públicas o privadas) que se dedican a desarrollar actividades de evaluación de la conformidad se denominan Organismos de Evaluación de la Conformidad (OECs). El campo de evaluación de la conformidad incluye actividades como ensayos, inspección y certificación (IAAC, s.f.). Dichos organismos deben acreditarse ante entidades acreditadoras para garantizar que los servicios que éstas

ofrecen sean de calidad, incrementar la confianza sobre tales organismos y demostrar su competencia técnica. Los principales organismos de la conformidad son: Laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección y organismos de certificación; ya sea en este último caso para certificar personas, sistemas o productos (INACAL, 2015b).

La familia de normas ISO/IEC asociadas con la evaluación de la conformidad es la familia de las 17000, algunos ejemplos involucran: Especificar términos y definiciones generales relacionadas (ISO/IEC 17000), requisitos para la operación de organismos de inspección (ISO/IEC 17020), requisitos para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025), requisitos para organismos que certifican personas (ISO/IEC 17024), sistemas de gestión (ISO/IEC 17021) y productos/procesos/servicios (ISO/IEC 17065), etc.

2.5 Acreditación

El proceso de acreditación se puede definir como atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la evaluación formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad (INACAL, 2017). Esto quiere decir que la entidad que desea acreditarse no solo debe cumplir con requisitos mínimos según una norma establecida, sino también debe demostrar la suficiente competencia para poder realizar los servicios que ofrece.

Algunos beneficios de la acreditación incluyen: 1) Reconocimiento por parte de la entidad acreditadora de que el laboratorio u organismo está facultado para realizar actividades de ensayo, análisis, inspección y certificación; y que se asegura la competencia técnica de éstos, 2) Los resultados emitidos son veraces y confiables y 3) La acreditación posee validez a nivel internacional (INACAL, 2015b).

2.5.1 Acreditación de laboratorios de ensayo en Perú

La autoridad nacional que evalúa y otorga la acreditación en Perú es INACAL, dicha labor es realizada específicamente por la dirección de acreditación (INACAL-

DA). El laboratorio solicitante que desee acreditarse deberá cumplir con las siguientes, según INACAL (2018f):

- 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 Laboratorios de Ensayo y Calibración, DA-acr-06D.
- Directriz para la Estimación y Expresión de la Incertidumbre de la Medición, DA-acr-09D.
- Directriz de criterios para la Participación en Ensayos de Aptitud/ Comparaciones Interlaboratorios, DA-acr-13D.
- Directriz de Criterios para la Trazabilidad de las Mediciones, DA-acr-12D.
- Clasificación de Métodos de Ensayo por campos de prueba para laboratorios de ensayo, DA-acr-02DR.
- Clasificación de Métodos/ Procedimiento de calibración por Campos, Magnitudes para Laboratorios de Calibración, DA-acr-03DR.
- Directriz para la Validación de Métodos de Ensayos, DA-acr-20D.

El procedimiento general de acreditación según INACAL-DA (INACAL, 2015c) consta de siete pasos: Presentación de solicitud de acreditación por parte del organismo de evaluación de la conformidad y pago por derecho según TUSNE (Texto único de Servicios No Exclusivos), revisión y admisión a trámite de la solicitud y anexos, conformación del equipo evaluador, evaluación documentaria y pago por evaluación según TUSNE, evaluación de campo, evaluación del CPA {Comité Permanente de Acreditación) y decisión de acreditación, entrega del certificado de acreditación.

2.6 NTP-ISO/IEC 17025:2017

La norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017 es la adopción de la norma técnica internacional ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, por parte del organismo normalizador peruano INACAL. De acuerdo con las versiones vigentes de las normas ISO, presenta la misma estructura de alto nivel; la cual es un elemento normativo para el desarrollo de normas que permite estructurar y alinear los sistemas de gestión ISO por medio de la unificación de la estructura, textos y vocabulario fundamentales (Rodríguez y Pedraza, 2017).

El propósito de aplicar esta norma es para incrementar la confianza en la operación general de un laboratorio de ensayo/calibración. Los requisitos de la norma están relacionados con que el laboratorio planifique e implemente acciones para lidiar con riesgos y oportunidades, lo que genera también una mayor eficacia del sistema de gestión; de tal forma que se puedan alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos que generan perjuicio en las actividades del laboratorio (INACAL, 2018a).

2.6.1 Historia de la norma

La primera versión de norma internacional ISO/IEC 17025, fue publicada en 1999 y elaborada por el comité ISO/CASCO sobre evaluación de la conformidad; ésta se basó en la guía ISO/IEC 25:1990 (ISO, s.f). En 2005 se publicó la penúltima versión, la cual ha sido anulada y sustituida por la versión actual cuando esta última se publicó el 29 de noviembre de 2017 (INACAL, 2018b). La dirección de normalización (DN) de INACAL revisó y elaboró la NTP-ISO/IEC 17025:2017 al adoptar la norma internacional, y se publicó el 03 de enero de 2018 (INACAL, 2018a).

2.6.2 Resumen de las partes de la norma

La norma NTP ISO/IEC 17025:2017 está dividida en ocho partes principales, las cuales son: 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 describirá un resumen de cada parte de la norma (Adaptado de INACAL, 2018a):

- 1. Objeto y campo de aplicación:** La norma NTP ISO/IEC 17025:2017 es aplicable a todas las organizaciones que realizan actividades de ensayo /calibración, además es utilizada para reconocer la competencia de éstos.
- 2. Referencias normativas:** Refiere de las normas relacionadas con el contenido de la presente norma, las cuales son la guía ISO/ IEC 99 y la ISO/IEC 17000.
- 3. Términos y definiciones:** Es aplicable la terminología utilizada en las normas referidas en el punto 2, y se definen términos tales como: Imparcialidad, queja, comparación interlaboratorios, comparación intralaboratorio, ensayo de aptitud, laboratorio, regla de decisión, verificación y validación.
- 4. Requisitos generales:** Las actividades del laboratorio deben llevarse a cabo con imparcialidad y ésta no debe comprometerse por ningún motivo. La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad y también el laboratorio deber identificar riesgos a su imparcialidad, los cuales deben eliminarse o minimizarse.

Asimismo, el laboratorio debe ser responsable de mantener la confidencialidad de la información obtenida o creada asociada a las actividades de éste, salvo que sea obligado por ley o autorizado por contrato a revelar información confidencial.

- 5. Requisitos relativos a la estructura:** Se debe definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, roles y responsabilidades y se debe documentar sus procedimientos. Además, el laboratorio deberá contar con personal que se encargue de implementar, mantener y mejorar el sistema

de gestión; informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño de éste y asegurar la eficacia de las actividades. Asimismo, la dirección del laboratorio debe asegurar la comunicación de la eficacia del sistema de gestión y que se mantenga la integridad del sistema ante modificaciones.

6. Requisitos relativos a los recursos: En este apartado se describen los requisitos relacionados con:

- a. Personal
- b. Instalaciones y condiciones ambientales
- c. Equipamiento
- d. Trazabilidad metrológica
- e. Productos y servicios suministrados externamente

7. Requisitos del proceso: En este apartado se describen los requisitos relacionados con:

- a. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- b. Selección, verificación y validación de métodos
- c. Muestreo
- d. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
- e. Registros técnicos
- f. Evaluación de la incertidumbre de medición
- g. Aseguramiento de la validez de los resultados
- h. Informe de resultados
- i. Quejas
- j. Trabajo no conforme
- k. Control de los datos y gestión de la información

8. Requisitos del Sistema de Gestión: El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión. La norma establece que se deben cumplir todos los requisitos relacionados con:

- 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

No obstante, la norma establece que si el laboratorio previamente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad de acuerdo a la ISO 9001, y cumple con los requisitos de los capítulos anteriores; se considera entonces que cumple con la intención de los requisitos de gestión.

2.6.3 Principales diferencias con la versión anterior

Como se mencionó líneas arriba, la estructura general de la norma se adecúa a la estructura de alto nivel de las versiones actuales de las normas ISO/IEC. La estructura de la versión anterior de la norma (NTP-ISO/IEC 17025:2006) dividía los requisitos en dos grandes categorías: Requisitos de gestión y Requisitos técnicos; en la versión vigente, se divide en requisitos generales, de estructura, de recursos, de proceso y finalmente en los requisitos del sistema de gestión.

Se incluye una nueva definición de “Laboratorio”, la cual refiere a un organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: Ensayo, calibración, muestreo asociado con el subsiguiente ensayo o calibración. Esta última actividad no tiene que llevarse a cabo necesariamente en la misma entidad, por lo que el muestreo

puede acreditarse como una actividad independiente frente a la norma (Eurachem, 2018).

El enfoque de proceso ahora coincide con el desarrollado en las normas más nuevas como ISO 9001: 2015, ISO 15189:2012 y la serie ISO / IEC 17000; poniendo énfasis en los resultados del proceso en lugar de en la descripción detallada de las tareas y los pasos (ENAC, 2017).

Se adiciona el requisito de que cuando se requiera una declaración de conformidad de una especificación o estándar, el laboratorio debe documentar la regla de decisión (Incluyendo la base estadística), comunicarla y acordarla con el cliente. Dicha regla de decisión se define como regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisitos especificado (INACAL, 2018a).

La versión vigente de la norma considera un pensamiento basado en riesgos y establece que el laboratorio planifique e implemente acciones para abordar riesgos y oportunidades. Para lograr esto se debe identificar, evaluar y definir medidas para controlar los riesgos y aumentar las oportunidades para que el laboratorio logre sus objetivos (Eurachem, 2018).

Otros cambios importantes de la versión vigente con respecto de la versión anterior son, según Eurachem (2018):

- La cláusula de mejora incluye ahora la retroalimentación del cliente.
- Énfasis en la imparcialidad - definida como "presencia de objetividad" – y en la confidencialidad.
- La responsabilidad legal se trata con más detalle; algunos de sus aspectos se abordan bajo la confidencialidad.
- La trazabilidad metrológica se aborda con más detalle con referencia a los acuerdos internacionales pertinentes. El Anexo A proporciona más detalles.

- Requisito para tener en cuenta la incertidumbre del muestreo.
- Se enumeran herramientas adicionales para garantizar la validez de los resultados. Se establecen requisitos más estrictos con respecto a la participación en los ensayos de aptitud.
- Requisitos más detallados para el control de datos e gestión de la información, teniendo en cuenta las nuevas tecnologías.
- La revisión por la dirección tiene en cuenta nuevas entradas, incluidos los riesgos y las oportunidades.
- No es obligatorio contar con un manual de calidad, como tal.
- Debe haber un procedimiento para definir, revisar y aprobar los requisitos para productos y servicios suministrados externamente.
- Se emplea "dirección del laboratorio" en lugar de "alta dirección". Los términos "director técnico" y "director de calidad" no se utilizan; las responsabilidades pertinentes se deben asignar a personal competente.

2.7 Propuestas y/o metodologías de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios de ensayo universitarios en Perú.

En el país existen trabajos de investigación publicados sobre propuestas y/o metodologías de implementación de NTP-ISO/IEC 17025 (sobre la penúltima versión NTP-ISO/IEC 17025:2006) en laboratorios de ensayo universitarios, algunos ejemplos son: En laboratorio de poscosecha (Atencia y Díaz, 2016), laboratorios de ensayo de concretos y materiales (Córdova, 2012; Duarte y Salgado, 2018), laboratorio de análisis de suelo y foliares (Contreras, 2016), laboratorio de ensayo y control de calidad farmacéutico (Rojas, 2014), laboratorio de fibras textiles, pieles y cueros (Díaz y Quiñones, 2013), entre otros.

A la fecha, no hay trabajos publicados a nivel nacional para la implementación de NTP-ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios universitarios que realizan ensayos microbiológicos, a pesar de que hay 58 laboratorios que poseen ensayos microbiológicos acreditados ante INACAL (INACAL, 2019b); siendo éstos provenientes principalmente de empresas privadas o entidades reguladoras (SANIPES,

DIGESA). Como se mencionó anteriormente, solo hay dos laboratorios universitarios con ensayos microbiológicos (Excluyendo bioensayos) acreditados:

a. Laboratorios La Molina Calidad Total (UNALM): Cuenta con siete ensayos microbiológicos (Métodos ICMSF): Detección de *Salmonella sp.*, Enumeración de aerobios mesófilos, Enumeración de *Bacillus cereus*, Enumeración de coliformes, Enumeración de *E. coli*, Enumeración de mohos y levaduras, Enumeración de *Staphylococcus aureus*. (INACAL, 2019b).

b. Laboratorio de Ingeniería Sanitaria (Universidad de Piura): Cuenta con cinco ensayos microbiológicos (Métodos SMWW APHA): Bacterias heterotróficas, coliformes termotolerantes (NMP, dos métodos), coliformes totales (NMP), *Escherichia coli*. (INACAL, 2019b).

Cabe resaltar que sobre los dos laboratorios mencionados, existen trabajos publicados sobre la propuesta de implementación de sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 para el primer laboratorio (Guffanti, 2016); y estrategias de gestión para el sostenimiento de la NTP-ISO/IEC 17025:2006 para el segundo (Campos, 2018).

2.8 Métodos de ensayo SMWW (NMP) para coliformes totales, coliformes termotolerantes y *E. coli* en agua.

Los métodos SMWW (*Standard Methods For the Examination of Water and Wastewater*) han sido elaborados por el *Standard Methods Committee*, el cual es resultado de un esfuerzo conjunto de tres sociedades técnicas: La *American Public Health Society* (APHA), la *American Water Works Association* (AWWA) y la *Water Environment Federation* (WEF) (SMWW, 2018).

De particular interés son los métodos de número de más probable (NMP) para bacterias coliformes, coliformes fecales y *Escherichia coli* en agua. Se describe a continuación un resumen de éstos, según el manual SMWW (APHA *et al.*, 2017):

a. Para coliformes totales, se utilizan tubos con caldo lauril triptona (Con tubos Durham o suplementado con púrpura de bromocresol 0.01 g/L) como medio presuntivo para enumerar la cantidad de coliformes totales. El medio se incuba a 35 °C por 24-48 horas. La presencia de una reacción ácida (Viraje a color amarillo del medio) y/o formación de gas a las 48 horas constituye una reacción presuntiva positiva para coliformes totales. Para confirmación, se procede a añadir un inóculo de los tubos presuntivos positivos en caldo BRILA (*Brilliant Green Lactose Bile Broth*) e incubar a 35 °C por 48 horas. La presencia de gas confirma la presencia de coliformes totales. Para la enumeración, se calcula el número más probable por mL de muestra (NMP/mL) basado en los tubos positivos de la parte confirmatoria.

b. Para coliformes termotolerantes (fecales), se parte de los tubos presuntivos positivos del método anterior, los cuales sirven para inocular en caldo EC y se incuban a 44.5 °C por 24 horas en baño maría. La presencia de crecimiento microbiano y formación de gas confirma la presencia de coliformes fecales. Para la enumeración, se calcula el número más probable por mL de muestra (NMP/mL) basado en los tubos positivos de la parte confirmatoria.

c. Para *Escherichia coli*, se parte de los tubos presuntivos positivos del método descrito en la letra a, que sirven para inocular en tubos con agua triptonada e incubar a 44.5 °C por 24 horas en baño maría. A continuación, se añade 0.2 – 0.3 mL de reactivo de Kovacs a cada tubo. La presencia de un color rojo intenso en la capa superior es considerado un resultado positivo para *E. coli* (Detección de Indol producto del metabolismo de la triptona). Para la enumeración, se calcula el número más probable por mL de muestra (NMP/mL) basado en los tubos positivos de la parte confirmatoria.

III. METODOLOGÍA

3.1 Tipo de investigación y lugar de ejecución

El presente trabajo de investigación es tipo no experimental, transeccional descriptivo, según la clasificación descrita en Tam *et al.* (2008). Además, se desarrolló en el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos (LABMIC); el cual pertenece al Dpto. de Biología de la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional Agraria La Molina.

3.2 Materiales

3.2.1 Materiales técnicos y reglamentarios

- Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) DA-acr-01R (INACAL, 2017).
- Directriz para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración DA-acr-06D (INACAL, 2019c).
- Criterios para la trazabilidad de las mediciones (INACAL, 2018c).
- Directriz de criterios para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios (INACAL, 2018d).
- Directriz para la evaluación de la incertidumbre de la medición en laboratorios de ensayo y calibración (INACAL, 2018e).

3.2.2 Materiales de escritorio/herramientas de evaluación

- Computadora portátil marca HP.
- Materiales de escritorio (Lapiceros, hojas de papel, etc.)
- Lista de verificación basada en la NTP-ISO/IEC 17025:2017.

3.2.3 Documentos del laboratorio evaluados

- Manuales de uso de equipos.
- Registros.
- Informes de ensayo.
- Formatos
- Otros documentos relacionados con el sistema de gestión y/o ensayos.

3.3 Métodos

3.3.1 Precisión del alcance del Sistema de Gestión

Se consultó con personal autorizado del laboratorio sobre tres (03) 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 Coliformes Totales (NMP), Coliformes Fecales (NMP) y *E. coli* (NMP).

3.3.2 Evaluación de requisitos y diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio

Para realizar la evaluación de requisitos y el diagnóstico del sistema de gestión de calidad se empleó la lista de verificación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 (Véase Anexo N° 1), la cual contempla los requisitos adicionales de INACAL para 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:

a. **Entrevistas 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.

b. **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, manual de procedimientos.

c. **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 realizaban en el 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 Ferreira (2013); de tal forma que se asigna una valoración numérica de uno (1) a cinco (5) según el cumplimiento como se describe en la tabla 1. Esta evaluación numérica asigna 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 1: Criterio de valoración numérica por requisito, adaptado y modificado de Ferreira (2013)

Valor numérico	Significado	Descripción
1	No existe	El requisito no se encuentra implementado dentro del sistema de gestión del laboratorio
2	No está documentado pero se realiza	El requisito ha sido considerado pero no se ha implementado completamente, no se ha documentado y/o evaluado.
3	Hay indicios de cumplimiento parcial	El requisito ha sido considerado, se implementa pero no ha sido evaluado o existen fallas.
4	Se cumple pero requiere mejoras	El requisito está considerado formalmente en el sistema de gestión
5	Se cumple, se ha evaluado su eficacia y presenta mejoras	El requisito ha sido analizado, presenta evidencias de acciones tomadas y presenta mejoras.

Adicionalmente, se procedió a realizar una evaluación de los métodos seleccionados en el alcance mediante observación a los analistas mientras ejecutaban tales ensayos, y con el uso de una lista de verificación específica según los procedimientos establecidos en (APHA *et al.*, 2017). Dicha lista de verificación está descrita en la tabla 4.

3.3.3 Elaboración de propuesta de estructura documentaria del sistema de gestión

Mediante la información recopilada, se elaboró una propuesta de estructura documentaria del sistema de gestión mediante un manual de calidad (Véase Anexo N° 3) para el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos. Dicho manual se diseñó basado en los requisitos de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 y en la estructura del manual de calidad de los laboratorios de ensayo y calibración de la Universidad Tecnológica de Pereira (UTP, 2019), con el propósito de describir de forma resumida cómo el laboratorio pretende dar evidencia del cumplimiento de los requisitos de la norma.

Además, se diseñaron propuestas de procedimientos documentarios que son requisitos de la norma, adecuados a la situación actual del laboratorio y alineados con los requisitos adicionales descritos en:

- Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) DA-acr-01R (INACAL, 2017).
- Directriz para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración DA-acr-06D (INACAL, 2019c).
- Criterios para la trazabilidad de mediciones (INACAL, 2018c).
- Directriz de criterios para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios (INACAL, 2018d).
- Directriz para la evaluación de la incertidumbre de la medición en laboratorios de ensayo y calibración (INACAL, 2018e).

3.3.4 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 acción estratégico que contempla (1) los resultados obtenidos de la evaluación de requisitos y diagnóstico del sistema de gestión, (2) el alcance propuesto para el sistema de gestión según métodos de ensayo y (3) los lineamientos descritos en la

Directriz para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración DA-acr-06D
(INACAL, 2019c).

El presente plan contempla las acciones a realizar, así como los responsables, indicadores y tiempo requerido por cada una de estas acciones.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Precisión del alcance del Sistema de Gestión

Se precisó un alcance del sistema de gestión en función de los siguientes ensayos normalizados:

- Coliformes totales (NMP) – SMWW APHA AWWA WEF Parte 9221B Vigésimo tercera edición (APHA *et al.*, 2017).
- Coliformes termotolerantes (NMP) – SMWW APHA AWWA WEF Parte 9221 E.1 Vigésimo tercera edición. (APHA *et al.*, 2017).
- *Escherichia coli* (NMP) – SMWW APHA AWWA WEF Parte 9221 G.2 Vigésimo tercera edición. (APHA *et al.*, 2017).

Los métodos de ensayo señalados son aplicables para muestras de agua potable y no potable, están validados internacionalmente, son solicitados con frecuencia por los clientes y el laboratorio posee los reactivos, medios de cultivo, equipos, instrumentos de medida y material de vidrio suficiente para su ejecución. Estas características hacen que tales métodos sean estratégicos para el laboratorio y por ende, justificaría su inclusión en el alcance del sistema de gestión para un futuro proceso de acreditación.

4.2 Evaluación de requisitos y diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio

La totalidad de los hallazgos obtenidos a partir de las entrevistas al personal, evaluación de documentos y observación de las actividades del laboratorio se encuentran en la lista de verificación, la cual se muestra en el anexo N° 1.

En la tabla 2 se pueden apreciar los resultados cuantitativos expresados como puntaje promedio por cada subcapítulo de la norma. Los subcapítulos con mejor puntaje fueron los siguientes:

- Requisitos relativos a la estructura – Identificación del director del laboratorio (5.2)
- Requisitos relativos a la estructura – Cumplimiento requisitos de la norma, legales y reglamentarios (5.4)
- Generalidades sobre los recursos (6.1)
- Control de los datos y gestión de la información (7.11)

De manera opuesta, los subcapítulos con resultados críticos, establecidos como aquellos con puntaje menor a 2 fueron los siguientes:

- Imparcialidad
- Requisitos relativos a la estructura – Responsable del sistema de gestión
- Requisitos relativos a la estructura – Comunicación eficacia e integridad del sistema de gestión
- Trazabilidad metrológica
- Productos y servicios suministrados externamente
- Selección, verificación y validación de métodos
- Registros técnicos
- Evaluación de la incertidumbre de medición
- Aseguramiento de la validez de los resultados
- Quejas
- Trabajo no conforme
- Control de documentos del sistema de gestión
- Acciones para abordar riesgos y oportunidades
- Auditorías internas
- Revisión por la dirección

Los resultados por debajo de este límite crítico implican que el laboratorio no ejecuta y/o no considera las actividades/procedimientos necesarios, ni tampoco desarrolla la

documentación asociada para satisfacer los requisitos de la norma. De manera particular, se evidencia la ausencia total de trazabilidad metrológica, evaluación de incertidumbre de medición, procesos de tratamiento de quejas y trabajo no conforme; así como la ausencia de personal que sea responsable del mantenimiento del sistema de gestión.

La tabla 3 resume los resultados promedio por capítulo de la norma, y muestran resultados promedio semejantes entre capítulos, siendo el máximo el relacionado con los requisitos relativos a los recursos (2.33). Los capítulos con puntaje menor a 2 (límite crítico) fueron los relacionados con requisitos generales (1.80), requisitos del proceso (1.96) y requisitos del sistema de gestión (1.46) respectivamente. Por ende, el diagnóstico general del sistema de gestión del laboratorio basado en puntaje promedio de los capítulos (1.95) permite enunciar que el laboratorio, en promedio, no cumple con varios procesos/procedimientos ni tiene un adecuado soporte documental de su sistema de gestión.

Existen varios trabajos no experimentales sobre propuestas de sistema de gestión en laboratorios universitarios en Perú, siendo algunos ejemplos Atencia y Díaz (2016); Contreras (2016); Córdova (2012); Morón, (2012); entre otros. Sin embargo, dichos trabajos han sido elaborados en base a la penúltima versión de la norma (NTP-ISO/IEC 17025:2006); y su metodología refiere a la evaluación basada en el porcentaje de cumplimiento de requisitos (número de requisitos conformes entre el total de requisitos*100).

En el presente trabajo, se adaptó la metodología de Ferreira (2013), en la medida que se estableció una puntuación basada en el grado relativo de cumplimiento de los requisitos de la norma, lo cual permite una valoración cuantitativa del organismo evaluado con una interpretación de la misma. Este enfoque es semejante al descrito por Pola y Palom (1997), este último es citado por trabajos en los que se realiza un diagnóstico del sistema de gestión mediante el uso de valoración cuantitativa, tales como Julca y Vidal, (2014); Arana, (2014); Guffanti, (2016), etc.

Para lograr entonces una comparación entre los trabajos con este último enfoque de evaluación, y aquellos que evalúan mediante un porcentaje de cumplimiento, se establece la siguiente fórmula:

$$\text{Valorización (\%)} = \frac{\text{Puntaje alcanzado (promedio)}}{\text{Puntaje potencial máximo}} * 100$$

Además, debido a que la penúltima versión separaba los requisitos en dos grandes categorías, requisitos de gestión y requisitos técnicos, resulta difícil la comparación por capítulo entre trabajos sobre diferentes versiones de la norma. Por estas razones se optó por el uso de la presente fórmula, en la que el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos obtiene una valorización aproximada de 39 por ciento.

En esta línea de razonamiento, Atencia y Díaz (2016), quienes desarrollaron un trabajo semejante en un laboratorio de la Universidad Nacional Agraria La Molina, muestran resultados de cumplimiento promedio (entre requisitos de gestión y técnicos) de 20 por ciento para el Laboratorio de post-cosecha. Los puntajes más bajos en ese trabajo fueron sobre el cumplimiento de requisitos de gestión con 9.33 por ciento de cumplimiento. Contreras (2016), en su diagnóstico inicial de los requisitos de gestión del Laboratorio de Análisis de Suelos y Foliare de la Universidad Nacional de Trujillo, reporta un valor menor (1%) de cumplimiento.

En cambio, otros trabajos utilizan el enfoque de una puntuación basada en el grado relativo de cumplimiento de los requisitos, el cual es más comparable con el adaptado de Ferreira (2013). Un ejemplo es el descrito por Aronés y Concepción (2008) en su diagnóstico de la empresa CERTIPEZ EIRL, el cual emplea tres valores de puntaje, acuerdo a nulo (0), existente en mínimo aceptable (1) o excelente (2). Además los autores utilizan la misma fórmula de valorización que la del presente trabajo, y basado en ésta reportan un valor de 19,20 por ciento y 28.56 por ciento para requisitos de gestión y técnicos respectivamente.

Díaz y Quiñones (2013), quienes evaluaron el Laboratorio de Fibras Textiles, Pieles y Cueros “Alberto Pumayalla Díaz” de la Universidad Nacional Agraria La Molina, emplearon la misma metodología que Aronés y Concepción (2008); y reportaron un

mayor valor en requisitos técnicos (16.2%) con respecto a los requisitos de gestión (3.6%).

En los trabajos previos referenciados, se pudo evidenciar que los laboratorios universitarios evaluados presentan mayores deficiencias en los requisitos de gestión, los cuales involucran algunos subcapítulos de requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión de la versión vigente de la norma. Esto es consecuente con los resultados obtenidos del Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, puesto que precisamente en esos capítulos se encontraron la mayor parte de los resultados críticos.

Tabla 2: Resultados cuantitativos de la lista de verificación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos

CAPÍTULOS Y SUBCAPÍTULOS DE LA NORMA		PUNTAJE PROMEDIO(*)
4. REQUISITOS GENERALES		
4.1	Imparcialidad	1.40
4.2	Confidencialidad	2.20
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA		
5.1	Estatus legal del laboratorio	2.00
5.2	Identificación del director del laboratorio	4.00
5.3	Alcance del sistema de gestión	2.00
5.4	Cumplimiento requisitos de la norma, legales y reglamentarios	3.00
5.5	Definición de estructura, roles y responsabilidades, documentación de procedimientos	2.00
5.6	Personal responsable del sistema de gestión	1.00
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	2.92
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	2.25
6.4	Equipamiento	2.21
6.5	Trazabilidad metrológica	1.00
6.6	Productos y servicios suministrados externamente	1.58
7. REQUISITOS RELATIVOS AL PROCESO		
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	2.86
7.2	Selección, verificación y validación de métodos	1.86
7.3	Muestreo	2.39

...Continuación

7.4	Manipulación de los ítems de ensayo	2.50
7.5	Registros técnicos	1.50
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición	1.00
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	1.42
7.8	Informe de resultados	2.88
7.9	Quejas	1.00
7.10	Trabajo no conforme	1.00
7.11	Control de los datos y gestión de la información	3.15
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN		
8.2	Documentación del sistema de gestión	2.00
8.3	Control de documentos del sistema de gestión	1.58
8.4	Control de registros	2.00
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	1.33
8.6	Mejora	2.00
8.7	Acciones correctivas	2.08
8.8	Auditorías internas	1.00
8.9	Revisiones por la dirección	1.13
Puntaje Total		67.74
Puntaje máximo		170
Valorización (en porcentaje)		39.85 %

*Valores en negrita: Resultados críticos.

Tabla 3: Calificación promedio obtenida por capítulo de la norma

Capítulo		Resultado	
		Puntaje promedio	Porcentaje (%)
4	Requisitos generales	1.80	36.0
5	Requisitos relativos a la estructura	2.21	44.2
6	Requisitos relativos a los recursos	2.33	46.6
7	Requisitos relativos al proceso	1.96	39.2
8	Requisitos del sistema de gestión	1.46	29.2
Resultado promedio del laboratorio		1.952	39.04

4.2.1 Hallazgos relacionados con requisitos generales

Sobre la imparcialidad, el personal es consciente de la necesidad de realizar sus actividades de manera imparcial; pero no se evidenciaron acciones para mantener la imparcialidad, ni se identifican riesgos de ésta.

Con respecto a la confidencialidad, el acceso a la información de los clientes es restringido para el personal autorizado; dicha información se almacena en físico y se dispone luego de 02 años. No existe personal ajeno que represente al laboratorio ni tampoco accede a este tipo de información; asimismo no se cuenta con información del cliente obtenida a partir de terceros.

4.2.2 Hallazgos relacionados con requisitos relativos a la estructura

El laboratorio es parte de una institución legal – La Universidad Nacional Agraria La Molina –, pero el laboratorio no mantiene como información documentada una resolución que la defina como responsable legal de sus actividades.

Se identifica a un personal de la dirección que ostenta el cargo de “Director del Laboratorio”, y posee la responsabilidad general de éste. No obstante, el laboratorio no ha definido el alcance del laboratorio de manera documentada.

El laboratorio define su organización mediante un organigrama del personal, pero éste no se encuentra actualizado; no se han definido las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo. Además, no se han documentado los roles, responsabilidades e interrelaciones 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 comunica la eficacia del sistema de gestión ni se realizan evaluaciones del mismo.

4.2.3 Hallazgos relacionados con requisitos relativos a los recursos

Con respecto al personal, éste cuenta con formación académica adecuada, y demuestran capacitaciones en aspectos relacionados con sus actividades. Sin embargo, no se documentan los requisitos de competencia del personal; tampoco no existen procedimientos documentados relacionados con: Determinación de requisitos de competencia, selección, formación, supervisión, autorización y seguimiento de la competencia del personal.

Con respecto a las instalaciones y condiciones ambientales, de manera general se cuenta con instalaciones adecuadas para las actividades de laboratorio; no obstante, no se encuentran documentados los requisitos para dichas instalaciones y sus condiciones ambientales, ni existe un procedimiento sobre las medidas de control de las instalaciones.

El laboratorio cuenta con equipos necesarios para la ejecución de los métodos de ensayo y se cuenta con algunos procedimientos para el mantenimiento y manipulación de los equipos. No se cuenta con información del error ni incertidumbre de los equipos, debido a que éstos no se encuentran calibrados; tampoco hay un programa de calibración de equipos. Se conservan algunos registros asociados a los equipos, tales como los manuales de uso, la “Asignación personal de bienes muebles patrimoniales – UNALM” y los registros de mantenimiento de equipos.

En lo que respecta a trazabilidad metrológica, no se realizan calibraciones a los equipos como se mencionó anteriormente, ni se mantienen valores certificables de materiales de referencia certificados, ni comparación con patrones nacionales/internacionales.

Sobre los productos y servicios suministrados externamente, no se realizan evaluaciones de los proveedores; además no existen procedimientos documentados ni registros sobre los requisitos de dichos productos y servicios.

4.2.4 Hallazgos relacionados con requisitos del proceso

Existe un formato de solicitud de compras, pero no se cuenta con un procedimiento documentado para tal propósito. La información sobre la ejecución de los ensayos se realiza al momento de la realización del contrato y con pleno conocimiento del cliente sobre las condiciones de éste, se atienden las inquietudes de los clientes sobre los métodos, se comunica al cliente en caso de demoras o reprocesos del ensayo.

El laboratorio utiliza métodos apropiados aunque no están actualizados, por ejemplo se trabaja con el manual de métodos SMWW (*Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*) vigésimo segunda edición, a pesar de que la versión vigente es la vigésimo tercera (APHA *et al.*, 2017).

Se facilita el acceso a los métodos, registros técnicos asociados e instructivos para el personal involucrado en los ensayos. No existen registros de verificación de métodos; así como tampoco se han realizado validaciones a los mismos.

El laboratorio utiliza los lineamientos de DIGESA (DIGESA, s.f) y MINAM (MINAM, 2014) para el muestreo de superficies y suelos respectivamente, pero no posee procedimientos documentados de muestreo. No obstante, sí se cuenta con un “Acta de Muestreo” y una “Ficha de ingreso de muestras” como documentos donde se registran datos del muestreo.

El registro de datos de los resultados de ensayo no contiene información requerida por la norma como: Título, identidad del personal responsable. Además, no existe un control de cambios a los documentos.

Se realizan verificaciones rutinarias de las balanzas, micropipetas, pH metro e incubadoras con patrones de trabajo; y se hacen comprobaciones intermedias (autoclave). Adicionalmente, se repiten los ensayos ante sospecha de error, antes de la liberación de los resultados; y se revisan éstos antes y después de liberados. No se realizan comparaciones intralaboratorio, así como el laboratorio no participa en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorio.

Los resultados se reportan en informes de ensayo, los cuales se conservan como información documentada. El formato del informe de ensayo cumple con 11 de 16 condiciones descritas en el punto 7.8.2 de la norma; además de un cumplimiento parcial del resto de requisitos relacionados con informe de ensayo. No aplican los requisitos 7.8.4, 7.8.6 y 7.8.7 porque el laboratorio no realiza actividades de calibración, declaraciones de conformidad ni opiniones e interpretaciones respectivamente.

El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas ni sobre trabajo no conforme. No obstante se toman acciones adecuadas ante un trabajo no conforme, se toman decisiones y se implementan acciones correctivas pero no existe un procedimiento documentado relacionado.

El laboratorio mantiene un acceso a los datos e información necesaria para llevar a cabo las actividades mediante un sistema de gestión de la información en físico y electrónico, pero no se valida su funcionalidad ni la implementación de cambios. El sistema de gestión de la información está protegido contra manipulación indebida, su acceso es restringido, se opera en un ambiente adecuado y posee mantenimiento anual en el caso del componente electrónico. Sin embargo, no existen registros de fallos del sistema, correcciones ni acciones correctivas.

4.2.5 Hallazgos relacionados con requisitos del sistema de gestión

No se suministra evidencia del compromiso de la dirección del laboratorio con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad.

La documentación, procesos, sistemas y registros no están incluidos/referenciados/vinculados al sistema de gestión. Además, los documentos del laboratorio no se controlan ni existe un control de cambios/versión, aunque sí existe un procedimiento no documentado sobre la aprobación y emisión de documentos.

El laboratorio cuenta con registros legibles, almacenados en formato físico y digital. No existe un respaldo ni copia de seguridad de los registros.

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 no ha realizado auditorías internas. Tampoco se ha planificado, establecido, implementado ni mantenido un programa de auditorías internas.

Finalmente, la dirección del laboratorio no realiza una revisión del sistema de gestión de calidad a intervalos planificados. Además, no existe un procedimiento documentado de revisión por la dirección, ni se generan salidas de revisión por la dirección.

4.2.6 Hallazgos relacionados con la directriz de acreditación DA-acr-06D de INACAL

En la lista de verificación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 (Anexo N°1), se incluyeron los requisitos adicionales de INACAL para la acreditación de un laboratorio de ensayo/calibración según la directriz DA-acr-06D (INACAL, 2019c). Para efectos de la obtención de los puntajes, no se han considerado dichos puntos;

no obstante se describen los hallazgos encontrados en la sección de evidencias/comentarios.

El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos cumple sólo con dos de los requisitos adicionales descritos en la directriz DA-acr-06D:

- El personal que supervisa los resultados de los ensayos posee la formación adecuada, conocimiento sobre los métodos de ensayo que se realizan en el laboratorio y posee más de tres años de experiencia realizando análisis microbiológico.
- Se cumple con la emisión de informes de ensayo como laboratorio que ofrece servicios de análisis microbiológico.

Si el laboratorio desea acreditarse ante INACAL, deberá cumplir obligatoriamente con todos los requisitos descritos en la directriz DA-acr-06D, el reglamento para la acreditación de OECs DA-acr-01R, y las directrices de estimación y expresión de incertidumbre de medición, criterios para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios y criterios para la trazabilidad de mediciones.

4.2.7 Lista de verificación específica para los ensayos de coliformes totales, coliformes termotolerantes y *E. coli*

En la tabla 4 se describe la lista verificación específica que se empleó para la evaluación de cómo el laboratorio ejecuta los ensayos de coliformes totales, coliformes termotolerantes y *E. coli* en muestras de agua. Dicha lista se elaboró a partir de procedimientos descritos en el manual SMWW (APHA *et al.*, 2017).

Se pudo apreciar que el laboratorio emplea medios de cultivo comerciales formulados, reactivos, material de vidrio, equipos e instrumentos de medida adecuados, y se respetan los parámetros de tiempo y temperatura establecidos en el manual SMWW. No obstante, no se utilizan cepas de referencia (para su uso como controles positivos y negativos) como una medida para asegurar de la calidad de los

resultados. Esto puede conllevar a no reconocer tubos con falsos positivos o falsos negativos, y en consecuencia a reportar valores erróneos de NMP/mL en el informe de ensayo.

Tabla 4: Lista de verificación específica para los ensayos de coliformes totales, coliformes termotolerantes (fecales) y *E. coli*, basada en los métodos descritos en APHA *et al.* (2017)

Requisitos	Hallazgo	Descripción
Requisitos específicos para ensayo coliformes totales (9221B)		
¿Se utiliza caldo Lauril Triptosa para la fase presuntiva?	Conforme	Se utiliza caldo Lauril Triptosa formulado comercial para la fase presuntiva.
¿Se utilizan tubos Durham invertidos en los tubos con caldo Lauril Triptosa? – O alternativamente, ¿se utiliza púrpura de bromocresol?	Conforme	Se utiliza púrpura de bromocresol 0.01 g/L en el caldo Lauril Triptosa en lugar de los tubos Durham.
¿Se autoclavan los tubos con caldo Lauril Triptosa a 121 °C por 12-15 minutos?	Conforme	Se autoclava el medio a 121 °C por 15 minutos. Los tubos están cubiertos con tapas plásticas resistentes al calor.
¿Se utiliza control positivo?	No Conforme	No se utilizan controles positivos en la fase presuntiva
¿Se utiliza control negativo?	No Conforme	No se utilizan controles negativos en la fase presuntiva
¿Se utiliza un tubo sin inocular (control esterilidad)?	Conforme	Se emplean tubos sin inocular como control de esterilidad.
¿Se incuban los tubos con caldo Lauril Triptosa inoculados a 35 ± 0.5 °C por 24 ± 2 horas?	Conforme	Se incuban los tubos a 35 °C por 24 horas. Se examinan y los que no muestran reacción presuntiva positiva se reincuban y reexaminan al término de las 48 horas.
¿Se utiliza caldo Verde Brillante Lactosa Bilis (BRILA) para la fase confirmativa?	Conforme	Se utiliza caldo BRILA formulado comercial para la fase confirmativa.
¿Se utilizan tubos Durham invertidos en los tubos con caldo BRILA?	Conforme	Se utilizan turbos Durham invertidos en los tubos con caldo BRILA.
¿Se autoclavan los tubos con caldo BRILA a 121 °C por 12-15 minutos?	Conforme	Se autoclava el medio a 121 °C por 15 minutos. Los tubos están cubiertos con tapas plásticas resistentes al calor.
¿Se incuban los tubos con caldo BRILA inoculados a 35 ± 0.5 °C por 48 ± 3 horas?	Conforme	Se incuban los tubos a 35 °C por 24 hasta 48 horas. La formación de gas en esta etapa indica positivo para coliformes totales.

... Continuación

Requisitos específicos para ensayo coliformes termotolerantes (9221.E.1)		
¿Se utilizan tubos con caldo EC?	Conforme	Se utilizan tubos con caldo EC formulado comercial.
Se utilizan tubos Durham invertidos en los tubos con caldo EC?	Conforme	Se utilizan tubos Durham invertidos en los tubos con caldo EC.
¿Se autoclavan los tubos con caldo EC a 121 °C por 12-15 minutos?	Conforme	Se autoclava el medio a 121 °C por 15 minutos. Los tubos están cubiertos con tapas plásticas resistentes al calor.
¿Se incuban los tubos con caldo EC inoculados a 44.5 ± 0.2 °C por 24 horas en baño maría?	Conforme	Se incuban los tubos a 44.5 °C por 24 hasta 48 horas en baño maría. La formación de gas y crecimiento en esta etapa indica positivo para coliformes termotolerantes.
Requisitos específicos para ensayo <i>E. coli</i> (9221.G.2)		
¿Se utilizan tubos con agua triptonada?	Conforme	Se utilizan tubos con agua triptonada, preparada a partir de sus componentes individuales.
¿Se utiliza control positivo (cepa conocida de <i>E. coli</i> Indol positivo)?	No conforme	No se utilizan controles positivos.
¿Se utiliza control negativo (ejemplo <i>Enterobacter cloacae</i> , Indol negativo)?	No conforme	No se utilizan controles negativos.
¿Se utiliza un tubo sin inocular?	Conforme	Se utilizan tubos sin inocular (control de reactivos).
¿Se utiliza reactivo de Kovacs?	Conforme	Se prepara el reactivo de Kovacs a partir de sus componentes individuales. Se prepara frecuentemente el reactivo fresco.
¿Se incuban los tubos con agua triptonada inoculados a 44.5 ± 0.2 °C por 24 horas en baño maría?	Conforme	Se incuban los tubos a 44.5 °C por 24 hasta 48 horas en baño maría.
¿Se añade 0.2 – 0.3 mL de reactivo de Kovacs en el tubo con agua triptonada luego de las 24 horas?	Conforme	Se añaden 0.2 – 0.3 mL de reactivo de Kovacs a cada tubo con agua triptonada (luego de las 24 horas de incubación) con la ayuda de una micropipeta. Se considera reacción positiva la aparición de un color rojo intenso en la capa superior.

4.3 Elaboración de propuesta de estructura documentaria del sistema de gestión de calidad

Se elaboró una propuesta de estructura documentaria del sistema de gestión de calidad basado en los hallazgos encontrados y conforme con los lineamientos establecidos en la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017. Para ello se elaboró un manual de calidad (Véase Anexo N° 3), el cual contempla las siguientes partes:

- Objetivo del manual (I).
- Alcance y relación del manual con el sistema de gestión (II).
- Definiciones y referencias (III).
- Requisitos generales (IV),
- Requisitos relativos a la estructura (V),
- Requisitos relativos a los recursos (VI),
- Requisitos del proceso (VII).
- Requisitos del sistema de gestión (VIII).
- Lista de documentos referenciados en el manual (IX).

Los capítulos IV al VIII están estructurados de manera semejante a la presentación de los capítulos en la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017; éstos describen las acciones y estrategias generales del laboratorio para satisfacer los requisitos de la norma. Por lo que el laboratorio deberá adicionar los instructivos y formatos necesarios, asociados a los procedimientos referenciados en el manual para lograr la implementación de la presente propuesta de sistema de gestión de calidad.

Tales procedimientos se desarrollan en el Anexo N° 4, y se elaboraron de acuerdo a los lineamientos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017 y las directrices de INACAL descritas anteriormente.

4.4 Diseño de un plan de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017

La evaluación de requisitos y, el diagnóstico del sistema de gestión de calidad sirvieron para establecer una línea base de la situación actual del laboratorio; además permitieron

el diseño del plan de acción descrito en la tabla 5. Dicho plan de acción resume la propuesta de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, para propósitos de acreditación del mismo. El presente plan prioriza los aspectos de los subcapítulos con valores críticos descritos en 4.2.

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

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

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

- a. La designación, o en su defecto la contratación, de personal del laboratorio calificado para asumir como responsable del sistema de gestión.
- b. 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.
- c. El compromiso de todo el personal del laboratorio en el desarrollo del sistema de gestión.

Tabla 5: Plan de acción de la propuesta de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos

Etapa	Actividades	Responsable	Indicador	Tiempo (Meses)																		
Capacitación del personal	Capacitación del personal sobre los requisitos de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017.	Responsable del sistema de gestión	Personal capacitado.																			
Adecuación de la documentación, procedimientos generales, control instalaciones y condiciones ambientales, calibraciones	Elaboración/modificación/revisión de los procedimientos generales descritos en el manual de calidad.	Responsable del sistema de gestión/Jefe área de ensayos.	Procedimiento general elaborado/modificado/revisado.																			
	Implementación de los procedimientos generales elaborados.	Responsable del sistema de gestión/Jefe área de ensayos.	Procedimiento general implementado.																			
	Control de las instalaciones	Jefe área de ensayos	Instalaciones controladas																			
	Control de las condiciones ambientales	Personal de Mantenimiento	Condiciones ambientales controladas																			

Continúa en la siguiente página...

...Continuación

Adecuación de la documentación, procedimientos generales, control instalaciones y condiciones ambientales, calibraciones	Calibración de los equipos	Personal de Mantenimiento	Equipos Calibrados.															
	Establecimiento de programa de calibración de equipos	Personal de Mantenimiento	Programa de calibración de equipos establecido.															
Determinación de la incertidumbre de los métodos de ensayo y aseguramiento de la validez de resultados.	Determinación de la incertidumbre asociada a los métodos de ensayo	Jefe área de ensayos	Documentos y registros elaborados asociados de incertidumbre de los métodos de ensayo.															
	Aseguramiento de la calidad de los resultados	Jefe área de ensayos	Documentos y registros elaborados asociados al aseguramiento de la validez de los resultados															

Continúa en la siguiente página...

V. CONCLUSIONES

- Sobre la base de los intereses estratégicos del Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos (LABMIC) se propone implementar la NTP-ISO/IEC 17025:2017 con un alcance del sistema de gestión que englobe los siguientes métodos normalizados descritos en *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater* (APHA *et al.*, 2017): Coliformes totales (9221B), Coliformes fecales (9221E.1) y *E. coli* (9221G.2).
- El sistema de gestión de calidad que emplea el laboratorio no cumple con los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017, ni los requisitos de las directrices de INACAL aplicables. Basado en la evaluación de requisitos y el diagnóstico del sistema de gestión, se determinó un puntaje promedio general de 1.95 para el LABMIC. Este puntaje significa que no se cumplen con varios procesos/procedimientos exigencia de la norma, ni se cuenta con un adecuado soporte documentario del sistema de gestión.
- Se elaboró una propuesta de estructura documentaria del sistema de gestión de calidad, la cual se basa en un manual de calidad y procedimientos documentados; con el propósito de establecer de forma resumida las acciones y estrategias del laboratorio para dar cumplimiento con los requisitos de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017. Además, dicha propuesta considera los requisitos de la Directriz de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración DA-acr-06D y el resto de directrices aplicables de INACAL.
- Finalmente, se diseñó un plan de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017; mediante el uso de un plan de acción. La ejecución del plan se estima en 12 meses, y contempla cinco fases desde la capacitación del personal en la norma hasta el desarrollo de auditorías internas y evidencias de mejora del sistema de gestión del laboratorio.

VI. RECOMENDACIONES

- Implementar la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio para mejorar los procesos internos y obtener resultados analíticamente confiables en los servicios de análisis microbiológico. Además de ser un paso clave para un futuro proceso de acreditación del laboratorio ante INACAL u otra entidad acreditadora.
- Revisar, implementar y mejorar la propuesta de estructura documentaria de sistema de gestión por parte del representante del sistema de gestión y/o la dirección del Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, como parte de la mejora continua del mismo.
- Elaborar los instructivos y formatos requeridos por los procedimientos descritos en el presente trabajo, priorizando aquellos indispensables en el desarrollo del proceso analítico.
- Realizar una gestión de los hallazgos encontrados en el presente trabajo, con el propósito de levantar las no conformidades detectadas mediante acciones correctivas; de manera oportuna y dentro de las posibilidades del laboratorio.
- Realizar capacitaciones y sensibilizaciones al personal del laboratorio, para mejorar su competencia técnica y que éste pueda comprender la naturaleza de las exigencias de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 en la realización de sus actividades.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- Associação Brasileira de Normas Técnicas [ABNT]. (2014). Importância/Benefícios. Consultado 23 may 19. Recuperado de <http://www.abnt.org.br/normalizacao/o-que-e/importancia-beneficios>
- American Public Health Association [APHA]; American Water Works Association [AWWA]; Water Environment Federation [WEF]. (2017). *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. Vigésimo segunda Edición. Washington, Estados Unidos de América.
- Arana, G. B. (2014). Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad para una empresa consultora en ingeniería en base a la norma ISO 9001:2008 (Tesis de pregrado, Universidad Nacional Agraria La Molina). Recuperado de <http://repositorio.lamolina.edu.pe/bitstream/handle/UNALM/2290/E20-A6623-T.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Aronés, C. y Concepción, J. (2008). Diseño y desarrollo de un sistema de gestión de calidad en base a la norma NTP-ISO/IEC 17025: 2006 para el laboratorio Certipez EIRL. (Tesis de pregrado). Universidad Nacional Agraria La Molina, Lima, Perú.
- American Society for Quality [ASQ]. (2019). Continuous Improvement. Recuperado de <https://asq.org/quality-resources/continuous-improvement>
- Atencia, C. E. R. y Díaz, M. M. (2016). Diagnóstico y propuesta de implementación de la NTP ISO IEC 17025: 2006 en el laboratorio de poscosecha de la Facultad de Agronomía de la Universidad Nacional Agraria La Molina (Tesis de pregrado, Universidad Nacional Agraria La Molina). Recuperado de

<http://repositorio.lamolina.edu.pe/bitstream/handle/UNALM/2227/J10-A8-T.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

- Campos, O. F. (2018). Estrategias de Gestión para el Sostentamiento de la NTP-ISO/IEC 17025:2006 en los Laboratorios de Ensayo Medio Ambientales en el Perú – Caso: Universidad de Piura (UDEP) Laboratorio de Ingeniería Sanitaria (LIS) (Tesis de maestría, Universidad Nacional del Callao). Recuperado de http://repositorio.unac.edu.pe/bitstream/handle/UNAC/2970/Campos%20Yauce_TITULO%20MAESTRO%20QUIMICA_2018.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Cercal Group. (2019). Buenas Prácticas de Laboratorio: Qué hacer y qué no. Recuperado de <https://cercal.cl/buenas-practicas-laboratorio-bpl-glp/>
- Contreras, B. L. (2016). Propuesta de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad de la NTP-ISO/IEC 17025:2006 en el Laboratorio de Análisis de Suelos y Foliare de la Universidad Nacional de Trujillo (Tesis de pregrado, Universidad Nacional de Trujillo). Recuperado de <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/9581/Contreras%20Velita%20Brenda%20Liseth.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Córdova, M. A (2012). Plan para la adecuación del laboratorio de ensayo de materiales (LEM-FIC-UNI) a la norma internacional ISO/IEC 17025 (Tesis de pregrado, Universidad Nacional de Ingeniería). Recuperado de http://cybertesis.uni.edu.pe/bitstream/uni/3235/1/cordova_zm.pdf
- Díaz, K. y Quiñones, A. (2013). Plan de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025: 2006 en el laboratorio de fibras textiles, pieles y cueros "Alberto Pumayala Díaz". (Tesis de pregrado). Universidad Nacional Agraria La Molina, Lima, Perú.
- Dirección General de Salud Ambiental [DIGESA]. (s.f.). Proyecto: Guía Técnica Sobre Criterios Y Procedimientos Para El Examen Microbiológico de

Superficies En Relación Con Alimentos Y Bebidas. Recuperado de http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/proy_microbiologia.htm

- Duarte, M. E. y Salgado, J. A. (2018). Desarrollar una metodología de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de laboratorios de suelos, concretos y pavimentos en universidades privadas del Perú – 2018 (Tesis de maestría, Universidad Privada de Tacna). Recuperado de <http://revistas.upt.edu.pe/ojs/index.php/vestsc/article/view/114/98>
- Entidad Nacional de Acreditación [ENAC]. (2017). Publicada la nueva norma ISO/IEC 17025:2017. Recuperado de <https://www.enac.es/publicada-nueva-iso17025>
- EURACHEM. (2018). Una nueva ISO/IEC para laboratorios. Recuperado de https://www.eurachem.org/images/stories/leaflets/17025_2017/Eurachem_Leaflet_17025_ES.pdf
- Ferreira, P. (2013). Evaluación del laboratorio de PROPILVEN, según la norma ISO 17025:2005. Revista Científica Electrónica de Ciencias Gerenciales. 9(25): 114-155. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/782/78228410007.pdf>
- Guffanti, G. A. (2016). Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en La Molina Calidad Total Laboratorios (Tesis de pregrado, Universidad Nacional Agraria La Molina). Recuperado de <http://repositorio.lamolina.edu.pe/bitstream/handle/UNALM/2720/E20-G833-T.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- InterAmerican Accreditation Cooperation [IAAC]. (s.f.). Preguntas frecuentes: ¿Qué es la evaluación de la conformidad? Recuperado de <http://www.iaac.org.mx/Spanish/Faq.php#Anchor-Evalconf>

- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación [ICONTEC]. (2016). Evaluación de la conformidad. Recuperado de <https://www.icontec.org/Ser/EvCon/Paginas/Evc.aspx>
- 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]. (2017). 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%20FDA-acr-01Reglamento%20para%20la%20acreditación%20de%20organismos%20de%20Evaluación%20de%20la%20conformidad%20\(OEC\).pdf](https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/requisitosparaacreditacion/files/DOCUMENTOS%20GENERALES%20FDA-acr-01Reglamento%20para%20la%20acreditación%20de%20organismos%20de%20Evaluación%20de%20la%20conformidad%20(OEC).pdf)
- 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]. (2018b). Plan de transición a la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de laboratorios de ensayo (LE) y laboratorios de calibración (LC). Recuperado de <https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/documentosespecificos/f>

[iles/Documentos%20Especificos%20Plan%20de%20Transiicon%20NTP%2017025%202017.pdf](#)

- Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2018c). Criterios para la Trazabilidad de las Mediciones DA-acr-12D. Recuperado de [https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/requisitosparaacreditacion/files/DA-acr-12D%20ver%2001%20Directriz%20de%20Trazabilidad%20\(Revisado%20Final\).pdf](#)
- Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2018d). Directriz de Criterios para la Participación en Ensayos de Aptitud/Comparaciones Interlaboratorios DA-acr-13D. Recuperado de [https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/documentosespecificos/files/DA-acr-13D%20Ver%2003%20Directriz%20de%20Ensayos%20de%20Aptitud%20%20\(Revisado%20Final\).pdf](#)
- Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2018e). Directriz de Evaluación de la Incertidumbre de Medición en Laboratorios de Ensayo y Calibración DA-acr-09D. Recuperado de [https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/documentosespecificos/files/DA-acr-09D%20Ver%2001%20Directriz%20de%20Incertidumbre%20de%20la%20Medici%C3%B3n%20\(Revisi%C3%B3n%20Final\).pdf](#)
- Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2018f). 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/2018%20FDA-acr-01DI%20Ver.04%20Informativo%20para%20la%20Acreditaci%C3%B3n.pdf](#)

- Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2018g). LISTA DE VERIFICACIÓN NTP-ISO/IEC 17025:2017. Dirección de Acreditación de INACAL (INACAL-DA). Recuperado de <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/formatos>
- Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2019a). Directorio de Laboratorios Acreditados (Hasta el 19 de noviembre de 2019). Recuperado de [https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/acreditados/files/LAB.%20DE%20ENSAYO%20Directorio-de-Laboratorios-de-Ensayo-Rev.636-\(19-noviembre-2019\).pdf](https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/acreditados/files/LAB.%20DE%20ENSAYO%20Directorio-de-Laboratorios-de-Ensayo-Rev.636-(19-noviembre-2019).pdf)
- Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2019b). Sistemas de información en línea – INACAL - Reporte de métodos por empresa. Recuperado de <https://aplicaciones.inacal.gob.pe/crtacre/#>
- Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2019c). 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%20DA-acr-06D%20V02%20Directriz%20Acreditaci%C3%B3n%20Laboratorio%20Ensayo%20y%20Calibraci%C3%B3n.pdf>
- Instituto Argentino de Normalización y Certificación [IRAM]. (s.f.) ¿Qué es una norma? Recuperado de <http://web.iram.org.ar/index.php?IDM=24&IDN=42&mpal=no&alias=>
- International Organization for Standardization [ISO] (s.f.). ISO/IEC 17025:1999. Recuperado de <https://www.iso.org/standard/30239.html>
- International Organization for Standardization [ISO] (2010). Organismos Nacionales de Normalización en Países en Desarrollo. Recuperado de https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/fast_forward-es.pdf

- International Organization for Standardization [ISO] (2015). Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Norma ISO 9001:2015. Ginebra, Suiza. 23 Set.
- Julca, M. L. y Vidal, A. M. (2014). Diseño de un Sistema de Gestión basado en la norma ISO 9001 en las etapas de desposte y corte de carne de cerdo en la empresa Integración San Miguel S.A.C. (Tesis de pregrado, Universidad Nacional Agraria La Molina). Recuperado de <http://repositorio.lamolina.edu.pe/bitstream/handle/UNALM/2299/E20-J8-T-sin%20anexos.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Lozano, L. (1998). ¿Qué es calidad total? Rev Med Hered. 9(1): 28-34. Recuperado de <http://www.scielo.org.pe/pdf/rmh/v9n1/v9n1tr1.pdf>
- Ministerio del Ambiente [MINAM]. (2014). Guía para el muestreo de suelos. Recuperado de <http://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2018/07/GUIA-PARA-EL-MUESTREO-DE-SUELO.pdf>
- Morón, N. (2012). Diseño de un sistema de gestión para laboratorios de ensayo en base a la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006 para el laboratorio de nutrición de tubérculos andinos. (Tesis de pregrado). Universidad Nacional Agraria La Molina. Lima, Perú.
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS): Manual. Biblioteca de la OMS.
- Pola, M. y Palom, R. (1997). ISO 9000: Una Visión Gerencial. Editorial Granica Ediciones S.A. España.
- Rodríguez, Y. L. y Pedraza, X. (2017). APORTES DE LA ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL EN LA GESTIÓN INTEGRADA. *Revista Global de Negocios*. 5(2): 65-75. Recuperado de

<https://poseidon01.ssrn.com/delivery.php?ID=940123101123002108066103080087088110050080061059011018113092067111000020125031086090041007038028040060043011114071085105082096001072063049059105089011090107126092075046077073121000025026087111121094005104027021127004105117081010100125064023125077070088&EXT=pdf>

- Rojas, K. (2014). Propuesta de integración de las normas BPL-OMS con la NTP/IEC 17025 para su implementación por el Laboratorio de Ensayo y Control de Calidad de la UCSM – Arequipa 2014 (Tesis de pregrado, Universidad Católica de Santa María). Recuperado de <https://docplayer.es/89686685-Universidad-catolica-de-santa-maria.html>
- Standards Council of Canada [SCC]. (2019). What are Standards? Recuperado de <https://www.scc.ca/en/standards/what-are-standards>
- Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater [SMWW]. (2018). The Standard Methods Organization. Recuperado de <https://www.standardmethods.org/aboutsm>
- Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria [SUNEDU]. (2018). Universidades. Recuperado de: <https://www.sunedu.gob.pe/lista-universidades/>
- Tam, J., Vera, G. y Oliveros, R. (2008). Tipos, Métodos y Estrategias de Investigación científica. Escuela de Posgrado – Universidad Ricardo Palma. Pensamiento y Acción 5: 145-154. Recuperado de http://www.imarpe.pe/imarpe/archivos/articulos/imarpe/oceanografia/adj_modela_pa-5-145-tam-2008-investig.pdf
- Universidad Tecnológica de Pereira [UTP]. (2019). Manual de Calidad ISO/IEC 17025. Universidad Tecnológica de Pereira, Colombia. Recuperado de <https://www.utp.edu.co/gestioncalidad/laboratorios/199/manual-de-calidad-ntc-iso-iec-17025/pdf>.

VIII. ANEXOS

ANEXO N° 1: Lista de verificación para la NTP-ISO/IEC 17025:2017 (Adaptada de INACAL, 2018g)

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
4.	REQUISITOS GENERALES							
4.1	Imparcialidad							
4.1.1	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					1	El personal es consciente de la necesidad de realizar las actividades de manera imparcial, pero no hay acciones para mantenerla, ni se identifican riesgos de ésta. No se aplica alguna herramienta que evidencie que se han gestionado los riesgos a la imparcialidad
4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.		x				2	
4.1.3	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				2	
4.1.4	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					1	

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
4.1.5	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.	x					1	
4.2	Confidencialidad							
4.2.1	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			3	Se mencionó que se le informa al cliente cómo se va a presentar el informe de ensayo antes de firmar el contrato. El acceso a la información privada es solo a personal autorizado. La información del cliente se almacena en físico y en una carpeta de acceso restringido y se dispone luego de 02 años. No hay registros donde se señale el compromiso del personal respecto a la confidencialidad de la información del cliente.
4.2.2	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			3	Se mencionó el caso de una disputa legal con un cliente, en el que se autorizó revelar la información de un informe de ensayo a las partes legales pertinentes con autorización de éste.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
4.2.3	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.						No aplica	No se cuenta con información del cliente obtenida a partir de terceros.
4.2.4	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			3	Se ha definido personal específico con acceso a la información confidencial. No existe personal ajeno que represente al laboratorio ni accede a este tipo de información.
5	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA							
5.1	El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio. 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.		x				2	Existe una resolución legal en el vicerrectorado de la universidad pero el laboratorio no la posee directamente.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
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		4	Se identifica a personal de la dirección con responsabilidad general del laboratorio.
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. (DA-acr-06D: Esto último refiere a la subcontratación de ensayo)</p>		x				2	No se ha definido el alcance de manera documentada.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
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.</p> <p>Entiéndase como requisitos reglamentarios aquellas disposiciones de carácter obligatorio contenido en documentos tales como reglamentos técnicos, resoluciones, decretos supremos, entre otros.</p>			x			3	Se cumplen con los requisitos de los clientes, así como de la UNALM. Se cumplen parcialmente los requisitos de la norma 17025, no se cumple con la mayoría de los requisitos de las directrices de INACAL-DA.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
5.5	El laboratorio debe:							
	<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.</p> <p>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				2	Existe un organigrama pero no se encuentra actualizado, no se describen las relaciones entre la gestión as operaciones técnicas y los servicios de apoyo.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	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		x				2	No se encuentra especificado las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal de manera documentada.
	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				2	No se han documentado los procedimientos de manera formal, a pesar de que sí poseen las fuentes originales de información técnica relevante (instructivos de equipos, libros, métodos, etc.).
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					1	No existe de manera formal un personal encargado de las actividades de la implementación, mantenimiento, mejora del sistema de gestión.
	B) La identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio	x					1	
	C) El inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones	x					1	
	D) Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora	x					1	
	E) Asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio	x					1	
	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.							

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
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				2	La dirección del laboratorio constantemente comunica la importancia de cumplir los requisitos de buenas prácticas de laboratorio y de los requisitos de los clientes de manera oral pero no se conservan evidencias documentadas. No se comunica la eficacia del sistema de gestión.
	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					1	No se hacen evaluaciones del sistema de gestión, por lo que no se evalúa si se mantiene la integridad de éste ante cambios.
6	REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS							
6.1	Generalidades							
	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		4	De manera global, el laboratorio cuenta con personal, instalaciones, equipos, sistemas y servicios de apoyo para gestionar y realizar sus actividades.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
6.2	Personal							
6.2.1	<p>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.</p> <p>DA-acr-06D: El laboratorio debe establecer la manera que se asegura que el personal interno y externo que 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.</p>			x			3	El personal es consciente de que debe actuar con imparcialidad y es competente.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
6.2.2	<p>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.</p> <p>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.</p>		x				2	No se encuentra documentados los requisitos de competencia para cada función. El personal que supervisa los resultados de los ensayos posee conocimientos y posee más de tres años de experiencia en análisis microbiológico.
6.2.3	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		4	El personal cuenta con formación académica adecuada a sus funciones y posee capacitaciones en temas específicos relacionados a dichas funciones.
6.2.4	La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.			x			3	La dirección del laboratorio comunica las tareas, responsabilidades y autoridad a través de correos electrónicos y de forma verbal.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
6.2.5	El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:							
	A) Determinar los requisitos de competencia		x				2	No está documentado el proceso. Poseen algunos registros.
	B) Seleccionar al personal		x				2	No está documentado el proceso. Poseen algunos registros.
	C) Formar al personal		x				2	No está documentado el proceso. Poseen algunos registros.
	D) Supervisar al personal		x				2	No está documentado el proceso. Poseen algunos registros.
	E) Autorizar al personal		x				2	No está documentado el proceso. Poseen algunos registros.
	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					1	No se realiza seguimiento de la competencia del personal.
6.2.6	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			3	Existe personal designado que ha desarrollado y modificado métodos.
	B) Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones				x		4	Existe personal designado para analizar resultados. No se realiza interpretación de resultados ni declaraciones de conformidad.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	<p>C) Informar, revisar y autorizar los resultados.</p> <p>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 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.</p>				x		4	<p>Existe personal que informa, revisa y autoriza los resultados.</p> <p>No se realiza la evaluación la competencia del personal que ejecuta ensayos</p>

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales							
6.3.1	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		4	Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para las actividades de laboratorio.
6.3.2	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					1	No se encuentran documentados los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades del laboratorio.
6.3.3	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				2	Se realiza seguimiento de la temperatura en el cuarto de incubación y el cuarto frío, pero no se registra.
6.3.4	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:							

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	A) Acceso y uso de áreas que afecten las actividades de laboratorio		x				2	El acceso y uso de las diferentes áreas relacionadas directamente con la ejecución de los ensayos/preparación de materiales es restringido para el personal del laboratorio e invitados bajo autorización/supervisión directa del personal. Sin embargo, no se realiza seguimiento ni se revisa periódicamente dichos accesos / uso.
	B) Prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio		x				2	Existe un procedimiento para la limpieza y desinfección del cubil de ensayo microbiológico pero no está documentado.
	C) Separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.		x				2	No hay una separación efectiva entre el área de material limpio / material sucio.
6.3.5	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.						No aplica	El laboratorio no realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente.
6.4	Equipamiento							
6.4.1	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		4	El laboratorio posee equipos requeridos para los métodos de ensayo que se ejecutan.
6.4.2	Cuando 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.						No aplica	No se usan equipos fuera del control permanente del laboratorio.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
6.4.3	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			3	Existen fichas de uso de algunos equipos. Existen procedimientos para mantenimiento y manipulación de los equipos.
6.4.4	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			3	Existen registros de capacitación en el uso de los equipos, en la cual se realiza simultáneamente la verificación de éstos, pero no existe un registro de verificación per se.
6.4.5	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				2	Sí se cuentan con equipos con clase de exactitud adecuada. No se conoce la incertidumbre de los equipos al no estar calibrados.
6.4.6	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					1	No se realizan calibraciones a los equipos de medición.
	B) Se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.	x					1	

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
6.4.7	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					1	No se realizan calibraciones a los equipos de medición.
6.4.8	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 (...)	x					1	No se realizan calibraciones a los equipos de medición.
6.4.9	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			3	El equipo que falla inmediatamente se reemplaza con un respaldo y se verifica la validez de los resultados para ver que no se encuentren comprometidos. Los equipos defectuosos se les repara si es posible y si no se ponen en una espera. No hay un procedimiento de trabajo no conforme.
6.4.10	Cuando 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				2	Se realizan comprobaciones intermedias pero no existe un procedimiento documentado.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
6.4.11	Cuando 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					1	No se realizan calibraciones a los equipos de medición.
6.4.12	El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.			x			3	El laboratorio realiza una revisión rápida del estado de los equipos antes de su uso.
6.4.13	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		4	En la lista "Asignación personal de bienes muebles patrimoniales - UNALM" se especifica el nombre del equipo. Ejemplo: Balanza analítica.
	B) El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única				x		4	En la lista "Asignación personal de bienes muebles patrimoniales - UNALM" se especifica marca del equipo. Ejemplo: SARTORIUS.
	C) La evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados		x				2	Se realizan verificaciones a los equipos pero no se conservan registros.
	D) La ubicación actual			x			3	En la lista "Asignación personal de bienes muebles patrimoniales - UNALM" se especifica que están ubicados en el laboratorio, pero no menciona el área específica.
	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					1	No se realizan calibraciones a los equipos de medición.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	F) La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el periodo de validez		x				2	Existen materiales de referencia para Balanza analítica y pH metro. No hay documentos.
	G) El plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo			x			3	Se realiza mantenimiento preventivo en equipos nuevos y mantenimiento correctivo. Existen registros de mantenimiento.
	H) Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo	x					1	No existen registros de incidentes de equipos.
6.5	Trazabilidad metrológica							
6.5.1	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					1	No se realizan calibraciones a los equipos de medición.
6.5.2	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					1	No se realizan calibraciones a los equipos de medición.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	B) Los valores certificables de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI, o	x					1	
	C) La realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.	x					1	
6.5.3	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					1	No se realiza trazabilidad metrológica.
	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					1	No se realiza trazabilidad metrológica.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
6.6	Productos y servicios suministrados externamente							
6.6.1	<p>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.</p> <p>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.</p>		x				2	Los productos y servicios suministrados externamente son adecuados, pero no hay evaluaciones de los proveedores ni hay un procedimiento documentado / registros de los recursos.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
6.6.2	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					1	No existe procedimiento documentado ni registros.
	B) Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos	x					1	No se realizan evaluaciones a los proveedores.
	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		4	Se hacen verificaciones de productos antes de su uso para garantizar los resultados.
	D) Empezar cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.	x					1	No se realizan evaluaciones a los proveedores.
6.6.3	El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:							
	A) Los productos y servicios que se van a suministrar	x					1	El laboratorio no comunica a los proveedores externos sus requisitos, ni realiza evaluaciones a éstos.
	B) Los criterios de aceptación	x					1	
	C) La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal	x					1	
	D) Las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo	x					1	

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7	REQUISITOS DEL PROCESO							
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos							
7.1.1	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				2	Existen formatos de solicitudes de compra. No se tercerizan servicios excepto para serología de <i>Salmonella sp.</i> (Confirmación), pero el procedimiento no está documentado.
	B) El laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos		x				2	
	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				2	

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	D) Se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente		x				2	
7.1.2	El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.			x			3	Se atienden requisitos adicionales del cliente referentes a los métodos.
7.1.3	<p>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.</p> <p>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.</p>						No aplica	El laboratorio no realiza declaraciones de conformidad.
7.1.4	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			3	Toda información sobre la ejecución de los ensayos se realiza al momento de la realización del contrato y con pleno conocimiento del cliente sobre las condiciones de éste.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.1.5	Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.			x			3	Se indica al cliente cuando el ensayo va a demorar más de lo pactado o cuando se tiene que volver a realizar el ensayo.
7.1.6	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			3	En caso de modificaciones comenzado el trabajo, se solicita una petición formal del cliente para modificación de datos de éste sobre las muestras.
7.1.7	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			3	Se atienden las inquietudes de los clientes durante la duración del ensayo y entrega de resultados.
7.1.8	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			3	Se guardan registros de las revisiones / modificaciones anexados a los registros de solicitud del cliente.
7.2	Selección, verificación y validación de métodos							
7.2.1	Selección y verificación de métodos							
7.2.1.1	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			3	El laboratorio utiliza métodos y procedimientos apropiados. Sin embargo, no se evalúa la incertidumbre de medición de los equipos.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.2.1.2	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		4	El acceso a los métodos, registros de uso e instructivos es libre para el personal involucrado en ensayo.
7.2.1.3	<p>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.</p> <p>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 INACAL-DA. 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.</p>		x				2	Se utiliza la penúltima versión (vigésimo segunda) vigente de los métodos SMWW.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.2.1.4	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			3	El laboratorio usa métodos adecuados pero no se le informa al cliente cuando este no lo solicita.
7.2.1.5	<p>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.</p> <p>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 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>		x				2	Se realizan pruebas antes de utilizar un nuevo método de ensayo, pero no existen registros de verificación de nuevos métodos.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.2.1.6	<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				2	El laboratorio designa personal encargado del desarrollo de nuevos métodos. No se conservan registros de la planificación del desarrollo de nuevos métodos.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.2.1.7	<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			3	Se han suscitado casos en el que se realizan desviaciones a solicitud del cliente, las cuales no afectan la validez de los resultados.
7.2.2	Validación de los métodos							
7.2.2.1	<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					1	El laboratorio no ha realizado validación de métodos.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.2.2.2	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.	x					1	No se ha realizado una validación con material de referencia.
7.2.2.3	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.	x					1	El laboratorio no ha realizado validación de métodos.
7.2.2.4	El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:							
	A) El procedimiento de validación utilizado;	x					1	El laboratorio no ha realizado validación de métodos.
	B) La especificación de los requisitos	x					1	
	C) La determinación de las características de desempeño del método	x					1	
	D) Los resultados obtenidos	x					1	
	E) Una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.	x					1	

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.3	Muestreo							
7.3.1	<p>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.</p> <p>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).</p>		x				2	El laboratorio utiliza los lineamientos de DIGESA y MINAM para el muestreo de superficies y suelos respectivamente. No se cuenta con procedimientos documentados.
7.3. 2	El método de muestreo debe describir:							
	A) La selección de muestras o sitios		x				2	En los lineamientos del MINAM se describen las formas de selección de sitios para suelos.
	B) El plan de muestreo		x				2	En los lineamientos del MINAM se describen los posibles planes de muestreo de suelos.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	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				2	En los lineamientos de DIGESA se describen la preparación y tratamientos de muestras previos al ensayo.
7.3.3	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				2	Se utiliza como referencia la guía de muestreo de superficies de DIGESA (DIGESA, s.f), pero no se referencia en el acta de muestreo.
	B) La fecha y hora del muestreo				x		4	En el documento "Acta de muestreo" se especifican fecha y hora del muestreo.
	C) Los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre);				x		4	En el documento "Acta de muestreo" se especifican descripción de la muestra, cantidad, tipo de envase, condición del envase, estado de la muestra. En el documento "Ficha de ingreso de muestras" se referencia "N° de muestra", "Código de muestreo", "Tipo de muestra".
	D) La identificación del personal que realiza el muestreo				x		4	En el documento "Acta de muestreo" se especifica "Representante del Laboratorio".
	E) La identificación del equipamiento utilizado;						No aplica	No se utilizan equipos para los muestreos realizados.
	F) Las condiciones ambientales o de transporte	x					1	En el documento "Acta de muestreo" no se hace referencia a la temperatura a la cual se transporta(n) la(s) muestra(s).
	G) Los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado				x		4	En el documento "Ficha de ingreso de muestras" se especifica "Departamento", "Provincia", "Distrito", "Localidad" como referencias de ubicación geográfica del sitio de muestreo.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	H) Las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.						No aplica	En las referencias (DIGESA, s.f.; MINAM, 2014), no hay desviaciones, adicionales o exclusiones relevantes.
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración							
7.4.1	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				2	Existen procedimientos para recepción, manipulación, almacenamiento, conservación y disposición de las muestras, pero no están documentados.
7.4.2	El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración.			x			3	Todas las muestras tienen una codificación. Comienza en 001 y continúa hasta la última muestra del año. Anualmente se reinicia la codificación.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.4.3	<p>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.</p> <p>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-acr-05R. 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.</p>			x			3	En las fichas de recepción se registran las posibles observaciones que pudiese haber, dentro de las cuales se incluyen el estado de la muestra si fuera pertinente. Si hubiese duda sobre la información suministrada o si el ítem no cumple la descripción, esta se le comunica al cliente en el mismo momento de la recepción de la muestra, pero no se registra dicha consulta.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.4.4	Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.		x				2	En el caso de muestras que requieren mantenerse en refrigeración, se verifica la temperatura a la cual ha sido recepcionada la muestra y se mantiene en refrigeración hasta su ensayo, pero no se realiza el seguimiento ni se registran tales condiciones.
7.5	Registros técnicos							
7.5.1	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 posibiliten 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				2	El formato utilizado para registrar los datos de los diversos ensayos microbiológicos no posee título, no indica la identidad del personal responsable de las actividades del ensayo. Los registros técnicos se conservan dos (02) años.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.5.2	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					1	No se realiza control de cambios a los documentos y registros
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición							
7.6.1	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					1	No se realiza evaluación de incertidumbre de medición.
7.6.2	Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.						No aplica	El laboratorio no realiza calibraciones.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.6.3	<p>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.</p> <p>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.</p>	x					1	No se realiza evaluación de incertidumbre de medición.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados							
7.7.1	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					1	El laboratorio posee cepas de <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> sp. pero no las utiliza como controles.
	B) Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables	x					1	El laboratorio no cuenta con instrumentos calibrados.
	C) Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición			x			3	El laboratorio realiza verificaciones para balanzas, micropipetas, pHmetro e incubadoras.
	D) Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable			x			3	Poseen patrones de trabajo para las balanzas.
	E) Comprobaciones intermedias en los equipos de medición			x			3	Poseen patrones de trabajo para las balanzas. Ampollas para autoclave.
	F) Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes			x			3	No se repiten los ensayos, salvo sospecha de error.
	G) Reensayo o recalibración de los ítems retenidos				x		4	El laboratorio realiza reensayos cuando sea pertinente.
	H) Correlación de resultados para diferentes características de un ítem	x					1	El laboratorio no correlaciona sus resultados con diferentes características de un ítem.
	I) Revisión de los resultados informados				x		4	El laboratorio hace revisión de resultados antes y después de ser liberados.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	J) Comparaciones intralaboratorio	x					1	No se realizan comparaciones intralaboratorio.
	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					1	No se realizan ensayos de muestras ciegas.
7.7.2	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					1	El laboratorio no participa en ensayos de aptitud.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	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					1	El laboratorio no participa en comparaciones interlaboratorio.
7.7.3	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					1	No hay un análisis a largo plazo de las verificaciones ni comprobaciones intermedias.
7.8	Informe de resultados							
7.8.1	Generalidades							
7.8.1.1	Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.				x		4	El personal cuenta con personal designado para la revisión y autorización de resultados previos a la liberación del informe de ensayo.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.8.1.2	<p>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.</p> <p>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.</p>				x		4	Los resultados se suministran en un informe de ensayo. Dichos informes se conservan como información documentada. Ejemplo: El Informe de ensayo N° 1903117 - LMT
7.8.1.3	<p>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.</p> <p>DA-acr-06D: Este requisito no aplica para el INACAL-DA</p>				x		4	La forma de informar los resultados no se ha modificado por acuerdos con el cliente a la fecha.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.8.2	Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)							
7.8.2.1	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		4	El informe muestreado tiene como título: "INFORME DE ENSAYO N° 1903117 - LMT"
	B) El nombre y la dirección del laboratorio				x		4	El Informe de ensayo N° 1903117 - LMT señala la dirección "UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA - Av. La Molina s/n La Molina - Lima - Perú"
	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					1	En el Informe de ensayo N° 1903117 - LMT no se menciona de manera explícita que el ensayo se realizó en el laboratorio ni su dirección.
	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					1	En el informe de ensayo N° 1903117 - LMT no se evidencia una identificación única en la que se reconocen los componentes como parte de un informe completo

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	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					1	En el informe de ensayo N° 1903117 - LMT se menciona el nombre mas no la información de contacto del cliente
	F) La identificación del método realizado				x		4	En el informe de ensayo N° 1903117 - LMT se especifica el método empleado.
	G) Una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem				x		4	En el Informe de ensayo N° 1903117 - LMT se especifica la descripción del tipo de muestra ("DESCRIPCIÓN DEL OBJETO ENSAYADO"), una codificación de ésta (Código numérico - LMT) y la condición del ítem ("ESTADO Y CONDICIÓN").
	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		4	En el Informe de ensayo N° 1903117 - LMT se especifican los siguientes: "FECHA DE MUESTREO" y " FECHA DE RECEPCIÓN".
	I) Las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio				x		4	En el Informe de ensayo N° 1903117 - LMT se especifican los siguientes: "FECHA DE INICIO DE ENSAYO" y " FECHA DE TÉRMO DE ENSAYO".
	J) La fecha de emisión del informe				x		4	En el informe de ensayo N° 1903117 - LMT se señala el lugar y fecha de emisión de informe
	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					1	En el Informe de ensayo N° 1903117 - LMT no se referencia el plan y método de muestreo empleados.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	L) Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo				x		4	En el informe de ensayo N° 1903117 - LMT se especifica lo siguiente: "Informe de ensayo emitido sobre la base de resultados de nuestro laboratorio, en muestra proporcionada por el solicitante".
	M) Los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado				x		4	En el informe de ensayo N° 1903117 - LMT se especifican las unidades de recuento o enumeración (UFC/mL o NMP/ unidad de volumen), cuando es aplicable.
	N) Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método				x		4	En el informe de ensayo N° 1903117 - LMT se menciona el valor mínimo de detección del ensayo, y se especifica que "Valores menores a 1.8 (< 1.8) indican ausencia de microorganismos en ensayo"
	O) La identificación de las personas que autorizan el informe				x		4	En el informe de ensayo N° 1903117 - LMT se especifica el nombre y cargo de la persona que autoriza el informe.
	P) Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos	x					1	No existe una identificación clara cuando el resultado proviene de proveedores externos.
7.8.2.2	El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. (...)	x					1	En el informe de ensayo N° 1903117 – LMT no se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar la validez de los resultados. No se especifica una declaración que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió.
7.8.3	Requisitos específicos para los informes de ensayo							
7.8.3.1	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:							

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	a) Información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales						No aplica	En el informe de ensayo N° 1903117 - LMT no se incluye información sobre las condiciones específicas del ensayo porque no es necesario debido a la naturaleza del método empleado.
	b) Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6)				x		4	El Informe de ensayo N° 1903117 - LMT describe una especificación de comparación de parámetros aceptables en agua de consumo según DIGESA, pero sin declaración de conformidad.
	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					1	En el informe de ensayo N° 1903117 - LMT no se describe incertidumbre del ensayo.
	d) Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7)						No aplica	El laboratorio no emite opiniones e interpretaciones en sus informes de ensayo.
	e) Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.				x		4	El Informe de ensayo N° 1903117 - LMT hace una declaración adicional sobre la validez del documento en base sólo a la muestra descrita.
7.8.3.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.	x					1	El Informe de ensayo N° 1903117 - LMT no hace referencia a los requisitos enumerados en 7.8.5
7.8.4	Requisitos específicos para los certificados de calibración						No aplica	El laboratorio no emite certificados de calibración.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
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		4	En el Informe de ensayo N° 1903117 - LMT se especifica la fecha de muestreo.
	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		4	El Informe de ensayo N° 1903117 - LMT posee una identificación única del ítem muestreado.
	C) La ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía	x					1	En el informe de ensayo N° 1903117 - LMT no se indica la ubicación del muestreo.
	D) Una referencia al plan y método de muestreo	x					1	En el informe de ensayo N° 1903117 - LMT no se indica una referencia al plan ni al método de muestreo.
	E) Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados	x					1	En el informe de ensayo N° 1903117 - LMT no se indican detalles de condiciones ambientales durante el muestreo.
	F) La información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes	x					1	No se hace referencia a información requerida para evaluar la incertidumbre de medición.
7.8.6	Información sobre declaraciones de conformidad						No aplica	El laboratorio no proporciona declaraciones de conformidad en sus informes de ensayo.
7.8.7	Información sobre opiniones e interpretaciones						No aplica	El laboratorio no expresa opiniones ni interpretaciones de los resultados en sus informes de ensayo.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.8.8	Modificaciones a los informes							
7.8.8.1	<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			3	Cuando se necesita modificar o emitir un nuevo informe, se adjunta una carta subsanatoria con la versión anterior y la actualizada del informe.
7.8.8.2	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				2	Se realizan las modificaciones pero no se especifica en qué parte (s) del informe se encuentran.
	Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.							Se realizan las modificaciones pero no se especifica en qué parte (s) del informe se encuentran.
7.8.8.3	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				2	Cuando se emite un nuevo informe completo, no se identifica como modificación.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.9	Quejas							
7.9.1	El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.	x					1	No existe el procedimiento documentado.
7.9.2	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. DA-acr-06D: El laboratorio debe conservar registros de que ha informado a sus clientes sobre el proceso de tratamiento de quejas.	x					1	No existe el procedimiento documentado.
7.9.3	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					1	No existe el procedimiento documentado.
	B) El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas	x					1	No existe el procedimiento documentado.
	C) Asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.	x					1	No existe el procedimiento documentado.
7.9.4	El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.	x					1	A la fecha no han formalizado quejas, por lo que no se ha considerado, ni existe un procedimiento documentado sobre este punto.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.9.5	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					1	A la fecha no ha habido quejas, por lo que no se ha considerado, ni existe un procedimiento documentado sobre este punto.
7.9.6	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					1	
7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.	x					1	
7.10	Trabajo no conforme							
7.10.1	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:							No existe un procedimiento de trabajo no conforme
	A) Estén definidas las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme	x					1	Las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme no están definidas.
	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					1	Se realizan acciones de trabajo no conforme pero no se han definido niveles de riesgo en el laboratorio.
	C) Se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos	x					1	No se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.
	D) Se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme	x					1	Se toman decisiones ante trabajos no conformes pero no sobre aceptabilidad.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	E) Cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo	x					1	En casos de imprevistos, se le comunica al cliente pero no está documentado.
	F) Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.	x					1	Existe personal que autoriza la reanudación de trabajo pero no está definida dicha responsabilidad.
7.10.2	El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en 7.10.1, b) a f).	x					1	No se conservan registros sobre trabajo no conforme y acciones sobre éste.
7.10.3	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					1	Se implementan acciones correctivas ante un trabajo no conforme pero no hay un procedimiento formal de evaluación.
7.11	Control de los datos y gestión de la información							
7.11.1	El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.				x		4	El laboratorio cuenta con acceso a los datos e información necesaria para llevar acabo las actividades de laboratorio

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.11.2	<p>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.</p> <p>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.</p>		x				2	El laboratorio utiliza un sistema de gestión de la información para registrar y almacenar datos. No se valida su funcionalidad. No se documenta ni valida la implementación ante cambios.
7.11.3	El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:							
	A) Estar protegido contra acceso no autorizado			x			3	El acceso al sistema de gestión de la información es restringido.
	B) Estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida			x			3	El sistema de gestión de la información está protegido contra manipulación indebida y pérdida.
	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			3	El sistema de gestión de la información del laboratorio se opera en un ambiente adecuado, tanto para el componente electrónico como el manual.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	D) Ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información			x			3	El sistema de gestión de la información tiene mantenimiento anual.
	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					1	No existe registro de los fallos del sistema ni del registro de las correcciones ni acciones correctivas.
7.11.4	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.						No aplica	El sistema de gestión de la información se gestiona y mantiene en el laboratorio y es manejado por el personal
7.11.5	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		4	Los instructivos de uso del sistema de gestión de la información sí están disponibles para el personal autorizado.
7.11.6	Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.			x			3	Se comprueban los cálculos en las plantillas de Excel.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
8.	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DA-acr-06D: Si bien un laboratorio puede haber implementado un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001 no se exime de la responsabilidad de cumplir con la opción A de la norma, lo cual se verificará durante las evaluaciones.							
8.2	Documentación del sistema de gestión (Opción A)							
8.2.1	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				2	La dirección del laboratorio establece políticas y objetivos, pero no están documentados.
8.2.2	Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.		x				2	La dirección del laboratorio establece políticas y objetivos, pero no están documentados.
8.2.3	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					1	La dirección del laboratorio busca lograr la acreditación del laboratorio pero no suministra evidencia de dicho compromiso.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
8.2.4	Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión. 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					1	La documentación, proceso, sistemas, registros no se incluyen ni referencian ni vinculan al sistema de gestión.
8.2.5	Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.				x		4	El personal accede a la información que le es competente
8.3	Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)							
8.3.1	El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.	x					1	Los documentos relacionados con el cumplimiento de este documento no se controlan.
8.3.2	El laboratorio debe asegurarse de que:							
	A) Los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado			x			3	Existe un personal que aprueba los documentos antes de su emisión.
	B) Los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario		x				2	Los documentos se actualizan pero no existe periodicidad.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	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					1	No existe un control de cambios ni estado de revisión actual.
	D) Las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución			x			3	Las versiones pertinentes de los documentos están disponibles en los puntos de uso. No se menciona un control de distribución.
	E) Los documentos están identificados en forma única		x				2	Los documentos del laboratorio cuentan con título como identificación, pero no poseen una codificación única.
	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				2	Se previene uso no intencionado de documentos obsoletos al actualizarlos anualmente, impresión de las versiones más recientes y eliminación de las obsoletas.
8.4	Control de registros (Opción A)							
8.4.1	El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.			x			3	El laboratorio cuenta con registros legibles.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
8.4.2	<p>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.</p> <p>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.</p>	x					1	No existe copia de seguridad o respaldo. No hay controles suficientes para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. Se ha realizado la recuperación de información de sus archivos. Los registros relacionados con los clientes se disponen luego de 02 años.
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)							
8.5.1	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					1	El laboratorio no asegura que el sistema de gestión logre sus resultados.
	B) Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio	x					1	No se han documentado objetivos del laboratorio.
	C) Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio		x				2	El laboratorio ha identificado algunos riesgos de bioseguridad y ha tomado acciones correctivas.
	D) Lograr la mejora.		x				2	Se han logrado mejoras pero no se han evaluado la eficacia de éstas.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
8.5.2	El laboratorio debe planificar:							
	A) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades	x					1	No existe una planificación sobre las acciones para abordar riesgos y oportunidades, suelen ser acciones reactivas.
	B) La manera de integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión y evaluar la eficacia de estas acciones.		x				2	Se mencionó el caso donde se implementó un método nuevo de ensayo como resultado de un aumento de demanda de éste en el mercado. No se evalúa la eficacia de dichas acciones.
8.5.3	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					1	No hay una evaluación de la eficacia de las acciones ni se ve el impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.
8.6	Mejora (Opción A)							
8.6.1	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.		x				2	El laboratorio ha identificado algunas oportunidades de mejora, pero su implementación está pendiente.
8.6.2	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				2	Se mencionó que algunos de los métodos de ensayo que se realizan actualmente fueron propuestos como sugerencia de clientes.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
8.7	Acciones correctivas (Opción A)							
8.7.1	Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:							
	A) Reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable:			x			3	
	Emprender acciones para controlarlas y corregirlas							Se emprenden acciones ante no conformidades, por ejemplo cuando un equipo no funciona adecuadamente.
	Hacer frente a las consecuencias							Se mencionó que de ser necesario, se deben repetir el ensayo, utilizar nuevos reactivos y/o equipos para asegurar obtener resultados válidos.
	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			3	
	La revisión y análisis de la no conformidad							Se revisan y se analizan las no conformidades, se vuelven a revisar los ensayos que pudieron ser afectados por la falla y se pueden volver a ejecutar
	La determinación de las causas de la no conformidad							Se determinan las causas de la no conformidad
	La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir							Se determinan si hay no conformidades semejantes, y se vuelven a revisar los ensayos que pudieron ser afectados
	C) Implementar cualquier acción necesaria		x				2	Se implementan acciones dentro de los límites presupuestarios del laboratorio.
	D) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada	x					1	El laboratorio no realiza una evaluación formal de la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	E) Si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación						Opcional	
	F) Si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.						Opcional	
8.7.2	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.			x			3	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos, ejemplo: Dejar de usar un medio de cultivo que ha originado resultados inconsistentes.
8.7.3	El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:							
	A) La naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente	x					1	No existen registros de la naturaleza de las no conformidades, causas ni acciones tomadas posteriormente.
	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					1	No existen registros de las acciones correctivas.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
8.8	Auditorías internas (Opción A)							
8.8.1	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					1	El laboratorio no realiza auditorías internas.
	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					1	El laboratorio no realiza auditorías internas.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
8.8.2	El laboratorio debe:							
	<p>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</p> <p>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.</p>	x					1	El laboratorio no realiza auditorías internas.
	B) Definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría	x					1	El laboratorio no realiza auditorías internas.
	C) Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente	x					1	El laboratorio no realiza auditorías internas.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	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					1	El laboratorio no realiza auditorías internas.
	E) Conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.	x					1	El laboratorio no realiza auditorías internas.
8.9	Revisiones por la dirección (Opción A)							
8.9.1	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					1	La dirección del laboratorio no revisa su sistema de gestión a intervalos planificado.

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
8.9.2	Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:							
	A) Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio	x					1	No existe un proceso formal de revisión por la dirección. Se realiza pero no está documentado, y no hay salidas de revisión por la dirección. Cuando se da dicha revisión, se revisan en particular algunos de los temas descritos en 8.9.2.
	B) Cumplimiento de objetivos	x					1	
	C) Adecuación de las políticas y procedimientos		x				2	
	D) Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores	x					1	
	E) Resultado de auditorías internas recientes	x					1	
	F) Acciones correctivas		x				2	
	G) Evaluaciones por organismos externos	x					1	
	H) Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio		x				2	
	I) Retroalimentación de los clientes y del personal		x				2	
	J) Quejas	x					1	
	K) Eficacia de cualquier mejora implementada	x					1	
	L) Adecuación de los recursos		x				2	
	M) Resultados de la identificación de los riesgos	x					1	
	N) Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados	x					1	
	O) Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación		x				2	

Continúa en la siguiente página

(...) Continuación

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
8.9.3	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					1	No existen salidas de revisión por la dirección.
	B) La mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento	x					1	
	C) La provisión de los recursos requeridos	x					1	
	D) Cualquier necesidad de cambio.	x					1	

ANEXO N° 2: Traducción de los métodos SMWW (NMP) para coliformes totales, fecales (termotolerantes) y *E. coli* según APHA *et al.* (2017).

9221. B. Método estándar de coliformes totales

1. Muestras

Colectar muestras como se indica en las secciones 9060A y B, utilizando contenedores de muestras especificados en la sección 9030B.19. Seguir los lineamientos de control de calidad para botellas de muestra, descritos en la sección 9020B.5d. Asegurar que las muestras cumplen con los criterios de aceptación del laboratorio al recibirlas.

2. Control de calidad

Todas las fases de la técnica de fermentación (9221B-G) requieren adherirse a los lineamientos de aseguramiento de la calidad/control de calidad presentadas en la sección 9020, incluyendo pero no limitándose a control de calidad analítico (sección 9020B.9), de instrumentos/equipos (secciones 9020B.4 y 9030B) y de insumos (sección 9020B.5). Refiérase a la tabla 9020:1 para procedimientos clave de control de calidad. Además, notar las secciones pertinentes sobre almacenamiento apropiado, preparación de medios de cultivo deshidratados y calidad de agua (secciones 9050 y 9020B.5f).

Utilizar medios de cultivo deshidratados comerciales cuando sea posible, y asegurar que sus formulaciones coinciden con las especificadas aquí porque las formulaciones comerciales pueden variar. Los medios de fermentación preparados pueden ser almacenados en tubos o botellas firmemente selladas hasta tres meses en oscuridad, si las temperaturas se encuentran entre 1 y 30 °C y la evaporación es menos que el 10% del volumen original. Si los tubos se refrigeraron después de la esterilización, deben ser incubados toda la noche a temperatura ambiente (20 °C) antes de su uso y aquellos que muestran crecimiento o burbujas deben ser descartados para evitar resultados falso-positivos. Para demostrar una aceptable *performance* del medio, controles positivos y negativos de cultivos deben ser probados antes del primer uso y en cualquier caso que sea especificado (véase tabla 9020: VI). Esterilidad, volumen por tubo y pH deben ser verificados y registrados. Para demostrar comparabilidad entre lotes de cultivo, realice una prueba de uso (sección 9020B.5f2).

Si un laboratorio está cambiando a la técnica de fermentación en múltiples tubos, los analistas idealmente deben primero realizar pruebas paralelas con el método previo para demostrar aplicabilidad y comparabilidad. Los resultados de muchos estudios de *performance* de coliformes están disponibles en la literatura, y las tasas de falsos positivos y negativos pueden diferir entre varios medios. Los usuarios deben seleccionar cuidadosamente el medio y procedimiento que se ajuste mejor a sus necesidades.

3. Fase presuntiva

Utilizar caldo Lauril Triptosa en esta fase del ensayo de tubos múltiples para la porción presuntiva de la prueba de tubo múltiple, siguiendo los lineamientos de control de calidad citados en 9221.B.2.

a. *Reactivos y medio de cultivo:*

Caldo Lauril Triptosa:

Triptosa 20.0 g

Lactosa 5.0 g

Fosfato de hidrógeno dipotásico, K_2HPO_4 2.75 g

Fosfato de dihidrógeno potásico, KH_2PO_4 2.75 g

Cloruro de sodio, NaCl 5.0 g

Lauril sulfato sódico 0.1 g

Agua grado reactivo 1 L

Añadir los ingredientes deshidratados al agua, mezclar vigorosamente y calentar para disolver. Antes de la esterilización, dispensar suficiente medio en tubos de fermentación con un vial invertido (Tubo Durham) –para cubrir el vial invertido a la mitad o a dos tercios después de la esterilización. Alternativamente, omitir el vial invertido y añadir 0.01 g/L de púrpura de bromocresol al caldo lauril triptosa (para determinar producción de ácido, un indicador de un resultado positivo en esta parte de la prueba de coliformes). Cerrar los tubos con tapas de metal o plástico resistente al calor.

Preparar de acuerdo con la tabla 9221:I, para hacer caldo lauril triptosa concentrado lo suficiente para que al añadir 100 mL, 20 mL o 10 mL de porciones de muestra al medio no se va a reducir las concentraciones de los ingredientes debajo de los del medio estándar. Autoclavar el medio a 121 °C por 12 a 15 minutos. Asegurar que los tubos invertidos, si es que se usan, se encuentren libres de burbujas. El pH del medio debe ser 6.8 ± 0.2 luego de la esterilización.

b. *Procedimiento:*

1) Acomodar los tubos de fermentación en filas de cinco o diez tubos cada una en una gradilla. El número de filas y el volumen de muestra seleccionada dependen de la calidad y característica del agua a ser evaluada. Para agua potable, se deben probar 100 mL. Usar cinco porciones de 20 mL, diez porciones de 10 mL o una porción de 100 mL (una única botella). Para agua no potable, utilizar cinco tubos por porción (De 10, 1, 0.1 mL, etc).

Cuando se realizan diluciones y la medición de volúmenes de muestra diluida, seguir las precauciones señaladas en la sección 9215B.2. Utilizar la figura 9215:1 como una guía para preparar diluciones. Agitar la muestra y diluciones vigorosamente 5 s (alrededor de 25 veces). Inocular cada tubo en un conjunto de cinco con volúmenes de muestras replicadas en diluciones decimales incrementales, si es que se usan cantidades decimales de la muestra. Mezclar las porciones de prueba en el tubo por agitación suave.

2) Acto seguido, incubar los tubos o botellas inoculados, cualquier cultivo control y/o blancos estériles a 35 ± 0.5 °C. Después de 24 ± 2 horas agitar el tubo o botella gentilmente y examinarlo para crecimiento, gas y/o reacción acídica (Tonos de color amarillo) y, si no hay gas y/o reacción acídica evidente, reincubar y reexaminar al fin de las 48 ± 3 horas. Registrar la presencia o ausencia de crecimiento, gas y/o producción de ácido. Si el vial interno es omitido, crecimiento con acidez (Color amarillo) significa una reacción presuntiva positiva.

c. **Interpretación:** Detección de una reacción acídica (color amarillo) y/o gas en los tubos o botellas dentro de las 48 ± 3 horas constituye una reacción presuntiva positiva. Llevar los tubos o botellas con una reacción positiva presuntiva a la fase confirmativa (9221B.4).

La ausencia de reacción acídica y/o formación de gas al final de las 48 ± 3 horas de incubación constituye una prueba negativa. Llevar las muestras de agua potable que muestran crecimiento sin formación de gas ni reacción acídica a la fase confirmativa (9221B.4).

4. Fase confirmativa

a. **Medio de cultivo:** Utilizar tubos de fermentación con caldo verde brillante lactosa bilis (BRILA) para la fase confirmativa, siguiendo los lineamientos de control de calidad citados en 9221B.2.

Caldo Verde Brillante Lactosa Bilis (BRILA)

Peptona 10 g

Lactosa 10 g

Bilis de buey 20 g

Verde Brillante 0.0133 g

Agua grado reactivo 1 L

Añadir los ingredientes deshidratados al agua, mezclar vigorosamente y calentar para disolver. Antes de la esterilización, dispensar – en tubos de fermentación con un vial invertido – suficiente medio para cubrir el vial invertido a la mitad o a dos tercios después de la esterilización. Cerrar los tubos con tapas de metal o plástico resistente al calor. Autoclavar el medio a 121 °C por 12 a 15 minutos. Asegurar que los tubos invertidos, se encuentren libres de burbujas. El pH del medio debe ser 7.2 ± 0.2 después de la esterilización.

b. **Procedimiento:** Probar todos los tubos o botellas presuntivos que muestran crecimiento, cualquier cantidad de gas o reacción acídica dentro de las 24 ± 2 horas de incubación en la fase confirmativa. Si tubos o botellas adicionales presuntivos muestran fermentación activa o reacción acídica al final del periodo de 48 ± 3 horas de incubación, se deben probar también en la fase confirmativa. Para confirmar presuntivas colonias coliformes creciendo en un medio sólido utilizando medios de fermentación, véase sección 9222B. 4g.

Agitar gentilmente o rotar las botellas o tubos presuntivos que muestran gas o crecimiento ácido para resuspender los organismos. Con un asa estéril de 3.0 – 3.5 mm de diámetro, transferir una o más asadas de cultivo a un tubo de fermentación con caldo BRILA. Alternativamente, insertar un aplicador estéril de madera al menos 2.5 cm dentro del cultivo, remover oportunamente y colocar el aplicador al fondo de un tubo de fermentación con caldo BRILA. Remover y desechar el aplicador. Repetir para todos los otros tubos presuntivos positivos. Los analistas pueden simultáneamente inocular caldo BRILA para coliformes totales y caldo EC para coliformes termotolerantes (fecales) (véase 9221E) o caldo EC-MUG para *Escherichia coli* (véase 9221F). Sin embargo, si se utiliza la misma asada o inoculador de madera para inocular un cultivo en más de un medio, inocular el medio más inhibitorio (caldo BRILA) al último.

Incubar los tubos de caldo BRILA inoculados a 35 ± 0.5 °C. La formación de cualquier cantidad de gas en el vial invertido del tubo de fermentación con caldo BRILA en cualquier momento dentro de las 48 ± 3 horas constituye una fase confirmada positiva. Para estimar la densidad de coliformes, calcular el valor del número de más probable (NMP) a partir del número de tubos BRILA positivos (Como se describe en 9221C).

c. **Procedimiento alternativo:** Utilizar esta alternativa sólo para agua contaminada o agua con desechos que produce resultados positivos consistentemente.

Si todos los tubos presuntivos son positivos en dos o más diluciones consecutivas dentro de las 24 horas, llevar a la fase confirmativa solo los tubos de la mayor dilución (Inóculo de muestra más pequeño) en los cuales todos los tubos son positivos y cualquier tubo positivo en una mayor dilución. Llevar a la fase confirmativa todos los tubos en los cuales se produce gas o crecimiento ácido en 24 a 48 horas.

5. Fase completa

La fase completa como se describe aquí no es requerida para análisis de muestras de agua potable. Para muestras de agua no potables obtenidas bajo el *Clean Water Act*, el requerimiento de que el 10% de todos los tubos positivos para coliformes totales deben ser llevados a una fase completa ya no existe. La prueba completa se incluye aquí como una recomendación de control de calidad y para su uso cuando los resultados son inciertos. Como pruebas adicionales para coliformes termotolerantes (fecales) y/o *E. coli* se requieren para pruebas positivas para coliformes, el uso de caldos EC y/o EC-MUG se considera una prueba completa. Para propósitos de control de calidad, si no se reciben muestras de agua potable positivas en un trimestre, entonces analizar al menos una muestra de agua positiva para confirmar que el medio de cultivo responde apropiadamente.

Para verificar la presencia de bacterias coliformes y para proveer datos de control de calidad para análisis de muestras de agua no potable, usar la prueba completa en al menos una muestra positiva por trimestre. Si ninguna muestra positiva ocurre en un trimestre, realizar una verificación de control de calidad utilizando una muestra positiva conocida. Los analistas pueden simultáneamente inocular medios presuntivos positivos en caldo Verde Brillante Lactosa Bilis (BRILA) para confirmación de coliformes

totales y en caldo EC para coliformes termotolerantes (fecales) (véase 9221E) o caldo EC-MUG para *Escherichia coli* (Véase 9221F), siempre y cuando el caldo BRILA sea inoculado al último. Resultados positivos de incubación en caldo EC y/o EC-MUG a temperatura elevada (44.5 ± 0.2 °C) puede ser considerado como prueba completa. Cultivos paralelos positivos en caldo BRILA con cultivos negativos en caldo EC/EC-MUG indican la presencia de coliformes no fecales. Tubos paralelos positivos en EC/EC-MUG y cultivos negativos en caldo BRILA se registran como positivos para coliformes fecales o *E. coli* respectivamente. Alternativamente, la prueba completa para coliformes totales positivos puede ser desarrollada como sigue:

a. **Medios de cultivo y reactivos:** Seguir los lineamientos de control de calidad citados en 9221B.2.

1) Agar LES Endo: Véase sección 9222B. 2a. Utilizar placas Petri de 100 x 15 mm.

2) Agar MacConkey:

Peptona 17 g

Peptona de proteosa 3 g

Lactosa 10 g

Sales biliares 1.5 g

Cloruro de sodio, NaCl 5 g

Agar 13.5 g

Rojo neutro 0.03 g

Cristal violeta 0.001 g

Agua grado reactivo 1 L

Añadir ingredientes al agua, mezclar vigorosamente y hervir para disolver. Esterilizar por autoclave por 15 minutos a 121 °C. Entibiar el agar luego de la esterilización y dispensar en placas Petri (100 x 15 mm). El pH del medio debe ser 7.1 ± 0.2 después de la esterilización.

3) Agar nutritivo

Peptona 5.0 g

Extracto de carne 3.0 g

Agar 15.0 g

Agua grado reactivo 1 L

Añadir ingredientes al agua, mezclar vigorosamente y calentar para disolver. Antes de la esterilización, dispensar en tubos tapa rosca. Autoclavar por 15 minutos a 121 °C. El pH del medio debe ser 6.8 ± 0.2 después de la esterilización. Después de la esterilización, colocar inmediatamente los tubos en posición inclinada para que el agar solidifique en una superficie oblicua. Ajustar las tapas después de enfriar y almacenar en un área fría y protegida.

4) Reactivos de tinción gram: Los reactivos están comercialmente disponibles como soluciones preparadas.

a. *Cristal violeta oxalato amónico (Hucker's)*: Disolver 2 g de cristal violeta (90% contenido de colorante) en 20 mL de alcohol etílico al 95%. **Precaución: Inflamable.** Disolver 0.8 g $(\text{NH}_4)_2\text{C}_2\text{O}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ en 80 mL de agua grado reactivo. Mezclar ambas soluciones y dejar reposar 24 horas antes de su uso. Filtrar con papel filtro en una botella para tinción.

b. *Solución de lugol, modificación de Gram*: Moler 1 g de cristales de yodo y 2 g de KI en un mortero. Añadir agua grado reactivo, unos mililitros y moler vigorosamente hasta que la solución esté completa. Enjuagar la solución en una botella ámbar con el resto del agua hasta 300 mL.

c. *Tinte de contraste*: Disolver 2.5 g de colorante safranina en 100 mL alcohol etílico 95%. Añadir 10 a 100 mL agua grado reactivo. **Precaución: Inflamable.**

d. Alcohol acetona: Mezclar volúmenes iguales de alcohol etílico 95% y acetona. **Precaución: Inflamable.**

b. Procedimiento:

1) Utilizando técnica aséptica, sembrar en agar LES Endo (sección 9222B.2a) o agar MacConkey a partir de los tubos de caldo BRILA que muestran gas tan pronto como sea posible luego de la observación de éste. Sembrar las placas de manera que se asegure la presencia de colonias discretas separadas al menos 0.5 cm. Para alcanzar una alta proporción de aislamientos exitosos si hay presencia de coliformes, se puede utilizar el siguiente enfoque: a) Utilizar una asa estéril de 3 mm de diámetro o una aguja de inoculación ligeramente curva en la punta; b) Golpear ligeramente el tubo para evitar recoger cualquier membrana o desecho en la aguja.; c) Insertar la punta de la aguja o asa en el líquido del tubo unos 0.5 cm de profundidad; y d) Realizar estrías en la placa para aislamiento con la sección curva de la aguja en contacto con el agar para evitar una superficie rayada o rota. Flamear el asa entre el segundo y tercer cuadrante para mejorar el aislamiento de colonias. Incubar las placas, invertidas a 35 ± 0.5 °C por 24 ± 2 horas.

2) Las colonias que se desarrollan en agar LES Endo se definen como típicas (Rosa a rojo oscuro con un brillo de superficie verde metálico) o atípicas (Rosa, rojo, blanco o sin colonias sin color ni brillo) después de 24 horas luego de la incubación. Colonias lactosa-fermentantes típicas en agar MacConkey son rojas y pueden estar rodeadas de una zona opaca de bilis precipitada. De cada placa escoger una o más colonias típicas, bien aisladas o, si no hay presentes colonias típicas, escoger dos o más colonias consideradas las más probables de ser organismos coliformes. Transferir una parte de cada aislamiento a un tubo de fermentación con caldo Lauril Triptosa y un tubo con agar nutritivo (En cuña).

De ser necesario, utilizar un aparato de magnificación de colonias para proveer magnificación óptima cuando se escogen colonias del agar LES Endo o agar MacConkey. Cuando se transfieran colonias, escoger aquellas que se encuentren bien aisladas y tocar ligeramente la superficie de la colonia con una aguja de transferencia esterilizada por flama y enfriada para minimizar el peligro de transferir un cultivo mixto.

Incubar tubos secundarios con caldo (Caldo Lauril Triptosa con viales invertidos) a 35 ± 0.5 °C por 24 ± 2 horas; si no se produce gas dentro de ese periodo, reincubar y volver a examinar a las 48 ± 3 horas. Examinar microscópicamente preparaciones teñidas con tinción Gram de los cultivos de 24 horas en agar nutritivo en cuña correspondientes a los tubos secundarios que muestran gas.

3) Técnica de tinción Gram – La tinción Gram puede ser omitida de la fase completa para muestras de agua potable sólo porque las ocurrencias de bacterias gram positivas y organismos que forman esporas que sobreviven este procedimiento selectivo de tamizado son infrecuentes en el agua potable.

Existen varias modificaciones de la técnica de tinción Gram. Utilizar la siguiente modificación según Hucker para tinciones de frotis de cultivos puros, incluir un cultivo gram positivo y un cultivo gram negativo como controles.

Preparar emulsiones ligeras separadas de la muestra de prueba y de los controles, utilizando gotas de agua destilada en un porta objeto. Secar los portaobjetos, fijar con flama y teñir por un minuto con la solución de cristal violeta. Enjuagar con agua, limpiar el exceso de agua y aplicar la solución de lugol por un minuto. Enjuagar con agua. Decolorar por 15 – 30 segundos con alcohol acetona hasta que el solvente fluya incoloro por el portaobjetos. No sobredecolorar. Utilizar tinte de contraste safranina por 15 segundos, enjuagar con agua, secar y observar al microscopio. Los microorganismos gram positivos son azules, los gram negativos son rojos. Los resultados son aceptables solo cuando los controles dan reacciones adecuadas.

c. **Interpretación:** Formación de gas en el tubo secundario con caldo Lauril Triptosa dentro de las 48 ± 3 horas y demostración de bacterias gram negativas, no esporulantes y con forma de bastón del cultivo de agar constituyen un resultado positivo para la prueba completa, demostrando la presencia de un miembro del grupo de los coliformes.

9221. E.1 Prueba de Coliformes Termotolerantes (Medio EC)

La prueba de coliformes termotolerantes utilizando medio EC es aplicable para investigaciones de agua potable, contaminación de efluentes, fuentes de agua cruda sin filtrar, sistemas de tratamiento de agua, agua para baños, agua de mar, y monitoreo general de calidad de agua. No utilizar el medio EC para el aislamiento directo de coliformes termotolerantes en agua; se requiere enriquecimiento previo en un medio presuntivo para una recuperación óptima de coliformes termotolerantes (para probar colonias coliformes presuntivas que crecen en medio sólido, referir a la sección 9222G.3c)..

a. **Medio EC:** Preparar medio EC siguiendo los lineamientos de control de calidad citados en sección 9221B.2.

Triptosa o tripticasa 20.0 g

Lactosa 5.0 g

Mezcla de sales biliares 1.5 g

Fosfato de hidrógeno dipotásico, K_2HPO_4 4.0 g

Fosfato de dihidrógeno potásico, KH_2PO_4 1.5 g

Cloruro de sodio, NaCl 5.0 g

Agua grado reactivo 1 L

Añadir los ingredientes deshidratados al agua, mezclar vigorosamente y calentar para disolver. Antes de la esterilización, dispensar – en tubos de fermentación con un vial invertido – suficiente medio para cubrir el vial invertido a la mitad o a dos tercios después de la esterilización. Cerrar los tubos con tapas de metal o plástico resistente al calor. Autoclavar el medio a 121 °C por 12 a 15 minutos. Asegurar que los tubos invertidos, se encuentren libres de burbujas. El pH del medio debe ser 6.9 ± 0.2 después de la esterilización.

b. **Procedimiento:**

1) Después de la incubación, agitar gentilmente o rotar los tubos o botellas de fermentación que muestran gas, crecimiento o acidez para resuspender los organismos. Utilizando una asa estéril de 3-3.5 mm de diámetro, o un aplicador estéril de madera, transferir una o más asadas de cultivo de botellas o tubos que muestran crecimiento con ácido y/o producción de gas a un tubo de fermentación con caldo EC. Alternativamente, insertar un aplicador estéril de madera al menos 2.5 cm en el cultivo, retirar oportunamente e inocular en el fondo de un tubo de fermentación con caldo EC. Remover y desechar el aplicador. Repetir para el resto de tubos presuntivos positivos e incubar a 44.5 ± 0.2 °C.

La inoculación simultánea en caldo en EC y/o EC-MUG con caldo BRILA es aceptable, si es que el medio más inhibitorio (BRILA) se inocular al último.

2) Colocar todos los tubos en un baño maría dentro de los 30 minutos luego de la incubación. Incubar a 44.5 ± 0.2 °C por 24 ± 2 horas. Mantener una suficiente profundidad de agua en el baño maría para sumergir en el nivel más alto del medio.

c. **Interpretación:** Producción de gas y crecimiento en el cultivo con caldo EC dentro de las 24 ± 2 horas o menos es considerado una reacción positiva para coliformes termotolerantes (fecales). La no producción de gas (con poco o nulo crecimiento) constituye una reacción negativa. Si se utilizan múltiples tubos, calcular el NMP de coliformes termotolerantes del número de tubos con medio EC positivos (Como se describe en 9221C). Cuando se utiliza un solo tubo para subcultivo de una única botella presuntiva, reportar como presencia o ausencia de coliformes termotolerantes. Si ocurre un alto crecimiento sin presencia de gas, llevar el cultivo a una prueba de coliformes termotolerantes o prueba de *E. coli* con un medio de cultivo diferente.

9221. G. 2 Prueba de *Escherichia Coli* (Producción de Indol)

Para los propósitos de esta prueba, *E. coli* es definido como la especie de bacteria coliforme que puede producir Indol dentro de las 24 ± 2 horas cuando se hace crecer en agua triptonada a 44.5 ± 0.2 °C. Existen excepciones: *Klebsiella oxytoca* y algunas cepas de *C. freundii* y *Enterobacter spp.* son indol positivo. Utilizar agua triptonada y reactivo de Kovacs para la prueba de *E. coli* en un cultivo positivo para coliformes totales.

a. **Reactivos:** Preparar agua triptonada y reactivo de Kovacs siguiendo los lineamientos de control de calidad citados en 9221B.2

1) Agua triptonada

Triptona 20 g

Cloruro de sodio, NaCl 5 g

Agua grado reactivo 1 L

Añadir los ingredientes al agua y mezclar vigorosamente hasta disolver. Ajustar pH a 7.5. Dispensar porciones de 5 mL en tubos, tapar y esterilizar por 10 minutos a 121 °C.

2) Reactivo de Kovacs

p-Dimetilaminobenzaldehído 5 g

Alcohol amílico (Grado analítico) 75 mL'

Ácido Hidroclórico concentrado 25 mL

Disolver aldehído en alcohol. Cuidadosamente añadir ácido a la mezcla de aldehído-alcohol y agitar para mezclar. Almacenar en oscuridad a 4 °C. **PRECAUCIÓN: El reactivo es corrosivo e inflamable.** Este reactivo debe ser amarillo pálido a marrón claro. El uso de alcohol amílico de baja calidad causa un reactivo de color oscuro, no debe utilizarse dicho reactivo.

b. **Procedimiento:** Agitar gentilmente o rotar los tubos o botellas presuntivas que muestran crecimiento, gas o acidez. Utilizando un asa estéril de 3-3.5 mm de diámetro, o un aplicador estéril de madera, transferir crecimiento de un tubo o botella de fermentación presuntivo en un tubo conteniendo 5 mL de agua triptonada. Incubar en un baño maría mantenido a 44.5 ± 0.2 °C por 24 ± 2 horas. Luego de la incubación, añadir 0.2 a 0.3 mL de reactivo de Kovacs a cada tubo de agua triptonada.

c. **Interpretación:** Examinar todos los tubos para la aparición de un color rojo intenso en la capa superior. La presencia de un color rojo es considerado un resultado positivo para *E. coli*. Para asistir en la interpretación de resultados, incorporar en el ensayo un control positivo compuesto de un cultivo conocido (Indol positivo) de *E. coli*, un control negativo compuesto de un coliforme total (E.g. *Enterobacter cloacae*, Indol negativo), y un control sin inocular. Si se utilizan múltiples tubos, calcular el

NMP para *E. coli* del número de tubos Indol positivos (Como se describe en 9221C). Cuando se utiliza un solo tubo o una única botella presuntiva, reportar como presencia o ausencia de *E. coli*.

ANEXO N°3: Manual de calidad propuesto para el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos (LABMIC), estructura adaptada de UTP (2019).

MANUAL DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-001	Página: 1 de 18

LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS (LABMIC)

**MANUAL DE CALIDAD basado en la
NTP-ISO/IEC 17025:2017**

Código: SGC-LABMIC-001

Versión: 01

2019-10-01

Elaborado por: Luciano Palomino Kobayashi	Revisado por: Personal del LABMIC	Aprobado por: Personal del LABMIC
---	---	---

MANUAL DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-001	Página: 2 de 18

ÍNDICE

OBJETIVO.....4

ALCANCE/CONTENIDO DEL MANUAL.....4

DEFINICIONES/REFERENCIAS.....4

REQUISITOS GENERALES.....6

REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA.....6

REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS.....9

6.1 Generalidades.....9

6.2 Personal.....9

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales.....10

6.4 Equipamiento.....10

6.5 Trazabilidad metrológica.....10

6.6 Productos y servicios suministrados externamente.....11

REQUISITOS DEL PROCESO.....11

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.....11

7.2 Selección, verificación y validación de métodos.....11

7.3 Muestreo.....12

7.4 Manipulación de los ítems de ensayo.....12

7.5 Registros técnicos.....12

7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición.....13

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados.....13

7.8 Informe de resultados.....13

7.9 Quejas.....14

7.10 Trabajo no conforme.....14

7.11 Control de los datos y gestión de la información.....15

MANUAL DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-001	Página: 3 de 18

REQUISITOS DE GESTIÓN.....15

8.1 Generalidades.....15

8.2 Documentación del sistema de gestión.....15

8.3 Control de documentos del sistema de gestión.....16

8.4 Control de registros.....16

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....16

8.6 Mejora.....16

8.7 Acciones correctivas.....16

8.8 Auditorías internas.....16

8.9 Revisiones por la dirección.....17

DOCUMENTOS REFERENCIADOS EN EL MANUAL DE CALIDAD.....17

MANUAL DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-001	Página: 4 de 18

I. OBJETIVO

El objetivo del presente manual de calidad es describir de forma resumida el Sistema de Gestión de Calidad, basado en los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017 para el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos; perteneciente al Dpto. de Biología, Facultad de Ciencias, UNALM.

II. ALCANCE/RELACIÓN DEL MANUAL CON EL SISTEMA DE GESTIÓN

2.1 Alcance del manual

El presente manual de calidad aplica para brindar una especificación resumida sobre el sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos.

2.2 Relación del manual con el sistema de gestión

El sistema de gestión de calidad del Laboratorio contempla:

- a. El manual de calidad, donde se mencionan los requisitos del sistema de gestión de calidad y se hace referencia a los procedimientos técnicos y de gestión.
- b. Los procedimientos que permiten dar soporte documentario a los procesos requeridos para la realización de los ensayos, acorde con los lineamientos del manual de calidad.
- c. La información documentada anexada que complementa al manual y a los procedimientos mencionados.

III. DEFINICIONES/REFERENCIAS

3.1 Definiciones

Laboratorio: Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades:

- Ensayo.
- Calibración.
- Muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.

MANUAL DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-001	Página: 5 de 18

Política de la calidad: Declaración de intenciones y dirección de una organización, relacionada con la calidad.

Objetivos de la calidad: Resultados a lograr asociados con la calidad, y que se derivan de la política de la calidad.

Imparcialidad: Presencia de objetividad (No existencia de conflictos de interés o que éstos se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades de laboratorio).

Verificación: Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados.

Validación: Verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

Evaluación del desempeño: Evaluación de un resultado medible, asociado a la gestión de actividades, procesos, productos, servicios, sistemas u organizaciones.

Mejora: Actividad para mejorar el desempeño.

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

3.2 Referencias bibliográficas/normativas

- a. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. Vigésimo Tercera Edición. 2017.
- c. Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Norma ISO 9001:2015.
- d. Directriz para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración DA-acr-06D (INACAL).

MANUAL DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-001	Página: 6 de 18

IV. REQUISITOS GENERALES

4.1 Imparcialidad

El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos desarrolla sus actividades de manera imparcial, y se toman medidas para asegurar que el personal se encuentre libre de presiones/ influencias internas o externas que puedan afectar a los procesos del laboratorio. Dichas medidas están descritas en el procedimiento de gestión de la imparcialidad y confidencialidad SGC-LABMIC-005.

En el caso en el que suscite un conflicto de interés inevitable, las acciones a tomar en ese escenario están descritas en el mismo documento (SGC-LABMIC-005).

4.2 Confidencialidad

El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos cuenta con personal consciente y comprometido con el mantenimiento de la información confidencial de los clientes. La gestión de la confidencialidad de la información se encuentra descrita en el procedimiento de gestión de la imparcialidad y confidencialidad SGC-LABMIC-005.

V. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

5.1 El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos es parte de la Universidad Nacional Agraria La Molina, esta última posee base legal de fundación bajo la ley N° 13417, aprobada en 1960.

5.2 El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos identifica a un personal de la dirección con responsabilidad general del Laboratorio ante la dirección de acreditación de INACAL (INACAL-DA).

5.3 El alcance del presente Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos (Av. La Molina s/n La Molina-Lima, UNALM) comprende las actividades relacionadas con los ensayos de:

- Coliformes totales (NMP) – SMWW APHA AWWA WEF Parte 9221B Vigésimo tercera edición.
- Coliformes termotolerantes (NMP) – SMWW APHA AWWA WEF Parte 9221 E.1 Vigésimo tercera edición.
- *Escherichia coli* (NMP) – SMWW APHA AWWA WEF Parte 9221 G.2 Vigésimo tercera edición.

Se declara conformidad con los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 para dicho alcance de actividades de laboratorio.

MANUAL DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-001	Página: 7 de 18

5.4 El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos se responsabiliza de llevar a cabo sus actividades de tal forma que cumplen con los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017, así como también se satisfacen los requisitos de los clientes, autoridades reglamentarias y organizaciones que otorgan reconocimiento (e.g. INACAL). Se incluyen las actividades de laboratorio realizadas en su local ubicado en Av. La Molina s/n La Molina-Lima (UNALM). Asimismo, declara ante la dirección de acreditación de INACAL (INACAL-DA) una lista de los requisitos reglamentarios aplicables a sus actividades de laboratorio

5.5

a. El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos pertenece al Dpto. de Biología, Facultad de Ciencias, UNALM. Este laboratorio cuenta con una estructura definida en el organigrama del laboratorio (SGC-LABMIC-002), el cual contempla la jerarquía interna del laboratorio y el organigrama de la institución matriz (UNALM). Se describen de manera general las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo para cumplir la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017, mediante un mapa de procesos (Fig. 1).

b. El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos cuenta con un instructivo de responsabilidades, autoridad e interrelaciones (SGC-LABMIC-006) que aplica para todo el personal que dirige, realiza o verifica trabajo que puede afectar los resultados de los procesos y actividades del laboratorio.

c. El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos documenta sus procedimientos que exige la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017, y aquellos adicionales que son necesarios para la aplicación coherente de las actividades de ensayo y la validez de los resultados.

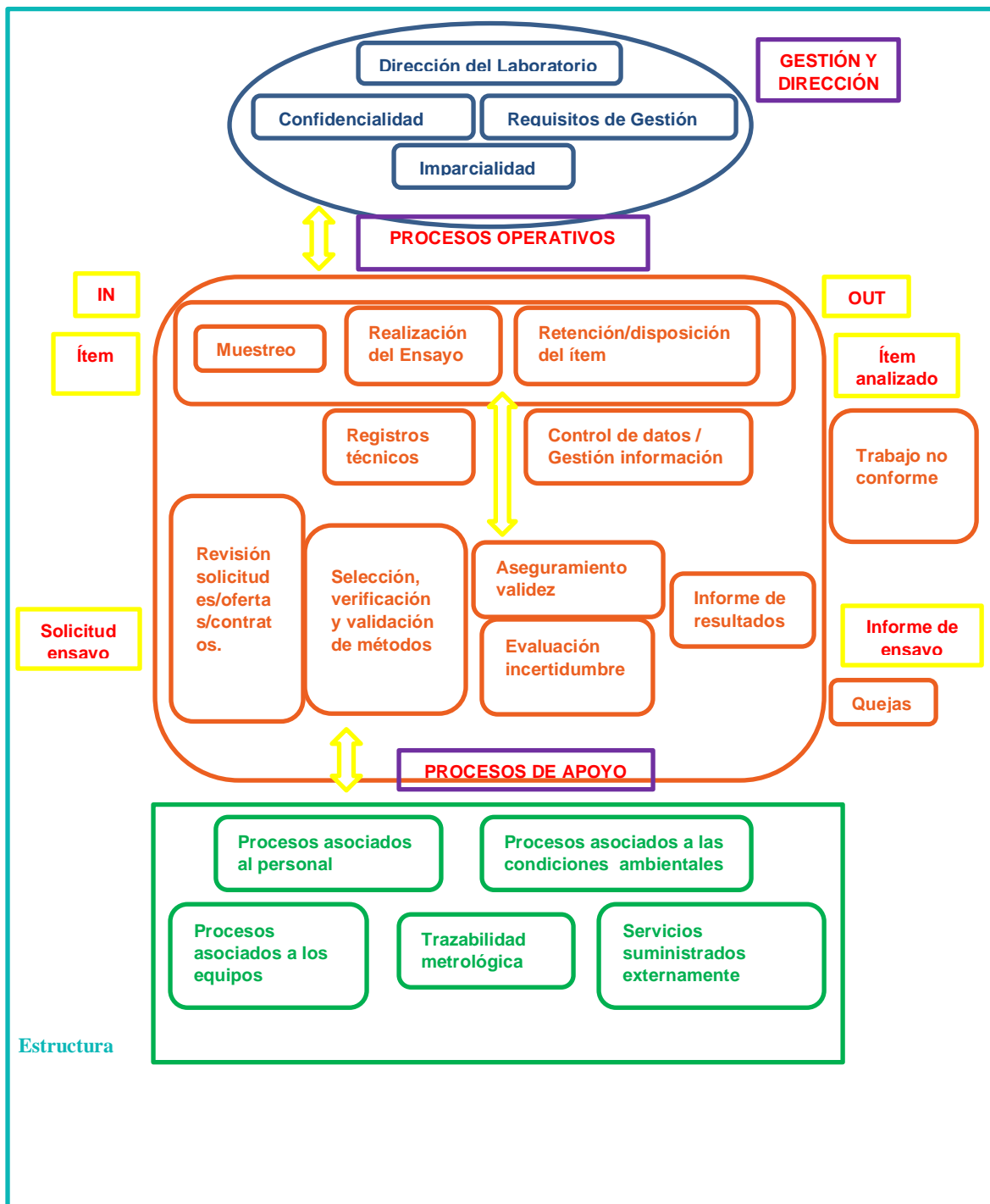


Fig. 1. Mapa de Procesos del Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, donde se describen las relaciones entre gestión, operaciones técnicas y servicios de apoyo

MANUAL DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-001	Página: 9 de 18

5.6 El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos cuenta con personal autorizado para realizar las funciones de representante del sistema de gestión. Además cuenta con recursos para realizar sus tareas, las que incluyen:

- a. Implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión.
- b. Identificar desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos asociados a las actividades del laboratorio.
- c. Tomar acciones para prevenir o minimizar el efecto de dichas desviaciones.
- d. Informar a la dirección del laboratorio sobre el desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora.
- e. Asegurar eficacia de las actividades del laboratorio.

5.7 La dirección del laboratorio se asegura de:

- a. Que la eficacia del sistema de gestión y de la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos (Reglamentarios y legales) sea comunicada al personal vía correo electrónico. Dicha comunicación deberá ser al menos anual y se guarda registro de ésta.
- b. Que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican o implementan cambios en éste, mediante el Procedimiento de control de información documentada (SGC-LABMIC-007) y las revisiones por la dirección.

VI. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

6.1 Generalidades

El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos posee el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y servicios de apoyo para gestionar y realizar las actividades.

6.2 Personal

6.2.1 El personal del laboratorio actúa de manera imparcial (Véase 4.1), es competente en su labor, y trabaja acorde a los lineamientos del sistema de gestión.

6.2.2 Los requisitos de competencia del personal se encuentran documentados en el instructivo de responsabilidades, autoridad e interrelaciones del personal (SGC-LABMIC-006).

6.2.3 El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos cuenta con personal competente para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones. Para este propósito, se anexa al presente manual los documentos que demuestran la competencia y/o capacitaciones del personal.

MANUAL DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-001	Página: 10 de 18

6.2.4 La dirección del laboratorio comunica al personal los roles, responsabilidades y autoridad para actividades puntuales, mediante el instructivo de responsabilidades, autoridad e interrelaciones del personal (SGC-LABMIC-006) para cada cargo específico y a través de las reuniones del laboratorio.

6.2.5 El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos cuenta con el procedimiento de gestión del personal (SGC-LABMIC-008), en el que se establece la selección, formación, supervisión, autorización del personal; así como los detalles para realizar el seguimiento de la competencia de éste. El procedimiento SGC-LABMIC-008 establece los registros que se deben conservar asociados a estos procesos.

6.2.6 El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos autoriza a personal pertinente en las cuestiones de:

- a. Desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos.
- b. Análisis de resultados.
- c. Informe, revisión y autorización de resultados.

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos cuenta con instalaciones y condiciones ambientales adecuadas para las actividades del laboratorio que no afectan adversamente a la validez de los resultados. Se documentan los requisitos para las instalaciones y condiciones ambientales requeridas para los ensayos en el instructivo de condiciones ambientales (SGC-LABMIC-009). Además, en dicho documento se describen los procesos de seguimiento, control y registro de tales condiciones ambientales según sea necesario. El control de las instalaciones se describe en el procedimiento SGC-LABMIC-010, e incluye el acceso y uso de las áreas, medidas para prevenir la contaminación y/o influencias externas y la separación de áreas con actividades incompatibles.

6.4 Equipamiento

Para el manejo de equipos y su correcto funcionamiento, se cuenta con el procedimiento general de manejo de equipos, calibración y verificación (SGC-LABMIC-011).

6.5 Trazabilidad metrológica

6.5.1 Los equipos y patrones de trabajo que intervienen en los ensayos y que contribuyan significativamente a la incertidumbre de medición, están sujetos a calibración de acuerdo al procedimiento general de manejo de equipos, calibración y verificación (SGC-LABMIC-011).

6.5.2 Los resultados de medición son trazables al sistema internacional (SI) mediante calibración de equipos proporcionada por un laboratorio competente.

6.5.3 En el caso que la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea posible, se demuestra trazabilidad metrológica a una referencia apropiada (E.g. valores certificados de materiales de referencia).

MANUAL DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-001	Página: 11 de 18

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos se asegura de que los productos y servicios suministrados externamente que afectan a las actividades del laboratorio, son adecuados y se utilizan en:

- a. Incorporación a las actividades propias del laboratorio.
- b. Suministrar productos y servicios directamente al cliente por el laboratorio.
- c. Uso para apoyar las operaciones del laboratorio.

El laboratorio cuenta con un procedimiento de requisitos para productos y servicios suministrados externamente (SGC-LABMIC-012) para definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para tales. Asimismo, se cuenta con un procedimiento de evaluación de los proveedores (SGC-LABMIC-013).

VII. REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

Se cuenta con el procedimiento de atención al cliente (SGC-LABMIC-014) para los contratos, solicitudes y ofertas. En este procedimiento se establecen los lineamientos para cumplir con los requisitos, selección de los métodos adecuados para los ensayos y acciones a tomar en caso de diferencias o desviaciones de los contratos.

7.2 Selección, verificación y validación de métodos

7.2.1 Selección y verificación de métodos

El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos utiliza métodos/manuales/normas técnicas avalados internacionalmente para llevar a cabo las actividades, dichos métodos incluyen estimación de la incertidumbre, verificación de métodos y análisis estadístico de datos.

Se mantiene información documentada de soporte como manuales, métodos y normas actualizados. Asimismo, estos se mantienen fácilmente disponibles para el personal autorizado.

Se utiliza la última versión vigente de los métodos (SMWW, vigésimo tercera edición, 2017) y norma (NTP-ISO/IEC 17025:2017) descritos en los procedimientos/instructivos.

A menos de que el cliente especifique el método a emplear, el laboratorio se encarga de la selección de un método adecuado y se informa al cliente antes de realizar el contrato de servicio.

El laboratorio verifica que puede llevar a cabo los métodos antes de utilizarlos para lograr el desempeño requerido. Se conservan registros de la verificación de métodos según el Procedimiento General de Selección y Verificación de métodos (SGC-LABMIC-015).

MANUAL DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-001	Página: 12 de 18

Las modificaciones a los métodos se realizan bajo los lineamientos del procedimiento SGC-LABMIC-015. De ocurrir alguna desviación del método, se da sólo si ha sido documentada, justificada técnicamente y aceptada por el cliente.

7.2.2 Validación de métodos

El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos (LABMIC) emplea, dentro del alcance de su sistema de gestión de calidad, métodos validados internacionalmente (*Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*); por lo que no aplica el punto 7.2.2 de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017.

7.3 Muestreo

Para análisis de muestras de suelo: Se cuenta con un instructivo para la toma de muestras, en el cual se hace referencia al método y plan de muestreo, según los lineamientos del MINAM. Se conservan los registros adecuados de los datos de muestreo.

Para análisis de superficies: Se cuenta con un instructivo para la toma de muestras, en el cual se hace referencia al método y plan de muestreo, según los lineamientos de DIGESA. Se conservan los registros adecuados de los datos de muestreo.

7.4 Manipulación de los ítems de ensayo

El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos cuenta con un procedimiento de manipulación de ítems de ensayo (SGC-LABMIC-016), en el cual se contempla pero no se limita a las siguientes consideraciones: Transporte, recepción, manipulación, almacenamiento, disposición del ítem; precauciones para evitar deterioro, contaminación e identificación de desviaciones de las condiciones especificadas.

7.5 Registros técnicos

El control de los registros técnicos está descrito en el procedimiento SGC-LABMIC-007. Dichos registros contienen los resultados, informe e información suficiente sobre los factores que pueden afectar a los resultados e incertidumbre de medición; asimismo posibilitan la repetición de la actividad si fuese necesario.

Se conservan los datos originales y las modificaciones de éstos de ser necesarias, incluyendo para esto la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el nombre del personal responsable de las correcciones.

MANUAL DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-001	Página: 13 de 18

7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

El laboratorio identifica las contribuciones significativas a la incertidumbre de medición de sus ensayos. Dicha información se encuentra en el Instructivo de Evaluación de incertidumbre de Medición SGC-LABMIC-025. La incertidumbre se considera para expresar los resultados del análisis y en la revisión del informe de ensayo.

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

7.7.1 El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos cuenta con un procedimiento general de aseguramiento de la validez de resultados (SGC-LABMIC-017). Dicho seguimiento se planifica y revisa, y se adecúa según el método de ensayo.

7.7.2 El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos hace seguimiento a su desempeño mediante participación en ensayos de aptitud o participaciones interlaboratorio cuando sean disponibles y adecuados.

7.7.3 Los datos obtenidos a partir de las actividades de seguimiento se analizan, se utilizan para controlar y mejorar las actividades del laboratorio. En caso de que los resultados están fuera de los criterios determinados, se toman las acciones apropiadas para evitar informar resultados incorrectos.

7.8 Informe de resultados

7.8.1 Generalidades

Los resultados de los ensayos son reportados mediante un informe de ensayo, el cual ha sido revisado y autorizado antes de su liberación; según el formato de informe de ensayo (SGC-LABMIC-018). Se conservan los informes emitidos como registros técnicos. Los resultados se pueden informar al cliente de manera simplificada, previo acuerdo con éste, y dicha versión se conservará asociada con el informe de ensayo completo respectivo.

7.8.2 Requisitos comunes para los informes de ensayo/muestreo

Se reportan los resultados de cada ensayo/muestreo, se incluye la información requerida por el cliente y el método utilizado, así como los siguientes (Véase SGC-LABMIC-018):

Título, nombre y dirección del laboratorio, lugar donde se realizan las actividades, identificación única, nombre y la información de contacto del cliente, método empleado, descripción del ítem de ensayo, fecha de recepción del ítem, fecha de muestreo del ítem (Si fuera aplicable), resultados, adiciones/desviaciones/ exclusiones del método, firma de la persona que autoriza el reporte, identificación de proveedor externo (Si fuera aplicable).

MANUAL DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-001	Página: 14 de 18

7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo

En el formato de informe de ensayo (SGC-LABMIC-018) se describen requisitos específicos para los informes de ensayo, relacionados con información sobre las condiciones específicas del ensayo, incertidumbre de medición, e información adicional pertinente.

7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración

No aplica puesto que el laboratorio no realiza actividades de calibración

7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos

Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, en el informe de ensayo se incluyen los requisitos de 7.8.2 y adicionalmente:

Fecha de muestreo, identificación única del ítem sometido a muestreo, ubicación del muestreo, referencia al plan y método de muestreo, detalles de condiciones ambientales que puedan afectar el ensayo (Si fuera aplicable), información requerida para evaluar incertidumbre de medición (Si fuera aplicable).

7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad

No aplica puesto que el laboratorio no realiza declaraciones de conformidad en sus informes de ensayo.

7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones

No aplica puesto que el laboratorio no realiza opiniones ni interpretaciones en sus informes de ensayo.

7.8.8 Modificaciones a los informes

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de resultados, se elabora uno que referencie al original y se incluye un descargo sobre la razón de cambio. Se debe conservar ambos documentos relacionados.

7.9 Quejas

En el procedimiento de atención al cliente (SGC-LABMIC-014) se describe una sección sobre el procedimiento de tratamiento de quejas.

7.10 Trabajo no conforme

El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos cuenta con un procedimiento de trabajo no conforme (SGC-LABMIC-019), el cual se implementa ante cualquier aspecto de las actividades de laboratorio o sus resultados no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos pertinentes. Se deben conservar registros sobre el trabajo no conforme. En el caso que exista una repetitividad del trabajo no conforme, o exista duda sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio; se deben implementar acciones correctivas.

MANUAL DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-001	Página: 15 de 18

7.11 Control de los datos y gestión de la información

El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos cuenta con acceso a la información necesaria para llevar a cabo sus actividades de laboratorio. Para ello, se cuenta con un sistema de gestión de la información que opera según el procedimiento de gestión de la información (SGC-LABMIC-020).

VIII. REQUISITOS DE GESTIÓN

8.1 Generalidades

Para la aplicación de los requisitos del sistema de gestión se ha optado por la Opción A, puesto que el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos no ha establecido ni mantiene un sistema de gestión de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001.

8.2 Documentación del sistema de gestión

8.2.1 La dirección del laboratorio establece, documenta y mantiene política y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento, y se asegura de que tales se entienden e implementan en todos los niveles de la organización del laboratorio. Para este propósito, la comunicación de la política y objetivos es parte de su rol, descrito en el instructivo SGC-LABMIC-006.

8.2.2 La política de calidad (Descrita en el documento SGC-LABMIC-003) y los objetivos de calidad (Descritos en el documento SGC-LABMIC-004) abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio

8.2.3 La dirección del laboratorio suministra evidencia del compromiso con el desarrollo, la implementación del sistema de gestión y la mejora de éste mediante:

- a. Comunicación anual de los resultados de la revisión del sistema de gestión.
- b. Establecimiento y difusión de la política y objetivos de la calidad.
- c. Ejecución de las revisiones por la dirección según el procedimiento SGC-LABMIC-021.

8.2.4 La documentación, procesos, sistemas y registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 están referenciados con el sistema de gestión de calidad mediante el presente manual de calidad (SGC-LABMIC-001) y la lista maestra de documentos (SGC-LABMIC-000).

8.2.5 El personal del laboratorio tiene acceso a la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que es aplicable a sus funciones y responsabilidades.

MANUAL DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-001	Página: 16 de 18

8.3 Control de documentos del sistema de gestión

Para controlar los documentos internos y externos del laboratorio que son parte del sistema de gestión, se cuenta con el procedimiento de control de información documentada (SGC-LABMIC-007).

8.4 Control de registros

De manera específica, se establecen y conservan registros legibles para demostrar cumplimiento de los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017. El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos implementa controles de los registros según el procedimiento de control de información documentada (SGC-LABMIC-007).

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos considera los riesgos y oportunidades asociadas a las actividades del laboratorio mediante el procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades (SGC-LABMIC-022).

8.6 Mejora

El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos identifica y selecciona oportunidades de mejora, en base a los resultados de la revisión de procedimientos operacionales y/o derivadas a partir de: Uso de políticas y objetivos, resultados de auditoría, correcciones y acciones correctivas, revisión por la dirección, sugerencias del personal, evaluación de riesgos, análisis de datos, resultados de ensayos de aptitud, retroalimentación de los clientes, etc.

8.7 Acciones correctivas

8.7.1 El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos cuenta con un procedimiento general de acciones correctivas (SGC-LABMIC-023).

8.7.2 Las acciones correctivas aplicadas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas, los lineamientos para ello se encuentran descritos en el procedimiento SGC-LABMIC-023.

8.7.3 El laboratorio conserva registros como evidencia de la naturaleza de la no conformidad, causas y correcciones; así como de los resultados de las acciones correctivas.

8.8 Auditorías internas

El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos cuenta con un procedimiento de auditorías internas (SGC-LABMIC-024). En dicho procedimiento se considera la planificación, establecimiento, implementación y mantenimiento de un programa de auditoría; así como definición de los criterios y alcance de auditoría, implementación de correcciones/acciones correctivas y conservación de registros asociados.

MANUAL DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-001	Página: 17 de 18

8.9 Revisiones por la dirección

El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos cuenta con un procedimiento de revisión por la dirección (SGC-LABMIC-021). En dicho procedimiento se registran entradas y salidas de las revisiones por la dirección.

IX. LISTA DE DOCUMENTOS REFERENCIADOS EN EL MANUAL DE CALIDAD

9.1 Documentos de la alta dirección

SGC-LABMIC-000: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

SGC-LABMIC-001: MANUAL DE CALIDAD.

SGC-LABMIC-002: ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO.

SGC-LABMIC-003: POLÍTICA DE CALIDAD.

SGC-LABMIC-004: OBJETIVOS DE CALIDAD.

9.2 Procedimientos

SGC-LABMIC-005: PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.

SGC-LABMIC-007: PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA.

SGC-LABMIC-008: PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL.

SGC-LABMIC-010: PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LAS INSTALACIONES.

SGC-LABMIC-011: PROCEDIMIENTO GENERAL DE MANEJO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y MATERIALES DE REFERENCIA.

SGC-LABMIC-012: PROCEDIMIENTO DE REQUISITOS PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE.

SGC-LABMIC-013: PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS PROVEEDORES.

SGC-LABMIC-014: PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE.

SGC-LABMIC-015: PROCEDIMIENTO GENERAL DE SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS.

SGC-LABMIC-016: PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO.

SGC-LABMIC-017: PROCEDIMIENTO GENERAL DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS.

SGC-LABMIC-019: PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME.

SGC-LABMIC-020: PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN.

SGC-LABMIC-021: PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.

SGC-LABMIC-022: PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES.

SGC-LABMIC-023: PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACCIONES CORRECTIVAS.

SGC-LABMIC-024: PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS.

9.3 Instructivos

SGC-LABMIC-006: INSTRUCTIVO DE RESPONSABILIDADES, AUTORIDAD E INTERRELACIONES DEL PERSONAL.

SGC-LABMIC-009: INSTRUCTIVO DE CONDICIONES AMBIENTALES.

SGC-LABMIC-025: INSTRUCTIVO DE EVALUACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN.

MANUAL DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-001	Página: 18 de 18

9.4 Formatos

SGC-LABMIC-018: FORMATO DE INFORME DE ENSAYO.

ANEXO N°4: Procedimientos propuestos para el sistema de gestión del laboratorio

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-000	Página: 1 de 5

**LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS
MICROBIOLÓGICOS**

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

Código: SGC-LABMIC-000

Versión: 01

2019-10-01

Elaborado por: Luciano Palomino Kobayashi	Revisado por: Personal del LABMIC	Aprobado por: Personal del LABMIC
---	---	---

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-000	Página: 2 de 5

1. Objetivo

Establecer una lista maestra de documentos para el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Aplica para describir todos los documentos controlados del sistema de gestión del laboratorio

3. Definiciones

Información: Datos que poseen significado.

Documento: Información y el medio en el que está contenida.

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

Instructivo: Forma especificada para llevar a cabo una actividad, tarea u operación. Suele ser de menor alcance que un procedimiento.

Formato: Documento estandarizado que sirve para registrar información sobre algún proceso/actividad.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9000:2015.

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.

6. Desarrollo

El responsable del sistema de gestión se encarga de actualizar los datos de la presente Lista Maestra de Documentos cuando se realicen cambios en la documentación, y de acuerdo con el procedimiento de control de la información documentada (SGC-LABMIC-007).

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-000	Página: 3 de 5

Documento	Código	Versión	Fecha	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	SGC-LABMIC-000	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
MANUAL DE CALIDAD	SGC-LABMIC-001	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO	SGC-LABMIC-002	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
POLÍTICA DE CALIDAD	SGC-LABMIC-003	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
OBJETIVOS DE CALIDAD	SGC-LABMIC-004	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD	SGC-LABMIC-005	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
INSTRUCTIVO DE RESPONSABILIDADES, AUTORIDAD E INTERRELACIONES DEL PERSONAL	SGC-LABMIC-006	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	SGC-LABMIC-007	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL	SGC-LABMIC-008	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
INSTRUCTIVO DE CONDICIONES AMBIENTALES	SGC-LABMIC-009	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LAS INSTALACIONES	SGC-LABMIC-010	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
PROCEDIMIENTO GENERAL DE MANEJO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y MATERIALES DE REFERENCIA	SGC-LABMIC-011	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC

Continúa en la siguiente página

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-000	Página: 4 de 5

(...) Continuación

Documento	Código	Versión	Fecha	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
PROCEDIMIENTO DE REQUISITOS PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	SGC-LABMIC-012	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS PROVEEDORES	SGC-LABMIC-013	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE	SGC-LABMIC-014	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
PROCEDIMIENTO GENERAL DE SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS	SGC-LABMIC-015	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO	SGC-LABMIC-016	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
PROCEDIMIENTO GENERAL DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS	SGC-LABMIC-017	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
FORMATO INFORME DE ENSAYO	SGC-LABMIC-018	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME	SGC-LABMIC-019	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	SGC-LABMIC-020	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	SGC-LABMIC-021	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	SGC-LABMIC-022	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC

Continúa en la siguiente página

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-000	Página: 5 de 5

(...) Continuación

Documento	Código	Versión	Fecha	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACCIONES CORRECTIVAS	SGC-LABMIC-023	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS	SGC-LABMIC-024	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC
INSTRUCTIVO DE EVALUACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN	SGC-LABMIC-025	01	2019-10-01	Luciano Palomino Kobayashi	Personal del LABMIC	Personal del LABMIC

ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-002	Página: 1 de 4

LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO

Código: SGC-LABMIC-002

Versión: 01

2019-10-01

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Luciano Palomino Kobayashi Personal del LABMIC Personal del LABMIC

ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-002	Página: 2 de 4

1. Objetivo

Establecer el organigrama del laboratorio como evidencia de estructura definida de éste, de acuerdo con el sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos; conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este documento describe el organigrama estructural, que aplica a todos los niveles jerárquicos del personal del laboratorio, además del organigrama con respecto a la organización matriz de la cual el laboratorio es parte, la Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM).

3. Definiciones

Organigrama: Representación gráfica de la estructura de una empresa o institución, en la cual se muestran las relaciones entre sus diferentes partes y la función de cada una de ellas, así como de las personas que trabajan en las mismas.

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

5. Responsables

- a. Representantes de la dirección.
- b. Director del Laboratorio.

6. Desarrollo

6.1 Generalidades

Los representantes de la dirección junto con el director del laboratorio revisan y actualizan el organigrama del laboratorio por lo menos una vez al año y/o cuando existan cambios del personal. El Director del laboratorio deberá dejar su firma en la versión impresa del presente documento para dar validez al mismo.

El responsable del sistema de gestión puede ser:

- a. Un personal contratado exclusivamente para dicha labor o
- b. Un miembro del personal designado como tal, sin que dicha función altere las responsabilidades propias de su cargo; sus responsabilidades y autoridades propias de esta función se describen en el instructivo SGC-LABMIC-006.

ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-002	Página: 3 de 4

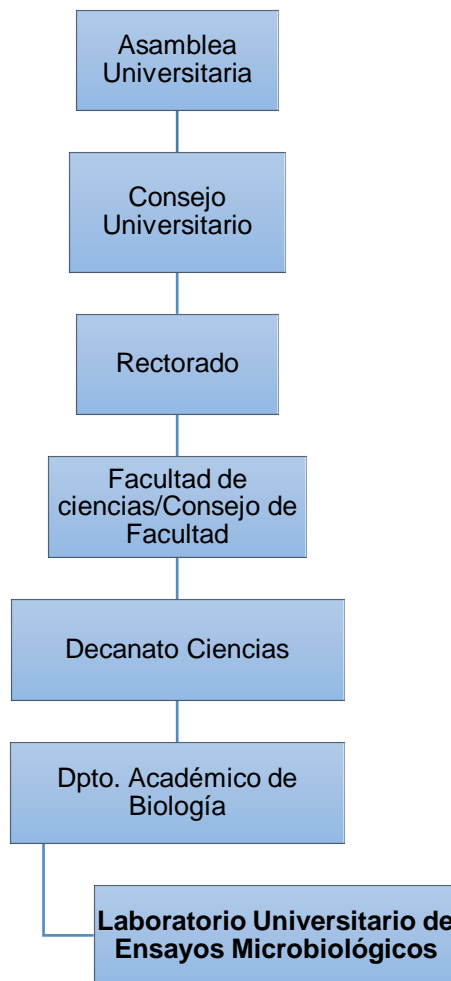
Los representantes de la dirección o el responsable del área de ensayos pueden realizar las labores de responsable de compras, de acuerdo a su disponibilidad de tiempo, por lo cual deberán ceñirse a lo descrito en el Procedimiento de Requisitos para los productos y servicios suministrados externamente SGC-LABMIC-012.

Un representante de la dirección puede realizar las labores de responsable de recursos humanos, de acuerdo a su disponibilidad de tiempo, por lo cual deberán ceñirse a lo descrito en el Procedimiento de Gestión del Personal SGC-LABMIC-008.

En el presente documento se desarrollan dos organigramas:

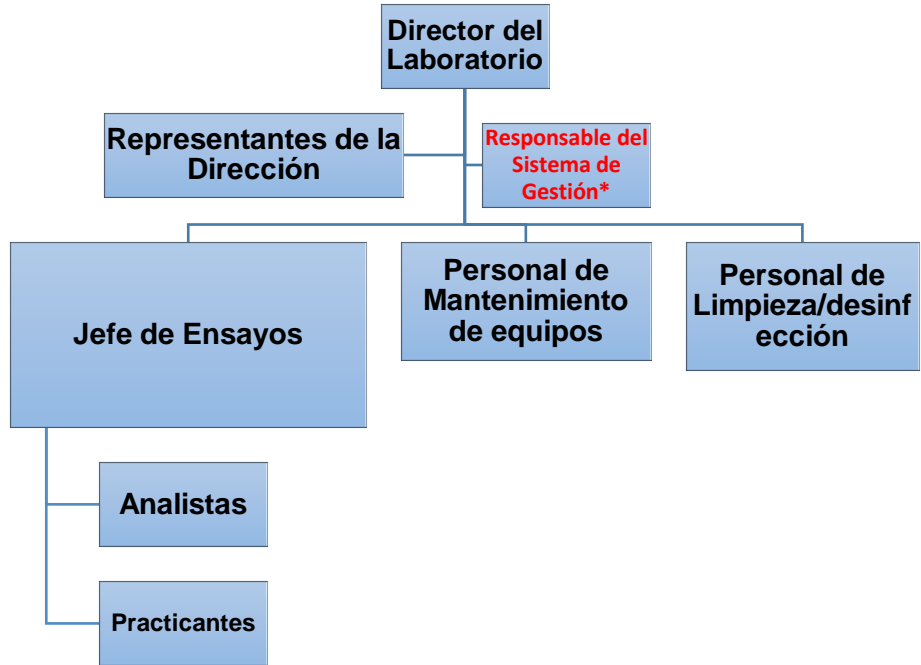
- a) El organigrama del laboratorio ubicado dentro de la organización matriz (UNALM).
- b) El organigrama interno del laboratorio, basado en los cargos que ocupa el personal.

6.2 Esquema de Organigrama del laboratorio respecto de la organización matriz



ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-002	Página: 4 de 4

6.3 Esquema del Organigrama interno del laboratorio



POLÍTICA DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-003	Página: 1 de 3

**LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS
MICROBIOLÓGICOS**

POLÍTICA DE CALIDAD

Código: SGC-LABMIC-003

Versión: 01

2019-10-01

<p>Elaborado por:</p> <p>..... Luciano Palomino Kobayashi</p>	<p>Revisado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>
--	--	--

POLÍTICA DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-003	Página: 2 de 3

1. Objetivo

Establecer la política de calidad del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017. Dicha política aborda pero no se limita a la competencia del personal, imparcialidad y la operación coherente del laboratorio para lograr cumplir con los requisitos.

2. Alcance

Este documento describe la política de calidad que debe ser establecida y difundida en el laboratorio y debe ser considerada en la totalidad del sistema de gestión de calidad.

3. Definiciones

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.

Política de la calidad: Declaración de intenciones y dirección de una organización, relacionada con la calidad.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

Imparcialidad: Presencia de objetividad (No existencia de conflictos de interés o que éstos se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades de laboratorio).

Mejora: Actividad para mejorar el desempeño.

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9001:2015.

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Representante de la dirección.

POLÍTICA DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-003	Página: 3 de 3

6. Desarrollo

El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos realiza investigación y presta servicios de análisis microbiológicos, dichos procesos se ejecutan considerando un compromiso organizacional sobre la calidad. La alta dirección del Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos se compromete a mantener un sistema de gestión de calidad que cumple los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017, y basado en los siguientes:

Elaborar ensayos microbiológicos de calidad para muestras ambientales y/o de alimentos, con la finalidad de satisfacer las necesidades de los clientes.

Contar con personal competente y comprometido con el mantenimiento del sistema de gestión, y que sea imparcial a la hora de realizar sus actividades pertinentes.

Mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad de forma que continuamente se garantice la confiabilidad de resultados.

OBJETIVOS DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-004	Página: 1 de 4

LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

OBJETIVOS DE CALIDAD

Código: SGC-LABMIC-004

Versión: 01

2019-10-01

<p>Elaborado por:</p> <p>..... Luciano Palomino Kobayashi</p>	<p>Revisado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>
---	---	---

OBJETIVOS DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-004	Página: 2 de 4

1. Objetivo

Establecer los objetivos de calidad del sistema de gestión de la calidad (SGC) del Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017. Dichos objetivos se derivan de la política de calidad (SGC-LABMIC-003); abordan pero no se limitan a la competencia del personal, imparcialidad y la operación coherente del laboratorio para lograr cumplir con los requisitos.

2. Alcance

Este documento describe los objetivos de calidad que deben ser establecidos y difundidos en el laboratorio. Dichos objetivos deben ser considerados en la totalidad del sistema de gestión de calidad.

3. Definiciones

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.

Política de la calidad: Declaración de intenciones y dirección de una organización, relacionada con la calidad.

Objetivos de la calidad: Resultados a lograr asociados con la calidad, y que se derivan de la política de la calidad.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

Imparcialidad: Presencia de objetividad (No existencia de conflictos de interés o que éstos se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades de laboratorio).

Mejora: Actividad para mejorar el desempeño.

OBJETIVOS DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-004	Página: 3 de 4

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9001:2015.

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Representante de la dirección.

6. Desarrollo

Los siguientes objetivos de la calidad deberán ser comunicados, revisados periódicamente (Al menos una vez al año) y actualizados según sea necesario, según el cuadro N° 1, en el que se describen los objetivos de calidad asociados con sus respectivos indicadores (Véase página 4 de 4).

OBJETIVOS DE CALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-004	Página: 4 de 4

Cuadro N° 1. Cuadro de objetivos de calidad para el periodo 2019-2020.

Política de Calidad	Objetivo de calidad	Meta	Periodo	Indicador de calidad
Elaborar ensayos microbiológicos de calidad para muestras ambientales.	Disminuir la incertidumbre de los ensayos.	La incertidumbre de ensayo porcentualmente deberá ser menor al 10%.	2019-2020.	Incertidumbre (expresada en porcentaje) de ensayo.
	Validar los métodos descritos en el alcance del SGC.	Lograr que todos los métodos descritos en el alcance del SGC estén validados.	2019-2020.	Número de métodos validados/Número total de métodos validados.
Contar con personal competente, comprometido e imparcial.	Capacitar al personal en cursos de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).	Lograr que todo el personal del laboratorio se capacite en BPL.	2019-2020.	Número de personas capacitadas/Número total de miembros del personal.
	Sensibilizar al personal sobre confidencialidad e imparcialidad	Lograr que todo el personal del laboratorio se sensibilice en confidencialidad e imparcialidad.	2019-2020.	Número de personas sensibilizadas/Número total de miembros del personal.
Mejorar continuamente del sistema de gestión de calidad para garantizar confiabilidad de resultados	Realizar auditorías internas de todo el sistema de gestión.	Realizar al menos 2 auditorías internas al año. Una de ellas puede ser sólo documentaria, y la otra deberá ser total.	2019-2020	Número de auditorías internas en un año/ Número total de auditorías en un año.

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-005	Página: 1 de 4

**LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS
MICROBIOLÓGICOS**

**PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD Y
CONFIDENCIALIDAD**

Código: SGC-LABMIC-005

Versión: 01

2019-10-01

<p>Elaborado por:</p> <p>..... Luciano Palomino Kobayashi</p>	<p>Revisado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>
--	--	--

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-005	Página: 2 de 4

1. Objetivo

Establecer el procedimiento de gestión de la imparcialidad y confidencialidad para el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017. El presente procedimiento busca garantizar que las actividades del laboratorio se desarrollen de forma imparcial y confidencial, mediante la identificación de conflictos de interés y amenazas a la imparcialidad/confidencialidad; con el propósito de tomar acciones apropiadas.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para todas las actividades del sistema de gestión del laboratorio.

3. Definiciones

Imparcialidad: Presencia de objetividad

Conflicto de interés: Situación en la cual el juicio personal y la integridad de una actividad se encuentran influidos por un interés que compromete dicha integridad.

Objetividad: Refiere a la ausencia de conflictos de interés o que estos se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades de laboratorio.

Confidencialidad: Característica relacionada a la confianza de que se mantendrá la reserva de lo hecho o dicho.

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Representante de la dirección.

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-005	Página: 3 de 4

6. Desarrollo

6.1 Imparcialidad

Con el propósito de mantener la imparcialidad de las actividades del laboratorio, el responsable del sistema de gestión debe identificar y analizar los potenciales conflictos de interés que podrían generarse en el desarrollo de las actividades, por el personal del laboratorio, clientes, relación con la universidad, relación con otras entidades, etc. Para ello, se establecen criterios regulatorios y definiendo compromisos entre las partes pertinentes para mantener la imparcialidad. Se deben generar registros de seguimiento del cumplimiento de dichos compromisos.

Todo el personal del laboratorio está sujeto a la firma del acta de compromiso ético, en el cual se debe comprometer a ser imparcial en los juicios emitidos en base a sus actividades del laboratorio.

Todo el personal del laboratorio deberá revelar y comunicar cualquier situación que pudiese generar un conflicto de interés. La dirección del laboratorio deberá evaluar dicha información, y si supone una amenaza a la imparcialidad se procederá a registrarla en el reporte de conflictos de interés.

Las herramientas a aplicar para la gestión de los riesgos a la imparcialidad son las siguientes:

- a. Análisis de los posibles conflictos de interés que puedan derivarse de los procesos y relación con el personal de manera anual, estableciendo controles para evitar materialización del riesgo. En caso exista conflictos de interés, estos se registran en el reporte de conflictos de interés; donde se describe el mismo y se plantea una solución para eliminar o reducir su efecto en la actividad asociada.
- b. Análisis de los posibles conflictos de interés derivados de fuentes ajenas al personal, la cual se considera para la evaluación de riesgos del laboratorio, según el procedimiento SGC-LABMIC-022.

6.2 Confidencialidad

Con el propósito de salvaguardar la confidencialidad del laboratorio, se deberán realizar las siguientes acciones:

- a. El personal debe firmar el compromiso de confidencialidad con el laboratorio en el momento de su contratación, en el cual se compromete a guardar la confidencialidad debida sobre toda la información del laboratorio y de los clientes, a menos de que haya un requerimiento legal para revelar dicha información.

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-005	Página: 4 de 4

b. Los externos (Auditores, contratistas externos, proveedores, etc.) que requieran acceso a la información del laboratorio para la ejecución de sus actividades, también se encontrarán sujetos a la firma del compromiso de confidencialidad sobre toda la información del laboratorio y de los clientes, previo al desarrollo de éstas.

c. En el caso que por obligación legal, o autorizado por disposición contractual se requiera revelar información confidencial sobre los clientes, se realizará una notificación a los mismos la información a proporcionar; a menos que esto último sea prohibido por ley.

d. El laboratorio se hace responsable por toda la información proporcionada por el cliente, se debe estipular en el contrato de servicio la naturaleza confidencial de dicha información. En el caso de que terceras fuentes suministren información sobre los clientes, esta información particular también se encuentra sujeta a tratamiento confidencial; el proveedor de esta información también debe mantenerse como confidencial y no debe revelarse ante el cliente, salvo acuerdo previo.

e. El laboratorio deberá informar con anticipación al cliente, sobre la información que se pretende poner al alcance del público. Dicho informe deberá estar estipulado en el contrato de servicio y comunicado verbalmente al momento de la firma de este contrato si fuese necesario. Cualquier otra información del cliente se considera confidencial.

7. Registros

Registros de seguimiento del cumplimiento de compromiso de imparcialidad.

Acta de compromiso ético

Reporte de conflictos de interés

Compromiso de confidencialidad

Contrato de servicio

INSTRUCTIVO DE RESPONSABILIDADES, AUTORIDAD E INTERRELACIONES DEL PERSONAL			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-006	Página: 1 de 8

LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

INSTRUCTIVO DE RESPONSABILIDADES, AUTORIDAD E INTERRELACIONES DEL PERSONAL

Código: SGC-LABMIC-006

Versión: 01

2019-10-01

Elaborado por: Luciano Palomino Kobayashi	Revisado por: Personal del LABMIC	Aprobado por: Personal del LABMIC
---	---	---

INSTRUCTIVO DE RESPONSABILIDADES, AUTORIDAD E INTERRELACIONES DEL PERSONAL

Versión: 01

Fecha: 2019-10-01

**Código: SGC-
LABMIC-006**

Página: 2 de 8

1. Objetivo

Establecer un listado resumido de las responsabilidades, autoridad e interrelaciones del personal del Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para todo el personal del laboratorio.

3. Definiciones

Ítem: Cualquier cosa que puede percibirse o concebirse. Para el caso específico de ítem de ensayo, se refiere a las muestras unitarias que sirven de entrada para los procesos de ensayo.

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9000:2015.

5. Responsables

- a. Personal del laboratorio que recibe los ítems.
- b. Analistas del laboratorio.
- c. Jefe de ensayos.

6. Desarrollo

6.1 Generalidades

Los representantes de la dirección del laboratorio comunican al nuevo personal sus tareas, responsabilidades y autoridad durante la inducción del mismo (véase Procedimiento de Gestión del Personal SGC-LABMIC-008).

El personal encargado de autorizar los informes de ensayo debe demostrar conocimiento del sistema de gestión de la organización, de la norma ISO/IEC 17025 y de los criterios de acreditación de INACAL.

INSTRUCTIVO DE RESPONSABILIDADES, AUTORIDAD E INTERRELACIONES DEL PERSONAL

Versión: 01

Fecha: 2019-10-01

Código: SGC-LABMIC-006

Página: 3 de 8

6.2 Responsabilidades del Personal por cargo

Cargo del Personal	Responsabilidades
Director del Laboratorio	<p>Elaborar la política y objetivos de calidad y organigrama del laboratorio.</p> <p>Revisar las ofertas de proveedores externos.</p> <p>Realizar el proceso de revisión por la dirección (véase SGC-LABMIC-021).</p> <p>Realizar la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir con los requisitos del cliente, y otros requisitos.</p>
Representante de la dirección	<p>Realizar el proceso de revisión por la dirección (véase SGC-LABMIC-021).</p> <p>Revisar las solicitudes de requerimiento de productos y servicios para su aprobación de acuerdo al presupuesto del laboratorio.</p> <p>Realizar la inducción y supervisión del personal.</p> <p>Realizar las funciones del representante de compras y representante de recursos humanos, si fuese necesario.</p>
Responsable del Sistema de Gestión	<p>Realizar seguimiento de las decisiones tomadas en la revisión por la dirección</p> <p>Elaborar programa anual de auditorías internas y realizar las gestiones para la ejecución de éstas (véase SGC-LABMIC-024).</p> <p>Velar por el control de la información documentada y revisión de la misma (véase SGC-LABMIC-007).</p> <p>Asistir al responsable del área de ensayos en el programa para el seguimiento de la validez de los resultados.</p> <p>Seguimiento de las acciones correctivas (véase SGC-LABMIC-023).</p> <p>Revisión del registro de proveedores y el seguimiento del desempeño de los mismos.</p> <p>Gestionar el seguimiento de la competencia del personal mediante evaluaciones de desempeño, y participar en su desarrollo y revisión.</p> <p>Identificar y analizar los potenciales conflictos de interés del personal (véase SGC-LABMIC-005).</p>

Continúa en la siguiente página

INSTRUCTIVO DE RESPONSABILIDADES, AUTORIDAD E INTERRELACIONES DEL PERSONAL

Versión: 01

Fecha: 2019-10-01

Código: SGC-LABMIC-006

Página: 4 de 8

(...) Continuación

Cargo del Personal	Responsabilidades
Personal de Mantenimiento de Equipos	<p>Definir los requisitos de los productos y servicios suministrados externamente para su área.</p> <p>Conservar los registros de las especificaciones técnicas de los equipos e instrumentos de medición.</p> <p>Asegurar que los equipos procedan con el mantenimiento en las fechas establecidas en el plan de mantenimiento preventivo.</p> <p>Gestionar el mantenimiento correctivo del equipo/instrumento de medida.</p>
Personal de Limpieza/desinfección	<p>Limpieza de material de vidrio y esterilización.</p> <p>Desinfección de material biocontaminado.</p> <p>Disposición de las muestras cuando sea autorizado.</p> <p>Definir los requisitos de los productos y servicios suministrados externamente para su área.</p> <p>Seguir el programa documentado de limpieza y desinfección, considerando las indicaciones del instructivo de condiciones ambientales SGC-LABMIC-009.</p>
Analista	<p>Ejecutar los ensayos microbiológicos solicitados.</p> <p>Manipulación de los ítems de ensayo (muestras), que incluye procesamiento, almacenamiento, conservación y disposición (véase SGC-LABMIC-016).</p> <p>Seguir el programa documentado de limpieza y desinfección.</p> <p>Reportar los resultados de las condiciones ambientales (véase SGC-LABMIC-017).</p>

Continúa en la siguiente página

INSTRUCTIVO DE RESPONSABILIDADES, AUTORIDAD E INTERRELACIONES DEL PERSONAL

Versión: 01

Fecha: 2019-10-01

Código: SGC-LABMIC-006

Página: 5 de 8

(...) Continuación

Responsable del área de ensayos	<p>Seguimiento de los registros de temperatura de las refrigeradoras/congeladoras.</p> <p>Seguimiento de los resultados de las condiciones ambientales (véase SGC-LABMIC-017).</p> <p>Seguimiento de la validez de los resultados (véase SGC-LABMIC-017).</p> <p>Establecer programa para el seguimiento de la validez de los resultados</p> <p>Realizar la evaluación de la incertidumbre de medición de los métodos microbiológicos (véase SGC-LABMIC-025).</p> <p>Realizar la verificación de los métodos de ensayo (véase SGC-LABMIC-017).</p> <p>Definir los requisitos de los productos y servicios suministrados externamente para su área.</p> <p>Actualización y seguimiento del intervalo de calibración por cada equipo/instrumento de medición.</p> <p>Revisión y ajuste del programa de calibración de los equipos.</p> <p>Manejo de las cepas de referencia.</p> <p>Realizar la inducción y supervisión de los analistas.</p>
---------------------------------	---

*El responsable del sistema de gestión puede ser: a) Un personal contratado exclusivamente para dicha labor o b) Un miembro del personal designado como tal, sin que dicha función altere las responsabilidades propias de su cargo.

** Ciertos procesos, como la identificación de riesgos y oportunidades, atención al cliente, etc. pueden ser ejecutados por cualquier personal, previamente autorizado, del laboratorio; por tanto no se encuentran sujetos a un cargo específico.

INSTRUCTIVO DE RESPONSABILIDADES, AUTORIDAD E INTERRELACIONES DEL PERSONAL

Versión: 01

Fecha: 2019-10-01

Código: SGC-LABMIC-006

Página: 6 de 8

6.3 Autoridad del Personal por cargo.

Cargo del Personal	Autoridad
Director del Laboratorio	Aprobar la política, objetivos de calidad y organigrama del laboratorio. Aprobar las ofertas de proveedores externos. Autorizar al personal para realizar actividades que no se encuentran normalmente en su cargo (bajo justificación previa). Firmar los informes de ensayo Realizar gestiones ante INACAL en representación del laboratorio. Autoridad para toma de decisiones ligadas a la mejora continua del laboratorio.
Representante de la dirección	Aprobar planes de auditoría. Revisar la política y objetivos de calidad y organigrama del laboratorio. Autorizar al personal para realizar actividades que no se encuentran normalmente en su cargo (bajo justificación previa). Realizar gestiones ante INACAL en representación del laboratorio. Autorizar al responsable del área de ensayo para modificar, verificar métodos de ensayo. Autorizar al responsable del área de ensayo para analizar, informar, revisar y autorizar los resultados.
Responsable del Sistema de Gestión	Autorizar y guiar al personal para elaborar o modificar documentos. Elaborar/modificar procedimientos generales del sistema de gestión. Acceso a la computadora donde se almacenan los registros virtuales del laboratorio. Autoridad para gestionar la retroalimentación de las capacitaciones del personal.

Continúa en la siguiente página

INSTRUCTIVO DE RESPONSABILIDADES, AUTORIDAD E INTERRELACIONES DEL PERSONAL

Versión: 01

Fecha: 2019-10-01

Código: SGC-LABMIC-006

Página: 7 de 8

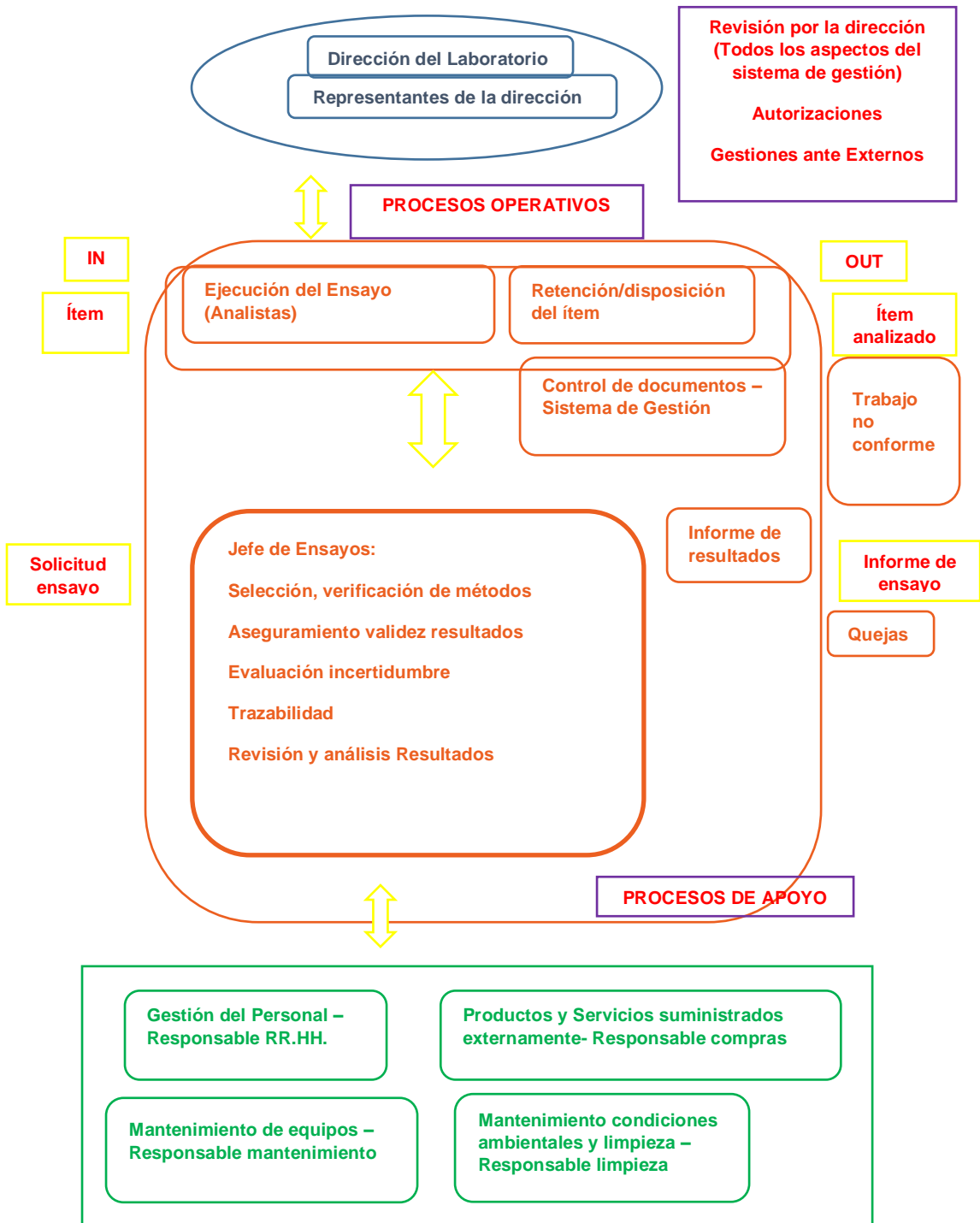
(...) Continuación

Personal de Mantenimiento de Equipos	<p>Manipular, y evaluar los equipos/instrumentos de medida.</p> <p>Gestionar los recursos y solicitar requerimientos de servicio para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos/instrumentos de medida.</p>
Personal de Limpieza/desinfección	<p>Disponer muestras bajo autorización expresa del responsable del área de ensayo.</p> <p>Manejo de instrumentos de limpieza y equipos relevantes a su área (e.g Autoclave).</p>
Responsable del área de ensayos	<p>Elaborar/modificar procedimientos específicos de actividades asociadas a los ensayos.</p> <p>Elaborar y revisar los informes de ensayo.</p> <p>Autorizar disposición de muestras conservadas.</p> <p>Manipular, almacenar y usar los equipos/instrumentos de medida/materiales de referencia.</p> <p>Revisar las evaluaciones del desempeño del personal</p>
Analista	<p>Manipular, almacenar y usar los equipos/instrumentos de medida/materiales de referencia.</p> <p>Detener los ensayos según considere adecuado (por ejemplo cuando se haya demostrado que una no conformidad influyese sobre la validez de los resultados).</p> <p>Reporte de los resultados al responsable del área de ensayo, para su análisis y revisión.</p>

*El responsable del sistema de gestión puede ser: a) Un personal contratado exclusivamente para dicha labor o b) Un miembro del personal designado como tal, sin que dicha función altere las responsabilidades propias de su cargo.

INSTRUCTIVO DE RESPONSABILIDADES, AUTORIDAD E INTERRELACIONES DEL PERSONAL			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-006	Página: 8 de 8

6.4 Diagrama de interrelaciones del personal (Según el mapa de procesos del laboratorio)



PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-007	Página: 1 de 8

**LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS
MICROBIOLÓGICOS**

**PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN
DOCUMENTADA**

Código: SGC-LABMIC-007

Versión: 01

2019-10-01

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Luciano Palomino Kobayashi Personal del LABMIC Personal del LABMIC

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-007	Página: 2 de 8

1. Objetivo

Establecer el procedimiento de control de la información documentada del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017. Adicionalmente, este procedimiento pretende establecer los lineamientos para mantener la integridad de la documentación del sistema de gestión de calidad cuando se planifican o implementan cambios en éste.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para el control de los siguientes componentes del sistema de gestión:

- a. Lista maestra de documentos (SGC-LABMIC-000)
- b. Manual de calidad (SGC-LABMIC-001)
- c. Procedimientos
- d. Instructivos
- e. Formatos
- f. Registros
- g. Otros documentos internos
- h. Documentos externos

Incluye las actividades de elaboración, aprobación, distribución, retiro de documentos y datos del sistema de gestión, control y disposición de documentos obsoletos.

3. Definiciones

Información: Datos que poseen significado.

Documento: Información y el medio en el que está contenida.

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

Instructivo: Forma especificada para llevar a cabo una actividad, tarea u operación. Suele ser de menor alcance que un procedimiento.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-007	Página: 3 de 8

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9001:2015.

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Representante de la dirección.
- c. Responsable del área de ensayos.

6. Desarrollo

6.1 Generalidades

La protección y acceso de los registros físicos se da en las oficinas administrativas del laboratorio, bajo responsabilidad del responsable del sistema de gestión de calidad

Bajo ningún motivo los documentos del sistema de gestión de calidad pueden salir de las instalaciones del laboratorio, excepto con autorización de un representante de la dirección o del responsable del área de ensayos.

Los documentos del sistema de gestión de calidad pueden ser fotocopiados, mas no fotografiados. En el caso de ser fotocopiados, se deberá usar una copia no controlada del mismo. Los documentos controlados quedan excluidos de este acápite debido a que no pueden ser reproducidos sin autorización del representante de gestión de calidad. (Véase 6.3.3).

Los registros físicos no pueden ser llenados con lápiz. Únicamente se acepta lapicero, de preferencia color azul o negro.

6.2 Estructura general de la documentación interna

6.2.1 Encabezado: Aplicable para toda la documentación interna del laboratorio excepto para informes de ensayo. Presente en la parte superior de todas las hojas del documento y está constituido por los siguientes componentes:

TÍTULO DEL DOCUMENTO (A)			
Versión: (B)	Fecha: (C)	Código: (D)	Página: (E)

- a. Título del documento.
- b. Versión del documento, escrito en número. La primera versión de cualquier documento se identifica con "01".

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-007	Página: 4 de 8

- c. Fecha de emisión del documento, fecha en la que el documento entra en vigencia (A partir de la fecha de aprobación), con la estructura Año-mes-día; redactada en número.
- d. Código del documento. Se utiliza la siguiente codificación general: SGC-LABMIC-XXX, siendo X un dígito. Para formatos, la codificación es la siguiente: SGC-LABMIC-FORXX, siendo X un dígito. En los informes de ensayo entregados a los clientes se omite la codificación pero se identifican con número (Informe de Ensayo N° XXX) y con la fecha de emisión del informe (Véase SGC-LABMIC-018).
- e. Página, se describe el número de página actual con el número total de páginas (E.g. 1 de 25).

6.2.2 Carátula: Para el caso de procedimientos o instructivos (Opcional para otros documentos), la primera hoja del documento es la carátula, en donde se encuentra el encabezado (Y sus componentes descritos en 6.2.1), el nombre del laboratorio, el nombre del procedimiento/instructivo, el código, versión, fecha de emisión y el siguiente recuadro:

Elaborado por: Nombre elaborador	Revisado por: Nombre revisador	Aprobado por: Nombre aprobador
--	--	--

Dicho recuadro se completa con la firma y nombre del personal que elabora, revisa y aprueba dicho documento.

6.2.3 Objetivo: Se describe el objetivo del documento, en el que se establece la razón de ser del mismo en el sistema de gestión de calidad. Debe redactarse en un único párrafo.

6.2.4 Alcance: Se describen los componentes del sistema de gestión que son afectos a la utilización/existencia del documento.

6.2.5 Definiciones: Se describen definiciones útiles, relevantes y apropiadas para lograr una comprensión inequívoca de la información del documento

6.2.6 Referencias: Se describen las referencias documentarias que sirven como soporte del documento y las fuentes bibliográficas de información.

6.2.7. Responsables: Se describe el personal que es responsable de la creación, actualización, revisión, aprobación del documento.

6.2.8 Contenido del documento: A partir de este inciso, se desarrolla de manera específica el contenido del documento en cuestión.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-007	Página: 5 de 8

6.2.9. Control de cambios: Se establece un cuadro en el cual se consigna el número de versión, la fecha de emisión y la descripción de los cambios. No aplica si es la primera versión (01) de un documento.

6.2.10 Registros (Si fuese aplicable): Se especifican los registros asociados al documento en cuestión.

6.2.11 Anexos (Si fuese aplicable): Se especifican los anexos asociados al documento en cuestión.

6.3 Procedimiento general de control de la información documentada

6.3.1 Elaboración/modificación de documentos

La necesidad de elaborar o modificar un documento puede ser para cualquier área del laboratorio o por la dirección. El responsable del sistema de gestión autorizará al personal (Autor) que desee elaborar/modificar un documento, previa justificación de la elaboración/modificación.

El autor procede a la elaboración/modificación del documento y una vez concluido, se envía al responsable de revisión designado por el responsable del sistema de gestión.

6.3.2 Revisión, aprobación y codificación

La revisión y aprobación del documento la realizará el personal designado por el responsable del sistema de gestión. Cuando el (los) responsable(s) termine(n) la revisión y aprobación, el responsable del sistema de gestión procede a asignar un código (De acuerdo a las características descritas en 6.2.1) y a actualizar la Lista Maestra de Documentos SGC-LABMIC-000 por el cambio en el número de versión. La revisión de todos los documentos actualizables del sistema de gestión deberá realizarse por lo menos una vez dentro de un periodo de acreditación del laboratorio, pero de preferencia al menos anualmente. A continuación se describe un cuadro de niveles de revisión y autorización de documentos en el cuadro N° 1.

6.3.3 Distribución

Para el acceso a los documentos del sistema de gestión, el personal deberá contar con la autorización del representante del sistema de gestión y dicho acceso es controlado según las funciones y necesidades del personal en cuestión.

Para el caso de copias controladas, el representante del sistema de gestión contará con una (01) copia en físico con el sello de “COPIA CONTROLADA” de la versión vigente de todos los documentos controlados. Cada área del laboratorio conservará un archivo con las copias controladas vigentes de los documentos pertinentes a sus actividades, las cuales solo deberán ser utilizadas por el personal autorizado de cada área.

En el caso que se requieran copias no controladas de los documentos (e.g. revisión de la información documentada, solicitud de terceros), se solicitarán al responsable del sistema de gestión. Se entregarán los documentos con un sello (En físico) o marca de agua (En digital) que diga: “COPIA NO CONTROLADA”.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-007	Página: 6 de 8

Cuadro N° 1: Cuadro de niveles de revisión y autorización de documentos

TIPO DE DOCUMENTO	ELABORA	REVISA/APRUEBA
Política (SGC-LABMIC-002) y Objetivos de la calidad (SGC-LABMIC-004)	Director del laboratorio	Director del Laboratorio
Informe de revisión por la dirección	Representante de la dirección/ Director del laboratorio	Director del Laboratorio
Procedimientos generales del sistema de gestión	Representante del sistema de gestión	Director del Laboratorio
Procedimientos específicos de actividades asociadas a los ensayos	Responsable del área de ensayos Analistas	Representante del sistema de gestión
Instrucciones/ especificaciones de trabajo asociado a ensayos.	Responsable del área de ensayos	Representante del sistema de gestión
Formatos asociados a procedimientos generales	Representante del sistema de Gestión	Representante de la dirección
Formatos asociados a ensayos	Responsable del área de ensayos	Representante del sistema de gestión
Informe de ensayo	Responsable del área de ensayos	Representante de la dirección Director del laboratorio
Otros documentos	Representante del sistema de gestión Responsable del área de ensayos	Representante de la dirección

6.3.4 Control y disposición de documentos obsoletos

Quando se modifique un documento del sistema de gestión, el representante del sistema de gestión deberá velar que en la versión vigente del mismo se modifique la sección “Control de cambios” y se llene adecuadamente según 6.2.9. Asimismo, el representante del sistema de gestión se asegurará de distribuir el documento actualizado al personal según sea aplicable, controlando su distribución según los lineamientos de 6.3.3.

Las versiones obsoletas de los documentos se destruirán (Si se almacenaron en medio físico) o se borrarán (Si se almacenaron en medio digital) luego de cuatro (04) años y se conservará una única copia física de dicha versión con la identificación “COPIA NO VIGENTE”. Dicho archivo lo realizará el representante del sistema de gestión, y se conservará indefinidamente.

En el caso de que la totalidad de un procedimiento/instructivo sea considerado como obsoleto para dar lugar a uno nuevo, se procederá a actualizar la lista maestra de documentos SGC-LABMIC-000, reemplazando el procedimiento/instructivo obsoleto con el vigente (versión 01).

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-007	Página: 7 de 8

6.4 Control de registros

El control de registros tiene una consideración especial en el sistema de gestión, debido a que son evidencia de las diversas actividades del laboratorio. Los controles aplicables a todos los registros del sistema de gestión son los siguientes:

- a. Legibilidad: Los formatos llenados (Registros) se puede realizar a mano (Para almacenamiento físico) o a computadora (Para almacenamiento digital). La información registrada deberá ser clara de leer y sin tachaduras.
- b. Tiempo de retención. A menos de que exista un requerimiento legal o reglamentario explícito sobre el tiempo de retención del registro, los registros se conservarán cuatro (04) años, luego de eso se dispondrán como se señala en 6.3.4. No aplica para registros de la competencia del personal, puesto que se conservan indefinidamente.
- c. Disposición: Al finalizar el tiempo de retención del registro, el responsable de su resguardo podrá destruirlos (Si se almacenan en medio físico) o borrarlos de los medios digitales de almacenamiento.

Los registros técnicos contienen los resultados, informes e información suficiente sobre los factores que pueden afectar a los resultados e incertidumbre de medición y permiten una recreación aproximada en caso fuese necesario repetir las actividades de ensayo. Se deben describir la totalidad de registros técnicos en el formato Lista de registros técnicos, donde se describe el nombre del documento, procedimiento asociado, ubicación, fecha del registro y medio de almacenamiento.

Algunos ejemplos de registros técnicos son los siguientes: Copias de informes de ensayo, registros de competencia del personal, registros de control ambiental, registros de verificación y validación de métodos, registros de muestreo, registros de aseguramiento de la validez de resultados, etc.

Dichos registros se conservan según las disposiciones de los procedimientos a los cuales están asociados, el medio de almacenamiento puede ser físico o electrónico; se conservarán por 04 años a menos que se especifique lo contrario y su disposición será destrucción (Si se almacenan en medio físico) o borrado de los medios digitales de almacenamiento.

6.5 Documentos externos

Se consideran documentos externos aquellos que son suministrados por proveedores y terceros (Incluyendo entre otros los reglamentos, directrices u otro tipo de documentos que hayan sido emitidos por el INACAL-DA), por lo que no cuentan con control de cambios, emisión ni modificación. Cuando sea necesario mantener documentos externos, el responsable de su uso lo colocará en un archivo claramente identificado (O en una ubicación determinada de no ser posible) y será responsable de adquirir la nueva versión en el caso de que sea necesario para su proceso o actividad; e inmediatamente procediendo a retirar y eliminar la versión anterior. Los documentos externos se controlan como se indica en 6.4.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-007	Página: 8 de 8

Asimismo, deberá registrarse toda la información en el formato Lista de documentos externos; dicha información incluye pero no se limita a los siguientes: Personal responsable del documento, identificación, título, fecha del documento. Dicho formato actualizado deberá ser entregado al responsable del sistema de gestión.

7. Registros

Formato Lista de documentos externos.

Formato Lista de Registros Técnicos.

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-008	Página: 1 de 6

**LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS
MICROBIOLÓGICOS**

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL

Código: SGC-LABMIC-008

Versión: 01

2019-10-01

<p>Elaborado por:</p> <p>..... Luciano Palomino Kobayashi</p>	<p>Revisado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>
--	--	--

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-008	Página: 2 de 6

1. Objetivo

Establecer los lineamientos para la gestión del personal del Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para el personal del laboratorio en cuanto a: Selección, formación, supervisión, autorización del personal; así como los detalles para realizar el seguimiento de la competencia de éste.

3. Definiciones

Inducción: Información básica que se le proporciona al personal sobre el laboratorio/funciones a desarrollar dentro del mismo.

Competencia: Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

Desempeño (del personal): Resultado medible de cómo el personal lleva a cabo sus actividades para ver si cumple con los lineamientos del laboratorio.

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9000:2015.

5. Responsables

- a. Responsable del sistema de gestión.
- b. Responsable de recursos humanos.
- c. Representante de la dirección.
- d. Responsable del área de ensayos.

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-008	Página: 3 de 6

6. Desarrollo

6.1 Selección del personal

Los requisitos de competencia del personal para cada cargo del personal del laboratorio son documentados en el formato Requisitos de Competencia por cargo del personal; en el cual se incluyen todos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia según cada cargo establecido en el organigrama del laboratorio (SGC-LABMIC-002). Dichos requisitos deben ser considerados durante la selección del personal a contratar por el laboratorio y deben ser formulados por un representante de la dirección.

Cuando se requiera la contratación de personal del laboratorio, se procederá con los procedimientos de contratación designados por la Universidad Nacional Agraria La Molina

El responsable de recursos humanos debe conservar en expedientes personales fotocopias de los documentos del personal que demuestren su educación (grado académico mayor adquirido), certificados de cursos relevantes a sus funciones, capacitaciones, *curriculum vitae*, etc. Asimismo, dichos expedientes deberán ser actualizados anualmente, para lo cual éste solicitará a todo el personal que facilite la recolección de dichos documentos. Finalmente, en el formato Dossiers del Personal se resumirá la información de éstos documentos relevantes para la competencia del personal.

6.2 Actividades y Responsabilidades

Las actividades y responsabilidades del personal del laboratorio están documentados en el Instructivo de Responsabilidades, Autoridad e Interrelaciones del personal (Véase instructivo SGC-LABMIC-006). Asimismo, en dicho documento se menciona los registros a conservar para tales fines.

6.3 Inducción

Una vez que el nuevo personal del laboratorio firma el contrato laboral y satisface todo la tramitación asociada, se procede con la inducción del nuevo personal. Esta inducción será realizada por el responsable del área de ensayos (para analistas) o por un representante de la dirección, y deberá incluir los siguientes aspectos:

- Breve reseña del laboratorio.
- Comunicar la política y objetivos de calidad.
- Presentar el organigrama institucional.
- Información resumida sobre las actividades a desarrollar, incluyendo los lineamientos de bioseguridad del laboratorio.
- Introducción breve sobre la NTP-ISO/IEC 17025.
- Deberes y derechos del personal.
- Recorrido por las instalaciones del laboratorio y presentación ante el resto del personal.

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-008	Página: 4 de 6

Se entregará al personal entrante un documento de inducción, según el formato Certificado de inducción al LABMIC, en el cual se designan los puntos descritos líneas arriba, y la fecha de inducción. Este documento debe llevar la firma de un representante de la dirección.

6.4 Autorización del personal

El proceso de autorización del personal del laboratorio se encuentra documentado en el Instructivo de Responsabilidades, Autoridad e Interrelaciones del personal (véase instructivo SGC-LABMIC-006). Asimismo, en dicho documento se menciona los registros a conservar para tales fines.

6.5 Gestión de la imparcialidad y confidencialidad

Los aspectos de imparcialidad y confidencialidad del personal del laboratorio se encuentran documentados en el procedimiento de Gestión de la Imparcialidad y Confidencialidad (véase procedimiento SGC-LABMIC-005). Asimismo, en dicho documento se menciona los registros a conservar para tales fines.

6.6 Capacitación

El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos busca tener personal competente para el desarrollo de sus actividades, por lo que se busca la formación continua del personal mediante capacitaciones. Asimismo, los resultados de auditorías internas, acciones correctivas, evaluación del personal, nuevos métodos de ensayo/equipos, etc. pueden proveer necesidades de capacitación del personal.

La capacitación del personal (Si fuese necesaria) debe priorizar, pero no limitarse a los siguientes aspectos:

- Capacitación en la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- Capacitación en normas técnicas y reglamentos técnicos concernientes con los ensayos microbiológicos que se realizan en el laboratorio.
- Cursos, técnicas o manejo de programas informáticos asociados con las funciones/actividades a desarrollar.

La capacitación puede ser realizada por: (1) Personal del laboratorio competente en la materia a capacitar o (2) Externos que demuestren evidencia de su competencia sobre los temas a capacitar.

Luego de la capacitación, el responsable del sistema de gestión o el responsable del área de ensayo realizará una retroalimentación sobre la misma para el personal capacitado, según el formato Evaluación de la capacitación. Las preguntas de dicho documento deben ajustarse a los temas tratados durante la capacitación. En caso el personal capacitado no obtenga un buen resultado en dicha prueba, se procederá a tomar acciones correctivas según el procedimiento SGC-LABMIC-023.

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-008	Página: 5 de 6

6.7 Supervisión

Luego de la inducción, el personal recién integrado será supervisado por: (1) El responsable del área de ensayos o (2) Personal del laboratorio designado por un representante de la dirección. Dicha supervisión debe durar como máximo siete (07) días hábiles desde la inducción y debe enfocarse en adecuar al personal en los procedimientos e instructivos del laboratorio y funciones a desempeñar según cargo.

Al final de este periodo (o antes si el supervisor considera prudente) se realizará una evaluación para:

- a. Constatar que el personal integrado maneja los procedimientos e instructivos del laboratorio asociados a su función, mediante el formato Evaluación de nuevos funcionarios.
- b. Recoger las opiniones del personal entrante sobre el proceso de supervisión, mediante el formato Encuesta sobre la supervisión.

En caso se considere necesario, se puede realizar una supervisión adicional al personal del laboratorio, como consecuencia de una evaluación negativa de su desempeño. Dicha supervisión adicional se levantará luego de que se demuestre que se han subsanado las no conformidades asociadas al desempeño negativo.

6.8 Evaluación del desempeño (Seguimiento competencia)

El responsable del sistema de gestión debe coordinar las fechas y los recursos para las evaluaciones del desempeño del personal del laboratorio, la frecuencia de las mismas se gestiona de acuerdo a las diversas competencias del personal, y deberá ser menor a 12 meses entre cada evaluación (por subdisciplina). Para este motivo se programan pruebas teórico-prácticas basadas en las competencias del personal, según lo descrito a continuación:

- a. Parte teórica: Evaluación escrita sobre los temas tratados en la inducción del personal según el cargo del mismo. El formato de esta evaluación se encuentra en el Formato Evaluación teórica del desempeño. Esta parte involucra una evaluación no sólo de los aspectos técnicos según el puesto, sino también sobre cómo maneja el aspecto de imparcialidad en sus funciones y sobre el sistema de gestión del laboratorio.
- b. Parte práctica: Para el personal involucrado directamente en ensayos (Analistas, responsable del área de ensayo), se adiciona una evaluación práctica del desempeño según la función a desarrollar. Dicha evaluación práctica consiste en ensayos de tres (03) muestras conocidas en presencia del evaluador (Que puede ser un externo, si la dirección del laboratorio lo autoriza), el cual revisará la ejecución de las actividades a desarrollar y los resultados obtenidos. Las anotaciones de ésta evaluación se registrarán en el formato Evaluación práctica del desempeño.

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-008	Página: 6 de 6

El responsable del área de ensayos y/o el responsable del sistema de gestión son responsables de revisar las evaluaciones del desempeño del personal, y determinar si es necesaria la toma de acciones correctivas, las cuales incluyen pero no se limitan a: Reinducción y supervisión del personal, capacitación del personal, análisis de causas de no conformidades, etc. según corresponda. Se conservan los registros de las actividades realizadas y evaluación estadística de los resultados obtenidos por el personal al cual se le otorgara la autorización, como sustento de esta.

Para el caso particular de los analistas, el laboratorio documenta los criterios para evaluar la competencia del personal en el formato Criterios Evaluación Analistas. En este formato se incluyen los siguientes:

- a. Etapas de entrenamiento,
- b. Trabajo bajo supervisión
- c. Evaluación estadística de los resultados obtenidos por los analistas.

7. Registros

Formato Requisitos de Competencia por cargo del personal.

Formato Dossiers del Personal.

Formato Certificado de inducción al LABMIC.

Formato Evaluación de la capacitación.

Formato Evaluación de nuevos funcionarios.

Formato Encuesta sobre la supervisión.

Formato Evaluación teórica del desempeño.

Formato Evaluación práctica del desempeño.

Formato Criterios Evaluación Analistas.

INSTRUCTIVO DE CONDICIONES AMBIENTALES			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-009	Página: 1 de 6

**LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS
MICROBIOLÓGICOS**

INSTRUCTIVO DE CONDICIONES AMBIENTALES

Código: SGC-LABMIC-009

Versión: 01

2019-10-01

<p>Elaborado por:</p> <p>..... Luciano Palomino Kobayashi</p>	<p>Revisado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>
--	--	--

INSTRUCTIVO DE CONDICIONES AMBIENTALES			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-009	Página: 2 de 6

1. Objetivo

Establecer un instructivo general que documenta los requisitos para las condiciones ambientales adecuadas y el mantenimiento de las mismas; en el desarrollo de las actividades del Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este instructivo aplica para el control de las condiciones ambientales de las áreas de oficina, servicios higiénicos, área de recepción de muestras/atención al cliente, área de almacenamiento de muestras, área de preparación de medios de cultivo, área de lavado y desinfección de material sucio, área de siembra (Cubil de microbiología) y área de incubadoras del laboratorio.

3. Definiciones

Actividad: Menor objeto de trabajo identificado (En un proceso).

Ambiente de trabajo: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

Seguimiento de las condiciones ambientales: Determinación del estado de las condiciones ambientales. Para determinar dicho estado se requiere verificar, supervisar u observar de forma crítica.

Verificación: Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9000:2015.
- c. FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación) s.f. Guía para la acreditación de laboratorios de microbiología de alimentos. Disponible en http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP_FaoRlc/old/prior/comagric/codex/rla3014/pdf/4-biolo.pdf
- d. ENAC (Entidad Nacional de Acreditación). 2002. Guía para la acreditación de laboratorios que realizan análisis microbiológicos. Disponible en <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/qualidade/GUIA%20PARA%20LA%20ACREDITACIN%20DE%20LABORATORIOS%20QUE%20REALIZAN%20ANLISIS%20MICROBIOLGICOS.pdf>

INSTRUCTIVO DE CONDICIONES AMBIENTALES			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-009	Página: 3 de 6

e. DIGESA (Dirección General de Salud Ambiental), s.f. Guía Técnica Sobre Criterios Y Procedimientos Para

El Examen Microbiológico De Superficies En Relación Con Alimentos Y Bebidas. Disponible en http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/proy_microbiologia.htm

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Responsables de las áreas del laboratorio.

6. Desarrollo

6.1 Requisitos para las condiciones ambientales adecuadas por área del laboratorio.

El laboratorio considera 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, requerimientos de las muestras, entre otros.

Áreas de oficina

- Remover diariamente el polvo del piso y del mobiliario antes del inicio de las actividades

Servicios higiénicos

- Remover diariamente el polvo del piso.
- Desinfección de la superficie del suelo con hipoclorito de sodio al 1% diariamente, con una solución preparada el mismo día.

Área de recepción de muestras/atención al cliente

- Remover diariamente el polvo del piso y del mobiliario antes del inicio de las actividades.
- Desinfección de la superficie del suelo con hipoclorito de sodio al 1% mínimo tres veces a la semana, con una solución preparada el mismo día.

Área de almacenamiento de muestras

- Remover diariamente el polvo del piso y de las superficies de trabajo antes del inicio de las actividades.
- Desinfección de las superficies de trabajo con un trapo embebido con etanol al 70% antes del inicio de actividades.
- Realizar mantenimiento del suministro eléctrico del laboratorio, así como mantenimiento preventivo de los refrigeradores y congeladoras.
- Desinfección de la superficie del suelo con hipoclorito de sodio al 1% mínimo tres veces a la semana, con una solución preparada el mismo día.

INSTRUCTIVO DE CONDICIONES AMBIENTALES			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-009	Página: 4 de 6

Área de preparación de medios de cultivo

- Analizar calidad microbiológica del aire por monitoreo pasivo mínimo dos veces a la semana, en dos puntos diferentes del área por vez mediante placas con agar Plate Count (Control de mesófilos aerobios) y placas con agar Sabouraud (Control de mohos y levaduras) expuestas por cinco minutos e incubadas a 37°C por 48 horas (Para las primeras) y 72 horas (Para las segundas). En el caso que se demuestre (mediante la información obtenida de esta prueba como evidencia) que la calidad microbiológica del aire se mantiene estable y no posee impacto significativo en los ensayos, se podrá disminuir dicha frecuencia de análisis.
- Realizar hisopado de superficies inertes regulares mínimo una vez a la semana según el procedimiento descrito por DIGESA (s.f.).
- Remover diariamente el polvo del piso y de las superficies de trabajo antes del inicio de las actividades.
- Desinfección de las superficies de trabajo con un trapo embebido con etanol al 70% antes del inicio de actividades.
- Realizar el pesado de los reactivos/medios de cultivo sin permitir corrientes de aire ni ruido excesivo.
- Desinfección de la superficie del suelo con hipoclorito de sodio al 1% mínimo tres veces a la semana, con una solución preparada el mismo día.

Área de lavado y desinfección de material sucio

- Remover diariamente el polvo del piso y de las superficies de trabajo antes del inicio de las actividades.
- Desinfección de las superficies de trabajo con un trapo embebido con etanol al 70% antes del inicio de actividades.
- Desinfección de la superficie del suelo con hipoclorito de sodio al 1% mínimo tres veces a la semana, con una solución preparada el mismo día.

Área de siembra (Cubil de microbiología)

- Analizar calidad microbiológica del aire por monitoreo pasivo mínimo dos veces a la semana, en dos puntos diferentes del área por vez mediante placas con agar Plate Count (Control de mesófilos aerobios) y placas con agar Sabouraud (Control de mohos y levaduras) expuestas por cinco minutos e incubadas a 37°C por 48 horas (Para las primeras) y 72 horas (Para las segundas). En el caso que se demuestre (mediante la información obtenida de esta prueba como evidencia) que la calidad microbiológica del aire se mantiene estable y no posee impacto significativo en los ensayos, se podrá disminuir dicha frecuencia de análisis.
- Método del hisopo para muestreo de superficies inertes regulares, según DIGESA (s.f.).
- Instalación y mantenimiento de equipo de aire acondicionado con filtración HEPA.
- Remover diariamente el polvo del piso y de las superficies de trabajo antes del inicio de las actividades.

INSTRUCTIVO DE CONDICIONES AMBIENTALES			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-009	Página: 5 de 6

- Desinfección de las superficies de trabajo con un trapo embebido con etanol al 70% antes del inicio de actividades.
- Desinfección de la superficie del suelo con hipoclorito de sodio al 1% mínimo tres veces a la semana, con una solución preparada el mismo día.

Área de incubadoras

- Remover diariamente el polvo del piso y de las superficies de trabajo antes del inicio de las actividades.
- Desinfección de las superficies de trabajo con un trapo embebido con etanol al 70% antes del inicio de actividades.
- Realizar mantenimiento del suministro eléctrico del laboratorio, así como mantenimiento preventivo de las incubadoras.
- Desinfección de la superficie del suelo con hipoclorito de sodio al 1% mínimo tres veces a la semana, con una solución preparada el mismo día.

6.2 Seguimiento de las condiciones ambientales

Con respecto a las actividades relacionadas con la limpieza/desinfección de superficies y/o equipos, se realizará seguimiento basado en el análisis del cumplimiento de la frecuencia y aplicación de éstos (Programación mensual de limpieza y desinfección). Se deben conservar registros de éste tipo de seguimiento. Si se detecta algún incumplimiento, se procederá según el procedimiento de trabajo no conforme SGC-LABMIC-019 y obligatoriamente se implementarán acciones correctivas (Procedimiento SGC-LABMIC-019), en vista de la importancia del mantenimiento de las condiciones ambientales en las actividades del laboratorio.

Para el caso del mantenimiento del suministro eléctrico del laboratorio, así como para el mantenimiento preventivo, se realizará acorde a lo descrito en el procedimiento general de manejo de equipos, calibración y verificación SGC-LABMIC-011.

Para los casos en los que se requiera monitoreo de la calidad del aire/hisopado de superficies, se conservarán registros de los datos recolectados por estas actividades. Se asignarán recuentos máximos permisibles (Monitoreo de la calidad del aire) o se utilizarán los descritos por DIGESA (s.f) (Para hisopado de superficies). Se realizará seguimiento de éstas condiciones para detectar tendencias espacio/temporales en los niveles de contaminación microbiológica. Si se excede de los máximos permisibles, se evaluará si tal condición puede haber afectado/afecta los ensayos y se procederá según el procedimiento de trabajo no conforme SGC-LABMIC-019 y obligatoriamente se implementarán acciones correctivas (Procedimiento SGC-LABMIC-019).

INSTRUCTIVO DE CONDICIONES AMBIENTALES			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-009	Página: 6 de 6

7. Registros

Programa mensual de limpieza y desinfección.

Registros de seguimiento de cumplimiento del programa de limpieza y desinfección.

Registros de monitoreo de calidad del aire.

Registros de hisopado de superficies.

Registros de seguimiento de los datos de monitoreo de calidad del aire e hisopado de superficies.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LAS INSTALACIONES			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-010	Página: 1 de 5

LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LAS INSTALACIONES

Código: SGC-LABMIC-010

Versión: 01

2019-10-01

<p>Elaborado por:</p> <p>..... Luciano Palomino Kobayashi</p>	<p>Revisado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>
---	---	---

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LAS INSTALACIONES			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-010	Página: 2 de 5

1. Objetivo

Establecer un procedimiento general para el control de las instalaciones del Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este procedimiento para el control de las instalaciones del laboratorio, incluye pero no se limita a las áreas de oficina, servicios higiénicos, área de recepción de muestras/atención al cliente, área de almacenamiento de muestras, área de preparación de medios de cultivo, área de lavado y desinfección de material sucio, área de siembra (Cubil de microbiología) y área de incubadoras del laboratorio.

3. Definiciones

Actividad: Menor objeto de trabajo identificado (En un proceso).

Ambiente de trabajo: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

Actividades incompatibles: Refiere de las actividades que generan no conformidades cuando se superponen en espacio y/o tiempo.

Verificación: Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9000:2015.
- c. FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación) s.f. Guía para la acreditación de laboratorios de microbiología de alimentos. Disponible en http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP_FaoRlc/old/prior/comagric/codex/rla3014/pdf/4-biolo.pdf
- d. ENAC (Entidad Nacional de Acreditación). 2002. Guía para la acreditación de laboratorios que realizan análisis microbiológicos. Disponible en <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/qualidade/GUIA%20PARA%20LA%20ACREDITACIN%20DE%20LABORATORIOS%20QUE%20REALIZAN%20ANLISIS%20MICROBIOLGICOS.pdf>

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LAS INSTALACIONES			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-010	Página: 3 de 5

e. DIGESA (Dirección General de Salud Ambiental). s.f. Guía Técnica Sobre Criterios Y Procedimientos Para

El Examen Microbiológico De Superficies En Relación Con Alimentos Y Bebidas. Disponible en http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/proy_microbiologia.htm

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Responsables de las áreas del laboratorio.

6. Desarrollo

6.1 Generalidades

El acceso a las instalaciones del laboratorio es restringido para personal del laboratorio, practicantes y/o tesisistas y a personal visitante previa autorización. Es obligatorio el uso de mandil de laboratorio para el acceso a todas las áreas del laboratorio con excepción del área de recepción de muestras/atención al cliente, servicios higiénicos y áreas de oficina. Además, el guardapolvo no deberá utilizarse en estas últimas áreas para evitar contaminación.

El personal del laboratorio debe ser capacitado antes del acceso a las siguientes áreas:

- Área de recepción de muestras/atención al cliente
- Área de almacenamiento de muestras
- Área de preparación de medios de cultivo
- Área de lavado y desinfección de material sucio
- Área de siembra (Cubil de microbiología)
- Área de incubadoras del laboratorio

Dicha capacitación deberá realizarse según los lineamientos del procedimiento de gestión de personal SGC-LABMIC-008 y deberá incluir las medidas de control descritas en 6.2

6.2 Medidas de control para el acceso y uso de las áreas del laboratorio

- Área de recepción de muestras/atención al cliente: Esta área es de acceso libre para el personal del laboratorio, clientes y visitantes.
- Área de almacenamiento de muestras: En esta área solo se permite el almacenamiento de muestras, pre y post análisis; y almacenamiento de reactivos.
- Área de preparación de medios de cultivo: De uso libre para el personal involucrado en los ensayos.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LAS INSTALACIONES			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-010	Página: 4 de 5

- Área de lavado y desinfección de material sucio: De uso libre para el personal involucrado en los ensayos.
- Área de siembra (Cubil de microbiología): Durante la realización de los ensayos microbiológicos dicha área será de uso exclusivo de los analistas y/o personal autorizado, para disminuir el riesgo de contaminación cruzada.
- Área de incubadoras del laboratorio: En las incubadoras designadas para análisis microbiológico no se permite la incubación simultánea con frascos/tubos de cultivo para otros fines.

6.3 Medidas de control para prevenir la contaminación

El laboratorio cuenta con medidas para reducir el riesgo de contaminación cruzada, las cuales se resumen en:

- Realización de procedimientos de manera secuencial.
- Uso de medidas para controlar la contaminación, tales como el uso de recipientes herméticos, limpieza y desinfección de superficies y áreas de trabajo y separación de actividades incompatibles (Descritas en 6.4).

El laboratorio establece un programa documentado de limpieza y desinfección para las instalaciones, los equipos y las superficies, el cual se basa en el instructivo de condiciones ambientales SGC-LABMIC-009.

Adicionalmente, se reconocen las siguientes actividades consideradas específicamente para este propósito:

- Uso de paredes, techos, suelos y superficies de trabajo lisas y fáciles de limpiar.
- Minimizar la apertura de puertas y ventanas durante la realización de actividades del laboratorio. En el caso del área de siembra, las actividades en esta área se deben realizar a puerta cerrada y evitando la formación de corrientes de aire.
- Uso de dispensadores de jabón desinfectante y papel toalla descartable en los servicios higiénicos.
- Evitar la acumulación de papeles, equipos, muebles y artículos innecesarios para disminuir la formación de polvo.
- Uso de mobiliario de madera con revestimiento en superficies.
- Ubicación de materiales y equipos para limpieza fácil.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LAS INSTALACIONES			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-010	Página: 5 de 5

6.4 Medidas de control para las actividades incompatibles

Se describen las siguientes medidas de control para las actividades incompatibles:

- El área de siembra está separada del área de preparación de medios de cultivo y del área de lavado de material.
- Separación espacial de la esterilización y descontaminación de materiales y medios de cultivo mediante el uso de un autoclave para material limpio y un autoclave para material sucio respectivamente.
- El área de lavado es compartida con el área de descontaminación de materiales, pero existe una separación temporal de ambas actividades para evitar transferencia de trazas que pueden afectar los ensayos.
- No se deberá mover los equipos de un área del laboratorio a otra, a menos que sea previamente autorizado por el jefe de área.

6.5 Seguimiento y revisión de las medidas de control

El jefe designado para cada una de las áreas deberá realizar seguimiento mensual a las medidas de control y se deberán conservar registros de éste (Registros de seguimiento de control de las instalaciones). Si se detecta algún incumplimiento, se procederá según el procedimiento de trabajo no conforme SGC-LABMIC-019 y obligatoriamente se implementarán acciones correctivas (Procedimiento SGC-LABMIC-019), en vista de la importancia del control de las instalaciones en las actividades del laboratorio.

La dirección del laboratorio deberá realizar la revisión de las medidas de control cuando realice el proceso de revisión por la dirección; asimismo la información del seguimiento servirá como entrada para dicho proceso (Según el procedimiento SGC-LABMIC-021).

7. Registros

Programa documentado de limpieza y desinfección.

Registros de seguimiento de las medidas de control de las instalaciones.

PROCEDIMIENTO GENERAL DE MANEJO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y MATERIALES DE REFERENCIA			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-011	Página: 1 de 10

LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

PROCEDIMIENTO GENERAL DE MANEJO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y MATERIALES DE REFERENCIA

Código: SGC-LABMIC-011

Versión: 01

2019-10-01

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Luciano Palomino Kobayashi Personal del LABMIC Personal del LABMIC

**PROCEDIMIENTO GENERAL DE MANEJO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS DE MEDIDA
Y MATERIALES DE REFERENCIA**

Versión: 01

Fecha: 2019-10-01

**Código: SGC-
LABMIC-011**

Página: 2 de 10

1. Objetivo

Establecer un procedimiento general para el manejo de los equipos, instrumentos de medición y materiales de referencia del Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, que involucra pero no se limita a la manipulación, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento, calibración, etc. ; y conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para todos los equipos, instrumentos de medición y materiales de referencia del laboratorio, incluyendo aquellos que se encuentren fuera de su control permanente.

3. Definiciones

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento o sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o un material de referencia y los correspondientes valores aportados por patrones.

Trazabilidad Metrológica: Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

Verificación: Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. En este caso particular, se entiende como verificación a la confirmación mediante comparación de medidas de un equipo con las medidas de un material de referencia (patrón de verificación).

Instrumento de medida: Herramienta utilizada para medición de magnitudes. Puede formar parte o estar asociado al uso de un equipo.

Material de referencia: Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.

Equipo / Instrumento de medida crítico: Equipos que tienen un efecto significativo sobre la validez de los resultados de ensayo ya que ejercen una influencia significativa en la incertidumbre de medición de los resultados.

**PROCEDIMIENTO GENERAL DE MANEJO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS DE MEDIDA
Y MATERIALES DE REFERENCIA**

Versión: 01

Fecha: 2019-10-01

**Código: SGC-
LABMIC-011**

Página: 3 de 10

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9000:2015.
- c. Criterios para la trazabilidad de las mediciones DA-acr-12D (INACAL, 2018).

5. Responsables

- a. Personal encargado de mantenimiento.
- b. Personal autorizado para la recepción de equipos.
- c. Responsable del área de ensayos
- d. Analistas del laboratorio.

6. Desarrollo

6.1 Identificación

Cada equipo del laboratorio está debidamente etiquetado según la codificación de inventario de bienes de la UNALM, asimismo se cuenta con el inventario de los bienes de la universidad que están a disposición del LABMIC.

En el caso de equipos que no se encuentren dentro del inventario de bienes – UNALM, y sean de uso permanente del laboratorio, se asigna la siguiente codificación: LABMIC-XXXXXXX (Marca del equipo/instrumento de medida/material de referencia)-YYYYYY (Número de serie o identificación única de ser necesario).

6.2 Lista de equipos, instrumentos de medición y materiales de referencia

Adicionalmente, la relación completa de equipos, instrumentos de medición y materiales de referencia del laboratorio se anotan en el formato Lista de equipos, instrumentos de medición y materiales de referencia.

Este formato comprende la siguiente información por ítem:

- a. Identificación del equipo/instrumento de medición/material de referencia, incluida versiones de software/firmware.
- b. Nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación única.
- c. Ubicación actual.

6.3 Equipos requeridos por el organismo evaluador de la conformidad

Todos los equipos considerados como críticos para el laboratorio son incluidos en los planes de calibración, verificación y mantenimiento.

**PROCEDIMIENTO GENERAL DE MANEJO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS DE MEDIDA
Y MATERIALES DE REFERENCIA**

Versión: 01

Fecha: 2019-10-01

**Código: SGC-
LABMIC-011**

Página: 4 de 10

Únicamente el personal del laboratorio está autorizado para la manipulación, almacenamiento y uso de los equipos/instrumentos de medida/materiales de referencia.

En caso de que el laboratorio requiera utilizar equipos fuera de su control permanente se asegura que: (1) Éstos cumplen con todas las especificaciones, (2) se calibran y se realiza la prueba inicial de funcionamiento antes de su uso. La información sobre estos equipos se registra en el Formato para Verificación de Equipos Foráneos.

Los equipos utilizados logran la exactitud e incertidumbre de medición requerida para proporcionar resultados válidos según los métodos de ensayo microbiológicos descritos en el alcance del laboratorio.

El laboratorio toma acciones viables para evitar ajustes no previstos de los equipos que puedan invalidar los resultados, éstos se enfocan principalmente en: Comprobaciones intermedias, si fueran necesarias (6.5) y Mantenimiento preventivo de los equipos (6.6).

6.4 Manejo de equipos e instrumentos de medición

6.4.1 Generalidades

Los equipos, instrumentos de medición y materiales de referencia son manipulados únicamente por personal autorizado.

Las instrucciones específicas sobre manipulación, transporte, uso y mantenimiento deben estar fácilmente disponibles para ser utilizadas por el personal autorizado del laboratorio.

El personal encargado del mantenimiento debe conservar los registros de las especificaciones técnicas de los equipos e instrumentos de medición.

6.4.2 Prueba inicial de funcionamiento del equipo

Antes de utilizar cualquier equipo, este deberá por una prueba inicial de funcionamiento, en la cual se verificará que (1) cumpla con las especificaciones solicitadas (requisitos técnicos) y (2) funcione adecuadamente para su uso provisto. En algunos casos, un representante del proveedor del equipo puede realizar dicha labor en presencia de personal autorizado del laboratorio para registrar la información sobre esta operación. Se verificará la incertidumbre asociada con el equipo (de fábrica) en su certificado de especificaciones técnicas o certificado de calibración. De ser necesario, se puede optar por una calibración (véase 6.7) y posterior verificación del estado del equipo.

El registro para los datos obtenidos en la prueba inicial de funcionamiento de los equipos es el formato Prueba inicial de equipos, y deberá ser llenado por personal autorizado para la recepción de los equipos; se debe actualizar cada vez que ingresen equipos nuevos al laboratorio, o equipos que han pasado por mantenimiento correctivo.

**PROCEDIMIENTO GENERAL DE MANEJO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS DE MEDIDA
Y MATERIALES DE REFERENCIA**

Versión: 01

Fecha: 2019-10-01

**Código: SGC-
LABMIC-011**

Página: 5 de 10

6.5 Verificación de los equipos/Comprobaciones intermedias

Los equipos e instrumentos de medida críticos son verificados periódicamente (frecuencia establecida por el responsable del área de ensayos) por el laboratorio para (1) comprobar que se cumplen con los requisitos (parámetros de funcionamiento, error de medida menor al error máximo permisible, etc) requeridos en los ensayos u otros requisitos determinados por el laboratorio y (2) para evaluar el desgaste de los equipos/instrumentos de medida entre calibraciones.

Si el responsable del área de ensayo decide conveniente realizar comprobaciones intermedias de los equipos para mantener confianza de su desempeño, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un instructivo de comprobaciones intermedias particular para cada equipo que lo requiera.

La información sobre la verificación de los equipos y comprobaciones intermedias se registra en el formato Verificación y comprobaciones intermedias, en el cual se registra los siguientes:

- a. Fecha de la verificación/comprobación intermedia
- b. Resultados
- c. Criterios de aceptación (Límites máximos y/o mínimos aceptables).

6.6 Plan de mantenimiento preventivo

El laboratorio establece un plan de mantenimiento preventivo de los equipos para, maximizar la vida útil operacional, asegurar el funcionamiento correcto y evitar ajustes no previstos de los equipos que puedan invalidar los resultados. Los equipos considerados como críticos deberán pasar por mantenimiento preventivo al menos una vez al año, y la frecuencia debe establecerse en función del uso. El encargado de mantenimiento debe asegurar que los equipos procedan con el mantenimiento en las fechas establecidas en el plan, por lo que gestionará el proceso o solicitará una subcontratación del servicio en caso no lo pueda realizar por sí mismo.

El mantenimiento preventivo debe impactar lo menos posible en las actividades del laboratorio. El encargado de mantenimiento deberá informar con dos (02) semanas de anticipación al personal pertinente sobre la fecha de mantenimiento preventivo para que se utilice un equipo de reemplazo u otras medidas para evitar el cese de actividades.

La información asociada con el mantenimiento preventivo, y las fechas del mismo se registra en el formato Plan de Mantenimiento Preventivo.

Si a consecuencia del mantenimiento preventivo se evidencian desajustes o problemas de los equipos, inmediatamente se debe aplicar el procedimiento de acciones correctivas SGC-LABMIC-023.

**PROCEDIMIENTO GENERAL DE MANEJO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS DE MEDIDA
Y MATERIALES DE REFERENCIA**

Versión: 01

Fecha: 2019-10-01

**Código: SGC-
LABMIC-011**

Página: 6 de 10

6.7 Calibración de los equipos

6.7.1 Generalidades

La calibración de los equipos e instrumentos de medida críticos es realizada sólo por los siguientes: (1) Laboratorios de calibración acreditados por el INACAL-DA o (2) Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación signatarios de acuerdos de reconocimiento mutuo de IAAC, ILAC o APLAC.

Los equipos e instrumentos de medida calibrados deben contar con una etiqueta de calibración, en la cual se indica la fecha de la última calibración realizada. Si el laboratorio de calibración no coloca una etiqueta como tal, el encargado de mantenimiento deberá colocar una.

Si como resultado de la calibración de los equipo/instrumentos de medida se obtienen factores de corrección (e.g error del equipo), estos deberán comunicarse al responsable del área de ensayo y a los analistas para considerarlos en los cálculos de resultados e incertidumbre de medición.

Luego de recibir los resultados de calibración de los equipos/instrumentos de medida, el responsable del área de ensayos debe revisar que el error de medición no exceda el 5% del valor promedio medido, a menos que se justifique técnicamente un límite más permisible.

6.7.2 Determinación del intervalo de calibración

El intervalo de calibración de los equipos (de manera general) se determina con la siguiente ecuación:

$$\frac{EMP - U_{max} - E_u}{D_{max}}$$

Dónde:

EMP : Error máximo permisible del equipo/instrumento de medida (Determinado por el laboratorio de acuerdo a los requisitos del ensayo).

U_{max} : Incertidumbre máxima del equipo/instrumento de medida.

E_u : Valor actual del error del equipo/instrumento de medida (Obtenido de la última calibración/verificación).

D_{max} : Deriva máxima. Desviación del valor medido (error) por unidad de tiempo, $\frac{E_f - E_i}{T_f - T_i}$

El responsable del área de ensayos deberá ser responsable de la actualización y seguimiento del intervalo de calibración por cada equipo/instrumento de medición, y evaluar la modificación de éste afecta al programa de calibración de los equipos.

**PROCEDIMIENTO GENERAL DE MANEJO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS DE MEDIDA
Y MATERIALES DE REFERENCIA**

Versión: 01

Fecha: 2019-10-01

**Código: SGC-
LABMIC-011**

Página: 7 de 10

6.7.3 Programa de calibración de los equipos

El programa de calibración de los equipos/instrumentos de medida críticos se registra en el formato Programa de Calibración, el cual incluye los siguientes puntos:

- a. Nombre de los equipos/instrumentos de medida críticos.
- b. Código del equipo/instrumento de medida.
- c. Fecha última calibración.
- d. Fecha próxima calibración.

El responsable del área de ensayos revisa y ajusta el programa de calibración de los equipos en base los resultados de las calibraciones y verificaciones de los equipos, para asegurar que éstos tengan un error de medida e incertidumbre de medición aceptables según los requisitos de los ensayos y los requisitos establecidos por el laboratorio.

6.8 Materiales de referencia

El laboratorio utiliza materiales de referencia para la verificación en el laboratorio/ comprobaciones intermedias de los equipos/instrumentos de medida. Estos materiales de referencia deben ser trazables a patrones nacionales/internacionales, por lo que deberán estar asociados con su respectivo certificado (del fabricante/proveedor).

Además de los materiales de referencia para las verificaciones, el laboratorio emplea cepas de referencia para control de calidad. Dichas cepas provienen de colecciones nacionales o internacionales reconocidas (e.g ATCC) para demostrar su trazabilidad (se conservan los certificados asociados con las cepas) y se almacenan en congelación (-80 °C). Estas cepas se subcultivan **una** sola vez para obtener stocks de referencia (almacenados también en congelación, no se pueden reutilizar si se descongelan), y estos últimos se subcultivan **una** sola vez para obtener las cepas de trabajo a emplear en las actividades de laboratorio. No se subcultivan las cepas de trabajo.

La información descrita en los materiales/cepas de referencia debe contener, pero no limitarse a los siguientes:

- a. Descripción del material de referencia.
- b. Condiciones de uso/cultivo y almacenamiento.
- c. Fecha de expiración (Si fuera aplicable)

6.9 Trazabilidad metrológica

El Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos aplican los criterios para la trazabilidad de las mediciones de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 y los descritos en la directriz DA-acr-12D de INACAL (INACAL, 2018).

**PROCEDIMIENTO GENERAL DE MANEJO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS DE MEDIDA
Y MATERIALES DE REFERENCIA**

Versión: 01

Fecha: 2019-10-01

**Código: SGC-
LABMIC-011**

Página: 8 de 10

Para la trazabilidad de los equipos e instrumentos de medida, se realizará a aquellos equipos que el laboratorio considere como críticos, y se asegura con las siguientes características:

- a. Cadena de trazabilidad ininterrumpida a un patrón nacional/internacional, acorde con la calibración (véase punto 6.7).
- b. Incertidumbre de medida documentada en el certificado de calibración de los equipos/instrumentos de medida.
- c. Procedimientos para las calibraciones (véase punto 6.7) y estimaciones de incertidumbre de medición (véase instructivo SGC-LABMIC-025).
- d. Competencia técnica reconocida por acreditación.
- e. Trazabilidad metrológica al Sistema Internacional (si fuese posible).
- f. Intervalos de calibración (véase punto 6.7.2).

El laboratorio demuestra la trazabilidad de sus ensayos microbiológicos mediante la trazabilidad de los equipos e instrumentos de medida empleados y por el aseguramiento de la calidad de los resultados (véase procedimiento SGC-LABMIC-017).

Se utilizan cepas de referencia (véase 6.8) para demostrar que los medios de cultivo poseen características aceptables, validación de métodos y para control de calidad.

6.10 Mantenimiento y conservación

6.10.1 Medidas para evitar contaminación/deterioro

El laboratorio considera al menos las siguientes medidas para evitar contaminación o deterioro de los equipos/instrumentos de medida/materiales de referencia (Cuando sea aplicable):

- a. Limpieza del equipo/instrumento de medida adecuada (según instructivos de uso por equipo/instrumentos de medición).
- b. Mantenimiento de condiciones ambientales adecuadas (véase instructivo SGC-LABMIC-009).
- c. Almacenar los instrumentos de medida/materiales de referencia en su ubicación designada luego de su uso.
- d. No mover los equipos fuera de su ubicación designada, excepto en caso se requiera mantenimiento preventivo/correctivo o bajo autorización del responsable del área de ensayo.
- e. No mezclar instrumentos de medida estériles con los no estériles.

**PROCEDIMIENTO GENERAL DE MANEJO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS DE MEDIDA
Y MATERIALES DE REFERENCIA**

Versión: 01

Fecha: 2019-10-01

**Código: SGC-
LABMIC-011**

Página: 9 de 10

6.11 Equipos/ Instrumentos de medición defectivos

Los equipos/instrumentos de medición se colocarán fuera del servicio en los siguientes escenarios:

- a. Exposición a sobrecarga eléctrica.
- b. Uso inadecuado del equipo.
- c. Cuando se evidencien resultados cuestionables/defectos en funcionamiento.
- d. Cuando se evidencie que está fuera de los requisitos especificados
- e. Cuando ocurran daños a la integridad del equipo/instrumento medida.

El equipo / instrumento de medida a retirar del servicio se rotulará con una etiqueta que diga FUERA DE SERVICIO, la cual se mantendrá hasta que se verifique su correcto funcionamiento de nuevo. De ser posible, se utilizará un equipo de reemplazo, con el mismo grado de exactitud y demás características para cumplir con los requisitos del equipo/instrumento de medida; y para minimizar el impacto sobre las actividades del laboratorio asociadas.

El encargado de mantenimiento deberá realizar otras correcciones inmediatas aparte del retiro del equipo, y se gestionará según el procedimiento de trabajo no conforme SGC-LABMIC-019). Para este caso puntual, se gestionará adicionalmente el mantenimiento correctivo del equipo/instrumento de medida de ser necesario (el encargado de mantenimiento solicitará una subcontratación del servicio en caso no lo pueda realizar por sí mismo). La información derivada del mantenimiento correctivo se registra en el formato Mantenimiento Correctivo, el cual incluye los siguientes aspectos:

- a. Fecha de inicio del mantenimiento correctivo
- b. Fecha de término del mantenimiento correctivo
- c. Descripción del defecto/motivo del mantenimiento correctivo.
- d. Descripción de los arreglos/cambios efectuados.

Antes de la reintroducción del equipo a las actividades del laboratorio, luego de haberse efectuado mantenimiento correctivo, se realizará una prueba inicial del equipo (véase 6.4.2)

Debido a la importancia de los equipos/instrumentos de medida críticos en los ensayos, luego del mantenimiento correctivo, se aplicarán acciones correctivas, según los lineamientos del procedimiento SGC-LABMIC-023).

6.12 Registros

Formato Lista de equipos, instrumentos de medición y materiales de referencia.

Formato para Verificación de Equipos Foráneos.

Formato Prueba inicial de equipos.

Formato Plan de Mantenimiento Preventivo.

Instructivos de uso de equipos/instrumentos de medida.

**PROCEDIMIENTO GENERAL DE MANEJO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS DE MEDIDA
Y MATERIALES DE REFERENCIA**

Versión: 01

Fecha: 2019-10-01

**Código: SGC-
LABMIC-011**

Página: 10 de 10

Certificados de calibración de los equipos críticos.

Certificados de los materiales de referencia que demuestren trazabilidad hacia el SI y que declaren su incertidumbre (excepto en cepas de referencia).

Formato Mantenimiento Correctivo.

Instructivos de comprobaciones intermedias.

Formato Verificaciones y Comprobaciones intermedias.

Formato Programa de Calibración.

PROCEDIMIENTO DE REQUISITOS PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC- LABMIC-012	Página: 1 de 4

**LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS
MICROBIOLÓGICOS**

**PROCEDIMIENTO DE REQUISITOS PARA PRODUCTOS Y
SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE**

Código: SGC-LABMIC-012

Versión: 01

2019-10-01

Elaborado por: Luciano Palomino Kobayashi	Revisado por: Personal del LABMIC	Aprobado por: Personal del LABMIC
---	---	---

PROCEDIMIENTO DE REQUISITOS PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC- LABMIC-012	Página: 2 de 4

1. Objetivo

Establecer un procedimiento para la definición, revisión y aprobación de los requisitos del Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos para productos y servicios suministrados externamente, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para todos los productos y servicios suministrados externamente y que afectan a las actividades del laboratorio.

3. Definiciones

Proveedor: Persona natural o jurídica que entrega productos y/o presta servicios para el desarrollo de actividades del laboratorio.

Proveedor autorizado: Proveedor que ha pasado por la evaluación de proveedores y que cumple con los requisitos del laboratorio para tales fines. Los datos de los proveedores autorizados se encuentran en el registro de proveedores.

Producto: Bienes y productos tangibles (Reactivos, insumos, suministros, equipos, etc.) suministrados por un proveedor.

Servicio: Actividades o procesos no tangibles provistos por un proveedor.

Verificación: Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9000:2015.

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Responsable de las compras del laboratorio.
- c. Jefes de las áreas del laboratorio.

PROCEDIMIENTO DE REQUISITOS PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC- LABMIC-012	Página: 3 de 4

6. Desarrollo

6.1 Generalidades

Dichos productos y servicios suministrados externamente deben ser adecuados y se utilizan según la siguiente clasificación:

- a. Son productos y servicios que se adquieren y se utilizan dentro de sus actividades para la ejecución de los métodos (Equipos de medición, reactivos, medios de cultivo, etc.).
- b. Son servicios producto de subcontrataciones (Ensayos en laboratorios acreditados para confirmación de resultados) donde el servicio es realizado por un externo y el resultado se suministra directamente al cliente.
- c. Son productos y servicios que se utilizan en las actividades de gestión y/o apoyo (Mantenimiento de equipos, limpieza, material de oficina, sistemas informáticos, etc).

Se debe asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente. Para ello, el jefe de cada área del laboratorio deberá:

- a. Revisar los productos suministrados externamente y realizar una verificación previa de que se cumple con los requisitos del laboratorio antes de su uso. Se registra una descripción de esta verificación en el formato Verificación de productos suministrados externamente.
- b. Constatar que los servicios cumplen con los requisitos del laboratorio antes de su uso; además de realizar una evaluación y seguimiento periódico de éstos después de ser empleados por primera vez. La información relacionada con este punto debe ser registrada en el formato Evaluación y seguimiento de servicios suministrados externamente.

6.2 Definición de los requisitos

El jefe de cada área del laboratorio que solicite un requerimiento de productos/servicios suministrados externamente debe ser responsable de definir e incluir los requisitos de éstos, de tal forma que se asegure que las actividades del laboratorio asociadas con los mismos se realicen con calidad, en el formato Solicitud de productos/servicios. Este formato llenado será entregado al responsable de las compras del laboratorio para proceder con la revisión y aprobación de los requisitos.

PROCEDIMIENTO DE REQUISITOS PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC- LABMIC-012	Página: 4 de 4

6.3 Revisión y aprobación de los requisitos

El responsable de las compras en el laboratorio deberá revisar el formato Solicitud de productos/servicios, para verificar que el laboratorio posee el presupuesto suficiente para el pago de los productos/servicios suministrados externamente. De ser positivo, se aprueban los requisitos y se conserva la información para futuras compras/contratos. De ser negativo, se envía un comunicado al responsable del área asociada para que pueda redefinir los requisitos y vuelva a pasar por la revisión.

6.4 Comunicación de los requisitos a los proveedores

Cuando se requiera solicitar un producto/servicio suministrado externamente, se deberá comunicar a los proveedores los siguientes, según sea pertinente y adecuado a dichos productos/servicios:

- a. La descripción detallada de los productos/servicios que van a ser suministrados.
- b. Los criterios de aceptación de los productos/servicios requeridos.
- c. La competencia y cualquier calificación del personal asociado al producto/servicio a suministrar
- d. Las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

Dichos requisitos serán comunicados cuando se realicen las proformas y/u órdenes de compra en el formato Requisitos de productos/servicios para los proveedores, por cada uno de los productos y servicios a ser suministrados. El responsable de las compras deberá conservar dichos registros.

7. Registros

Formato Verificación de productos suministrados externamente.

Formato Evaluación y seguimiento de servicios suministrados externamente.

Formato Solicitud de Productos/Servicios.

Formato Requisitos de productos/servicios para los proveedores.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS PROVEEDORES			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-013	Página: 1 de 5

LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS PROVEEDORES

Código: SGC-LABMIC-013

Versión: 01

2019-10-01

Elaborado por: Luciano Palomino Kobayashi	Revisado por: Personal del LABMIC	Aprobado por: Personal del LABMIC
---	---	---

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS PROVEEDORES			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-013	Página: 2 de 5

1. Objetivo

Establecer un procedimiento para la selección, evaluación, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores del Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para todos los proveedores externos de materiales de laboratorios, reactivos, equipos y servicios, los cuales afectan a las actividades del laboratorio.

3. Definiciones

Proveedor: Persona natural o jurídica que entrega productos y/o presta servicios para el desarrollo de actividades del laboratorio.

Proveedor autorizado: Proveedor que ha pasado por la evaluación de proveedores y que cumple con los requisitos del laboratorio para tales fines. Los datos de los proveedores autorizados se encuentran en el registro de proveedores.

Producto: Bienes y productos tangibles (Reactivos, insumos, suministros, equipos, etc.) suministrados por un proveedor.

Servicio: Actividades o procesos no tangibles provistos por un proveedor.

Verificación: Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9000:2015.
- c. Directriz de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración DA-acr-06D (INACAL).

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Responsable de las compras del laboratorio.
- c. Jefes de los procesos.
- d. Dirección del laboratorio.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS PROVEEDORES			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-013	Página: 3 de 5

6. Desarrollo

6.1 Selección de Proveedores y Registro de Proveedores

Cuando se requiera el suministro externo de productos y/o servicios que afectan las actividades críticas del laboratorio, se realizará un proceso de selección de proveedores según los requisitos establecidos por el jefe del proceso/dirección del laboratorio para tales productos y servicios; y conforme con el procedimiento de requisitos para los productos y servicios suministrados externamente SGC-LABMIC-012. Se contactará con los potenciales proveedores en el mercado para solicitar cotizaciones en función de estos requisitos.

Los proveedores que cumplan con estas disposiciones serán considerados como proveedores autorizados. Toda la información relacionada con este proceso deberá resumirse en el formato Registro de proveedores. Dicho formato deberá mantenerse actualizado, por lo que ante cualquier cambio deberá cambiar de versión inmediatamente y según lo descrito en el procedimiento de control de la información documentada SGC-LABMIC-007. Como mínimo, el responsable del sistema de gestión deberá realizar una revisión anual de dicho registro en el caso de que no haya ninguna modificación en ese periodo.

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 suministrados externamente estos deben ser proporcionados por laboratorios que se encuentren acreditados en el mismo método de ensayo en el mismo alcance por el INACAL-DA o por cualquier Organismo de acreditación firmante de acuerdos de Reconocimiento Multilateral de ILAC (MLA).

6.2 Evaluación de Proveedores

Para la evaluación de proveedores, se asignarán puntajes de cero (0, mínimo) a (3, máximo); según la calidad según los siguientes criterios: Especificaciones acordadas del producto entregado/servicio prestado y tiempo de entrega esperado. Se presenta una descripción de los puntajes en el cuadro N° 1. La puntuación para productos se realizará al finalizar la entrega del producto suministrado; mientras que para servicios, será de manera periódica de acuerdo a la frecuencia del servicio particular provisto. Dicha información será registrada en el formato Evaluación de proveedores, en el cual se consigna el número de orden de compra/contrato de servicio, descripción del producto/servicio, descripción de los criterios de calidad, descripción del tiempo de entrega, evidencias y/o comentarios.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS PROVEEDORES			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-013	Página: 4 de 5

Cuadro N°1: Descripción de puntajes para la evaluación de proveedores

Puntaje obtenido	Resultado de la evaluación
3 puntos	Supera las expectativas del criterio establecido/ Supera las expectativas de tiempo de entrega.
2 puntos	Cumple la totalidad del criterio establecido/ Realiza la entrega en el tiempo establecido.
1 punto	Cumple parcialmente el criterio establecido/ Realiza la entrega con un retraso de 24 horas máximo.
0 puntos	No cumple nada del criterio establecido/ Realiza la entrega con un retraso mayor a 24 horas.

El responsable de la evaluación será el jefe del proceso al cual se dirige los productos/servicios suministrados, o en su defecto a un personal autorizado por la dirección. Dicha evaluación deberá realizarse preferiblemente antes del uso del producto, si fuese posible y/o realizar una verificación de que el producto/servicio cumple efectivamente los requisitos establecidos por el laboratorio.

El personal del laboratorio y/o jefes de área deben registrar las desviaciones y/o no conformidades que se puedan detectar en sus respectivas áreas cuando un producto o servicio suministrado externamente modifica las especificaciones de un ensayo, y se deberá proceder según el procedimiento de trabajo no conforme SGC-LABMIC-019.

6.3 Seguimiento del desempeño de los proveedores

El responsable del sistema de gestión deberá realizar el seguimiento del desempeño de los proveedores de manera periódica, acorde con la frecuencia del suministro de productos/servicios. Los datos obtenidos en 6.2 servirán para realizar un análisis de los puntajes obtenidos por el proveedor en el periodo de seguimiento.

Si el promedio del proveedor se mantiene constante y/o no disminuye de 3.0 se le calificará como "EXCELENTE", si se evidencia una tendencia en la disminución del puntaje (así sea por encima de 3.0), o si este disminuye de 3.0 se le considerará como "ACEPTABLE". Si ocurre una no conformidad en el producto/servicio suministrado externamente que afecte las actividades del laboratorio, independientemente de su calificación, se calificará como "EN RESERVA", y deberá priorizarse otro proveedor. No obstante, si se evidencia una mejora de la calificación, podrá regresar a las anteriores categorías. Si el proveedor obtiene un puntaje promedio menor a 2.0, se le calificará como deficiente, y deberá ser retirado del registro de proveedores.

Esta información del seguimiento deberá ser registrada en el formato Seguimiento del desempeño de proveedores.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS PROVEEDORES			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-013	Página: 5 de 5

6.4 Reevaluación de Proveedores

La reevaluación de los proveedores autorizados deberá realizarse anualmente, basado en los lineamientos descritos en 6.2, independientemente de su calificación. Se deberá elaborar un cronograma de evaluación anual de los proveedores autorizados, el cual deberá ser gestionado por el responsable del sistema de gestión. En dicha reevaluación, se deberá considerar adicionalmente a los criterios en 6.2 si es que existen evidencias de mejora por parte del proveedor reevaluado.

Si un proveedor que ha sido retirado del registro de proveedores (Sea por inactividad mayor a un año o por mala calificación previa) desea volver a suministrar nuevamente productos y/o servicios, deberá someterse a una reevaluación; adicionalmente dicha solicitud deberá ser aprobada previamente por la dirección del laboratorio.

7. Registros

Formato Registro de proveedores

Formato Evaluación de proveedores.

Registro Seguimiento del desempeño de proveedores.

Cronograma de evaluación anual de los proveedores autorizados.

PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-014	Página: 1 de 6

LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Código: SGC-LABMIC-014

Versión: 01

2019-10-01

Elaborado por: Luciano Palomino Kobayashi	Revisado por: Personal del LABMIC	Aprobado por: Personal del LABMIC
---	---	---

PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-014	Página: 2 de 6

1. Objetivo

Establecer los lineamientos para el proceso de atención al cliente donde se contemplan la revisión de solicitudes, ofertas y contratos; además del tratamiento de las quejas para el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para todo el personal que interactúa con clientes.

3. Definiciones

Cliente: Persona u organización que podría recibir o recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella.

Proveedor: Organización que proporciona un producto o un servicio.

Solicitud (Información): Pedido que recibe el laboratorio sobre información de los servicios que proporciona.

Solicitud de Ensayo: Pedido que recibe el laboratorio para realizar un servicio de análisis microbiológico.

Oferta: Cotización, o acuerdo que recibe el laboratorio con respecto a un producto/servicio.

Contrato: Acuerdo vinculante. Puede ser con el cliente externo o con el proveedor.

Queja: Expresión de insatisfacción hecha a una organización relativa a su producto o servicio o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución.

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9000:2015.
- c. Directriz para la acreditación de Laboratorios de Ensayo y Acreditación DA-acr-06D (INACAL)

PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-014	Página: 3 de 6

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Responsable de atención al cliente
- c. Representante de la dirección

6. Desarrollo

6.1 Generalidades

La satisfacción de los clientes y las buenas relaciones con éstos son clave para el éxito de las operaciones del Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos. Por lo tanto, el trato cordial ante dichas partes interesadas deberá ser mantenido por el personal del laboratorio que interactúa con las mismas.

Con respecto de la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, se deben conservar los registros de las revisiones de solicitudes, ofertas y contratos, incluyendo cualquier cambio significativo, dichos registros se mencionan en 6.2. Además, se deben conservar registros de las discusiones pertinentes de los clientes en el formato Registro de comunicación con los clientes, el cual deberá incluir la fecha y contenido resumido de la discusión. Dicho documento deberá ser llenado por el personal que se comunicó con el cliente.

En el documento Descripción del tratamiento de quejas, se desarrollará de manera textual el resumen del proceso descrito en 6.3. Dicho documento debe ser mantenido por el responsable del sistema de gestión y debe estar disponible para cuando sea solicitado por cualquier parte interesada.

6.2 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

6.2.1 Solicitudes

Los clientes se informan de los servicios que ofrece el laboratorio mediante consulta en la página web, consulta telefónica o apersonamiento al área de atención al cliente/recepción de muestras. Las consultas y solicitudes pueden llegar cualquiera de los canales antes mencionados. Las consultas y solicitudes incluyen, pero no se limitan a las siguientes: Solicitud de información sobre los tipos de ensayos que ofrece el laboratorio, consultas sobre la tarifa de los servicios, consultas sobre la cantidad de muestra y cómo entregarla al área de recepción de muestras, etc.

El personal del laboratorio que atiende la solicitud del cliente deberá suministrar suficiente información a éste para satisfacer su consulta, sin comprometer la confidencialidad del laboratorio y considerando los requisitos de las muestras para los ensayos. En caso se solicite acceso a las áreas del laboratorio para observar el desempeño de las actividades, esta solicitud deberá tener la autorización de un representante de la dirección.

PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-014	Página: 4 de 6

Si la solicitud del cliente ha sido satisfactoria, y éste desea concretar el servicio de ensayo microbiológico se procederá según lo descrito en 6.2.3 Contratos.

El seguimiento del desempeño en satisfacer las solicitudes de los clientes se realizará mediante el acceso a retroalimentación del cliente, para esto se pondrá a disposición del mismo el formato Opiniones y sugerencias.

6.2.2. Ofertas

Las ofertas provenientes de proveedores externos que reciba el laboratorio serán evaluadas por el director del laboratorio en base a su idoneidad y servirán como información de entrada para la toma de decisiones respecto a la mejora continua del laboratorio.

La oferta de servicios de ensayo microbiológico del laboratorio depende de la capacidad de procesamiento de muestras y los recursos suficientes para cumplir con los requisitos, por lo que éste no ofrecerá servicios a los clientes si es que se ha determinado previamente la imposibilidad del cumplimiento de los mismos en el tiempo prometido.

En caso de clientes nuevos, el laboratorio ofrece a disposición del cliente los ensayos microbiológicos que se pueden realizar para sus muestras y se reserva el derecho de la selección de métodos adecuados a las muestras a procesar; basados en las expectativas del cliente.

Si el cliente solicita un método específico, el personal que atiende al cliente deberá informar al mismo si es que se puede desarrollar. En caso se considere un método inapropiado/desactualizado, se le informará al cliente antes de la firma del contrato. Esto sólo se podrá realizar con autorización del jefe de ensayos o un miembro de la dirección.

En el caso de que se utilicen proveedores externos sobre parte o la totalidad de un ensayo ofrecido al cliente, se aplican adicionalmente a lo descrito los requisitos para productos y servicios suministrados externamente SGC-LABMIC-012. Además, el laboratorio debe informar al cliente sobre que ensayos/parte de los ensayos son las que serán realizadas por dicho proveedor externo antes de su aprobación y la firma del contrato con el cliente.

PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-014	Página: 5 de 6

6.2.3 Contratos

Se establece un contrato con el cliente, el cual establece una descripción de la muestra, el(los) método(s) de ensayo a realizar y la fecha de entrega del informe de ensayo. La información establecida en el contrato debe ser clara y legible, asimismo el contrato a establecer debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente, por lo que se le da la oportunidad a este último para que lo lea detenidamente antes de firmar. Cualquier diferencia entre lo solicitado/ofrecido y lo estipulado en el contrato se debe resolver antes de comenzar las actividades del laboratorio. 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 de Uso de Símbolo del INACAL-DA y se debe documentar la decisión del cliente y colocar el texto establecido en dicho Reglamento.

Si el cliente solicita una desviación del método, esta deberá ser justificada técnicamente y no debe tener impacto alguno sobre la integridad del laboratorio ni sobre la validez de los resultados de ensayo. Si por el contrario, ocurriese una desviación del contrato por parte del laboratorio, esta deberá ser oportunamente comunicada al cliente para que tome alguna decisión sobre el trabajo.

En el caso de que un contrato se modifique (Bajo acuerdo común del cliente y del laboratorio), se debe volver a revisar y se debe comunicar la naturaleza de las modificaciones al personal que pudiese estar involucrado con los mismos.

6.3. Tratamiento de Quejas

6.3.1 Recepción de las quejas

El laboratorio recepcionará las quejas que se realicen por cualquier canal de comunicación disponible (Vía telefónica, correo electrónico, libro de reclamaciones ubicado en mesa de partes de la universidad, de manera personal, etc.) en el formato Registro de quejas. El código del registro resultante es el que se utilizará para propósitos de seguimiento. El personal del laboratorio que recepcione la queja deberá ser responsable de registrar los siguientes datos:

- a. El motivo de la queja, especificando su sustento y los hechos ocurridos.
- b. Fecha y hora de los hechos que desencadenaron la queja.
- c. Personal del laboratorio involucrado
- d. Identificación del denunciante o parte interesada, indicando DNI/RUC, domicilio fiscal, teléfono celular y/o fijo y dirección de correo electrónico para poder dar alcance del seguimiento y respuesta respectiva

Asimismo, el personal del laboratorio que registre la queja deberá acusar recibo de la queja ante la persona denunciante y deberá ser responsable de confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de las cuales el laboratorio es responsable.

PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-014	Página: 6 de 6

- a. Si la queja no se relaciona con las actividades del laboratorio, se le informa al denunciante el motivo por el cual la queja no sería procedente.
- b. Si la queja se relaciona con las actividades del laboratorio, se informa al cliente/denunciante mediante una carta/correo electrónico sobre el procedimiento de tratamiento de quejas y se procede con los siguientes pasos del presente procedimiento.

6.3.2 Evaluación de las quejas

En un plazo no menor a cinco (05) días hábiles, el representante del sistema de gestión junto con el personal que sea necesario, realizarán una validación e investigación de la queja, para determinar si realmente las actividades del laboratorio conllevaron a los hechos motivo de la queja. El personal del laboratorio involucrado en el motivo de la queja no deberá participar de la evaluación de la misma, en caso el representante del sistema de gestión estuviese involucrado, dicha responsabilidad deberá ser asumida por un miembro de la dirección del laboratorio.

El seguimiento de la queja se realizará en base al código del registro de queja correspondiente, de tal forma que si el denunciante desea saber el estado de trámite de la misma, se puede realizar el rastreo correspondiente e informe de progreso.

6.3.3 Decisión y acciones a tomar

Si se considera admisible la queja, se informará en un plazo no mayor a cinco (05) días hábiles al denunciante sobre este resultado y se procederá a realizar acciones correctivas según el procedimiento SGC-LABMIC-023 para subsanar los hechos que dieron lugar a la queja, establecer las causas raíces y solucionar los problemas. El laboratorio debe ser responsable de las decisiones tomadas a todos los niveles de este procedimiento, debido a que pueden afectar el desarrollo de las actividades del mismo.

En caso no se considere admisible la queja, se procederá de igual forma que en caso anterior salvo que no se desarrollarán acciones correctivas, sino dichos eventos se considerarán como oportunidades de mejora potenciales para el proceso de revisión por la dirección (SGC-LABMIC-021).

La respuesta formal del laboratorio ante el denunciante será comunicada vía correo o impreso mediante el uso del formato Respuesta del laboratorio ante quejas, el cual contendrá de manera resumida cómo se dio la evaluación, decisión y acciones del laboratorio a tomar ante dicha queja.

7. Registros

Formato Registro de comunicación con los clientes.

Formato Opiniones y Sugerencias.

Documento Descripción del tratamiento de quejas.

Formato Registro de Quejas.

Formato Respuesta del laboratorio ante quejas.

PROCEDIMIENTO GENERAL DE SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-015	Página: 1 de 5

LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

PROCEDIMIENTO GENERAL DE SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS

Código: SGC-LABMIC-015

Versión: 01

2019-10-01

<p>Elaborado por:</p> <p>..... Luciano Palomino Kobayashi</p>	<p>Revisado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>
---	---	---

PROCEDIMIENTO GENERAL DE SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-015	Página: 2 de 5

1. Objetivo

Establecer los lineamientos para la selección, verificación y modificación de métodos de ensayo validados que utiliza el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para los métodos descritos en el alcance del sistema de gestión del laboratorio:

- Coliformes totales (NMP) – SMWW APHA AWWA WEF Parte 9221B Vigésimo tercera edición.
- Coliformes termotolerantes (NMP) – SMWW APHA AWWA WEF Parte 9221 E.1 Vigésimo tercera edición.
- *Escherichia coli* (NMP) – SMWW APHA AWWA WEF Parte 9221 G.2 Vigésimo tercera edición.

3. Definiciones

Método de ensayo validado: Método de ensayo que ha pasado por un proceso de validación, o que proviene de una fuente reconocida internacionalmente (normalizado).

Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. Para el caso de verificación de métodos, refiere a la confirmación inicial de que el laboratorio puede llevar a cabo el método de ensayo designado.

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9000:2015.

5. Responsables

- a. Responsable del área de ensayos.
- b. Analistas del laboratorio.

PROCEDIMIENTO GENERAL DE SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-015	Página: 3 de 5

6. Desarrollo

6.1 Selección de métodos

El laboratorio selecciona métodos de ensayo validados o normalizados internacionalmente para su uso en análisis microbiológico; si se desea utilizar un nuevo método de ensayo, éste debe cumplir estos requisitos y deberá pasar por el proceso de verificación del método (véase 6.2). Los métodos a emplear incluyen estimación de la incertidumbre (véase instructivo SGC-LABMIC-025), verificación de métodos y análisis estadístico de datos.

Los métodos de ensayo a utilizar se mantienen actualizados y son de fácil acceso al personal del laboratorio autorizado mediante instructivos, manuales de procedimientos y copias físicas/virtuales de los manuales fuente de los métodos (Ejemplo Manual *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*, vigésima tercera edición).

Se utiliza la última versión vigente de los métodos (SMWW, vigésima tercera edición, 2017) y norma (NTP-ISO/IEC 17025:2017) descritos en los procedimientos/instructivos. Cuando se publique una nueva versión de los métodos de ensayo que utiliza el laboratorio y que se encuentran dentro del alcance de la acreditación, un representante de la dirección del laboratorio debe presentar su solicitud de actualización al INACAL-DA en un plazo máximo de 30 días hábiles, a partir de la publicación de la nueva versión para que se constate en la próxima evaluación de INACAL.

A menos de que el cliente especifique el método a emplear, el laboratorio se encarga de la selección de un método adecuado y se informa al cliente antes de realizar el contrato de servicio. En caso el cliente solicite una versión del método obsoleta o fuera del alcance de acreditación, esta no llevará el sello de acreditación de INACAL en el informe de ensayo.

6.2 Verificación de métodos

El laboratorio verifica que puede llevar a cabo los métodos antes de utilizarlos para lograr el desempeño requerido. La verificación se realiza por cada uno de los métodos que incluye en su alcance de acreditación. Para este propósito, se siguen las siguientes consideraciones generales:

- a. El responsable del área de ensayo determinará si el laboratorio cuenta con los equipos, reactivos, medios de cultivo, instrumentos de medición y materiales necesarios para la ejecución completa de los ensayos, y gestionará los recursos necesarios para lograr tal fin sin que signifique una perturbación de las actividades normales del laboratorio.
- b. El responsable del área de ensayo utilizará una muestra conocida con valores de NMP determinados por un laboratorio acreditado ante INACAL.
- c. El responsable del área de ensayo (o en su defecto un analista designado) ejecutará cada ensayo de acuerdo con las indicaciones en el material fuente.

PROCEDIMIENTO GENERAL DE SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-015	Página: 4 de 5

d. Se elaborará un informe de ensayo según el formato SGC-LABMIC-018 y el responsable del área de ensayo revisará los resultados obtenidos.

La información obtenida del proceso de verificación de los métodos se registra en el formato Resultados verificación métodos de ensayo (Se genera un registro por cada método de ensayo a verificar). En dicho formato se señalará los siguientes: Descripción de la muestra conocida, fecha de inicio del ensayo, fecha de término del ensayo, nombre y fuente del ensayo, condiciones ambientales relevantes, observaciones.

Cuando se publique una nueva versión/modificación de los métodos de ensayo que utiliza el laboratorio, y que se encuentran dentro del alcance de la acreditación, el laboratorio deberá realizar una nueva verificación del método en 60 días hábiles posteriores a dicha publicación. Se emplearán los mismos lineamientos descritos líneas arriba.

En el caso de que el laboratorio no reciba solicitudes para la ejecución de los métodos de ensayo verificados (aquellos dentro del alcance de acreditación) en el periodo de un año, se ejecutarán tres servicios completos de muestras diferentes (pueden incluirse ensayos de muestras ciegas). En este escenario se incluye desde la recepción del ítem de ensayo, el muestreo (si fuera aplicable) hasta la emisión del informe de ensayo

6.3 Modificación de métodos

Los métodos de ensayo validados que se utilizan en el laboratorio pueden ser modificados, sin considerarse como desarrollo de métodos, en los siguientes escenarios:

- a. Cambio en los reactivos y/o su concentración
- b. Modificación/adaptación en alguna etapa del método
- c. Aplicaciones fuera del alcance del método

Estas modificaciones deberán ser validadas previamente, siguiendo los lineamientos descritos en la norma NTP-ISO/IEC 17025 parte 7.2.1 y la Directriz para Validación de Métodos de Ensayo DA-acr-20D de INACAL.

Las modificaciones a los métodos se informarán al cliente en el momento del contrato, y se dará sólo bajo consentimiento explícito de éste.

Si se aplican métodos modificados en el informe de ensayo se declaran con el nombre del método original (con la versión y año del método que se toma como referencia) indicando: - Validado (modificado) - Validado (Aplicado fuera del alcance), y tales métodos no estarán amparados por el marco de la acreditación del laboratorio.

PROCEDIMIENTO GENERAL DE SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-015	Página: 5 de 5

7. Registros

Instructivos, manuales de procedimientos y copias físicas/virtuales de los manuales fuente de los métodos.

Informe de ensayo de la verificación.

Formato Resultados verificación métodos de ensayo.

PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-016	Página: 1 de 5

**LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS
MICROBIOLÓGICOS**

PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO

Código: SGC-LABMIC-016

Versión: 01

2019-10-01

<p>Elaborado por:</p> <p>..... Luciano Palomino Kobayashi</p>	<p>Revisado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>
--	--	--

PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-016	Página: 2 de 5

1. Objetivo

Establecer los lineamientos para la manipulación de ítems de ensayo en el cual se contempla pero no se limita a las siguientes consideraciones: Transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición del ítem; para el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para todos los ítems recibidos para ensayos microbiológicos, desde el transporte y recepción hasta su disposición final.

3. Definiciones

Ítem: Cualquier cosa que puede percibirse o concebirse. Para el caso específico de ítem de ensayo, se refiere a las muestras unitarias que sirven de entrada para los procesos de ensayo.

Muestra: Agrupación de uno o más elementos seleccionados de una población. Algunas de las muestras a analizar incluyen; Agua, suelo, compost, alimentos, sedimentos, etc.

Ensayo: Determinación de acuerdo con los requisitos para un uso o aplicación previsto específico.

Custodia: Protección, almacenamiento y conservación de los ítems de ensayo durante el proceso de ensayo hasta su disposición final.

Solicitud (Ensayo): Pedido que recibe el laboratorio para realizar un servicio de análisis microbiológico.

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9000:2015.

5. Responsables

- a. Personal del laboratorio que recibe los ítems.
- b. Analistas del laboratorio.
- c. Jefe de ensayos.

PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-016	Página: 3 de 5

6. Desarrollo

6.1. Transporte al laboratorio (Aplica cuando hay actividad de muestreo)

Para garantizar el transporte adecuado de las muestras, preservar su integridad, estabilidad de la carga microbiana, se deberá transportar la muestra en un envase o bolsa plástica (Contenedor primario) impermeable, estéril antes de su uso, adecuadamente cerrada en el contenedor primario. En caso de muestras de agua, se deberá asegurar que no pasen más de 48 horas desde la toma de muestra hasta la recepción de la misma.

El transporte de las muestras debe efectuarse con cuidado para evitar posibles derrames, pérdidas o contaminaciones por otras sustancias/muestras; así como posibles alteraciones, para esto se debe considerar los siguientes:

- Agitación: Las muestras deberán colocarse de manera vertical, no apilarse y si fuese necesario, colocar un relleno para minimizar los movimientos dentro del contenedor secundario.
- Exposición a luz: Las muestras no deberán exponerse a luz solar o artificial directa durante el transporte.
- Temperatura: Se debe mantener cadena de frío (4°C) dentro del contenedor secundario (E.g. un cooler) hasta su recepción por el laboratorio.

6.2 Recepción

La recepción de las muestras, sean producto de una actividad de muestreo del laboratorio o por entrega del mismo cliente/representante del cliente se realiza en el área de recepción de muestras/atención al cliente del laboratorio.

Al recibir el ítem de ensayo se realizan las siguientes actividades:

- a. Registro de las desviaciones de las condiciones especificadas por el cliente y/o la naturaleza de la muestra en el Formato de recepción de muestra – sección descripción de la muestra/comentarios. Si en este punto el personal del laboratorio encuentra evidencia de que el(los) ítem(s) no es(son) adecuados para el ensayo solicitado/el ítem no cumple con la descripción suministrada, éste debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder con el procesamiento de la muestra. Estas instrucciones se registrarán en el formato de recepción de muestra –sección comentarios, y se informará al responsable del área de ensayos sobre dicha eventualidad. Si aun así 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 para el uso del símbolo de acreditación y declaración de la condición de acreditado DA-acr-05R.

PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-016	Página: 4 de 5

b. Identificación de la muestra mediante código único, con el siguiente formato: XXXX-YYYY-ZZZ; donde XXXX refiere al año (E.g. 2019), YYYY refiere al número de muestra según orden de recepción (E.g. 0025) y ZZZ refiere a la subdivisión del ítem (Si fuese necesario o a solicitud del cliente). Ese código se asocia con la solicitud y contrato de servicio para asegurar la trazabilidad de la muestra. La identificación deberá ser visible en el envase o bolsa plástica mediante el uso de un sticker autoadhesivo con el código de la muestra.

El personal que recepciona las muestras deberá proceder inmediatamente con el punto 6.3, o delegarlo al responsable del área de ensayos o a un analista.

6.3 Manipulación y protección

Las muestras codificadas serán ubicadas en contenedores adecuados en el área de almacenamiento de muestras hasta el momento de su uso. De ser necesario, por la naturaleza de la muestra (Agua, alimentos con alta actividad de agua/susceptibles a la degradación microbiana, alimentos refrigerados, etc) se deberán mantener en refrigeración/congelación hasta su uso.

Las muestras son procesadas de acuerdo al ensayo microbiológico a realizar, por lo que su manipulación durante el análisis debe realizarse según el método establecido; el excedente de la muestra se procesa según los puntos 6.4 y 6.5.

Las muestras se protegen contra pérdida y manipulación indebida al ser manipuladas sólo por los analistas, o por personal autorizado por el jefe de ensayos. Además, se protegen de contaminación cruzada al mantenerse en bolsas plásticas/contenedores adecuadamente cerradas y al aperturar una bolsa con muestra a la vez al momento del ensayo.

6.4 Almacenamiento y conservación

Se debe medir la temperatura de la refrigeradora/congeladora utilizada en el almacenamiento dos veces al día, con un termómetro calibrado; dicha medición se registrará en el formato Temperatura de refrigeradora/congeladora. El responsable del área de ensayos deberá realizar seguimiento de los registros de temperatura, para aplicar correcciones/acciones correctivas ante desviaciones de la media ($4^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ y $-18^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ respectivamente); además de la evaluación periódica para determinar patrones de tendencia en las fluctuaciones.

Luego de la etapa de análisis, el resto de la muestra se conserva hasta la entrega del informe de ensayo correspondiente, bajo las condiciones descritas anteriormente si fuese aplicable.

PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-016	Página: 5 de 5

6.5 Disposición

Si el cliente no solicita la devolución del excedente de muestra al momento de la entrega del informe de resultados, las muestras se disponen de la siguiente forma:

- a. Retiro de las muestras de los contenedores/refrigeradoras/congeladoras
- b. Autoclavado de las muestras junto con el resto del material biocontaminado (“Material sucio”) para lograr esterilización.
- c. Enfriamiento y eliminación de los residuos esterilizados en bolsas plásticas para su disposición final.

7. Registros

Formato Recepción de muestra

Formato Temperatura de Refrigeradora/Congeladora.

PROCEDIMIENTO GENERAL DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-017	Página: 1 de 6

LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

PROCEDIMIENTO GENERAL DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS

Código: SGC-LABMIC-017

Versión: 01

2019-10-01

<p>Elaborado por:</p> <p>..... Luciano Palomino Kobayashi</p>	<p>Revisado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>
---	---	---

PROCEDIMIENTO GENERAL DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-017	Página: 2 de 6

1. Objetivo

Establecer los lineamientos para el seguimiento de la validez de los resultados; para el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para todas las actividades involucradas en el aseguramiento de la calidad de los resultados, desde la manipulación de equipos, instrumentos de medida y materiales de referencia hasta la participación en ensayos de aptitud.

3. Definiciones

Calibración: : Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento o sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o un material de referencia y los correspondientes valores aportados por patrones.

Instrumento de medida: Herramienta utilizada para medición de magnitudes. Puede formar parte o estar asociado al uso de un equipo.

Material de referencia: Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9000:2015.
- c. Directriz para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración DA-acr-06D (INACAL)
- d. Directriz de Criterios para la Participación en Ensayos de Aptitud/Comparaciones Interlaboratorios DA-acr-13D (INACAL).

5. Responsables

- a. Responsable del área de ensayo
- b. Representante de la dirección.

PROCEDIMIENTO GENERAL DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-017	Página: 3 de 6

6. Desarrollo

6.1 Generalidades del aseguramiento de la validez de resultados

Los datos obtenidos de las actividades ligadas al aseguramiento de la validez se registran según los procedimientos asociados a las mismas. Asimismo el responsable del área de ensayos se asegura de revisar de manera constante los datos para elaborar gráficas de control estadístico, si fuesen aplicables; de tal forma que puedan analizarse las tendencias de los datos y evidenciar cuando éstos mismos se salgan de los límites críticos. Si llegara a pasar este escenario, se toman correcciones para garantizar la validez de los resultados según el procedimiento de trabajo no conforme (SGC-LABMIC-019) y luego se emprenden acciones correctivas según SGC-LABMIC-023.

El responsable del área de ensayos, junto con un representante de la dirección, establece un programa para el seguimiento de la validez de los resultados, en el cual se establecen fechas límite para: Comparaciones intralaboratorio, ensayo de muestras ciegas y participación en pruebas de aptitud. Dicho programa se registra en el formato Programa aseguramiento validez resultados.

A continuación se describe cómo el laboratorio da conformidad con los requisitos de aseguramiento de la validez de los resultados, según el punto 7.7.1 de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017:

a) Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad

El laboratorio utiliza materiales de referencia (incluyendo cepas de referencia) para el control de calidad de los ensayos microbiológicos. El procedimiento asociado con el manejo de dichos materiales de referencia es el SGC-LABMIC-011. El responsable del área de ensayos realiza el seguimiento de su uso, calibración y/o mantenimiento.

b) Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables

El laboratorio utiliza equipos e instrumentos de medición calibrados, los cuales contribuyen a la trazabilidad de los resultados. El procedimiento asociado con éstos es el SGC-LABMIC-011. El responsable del área de ensayos realiza el seguimiento de su uso, calibración y/o mantenimiento.

c) Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición

Las comprobaciones funcionales se realizan durante la prueba inicial de los equipos o cuando se requiera el reingreso de los equipos a las actividades del laboratorio, según lo descrito en el procedimiento SGC-LABMIC-011.

d) Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable

El manejo de los patrones de verificación de uso del laboratorio se realiza según lo descrito en el acápite de materiales de referencia del procedimiento SGC-LABMIC-011.

PROCEDIMIENTO GENERAL DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-017	Página: 4 de 6

e) Comprobaciones intermedias en los equipos de medición

Las comprobaciones intermedias de los equipos se realizan según como lo descrito en el acápite de comprobaciones intermedias del procedimiento SGC-LABMIC-011.

f) repetición del ensayo utilizando los mismos métodos o métodos diferentes

En caso sea pertinente (e.g. fallos groseros o inevitables que invalidarían los resultados) la repetición del ensayo, el analista solicitará la autorización del responsable del área de ensayo y repetirá la totalidad del ensayo (utilizando el mismo método de ensayo) a partir del remanente de la muestra original, hasta la emisión de un nuevo informe. Se avisará al cliente la necesidad de extensión del plazo acordado para la entrega de resultados. Luego de la repetición se procederá con el procedimiento de Acciones Correctivas (SGC-LABMIC-023).

g) Reensayo de los ítems conservados

Adicionalmente a lo descrito en f), se realizará un reensayo de aquellos ítems de ensayo que se hayan conservado luego de la emisión de resultados, en los siguientes casos:

- a. Solicitud expresa del cliente,
- b. Uso del ítem como muestra con carga microbiana conocida para otros ensayos/validaciones/comparaciones interlaboratorio.

h) Correlación de resultados para diferentes características de un ítem

El laboratorio realiza la correlación de resultados asociado a los ensayos de coliformes totales (NMP), coliformes termotolerantes (NMP) y *E. coli* (NMP). De manera particular, los valores de NMP de coliformes termotolerantes y de *E. coli* deben ser inferiores al NMP de coliformes totales en una misma muestra, por lo que corrobora esta correlación durante el proceso de revisión de los resultados.

i) revisión de los resultados informados

El responsable del área de ensayos, o en su defecto personal autorizado por la dirección del laboratorio, revisa los resultados obtenidos de los ensayos antes de la emisión de los mismos, y da señal de conformidad mediante firma en el del informe de ensayo; se aplican las medidas adecuadas (repetición del ensayo, acciones correctivas, etc) según sea pertinente.

j) comparaciones intralaboratorio

El responsable del área de ensayo mensualmente realiza una comparación de los resultados obtenidos de los analistas al incluir una muestra con valores de NMP conocidos de coliformes totales/coliformes fecales/*E. coli*, y la cual debe ser ensayada por todos los analistas del laboratorio. Los resultados de esta comparación se registran en el formato Comparaciones Intralaboratorio.

PROCEDIMIENTO GENERAL DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-017	Página: 5 de 6

k) ensayos de muestras ciegas

El laboratorio conserva algunas muestras de agua potable y no potable con valores de NMP conocidos de coliformes totales/coliformes fecales/*E. coli* para enviar a otros laboratorios acreditados (como una comparación interlaboratorio) y solicitar los ensayos pertinentes como una muestra ciega. El responsable del área de ensayos solicita este tipo de ensayos una vez cada seis (6) meses, revisa y compara los resultados internos con los resultados obtenidos del laboratorio que realizó el ensayo de muestra ciega. La información asociada con este tipo de prueba se registra en el formato Ensayo de Muestra Ciega.

6.2 Participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorio

El laboratorio participa obligatoriamente en pruebas de aptitud patrocinadas por INACAL como una de las maneras de lograr el aseguramiento de la validez de los resultados, además es una forma de demostrar la competencia técnica del mismo.

El responsable del área de ensayo y/o el responsable del sistema de gestión, o en su defecto un representante de la dirección realizan las gestiones requeridas por INACAL para la participación satisfactoria en tales pruebas. Se considera participación satisfactoria a la conclusión otorgada por INACAL que indica si el resultado obtenido por el laboratorio se acerca o no al promedio obtenido por el resto. La frecuencia de las participaciones debe ser como mínimo una por ensayo en un periodo de 02 años.

El laboratorio establece un Programa de Participación en Ensayos de Aptitud, el cual se revisa en respuesta a cambios del personal, equipos, metodología u otras variables pertinentes. Dicho programa utiliza el formato Programa de participación en Ensayos de Aptitud (LE) (DA-acr-06P-29F) de INACAL.

En el caso de que los resultados de la participación en las pruebas de aptitud fueran no satisfactorios o cuestionables, se procederá de la siguiente manera:

- a. Se revisarán los procesos de análisis microbiológico y se identificarán las causas y causas raíces de los resultados no satisfactorios, y se propondrán acciones correctivas en un plazo oportuno (véase procedimiento SGC-LABMIC-023). Se priorizará la determinación de los plazos para la implementación de dichas acciones correctivas junto con la demostración de la eficacia de las mismas, para ser informadas al INACAL-DA para su evaluación y seguimiento.
- b. El laboratorio deberá volver a participar en un nuevo programa de ensayos de aptitud con el mismo método de ensayo/procedimiento de calibración con el cual obtuvieron resultados no satisfactorios y en la misma Matriz (esta participación debe considerar todos los analitos con los que está acreditado el laboratorio).

PROCEDIMIENTO GENERAL DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-017	Página: 6 de 6

7. Registros

Formato Programa Aseguramiento validez resultados

Formato Comparaciones Intralaboratorio.

Formato Ensayo de Muestra Ciega.

Programa Participación Ensayos de Aptitud.



UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA
LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

Av. La Molina s/n La Molina-Lima-Perú
 Teléfono: (01) 6147800 anexo 274

Código	SGC-LABMIC-018
Versión	1
Fecha	AAAA-MM-DD
Página	X de X

INFORME DE ENSAYO N° XXXXXXXX - LABMIC

DATOS DEL SOLICITANTE/EMPRESA		CONDICIONES DE LA MUESTRA	
Razón Social/Nombre		Descripción de la muestra (con código)	
RUC/DNI		Procedencia	
Dirección		Tipo de envase	
Distrito/Región		Cantidad de muestra	
Teléfono de contacto 1		Fecha de muestreo	AAAA-MM-DD
Teléfono de contacto 2		Fecha de recepción	AAAA-MM-DD
Correo electrónico		Fecha de inicio de ensayo	AAAA-MM-DD
Solicitud de servicio		Fecha de término de ensayo	AAAA-MM-DD

RESULTADOS

Ensayo microbiológico	Método	Valores obtenidos en la muestra (código)	Especificaciones*
Coliformes totales (NMP)	SMWW APHA AWWA WEF Parte 9221B Vigésimo tercera edición.	X NMP/100 mL ± U NMP/100 mL	
Coliformes termotolerantes (NMP)	SMWW APHA AWWA WEF Parte 9221 E.1 Vigésimo tercera edición.	X NMP/100 mL ± U NMP/100 mL	
<i>Escherichia coli</i> (NMP)	SMWW APHA AWWA WEF Parte 9221 G.2 Vigésimo tercera edición.	X NMP/100 mL ± U NMP/100 mL	

(*) Especificaciones según DIGESA para agua de consumo, en la NTS N° 071-MINSA/DIGESA-V.01, Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano. XVI.4 Agua y hielo para consumo humano. Dichas especificaciones se muestran en el presente informe solo para propósitos informativos y no se deben considerar como declaración de conformidad.

Nota (si hubiese): Los valores < 1.8 y < 2.2 indican ausencia de microorganismos en ensayo.



UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA
LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

Av. La Molina s/n La Molina-Lima-Perú
Teléfono: (01) 6147800 anexo 274

Código	SGC-LABMIC-018
Versión	1
Fecha	AAAA-MM-DD
Página	X de X

CONDICIONES ESPECÍFICAS DEL ENSAYO:

Las muestras se recibieron a una temperatura de X °C

ADICIONES, DESVIACIONES O EXCLUSIONES DEL MÉTODO:

(Si fuera aplicable)

USO DE PROVEEDORES EXTERNOS PARA LOS RESULTADOS

(Los resultados descritos en el presente informe no provienen de proveedores externos / Los resultados descritos en el presente informe provienen del laboratorio X).

INFORMACIÓN SOBRE EL MUESTREO

(Si fuera aplicable: Ubicación del muestreo, incluyendo cualquier información sobre la geolocalización, referencia al plan y método de muestreo, detalles de condiciones ambientales durante el muestreo, información para evaluar la incertidumbre de medición)

INFORMACIÓN ADICIONAL

(Si fuera aplicable)

OBSERVACIONES:

- Los componentes del presente documento son parte de un informe de ensayo completo, y su comprensión debe considerar el total de la información descrita. Queda prohibida la reproducción total o parcial del presente informe sin autorización del laboratorio.
- El laboratorio **NO EMITE OPINIONES, INTERPRETACIONES NI DECLARACIONES DE CONFORMIDAD sobre el cumplimiento (o no cumplimiento) respecto de requisitos legales y reglamentarios.**
- Los resultados contenidos en el presente reporte se refieren al momento y condiciones en que se realizaron los ensayos, y tales resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo y/o muestreo. El laboratorio no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de las muestras analizadas.



UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA
LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

Av. La Molina s/n La Molina-Lima-Perú
Teléfono: (01) 6147800 anexo 274

Código	SGC-LABMIC-018
Versión	1
Fecha	AAAA-MM-DD
Página	X de X

- El(los) ensayo(s) se realizaron en las instalaciones del Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos.
- Este reporte expresa fielmente el resultado de los análisis realizados. **No se realizan cambios al presente Informe de Ensayo después de su emisión.** Si fuera necesario realizar cambios o correcciones, éstas se expresarán en un nuevo informe de ensayo que especifique la declaración “Modificación al informe N° X”; adicionalmente se incluirá una descripción de los cambios/correcciones realizados con sus fundamentos en el apartado “OBSERVACIONES”.

La Molina, XX de YY de ZZZZ

Autorizado por: X
Jefe del Laboratorio Universitario de
Ensayos Microbiológicos
Universidad Nacional Agraria La Molina

-----Fin del Informe-----

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-019	Página: 1 de 4

**LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS
MICROBIOLÓGICOS**

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME

Código: SGC-LABMIC-019

Versión: 01

2019-10-01

<p>Elaborado por:</p> <p>..... Luciano Palomino Kobayashi</p>	<p>Revisado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>
--	--	--

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-019	Página: 2 de 4

1. Objetivo

Establecer el procedimiento general de control del trabajo no conforme de los resultados de ensayo para el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para todos los ensayos y actividades que influyen en el desarrollo de los ensayos del laboratorio.

3. Definiciones

Actividad: Menor objeto de trabajo identificado (En un proceso).

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Ensayo no conforme: Ensayo ejecutado por el laboratorio que no cumple con las disposiciones y/o especificaciones del laboratorio.

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9000:2015.

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Personal del laboratorio que detecta trabajo no conforme.
- c. Responsable del área donde se detecta el trabajo no conforme.

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-019	Página: 3 de 4

6. Desarrollo

6.1 Generalidades

El trabajo no conforme relacionado con los ensayos que realiza el laboratorio puede ser identificado mediante: Reclamos de los clientes, actividades de verificación, actividades de aseguramiento de la validez de los resultados, revisiones por la dirección, observaciones in situ del personal del laboratorio, auditorías internas, pruebas de aptitud, entre otros.

Se conservan registros del trabajo no conforme, los cuales deben incluir los siguientes aspectos: Fecha y hora y descripción del mismo. Dichos registros pueden ser complementarios con los registros de correcciones empleadas sobre el trabajo no conforme, los cuales se mencionan en el procedimiento de acciones correctivas general de acciones correctivas SGC-LABMIC-023.

En el caso que se evidencia una repetición del trabajo no conforme, o exista duda sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio o del sistema de gestión; se deben implementar acciones correctivas descritas en SGC-LABMIC-023.

6.2 Tratamiento del trabajo no conforme según identificación

Reclamos de los clientes: Si el cliente no está conforme con el servicio de ensayo realizado, o si presenta una debida justificación que pone en duda la calidad de los resultados de éste, deberá trabajarse según la sección de quejas y reclamos del procedimiento de atención al cliente SGC-LABMIC-014.

Auditoría interna: En el informe de auditoría interna, se registran los hallazgos relacionados con las no conformidades/trabajos no conformes encontrados. Éstas siempre deberán tratarse con acciones correctivas, por lo que se deberá ejecutar el procedimiento SGC-LABMIC-023.

Observaciones del personal: Si durante las actividades del laboratorio, cualquier personal del laboratorio detecta una no conformidad con los procedimientos establecidos o con las especificaciones bajo las cuales dichos procesos están sujetos; se debe registrar dicho acto en el formato Trabajo no Conforme y se debe comunicar con el responsable del área donde se detectó el trabajo no conforme. Acto seguido, se implementan correcciones adecuadas al efecto de la no conformidad, las cuales serán gestionadas por el responsable del área donde se detectó el trabajo no conforme. Si se considera necesario, se implementan acciones correctivas, como se describe en 6.1.

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-019	Página: 4 de 4

Algunas de las razones por la cual se puede generar trabajo no conforme son pero no se limitan a las siguientes: Propiedades inherentes a la muestra, fallas de los equipos y/o instrumentos de medición, reactivos defectuosos o degradados, etc. Los trabajos no conformes cuyas fuentes de identificación sean diferentes de reclamos de los clientes y/o auditorías internas se tratarán de esta manera.

Si a raíz del trabajo no conforme se identifican nuevos riesgos para el sistema de gestión, estos deberán ser considerados en la matriz de decisión de riesgo del procedimiento SGC-LABMIC-022.

Se debe analizar si es que el trabajo no conforme pudo haber afectado los resultados previos, para ello el responsable del área del proceso realizará una revisión según los registros relacionados con la actividad/resultado en cuestión.

Adicionalmente, se debe decidir si se acepta el trabajo no conforme, bajo justificación adecuada que sustente que el mismo no presenta un efecto significativo en los resultados de ensayo. De ser negativo, se procederá a notificar al cliente si es necesario un reproceso (Y por ende una demora en la emisión de resultados) o una anulación del trabajo.

El responsable del área donde se detectó la no conformidad tiene la responsabilidad para autorizar la reanudación de un trabajo no conforme.

7. Registros

Formato Trabajo no Conforme

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-020	Página: 1 de 4

**LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS
MICROBIOLÓGICOS**

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

Código: SGC-LABMIC-020

Versión: 01

2019-10-01

<p>Elaborado por:</p> <p>..... Luciano Palomino Kobayashi</p>	<p>Revisado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>
--	--	--

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-020	Página: 2 de 4

1. Objetivo

Establecer un procedimiento para el control de los datos y la gestión de la información asociada a los mismos para el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para todos los datos generados para llevar a cabo y como consecuencia de las actividades del laboratorio; y que influyen en los resultados de ensayo.

3. Definiciones

Objeto (Entidad/Ítem): Cualquier cosa que puede percibirse o concebirse.

Datos: Hechos sobre un objeto.

Información: Datos que poseen significado.

Sistemas de gestión de la información: Parte del sistema de gestión que incluye la gestión de los datos e información contenida tanto en sistemas informáticos como en no informáticos.

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

Verificación: Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados.

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9000:2015.

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Responsable de mantenimiento.

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-020	Página: 3 de 4

6. Desarrollo

6.1 Generalidades

El sistema de gestión de la información del laboratorio posee dos componentes:

- a. Físico, en el cual se manejan los registros técnicos, informes de ensayo que contienen información de los clientes y/o de los ensayos. Estos registros también se controlan según el procedimiento de control de la información documentada SGC-LABMIC-007.
- b. Virtual, el cual se maneja en la computadora designada por el responsable del sistema de gestión, y se manejan los programas ofimáticos Microsoft Excel y Microsoft Word. Dichos sistemas comerciales son de uso general para su campo de aplicación, por lo que no requieren de validación previa a su utilización.

Los cálculos, fórmulas y transferencias de datos utilizados en las plantillas de Microsoft Excel deberán ser verificados antes de su uso para asegurar que los resultados obtenidos de los mismos no sean erróneos y su valor dependa únicamente de la información de entrada que se suministre.

Debido a que los programas a utilizar dentro del sistema de gestión de la información son de amplio uso y se utilizan a nivel usuario, no es necesaria una instrucción para su uso por el representante del sistema de gestión.

6.2 Protección contra acceso no autorizado y salvaguarda contra manipulación indebida/pérdida

El acceso a la computadora donde se almacenan los registros virtuales es restringido para el responsable del sistema de gestión. Los registros en formato virtual deberán ser entregados a éste para su almacenamiento. El responsable del sistema de gestión debe salvaguardar los datos en un *backup* adecuado (Disco duro externo, memoria USB de uso exclusivo para almacenamiento, almacenamiento en nube) según considere pertinente. Dicho backup deberá ser revisado anualmente. Los registros físicos se manejan según el procedimiento SGC-LABMIC-007.

6.3 Ambiente de operación

El sistema de gestión de la información (Virtual y Físico) se maneja en las áreas de oficina del laboratorio. Dichas áreas se mantienen en las condiciones ambientales descritas en el instructivo de condiciones ambientales SGC-LABMIC-009; las cuales son apropiadas para el uso de los sistemas virtual y físico. Para el primer caso, las condiciones ambientales adecuadas minimizan el desgaste del hardware; para el segundo caso, se minimiza el daño a los registros impresos.

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-020	Página: 4 de 4

6.4 Mantenimiento

El Hardware donde se almacene información deberá tener mantenimiento preventivo según lo establecido en el procedimiento SGC-LABMIC-011. Asimismo, se deberá verificar trimestral el buen estado de los registros virtuales mediante muestras aleatorias de registros virtuales. Dicha verificación se registra en el formato Verificación rápida de datos almacenados.

6.5 Registro de fallos, correcciones y acciones correctivas

Cualquier eventualidad negativa durante el uso de la computadora designada para el almacenamiento de los datos debe ser registrada en el formato Registro de fallos del sistema informático. Simultáneamente se deberá proceder según los procedimientos de trabajo no conforme (SGC-LABMIC-019) para realizar las correcciones adecuadas. Luego, en vista de la importancia del sistema de gestión de la información para el desarrollo de las actividades del laboratorio, obligatoriamente se deberá proceder a realizar acciones correctivas según el procedimiento SGC-LABMIC-023.

7. Registros

Formato Verificación rápida de datos almacenados.

Formato Registro de fallos del sistema informático.

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-021	Página: 1 de 4

LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Código: SGC-LABMIC-021

Versión: 01

2019-10-01

Elaborado por: Luciano Palomino Kobayashi	Revisado por: Personal del LABMIC	Aprobado por: Personal del LABMIC
---	---	---

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-021	Página: 2 de 4

1. Objetivo

Establecer el procedimiento general de la revisión por la dirección para el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para la revisión que realiza la dirección del laboratorio con respecto de su sistema de gestión, desde las entradas para la revisión hasta las salidas de ésta.

3. Definiciones

Actividad: Menor objeto de trabajo identificado (En un proceso).

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Ensayo no conforme: Ensayo ejecutado por el laboratorio que no cumple con las disposiciones y/o especificaciones del laboratorio.

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9000:2015.
- c. Directriz para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Acreditación DA-acr-06D (INACAL)

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Representantes de la dirección del laboratorio.
- c. Responsables de las áreas del laboratorio.

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-021	Página: 3 de 4

6. Desarrollo

6.1 Generalidades

La revisión por la dirección para evaluar el sistema de gestión, la política y objetivos del laboratorio deberá realizarse al menos una vez cada 12 meses, a menos de que exista alguna eventualidad (Resultados de auditoría, nuevos requisitos legales y reglamentarios, etc.) en cuyo caso se puede realizar más revisiones en dicho periodo. La evaluación comprende el periodo de tiempo desde la última revisión hasta la fecha en la cual se realice la última revisión.

Se dejará registro de la revisión por la dirección mediante un acta de revisión, la cual deberá ser elaborada máximo 15 días hábiles luego de la revisión total de las entradas requeridas, con firma de los representantes de la dirección. La comunicación de los resultados se realizará 5 días hábiles luego de la firma de ésta mediante medio electrónico y/o comunicación oral al personal del laboratorio.

6.2 Características de la información de entrada para la revisión por la dirección

La naturaleza de la información de entrada para la revisión por la dirección incluye como mínimo, pero no se limita a los siguientes:

- Cambios en el entorno (Cuestiones internas y externas) pertinentes al laboratorio, en otras palabras el cambio sobre los factores internos y externos que pueden afectar las actividades del laboratorio.
- Cumplimiento de los objetivos de calidad.
- Cambios de la política de calidad y procedimientos.
- Información del seguimiento a las acciones tomadas derivadas de revisiones por la dirección anteriores.
- Resultados de auditorías
- Trabajo no conforme
- Acciones correctivas aplicadas y su seguimiento
- Evaluaciones por organismos externos.
- Cambios en la naturaleza/cantidad de trabajo.
- Control de las instalaciones.
- Retroalimentación (Positiva o negativa) de los clientes/proveedores/personal.
- Quejas.
- Eficacia de las mejoras implementadas.
- Manejo de los recursos del laboratorio.
- Resultados de la identificación de riesgos y oportunidades.
- Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados.
- Actividades de seguimiento, formación y otros factores pertinentes.

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-021	Página: 4 de 4

6.3 Solicitud y preparación de la información de entrada

La dirección del laboratorio solicita a los jefes de área y al responsable del sistema de gestión la información de entrada para la revisión (Considerando los ítems descritos en 6.2). Dicha información deberá ser resumida en el Formato de Información de Entrada para Revisión, el cual comprende la descripción de la entrada, resultados en el periodo a evaluar y sugerencias de mejora. El formato llenado deberá ser enviado por correo electrónico a un representante de la dirección.

6.4 Revisión de la información de entrada y toma de decisiones

Los representantes de la dirección deberán asegurarse de recopilar toda la información de entrada requerida para la revisión. Se deberá coordinar una fecha y hora adecuada para la reunión, en la cual se discutirán los resultados para la toma de decisiones, asociados con los siguientes lineamientos:

- Eficacia del sistema de gestión y procesos
- Mejora de las actividades del laboratorio asociadas con el cumplimiento de los requisitos de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 y otros requisitos según sea necesario.
- La provisión de los recursos requeridos para las actividades del laboratorio y el mantenimiento del sistema de gestión.
- Cualquier necesidad de cambio.

6.5 Formalización de las conclusiones y decisiones (Salidas de la revisión)

La dirección del laboratorio debe elaborar el acta de revisión por la dirección, en la cual se describe los puntos considerados en la revisión, las conclusiones de la revisión y una lista detallada de las decisiones/acciones a tomar como consecuencia de ésta. El acta de revisión debe contar con la firma de los representantes de la dirección presentes en la reunión.

6.7 Seguimiento de las decisiones tomadas

La dirección del laboratorio designa al representante del sistema de gestión para que realice el seguimiento de las decisiones tomadas, de acuerdo a indicadores de cumplimiento medidos según sea conveniente, como mínimo trimestralmente. Se debe conservar registros de la información derivada del seguimiento de las decisiones (Registro de seguimiento de compromisos de la dirección) y dicha información debe servir como entrada para la próxima revisión

7. Registros

Acta de Revisión por la dirección.

Formato de Información de Entrada para Revisión.

Registro de seguimiento de compromisos de la dirección.

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-022	Página: 1 de 4

LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Código: SGC-LABMIC-022

Versión: 01

2019-10-01

<p>Elaborado por:</p> <p>..... Luciano Palomino Kobayashi</p>	<p>Revisado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>
---	---	---

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-022	Página: 2 de 4

1. Objetivo

Establecer el procedimiento general de gestión de riesgos y oportunidades para el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017, mediante la identificación, valoración y control de los riesgos y oportunidades del sistema de gestión.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para todas las actividades del sistema de gestión del laboratorio.

3. Definiciones

Actividad: Menor objeto de trabajo identificado (En un proceso).

Riesgo: Efecto de la incertidumbre. Frecuentemente expresado en términos de la consecuencia y probabilidad de un evento asociado al riesgo. Del análisis de riesgos se puede derivar oportunidades y amenazas del sistema de gestión.

Peligro: Fuente, situación o acto con potencial para causar daño.

Consecuencia: Resultados esperados del riesgo evaluado.

Gestión del riesgo: Conjunto de actividades coordinadas y controladas para el análisis de riesgos. Este último incluye la identificación y tratamiento de los mismos.

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9000:2015.
- c. Norma ISO 45001:2018.

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Responsable del área donde se gestionan riesgos y oportunidades.

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-022	Página: 3 de 4

6. Desarrollo

6.1 Identificación de los riesgos y oportunidades

El responsable de cada área del laboratorio, con ayuda del responsable del sistema de gestión, deberá:

- a. Identificar los riesgos y oportunidades asociados con las actividades de las cuales es responsable.
- b. Determinar sus causas y la fuente del riesgo/oportunidad
- c. Determinar las consecuencias/impacto.

Dicha identificación deberá estar enfocada en la prevención/reducción de los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales de los resultados esperados. Los resultados de este proceso deberán revisarse cuando sea conveniente o al menos una vez al año, y se deben conservar registros de la identificación de riesgos y oportunidades.

Adicionalmente, la dirección del laboratorio deberá identificar oportunidades asociadas con (1) el cumplimiento del propósito y objetivos del laboratorio y (2) el aseguramiento de los resultados previstos del sistema de gestión; éstas deberán ser consideradas cuando se actualicen la política y objetivos del laboratorio.

El laboratorio conserva registros de la aplicación de la herramienta empleada para abordar los riesgos y oportunidades.

6.2 Tratamiento de los riesgos y oportunidades

Los riesgos y oportunidades identificados en 6.1 sirven como base para lograr la mejora continua del laboratorio, para ello el laboratorio planifica el siguiente proceso para abordar dichos riesgos y oportunidades:

- a. Toma de decisión sobre cuales riesgos/oportunidades son prioritarias.
- b. Acciones a emplear
- c. Evaluación de la eficacia del tratamiento aplicado.

6.2.1 Toma de decisión

Para la toma de decisión sobre cuales riesgos/oportunidades se deben priorizar, se construye la matriz de decisión descrita en el cuadro N°1, basada la combinación de impacto y probabilidad. Se asignan tres (03) niveles: Alto(a) con tres puntos (3), Medio(a) con dos puntos (2) y Bajo(a) con un punto (1). Se suman los puntajes y se priorizan los riesgos/oportunidades con el mayor puntaje.

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-022	Página: 4 de 4

Cuadro N° 1: Matriz de decisión de riesgo/oportunidad

Riesgo/Oportunidad	Impacto	Probabilidad	Puntaje
Efecto del Riesgo/Oportunidad A	Nivel A	Nivel D	Nivel A + Nivel D
Efecto del Riesgo/Oportunidad B	Nivel B	Nivel E	Nivel B + Nivel E
Efecto del Riesgo/Oportunidad C	Nivel C	Nivel F	Nivel C + Nivel F

La toma de decisiones sobre riesgos/oportunidades se deberá realizar inmediatamente luego de la identificación de los mismos, para lograr una planificación oportuna de las acciones a emplear.

6.2.2 Acciones a emplear

Las acciones a emplear para abordar los riesgos/oportunidades deberán considerar entre otros, los siguientes lineamientos:

- Modificar o eliminar actividades de tal forma que se elimine/minimice los peligros asociados
- Eliminar las fuentes de riesgo.
- Modificar la probabilidad de ocurrencia del peligro.
- Implementar acciones para aprovechar la oportunidad.

Dichas acciones deberán ser implementadas según la disponibilidad de recursos y con la prudencia necesaria para no afectar de forma negativa las actividades regulares del laboratorio.

6.2.3 Evaluación

Se deberá evaluar la eficacia de las acciones tomadas mediante el uso de indicadores de cumplimiento, de tal manera que se asegure que dichas acciones son proporcionales al impacto potencial de los riesgos/oportunidades sobre la validez de los resultados del laboratorio. Los resultados de esta evaluación deberán servir entradas para la revisión por la dirección (SGC-LABMIC-021).

7. Registros

Registros de la identificación de riesgos/oportunidades.

PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACCIONES CORRECTIVAS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-023	Página: 1 de 5

**LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS
MICROBIOLÓGICOS**

PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACCIONES CORRECTIVAS

Código: SGC-LABMIC-023

Versión: 01

2019-10-01

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Luciano Palomino Kobayashi Personal del LABMIC Personal del LABMIC

PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACCIONES CORRECTIVAS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-023	Página: 2 de 5

1. Objetivo

Establecer el procedimiento general de acciones correctivas para el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017. El presente procedimiento busca establecer los lineamientos para determinar, analizar, implementar acciones correctivas y controlar las no conformidades.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para todos los procesos del sistema de gestión del laboratorio, desde el momento que se detectan no conformidades en dichos procesos.

3. Definiciones

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

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

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Corrección: Acción para eliminar una no conformidad detectada.

Acción correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

Reproceso: Acción tomada sobre un producto o servicio no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9001:2015.
- c. Norma ISO 19011:2018.

PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACCIONES CORRECTIVAS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-023	Página: 3 de 5

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Representante de la dirección.
- c. Jefe del proceso no conforme.

6. Desarrollo

6.1 Condiciones generales

El representante del sistema de gestión debe realizar seguimiento a las acciones correctivas propuestas en fechas posteriores a lo determinado en los respectivos planes de acción, para registrar resultados del seguimiento y evaluación de eficacia hasta el su cierre.

Los jefes de los procesos en los cuales son necesarias acciones correctivas son responsables de cerrarlas, una vez que se haya evaluado la eficacia de las mismas. Deben generarse registros de eliminación de causas de no conformidad.

En el caso que una acción correctiva dependa de la interrelación de diversos procesos/áreas, el representante del sistema de gestión deberá coordinar la formulación de acciones correctivas mediante un esfuerzo conjunto de los jefes de los procesos relacionados.

Los plazos establecidos en los planes de acción derivados deben ser razonables y determinados acorde a la dimensión de la no conformidad.

6.2 Descripción general del proceso de acciones correctivas

6.2.1 Detección de la no conformidad

La detección y comunicación de no conformidades puede ser realizada por cualquier miembro del personal del laboratorio, y se puede basar pero no limitarse a las siguientes fuentes confiables: Quejas, informes de auditoría, medición de indicadores, evaluaciones de riesgo, salidas de revisión por la dirección, resultados de evaluación de proveedores, acciones correctivas no eficaces, etc.

Las no conformidades derivadas de los hallazgos de auditoría interna siempre darán lugar a acciones correctivas, mientras que las oportunidades de mejora deberán ser consideradas para futuras mejoras del laboratorio.

En el caso que exista una repetitividad del trabajo no conforme, o exista duda sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio; se deben implementar acciones correctivas.

PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACCIONES CORRECTIVAS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-023	Página: 4 de 5

6.2.2 Correcciones y comunicación a las partes pertinentes

El personal del laboratorio que detecte una no conformidad deberá reportarla al jefe del proceso donde se detectó, y se deberán tomar correcciones inmediatas para eliminar y o reducir el efecto de la no conformidad. Se deberán guardar registros de las correcciones empleadas, en el cual se deberá describir la naturaleza y efecto de la no conformidad; la fecha, hora y lugar de su detección e identificación de los procesos afectados. Acto seguido, se deberá aplicar el procedimiento de acciones correctivas, y deberá comunicar dicho inicio de actividades al representante del sistema de gestión.

6.2.3 Identificación de causas

Se deberá emplear metodologías adecuadas para el análisis de las causas de la no conformidad. En caso el personal no maneje dichas metodologías, puede solicitar la ayuda del representante del sistema de gestión. Se guardará registro de la identificación de causas, en el cual se deberá describir la naturaleza y efecto de la no conformidad, determinación de los procesos afectados, la descripción del método de identificación y el listado de causas de la no conformidad.

6.2.4 Establecer plan de acción

Una vez establecidas las causas de la(s) no conformidad(es), el jefe del proceso afectado deberá establecer un plan de acción documentado necesario para eliminar dichas causas identificadas, asegurarse de prevenir y/o reducir sus efectos y reincidencia de la no conformidad; considerando pero no limitándose a los siguientes: Descripción de la actividad, responsable de la actividad, recursos necesarios, indicador de evaluación y tiempo requerido.

6.2.5 Seguimiento al plan de acción

El seguimiento de las acciones correctivas se realiza para evitar que las no conformidades y sus causas han sido eliminadas/reducidas, o están en proceso de eliminación para propósitos de mejora.

El responsable del sistema de gestión debe realizar el seguimiento en base al avance del plan de acción propuesto. Se genera una evaluación de la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

En el caso de que se evidencie que la acción no correctiva no es efectiva, se procederá al replanteo de ésta para su reprocesamiento.

6.2.6 Cierre de la acción correctiva

Los planes de acción generados tanto para oportunidades de mejora como acciones correctivas, deberán ser cerrados por el líder del proceso/área en cuestión.

PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACCIONES CORRECTIVAS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-023	Página: 5 de 5

7. Registros

Registros de las correcciones empleadas.

Registros de la identificación de causas.

Plan de acción documentado.

Registros de seguimiento y evaluación de acciones correctivas.

Registros de eliminación de causas de no conformidad.

PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-024	Página: 1 de 6

LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: SGC-LABMIC-024

Versión: 01

2019-10-01

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Luciano Palomino Kobayashi Personal del LABMIC Personal del LABMIC

PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-024	Página: 2 de 6

1. Objetivo

Establecer el procedimiento general de auditorías internas para el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017. Dichas auditorías internas permiten la evaluación del cumplimiento de los requisitos del laboratorio y los de dicha norma, sus resultados sirven como entradas para la revisión por la dirección y para lograr la mejora continua del laboratorio.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para todas las auditorías internas del sistema de gestión del laboratorio.

3. Definiciones

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

Alcance de auditoría: Extensión y límites de una auditoría.

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

Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

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

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Acción correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

4. Referencias

- a. Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- b. Norma ISO 9001:2015.
- c. Norma ISO 19011:2018.

PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-024	Página: 3 de 6

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Representante de la dirección.
- c. Jefe del proceso auditado

6. Desarrollo

6.1 Elaboración de Programa de auditoría

El laboratorio planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditorías internas. El responsable de elaborar el programa anual de auditorías internas y de la conservación de los registros de su implementación es el responsable del sistema de gestión del laboratorio. Deberán realizarse dos (02) auditorías al año como mínimo, en las cuales se debe determinar el alcance específico de auditoría para cada una; descripción de las técnicas de auditoría a emplear, responsabilidades del equipo auditor, descripción de cómo se va a realizar el plan de auditoría (Véase 6.3) y los lapsos de presentación del informe de auditoría (Véase 6.6).

6.2 Gestión de auditores y conformación del equipo auditor

El responsable del sistema de gestión deberá gestionar la disponibilidad de auditores, sea por designación de personal interno aprobado como auditor ISO 17025; o por contratación de servicio de auditoría por parte de terceros calificados (Véase SGC-LABMIC-014). Se conservan registros del proceso de selección de auditores, en el cual se incluye la experiencia y formación de los mismos; además obligatoriamente éstos deberán contar con 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.

Como mínimo deberá haber un (01) auditor, quien deberá fungir las actividades de auditor líder. El (los) auditor(es) seleccionado(s) debe(n) entregar un compromiso escrito de participación de la auditoría seleccionada, la cual deberá ser remitida al responsable del sistema de gestión. Si el(los) auditor(es) interno(s) es (son) personal del laboratorio, adicionalmente deberá(n) tener autorización por parte de su jefe inmediato superior para el desarrollo de las actividades de auditoría.

6.3 Elaboración del plan de auditoría

El responsable de elaborar el plan de auditoría interna es el auditor líder designado. Dicho programa debe contener los siguientes puntos como mínimo: Alcance de la auditoría, criterios de la auditoría, identificación de riesgos asociados a la ejecución de la auditoría, roles del equipo auditor, horario de actividades de auditoría (Según área auditada y periodo de tiempo a emplear).

PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-024	Página: 4 de 6

El auditor Líder deberá compilar información documentaria necesaria de acuerdo a los criterios establecidos en el plan de auditoría, la cual puede incluir pero no se limita a los siguientes: Documentos propios de los procesos/áreas auditados, resultado de auditorías internas, revisiones por la dirección asociadas a dichos procesos/áreas, planes de mejora, indicadores de gestión asociados, evidencias documentadas sobre evaluación de riesgos/mejora, normativas aplicables, etc.

Se deberá llevar a cabo una reunión con el equipo auditor para uniformizar lineamientos, elaborar la lista de verificación y delegar tareas al equipo auditor durante el desarrollo de la auditoría.

Dicho plan de auditoría deberá ser aprobado por un representante de la dirección del laboratorio y se comunica a las partes pertinentes con una anticipación mínima de siete (07) días antes del inicio de actividades de auditoría.

6.4 Ejecución de la auditoría

Se debe dar inicio a la auditoría con la reunión de apertura, en la cual deberá participar al menos el jefe del proceso auditado. En dicha reunión se presentará al equipo auditor; confirmación de los objetivos, alcance, criterios de auditoría, plan de auditoría y demás temas pertinentes. Se debe dejar registro de la reunión de apertura, firmada por el jefe del proceso auditado.

Se ejecutan las actividades de auditoría según el plan de auditoría, las evidencias objetivas de auditoría serán generadas en base a la revisión de documentos, observación de los procesos, entrevistas y demás medios que el equipo auditor considere pertinentes. Los documentos requeridos por el equipo auditor deberán ser proporcionados adecuadamente, siendo responsabilidad del jefe del proceso auditado lograr una adecuada gestión de documentos para este propósito.

El equipo auditor deberá mantener la confidencialidad sobre toda la información recabada de la auditoría, así como la salvaguarda de los documentos entregados, para lo cual debe firmarse un compromiso de confidencialidad.

Los hallazgos de auditoría referidos a no conformidades son dados a conocer al auditado durante el proceso de auditoría, de tal forma que se garantice la objetividad de éstos y se entienda el grado de desviación con respecto a los requisitos.

Durante el desarrollo de la auditoría, el equipo auditor debe verificar el cumplimiento de las acciones correctivas derivadas de anteriores auditorías, para dejar constancia de su cierre.

La auditoría interna termina con la reunión de cierre, en la cual se informa los hallazgos al jefe del proceso y/o miembros de la dirección, oportunidades de mejora y conclusiones de la misma. Se debe dejar evidencia documentada de la reunión de cierre, con copia al jefe del proceso.

PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-024	Página: 5 de 6

Cualquier discrepancia entre el equipo auditor y el jefe del proceso será resuelta por mediación con el representante del sistema de gestión, y en caso de no consenso se escala con un representante de la dirección.

El equipo auditor deberá entregar al representante del sistema de gestión los siguientes documentos al finalizar la reunión de cierre: El plan de auditoría, registro de la reunión de apertura y registro de la reunión de cierre.

6.5 Evaluación auditoría

El responsable del sistema de gestión solicitará al jefe de proceso del área auditada una encuesta de evaluación de auditoría. En base a ésta, se realizará la retroalimentación del cumplimiento del programa de auditoría, para futuras oportunidades de mejora.

6.6 Elaboración del informe de auditoría interna

El auditor líder deberá proporcionar un informe de auditoría interna, el cual deberá ser presentado como máximo siete (07) días luego de la ceremonia de cierre de auditoría. Dicho informe deberá servir como entrada para la revisión por la dirección.

6.7 Implementación de acciones correctivas y seguimiento

El informe de auditoría interna deberá ser revisado en los procesos/áreas auditadas en un plazo máximo de siete (07) días después de haber sido recibido para análisis de las oportunidades de mejora y/o no conformidades encontradas; se deberá generar evidencia de dicha revisión.

Las no conformidades encontradas deberán tratarse con la mayor premura posible mediante acciones correctivas, las cuales se realizan según el procedimiento de acciones correctivas SGC-LABMIC-023. Los planes de acción generados tanto para oportunidades de mejora como acciones correctivas, deberán ser cerrados por el líder del proceso/área en cuestión.

Si durante la auditoría interna se encuentra que el laboratorio no ha resuelto oportunamente las no conformidades encontradas en un proceso anterior de auditoría interna, el equipo auditor deberá volver a generar la no conformidad.

7. Registros

Programa anual de auditorías internas.

Registros de implementación de programa anual de auditorías internas.

Registro del proceso de selección de auditores, incluyendo los documentos que sustenten la formación, experiencia y cursos de los auditores.

Compromiso de participación de auditoría.

Plan de auditoría.

PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC- LABMIC-024	Página: 6 de 6

Registro reunión de apertura.

Compromiso de confidencialidad.

Registro reunión de cierre.

Encuesta evaluación auditoría.

Informe de auditoría interna.

INSTRUCTIVO DE EVALUACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-025	Página: 1 de 6

**LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS
MICROBIOLÓGICOS**

**INSTRUCTIVO DE EVALUACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE
MEDICIÓN**

Código: SGC-LABMIC-025

Versión: 01

2019-10-01

<p>Elaborado por:</p> <p>..... Luciano Palomino Kobayashi</p>	<p>Revisado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>..... Personal del LABMIC</p>
--	--	--

INSTRUCTIVO DE EVALUACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-025	Página: 2 de 6

1. Objetivo

El presente instructivo presenta los lineamientos para la identificación de las contribuciones a la incertidumbre de medición y la evaluación de ésta, según los métodos de ensayo microbiológicos a desarrollar por el Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos (LABMIC), conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para los métodos descritos en el alcance del sistema de gestión del laboratorio:

- Coliformes totales (NMP) – SMWW APHA AWWA WEF Parte 9221B Vigésimo tercera edición.
- Coliformes termotolerantes (NMP) – SMWW APHA AWWA WEF Parte 9221 E.1 Vigésimo tercera edición.
- *Escherichia coli* (NMP) – SMWW APHA AWWA WEF Parte 9221 G.2 Vigésimo tercera edición.

3. Definiciones

Incertidumbre de medición: Parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando (Cualquier cantidad sujeta a medida). El parámetro puede ser una desviación estándar o un múltiplo de ésta, o la mitad del rango de un intervalo con un nivel establecido de confianza.

Incertidumbre estándar relativa: Es la incertidumbre estándar dividida por la media. En microbiología, esta medida de incertidumbre puede ser cualquier parámetro estadístico apropiado con el resultado de ensayo, tales como la desviación estándar, el error estándar de la media o un intervalo de confianza sobre la media.

Incertidumbre combinada relativa: Incertidumbre obtenida a partir de los valores de un número de otras cantidades, igual a la raíz cuadrada positiva de una suma de términos, siendo éstos las varianzas o covarianzas de tales cantidades de acuerdo a como el resultado de medida varía con cambios en esas cantidades.

Métodos NMP (Número Más Probable): Método para obtener datos cuantitativos en concentraciones de ítems discretos a partir de datos positivos o negativos, a partir de la estimación por una función de densidad (e.g. Distribución Poisson). La esencia del método es diluir la muestra hasta un grado en que el inóculo puede o no contener microorganismos viables, y el número de tubos con/sin crecimiento implica un estimado de la concentración original en la muestra.

INSTRUCTIVO DE EVALUACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-025	Página: 3 de 6

4. Referencias

- a. NTP-ISO/IEC 17025:2017
- b. DIRECTRIZ PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION DA-acr-06D (INACAL, 2018).
- c. APLAC TC005: INTERPRETATION AND GUIDANCE ON THE ESTIMATION OF UNCERTAINTY OF MEASUREMENT IN TESTING (APLAC, 2010).
- d. UNCERTAINTY OF QUANTITATIVE DETERMINATIONS DERIVED BY CULTIVATION OF MICROORGANISMS (Niemelä, 2003).
- e. UNCERTAINTY ASSOCIATED WITH MICROBIOLOGICAL ANALYSIS Appendix J – STWG Part 3 – Uncertainty (FDA, 2006).
- f. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (APHA *et al.*, 2017)

5. Responsables

- a. Responsable del área de ensayo.

6. Desarrollo

6.1 Generalidades

Los métodos descritos líneas arriba (Coliformes totales (NMP), coliformes termotolerantes (NMP) y *E. coli* (NMP)) son métodos semi cuantitativos, por lo que quedan fuera del alcance de la Directriz para la Evaluación de la Incertidumbre de Medición en Laboratorios de Ensayo y Calibración DA-acr-09D de INACAL.

Los supuestos en métodos NMP son que todas las diluciones y medidas de volumen dentro del instrumento de detección se realizan sin incertidumbre sistemática o aleatoria, y que todas las suspensiones en todas las etapas están tan bien mezcladas que prevalece la distribución (estimador de densidad) Poisson, y ésta no se cuestiona al usar un método NMP (Niemelä, 2003). No obstante, dicha distribución con sus intervalos de confianza pueden subestimar la incertidumbre ya que no se consideran todas las fuentes de incertidumbre, por ejemplo la asociada con la dilución (APLAC, 2010).

La incertidumbre combinada de un método NMP es una función de las incertidumbres del volumen de la suspensión microbiana, del factor de dilución (si hubiese) y del estimador de densidad principalmente (Niemelä, 2003). La guía de la Incertidumbre de la APLAC acepta los datos en las tablas de Mc Crady para obtener un resultado de ensayo y también como los límites superior e inferior a una confianza del 95%, además se sugiere a los laboratorios que identifiquen combinaciones inusuales de tubos positivos para rechazar dichos resultados; si se realiza efectivamente, las incertidumbres citadas en las tablas pueden ser consideradas como un estimador razonable de la incertidumbre para tales métodos (APLAC, 2010).

INSTRUCTIVO DE EVALUACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-025	Página: 4 de 6

Para un método NMP, normalmente no se asocia una incertidumbre de lectura respecto a la lectura del número de tubos de reacción positivos o negativos (Niemelä, 2003).

El tiempo y la temperatura de incubación son factores críticos para la detección de microorganismos viables, y de no cumplirse con los límites establecidos se añade un elemento de incertidumbre asociado a errores groseros, por lo cual no se puede corregir y estimar matemáticamente (Niemelä, 2003). Para eliminar este componente, se debe adherir estrictamente a los límites de tiempo y temperatura, y hacer un control estricto de la temperatura de las incubadoras (Según lo descrito en el procedimiento general de manejo de equipos, instrumentos de medida y materiales de referencia SGC-LABMIC-011).

El laboratorio no presenta la incertidumbre asociada al resultado obtenido en el informe de ensayo a menos que sea solicitado por el cliente o para declarar conformidad con requisitos reglamentarios. No obstante, la información sobre la estimación de la incertidumbre quedará registrada en el registro de ensayo respectivo, incluyendo la información de las condiciones bajo las cuales se realizó dicha estimación. En el caso que se alteren tales condiciones, el responsable del área de ensayos deberá evaluar si los cambios afectan significativamente la incertidumbre y se requiera una nueva estimación.

6.2 Estimación de la incertidumbre de métodos NMP

El modelo de la incertidumbre combinada relativa, según Niemelä (2003), es:

$$w_y = \sqrt{w_{NMP}^2 + w_V^2 + w_F^2}$$

Dónde:

w_y : Incertidumbre combinada relativa.

w_{NMP}^2 : Incertidumbre relativa estándar del estimado NMP al cuadrado.

w_V^2 : Incertidumbre relativa estándar del volumen total de la suspensión microbiana al cuadrado.

w_F^2 : Incertidumbre relativa estándar del estimado del factor de dilución al cuadrado.

Se puede estimar la Incertidumbre relativa estándar w_{NMP} a partir de los límites superior (X_u) e inferior (X_l) del intervalo de confianza al 95% de las tablas de Mc Crady según el resultado obtenido, como la mitad de la mitad del rango del intervalo de confianza (en escala de logaritmo natural), de acuerdo a la fórmula:

$$w_{NMP} = \frac{\ln(X_u) - \ln(X_l)}{4}$$

La incertidumbre relativa asociada al volumen total $V = nv$ según Niemelä (2003), es:

INSTRUCTIVO DE EVALUACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-025	Página: 5 de 6

$$w_V^2 = \frac{w_v^2}{n}$$

Dónde:

w_V : Incertidumbre relativa estándar del volumen total de suspensión microbiana utilizado.

n : Número de tubos en los que se distribuye.

v : Volumen de cada porción.

w_v : Incertidumbre relativa estándar de una medición de volumen.

V : Suma de los volúmenes de cada porción = nv .

La incertidumbre relativa asociada al factor de dilución, según Niemelä (2003), es:

$$w_f^2 = \frac{b'^2}{(a' + b')^2} (w_{b'}^2 + w_{a'}^2)$$

Dónde:

a' : Volumen verdadero de suspensión microbiana, $a' = a + \Delta a$ (Obtenido de calibración).

b' : Volumen verdadero de diluyente estéril, $b' = b + \Delta b$ (Obtenido de calibración).

$w_{a'}$: Incertidumbre relativa estándar de a' .

$w_{b'}$: Incertidumbre relativa estándar de b' .

Si los pasos de dilución difieren en la configuración de volumen o el volumen final proviene de diferentes instrumentos de medida con incertidumbres diferentes, la incertidumbre relativa de cada paso debe ser estimada por separado y el resultado final se obtiene a partir de la suma de los cuadrados de cada uno:

$$w_F^2 = w_{f1}^2 + w_{f2}^2 + w_{f3}^2 + \dots + w_{fN}^2$$

$$w_V^2 = \frac{w_{v1}^2}{n1} + \frac{w_{v2}^2}{n2} + \frac{w_{v3}^2}{n3} + \dots + \frac{w_{vN}^2}{nN}$$

INSTRUCTIVO DE EVALUACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN			
Versión: 01	Fecha: 2019-10-01	Código: SGC-LABMIC-025	Página: 6 de 6

6.3 Ejemplo de aplicación

Se realiza un ensayo de coliformes totales (NMP), según la técnica de fermentación en tubos múltiples SMWW 23ma edición, de una muestra de 100 mL de agua no potable, y se distribuyeron 10 mL, 1 mL y 0.1 mL de la muestra en 15 tubos de caldo lauril Triptosa (cinco por cada medida). No se realizó dilución de la muestra, sino se midieron las cantidades descritas y se añadieron directamente a los tubos de ensayo. La incertidumbre de los instrumentos de medida (en porcentaje) es 2%, 3% y 3% respectivamente según su certificado de calibración. El laboratorio controla la temperatura de incubación y los tiempos establecidos por el método. Se obtuvo el siguiente resultado: 5-2-1, y se emplean las tablas de Mc Crady descritas en el manual SMWW (APHA *et al.*, 2017). Determinar la incertidumbre combinada relativa.

Solución:

$$w_y = \sqrt{w_{NMP}^2 + w_V^2 + w_F^2}$$

Dónde:

$w_F^2 =$ Cero, ya que no se diluye la muestra.

$$w_V^2 = w_{V_{10\text{ mL}}}^2 + w_{V_{1\text{ mL}}}^2 + w_{V_{0.1\text{ mL}}}^2$$

$$w_V^2 = \frac{0.2^2}{5} + \frac{0.03^2}{5} + \frac{0.003^2}{5}$$

$$w_V^2 = 0.0081818$$

$$w_{NMP}^2 = \left(\frac{\ln(x_u) - \ln(x_l)}{4} \right)^2; \text{ Del resultado 5-2-1: 70 NMP, límites 22 y 170.}$$

$$w_{NMP}^2 = \left(\frac{\ln(170) - \ln(22)}{4} \right)^2$$

$$w_{NMP}^2 = 0.2613142$$

$$w_y = \sqrt{0.2613142 + 0.0081818 + 0}$$

$$w_y = 0.5191300$$